



www.zimed.com.tr

zimed®

**REVİZYON KALÇA PROTEZİ
KULLANIM KİLAVUZU**
**INSTRUCTIONS FOR USE OF
REVISION HIP PROSTHESIS**



TR



ENG



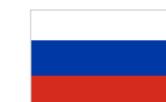
ES



IT



FR



RU

innovation to move



ZİMED MEDİKAL

REVİZYON KALÇA PROTEZİ KULLANIM KİLAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.10/00
14.06.2022

(TR)

1. ÜRÜN GRUBU: Revizyon Kalça Protezleri

Monoblok Revizyon Stem: Distal fiksasyon ve döngle stabilitesi kazanmak için proksimal kemik kusurunu köprülemek üzere tasarlanmıştır. Konik, konik bir implant gövdesi ve sekiz uzunlaşmasına kanal rotasyonel stabilité sağlar ve intraoperatif anteverşiyon ayarlamasına izin verir. ASTM F 136' ya uygun bir şekilde imal edilen titanyum alaşımından üretilmektedir. Monoblok revizyon stem üniterlerin 10,11,12,13,14,15,16 olmak üzere farklı çapları ve 185 mm olmak üzere tek boy seçenekleri mevcuttur.

Modüler Proksimal Gövde: Modüler stemlerle beraber kullanılmak üzere tasarlanmıştır. . ASTM F136' ya göre imal edilen titanyum malzemeden üretilmektedir. Ø 17, 20, 23 ve 70, 80, 90, 100, 110 mm olmak üzere 5 farklı boy seçenekleri mevcuttur. Dual kaplamalar için uygundur.

Modüler Düz Stem: Boyun kısmındaki kink ve tümörlerde kemik yerini alarak vücutta destek sağlar. Anatomik yapıya sahiptir. ASTM F136' ya göre imal edilen titanyum malzemeden üretilmektedir. Ø 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 mm ve boy 120 mm olmak üzere farklı ölçü seçenekleri mevcuttur. Dual kaplamalar için uygundur.

Proksimal Kilitleme Vidası: Modular Proksimal GÖVDE ve Modular Revizyon Stemleri birbirine montajlamak üzere tasarlanmıştır. ASTM F136' ya göre imal edilen titanyum malzemeden üretilmektedir. 70, 80, 90, 100, 110 mm olmak üzere 5 farklı boy seçenekleri mevcuttur.

Asetabular Kafes: Kalça Protezleri'nde asetabulum duvarının zayıf olması durumunda veya kemik defektinin olduğu asetabular revizyonlarında kullanılır. ISO 5832-2' ye göre imal edilen titanyum alaşımından üretilmekte olup, sağ- sol seçenekleri mevcuttur. Asetabular Kafes (Cage) 56 mm - 70 mm aralığında çeşitli ölçü seçeneklerine sahiptir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR:

Revizyon Kalça Protezleri,

Dejeneratif Osteoartrit, Deplase intrakapsuler femur boyun kırıkları, İntertrokanterik kırıkların tedavisinde, Collum Femoris kırıkları görülen yaşlı hastalarda, Travma veya tahrif dışı eklem aşınmaları, Travmatik artrit, Baş epifiz kayması, Kaynamış kalça ve distrofik değişiklikler, Trokanter minör ve kalkar desteğiinin yeterli olmadığı femurlarda primer olarak, Romatoid Artrit gibi eklem içi hasara sebep olan itihabi hastalıklar, Kalça kırığı sonrası kalça ekleminde olan hasara bağlı kalça kireçlemesi, Doğuştan kalça çöküğü ya da kalça eklemının iyi gelmemesi sonucu olan kalça kireçlemesi, Avasküler nekroz (Uyluk kemisiği baş kışını besleyen damarların fonksiyon kaybına bağlı kemik yumuşaması ve sonucunda kalça eklem harabiyeti), Daha önce yaşamış başarısız cerrahi girişimleri veya fleksiyonda tatmin edici stabilite elde edilememesi ve bu durumların herhangi birinin veya birden fazlasının tam teşhisinde, dijital tedaviler ve cihazların yetersiz kaldığı kişilerde birincil ve revizyon cerrahisinde endikedir. Aynı zamanda, başka tekniklerle düzeltilemesi mümkün olmayan proksimal femur kusunda meydana gelen baş kışının dâhil olduğu femoral boyun kırılması; endoprotezlerde, femur osteotomisinde veya Girdlestone rezeksiyonu; kalcanın kırılma-yeğinden kayna durumlarında ve deformasyon düzeltmede endikedir.

Ürünü burada yazılım endikasyonları haricinde kullanmayın.

KONTRENDİKASYONLAR:

Implant desteğiinin yeterli miktarda sağlanmasını engelleyen veya engelleme eğiliminde olan veya uygun boyutta implantın kullanmasını önleyen koşullar, örneğin:

- Kan miktarı sınırlı ise;
- Yetersiz miktarda ve kalitede kemik desteği, örneğin; osteoporoz veya kemik oluşmasını zayıflatılan metabolik bozukluklar ve osteomalazi;
- Enfeksiyonlar veya ilerlemiş kemik rezorpsiyonuna götüren diğer koşullar.

