

IMPORTANT INFORMATION – Please Read Before Use
INFORMATIONS IMPORTANTES - À lire attentivement avant d'utiliser
WICHTIGE INFORMATIONEN - Vor Gebrauch bitte lesen
INFORMACIÓN IMPORTANTE - Sírvase leerla antes de emplear
INFORMAZIONI IMPORTANTI - Leggere prima dell'uso
INFORMAÇÃO IMPORTANTE - É favor ler antes de utilizar
BELANGRIJKE INFORMATIE - Vóór gebruik lezen
VIGTIG INFORMATION - Læses før brug
VIKTIGT! - Läs detta innan produkten används
TÄRKEÄÄ - Lue ennen käyttöä
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση
DŮLEŽITÉ INFORMACE - Před použitím si prosím přečtete tento leták
FONTOS INFORMÁCIÓ - Használat előtt elolvasandó
WAŻNE INFORMACJE - Prosimy przeczytać przed użyciem
DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE - Prečítajte si láskavo ešte pred použitím

P.F.C.® Σ and P.F.C. Modular Knee System—Patella
Système de genou P.F.C.® Σ et P.F.C. modulaire—Rotule
P.F.C.® Σ und P.F.C. Modular-Knie-System – Patella
Sistema Modular de Rodilla P.F.C.® Σ y P.F.C. (Rótula)
Sistema protesico di ginocchio modulare P.F.C.® Σ e P.F.C.—Rotula
Prótese Modular do Joelho P.F.C.® Σ e P.F.C. - Rótula
P.F.C.® Σ en P.F.C. Modulair kniesysteem—Patella
P.F.C.® Σ og P.F.C. Modulært knæsystem—Patella
P.F.C.® Σ och P.F.C. modulärt knäsystem—Patella
P.F.C.® Σ ja P.F.C. modulaarinen polvijärjestelmä – Polvilumpio
Σύνθετο Σύστημα Γόνατος—Επιγονατίδας P.F.C.® Σ και P.F.C.
Patelární komponenty P.F.C.® Σ a P.F.C. modulárního kolenního systému
A P.F.C.® Σ és P.F.C. moduláris térd rendszer – patella
System modularny plastyki stawu kolanowego P.F.C.® Σ i P.F.C. – Protezy
Patelárne komponenty – modulárny kolenný systém P.F.C.® Σ a P.F.C.

Contents		
English	Page	4
Contenus		
Français	Page	6
Inhalt		
Deutsch	Seite	8
Contenido		
Español	Página	10
Indice		
Italiano	Pagina	12
Índice		
Português	Página	14
Inhoud		
Nederlands	Pagina	16
Inhold		
Dansk	Side	18
Innehåll		
Svenska	Sida	20
Sisältö		
Suomi	Sivu	22
Περιεχόμενα		
Ελληνικά	Σελίδα	24
Obsah		
Česky	Str.	26
Tartalomjegyzék		
Magyar	Oldal	28
Spis treści		
Polski	Str.	30
Obsah		
Slovenčina	Str.	32
Interpretation of symbols	Page	34
Signification des symboles	Page	34
Bedeutung der Symbole	Seite	34
Interpretación de símbolos	Página	34
Interpretazione dei simboli	Pagina	34
Interpretação de símbolos	Página	34
Betekenis van de symbolen	Pagina	34
Betydning af symboler	Side	34
Förklaring av olika symbolers betydelse	Sida	34
Symbolien selitykset	Sivu	34
Ερμηνεία συμβόλων	Σελίδα	34
Výsvetlivky výrazů a symbolů	Str.	34
Magyarázat a használt jelekhez és kifejezésekhez	Oldal	34
Znaczenie symboli i terminów	Str.	34
Vysvetlenie termínov a symbolov	Str.	34

**STERILE**See product
label for method**Description**

The P.F.C. Σ and P.F.C. Modular Knee System — Patella components are ultrahigh molecular weight polyethylene (UHMWPE) patellar resurfacing prostheses intended for use in conjunction with femoral knee prosthesis components distributed by representatives of DePuy. The articular surface is shaped to match the articular surface of the patellar groove of the femoral components. The P.F.C. Σ and P.F.C. Modular Knee System— Patella components are designed for use with polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement.

Indications and Usage

The P.F.C. Σ and P.F.C. Modular Knee System— Patella components are indicated for use in knee replacements for patients suffering from severe pain and disability due to permanent structural damage in the knee joint from rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, collagen disorders, or pseudogout. This damage may also be the result of trauma or failed prior surgical intervention.

The P.F.C. Σ and P.F.C. Modular Knee System— Patella components are indicated for use only with PMMA bone cement.

Information for Use

An instrumentation system, as well as a system of trial components, is available to assure proper fit and alignment of the prostheses. Correct fit and alignment will reduce stresses at interface surfaces to enhance implant fixation. The surgeon should refer to the appropriate surgical technique manual for details on the use of the instrument system and implantation of the prostheses. This manual is available from your local DePuy sales representative or distributor.

Contraindications

Use is contraindicated in cases with active or recent joint sepsis, insufficient bone stock, skeletal immaturity, inadequate soft tissue coverage or support, Charcot arthropathy, significant muscular or neuromuscular compromise or psychosocial disorders that would limit rehabilitation.

Warnings

Improper prosthesis selection or alignment, inadequate fixation, use where contraindicated or in patients where medical, physical, mental, or occupational conditions will likely result in extreme stresses to the implant, may result in premature failure due to loosening, fracture, or wear. Postoperative care is extremely important. The patient should be instructed on the limitations of the device and should be cautioned regarding load bearing, ranges of motion, and activity levels permissible. Early motion and load bearing should be carefully controlled.

Use of other manufacturers' components with this implant is not advised. Use of components other than those recommended could lead to loosening, wear, fracture, and premature failure.

CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

Precautions

An implant should never be reused. Any implant, once used, should be discarded. Even though it appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to failure. Likewise, a new implant should be handled carefully to avoid damage that could compromise the mechanical integrity of the device and cause early failure or loosening.

The wear rate of prosthesis contact surfaces is greatly accelerated if loose fragments of bone cement become detached and act as an abrasive in the bearing surfaces. When using bone cement, care should be taken to remove all excess cement from the periphery of the implant.

The P.F.C. Dome Patella is designed for use with the DePuy femoral components which accept a 1-inch radius of curvature round dome patellar prosthesis.

Do not use the P.F.C. dome patella with the P.F.C. modular knee system cruciate retaining femoral component.

The P.F.C. oval patella may only be used with the P.F.C. Cruciate Retaining femoral component.

The 32mm (extra small) P.F.C. oval patella may only be used with size 1 P.F.C. Cruciate Retaining femoral components.

Adverse Effects

Fracture may occur due to improper preparation of the implant site or if excessive force is used during seating of the implant.

Transient peroneal palsy has been reported following total knee arthroplasty especially after correction of severe flexion or valgus deformities.

Patients have complained of persistent pain and stiffness following total knee arthroplasty. In addition, patellar tendon rupture, femoral-tibial subluxation or dislocation, and persistent ligamentary laxity have been reported with the use of total knee implants. Infection and loosening have been reported following total joint arthroplasty, as have wear and failure due to fracture of knee prosthesis components. Histological reactions have been reported as an apparent response to exposure to a foreign material. The actual clinical significance of these reactions is unknown.

Serious adverse effects may necessitate surgical intervention.

Sterility and Handling**Do Not Reuse**

The P.F.C. Σ and P.F.C. Modular Knee System — Patella components are individually packaged and supplied STERILE. Remove from the package using accepted aseptic technique only after the correct size has been determined.

DO NOT RESTERILIZE. Handle Carefully—Protect from Damage and Contamination.

UHMWPE components must not be resterilized by the hospital because of the possibility of damaging or deforming the plastic.

The operating room staff should be conservative in component selection since opened packages will not be accepted for credit.

How Supplied

The P.F.C. Σ and P.F.C. Modular Knee System — Patella components are supplied in a range of sizes. Please refer to the current price list for product codes and sizes available.

**STERILE**

Pour la méthode de stérilisation,
voir l'étiquette du produit

Description

Les composants des systèmes de genou P.F.C. Σ et P.F.C. modulaire—rotule sont des prothèses de resurfaçage patellaire en polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (PePMUE), prévues pour être utilisées avec les composants fémoraux des prothèses de genou, distribués par les représentants de DePuy. La surface articulaire est modelée pour s'adapter à la gouttière patellaire du composant fémoral. Les composants des systèmes de genou P.F.C. Σ et P.F.C. modulaire—rotule sont conçus pour être utilisés avec du ciment osseux de polyméthylmétacrylate (PMMA).

Indications et utilisation

Les composants des systèmes de genou P.F.C. Σ et P.F.C. modulaire—rotule sont indiqués dans les arthroplasties du genou chez les patients très aligues et fortement handicapés par des lésions définitives de l'articulation du genou, consécutives à une polyarthrite rhumatoïde, une arthrose, une arthrite post-traumatique, des affections du collagène ou une chondrocalcinose articulaire. Ces lésions peuvent également être la conséquence d'un traumatisme ou de l'échec d'une précédente intervention chirurgicale.

Les composants des systèmes de genou P.F.C. Σ et P.F.C. modulaire—rotule sont conçus pour être utilisés uniquement avec du ciment osseux en PMMA.

Mode d'emploi

Il existe un ensemble d'instruments et de composants d'essai qui garantissent l'adaptation et l'ajustement corrects des prothèses. Une bonne adaptation et un ajustement correct réduisent les contraintes exercées sur les surfaces de contact et facilitent la fixation de l'implant. Le chirurgien doit se reporter au manuel de technique chirurgicale approprié pour les détails sur l'utilisation du système d'instruments et l'implantation des prothèses. Pour obtenir ce manuel, s'adresser au représentant ou distributeur local DePuy.

Contre-indications

L'emploi de cette prothèse est contre-indiqué dans les cas d'infection active ou récente, de capital osseux insuffisant, d'immaturité osseuse, de couverture ou de soutien des parties molles trop limité, d'arthropathie neurogène, d'atteinte musculaire ou neuromusculaire importante ou de troubles psychosociaux, qui pourraient entraver la rééducation.

