



www.zimed.com.tr

zimed®

**TOTAL DİZ PROTEZLERİ
KULLANIM KİLAVUZU**
INSTRUCTIONS FOR USE OF
TOTAL KNEE PROSTHESES



TR



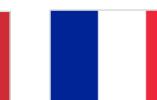
ENG



ES



IT



FR



RU

innovation to move



ZİMED MEDİKAL

TOTAL DİZ PROTEZLERİ KULLANIM KİLAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.08/00
14.06.2022

(TR)
Total Diz Eklem Protezleri, aşınmış olan eklem yüzlerinin, ağırsız eklem hareketi için tasarlanmış, metal ve polietilenlerden imal edilen özel parçalar ile kaplanmasıyla oluşturulan yapıya bir eklem şeklidir. Arka (posterior) çapraz bağıñ korunduğu (C-R) ya da kesildiği (P-S) her iki durumda da uygulanabilir özellikle olduğundan, yarı kısıtlayıcı (Semi-Constrained), sabit Diz Protezleri grubunda yer almaktadır. Femoral bileşenler, patellar bileşen, Tibial bileşen, tibial insert olmak üzere 4 temel bileşenden oluşmaktadır. Metal bileşenler çimentolu ve çimentosuz(HA,Dual,Poroz kaplamalı) uygulamalar için elverişlidir.

Femoral bileşen; CoCrMo Alloy (ISO 5832-4) malzemeden üretilmektedir. Anatomik yapıya sahiptir, sağ ve sol olarak ayırmaktadır. Bağ kesen (P-S) ve bağ koruyan (C-R) özellikle farklı türleri bulunmaktadır. Çimentolu ve çimentosuz (HA,Dual,Poroz kaplamalı) uygulamalar için elverişlidir.

Tibial bileşen; CoCrMo Alloy (ISO 5832-4) malzemeden üretilmektedir. Anatomik yapıya sahip değildir, sağ-sol ayrimı bulunmamaktadır. Tibial Insert, vücut anatomisi elverişli olan hastaların, daha geniş bir diz esneme aralığına sahip olmasını sağlamak amacıyla, Total Diz Protezlerinde bağlayıcı olarak kullanılmaktadır. Arka çapraz bağıñ koruma (C-R) ya da arka çapraz bağıñ kesme (P-S) fonksyonlarına ve 120° tam fleksiyona izin verecek, hyperflex özellikle sahiptir.

Patellar bileşen; oval-dome şeklinde tasarlanmıştır. Bu özellikle femoral bileşen ile tam yumulma temas sağlayarak eşit yük gerilimi oluşturur. Rotasyonu önleyen 3 çinkili bir mekanizmaya sahiptir. Ultra Yüksek Molekül Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE) malzemeden üretilmektedir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR:

Total Diz Protezleri, şiddetli diz ağrısı ve çeşitli nedenlerle meydana gelen sakatlık yaşayan hastalar için uygulanmaktadır. Dizde hasarla/veya sakatlığı neden olan durumlar;

- Rotator artrit, osteoartrit, travmatik artrit, poliartrit.
- Kolajen bozuklukları / veya femoral kondilin avasküler nekrozu.
- Orta valgus, varus veya fleksiyon deformiteleri.
- Daha önce yaşamış başarsız cerrahi girişimleri veya fleksiyonda tatmin edici stabilitet elde edilememesi.
- Kaplamlı femoral ve tibial bileşenler çimentolu ve çimentosuz (biyolojik fiksasyon) kullanımına uygundur. Tüm polietilen bileşenler (UHMWPE) çimentolu kullanım için endikedir.

Ürünü burada yasılmış endikasyonlar haricinde kullanmayın.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kontrendikasyonlar içerir, ancak bunlar sınırlı değildir:

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

Ken miktari sınırlı ise;

Yetersiz miktarda ve kalitede kemik desteği, örneğin; osteoporoz veya kemik oluşumunu zayıflatılan metabolik bozukluklar ve osteomalazi

Enfeksiyonlar veya ilerlemiş kemik rezorpsiyonuna götüren diğer koşullar.

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

Diz eklem çevresindeki aktif veya şüpheli enfeksiyon veya hastalar,

Implantlara ağır yük binmesini sağlayan fiziksel durumlar ve haretler. Örneğin; Charkot eklemi, kas eksiklikleri, çoklu eklem kabiliyet bozuklukları, vs.

İskelet gelişmemesi,

Herhangi bir vasküler yetmezlik, misküler atrofi ya da ciddi nöromusküler hastalığı olan hastalar;

Bilinen orta veya ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar;

AIDS ya da yüksek doz kortikosteroid gibi hastalıklar sebebiyle bağışıklık sistemi baskınlanmış olan hastalar;

Morbid obezite gibi fiziksel rahatsızlıklar,

Aktif veya latent enfeksiyon inflamasyon (sistematik veya lokalize) ve ateş varlığı,

Şiddetli osteopeni (veya herhangi bir tıbbi veya cerrahi koşulda); İmplantların potansiyel yararlarına engel olduğu durumlarda

Gebelik;

Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hastalar

Hastaların ameliyat sonrası bakım talimatlarını takip etmemesi, Kontra endikasyonlar değişken veya kesin olabilir ve hasta dikkatli bir şekilde incelenmelidir ve mümkünse alternatif prosedürler uygulanmalıdır. Örneğin; ameliyatsız tedavi, artrodez ve diğerleri.

Yüksek risk içeren koşullar sunları içerir: osteoporoz, kemik oluşumunu önleyen metabolik bozukluklar ve osteomalazi.

