



ROMANIAN
ROMÂNĂ

87-6203-644-99 RO Rev. C

CUPE ACETABULARE UHMWPE ȘI INSERTURI



1AMR0876203644991

ROMANIAN ROMÂNĂ

Sigla CE este validă numai dacă este imprimată și pe eticheta produsului.

CUPE ACETABULARE UHMWPE ȘI INSERTURI

- Înainte de a utiliza un produs comercializat de Zimmer, medicul chirurg care va efectua operația trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și informațiile disponibile, specifice produsului (de ex. literatura de specialitate, tehnici chirurgicale publicate). Compania Zimmer nu este responsabilă pentru complicațiile apărute în urma utilizării dispozitivului în situații care nu se află sub controlul Zimmer, care includ, dar nu sunt limitate la, selectarea produsului și nerespectarea utilizărilor indicate ale acestuia sau a tehnicilor chirurgicale.
- Ca urmare a achiziției gamelor de produse preexistente, a fost inițiat un program de testare pentru a evalua compatibilitatea acestor dispozitive cu implanturi și componente care au fost create sau distribuite de companiile ortopedice Zimmer, care includ Zimmer GmbH (anterior Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (anterior Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., și Zimmer Austin, Inc. (anterior Centerpulse Orthopedics, Inc.). Vor fi utilizate doar combinațiile autorizate. Pentru a verifica dacă aceste dispozitive au fost autorizate pentru a fi utilizate în combinația propusă, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări al companiei Zimmer sau să vizitați pagina de internet a companiei Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Informații imprimate de pe website pot fi, de asemenea, obținute apelând Serviciul de Relații cu Clienții Zimmer, Inc., 1-800-348-2759 (S.U.A.) sau apelând codul de acces internațional +1-574-372-4999 (din afara S.U.A.). Fostele produse Centerpulse și Implex care sunt acum ambalate în cutii Zimmer, și care pot prezenta probleme de compatibilitate, au fost etichetate „former Centerpulse” (anterior Centerpulse) și „former Implex” (anterior Implex) pentru a oferi lămurire utilizatorului.

DESCRIERE

Cupele acetabulare și inserturile sunt fabricate din polietilenă cu greutate moleculară foarte mare (UHMWPE). Acestea sunt disponibile în configurațiile neutre, cu suprafață înclinată, în formă de dom* și cu in-clichetare, cu sau fără distanțiere din polimetil metacrilat (PMMA) și într-o varietate de diametre interioare și exterioare.

INDICAȚII

- Cupa acetabulară este indicată pentru utilizare cu cimentare la pacienții maturi din punct de vedere al dezvoltării scheletului, care sunt supuși la intervenții primare sau de revizie pentru reabilitarea soldurilor afectate de boli noninflamatorii degenerative articulare (NIDJD) sau diagnostice compuse de osteoartrită, necroză avasculară, artrită traumatică, deplasarea epifizei capitate, artrodeza soldului, fractură a pelvisului și varianta distrofică.
- Insertul pentru cupa de revizie Trabecular Metal™ este indicat pentru utilizare cu cimentare în cupa de revizie Trabecular Metal pentru poziționare inițială sau ca suprafață de susținere din polietilenă de înlocuire in situ pentru instabilitate articulară, uzură și/sau deteriorare.

CONTRAINDICAȚII

- Necroza osoasă determinată de iradiere poate apărea ca urmare a expunerii terapeutice la >35 de Gray pentru tratamentul cancerului. Osteoradionecroza acetabulară este o contraindicație relativă a protezării totale a articulației soldului din cauza predispoziției la eșec a implantului acetabular, ca urmare a capitalului osos insuficient. În cazurile în care este necesară artroplastia de gold și există istoric de radioterapie

Rev. C April 2014
© 2014, 2010, Zimmer, Inc.



Rx only



EC REP



Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580
USA
1-800-348-2759 (US only)
+1-574-372-4999

Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, SN3 4FP, UK

pelvină, poate fi necesară utilizarea inelelor de protruzie, a grefei osoase din zone neiradiate, în plus față de cimentul pentru os cu scopul de a diminua riscul de eșec ulterior al implantului acetabular.