Avertissements

Une mauvaise sélection ou un alignement incorrect de la prothèse, sa fixation de façon inadéquate, son utilisation dans un cas où elle est contre-indiquée ou chez des patients dont les conditions médicales, physiques, mentales ou professionnelles sont capables de provoquer des contraintes extrêmes au niveau de l'implant, peuvent conduire à une défaillance précoce de la prothèse par descellement, fracture ou usure. Les soins postopératoires sont d'une importance extrême. Le patient doit être averti des limites du dispositif et prendre des précautions concernant la mise en charge, l'amplitude de mouvements et le niveau d'activité autorisés. La reprise des mouvements et la remise en charge doivent être étroitement surveillés.

Il n'est pas conseillé d'utiliser les composants d'autres fabricants avec cet implant. L'emploi de composants différents de ceux qui sont recommandés pourrait entraîner un descellement, une usure ou une fracture, conduisant ainsi à une défaillance rapide du dispositif.

AUX U.S.A., LA LOI FEDERALE N'AUTORISE LA VENTE DE CE MATERIEL QUE PAR UN MEDECIN OU SUR PRESCRIPTION D'UN MEDECIN.

Précautions

Ne jamais réutiliser un implant. Tout implant utilisé une fois doit être éliminé. Même s'il ne semble pas endommagé, il peut présenter de légers défauts et/ou des contraintes internes, capables de provoquer sa défaillance. De même, un implant neuf doit être manipulé avec soin pour éviter de l'endommager et de compromettre l'intégrité mécanique du dispositif, ce qui provoquerait une défaillance ou un descellement précoce.

Le taux d'usure des surfaces de contact de la prothèse est fortement accéléré si des fragments de ciment osseux se détachent et agissent comme un abrasif sur les surfaces d'appui. Lors du scellement, veiller à éliminer tout excès de ciment à la périphérie de l'implant. La rotule en dôme P.F.C. est conçue pour être utilisée avec les composants fémoraux DePuy qui acceptent une prothèse rotulienne en dôme présentant un rayon de courbure d'un pouce (2,54 cm).

Ne pas utiliser la rotule en dôme P.F.C. avec le composant fémoral à conservation du LCP du système modulaire de genou P.F.C.

La rotule ovale P.F.C. ne peut être utilisée qu'avec le composant fémoral à conservation du LCP P.F.C.

La rotule ovale P.F.C. 32 mm (XS) ne peut être utilisée qu'avec les composants fémoraux à conservation du LCP P.F.C. de taille 1.

Effets secondaires

Une fracture peut se produire si la préparation du site d'implantation est incorrecte ou en cas d'application d'une force excessive sur l'implant durant sa mise en place.

Une paralysie péronière passagère a été signalée à la suite d'une arthroplastie totale du genou, particulièrement après correction d'une flexion ou d'un valgus sévère.

Certains patients ont souffert de douleurs et de rigidité persistantes à la suite d'une arthroplastie totale du genou. En outre, une rupture du tendon patellaire, une subluxation ou une luxation fémoro-tibiale, ainsi qu'une laxité ligamentaire durable, ont également été observées avec l'utilisation de prothèses totales du genou. On a signalé une infection et un descellement à la suite d'une arthroplastie totale de l'articulation, ainsi qu'une usure et une défaillance dues à la fracture des composants de la prothèse du genou.

Des réactions histologiques ont été notées, en relation apparente avec l'exposition à un matériau étranger. La signification clinique réelle de ces réactions est inconnue.

Les effets secondaires graves peuvent nécessiter une intervention chirurgicale.

Stériorité et manipulation

Usage unique

Les composants des systèmes de genou P.F.C. Σ et P.F.C. modulaire — rotule sont emballés individuellement et livrés STERILES. Les sortir de leur emballage en utilisant une technique d'asepsie validée et seulement après avoir déterminé la bonne taille à utiliser.

NE PAS RESTERILISER. Manipuler les composants avec précaution pour ne pas les endommager et éviter toute contamination.

Les composants en PePMUE ne doivent pas être restérilisés par l'hôpital, car le plastique pourrait subir une déformation ou une altération.

Le retour des emballages ouverts n'étant pas crédité en avoir, le personnel opératoire doit faire preuve d'économie lors du choix des composants.

Conditionnement

Les composants des systèmes de genou P.F.C. Σ et P.F.C. modulaire—rotule existent en plusieurs tailles. Se reporter aux tarifs en vigueur pour les codes des produits et les tailles disponibles.

**STERILE**Methode siehe
Produktetikett**Beschreibung**

Die Patella-Komponenten des P.F.C. Σ und des P.F.C. Modular-Knie-Systems sind Patella-Oberflächen-Prothesen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), die für den Einsatz in Verbindung mit Femur-Knie-Prothesen-Komponenten, die von DePuy-Vertretern vertrieben werden, gedacht sind. Die Gelenkoberfläche ist so geformt, daß sie der Gelenkoberfläche der Patella-Vertiefung der Femurkomponenten entspricht. Die Patella-Komponenten des P.F.C. Σ und des P.F.C. Modular-Knie-Systems sind für den Einsatz mit Polymethylmethacrylat (PMMA) –Knochenzement gedacht.

Indikationen und Verwendung

Die Patella-Komponenten des P.F.C. Σ und des P.F.C. Modular-Knie-Systems sind für den Einsatz bei Knie-Ersatz bei Patienten gedacht, die an schweren Schmerzen und Behinderung aufgrund von dauerhaften Strukturschäden am Kniegelenk infolge von Rheumatoider Arthritis, Osteoarthritis, Posttraumatischer Arthritis, Kollagenkrankheiten und Pseudo-Gicht leiden. Diese Schäden können auch das Ergebnis von Trauma oder fehlgeschlagenen vorherigen Operationen sein.

Die Patella-Komponenten des P.F.C. Σ und des P.F.C. Modular-Knie-Systems sind nur für den Einsatz mit PMMA-Knochenzement gedacht.

Gebrauchsanweisungen

Ein Instrumentensystem sowie ein System aus Testkomponenten stehen zur Verfügung, um den richtigen Sitz und die richtige Ausrichtung der Prothesen zu gewährleisten. Durch den richtigen Sitz und die korrekte Ausrichtung werden Belastungen an den Grenzflächen reduziert, um so die Fixierung des Implantats zu verstärken. Einzelheiten über die Verwendung dieses Instrumentensystems und über die Implantation der Prothesen erhält der Operateur aus dem entsprechenden operationstechnischen Handbuch. Dieses Handbuch erhalten Sie von Ihrem DePuy Orthopaedics Inc.-Vertreter oder -Händler vor Ort.

Kontraindikationen

Der Einsatz ist kontraindiziert in Fällen mit aktiver oder kürzlich vorangegangener Gelenksepsis, unzureichender Knochenmasse, Skelett-Unreife, unzureichender Weichteilgewebe -Bedeckung oder -Stützung, Charcot-Gelenkerkrankung, signifikanter Muskel- oder Neuromuskulär-Beeinträchtigung oder bei psychosozialen Erkrankungen, die die Rehabilitation behindern.

Warnhinweise

Eine nicht korrekte Auswahl oder Ausrichtung der Prothese, eine nicht ausreichende Fixierung und die Verwendung des Produkts in Fällen, die kontraindiziert sind, oder bei Patienten, bei denen medizinische, körperliche, geistige oder berufliche Bedingungen mit großer Wahrscheinlichkeit zu extremen Belastungen des Implantats führen, kann zu einem vorzeitigen Versagen des Produkts aufgrund von Lockerung, Bruch oder Abrieb führen. Die postoperative Betreuung ist außerordentlich wichtig. Der Patient sollte über die Einschränkungen mit dem Produkt aufgeklärt werden und sollte in bezug auf Belasten des Beins, den Bewegungsumfang und die erlaubten Aktivitäten unterrichtet werden. Frühzeitige Bewegung und frühzeitiges Belasten des Beins sollten sorgfältig kontrolliert werden.

Die Verwendung von Komponenten anderer Hersteller zusammen mit diesem Implantat wird nicht empfohlen. Die Verwendung anderer Komponenten als der empfohlenen kann zu Lockerung, Abnutzung, Bruch und frühzeitigem Versagen führen.

WARNUNG: DIE US-BUNDESBEHÖRDE BESCHRÄNKT DIESES PRODUKT AUF DEN VERKAUF DURCH EINEN ARZT ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES.

Vorsichtsmaßnahmen

Ein Implantat sollte nicht wiederverwendet werden. Jedes Implantat, das einmal gebraucht worden ist, muß entsorgt werden. Auch wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es kleine Beschädigungen und innere Stresslinien aufweisen, die zu einem Versagen führen würden. Gleichfalls sollte ein neues Implantat sorgfältig gehandhabt werden, um Beschädigungen zu vermeiden, die die mechanische Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und ein frühzeitiges Versagen oder eine Lockerung bewirken könnten.

Die Verschleißrate von Prothesen-Kontaktflächen wird deutlich beschleunigt, wenn sich lockere Knochenzementfragmente ablösen und wie ein Schleifmittel auf die Tragflächen wirken. Bei der Verwendung von Knochenzement sollte sorgfältig darauf geachtet werden, jeglichen überschüssigen Knochenzement von der Peripherie des Implantats zu entfernen.

Die P.F.C.-Dom-Patella ist für den Einsatz mit den DePuy-Femurkomponenten entwickelt, die eine runde Dom-Patella mit einem Kurvenradius von 1 Inch (2,5cm) aufnehmen.

Die P.F.C.-Dom-Patella kann nicht mit der kreuzbänderhaltenden Femurkomponente des P.F.C.-Modular-Kniesystems verwendet werden.

Die P.F.C. ovale Patella darf nur mit der P.F.C. kreuzbänderhaltenden Femurkomponente verwendet werden.

Die 32mm (extrakleine) P.F.C. ovale Patella darf nur mit P.F.C. kreuzbänderhaltenden Femurkomponente der Größe 1 verwendet werden.

Nebenwirkungen

Die unkorrekte Vorbereitung der Implantationsstelle oder eine übermäßige Krafteinwirkung beim Einsetzen des Implantats kann zum Bruch führen.