Şüpheli veya metal alerji veya intoleransi belgelenmiş; Diğer üreticilerin implant bileşenlerinin karıştırılması;

HASTA POPÜLASYONU: Farklı antropometriye sahip hastalarda, diz eklem protezleri ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacıyla ürünlerimizin çeşitli boyalar tasarılmıştır. Evrensel kullanım amaçlanmaktadır. Hastalar ve implant seçimi genel prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçip geçirmediği vb. Anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

UYARILAR:

1. Zimed Medikal implantları yalnızca yetkili uzman hekim tarafından kullanılabilir ve steril ambiyathane koşullarında implant edilebilir.
2. Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.
3. Farklı üreticilerde ait ürünler bir arada kullanılmamalıdır.
4. EN ISO 21534 Ek-C'ye göre birbirile kullanılabilen komponentler;
 - CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)/ Titanium Alaşımı (ISO 5832-3)
 - CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)/ CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)
 - Implant Çeliği (ISO 5832-1)/Titanium Alaşımı (ISO 5832-3)
 - Implant Çeliği (ISO 5832-1)/Implant Çeliği (ISO 5832-1)
5. Birbir ile kullanılmışsa uygun olmayan komponentler;
 - Implant Çeliği (ISO 5832-1)/ CoCrMo Alaşımı (ISO 5832-4)
6. Aksi belirtimediği sürece implantlar, sağlık tesisi prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.
7. İmplantların malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hasta hassasiyetleri veya alerjileri olabilir. Her implant için malzeme türü kutu etiketinde belirtilmiştir. Uzman hekim, preoperatif planlanmanın bir parçası olarak implant malzemelerine karşı hassasiyetlerle ilgili olası risklerini değerlendirmeli ve hastaya bildirmelidir.
8. Ürünler tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü yeniden kullanılmayınız.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısızlık riskini artırbilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik önemde sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve meslesi, hastanın alkol ve sigara kullanımı vb. Ürün ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilebilir. Kilolu bir hasta ürün üzerinde aşırı yükler oluşturarak ürünün başıarsız olmasına yol açabilir.
2. Uzman hekim tarafından hastaya, protezin normal sağlıklı kemigin yerine geçmeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabilecegi konularında uyarı yapılmalıdır.
3. Uzman hekim aynı zamanda hastaya beyan gerektiğiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi vermelidir.
4. İmpantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmpant yüzeyinin büükülmesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşırı karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir.
5. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmelidir. Uzman hekim ameliyat teknigine aşina olmalıdır.

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

7. Ameliyat önce paketle yirik veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşa ürünü Zimed Medikal' e geri gönderiniz.

Operasyon

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçimi genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlar; gelecekte geçirilebileceği 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 kesitteki komponent tercih edilir.
2. Uzman hekim implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi teknikte verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapılsa i implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur.

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

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

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımadan koruması hakkında bilgi verilmelidir. Hastalar, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemen, kırıktan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.
2. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemigin hasar görmesine yol açabilir.
3. Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemigin durumunu izlemek tızer periyodik, uzun vadeli izleme tavyisi edilir. Bileşenlerin yer değiştirilmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamaıyla ilgili uzun vadeli deňişkilkile iliskin kantolar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullar yakını karşılaştırma amacıyla sonrası periyodik röntgenler tavyise edilir.

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

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

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

YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dâhil kardiyovasküler bozukluklar oluşabilir.
2. Kan damarları veya hematom hasarı oluşabilir.
3. Gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin gırılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyon (erken veya geç) oluşabilir. Nadir durumlarda, ilgili eklemi artrodezi veya uzun ampütyasyonu 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 kisman veya uzama meydana gelebilir.
6. Protez komponentlerin yorulma kırılması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerlesimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu oluşabilir.
7. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı oluşabilir.

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

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





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

Doküman No: IFU.08/00
 14.06.2022

8. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.
9. Implantlara karşı makrofaj ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
10. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

İMLANTIN ÇIKARILMASI: İmlantın hastada kalma süresi, hastanın günlük hareketlerine bağlı olarak değişebilir. 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 ışıyla steril edilen tüm implantlara minimum 25 kGy 'lik bir gamma ışını uygulanmaktadır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıkça steril kalır. Ürünler steril sunulmaktadır. Ürünlerin **yeniden steril edilmesi** uygun değildir. Sterili bozulmuş ürünlerini lütfen üreticiye iletişime geçiniz.

RAF ÖMRÜ:
 Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen **Total Diz Protezi** için raf ömrü 5 yıl, etilen oksit ile sterilizasyonu gerçekleştirilenler için 3 yıldır.
Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiye iletişime geçiniz.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:
 İmlantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürünler için önerilen depolama şartları 15-35°C dir

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

ETİKET BİLGİSİ: Etiketler, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanıma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standarı referans alınarak yazılmıştır.

(Bknz. Sembol Açıklaması)

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Kullanım Kılavuzunu Okuyunuz
	Lot Numarası
	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)
	Üretici Bilgisi
	Üretim Tarihi
	Son Kullanım Tarihi
	Çift Steril Bariyer Sistemi
	İşinlama kullanılarak steril edilmiştir
	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Reçete ile kullanınız
	İmlantlar 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.

CE 1984

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

ÜRETİCİ: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
 Aydırınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
 Tel : 0 342 238 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 TOTAL KNEE PROSTHESES

Submitted to the Attention of Surgeons (EN)

Document No: IFU.08/00
14.06.2022

(EN)

Total Knee Joint Prostheses are artificial joints designed for painless articular movements of eroded articular surfaces and are made from metal and polyethylene coated with special parts. Since it can be used in situations that posterior cruciate ligament is retained (C-R) or cut (P-S), it is classified as semi-constrained in the fixed Knee Prostheses group. It consists of 4 basic components as the Femoral components, patellar component, Tibial component and the tibial insert. Metal components are suitable for cemented and uncemented (HA, Dual, Porous coated) applications.