Hastanın aktivite sınırlama kabiliyetini ve isteğini bozan zihinsel ve sinirsel bozukluklar.

Kalça eklem çevresindeki aktif veya şüpheli enfeksiyonu olan hastalar,

Implantlara aşırı yük birmesini sağlayan fiziksel durumlar ve haretler. Örneğin; Charkot eklemeleri, kas eksiklikleri, çoklu eklem kabiliyet bozuklukları, vs.

İşkelet gelişmemişliği,

Herhangi bir vasküler yetmezlik, müsküler atrofi ya da ciddi nöromüsküller hastalığı olan hastalar,



Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum 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

6. Komponentlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, femoral sıkışma ve periartiküler kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı oluşturabilir.

7. İmplantlar ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskılardan sonucu oluşan stresler, cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, cerrahi el aletleri kullanıldmadan önce ekstreme ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.

8. Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşa 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 anatomi ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeteri kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesiteki komponent tercih edilir. Bunun için fluroskopi ile değerlendirme gerekebilir.

2. Uzman hekim implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi teknikte verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapılrsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur.

3. Boyun uzunluğuna göre shell ve stem pozisyonunun doğru seçilmesi çok önemlidir. Kas gevşekliği ve/veya komponentlerin yanlış yerleştirilmesi; implantların, gevşemesine, kisman yerinden çıkışına, ve/veya kırılmasına neden olabilir. Uzun boyun mesafesi ve içe eğik yerleştirme; stem tarafından taşılmaması gereken gerilimi artıracaktır. Komponentler, cerrahi el aletleri ile sıkıca yerine yerleştirilmelidir.

4. Daha önce implantة edilen bir protezin iç gerilimi gözle görülemediğinden dolayı erken bükeyilebilir veya kırılabilir bu nedenle daha önce kullanılan protezler kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.

5. İmplantasyon sırasında özellikle zayıf kemik stoğu varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniley; femoral veya asetabular perforasyon/ kırık olabilir.

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

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırıktan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.

2. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemisinin yerine geçmeyeceği, protezin bazı haretlerde veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceğinin konularında uyarı yapılmalıdır.

3. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemisin hasar görmesine yol açabilir.

4. Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemisinin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavrı edilir. Bileşenlerin yer değiştirilmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklerle ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaşırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavrı edilir.

5. Zimed Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir

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

7. Operasyon sonrası tedavi; kalça bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir.



YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar olabilir.
2. Kan damarları veya hematom hasarı olabilir.
3. Gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyon (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 kirilması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerlesimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu olabilir
7. Yetersiz yeniden bağlanma ve/veya erken ağırlık taşıma nedeniyle trokanterik kaynamama olabilir. Protezde çökme görülebilir.
8. Aşırı kas gerginliği, erken kilo verme veya yanlışlıkla intraoperatif zayıflamanın bir sonucu olarak trokanterik avulşyon olabilir.
9. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olsası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiye ve subklinik sinir hasarı olabilir.
10. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu olabilir.
11. Implantlara karşı makrofaj ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
12. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

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

STERİLİZASYON:

İmlantlar steril halde sağlanır. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gama ışınıyla steril edilen tüm implantlara minimum 25 kGy 'lik bir gamma ışını uygulanmaktadır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıça steril kalır. *Ürünler steril sunulmaktadır. Ürünlerin yeniden steril edilmesi uygun değildir. Sterili bozulmuş ürünler lütfen üreticiye iletişime geçiniz.*

RAF ÖMRÜ:

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen **Revizyon Kalça Protezleri** için raf ömrü 5 yıldır. *Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiyle iletişime geçiniz.*

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

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

ZİMED MEDİKAL REVİZYON KALÇA PROTEZİ KULLANIM KİLAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.10/00
14.06.2022

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 bulunmaktadır. Kullanıcı 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
	Işınlama 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 kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.



Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detaylı 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



ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF REVISION HIP PROSTHESIS

Submitted to the Attention of Surgeons (EN)

Document No: IFU.10/00
14.06.2022

(EN)

1. PRODUCT GROUP: Revision Hip Prosthesis

Monoblock Revision Stem: It has been designed to bridge the proximal bone defect in order to provide rotational fixation and rotational stability. A conic implant body and eight longwise canals provide the rotational stability and intra-operative anteversion adjustment. It is made from titanium alloy in accordance with ASTM F 136. Monoblock revision stem products have different diameters as 10,11,12,13,14,15 and 16, and one length option of 185 mm.

Modular Proximal Body: It is designed to be used together with modular stems. It is made from titanium manufactured in accordance with ASTM F136. Diameters include Ø 17, 20, and 23 and it has 5 different length options as 70, 80, 90, 100, and 110 mm.

Modular Flat Stem: It replaces the bone in cases of fractures and tumors in the neck area and provides support to the body. It has anatomic structure, and is made from titanium manufactured in accordance with ASTM F136. Diameters include Ø 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 mm and the length is 120 mm. It is suitable for dual coating.