Es gibt Berichte über vorübergehende peroneale Lähmungen nach dem Einsetzen einer totalen Kniegelenkplastik, insbesondere nach Korrektur einer starken Flexion oder einer Valgusstellung. Es gibt Patienten, die über anhaltende Schmerzen oder Steifheit nach dem Einsetzen einer totalen Kniegelenkplastik klagen. Außerdem wurde über Patellasehnenrupturen, femorotibiale Subluxation oder Luxation und anhaltende ligamentäre Schlaffheit im Zusammenhang mit Total-Knieimplantaten berichtet. Über Infektionen und Lockerung im Zusammenhang mit einer Totalgelenkplastik sowie über Abrieb und Misserfolg aufgrund gebrochener Knieprothesen-Komponenten liegen ebenso Berichte vor.

Über histologische Reaktionen als eine offensichtliche Antwort auf ein körperfremdes Material ist ebenfalls berichtet worden. Die tatsächliche klinische Bedeutung dieser Reaktionen ist unbekannt. Ernsthafte Nebenwirkungen können einen operativen Eingriff erforderlich machen.

Sterilität und Handhabung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Die Patella-Komponenten des P.F.C. Σ und des P.F.C. Modular-Knie-Systems sind einzeln verpackt und werden STERIL geliefert. Erst nach Bestimmung der richtigen Größe unter Verwendung gebräuchlicher aseptischer Technik aus der Verpackung nehmen.

NICHT WIEDERSTERILISIEREN. Vorsichtig behandeln – Vor Verschmutzung und Verunreinigungen schützen.

UHMWPE-Komponenten dürfen nicht vom Krankenhaus wiedersterilisiert werden, da der Plastik beschädigt oder verformt werden könnte.

Das Operationsteam sollte bei der Auswahl der Komponenten sorgfältig vorgehen, da geöffnete Packungen nicht zur Gutschrift zurückgenommen werden.

Das Produkt wird folgendermaßen geliefert

Die Patella-Komponenten des P.F.C. Σ und des P.F.C. Modular-Knie-Systems werden in einer Vielzahl von Größen geliefert. Bitte entnehmen Sie die erhältlichen Produktnummern und -größen der aktuellen Preisliste.

**STERILE**

Para el método de esterilización,
ver la etiqueta del producto

Descripción

Los componentes del Sistema Modular de Rodilla P.F.C. Σ y P.F.C. (Rótula) son prótesis de recubrimiento rotular de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) que se destinan al uso en conjunto con los componentes femorales de la prótesis de rodilla distribuidos por los representantes de DePuy. La superficie articular tiene una forma tal que corresponde con la superficie articular del canal rotular del componente femoral. Los componentes del Sistema Modular de Rodilla P.F.C. Σ y P.F.C. (Rótula) están diseñados para su uso con cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

Indicaciones y empleo

Los componentes del Sistema Modular de Rodilla P.F.C. Σ y P.F.C. (Rótula) están indicados para su empleo en el reemplazo de rodilla en pacientes que sufren gran dolor e incapacitación debido al daño estructural permanente en la articulación de la rodilla como resultado de una artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis postraumática, desorden del colágeno o pseudogota. Este daño también podría ser el resultado de un trauma o el fracaso de una intervención quirúrgica previa.

Los componentes del Sistema Modular de Rodilla P.F.C. Σ y P.F.C. (Rótula) están indicados para su empleo sólo con cemento óseo PMMA.

Información de empleo

Se encuentra disponible un sistema de instrumental, así como un sistema de componentes de prueba para garantizar el encaje y la alineación adecuadas de las prótesis. Esto último reducirá las presiones en las superficies de interfase a fin de intensificar la fijación del implante. El cirujano debe consultar el manual de técnica quirúrgica adecuado para conocer los detalles con respecto al uso del sistema de instrumental y a la implantación de las prótesis. El representante local de ventas o el distribuidor de DePuy tiene este manual a su disposición.

Contraindicaciones

Su empleo está contraindicado en aquellos casos con infección activa o reciente, insuficiencia ósea, inmadurez esquelética, falta de cobertura o apoyo de los tejidos conjuntivos, artropatía de Charcot, atrofia muscular mayor o enfermedad neuromuscular o desórdenes psicológicos que limitaran la rehabilitación.

Advertencias

La selección o la alineación inapropiada de la prótesis, la fijación inadecuada, el uso en casos contraindicados o en pacientes en los que ciertas condiciones médicas, físicas, mentales o profesionales ejercieren presiones extremas en el implante, pueden tener como resultado el fallo prematuro del dispositivo debido a un aflojamiento, fractura o desgaste. El cuidado postoperatorio es de suma importancia. Se debe dar instrucciones al paciente respecto a las limitaciones del dispositivo y advertirle en cuanto a la carga que este último puede soportar, a los rangos de movimiento y a los niveles de actividad física permisibles. Los primeros movimientos y soporte de peso deben controlarse cuidadosamente.

No se recomienda emplear componentes de otra fabricación con este implante. El empleo de otros componentes no recomendados podría resultar en el desprendimiento, desgaste, fractura y fallo prematuro.

CUIDADO: LA LEY FEDERAL (EE.UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O A LA ORDEN DE UN MEDICO.

Precauciones

Jamás volver a utilizarse un implante. Cualquier implante, una vez que ha sido utilizado, debe ser desechado. Aunque parezca sano, el implante puede tener pequeñas imperfecciones y/o patrones de tensión interna que pueden conducir al fallo. Asimismo, un implante nuevo debe manipularse cuidadosamente para evitar el daño que pudiera comprometer la integridad del dispositivo y causar el fallo o el aflojamiento prematuro.

El nivel de desgaste de las superficies de contacto de la prótesis se acelera en gran medida si se separan fragmentos del cemento óseo y actúan como un abrasivo en las superficies de apoyo. Cuando se utilice cemento óseo se debe tener cuidado de retirar todo el exceso de cemento de la periferia del implante.

La rótula P.F.C. en domo está diseñada para ser utilizada con los componentes femorales DePuy que aceptan prótesis de rótula redondeadas en forma de domo con radio de curvatura de 1 pulgada.

No use la rótula P.F.C. en domo con el componente femoral para conservación del ligamento cruzado del sistema modular de rodilla P.F.C.

La rótula oval P.F.C. puede utilizarse únicamente con el componente femoral P.F.C. para retención del ligamento cruzado.

La rótula oval P.F.C. de 32 mm (extra pequeña) puede utilizarse únicamente con los componentes femorales P.F.C. de tamaño 1 para retención del ligamento cruzado.

Efectos adversos

Puede ocurrir una fractura debido a una preparación inadecuada del sitio del implante o a la aplicación de fuerza excesiva durante el asentamiento del implante.

Se ha reportado como efecto adverso la parálisis peroneal transitoria después de la artroplastia total de rodilla, especialmente después de la corrección de una flexión o deformaciones graves en posición valgo.

Algunos pacientes han acusado dolor persistente y rigidez después de la artroplastia total de rodilla. Además, tras un implante total de rodilla se han reportado los siguientes efectos adversos: ruptura del tendón rotuliano, subluxación o dislocación tibiofemoral y laxitud persistente de los ligamentos. Infección y aflojamiento han sido reportados después de la artroplastia total de la articulación, así como desgaste y fallo debido a la fractura de los componentes de la prótesis de rodilla.

Las reacciones histológicas han sido reportadas como aparente respuesta a la exposición a material extraño. No se conoce el significado clínico real de estas reacciones.

Los efectos secundarios graves pueden requerir una intervención quirúrgica.

Esterilidad y manipulación

Para un solo uso

Los componentes del Sistema Modular de Rodilla P.F.C. Σ y P.F.C. (Rótula) son empaquetados individualmente y se distribuyen ESTÉRILES. Sacar del paquete por medio de una técnica aséptica sólo después de haber determinado el tamaño correcto.

NO VOLVER A ESTERILIZAR. Manipular con cuidado—Proteger contra daño o contaminación. Los componentes de UHMWPE no deben ser esterilizados por el hospital debido a la posibilidad de dañar o deformar el plástico.

El personal del quirófano debe emplear una selección conservadora ya que los paquetes que sean abiertos no serán aceptados para su abono al crédito.

Presentación

Los componentes del Sistema Modular de Rodilla P.F.C. Σ y P.F.C. (Rótula) se suministran en una gama de tamaños. Se ruega consultar la lista de precios actuales para obtener los códigos de los productos y los tamaños disponibles.

**STERILE**

Per il metodo di sterilizzazione, vedere l'etichettatura del prodotto

Descrizione

Le componenti rotulee del sistema protesico di ginocchio modulare P.F.C. Σ e P.F.C. sono protesi rotulee per la riparazione della superficie articolare in polietilene ad alto peso molecolare (UHMWPE), indicate per l'uso con le componenti protesiche femorali di ginocchio distribuite da distributori autorizzati DePuy. La superficie articolare è disegnata per fornire il pieno contatto con la superficie articolare del solco rotuleo delle componenti femorali. Le componenti rotulee del sistema protesico di ginocchio modulare P.F.C. Σ e P.F.C. sono indicate per l'uso con cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA).

Indicazioni e utilizzo

Le componenti rotulee del sistema protesico di ginocchio modulare P.F.C. Σ e P.F.C. sono indicate per l'uso nella protesizzazione di ginocchio nei pazienti affetti da dolore o disabilità grave a seguito di danno strutturale permanente a carico dell'articolazione del ginocchio imputabile ad artrite reumatoide, osteoartrite, artrite post-traumatica, disordini del collagene o sindrome pseudogottosa. Il danno può anche essere causato da trauma o protesizzazione pregressa fallita.

Le componenti rotulee del sistema protesico di ginocchio modulare P.F.C. Σ e P.F.C. sono indicate per l'uso con cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA).

Informazioni per l'uso

Per garantire fit ed allineamento corretti delle protesi, sono disponibili lo strumentario completo e un sistema di componenti di prova. Il perfetto fit e l'allineamento corretto riducono le sollecitazioni sulle superfici di contatto, migliorando la fissazione dell'impianto. È essenziale che il chirurgo consulti il manuale di chirurgia ortopedica appropriata sull'uso dello strumentario e sulle tecniche di protesizzazione, disponibile presso il rappresentante o distributore DePuy Orthopaedics Inc. di zona.

Controindicazioni

L'uso della protesi è controindicato nei casi di sepsi articolare in atto o recente, deficit di sostanza ossea, immaturità scheletrica, inadeguata copertura o sostegno dei tessuti molli, artropatia neuropatica di Charcot, importante compromissione muscolare o neuromuscolare o disordini psicosociali che limiterebbero la riabilitazione.