Femoral component is made from CoCrMo Alloy (ISO 5832-4). It has anatomic structure and right and left sides are differentiated. It has different types that the ligament is cut (P-S) or retained (C-R). It is suitable for cemented and uncemented (HA, Dual, Porous coated) applications.

Tibial component is made from CoCrMo Alloy (ISO 5832-4). It has anatomic structure and has no right/left differentiation. Tibial Insert is used as a connector in Total Knee Prostheses with the purpose of providing wider flexion range in patients with eligible anatomy. It allows the retaining of the posterior cruciate ligaments (C-R) or cutting the posterior cruciate ligaments (P-S) and is hyperflexible so as to allow 120° full flexion.

Patellar component is designed in oval-dome form. Thanks to this feature, it ensures full-compatible contact with the femoral component and equally distributes the load. It has a mechanism of 3 protrusions to prevent rotation. It is made from Ultra High-Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).

INTENDED USE AND INDICATIONS:

Total Knee Prostheses are used in patients with severe knee pain and disability related to various reasons. Conditions leading to damaging in knee and/or disability include the following:

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

Coated femoral and tibial components are suitable for cemented and uncemented (biologic fixation). All the polyethylene components (UHMWPE) are indicated in cemented applications.

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

CONTRA-INDICATIONS:

Contra-indications include, but are not limited with, the following:

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

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

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

Patients with active or suspicious infection in the area surrounding the knee 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-level 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, Active or latent infection/inflammation (systemic or localized) and fever,

In cases where severe osteopenia (under any medical or surgical conditions) prevents the potential benefits of implants;

Pregnancy;

Psychologically or physiologically incompetent patients,

Failure of patients in following the doctor's instructions for care in the postoperative period,

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, arthrodesis, and others.

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

Suspicious or documented metal allergy or intolerance;

Use of implant components of other manufacturers with these components.

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

WARNINGS:

1. Zimed Medikal implants may only be used by authorized specialists and be implanted under sterile operation room conditions.
2. In case of suspected hypersensitivity in the patient, tests must be carried out by all means before the implantation.
3. Products of different manufacturers must not be used together.
4. Components that can be used together according to EN ISO 21534 Annex-C:
 - CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)/ Titanium Alloy (ISO 5832-3)
 - CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)/ CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)
 - Implant Steel (ISO 5832-1)/Titanium Alloy (ISO 5832-3)
 - Implant Steel (ISO 5832-1)/Implant Steel (ISO 5832-1)Components that are incompatible with each other:
 - Implant Steel (ISO 5832-1)/ CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)
5. Unless otherwise stated, implants must be disposed of as medical devices according to the procedures of the healthcare facility.
6. Patients can be hypersensitive or allergic against implant materials, and metal ions in particular. The type of material is shown on the box label for each implant. The surgeon must evaluate the possible risks related to implant materials as the part of the preoperative planning and must inform the patient.
7. These products are for single use only. Do not re-use the product.

CONDITIONS THAT MAY AFFECT THE INTENDED PERFORMANCE:

Preoperative:

1. The following factors, which can increase the risk of failure and can be critically important for the final outcome of the procedure must be taken into consideration in patient selection: weight, activity level and occupation of the patient, smoking or alcohol use etc. Product life and durability can be affected by these variables. An overweight patient can load excessive pressure on the product resulting it to fail.
2. The surgeon must warn the patient that the prosthesis cannot replace the normal healthy bone, and the prosthesis can break or be damaged as a result of some movements or traumas, the expected lifespan is limited, and replacement in future can be required.
3. Surgeon must also inform the patient about any other risks she/he can deem required to be acknowledged to the patient.
4. Please pay utmost attention to the handling and storage of the implant. Twisting, cutting or cracking of the implant surface can significantly reduce the fatigue resistance, strength and/or erosion characteristics of the implant. These can transform into invisible internal tension, and can result in breaking of the product.

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

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

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

Operative:

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

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

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

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

Postoperative

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

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

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

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

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

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

ADVERSE EFFECTS:

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

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

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

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.

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





ENG



ES



IT



FR



RU

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

Document No: IFU.08/00
14.06.2022

6. Fatigue fractures of the components of the prosthesis can arise from trauma, exhausting physical activity, misalignment, defective implantation, service period, loss of fixation, nonunion or overloading.
7. As a potential result of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected extremity, temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies or subclinical nerve damages can be seen.
8. Sensitivity against the metal or histological or allergic reactions or adverse foreign material reaction can occur as a result of implantation of a foreign material.
9. Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.
10. Embolism can occur in patients who have extreme sedentary lifestyle.

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

STERILIZATION:

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

SHELF LIFE:

The shelf life for **Total Knee Prostheses** sterilized with Gamma sterilization is 5 years, while the same for those sterilized with ethylene oxide is 3 years. Please check the expiry date. Please contact the manufacturer for products expired. Non-sterile products do not have shelf lives.

STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS:

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

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

LABEL INFORMATION: Labels are prepared with reference to the Medical Devices Directive 93/42/EC and ISO 15223. The table including the explanations of symbols placed on the label and box is below. The instructions for use have been prepared with reference to the ISO 639-1 standard in the languages of the Community.