Proximal Locking Screw: Modular Proximal Body and Modular Revision Stem are designed to be interlocked with each other. It is made from titanium manufactured in accordance with ASTM F136. It has 5 different length options including 70, 80, 90, 100, and 110 mm.

Acetabular Cage: It is used in Hip Prostheses where the acetabular wall is weak or in acetabular revisions with bone defects. It is made from titanium alloy manufactured in accordance with ISO 5832-2, and it has right- and left-side options. Acetabular Cage has several size options in the range between 56 mm and 70 mm.

INTENDED USE AND INDICATIONS:

Revision Hip Prostheses

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

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

CONTRA-INDICATIONS:

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

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

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

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

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

Patients with known medium- or serious renal insufficiency,

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

Physical disorders such as morbid obesity or limited motility, Failure of the patient in following the instructions for postoperative care, Contra-indications can be relative or definitive. Patients must be examined very carefully, and alternative procedures must be used where possible, including for example, nonsurgical treatment, osteosynthesis, arthrodesis, femoral osteotomy, pelvic osteotomy, resection arthroplasty, half arthroplasty and others. Conditions involving high risks include the following: osteoporosis, metabolic disorders preventing bone formation and osteomalacia.

PATIENT POPULATION: Our products are designed in several sizes with the purpose of ensuring the geometric conformity between the hip joint 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, prosthesis can be broken or damaged as a result of some movements or trauma, the expected product life is limited, and replacement can be needed in future.
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. Incorrect selection or positioning of components can result in insufficient femoral range of motion because of femoral squeeze and peri-articular calcification.

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

7. 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.

8. 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. For this purpose, fluoroscopy can be required.
2. The surgeon must use the application methods relevant for the implant as indicated in the surgical techniques section. The implant applied according to the surgical technique will be used effectively and safely.
3. Correct section of the shell and stem based on the length of the neck is very important. Muscular laxity and/or incorrect placement of components can lead to loosening, partial displacement and/or break of implants. Longer neck length and placement with inward inclination will increase the tension that should be borne by the stem. Components must be tightly implanted in place using surgical hand tools.
4. As it is not possible to see the internal tension of a prosthesis implanted before, bending or fractures in the early period can be seen; therefore, prosthesis used before must never be re-used.
5. During the implantation, femoral or acetabular perforation/fractures can occur because of trauma or overloading, particularly in the presence of poor bone structure.
6. During the surgical intervention, surgical hand tools can break or crack. Much-used surgical hand tools or those used by applying excessive pressure can break. Surgical hand tools must be checked for abrasion or breaks before the operation.

Postoperative

1. The patient must be informed about the limitations of reconstruction and the requirement of avoiding to load the product with full weight of the patient until adequate fixation and full recovery. The patient must be warned about the necessity of limiting his/her activities and protecting the replaced joint from unreasonable pressure and potential loosening, fractures and/or wear and tear and to follow the doctor's instructions concerning the treatment.
2. The patient must be warned that the prosthesis cannot replace the normal health bone, the prosthesis can be broken or damaged as a result of some movements or trauma, the expected product life is limited, and replacement can be required in future.
3. Abrasion of the components can result in the increase of loosening and damaging of the bone.
4. Long-term periodic follow-up is recommended to observe the positions of prosthetic components and condition of the adjacent bone. Postoperative periodic X-rays are recommended for close comparison with the purpose of finding evidences of long-term changes related to displacement, loosening, bending or cracking of components.
5. Zimed Medikal products have not been evaluated for safety and compliance in MR environment.
6. Recommendations of surgeons in the postoperative period are of utmost importance.
7. Postoperative treatment must be arranged so as to ensure gradual recovery of muscular strength in the application area.

ADVERSE EFFECTS:

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





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

Document No: IFU.10/00
14.06.2022

2. Damaging of blood vessels or hematomas can be seen.
3. Delayed wound healing: Deep wound infections (early or late) that might require the removal of the prosthesis can occur. Arthrodesis of the relevant joint or amputation of the extremity can be required in rare cases.
4. Osteolysis (progressive bone lysis). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, periodic radiographic examinations are vitally important to prevent any possible severe complications in the future.
5. Unwanted lengthening or shortening of the extremity can occur.
6. Fatigue fractures of prosthesis components can arise from trauma, exhausting physical activity, misalignment, defective implantation, service period, loss of fixation, nonunion or overloading.
7. Trochanteric nonunion can result from insufficient re-connection and/or load-bearing in the early period. Prosthesis can collapse.
8. Trochanteric avulsion can result from excessive muscular tension, weight loss in the early period or inadvertent intra-operative weakening.
9. As a potential result of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected extremity, temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies or subclinical nerve damages can be seen.
10. Sensitivity against the metal or histological or allergic reactions or adverse foreign material reaction can occur as a result of implantation of a foreign material.
11. Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.
12. Embolism can occur in patients who have extreme sedentary lifestyle.