Avvertenze

È possibile che il prematuro fallimento della protesi, imputabile a scollamento, frattura o usura, sia dovuto alla selezione di una protesi non idonea o al suo allineamento errato, alla fissazione inadeguata, al suo uso nei casi in cui essa è controindicata o nei pazienti il cui quadro clinico, stato fisico o mentale oppure la cui attività lavorativa può causare sollecitazioni estreme sull'impianto. È di estrema importanza l'assistenza postoperatoria. Il paziente deve essere informato sulle limitazioni della protesi, sul carico ponderale e sull'escursione dei movimenti articolari permessi, nonché sulle eventuali limitazioni alle sue attività. Particolare cautela è richiesta nel controllo della mobilità e del carico prematuri sull'arto operato.

Non si consiglia di usare questo impianto con componenti di produttori terzi. L'uso di componenti diverse da quelle raccomandate può provocare la mobilitazione, l'usura, la frattura dell'impianto durante l'assemblaggio e il suo fallimento precoce.

ATTENZIONE: LA LEGISLAZIONE FEDERALE (VIGENTE NEGLI USA) LIMITA LA VENDITA DI

QUESTO PRESIDIO ESCLUSIVAMENTE DA PARTE O SU ORDINE DI UN MEDICO.

Precauzioni

L'impianto protesico è esclusivamente monouso. Smaltire le protesi utilizzate poiché, anche se apparentemente integre, è possibile che presentino piccoli difetti e/o linee di sollecitazione interne che possono causarne il fallimento. In ugual modo, manipolare con cautela un nuovo impianto per evitare danni che potrebbero comprometterne l'integrità meccanica e causarne il fallimento o la mobilizzazione precoce.

L'usura delle superfici di contatto della protesi viene accelerata notevolmente se frammenti di cemento osseo si scollano, fungendo da abrasivo sulle superfici di carico. Quando si impiega cemento osseo, particolare attenzione è richiesta nel rimuovere accuratamente tutto il cemento in eccesso attorno all'impianto.

La rotula a cupola P.F.C. è indicata per l'uso con i componenti femorali DePuy che accettano un raggio di curvatura di 2,54 cm attorno alla protesi rotulea a cupola.

Non utilizzare la rotula a cupola P.F.C. con il componente femorale di sostegno del crociato del sistema modulare per il ginocchio P.F.C.

Con il componente femorale di sostegno del crociato P.F.C. si può utilizzare soltanto la rotula ovale P.F.C.

Con i componenti femorali di sostegno del crociato P.F.C. di misura 1 si può utilizzare soltanto la rotula ovale P.F.C. da 32 mm (ultra-piccola).

Effetti avversi

È possibile il verificarsi di fratture in seguito all'errata preparazione della sede dell'impianto o se la protesi è stata posizionata esercitando forza eccessiva.

Sono stati segnalati casi di paralisi peroneale transitoria a seguito di artroplastica totale di ginocchio, in particolare successivamente alla correzione di gravi deformità angolari in flessione o in valgo.

Alcuni pazienti hanno accusato dolore e rigidità persistenti successivamente all'artroplastica totale di ginocchio. Sono stati segnalati inoltre rottura del tendine rotuleo, sublussazione o lussazione femorotibiale e lassità legamentosa persistente associate all'uso di protesi totali di ginocchio. Sono stati pure riportati casi d'infezione e di scollamento, nonché di usura e fallimento imputabili alla frattura delle componenti protesiche di ginocchio.

Sono state riportate reazioni istologiche, quale risposta apparente all'esposizione a materiale estraneo. L'effettivo significato clinico di queste reazioni è ancora sconosciuto.

Gravi effetti avversi gravi possono rendere necessario l'intervento chirurgico.

Sterilità e manipolazione

Prodotto monouso

Le componenti rotulee del sistema protesico di ginocchio modulare P.F.C. Σ e P.F.C. sono confezionate individualmente e fornite STERILI. Si raccomanda di aprire la confezione e rimuovere l'impianto solo seguendo una tecnica sterile approvata e solo dopo aver determinato l'esatta misura necessaria.

NON RISTERILIZZARE. Maneggiare con cautela. Proteggere da danni e contaminazioni.

Non risterilizzare le componenti in UHMWPE per evitare la possibilità di danneggiare o deformare la plastica.

Il personale di sala operatoria deve prestare la massima attenzione nella selezione delle componenti, in quanto non si accettano di ritorno per il rimborso le confezioni aperte.

Confezione

Le componenti rotulee del sistema protesico di ginocchio modulare P.F.C. Σ e P.F.C. sono disponibili in diverse misure. Per i codici di prodotto e le misure disponibili, consultare il listino prezzi corrente.

**STERILE**

Consulte a rotulagem do produto para o método

Descrição

Os componentes da Prótese Modular do Joelho P.F.C. Σ e P.F.C. - Rótula são próteses da superfície rotuliana de polietileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE) que se destinam a ser utilizados com os componentes de próteses femorais do joelho distribuídos pela DePuy. A superfície articular é moldada de forma a adaptar-se à superfície articular da goteira rotuliana dos componentes femorais. Os componentes da Prótese Modular do Joelho P.F.C. Σ e P.F.C. – Rótula foram concebidos para serem utilizados com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

Indicações e utilização

Os componentes da Prótese Modular do Joelho P.F.C. Σ e P.F.C. - Rótula estão indicados para serem utilizados em intervenções de prótese do joelho em doentes com dor intensa e incapacidade causadas por lesão estrutural permanente da articulação do joelho resultante de artrite reumatóide, osteoartrite, artrite pós-traumática, colagenoses ou condrocalcínose articular. Esta lesão pode também ser causada por traumatismo ou por intervenção cirúrgica prévia mal sucedida.

Os componentes da Prótese Modular do Joelho P.F.C. Σ e P.F.C. - Rótula estão indicados para serem utilizados apenas com cimento ósseo de polimetilmetacrilato.

Informações de utilização

Está disponível um sistema de instrumentos, assim como um sistema de componentes de prova, para assegurar o ajuste e alinhamento correctos das próteses. O ajuste e alinhamento correctos diminuirão as forças exercidas sobre as superfícies de interface melhorando a fixação do implante. O cirurgião deverá consultar o manual sobre a técnica cirúrgica apropriada para utilização do sistema de instrumentos e para implantação das próteses. Este manual está disponível junto do seu representante de vendas ou distribuidor local da DePuy Orthopaedics Inc.

Contra-indicações

A sua utilização está contra-indicada em casos de sepsia articular activa ou recente, massa óssea insuficiente, imaturidade esquelética, cobertura ou suporte inadequados dos tecidos moles, artropatia de Charcot, compromisso muscular ou neuromuscular significativo ou perturbações psicossociais que limitam a reabilitação.

Advertências

A selecção ou alinhamento incorrectos da prótese, a sua fixação inadequada, a sua utilização nos casos em que está contra-indicada ou em doentes com condições médicas, físicas, mentais ou profissionais podem produzir forças excessivas sobre o implante e resultar na falha prematura devido a desprendimento, fractura ou desgaste. Os cuidados pós-operatórios são extremamente importantes. O doente deve ser informado sobre as limitações do dispositivo e aconselhado no que respeita ao apoio de carga, amplitude de movimentos e níveis de actividade permitidos. A mobilização e apoio de carga precoces devem ser cuidadosamente controlados.

Não é aconselhável utilizar componentes de outros fabricantes com este implante. A utilização de outros componentes diferentes dos recomendados pode causar desprendimento, desgaste, fractura e falha prematura.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (E.U.A.) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A UM MÉDICO OU POR RECEITA MÉDICA.

Precauções

Um implante nunca deve ser reutilizado. Qualquer implante, uma vez utilizado, deve ser eliminado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos e/ou padrões de forças internas que podem produzir a sua falha. Analogamente, um implante novo deve ser manuseado cuidadosamente para evitar danos que poderão comprometer a integridade do dispositivo e causar falha ou desprendimento prematuros.

A taxa de desgaste das superfícies de contacto da prótese é extremamente acelerada se os fragmentos soltos do cimento ósseo se destacarem e agirem como factor de corrosão a nível das superfícies de apoio. Sempre que se utilizar o cimento ósseo, deve ter-se o cuidado de remover qualquer excesso de cimento da periferia do implante.

A Cúpula de Rótula P.F.C. foi concebida para ser utilizada com componentes femorais da DePuy compatíveis com uma prótese de cúpula rotuliana redonda com raio de curvatura de 1 polegada.

Não utilizar a cúpula de rótula P.F.C. com o componente femoral de retenção do cruzado do sistema modular de joelho P.F.C.

A rótula oval P.F.C. só pode ser utilizada com o componente femoral de retenção do cruzado P.F.C.

A rótula oval P.F.C. de 32mm (extra-pequena) só pode ser utilizada com componentes femorais de retenção do cruzado P.F.C. de tamanho 1.

Efeitos adversos

Pode ocorrer uma fractura devido a uma preparação incorrecta do local do implante ou se for usada uma força excessiva durante a colocação do mesmo.

Registou-se paralisia transitória ciática poplíteia externa depois de uma artroplastia total do joelho, especialmente depois da correcção de deformidades graves da flexão ou valgas.

Alguns doentes queixaram-se de dor e rigidez persistente após uma artroplastia total do joelho. Além disso, registaram-se ruptura do tendão rotuliano, sub-luxação ou luxação femoro-tibial e laxidão ligamentar persistente, com a utilização de implantes totais do joelho. Registaram-se infecção e desprendimento após uma artroplastia total da articulação, bem como desgaste e falha devidos a uma fractura dos componentes da prótese do joelho.

Registaram-se reacções histológicas como resposta aparente à exposição a um material estranho. Desconhece-se o verdadeiro significado clínico destas reacções.

Efeitos secundários adversos graves podem necessitar de intervenção cirúrgica.

Esterilização e manuseamento

Não reutilizar

Os componentes da Prótese Modular do Joelho P.F.C. Σ e P.F.C. - Rótula são acondicionados individualmente e fornecidos ESTÉREIS. Remova da embalagem utilizando uma técnica asséptica aprovada apenas depois de ter sido determinado o tamanho correcto.

NÃO REESTERILIZE. Manuseie cuidadosamente - proteja de danos e contaminação.

Os componentes de UHMWPE não devem ser reesterilizados pelo hospital devido à possibilidade de danos ou deformação do plástico.