(See: *Description of Symbol*)

DESCRIPTION OF SYMBOLS	
	Logo of the Firm
	"1984" Notified Body Number
	Medical Device
	Please Read the Instructions for Use
	Lot Number
	Product Reference/Catalog Number
	UDI Number (Single Device Identification Number)
	Details of the Manufacturer
	Date f 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 TOTAL DE RODILLA

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.08/00
14.06.2022

(ES)

La Prótesis Total de Articulación de Rodilla es una articulación artificial formada por el recubrimiento de las superficies articulares desgastadas con piezas especiales de metal y polietileno, diseñadas para un movimiento articular indoloro. Puesto que ofrece la posibilidad de aplicarla tanto en los casos en los que el ligamento cruzado posterior está conservado (C-R) como en los que está cortado (P-S), se incluye en el grupo de las Prótesis de Rodilla fijas semicontraídas (Semi-Constrained). Está formada por 4 componentes básicos: componentes femorales, componente rotuliano, componente Tibial e inserto tibial. Los componentes metálicos se adaptan a las aplicaciones cementadas y no cementadas (HA,Dual,Porous coated).

El componente femoral; está fabricado con material de aleación de CoCrMo (ISO 5832-4). Cuenta con una estructura anatómica y se divide en derecha e izquierda. Existen diferentes tipos con características de corte de ligamentos (P-S) y de protección de ligamentos (C-R). Es apropiado en aplicaciones cementadas y no cementadas (HA,Dual,Porous coated).

El componente Tibial; está fabricado con material de aleación de CoCrMo (ISO 5832-4). No dispone de una estructura anatómica, no hay distinción entre derecha e izquierda. El inserto Tibial se utiliza como conectar en las Prótesis Totales de Rodilla para ofrecer un mayor rango de flexión de la rodilla a los pacientes con una anatomía corporal favorable. Dispone de las funciones de protección de los ligamentos cruzados posteriores (C-R) o de corte de los ligamentos cruzados posteriores (P-S) y de una función de hiper-flexión para permitir una flexión completa de 120°.

El componente rotuliano; está diseñado en forma de cúpula ovalada. De esta forma se consigue un contacto totalmente compatible con el componente femoral, creando una tensión de carga igual. Dispone de un mecanismo de 3 salientes que impide la rotación. Está fabricado con material de Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMWPE).

USO PREVISTO E INDICACIONES:

La Prótesis Total de Rodilla se aplica a los pacientes con fuertes dolores de rodilla y discapacidades causadas por diversos motivos. Condiciones que provocan daños en la rodilla y/o discapacidad;

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

Los componentes femorales y tibiales recubiertos son apropiados para su uso cementado y no cementado (fijación biológica). Todos los componentes de polietileno (UHMWPE) están indicados para el uso cementado.

No utilice el producto fuera de las indicaciones escritas aquí.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- 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 rodilla,
- 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,
- Molestias físicas como la obesidad mórbida,
- Presencia de inflamación infecciosa activa o latente (sistémica o localizada) y fiebre,
- Osteopenia grave (o cualquier condición médica o quirúrgica); si interfiere con los beneficios potenciales de los implantes
- Embarazo;
- Pacientes incapacitados psicológica o fisiológicamente
- 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, el tratamiento no quirúrgico, la artrodesis y otros.
- Las condiciones de alto riesgo incluyen: la osteoporosis, los trastornos metabólicos que impiden la formación de hueso y la osteomalacia.
- Personas con alergia o intolerancia a los metales, sospechada o documentada;
- Mezcla de componentes de implantes de otros fabricantes;

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

ADVERTENCIAS:

1. Los implantes de Zimed Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
2. En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
3. No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
4. Componentes interoperables según la norma EN ISO 21534 Anexo C;
 - Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)/ Aleación de Titánio (ISO 5832-3)
 - Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)/ Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)
 - Acero para Implantes (ISO 5832-1)/Aleación de Titánio (ISO 5832-3)
 - Acero para Implantes (ISO 5832-1)/Acero para Implantes (ISO 5832-1)
- Componentes no Interoperables;
 - Acero para Implantes (ISO 5832-1)/ Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)
5. Los implantes deben ser desecharlos como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.
6. Es posible que los pacientes tengan sensibilidad o alergia a los materiales de los implantes, especialmente a los iones metálicos. En la etiqueta de la caja se indica el tipo de material de cada implante. En la planificación previa a la operación, el cirujano que atiende al paciente debe evaluar e informarle de los posibles riesgos asociados a la sensibilidad a los materiales de los implantes.
7. Los productos son desecharables. No reutilice el producto usado..

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

1. Al seleccionar a los pacientes, hay que tener en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fracaso y ser esenciales para el éxito final de la intervención el peso del paciente, el nivel de actividad y la profesión, el consumo de alcohol y tabaco del paciente, etc. La vida útil y la longevidad del producto se pueden ver afectadas por estas variables. Si el paciente padece de sobrepeso, puede aplicar una carga excesiva sobre el producto, provocando su fracaso.
2. El cirujano tiene que advertir al paciente de que el implante no puede sustituir al hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de algún

movimiento o traumatismo, que la vida útil prevista es limitada y que tal vez sea necesario sustituirlo en el futuro.

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

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

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

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

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

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

Operación

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

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

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

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

Después de Operación

1. Es necesario aconsejar al paciente sobre las restricciones de la reconstrucción y sobre la protección de protesis para que no soporte todo el peso hasta lograr una fijación y cicatrización adecuadas. Es necesario advertir al paciente de que debe limitar sus actividades y proteger la articulación sustituida de tensiones excesivas y de un posible aflojamiento, fractura y/o abrasión, y de que debe seguir las instrucciones del cirujano con respecto al tratamiento.