- Amplitudinea mișcării va fi limitată în cazul utilizării cupei cu in-clichetare. De aceea, este contraindicată utilizarea alături de capete concave din cauza posibilității crescute de lovire și dislocare ulterioară a dispozitivului.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza.
- Nu utilizați acest produs pentru alte indicații cu excepția celor etichetate (utilizare în afara indicațiilor de pe etichetă).

PRECAUȚII

- Alegerea, așezarea și poziționarea nepotrivită a componentelor implantului pot duce la condiții de solicitare neobișnuite și la reducerea consecutivă a perioadei de viață a implanturilor protetice.

EFFECTE ADVERSE

- Au fost raportate următoarele efecte adverse:
 - Neuropatii periferice
 - Infecții profunde ale plăgii
 - Perforații ale acetabulului
 - Osificări heterotopice
 - Reacții inflamatorii și osteolitice
 - Fractura de oboaseală
 - Uzură
 - Complicații vasculare
 - Afecțiuni nervoase subclinice
 - Decimentarea precoce sau tardivă a componentelor artroplastiei totale de gold
 - Fracturi pelviene sau acetabulare
 - Penetrare pelvină trans-acetabulară a cimentului osos
- În cazul poziționării necorespunzătoare, au fost raportate dislocarea și deplasarea.

STERILIZAREA

Cupele acetabulare UHMWPE și inserturile sunt livrate sterilizate printr-una din următoarele trei metode de sterilizare: cu radiații gama, prin metoda de sterilizare cu gaz STERRAD în stare de plasmă sau cu oxid de etilenă (aspect indicat de simbolurile **STERILE R**, **STERILE GP** sau **STERILE EO** respective sau pe etichetă). Dispozitivele rămân sterile cât timp nu a fost afectată integritatea ambalajului. Verificați fiecare pachet înainte de utilizare și nu utilizați componenta dacă punctele de etanșare sau cavitățile au fost deteriorate sau compromise sau dacă data de expirare a fost depășită. Odată desiglat ambalajul, componenta trebuie utilizată sau evacuată la deșeurile.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA RESTERILIZARE

- A nu se reutiliza instrumentele sau dispozitivele etichetate ca fiind exclusiv de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință care a intrat în contact cu sânge, os, țesut sau alte lichide corporale poate duce la rănirea, respectiv îmbolnăvirea pacientului sau a utilizatorului. Posibilele riscuri asociate cu reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință includ, dar nu se limitează la defectarea mecanică a acestuia și transmiterea agenților infecțioși.
- În cazul pierderii accidentale a sterilității în timpul pregătirii pentru intervenția chirurgicală, toate implanturile din metal, ambalate steril, pot fi sterilizate numai o singură dată în vederea utilizării imediate. Acest aspect este limitat de excepțiile enumerate mai jos.
- **A NU SE RESTERILIZA:**
 - Componentele de unică folosință care au fost contaminate cu lichide sau debrisuri corporale sau care au mai fost implantate anterior.
 - Componente fabricate cu tehnologia Trabecular Metal.
 - Componentele care conțin UHMWPE sau HDPE.

INFORMAȚII ÎN INTERESUL PACIENTULUI

Complicații și/sau eșecul implanturilor protetice pot apărea mai frecvent la pacienții cu așteptări funcționale nerealistice, pacienții supraponderali, pacienții activi fizic și/sau la pacienții care nu respectă programul de reabilitare adecvat. Activitatea fizică sau traumatismele pot genera slăbirea, uzura și/sau fracturarea implantului. Pacientul trebuie să fie informat despre proprietățile implantului și impactul pe care acesta îl va avea asupra stilului său de viață. Pacientul trebuie instruit despre toate restricțiile postoperatorii, în special cele legate de activitățile sportive și profesionale

și despre posibilitatea ca implantul sau componentele sale să se uzeze, să se degradeze sau să necesite înlocuire. Este posibil ca implantul să nu reziste tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Deoarece implanturile protetice nu sunt la fel de robuste, solide sau durabile precum țesuturile/oseele naturale, sănătoase, toate aceste dispozitive pot necesita înlocuire la un moment dat.

*Atunci când sunt disponibile