O pessoal da sala de operações deve ser cuidadoso na selecção de componentes, pois as embalagens abertas não serão aceites para crédito.

Apresentação

Os componentes da Prótese Modular do Joelho P.F.C. Σ e P.F.C. - Rótula estão disponíveis numa variedade de tamanhos. Queira consultar a lista de preços actual para saber quais os códigos e tamanhos de produtos disponíveis.

**STERILE**Zie productetiket
voor methode**Beschrijving**

De P.F.C. Σ en P.F.C. Modulair kniesysteem—Patellacomponenten zijn patellaire oppervlak vernieuwende protheses van polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht (UHMWPE) bedoeld voor gebruik samen met femurknieprothesecomponenten gedistribueerd door vertegenwoordigers van DePuy. Het articulaire oppervlak is zo gevormd dat het past bij het articulaire oppervlak van de patellaire groef van de femurcomponenten. De P.F.C. Σ en P.F.C. Modulaire kniesysteem—Patellacomponenten zijn ontworpen voor gebruik met polymethylmethacrylaat (PMMA) botcement.

Indicaties en gebruik

De P.F.C. Σ en P.F.C. Modulaire kniesysteem—Patellacomponenten zijn geïndiceerd voor gebruik in knie vervangingen voor patiënten die ernstige pijn lijden en invalide zijn als gevolg van permanente structurele schade in het kniegewricht als gevolg van reumatoïde artritis, osteoarthritis, post-traumatische artritis, collageenaandoeningen, of pseudo-jicht. Deze schade kan ook het resultaat zijn van trauma of mislukte eerdere chirurgische interventie.

De P.F.C. Σ en P.F.C. Modulaire kniesysteem—patellacomponenten zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met PMMA-botcement.

Informatie voor gebruik

Een instrumentatiesysteem is, evenals een systeem van testcomponenten, verkrijgbaar voor het waarborgen van een goede passing en uitlijning van de prothese. Correcte passing en uitlijning zullen spanningen op raakvlakken verminderen voor het versterken van implantatiefixatie. De chirurg dient de toepasselijke handleiding voor de juiste chirurgische techniek te raadplegen voor bijzonderheden over het gebruik van het instrumentsysteem en implantatie van de prothese. Deze handleiding is verkrijgbaar bij de vertegenwoordiger of distributeur van DePuy bij u in de buurt.

Contra-indicaties

Gebruik is gecontra-indiceerd in gevallen met actieve of recente gewrichtssepsis, onvolgroeid skelet, skeletale onvolwassenheid, onvoldoende zacht-weefseldekking of steun, Charcot-artropathie, significante musculair of neuromusculair compromis of psychosociale aandoeningen die revalidatie zouden belemmeren.

Waarschuwingen

Onjuiste protheseselectie of uitlijning, inadequate fixatie, gebruik waar gecontra-indiceerd of bij patiënten bij wie de medische, fysieke, mentale, of beroepsomstandigheden waarschijnlijk zullen resulteren in extreme spanningen op het implantaat, kunnen resulteren in prematuur falen als gevolg van losraken, fractuur, of slijtage. Postoperatieve zorg is buitengewoon belangrijk. Men dient de patiënten te informeren over de beperkingen van het hulpmiddel en te waarschuwen met betrekking tot toelaatbare belasting, bewegingsbereik, en activiteitsniveaus. Vroege beweging en belasting dienen zorgvuldig beheerst te worden.

Het gebruik van componenten van andere fabrikanten met dit implantaat wordt afgeraden. Het gebruik van andere componenten dan de aangeraden kunnen leiden tot losraken, slijtage, fractuur, en prematuur falen.

LET OP: VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

Voorzorgsmaatregelen

Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Elk implantaat dient na gebruik te worden weggegooid. Ook al lijkt het onbeschadigd, het kan kleine defecten en inwendige spanningspatronen hebben die tot falen kunnen leiden. Op dezelfde manier moet ook een nieuw implantaat met zorg worden behandeld om beschadiging te voorkomen die de mechanische integriteit van het hulpmiddel aantasten en vroegtijdig falen of losraken veroorzaken kan.

De slijtagesnelheid van de raakvlakken van de prothese wordt sterk verhoogd wanneer losse fragmenten van botcement losraken en optreden als schuurmiddel in de oppervlakken van de lagers. Bij gebruik van botcement, dient men erop te letten dat al het overtollige cement wordt verwijderd van de periferie van het implantaat.

De P.F.C. Dome Patella is ontwikkeld voor gebruik met de femurcomponenten van DePuy die een patellaprothese met ronde bolle kop met een krommingsradius van 2,5 cm accepteren.

De P.F.C. patella met bolle kop niet gebruiken met de P.F.C. modulaire kruisbandopsluitende femurcomponent.

De P.F.C. ovale patella kan alleen worden gebruikt met de P.F.C. kruisbandopsluitende femurcomponent.

De 32 mm (extra small) P.F.C. ovale patella kan alleen worden gebruikt met maat 1 P.F.C. kruisbandopsluitende femurcomponent.

Bijwerkingen

Fractuur kan optreden als gevolg van verkeerde preparatie van de implantatieplek of wanneer excessieve kracht is gebruikt tijdens het plaatsen van het implantaat.

Peroneusparalyse van voorbijgaande aard is gemeld na totale knie-artroplastiek, vooral na correctie van ernstige flexie of valgusdeformiteiten.

Patiënten hebben geklaagd over voortdurende pijn en stijfheid na totale knie-artroplastiek. Daarnaast zijn patellaire peesruptuur, femur-tibiasubluxatie of dislocatie, en voortdurende ligamentaire laxiteit gemeld na het toepassen van totale knie-implantaten. Infectie en losraken zijn gemeld na totale gewrichtsartroplastiek, evenals slijtage en falen als gevolg van fractuur van knieprothesecomponenten.

Histologische reacties zijn gemeld als een duidelijke reactie op blootstelling aan een vreemde stof. De feitelijke klinische significantie van deze reacties is onbekend.

Ernstige bijwerkingen kunnen chirurgische interventie noodzakelijk maken.

Steriliteit en hantering

Niet geschikt voor hergebruik

De P.F.C. Σ en P.F.C. Modulaire kniesysteem—Patellacomponenten zijn afzonderlijk verpakt en worden STERIEL geleverd. Pas met behulp van geaccepteerde aseptische techniek uit de verpakking nemen nadat is bepaald dat de maat correct is.

NIET OPNIEUW STERILISEREN. Voorzichtig hanteren—Beschermen tegen beschadiging en verontreiniging.

In verband met de mogelijkheid van beschadiging of vervorming van de kunststof mogen de UHMWPE-componenten niet opnieuw worden gesteriliseerd door het ziekenhuis.

Het personeel in de operatiekamer dient conservatief te zijn in de keuze van componenten daar geopende verpakkingen niet teruggenomen worden met terugbetaling.

Levering

De P.F.C. Σ en P.F.C. Modulaire kniesysteem—Patellacomponenten worden geleverd in een groot aantal maten. Raadpleeg de huidige prijslijst voor productcodes en beschikbare maten.

**STERILE**Se produktetiketten
ang. metode**Beskrivelse**

P.F.C. Σ og P.F.C. Modulært knæsystem— Patella-komponenter er proteser til fornyelse af patellaoverfladen fremstillet af UHMWPE (Ultrahøj molekylær vægt polyætylen) beregnet til brug sammen med komponenter i femurknæproteser, der distribueres af repræsentanter for DePuy. Den artikulære overflade har facon, så den passer til patellanotens artikulære overflade i femurkomponenterne. P.F.C. Σ og P.F.C. Modulært knæsystem— Patella-komponenterne er konstrueret til brug med polymethylmetakrylat (PMMA) knoglecement.

Indikationer og anvendelse

P.F.C. Σ og P.F.C. Modulært knæsystem— Patella-komponenter indikeres til brug i knæerstatninger for patienter, der lider af stærke smerter og invaliditet som følge af permanent strukturel skade i knæleddet fra reumatisk arthritis, osteoarthritis, posttraumatisk arthritis, kollagenlidelser eller pseudogigt. Denne skade kan ligeledes være resultat af et traume eller et svigtet tidligere kirurgisk indgreb.

P.F.C. Σ og P.F.C. Modulært knæsystem— Patella-komponenter indikeres til brug sammen med PMMA-knoglecement.

Brugsvejledning

Der kan fås et instrumenteringssystem, så vel som et system af prøvekomponenter, til at sikre korrekt pasning og justering af proteserne. Korrekt pasning og justering reducerer belastningen hvor fladerne mødes og forbedrer implantatfikseringen. Kirurgen bør læse den relevante tekniske operationsvejledning ang. detaljerne for anvendelse af instrumenteringssystemet og implantering af proteserne. Denne vejledning kan fås hos den lokale DePuy salgsrepræsentant eller -distributør.

Kontraindikationer

Anvendelse kontraindikeres i tilfælde med aktiv eller nylig ledsepsis, utilstrækkelig knoglemateriale, ikke udvokset skelet, utilstrækkelig bløddelstildækning eller -støtte, Charcot artropati, betydelig muskulær eller neuromuskulær kompromis eller psykosociale lidelser, der ville begrænse rehabilitering.

Advarsler

Forkert protesevalg eller justering, utilstrækkelig fiksering, anvendelse til trods for kontraindikationer eller hos patienter, hvor medicinske, fysiske, mentale eller beskæftigelsesmæssige forhold sandsynligvis vil resultere i ekstrem belastning af implantatet, kan resultere i tidlig svigt som følge af løsning, fraktur eller slid. Postoperativ pleje er yderst vigtigt. Patienten bør instrueres i anordningens begrænsninger og bør advares med hensyn til belastningsevne, bevægelighed og tilladelige aktivitetsniveau. Tidlig udnyttelse af bevægeligheden og belastningen bør overvåges omhyggeligt.

Anvendelse af andre komponentfabrikater med dette implantat er ikke tilrådeligt. Anvendelse af andre komponenter end de anbefalede kan føre til løsning, slid, fraktur og tidlig svigt.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOV MÅ DETTE PRODUKT KUN SÆLGES AF ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE.