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

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

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

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

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

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

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

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





ZIMED MEDİKAL
INSTRUCCIONES DE USO PARA PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA
 Para la Atención de Cirujano
(ES)

Número de Documento:
 IFU.08/00
 14.06.2022

6. El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de uso.

EFFECTOS ADVERSOS:

1. Es posible que se produzcan trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
2. Es posible que se produzcan daños en los vasos sanguíneos o hematomas.
3. Cicatrización tardía; puede producirse una infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede requerir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones, puede ser necesaria la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad.
4. Osteólisis (reabsorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico y rutinario es vital para prevenir futuras complicaciones graves.
5. Es posible que se produzca un encogimiento o alargamiento indeseado de la extremidad.
6. Puede producirse una fractura por fatiga de los componentes de protesis como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una mala alineación, una colocación incompleta del implante, el tiempo de servicio, la pérdida de la fijación, la no consolidación o el peso excesivo.
7. Se pueden producir daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos como posible resultado de un traumatismo quirúrgico que provoque dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.
8. Debido a la implantación de una sustancia extraña es posible que se produzca sensibilidad al metal o una reacción histológica o alérgica o una reacción adversa a sustancias extrañas.
9. Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.
10. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

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

ESTERILIZACIÓN:

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

VIDA ÚTIL:

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

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

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

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

(Vea. Descripción de los Símbolos)

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Logotipo de Empresa
	"1984" Número de Instituto Acreditado
	Dispositivo Médico
	Lea el Manual del Usuario
	Número de Lote
	Referencia del Producto/Número de Catálogo
	Número de UDI (Número Único de Identificación del Dispositivo)
	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 TOTALI DEL GINOCCHIO

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.08/00
14.06.2022

(IT)

La Protesi Totale del Ginocchio è una forma di ginocchio artificiale costruita in metallo e plastica rivestiti da parti speciali, è progettata per fornire un movimento articolare indolore delle superfici articolari usurate. Può essere applicata in entrambi i casi in cui il legamento crociato posteriore (posterior) è conservato (C-R) o tagliato (P-S). Grazie a questa caratteristica, è inclusa nel gruppo delle Protesi Fisse di Ginocchio semi-limite. Si compone in 4 componenti di base come componente femorale, componente patellare, componente tibiale e inserto tibiale. I componenti in metallo sono adatti per applicazioni di protesi di ginocchio cementate e non cementate (rivestite con HA, Dual, Poroz).

Componente Femorale: È prodotto da materiale in lega CoCrMo (ISO 5832-4). Ha una struttura anatomica ed è diviso in destra e sinistra. Esistono diversi tipi con proprietà di taglia legame (P-S) e di conserva legame (C-R). Adatto per applicazioni di protesi di ginocchio cementate e non cementate (rivestite con HA, Dual, Poroz).

Componente Tibiale: È prodotto da materiale in lega CoCrMo (ISO 5832-4). Non ha una struttura anatomica e non è diviso in destra-sinistra.

L'inserto Tibiale viene utilizzato come legante nelle Protesi Totali di Ginocchio per consentire ai pazienti con un'anatomia corporea favorevole di avere un'area di flessione del più ampio. Ha delle funzioni di protezione dei legamenti crociati posteriori (C-R) o di taglio dei legamenti crociati posteriori (P-S) e una caratteristica iperflessibile che consentirà una flessione completa di 120°.

Componente Patellare: È progettato a forma di cupola-ovale. Con questa caratteristica, crea uguale tensione di carico fornendo un contatto completamente compatibile con la componente femorale. Ha un meccanismo a 3 punte che impedisce la rotazione. È prodotto da materiale in Polietilene ad Ultra Alto Peso Molecolare (UHMWPE).

SCOPO D'USO E INDICAZIONI:

Le Protesi Totali del Ginocchio vengono applicate a pazienti con grave dolore al ginocchio e disabilità per vari motivi. Condizioni che causano danno e/o invalidità al ginocchio;

- Artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumatica, poliartrite.
- Disturbi del collagene e/o necrosi avascolare del condilo femorale.
- Deformità in valgo medio, varo o in flessione.
- Incapacità di ottenere una stabilità soddisfacente in flessione a seguito di precedenti interventi chirurgici infruttuosi.

I componenti femorali e tibiali rivestiti sono adatti per l'uso cementato e non cementato (fissazione biologica). Tutti i componenti in polietilene (UHMWPE) sono indicati per uso cementizio.

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

CONTROINDICAZIONI:

Include, ma non si limita, le seguenti 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 infusione attiva o sospetta intorno all'articolazione del ginocchio,
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 l'obesità patologica,
Presenza di infusione attiva o latente, infiammazione (sistematica o localizzata) e febbre,

Condizioni in cui gli impianti interferiscono con i loro potenziali benefici come grave osteopenia (o qualsiasi condizione medica o chirurgica);
Gravidanza;

Pazienti psicologicamente o fisiologicamente incompleti

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 e altri.

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

Allergia o intolleranza ai metalli sospetta o nota;

Miscelazione di componenti di impianti di altri produttori;

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

AVVERTENZE:

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

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

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

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

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

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

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

Acciaio per impianti (ISO 5832-1)/Acciaio per Implanti (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. Per la 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 movimento o trauma, che la durata prevista è limitata e che potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.

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

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

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

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

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

Durante l'Operazione:

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

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

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

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

Dopo l'Operazione:

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

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

3. Si consiglia un controllo periodico e a lungo termine per monitorare la posizione e le condizioni delle componenti protetiche 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 crepitazione dei componenti.

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

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

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

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.

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

PRODUTTORE: ZIMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydırınlı 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





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

N. Documento: IFU.08/00
 14.06.2022

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 succedersi la rottura da fatica dei componenti della protesi a causa di traumi, attività faticose, disallineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, tempo di uso, perdita di fissazione, mancato consolidamento o peso eccessivo.
7. Possono verificarsi danni ai nervi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni ai nervi subclinici come possibile risultato di un trauma chirurgico con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato.
8. Possono verificarsi sensibilità al metallo o una reazione istologica o allergica o una reazione avversa all'elemento estraneo a causa dell'impiantazione di un elemento estraneo.
9. Possono risultarsi reazioni tissutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.
10. Può verificarsi l'embolia in pazienti estremamente immobili.