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

STERILIZATION:

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

SHELF LIFE:

The shelf life for **Revision Hip Prostheses** sterilized with Gamma sterilization is 5 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*)

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Logo of the Firm
	"1984" Notified Body Number
	Medical Device
	Please Read the Instructions for Use
	Lot Number
	Product Reference/Catalog Number
	UDI Number (Single Device Identification Number)
	Details of the Manufacturer
	Date of Production
	Expiry Date
	Double Sterile Barrier System
	Sterilized with irradiation.
	Sterilized with ethylene oxide
	Used only with prescription.
	Implants are for single use.
	Do not re-sterilize.
	Do not use damaged packages
	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 43 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 CADERA

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.10/00
14.06.2022

(ES)

1. GRUPO DE PRODUCTO: Prótesis de Revisión de Cadera

Vástago de Revisión Monobloque: Diseñado para puentear el defecto óseo proximal y ganar fijación distal y estabilidad rotacional. El cuerpo cónico del implante y los ocho canales longitudinales proporcionan estabilidad rotacional y permiten el ajuste intraoperatorio de la anteversión. Está fabricado con una aleación de titanio elaborada según la norma ASTM F 136. Los productos de vástago de revisión monobloque están disponibles en diferentes diámetros (10,11,12,13,14,15,16) y en única longitud (185 mm).

Cuerpo Modular Proximal: Diseñado para su uso con vástagos modulares. Está hecho de material de titanio elaborado según la norma ASTM F136. Existen 5 tamaños diferentes de Ø 17, 20, 23 y 70, 80, 90, 100, 110 mm. Está adecuado para los revestimientos dobles.

Vástago Recto Modular: Brinda soporte al cuerpo reemplazando el hueso en fracturas y tumores en el cuello. Tienen una estructura anatómica. Está hecho de material de titanio elaborado según la norma ASTM F136. Están disponibles en diferentes tamaños como Ø 12, 13, 14, 15, 16, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 mm y una longitud de 120 mm. Está adecuado para los revestimientos dobles.

Tornillo de Bloqueo Proximal: Diseñado para unir el Cuerpo Proximal Modular y los Vástagos Modulares de Revisión. Está hecho de material de titanio elaborado según la norma ASTM F136. Existen 5 tamaños diferentes de 70, 80, 90, 100, 110 mm y 5 diferentes longitudes.

Jaula Acetabular Se utiliza en las prótesis de cadera en caso de debilidad de la pared del acetábulo o en revisiones acetabulares con defecto óseo. Está hecho de una aleación de titanio elaborado según la norma ISO 5832-2 y tiene opciones de derecha-izquierda. La jaula acetabular tiene varias opciones de tamaño entre 56 mm y 70 mm.

USO PREVISTO E INDICACIONES:

Prótesis de Revisión de Cadera,

Está indicada en siguientes casos; Osteoartritis degenerativa, Fracturas intracapsulares de cuello de fémur desplomadas, Tratamiento de las fracturas intertrocantéricas, Pacientes de edad avanzada con fracturas del Collum Femoris, Traumatismos o desgaste de la articulación no impulsada. Desplazamiento epifisario de la cabeza, Cadera unida y cambios distróficos, Sobre todo en fémures en los que el apoyo del trocánter menor y del calcáro no es suficiente, Enfermedades inflamatorias que provocan daños intraarticulares, como la artritis reumatoide, Artritis de cadera debida a daños en la articulación de la cadera tras una fractura de cadera, Calcificación de la cadera como resultado de una dislocación congénita de la cadera o de un subdesarrollo de la articulación de la cadera, Necrosis avascular (reblanecimiento del hueso debido a la pérdida de función de los vasos que irrigan la cabeza del fémur y la consiguiente destrucción de la articulación de la cadera), Intervenciones quirúrgicas previas sin éxito o imposibilidad de conseguir una estabilidad satisfactoria en flexión y en el diagnóstico completo de una o varias de estas afecciones, cirugía primaria y de revisión en personas para las que otros tratamientos y dispositivos son inadecuados. También está indicado fractura del cuello del fémur que incluye la cabeza, que se produce en el fémur proximal y que no se puede corregir con otras técnicas; en endoprótesis, osteotomía de fémur o resección Girdlestone; en la fractura-dislocación de la cadera y la corrección de la deformación.

No utilice el producto fuera de las indicaciones escritas aquí.

CONTRAINDICACIONES:

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

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

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

ADVERTENCIAS:

- Los implantes de Zimed Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
- En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
- No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
- Componentes interoperables según la norma EN ISO 21534 Anexo C;
 - Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)/ Aleación de Titanio (ISO 5832-3)
 - Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)/ Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)
 - Acero para Implantes (ISO 5832-1)/Aleación de Titanio (ISO 5832-3)
 - Acero para Implantes (ISO 5832-1)/Acero para Implantes (ISO 5832-1)
- Componentes no Interoperables;
 - Acero para Implantes (ISO 5832-1)/ Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)
- Los implantes deben ser desecharados como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.
- 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.
- Los productos son desecharables. No reutilice el producto usado..