Sikkerhedsforanstaltninger

Et implantat bør aldrig genbruges. Ethvert implantat bør kasseres, når det har været i brug. Selv om det forekommer ubeskadiget, kan det have mindre defekter og indre belastningsmønstre, der kan føre til materialesvigt. Ligeledes skal et nyt implantat behandles forsigtigt for at undgå beskadigelser, som kan skade anordningens mekaniske funktion og forårsage præmaturo svigt eller løsrivning.

Slidhastigheden for protesens kontakflader øges voldsomt, hvis løse fragmenter af knoglecement frigøres og virker slibende på de bærende flader. Når der anvendes knoglecement, skal man være yderst omhyggelig med at fjerne overskydende cement fra implantatets omgivelser.

Den kuppelformede P.F.C. patella er konstrueret til brug med de DePuy femurkomponenter, der accepterer en rundkuppet patellaprotese med en 1 tommers krumningsradius.

P.F.C. kuppelformede patella må ikke anvendes med det modulopbyggede P.F.C. knæsystems korsbåndsbevarende femurkomponent.

Den ovale P.F.C. patella kan kun bruges sammen med den P.F.C. korsbåndsbevarende femurkomponent.

Den 32 mm (ekstra small) ovale P.F.C. patella kan kun bruges sammen med str. 1 P.F.C. korsbåndsbevarende femurkomponenter.

Bivirkninger

Fraktur kan forekomme som følge af forkert klargøring af implantatstedet, eller hvis der bruges for megen kraft, når implantatet sættes på plads.

Forbigående peroneuslammelse er fundet efter en total knæarthroplastik, specielt efter rettelse af alvorlig fleksions- eller valgusdeformitet.

Patienter har klaget over vedvarende smerte og stivhed efter total knæarthroplastik. Derudover er der fundet patellaseneruptur, femur-tibia sublaksation eller dislokation og vedvarende ligamentlaksitet ved anvendelse af totale knæ implantater. Infektion og løsrivelse er fundet efter total ledarthroplastik, ligesom slid og svigt som følge af fraktur i knæprotesekomponenter.

Histologiske reaktioner er fundet som åbenbar reaktion overfor et fremmedmateriale. Den aktuelle kliniske betydning af disse reaktioner er ikke kendt.

Alvorlige bivirkninger kan nødvendiggøre kirurgisk indgreb.

Sterilitet og håndtering

Må ikke genbruges

P.F.C. Σ og P.F.C. Modulært knæsystem— Patella-komponenter emballeres enkeltvis og leveres STERILE. Tages ud af emballagen ved brug af en aseptisk teknik efter at det er konstateret at komponenten har den korrekte størrelse.

MÅ IKKE RESTERILISERES. Håndteres forsigtigt—Beskyttes mod beskadigelse og forurening.

UHMWPE komponenter må ikke resteriliseres af hospitalet som følge af risikoen for at beskadige eller deformere platen.

Operationsstuen personale bør være omhyggelig i valget af komponenter, da åbnede pakker ikke kan returneres.

Levering

P.F.C. Σ og P.F.C. Modulært knæsystem— Patella-komponenter leveres i et udvalg af størrelser. Se venligst den aktuelle prisliste for produktkoder og tilgængelige størrelser.

**STERILE**

Metoden beskrivs
på märkskylten

Beskrivning

Komponenterna i P.F.C. Σ och P.F.C. modulärt knäsystem— Patella är tillverkade av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och är ytpatellarproteser avsedda att användas tillsammans med femorala knäproteskomponenter från DePuy. Ledytan är formad så att den passar ledytan i patellaspåret i femurkomponenterna. Komponenterna i P.F.C. Σ och P.F.C. modulära knäsystem— Patella är konstruerade att användas med polymetylmetakrylatbencement (PMMA).

Indikationer och användning

Komponenterna i P.F.C. Σ och P.F.C. modulära knäsystem— Patella indikeras för användning vid knäersättning på patienter med svår smärta och rörelseoförmåga pga permanent, strukturell skada i knäleden orsakat av reumatoid artrit, osteoartrit, posttraumatisk artrit, collagen störning eller pseudogikt. Denna skada kan också vara en följd av trauma eller misslyckat tidigare kirurgiskt ingrepp.

Komponenterna i P.F.C. Σ och P.F.C. modulära knäsystem— Patella indikeras endast för användning med polymetylmetakrylatbencement (PMMA).

Användning

Vi kan också leverera nödvändiga instrument och provkomponenter, som används för att säkerställa korrekt passning och linjering av protesen. Korrekt passning och linjering minskar stressen på kontaktutorna, vilket i sin tur leder till bättre implantatfixering. Kirurgen bör läsa avsnittet om lämplig kirurgisk teknik i handboken för att lära sig använda instrumentsystemet och hur protesen implanteras. Dessa instruktioner kan beställas hos din lokala DePuy-representant eller leverantör.

Kontraindikationer

Användning kontraindikeras i fall med aktiv eller nylig ledsepsis, otillräcklig benmassa, skelettomognad, otillräcklig mjukvävnadstäckning eller otillräckligt stöd, Charcots ledsjukdom, väsentlig muskulär eller neuromuskulär brist eller psykisk störning som skulle kunna begränsa rehabiliteringsförmågan.

Varningar

Felaktigt protesval eller felaktig linjering, otillräcklig fixering, användning trots kontraindikering eller på patienter där medicinska, fysiska, mentala eller yrkesmässiga förhållanden sannolikt kommer att leda till extrem belastning på implantatet kan leda till förtida fel såsom att protesen lossar, fraktur och slitage. Den postoperativa vården är extremt viktig. Patienten bör informeras om protesens begränsningar och varnas rörande tillåten belastning-, rörelse- och aktivitetsnivå. Tidiga rörelser och belastning bör stå under noggrann uppsikt.

Det här implantatet bör inte användas med komponenter från andra tillverkare. Användning av andra än rekommenderade komponenter kan leda till att komponenter lossar, slits, att fraktur uppstår och förtida fel.

OBSERVERA! DESSA PRODUKTER FÅR ENLIGT FEDERAL LAG I USA INTE SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV ANNAN ÄN LÄKARE.

Varningar

Ett implantat får aldrig återanvändas. Begagnade implantat skall kastas. Även om ett använt implantat förefaller oskatt kan det ha fått små defekter och utsatts för stress som kan leda till fraktur. Nya implantat skall av samma skäl hanteras varsamt för att undvika skador som skulle kunna påverka komponentens mekaniska egenskaper och orsaka förtida fel eller att implantatet lossar.

Slitaget på protesens kontaktytor ökar väsentligt om lösa fragment av bencement fastnar på den och verkar som ett slipmedel på lagerytorna. Var alltid noggrann vid användning av bencement och avlägsna all överskottscement från området kring implantatet.

P.F.C. dom patella är konstruerad för användning med DePuy's femurkomponenter som klarar en flexionsradie sradie på 25 mm runt knäskålsprotesen.

Använd inte P.F.C. dom patella med femurkomponent för korsbandsinfästning från det modulära knäsystemet P.F.C.

Den ovala PFC-patellan får endast användas med PFC femurkomponent för korsbandsinfästning.

Den ovala PFC-patellan på 32 mm (extra liten) får endast användas med PFC femurkomponenter för korsbandsinfästning av storlek 1.

Biverkningar

Fraktur kan uppstå vid felaktig beredning av implantatplatsen och vid för stora krafter vid placeringen av implantatet.

Övergående vadmuskelförslamning har rapporterats efter total knäartroplastik, särskilt efter korrigering av svår flexions- eller valgusdeformation.

Patienter har klagat över bestående smärta och stelhet efter total knäartroplastik. Dessutom har patellärt senbrott, femur-tibial sublucation och dislokation, samt bestående ledbandslaxitet rapporterats vid användning av totala knäimplantat. Infektion och lossning har rapporterats efter total ledartroplastik, men också slitage och fel pga fraktur på knäproteskomponenter.

Histologiska reaktioner har rapporterats som en uppenbar reaktion på exponering för främmande material. Den faktiska kliniska betydelsen av dessa reaktioner är okänd.

Svåra biverkningar kan kräva kirurgiskt ingrepp.

Sterilitet och hantering

Får ej återanvändas

Komponenterna i P.F.C. Σ och P.F.C. modulära knäsystem— Patella är separat förpackade och levereras STERILA. Ta ur komponenten ur förpackningen med godkänd aseptisk teknik efter kontroll av storleken.

FÅR EJ OMSTERILISERA. Hanteras varsamt — Skyddas mot skada och förorening.

UHMWPE-komponenter får inte omsteriliseras på sjukhuset pga av risken att plasten skadas eller deformeras.

Operationspersonalen bör vara noggranna vid val av komponent, eftersom öppnad förpackning inte kan godkännas för kreditering.

Leveranssätt

Komponenterna i P.F.C. Σ och P.F.C. modulärt knäsystem— Patella finns i ett antal olika storlekar. I aktuellt prislista finns även produktkoder och information om tillgängliga storlekar.

**STERILE**Menetelmä löytyy
tuote-etiketistä**Kuvaus**

P.F.C. Σ ja P.F.C. modulaarisen polvijärjestelmän — polvilumpiokomponentit on valmistettu molekyylipainoltaan erittäin raskaasta polyetyleenistä (UHMWPE). Ne ovat polvilumpion uudelleenpinnoitusproteeseja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi DePuy-edustajien toimittamien reisivuon polviroteesikomponenttien kanssa. Nivelpinta on muotoiltu sopimaan reisivuonkomponentin polvilumpion uran nivelpintaan. P.F.C. Σ ja P.F.C. modulaarisen polvijärjestelmän — polvilumpiokomponentit on tarkoitettu kiinnitettäväksi polymetyylimetakrylaatti (PMMA) –lusementillä.

Indikaatiot ja käyttö

P.F.C. Σ ja P.F.C. modulaarisen polvijärjestelmän — polvilumpiokomponentit on tarkoitettu käytettäväksi polven korjausleikkauksissa potilailla, joilla on nivelreumasta, osteoartriitista, posttraumaattisesta artriitista, kollageenisairaudesta tai pseudokihdistä johtuva polvinivelen pysyvä rakenteellinen vaurio, joka aiheuttaa kovaa särkyä tai invaliditeettiä. Tämä vaurio voi myös johtua traumasta tai aikaisemman leikkauksen epäonnistumisesta.

P.F.C. Σ ja P.F.C. modulaarisen polvijärjestelmän — polvilumpiokomponentit on tarkoitettu kiinnitettäväksi PMMA-lusementillä.