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

STERILIZZAZIONE:

Gli impianti sono commercializzati sterili. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta sulla confezione. Un minimo di 25 kGy di radiazioni gamma viene applicato a tutti gli impianti sterilizzati dai raggi gamma. I prodotti sterili rimangono sterili 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 Totali del Ginocchio** è di 5 anni per quelli sterilizzati a gamma, è di 3 anni per quelli sterilizzati con ossido di etilene.

Si prega di verificare la data di scadenza. In caso di prodotto scaduto, contattare il produttore.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI CONSERVAZIONE:

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

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

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

DESCRIZIONI DEI SIMBOLI	
	Logo della Compagnia
	"1984" è il Numero dell'Azienda Approvata
	Dispositivo Medico
	Leggere Istruzioni d'Uso
	Numero di Lotto
	Numero di Riferimento/Catalogo del Prodotto
	Numero UDI (Numero di Identificazione per Singolo Dispositivo)
	Informazioni sul Produttore
	Data di Produzione
	Data Scadenza
	Sistema a Doppia Barriera Sterile
	Sterilizzato mediante irradiazione
	È sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene.
	Utilizzare con Prescrizioni
	Gli impianti sono monouso.
	Non eseguire la risterilizzazione.
	Non utilizzare la confezione danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere lontano dalla pioggia
	Fragile, maneggiare con cura

	Limiti di temperatura
	Attenzione

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





(FR)

La prothèse totale d'articulation du genou est une forme d'articulation artificielle créée en recouvrant les surfaces articulaires érodées avec des pièces spéciales en métal et en polyéthylène, conçues pour un mouvement articulaire indolore. Puisqu'elle est applicable dans les deux cas où le ligament croisé derrière (postérieur) est conservé(C-R) ou coupé (P-S), elle se trouve dans le groupe des prothèses fixes de genou semi-contraintes. Elle se compose de 4 composants de base: composants fémoraux, composant rotulien, composant tibial et insert tibial. Les composants métalliques sont favorables aux applications en ciment et sans ciment (HA, Dual, Revêtement Poreux) .

Composant Fémoral est produit en alliage CoCrMo (ISO 5832-4) . Il a structure anatomique et divisé en droite et en gauche. Il y a différents types comme une rupture de liaison (P-S) et une préservation de liaisons (C-R). Il est favorable aux applications en ciment et sans ciment (HA,Dual, Revêtement Poreux).

Composant Tibial est produit à partir d'un matériau en alliage CoCrMo (ISO 5832-4) . Il n'a pas de structure anatomique, il n'y a pas de distinction droite-gauche. L'insert tibial est utilisé comme une connecteur dans la Prothèse totale du genou pour assurer d'avoir une distance de flexion du genou plus large aux patients ayant une anatomie corporelle favorable. Il a des fonctions de protection du ligament croisé postérieur (C-R) ou de coupe du ligament croisé postérieur(P-S). Il a une fonction hyperflex qui permettra une flexion complète de 120°.

Composant Rotulien a été conçu en forme de dome ovale. Avec cette caractéristique, il constitue une tension de charge égale en fournissant un contact entièrement compatible avec le composant fémoral. Il a un mécanisme 3 saillant qui empêche la rotation. Il est produit à partir d'un matériau en polyéthylène, Poids Moléculaire Ultra élevé (UHMWPE).

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS:

La prothèse totale du genou est appliquée aux patients ayant douleurs sévères au genou et de blessure à cause des diverses raisons. Conditions qui causent des dommages et/ou une blessure au genou;

- Polyarthrite rhumatoïde, arthrose, arthrite traumatique , polyarthrite.
- Troubles du collagène et/ou nécrose avasculaire du condyle fémoral .
- Déformations varus, valgus moyen et flexion.
- Tentatives chirurgicales antérieures échouées ou incapacité à obtenir une stabilité satisfaisante en flexion .

Les composants fémoraux et tibiaux revêtus sont favorables à une utilisation en ciment et sans ciment (fixation biologique). Tous les composants en polyéthylène (UHMWPE) sont indiqués pour une stabilisation en ciment.

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.

CONTRE-INDICATIONS:

Les contre-indications incluent, mais ne sont pas limitées à:

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

- o Si la quantité de sang est limitée;
- o 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.

Patients ayant une infection active ou suspectée autour de l'articulation du genou, 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,



ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES PROTHÈSES TOTALES DU GENOU

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.08/00
14.06.2022

Physical ailments comme l'obésité morbide , Présence d'infection active ou latente , d'inflammation (systémique ou localisée) et de fièvre, Ostéopénie severe (ou quelconque médicale ou chirurgicale) ; où il empêche avec les avantages potentiels des implants Grossesse; Patients psychologiquement ou physiologiquement déficients 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 non chirurgical , arthrodes et autres. Les conditions élevées risques comprennent : l'ostéoporose, les troubles métaboliques qui empêchent la formation osseuse et l'ostéomalacie. Allergie suspectée aux métaux ou intolérance prouvée; Mélanger des composants d'implants d'autres fabricants;

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

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Zimed Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation , en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.