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

- Al seleccionar a los pacientes, hay que tener en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fracaso y ser esenciales para el éxito final de la intervención el peso del paciente, el nivel de actividad y la profesión, el consumo de alcohol y tabaco del paciente, etc. La vida útil y la longevidad del producto se pueden ver afectadas por estas variables. Si el paciente padece de sobrepeso, puede aplicar una carga excesiva sobre el producto, provocando su fracaso.

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

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

7. 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.

8. 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. Para ello puede ser necesaria la evaluación mediante fluoroscopia.

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

3. Resulta muy importante escoger la posición correcta del casco y del vástago en función de la longitud del cuello. La flacidez muscular y/o la colocación incorrecta de los componentes pueden provocar el aflojamiento, el desprendimiento parcial y/o la fractura de los implantes. La larga distancia del cuello y la colocación inclinada hacia adentro aumentarán la tensión que debe soportar el vástago. Los componentes deben estar firmemente colocados con instrumentos quirúrgicos.

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

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

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

Después de Operación

- Es necesario aconsejar al paciente sobre las restricciones de la reconstrucción y sobre la protección de protesis para que no soporte todo el peso hasta lograr una fijación y





TR



ENG



ES



IT



FR



RU



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA PRÓTESIS DE REVISIÓN DE CADERA

Para la Atención de Cirujano (ES)

cicatrización adecuadas. Es necesario advertir al paciente de que debe limitar sus actividades y proteger la articulación sustituida de tensiones excesivas y de un posible aflojamiento, fractura y/o abrasión, y de que debe seguir las instrucciones del cirujano con respecto al tratamiento.

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

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

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

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

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

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

EFFECTOS ADVERSOS:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

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

ESTERILIZACIÓN:

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

VIDA ÚTIL:

La vida útil es de 5 años para **Prótesis de Revisión de Cadera** con esterilización gamma. *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 DELL'ANCA

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.10/00
14.06.2022

(IT)

1. GRUPPO PRODOTTI: Protesi di Revisione dell'Anca:

Revisione Stelo Monoblocco: È progettato per colmare il difetto osseo prossimale per ottenere la fissazione distale e la stabilizzazione di rotazione. Conico, è un corpo dell'impianto conico e otto canali longitudinali forniscano stabilità rotazionale e consentono la regolazione dell'antiversione intraoperatoria. È realizzato in lega di titanio prodotto secondo ASTM F 136. I prodotti della revisione steli monoblocco sono disponibili in diversi diametri come 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16 e unica opzione di lunghezza 185 mm.

Corpo Prossimale Modulare: È progettato per essere utilizzato con steli modulari. È realizzato da materiale in titanio prodotto secondo ASTM F136. Sono disponibili 5 opzioni di lunghezza 70, 80, 90, 100, 110 mm per i diametri Ø 17, 20 e 23 mm. È adatto per doppio rivestimento.

Stelo Piatto Modulari: Fornisce supporto al corpo sostituendo l'osso nelle fratture e nei tumori del collo. Ha una struttura anatomica. È realizzato da materiale in titanio prodotto secondo ASTM F136. Sono disponibili le varie opzioni di dimensione per diametri Ø12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 e 23 mm e per la lunghezza 120 mm. È adatto per doppio rivestimento.

Vite di Bloccaggio Prossimale: Il Corpo Prossimale Modulare e i Sistemi di Revisione Modulari sono progettati per essere assemblati insieme. È realizzato da materiale in titanio prodotto secondo ASTM F136. Sono disponibili 5 diverse opzioni di lunghezza 70, 80, 90, 100 e 110 mm.

Gabbia Acetabolare: Viene utilizzato nelle Protesi dell'Anca quando la parete acetabolare è debole e nelle revisioni acetabolari in cui è presente un difetto osseo. È realizzata in lega di titanio fabbricata secondo ISO 5832-2 e sono disponibili le opzioni destra-sinistra. La Gabbia (Cage) Acetabolare è disponibile in varie opzioni di dimensioni tra 56 mm – 70 mm.

SCOPO D'USO E INDICAZIONI:

Protesi di Revisione dell'Anca,

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

Non utilizzare il prodotto in modo diverso dalle indicazioni qui scritte.

CONTROINDICAZIONI:

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

- Se la quantità di sangue è limitata;
- Quantità e qualità insufficienti del supporto osseo, per esempio; osteoporosi o disordini metabolici che indeboliscono la formazione ossea e osteomalacia.
- Infezioni o altre condizioni che portano a un riassorbimento osseo avanzato.

Disturbi mentali e nervosi che compromettono la capacità e volontà del paziente di limitare l'attività.