Käyttöä koskevat tiedot

Instrumenttijärjestelmä ja koekappalejärjestelmä ovat saatavissa proteesin kunnollisen sovittamisen ja asettamisen varmistamiseksi. Oikea sovitus ja asento vähentävät liitospintoihin kohdistuvia rasituksia ja auttavat proteesin kiinnittymistä. Kirurgin tulee tutustua kirurgisen tekniikan käsikirjaan, joka käsittelee instrumenttijärjestelmän käytön ja proteesin istutuksen yksityiskohtia. Käsikirjaa on saatavana paikalliselta DePuy Orthopaedics, Inc. -jälleenmyyjältä tai jakelijalta.

Kontraindikaatiot

Käyttö on kielletty, mikäli potilaalla on aktiivi tai hiljattain ollut yleinen nivelinfektio, riittämätön luuaines, epäkypsä luustoikä, pehmytkudoksen riittämätön määrä tai tuki, Charcot'n artopatia, huomattava lihas- tai muskulaarinen sairaus tai fysiologinen sairaus, mikä estäisi parantumista.

Varoituksia

Sopimaton proteesin valinta tai asetus, riittämätön kiinnittyminen, käyttö kielletyissä tapauksissa tai jos potilaan terveydenhoidolliset, fyysiset, henkiset tai työhön liittyvät olosuhteet, jotka todennäköisesti altistavat proteesin suurelle rasitukselle, saattavat johtaa irtoamisesta, murtumisesta tai kulumisesta aiheutuvaan ennenaikaiseen vikaan. Leikkauksen jälkeinen hoito on erittäin tärkeää. Potilaalle täytyy antaa ohjeet proteesiin liittyvistä rajoituksista ja häntä tulee varoittaa sallittavasta kuormituksesta, liikkeiden laajuudesta ja sallitusta aktiivisuustasosta. Alkuaikoina tehtyjä liikkeitä ja kuormitusta täytyy valvoa tarkkaan.

Muiden valmistajien komponenttien käyttö tämän implanin kanssa ei ole suositeltavaa. Muiden kuin suositeltavien komponenttien käyttö saattaa johtaa proteesin väljentymiseen, kulumiseen, murtumiseen ja ennenaikaiseen vahingoittumiseen.

VAROITUS: USA:N LIITTOVALTION LAKI RAJOITTAÄ TÄMÄN TUOTTEEN MYYNNIN VAIN LÄÄKÄREILLE TAI HEIDÄN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Varotoimepiteet

Proteesia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Kerran käytetty proteesi täytyy poistaa käytöstä. Vaikka proteesi vaikuttaa ehjältä, siinä voi olla pieniä vikoja ja/tai sisäistä jännitettä, jotka saattavat johtaa puutteelliseen toimintaan. Uutta proteesia täytyy käsitellä varoen, jottei se vahingoitu. Vahingoittuminen saattaa vaikuttaa proteesin toimintakelpoisuuteen ja aiheuttaa ennenaikaisen vioittumisen tai irtoamisen.

Proteesin kosketuspinnat kuluvat huomattavasti nopeammin, jos luusementin palasia irtoaa, jolloin ne hankaavat tukipintoja. Luusementtiä käytettäessä on huolehdittava siitä, että kaikki ylimääräinen sementti poistetaan proteesin ympäriltä.

Pyöreä P.F.C.-polvilumpio on suunniteltu käytettäväksi DePuyn reisiluuosien kanssa, joihin sopii säteeltään 1 tuuman kaareva, pyöreä polvilumpioproteesi.

Pyöreää P.F.C.-polvilumpiota ei saa käyttää modulaarisen P.F.C.-polvijärjestelmän ristsidettä tukevan reisiluuosan kanssa.

Soikeaa P.F.C.-polvilumpiota saa käyttää ainoastaan P.F.C.-ristisidettä tukevan reisiluuosan kanssa.

32 mm:n (erikoispieni) soikeaa P.F.C.-polvilumpiota saa käyttää ainoastaan kokoa 1 olevan P.F.C.-ristisidettä tukevan reisiluuosan kanssa.

Haittavaikutukset

Murtumista saattaa esiintyä, jos istutuspaikka on huonosti valmisteltu tai jos liiallista voimaa käytetään proteesia asennettaessa.

Ohimeneviä peroneaalisia halvauksia on esiintynyt koko polven artroplastian jälkeen etenkin vaikeiden fleksio- tai valgusepämuodostumien korjausten jälkeen.

Potilaat ovat ilmoittaneet jatkuvasta särystä ja jäykkyydestä koko polven artroplastian jälkeen. Lisäksi koko polven proteesin käytön yhteydessä on esiintynyt patellajänteen repeytymistä, reisi-sääriluiden osittasta tai täydellistä sijoiltaanmenoa ja jatkuvaa sidelöysyyttä. Koko nivelen artroplastian jälkeen on esiintynyt infektioita ja irtoamista samoin kuin polviproteesin osien murtumisesta aiheutuvaa kulumista ja vioittumista.

Histologisia reaktioita on esiintynyt, jotka ovat ilmeisesti johtuneet kosketuksesta vieraisiin aineisiin. Näiden reaktioiden todellinen kliininen merkitys ei ole tiedossa.

Vakavat haittavaikutukset saattavat vaatia kirurgisia toimenpiteitä.

Steriliys ja käsittely

Ei saa käyttää uudestaan

P.F.C. Σ ja P.F.C. modulaarisen polvijärjestelmän — polvilumpiokomponentit on pakattu yksittäin ja ne toimitetaan STERIILEINÄ. Poista pakkauksesta käyttäen hyväksytyä aseptista menetelmää ja vasta sen jälkeen kun oikea koko on määritely.

EI SAA STERILOIDA UUDESTAAN. Käsiteltävä varoen — Suojattava vahingoittumiselta ja likaantumiselta.

UHMWPE-komponentteja ei saa steriloida uudestaan sairaalan toimesta, sillä muovi saattaa vingoittua ja vääristyä.

Leikkaussalihenkilökunnan tulee olla huolellinen osia valitessaan, sillä avattuja pakkauksia ei hyvitetä.

Toimitustapa

P.F.C. Σ ja P.F.C. modulaarisen polvijärjestelmän— polvilumpiokomponentteja on saatavana eri kokoisina. Tuotekoodit ja saatavana olevat koot löytyvät voimassa olevasta hinnastosta.

**STERILE**

Βλ. ετικέτα προϊόντος για τη μέθοδο αποστείρωσης

Περιγραφή

Τα στοιχεία του Σύνθετου Συστήματος Γόνατος—Επιγονατίδας P.F.C. Σ και P.F.C. είναι προσθέσεις ανακατασκευής της επιφάνειας επιγονατίδας από πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) για χρήση σε συνδυασμό με μηριαία στοιχεία προθέσεων του γόνατος τα οποία διανέμονται από τις αντιπροσωπείες της DePuy. Το σχήμα της επιφάνειας της άρθρωσης είναι διαμορφωμένο με τρόπο ώστε να ταιριάζει με την αρθρική επιφάνεια της επιγονατιδικής εγκοπής των μηριαίων στοιχείων. Για τη συμβατότητα συγκεκριμένων στοιχείων βλ. την ενότητα συμβατότητας στοιχείων. Επιγονατίδας P.F.C Σ και P.F.C. έχουν σχεδιαστεί για χρήση με ταμμέντο πολυμεθυλμεθακρυλικού εστέρα (PMMA).

Ενδείξεις και Χρήση

Τα στοιχεία του Σύνθετου Συστήματος Γόνατος- Επιγονατίδας P.F.C.ν και P.F.C. ενδείκνυται για χρήση σε αντικαταστάσεις γόνατος σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από έντονο πόνο και αναπηρία εξαιτίας μόνιμης δομικής βλάβης της άρθρωσης του γόνατος από ρευματοειδή αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, μετατραυματική αρθρίτιδα, νόσο του κολλαγόνου ή ψευδοουρική αρθρίτιδα. Η βλάβη μπορεί να είναι επίσης αποτέλεσμα τραυματισμού ή προηγηθείσας χειρουργικής επέμβασης. Τα στοιχεία του Σύνθετου Συστήματος Γόνατος—Επιγονατίδας P.F.C. Σ και P.F.C. ενδείκνυται για χρήση μόνο με ταμμέντο από PMMA.

Πληροφορίες όσον αφορά στη χρήση

Διατίθεται ένα σύστημα εργαλείων όπως επίσης και ένα σύστημα δοκιμαστικών στοιχείων για την εξασφάλιση της σωστής εφαρμογής και ευθυγράμμισης των προσθέσεων. Η σωστή εφαρμογή και ευθυγράμμιση θα μειώσει την καταπόνηση στις επιφάνειες διασύνδεσης και θα ενισχύσει τη στερέωση του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός θα πρέπει να ανατρέξει στο κατάλληλο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του συστήματος εργαλείων και την εμφύτευση των προσθέσεων. Αυτό το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα της DePuy.

Αντενδείξεις

Η χρήση του αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ενεργού ή πρόσφατης σηψαιμίας, ανεπαρκούς οστικού αποθέματος, σκελετικής ανωριμότητας, ανεπαρκούς κάλυψης ή υποστήριξης από μαλακά μόρια, αρθροπάθειες Charcot, σημαντικής μυϊκής ή νευρομυϊκής ανεπάρκειας ή σε περιπτώσεις ψυχοκοινωνικών διαταραχών που περιορίζουν την αποκατάσταση.

Προειδοποιήσεις

Λανθασμένη επιλογή ή ευθυγράμμιση της πρόσδεσης, ανεπαρκής στερέωση, χρήση σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αντενδείκνυται ή σε ασθενείς των οποίων η κλινική, φυσική, διανοητική κατάσταση ή οι επαγγελματικές συνθήκες πιθανώς να έχουν ως αποτέλεσμα την καταπόνηση του εμφυτεύματος, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πρόωρη αποτυχία εξαιτίας χαλάρωσης, κατάγματος ή φθοράς. Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι εξαιρετικά σημαντική. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στο ασθενή σχετικά με τα όρια της συσκευής και να προειδοποιηθεί σχετικά με τη φόρτιση, καθώς και τα επιτρεπτά επίπεδα κίνησης και δραστηριότητας. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στον έλεγχο της πρόωρης κίνησης και της φόρτισης.