4.Composants pouvant être utilisés ensemble selon EN ISO 21534 Annexe-C:

- Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)/ Alliage de Titane (ISO 5832-3)
- Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)/ Alliage de Titane (ISO 5832-4)
- Aacier pour Implant (ISO 5832-1)/Alliage de Titane (ISO 5832-3)
- Aacier pour Implant (ISO 5832-1)/Aacier pour Implant (ISO 5832-1)

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

- Aacier pour Implant (ISO 5832-1)/Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)

5.Sauf indication contraire , les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'établissement de santé.

6.Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte . Le médecin spécialiste , comme faisant partie de la planification préopératoire , doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.

7.Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:

Avant l'opération :

1. Les facteurs suivants doivent être pris en compte qui peuvent augmenter le risque d'échec et être essentiels au succès éventuel de la procédure dans la sélection de patient : le poids du patient ,le niveau d'activité et métier, la consommation d'alcool et de la cigarette du patient etc. La vie et la durabilité du produit peuvent être affectées par ces variables. . Un patient en surpoids peut causer l'échec du produit en raison d'une charge excessive.
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

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

prévue est limitée et elle devra peut-être changer à l'avenir. Le patient doit être averti de tous ces sujets.

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

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

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

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

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

Opération

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

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

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

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

Post-opératoire

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

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

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



ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES PROTHÈSES TOTALES DU GENOU

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.08/00
14.06.2022

à long terme relatifs au déplacement, à la mobilité, à l'inclinaison ou à la fissuration des composants.

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

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

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

EFFETS SECONDAIRES:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

STÉRILISATION:

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

DURÉE DE CONSERVATION:

La durée de conservation est de 5 ans pour les Prothèses Totales de Genou stérilisées aux rayons gamma et de 3 ans pour ceux stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Veuillez vérifier la date d'expiration. En cas de produit périmé, contactez le fabricant. Les conditions de stockage recommandées pour les produits stériles sont de 15 à 35°C

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.

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/CE 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
	Lire le manuel d'utilisation
	Numéro du lot
	Numéro de Produit Référence/ Catalogue
	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)
	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'écart de la lumière du soleil
	Gardez à l'écart de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence

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



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

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



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»
(ZİMED MEDİ KAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА
Для информации хирурга
(RU)

Документ №: IFU.08/00
 14.06.2022

(RU)

Тотальный эндопротез коленного сустава представляет собой искусственную форму сустава, образованную посредством покрытия истертых суставных поверхностей с использованием специальных деталей из металла и полиэтилена, которые предназначены для обеспечения безболезненного движения в суставе. Изделие относится к группе полуограничительных (Semi-Constrained) фиксационных эндопротезов коленного сустава, так как является применимым в обоих случаях, когда задняя (posterior) крестообразная связка сохранена (C-R) или разорвана (P-S). Изделие состоит из 4 следующих основных компонентов: бедренный компонент, надколенник, большеберцовый компонент и большеберцовый вкладыш.

Металлические компоненты подходят для цементных и бесцементных применений (с покрытием из материалов HA, Dual и Poros).

Бедренный компонент: Изделие производится из кобальтового сплава CoCrMo (по стандарту ISO 5832-4). Изделие также имеет анатомическую структуру, а также различные формы в качестве правосторонних и левосторонних. Существуют также различные типы, соответствующие характеристикам разрыва связки (P-S) и сохранения связки (C-R). Изделие подходит для цементных и бесцементных применений (с покрытием из материалов HA, Dual и Poros).

Большеберцовый компонент: Изделие производится из кобальтового сплава CoCrMo (по стандарту ISO 5832-4). Изделие не имеет анатомической структуры, и различные формы в качестве правосторонних и левосторонних отсутствуют. Большеберцовый вкладыш применяется в качестве связующего элемента при тотальном эндопротезировании коленного сустава, чтобы позволить пациентам с благоприятной анатомией тела иметь более широкий диапазон сгибания коленного сустава. Изделие также выполняет функции защиты задних крестообразных связок (C-R) или рассечения задних крестообразных связок (P-S), а также функцию гиперфлексии (сверхглубкости), которая обеспечивает полноценное сгибание на 120°.

Надколенниковый компонент: Изделие разработано в форме овального купола. Благодаря своим функциям изделие создает равное натяжение при нагрузке с обеспечением полностью совместимого с бедренным компонентом контакта. Изделие также имеет 3-зубчатый механизм, который предотвращает вращение. Изделие производится из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE).

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ:

Тотальные эндопротезы коленного сустава применяются для пациентов, у которых присутствует сильная боль в колене, а также пациентов с дефектом, приобретенным по разным причинам. Состояния, вызывающие повреждение и/или дефект колена перечислены ниже:

- Ревматоидный артрит, остеоартроз, травматический артрит, полиартрит
- Нарушения вследствие коллагеновых заболеваний и/или аваскулярный некроз мыщелка бедренной kosti
- Вальгусная, варусная или сгибательная деформация средней тяжести
- Предыдущие неудачные хирургические вмешательства или невозможность достижения удовлетворительной стабильности при сгибании.