Pazienti con infezione attiva o sospetta intorno all'articolazione dell'anca, Condizioni fisiche e movimenti che provocano il sovraccarico sugli impianti. Per esempio; Articolazioni di Charcot, carenze muscolari, disturbi della capacità articolare multipla, ecc. Insufficiente sviluppo scheletrica, Pazienti con qualsiasi insufficienza vascolare, atrofia muscolare o grave malattia neuromuscolare, Pazienti con compromissione renale nota moderata o grave, Pazienti il cui sistema immunitario è soppresso a causa di malattie come l'AIDS o corticosteroidi ad alto dosaggio, Disturbi fisici come obesità patologica o movimento limitato, Mancata osservanza delle istruzioni di cura post-operatoria da parte dei pazienti, Le controindicazioni possono essere variabili o precise e il paziente deve essere attentamente esaminato e, se possibile, devono essere eseguite procedure alternative. Per esempio; trattamento non chirurgico, artrodesi, osteotomia femorale, osteotomia pelvica, artroplastica di resezione, semi-artroplastica e altri. Le condizioni ad alto rischio includono: osteoporosi, disordini metabolici che impediscono la formazione ossea e osteomalacia.

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

AVVERTENZE:

1. Gli impianti di Zimed Medikal possono essere utilizzati solo da un chirurgo specialista e possono essere impiantati in condizioni di sala operatoria sterile.
2. Se c'è il sospetto di sensibilità nel paziente, i test devono essere eseguiti assolutamente prima dell'impianto.
3. I prodotti di diversi produttori non devono essere utilizzati in combinazione.
4. Componenti che possono essere utilizzati tra loro secondo Allegato-C della Norma EN ISO 21534;
 - Lega in CoCrMo (ISO 5832-4)/Lega di titanio (ISO 5832-3)
 - Lega in CoCrMo (ISO 5832-4)/Lega in CoCrMo (ISO 5832-4)
 - Acciaio per impianti (ISO 5832-1)/Lega di titanio (ISO 5832-3)
 - Acciaio per impianti (ISO 5832-1)/Acciaio per Impianti (ISO 5832-1)
- Componenti che non possono essere utilizzati tra loro;
 - Acciaio per impianti (ISO 5832-1)/Lega in CoCrMo (ISO 5832-4)
5. Salvo diversa indicazione, gli impianti devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure delle strutture sanitarie.
6. I pazienti possono avere sensibilità o allergie ai materiali degli impianti, in particolare agli ioni metallici. Il tipo di materiale per ogni impianto è indicata sull'etichetta della scatola. Nell'ambito della pianificazione preoperatoria, il chirurgo specialista deve valutare e informare il paziente dei possibili rischi associati alla sensibilità ai materiali implantari.
7. I prodotti sono monouso. Non riutilizzare il prodotto usato.

CONDIZIONI CHE POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI PREVISTE:

Prima dell'operazione:

1. Nella selezione del paziente deve essere considerati i seguenti fattori che possono aumentare il rischio di fallimento ed essere fondamentali per il successo finale della procedura: Peso del paziente, livello di attività e la professione, consumo di alcol e sigarette del paziente, ecc. La durata e la resistenza del prodotto possono essere influenzate da queste variabili. Un paziente in sovrappeso può applicare carichi eccessivi sul prodotto, causandone il fallimento del prodotto.
2. Il paziente deve essere avvertito dal chirurgo specialista che protesi non sarà come il normale osso sano, che l'impianto potrebbe rompersi o essere danneggiato da qualche

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

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

8. 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 fornirà un adeguato supporto osseo. Ciò potrebbe essere necessaria una valutazione con fluoroscopia.

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

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

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

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

6. Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti manuali chirurgici possono rompersi e 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.





TR



ENG



ES



IT



FR



RU



ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DELLE PROTESI DI REVISIONE DELL'ANCA

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.10/00
14.06.2022

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

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

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

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

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

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

EFFETTI COLLATERALI:

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

2. Possono verificarsi danni ai vasi sanguigni o ematomi.

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

4. Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Può verificarsi l'osteolisi assintomatica 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 succedere la rottura da fatica dei componenti della protesi a causa di traumi, attività faticose, disallineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, tempo di uso, perdita di fissazione, mancato consolidamento o peso eccessivo.

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

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

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

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

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

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

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

STERILIZZAZIONE:

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

DATA DI SCADENZA:

La durata delle **Protesi di Revisione dell'Anca**, sterilizzate a gamma, è di 5 anni.

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.



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



(FR)

1.GROUPE DE PRODUITS: Prothèses de la Hanche de Révision

Tige De Révision Monobloc: Elle a été conçue pour combler le défaut osseux proximal afin d'obtenir une fixaton distale et une stabilité en rotation. Un corps d'implant conique et huit canaux longitudinaux assure la stabilité en rotation et permet un ajustement de l'antéversion périopératoire. Elle est produite à partir d'un alliage de titane fabriqué conformément à la norme ASTM F 136. Les produits de tige révision monobloc ont différents diamètres comme 10,11,12,13,14,15,16 et une option de longueur de 185mm.

Corps proximal modulaire: Il a été conçu pour être utilisé avec des tiges modulaires. Il est produit à partir d'un matériau en titane fabriqué selon la norme ASTM F136. Il y a 5 options de longueur différentes en Ø 17, 20, 23 ve 70, 80, 90, 100, 110 mm. Il est favorable aux doubles revêtement.

Tige Droite Modulaire: Elle offre une assistance au corps en remplaçant l'os dans les fractures et les tumeurs du cou. Elle a une structure anatomique. Elle est produite à partir d'un matériau en titane fabriqué selon la norme ASTM F136. Il y a différentes options de longueur en Ø 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 mm et longueur 120 mm. Elle est favorable aux doubles revêtement.

Vis de verrouillage Proximale: Elle a été conçue afin d'assembler le corps proximal modulaire et les tiges de révision modulaires. Elle est produite à partir d'un matériau en titane fabriqué selon la norme ASTM F136. Il y a 5 options de longueur différentes : 70, 80, 90, 100, 110 mm.

Cage Acétabulaire: Elle est utilisée dans les révisions acétabulaires ou il y a un défaut osseux en cas du paroi acétabulaire faible dans la prothèse de la hanche. Elle est produite à partir d'un alliage de titane fabriqué selon la norme ISO 5832-2. Des options droite et gauche sont disponibles. La cage acétabulaire a différentes options de longueur de 56 mm à 70 mm.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS :

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

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.

CONTRE-INDICATIONS:

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

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

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

ZİMED MEDİKAL MANUEL D'UTILISATION DES PROTHÈSES DE LA HANCHE DE RÉVISION

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

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

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

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Zimed Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation , en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.
4. Composants pouvant être utilisés ensemble selon EN ISO 21534 Annexe-C:
 Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)/ Alliage de titane (ISO 5832-3)
 Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)/ Alliage CoCrMo ISO 5832-4)
 Acier pour Implant (ISO 5832-1)/Alliage de titane (ISO 5832-3)
 Acier pour Implant (ISO 5832-1)/Acier pour Implant (ISO 5832-1)
 Composants qui ne peuvent pas être utilisés les uns avec les autres :
 Acier pour Implant (ISO 5832-1)/ Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)
5. Sauf indication contraire , les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'établissement de santé.
6. Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte . Le médecin spécialiste , comme faisant partie de la planification préopératoire , doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.
7. Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé.

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:

Avant l'opération :

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

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

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

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

Opération

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

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

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

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

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

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

Numéro de Document:

IFU.10/00

14.06.2022



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 DES PROTHÈSES DE LA HANCHE DE RÉVISION

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.10/00
14.06.2022

Post-opératoire

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

2.La prothèse ne peut pas remplacer un os normal, elle peut se casser ou être endommagée en conséquence de certains mouvements ou 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.L'usure des composants peut causer à l'augmentation de mobilité et aux dommages osseux.

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

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

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

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

EFFECTS SECONDAIRES:

1.Des troubles cardiovasculaires peuvent se produire, y compris une thrombose veineuse ,une emboli 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 a rhrodèse 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 pseuarthrosose trochantérienne peut survenir en raison d'un rattachement inadéquat et /ou d'une mise en charge précoce et par conséquent un effondrement de la prothèse peut survenir.

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

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

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

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

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

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

STÉRILISATION:

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

DURÉE DE CONSERVATION:

La durée de conservation est de 5 ans pour les Prothèse de la Hanche de Révision stérilisés aux rayons gamma.

Veuillez vérifier la date d'expiration. En cas de produit périmé, contactez le fabricant.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET CONSERVATION:

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

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

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

(Voir l'explication de symbole)

EXPLICATIONS DE SYMBOLE	
	Logo de la société
	Numéro d'organisme notifié "1984"
	Dispositif Médical
	Numéro du lot
	Numéro de Produit Référence/ Catalogue

	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)
	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 l'ombre du soleil
	Gardez de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence

Note: Les textes en gras et en italien 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 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





РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Для информации хирурга

(RU)

(RU)

1. ГРУППА ПРОДУКЦИИ: Ревизионные эндопротезы тазобедренного сустава

Моноблочный ревизионный стержень: Они разработаны для перекрытия костного дефекта проксимального типа в целях обеспечения дистальной фиксации и ротационной стабильности. Конусовидный корпус имплантата и восемь продольных каналов обеспечивают ротационную стабильность и позволяют регулировать интраоперационную антеверсию. Изделия производятся из титанового сплава, изготовленного в соответствии со стандартом ASTM F 136. Ревизионные моноблочные изделия доступны в следующих различных вариантах диаметра: 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, а также в одном варианте длины 185 мм.

Модульный проксимальный корпус: Он разработан для использования с модульными стержнями. Он производится также из титанового материала, изготовленного в соответствии со стандартом ASTM F136. Имеют место 5 следующих различных вариантов измерения: Ø 17, 20, 23 и 70, 80, 90, 100 и 110 мм. Подходит для двойного покрытия.

Модульный прямой стержень: Он обеспечивает поддержку организма посредством замещения кости при переломах и опухолях шеи. Имеет анатомическую структуру. Он производится из титанового материала, изготовленного в соответствии со стандартом ASTM F136. Доступны следующие различные варианты измерения: Ø 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 и 23 мм, а также один вариант длины 120 мм. Подходит для двойного покрытия.

Проксимальный фиксирующий винт: Он разработан для соединения друг с другом модульного проксимального корпуса и модульных ревизионных стержней. Он производится из титанового материала, изготовленного в соответствии со стандартом ASTM F136. Доступно 5 следующих различных вариантов измерения длины: 70, 80, 90, 100, 110 мм.