Бедренные и большеберцовые компоненты с покрытием подходят для цементного и бесцементного применения (биологической фиксации). Все полимерные компоненты (UHMWPE) показаны для цементного применения.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказания включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Состояния, которые препятствуют или имеют тенденцию препятствовать 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 в области коленного сустава
- Физические условия и движения, которые перегружают имплантаты, например, в случае суставов Шарко, а также при мышечной дистрофии, множественных нарушениях функциональности суставов и т. п.
- Недоразвитость скелета
- Пациенты с любой сосудистой недостаточностью, мышечной атрофией или тяжелым нервно-мышечным заболеванием
- Пациенты с диагностированной умеренной или тяжелой почечной недостаточностью
- Пациенты, чья иммунная система является подавленной вследствие таких заболеваний, как СПИД или приема кортикостероидов в высоких дозах
- Физические заболевания, такие как патологическое ожирение
- Наличие активной или латентной инфекции, воспалительного процесса (системного или локализованного) и лихорадки
- Тяжелая остеопения (или любое медицинское или хирургическое состояние), при которой создается препятствие потенциальным преимуществам имплантатов
- Беременность
- Психологически или физиологически недееспособные пациенты
- Пациенты, не соблюдающие показания по послеоперационному уходу
- Противопоказания могут быть переменными или точными, и пациент должен быть обследован тщательно, а также, если это возможно, то должны быть выполнены альтернативные процедуры, например, безоперационные виды лечения, артродез и прочие
- К условиям, содержащим высокий риск, относятся следующие состояния: остеопороз, метаболические нарушения, препятствующие формированию костей, а также остеомалия
- Предполагаемая или подтвержденная аллергия или непереносимость металлов
- Сочетание компонентов имплантатов с изделиями от других производителей.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Наши изделия были разработаны в различных размерах в целях обеспечения геометрической гармонии между эндопротезами коленного сустава и костью для пациентов, у которых имеет место разная антропометрия. Они предназначены для универсального применения. При соединении 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, а также прочих анатомических и биомеханических факторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Имплантаты "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) могут использоваться исключительно 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-C, указаны ниже:
 - Кобальтовый сплав CoCrMo (по ISO 5832-4)/ Титановый сплав (по ISO 5832-3)
 - Кобальтовый сплав CoCrMo (по ISO 5832-4)/ Кобальтовый сплав CoCrMo (по ISO 5832-4)

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.
 Каэртал «Айдынлар», 03070 просп. №94 «Шехиткамиль» 27580 Газиантеп-Турция
 Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr

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

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

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

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

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

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

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

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





«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»
(ZİMED MEDİ KAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА
Для информации хирурга
(RU)

Документ №: IFU.08/00
 14.06.2022

Операция

- При соотнесении пациентов и известных хирургических принципов применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является чрезвычайно важным моментом. Соответствующий тип и размер изделий следует подбирать принимая во внимание такие факторы, как предшествующие операции, проведенные для пациента, операции, проведение которых является возможным в будущем, анатомические и биомеханические факторы, а также возраст, уровень активности, вес, состояние костей и мышц. Как правило, предпочтительным является компонент с наибольшим поперечным сечением, обеспечивающий достаточную поддержку кости.
- Хирург должен применять методы имплантатов, указанные в установленных хирургических методах лечения. Если изделие применяется с учетом хирургических методов лечения, имплантат будет использоваться наиболее безопасным и эффективным образом.
- Поскольку внутреннюю нагрузку в рангированном эндопротезе невозможно увидеть невооруженным глазом, имплантат может преждевременно изогнуться или выйти из строя, и поэтому ранее использованные эндопротезы не подлежат повторному применению.
- Во время осуществления оперативного вмешательства 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

- 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 расщатывания, перелома и/или истирания, а также о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.
- Износ компонентов может привести к повышенному расщатыванию и повреждению кости.
- Рекомендуется проводить периодический мониторинг на длительной основе для наблюдения за расположением и состоянием компонентов эндопротеза, состоянием прилегающей кости. Периодические послеоперационные рентгенограммы рекомендуются к проведению для тщательного сравнения с ранним послеоперационным состоянием, чтобы найти доводы в отношении долгосрочных изменений в части смещения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.
- Для продукции "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) не проводилась оценка в отношении обеспечения безопасности и совместимости в условиях применения МРТ.
- Чрезвычайно важными являются также предупреждения, выдаваемые пациентам со стороны хирургов после операции.
- Послеоперационное лечение должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить постепенное восстановление сил в мышцах в области применения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Возможно возникновение нарушений сердечно-сосудистой системы, включая венозный тромбоз, легочную эмболию или инфаркт миокарда.
- Возможно повреждение сосудов или появление гематомы.
- 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.



- Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Остеолиз может протекать бессимптомно, и поэтому рутинное периодическое рентгенологическое обследование является жизненно важным для предотвращения серьезных осложнений в дальнейшем.
- Может произойти нежелательное укорочение или удлинение конечности.
- Износ компонентов эндопротеза в виде перелома может произойти в результате травмы, ведения напряженной деятельности с нагрузками, смещения, неполноценной установки имплантата, отсутствия активности, потери фиксации, несращения или чрезмерных весовых нагрузок.
- Временное или постоянное повреждение нерва, периферические невропатии и повреждение нерва субклинического характера могут возникать как возможный результат травмы, полученной при хирургическом лечении, которое приводит к возникновению боли или онемению в пораженной конечности.
- Чувствительность к металлу, гистологическая или аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на иностранные вещества могут возникнуть как следствие имплантации иностранных материалов.
- Возможным является появление тканевых реакций на имплантаты, в том числе реакции макрофагов и на иностранные массы в области имплантата.
- 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 **Тотального эндопротеза коленного сустава**, стерилизованного методом гамма-излучения, составляет 5 лет, а при этиленоксидной стерилизации – 3 года.

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

УСЛОВИЯ СКЛАДИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

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

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

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

(См. описание знаков)

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.)
 Карапал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткапыль» 27580 Газиантеп-Турция
 Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr

ОПИСАНИЯ ЗНАКОВ	
	Логотип компании
	Номер уполномоченного органа «1984»
	Медицинское приспособление
	Прочтите инструкцию по применению
	Номер партии
	Справочный номер продукции/Номер по каталогу
	UDI-номер (Номер приспособления в Едином реестре идентификационных номеров)
	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



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»
(ZİMED MEDİ KAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА
Для информации хирурга
(RU)

Документ №: IFU.08/00
14.06.2022

	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