Вертлужная сетка: Она применяется при эндопротезировании тазобедренного сустава, когда стенка вертлужной впадины является слабой, или при ревизионных процедурах вертлужной впадины, когда имеет место дефект кости. Производится из титанового сплава, изготовленного в соответствии со стандартом ISO 5832-2, а также имеются правосторонние и левосторонние варианты. Вертлужная сетка (Cage) имеет различные размеры в диапазоне от 56 мм до 70 мм.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ:**Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава,**

Дегенеративный остеоартрит, внутрикапсульные переломы шейки бедренной кости со смещением, лечение межвертельных переломов, пожилые пациенты с переломами шейки бедра, травматический артроз суставов или артроз суставов без механической деформации, **травматический артрит** эпифизеозис головки бедренной кости, неправильна сросшиесяся переломы и дистрофические изменения, преимущественное применение в области малого вертела и бедренных костей, имеющих недостаточную поддержку тазобедренного сустава, воспалительные заболевания, вызывающие такие внутрисуставные повреждения, как ревматоидный артрит, кальцификация тазобедренного сустава вследствие повреждения тазобедренного сустава после перелома бедра, врожденный вывих бедра или кальцификация бедра в результате неправильного развития тазобедренного сустава, аваскулярный некроз (размягчение кости в результате потери костной массы по причине утраты функции сосудов, питающих головку бедренной кости, а также последующая деструкция тазобедренного сустава), назначается также для проведения первичного и ревизионного хирургического лечения у пациентов, ранее перенесших неудачную операцию или неспособных достичь удовлетворительной стабильности при сгибании, а также для постановки окончательного диагноза при любых или нескольких из указанных состояний, если другие методы лечения и устройства оказались несоответствующими. В то же время перелом шейки бедренной кости, охватывающий головку, возникает в

проксимальном отделе бедренной кости, который не поддается коррекции посредством иных методов. Кроме того, назначается также при эндопротезировании, остеотомии тазобедренного сустава или резекции посредством проведения операции Гирдлстоуна, переломах, смещениях бедра и коррекции деформационных состояний.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Имплантаты "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) могут использоваться исключительно

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.
Квартал «Айдынлы», 03070 просп. №:4 «Шехиткапыл» 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

хирургом 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-С, 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 и 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 предлагаемый 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.

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. Недостаточный диапазон движений может возникать по причине неправильного подбора или расположения компонентов, синдрома бедренно-вертлужного



соударения, а также кальцификации периартикулярных тканей.

7. Используемые в хирургии ручные инструменты, применяемые при имплантации, могут служить причиной возникновения 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.

8. 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, обеспечивающим достаточную поддержку кости. Это может потребовать оценки посредством рентгеноскопии.

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

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

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

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

6. Во время осуществления оперативного вмешательства ручные инструменты, используемые в хирургии, могут выйти из строя и треснуть. Хирургические инструменты, которые используются интенсивно или с применением чрезмерного усилия, могут также сломаться. Перед проведением операции ручные инструменты должны быть проверены на предмет износа и 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 удовлетворительная фиксация и заживление. Пациента следует предупредить о необходимости ограничения активности, обеспечения защиты замененного сустава от необоснованных нагрузок и возможного расшатывания, перелома и/или истирания, а также о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.

2. Пациент должен быть предупрежден о том, что эндопротез не способен заменить нормальную здоровую кость, что эндопротез может выйти из строя или повредиться в результате определенных движений или травмы, что предполагаемый срок

«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZIMED MEDİ KAL)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Для информации хирурга (RU)

использования является ограниченным и что может потребоваться его замена в будущем.

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

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

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

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

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

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

2. Возможно повреждение сосудов или появление гематомы.

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

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

5. Может произойти нежелательное укорочение или удлинение конечности.

6. Износ компонентов эндопротеза в виде перелома может произойти в результате травмы, ведущей напряженной деятельности с нагрузками, смещения, неполнценной установки имплантата, отсутствия активности, потери фиксации, несращения или чрезмерных весовых нагрузок.

7. Несращение при вертлужном переломе может произойти в результате несоответствующей повторной **фиксации** и/или преждевременного применения нагрузок. В эндопротезе может образоваться впадина.

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

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

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

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

12. У крайне малоподвижных пациентов может наблюдаться эмболия.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

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

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности **ревизионных эндопротезов тазобедренного сустава**, прошедших гамма-стерилизацию, составляет 5 лет.

Просьба проверить дату истечения срока годности. В случае если продукция окажется просроченной свяжитесь с производителем.

УСЛОВИЯ СКЛАДИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

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

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

ИНФОРМАЦИЯ НА ЭТИКЕТКЕ: Этикетки подготовлены в соответствии с Директивой 93/42/ЕС по вопросу медицинского оборудования и стандартом ISO 15223. Ниже приведена таблица 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)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Для информации хирурга
(RU)

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

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

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

zimed[®]

ISO 9001
ISO 13485 CE 1984

www.zimed.com.tr