Δεν συνιστάται η χρήση στοιχείων άλλων κατασκευαστών με αυτό το εμφύτευμα. Η χρήση στοιχείων διαφορετικών από αυτά τα οποία συνιστώνται πιθανώς να οδηγήσει σε χαλάρωση, φθορά, κάταγμα και πρόωρη αποτυχία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ ΕΠΙΒΑΛΕΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝΤΟΛΗ.

Προφυλάξεις

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Κάθε εμφύτευμα, αφού χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορρίπτεται. Ακόμη και εάν φαίνεται ότι είναι σε καλή κατάσταση, πιθανώς να έχει ήδη μικρά ελαττώματα και εσωτερική κατανομή τάσεων που να οδηγήσουν σε βλάβη λόγω κόπωσης. Παρόμοια, ένα νέο εμφύτευμα πρέπει να υπόκειται σε προσεκτικό χειρισμό, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ζημιάς ή οποία θα έθετε σε κίνδυνο τη μηχανική ακεραιότητα της συσκευής και θα προκαλούσε πρόωρη αποτυχία ή χαλάρωση.

Ο ρυθμός φθοράς των επιφανειών επαφής της πρόσθεσης επιταχύνεται σε μεγάλο βαθμό εάν χαλαρά τμήματα του οστικού ταϊμέντου αποσπαστούν και δράσουν ως διαβρωτικό στις επιφάνειες τριβής. Όταν χρησιμοποιείτε οστικό ταϊμέντο, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να αφαιρέσετε όλο το περίσσειμα ταϊμέντου από την περιφέρεια του εμφυτεύματος.

Η θολωτή επιγονατίδα PFC έχει σχεδιαστεί για χρήση με μηριαία στοιχεία της DePuy τα οποία δέχονται θολωτές επιγονατιδικές προθέσεις με ακτίνα καμπυλότητας 1 ίντσας.

Μην χρησιμοποιείτε τη θολωτή επιγονατίδα PFC με το μηριαίο στοιχείο διατήρησης χιαστών του αρθρωτού (modular) συστήματος γόνατου PFC.

Η οβάλ επιγονατίδα PFC μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με το μηριαίο στοιχείο διατήρησης χιαστών PFC.

Η οβάλ επιγονατίδα 32mm (πολύ μικρή) μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με μηριαία στοιχεία διατήρησης χιαστών PFC., μεγέθους 1.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η μη ορθή προετοιμασία της περιοχής τοποθέτησης του εμφυτεύματος ή η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την έδραση του τελευταίου μπορούν να προκαλέσουν κάταγμα.

Έπειτα από ολικές αρθροπλαστικές γόνατος έχει αναφερθεί παροδική περνοναία παράλυση, ιδιαίτερως δε έπειτα από αποκαταστάσεις σοβαρών καμπτικών παραμορφώσεων ή αποκαταστάσεις αστάθειας με έξω κάμψη.

Ορισμένοι ασθενείς έχουν παραπονεθεί για εμμένον άλγος και δυσκαμψία έπειτα από ολική αρθροπλαστική γόνατος. Έχουν ακόμη αναφερθεί περιπτώσεις ρήξης του επιγονατιδικού συνδέσμου, ημιεξάρθρωση της μηριαίας-κνημιαίας άρθρωσης και εμμένουσα χαλαρότητα των συνδέσμων, οφειλόμενες στη χρήση εμφυτευμάτων ολικής αρθροπλαστικής του γόνατος. Έπειτα από ολικές αρθροπλαστικές έχουν αναφερθεί μολύνσεις και χαλάρωση, καθώς επίσης και φθορά και δυσλειτουργία λόγω κατάγματος των στοιχείων του τεχνητού γόνατος.

Έχουν αναφερθεί ιστολογικές αντιδράσεις ως απάντηση στην έκθεση σε ξένο σώμα. Η πραγματική κλινική σημασία αυτών των αντιδράσεων δεν είναι γνωστή.

Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις πιθανώς να απαιτήσουν χειρουργική επέμβαση.

Αποστείρωση και Χειρισμός

Να μην επαναχρησιμοποιείται

Τα στοιχεία του Σύνθετου Συστήματος Γόνατος—Επιγονατιδας PFC, Σ και PFC είναι συσκευασμένα κατά μόνας και παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Αφαιρέστε τα από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική μόνο αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος.

ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Προσοχή κατά τη χρήση—Προσπατήστε τα από βλάβες και ρύπους.

Τα στοιχεία UHMWPE δεν θα πρέπει να επεναποστερωθούν από το νοσοκομείο εξαιτίας της πιθανότητας πρόκλησης ζημιάς ή παραμόρφωσης του πλαστικού.

Το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει να είναι προσεκτικό στην επιλογή των εμφυτευμάτων, δεδομένου ότι οι ανοικτές συσκευασίες δεν θα γίνονται αποδεκτές για παροχή πίστωσης.

Τρόπος Παροχής

Τα στοιχεία του Σύνθετου Συστήματος Γόνατος—Επιγονατιδας PFC, Σ και PFC παρέχονται σε μια γκάμα μεγεθών. Συμβουλευτείτε τον τρέχοντα τιμοκατάλογο σχετικά με τους κωδικούς και τα μεγέθη που είναι διαθέσιμα.

**STERILE**Metoda sterilizace –
viz označení výrobku**Popis**

Patelární komponenty P.F.C. Σ a P.F.C. modulárního kolenního systému jsou patelární implantáty pro obnovu povrchů vyrobené z ultravysokomolekulárního polyetylénu (UHMWPE), určené pro použití spolu s komponentami femorální kolenní protězy distribuované zástupci společnosti DePuy. Kloubní plocha je tvarována, aby odpovídala kloubní ploše patelárního žlábků femorálních komponent. Patelární komponenty P.F.C. Σ a P.F.C. modulárního kolenního systému jsou určeny pro použití s polymethylmetakrylátovým (PMMA) kostním cementem.

Indikace a použití

Patelární komponenty P.F.C. Σ a P.F.C. modulárního kolenního systému jsou indikovány pro použití při kolenních náhradách pro pacienty trpící závažnou bolestí a invaliditou z důvodu permanentního strukturálního poškození kolenního kloubu následkem revmatoidní artritidy, osteoartrózy, post-traumatické artritidy, kolagenózy nebo pseudodny. Toto poškození může být také následkem traumatu nebo selhání předchozí chirurgické intervence.

Patelární komponenty P.F.C. Σ a P.F.C. modulárního kolenního systému jsou indikovány pro použití s PMMA kostním cementem.

Informace pro použití

Jsou k dispozici takové systémy instrumentaria a zkušebních komponent, aby bylo zabezpečeno správné zasazení a zarovnání implantátů. Správné usazení a zarovnání sníží mechanické namáhání styčných ploch a zlepší fixaci implantátů. Podrobnosti o použití instrumentaria a implantaci kloubních náhrad lze nalézt v příslušné příručce operačních postupů. Tato příručka je k dispozici u Vašeho místního obchodního zástupce nebo distributora společnosti DePuy.

Kontraindikace

Použití je kontraindikováno v případě aktivní nebo recentní kloubní sepse, nedostatečnosti kostní hmoty, nezralosti skeletu, neadekvátního krytu měkkých tkání nebo opory, Charcotově artropatii, signifikantní svalové nebo neuromuskulární nedostatečnosti nebo v případě psychosociálních poruch, které by omezovaly rehabilitaci.

Varování

Nesprávný výběr protězy nebo zarovnání, neadekvátní fixace, použití v případě kontraindikace nebo u pacientů, u nichž zdravotní, tělesné, mentální nebo pracovní podmínky pravděpodobně vyústí v extrémní namáhání implantátů, mohou způsobit předčasné selhání z důvodu uvolnění, zlomeniny nebo opotřebování. Pooperační péče je velice důležitá. Pacienta je třeba informovat o omezeních spojených s rekonstrukcí a o nutnosti chránit implantát před plným zatížením, o pohybových omezeních a povolené míře fyzické aktivity. Časné pohyby a zátěž je nutno pečlivě sledovat.

Použití komponent od jiných výrobců společně s tímto implantátem se nedoporučuje. Použití jiných, než doporučených komponent, může vést k uvolnění, opotřebení, zlomení a k předčasnému selhání.

VAROVÁNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍPRAVKU POUZE LÉKAŘI NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

Bezpečnostní opatření

Implantát nikdy nepoužívejte opakovaně. Použitý implantát je třeba vyřadit. Je možné, že vypadá nepoškozeně, může však obsahovat drobné defekty a vnitřní prnutí, což může vést k selhání jeho funkce. Podobně i s novým implantátem je potřeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození, jehož následkem by mohlo dojít k narušení jeho mechanické integrity a předčasnému selhání nebo uvolnění.

Rychlost opotřebenění styčných ploch implantátu výrazně roste, pokud dojde k uvolnění fragmentů kostního cementu, které mají na styčné plochy abrazivní účinek. Při použití kostního cementu je nezbytné pečlivě odstranit veškerý přebytečný cement z okolí implantátu.

P.F.C. vypouklá patella je určena pro použití s femorálními komponentami DePuy, které jsou vhodné pro vypouklou patelární protézu se zakřivením o poloměru 2,54 cm. Nepoužívejte implantát P.F.C. vypouklá patela s femorální komponentou zachovávající zkřížený vaz, která je součástí modulárního kolenního systému P.F.C.. P.F.C. oválná patela může být použita pouze s femorální komponentou P.F.C. zachovávající zkřížený vaz.

P.F.C. oválná patela velikosti 32 mm (extrémně malá) může být použita pouze s P.F.C. femorální komponentou zachovávající zkřížený vaz a velikosti 1.

Nežádoucí účinky

Zlomenina se může objevit z důvodu nesprávné přípravy místa implantace nebo při použití nadměrné síly při usazování implantátu.

Přechodná paréza n. peroneus byla zaznamenána po totální náhradě kolenního kloubu, zejména po korekci závažné flekční nebo valgózní deformity.

Pacienti si stěžovali na trvalou bolest a ztuhlost po totální náhradě kolenního kloubu. Kromě toho byly při použití implantátů pro totální náhradu kolenního kloubu zaznamenány ruptury lig. patellae, femoro-tibiální subluxace nebo dislokace a perzistující ligamentózní laxita. Po totální kloubní náhradě byly zaznamenány infekce a uvolnění a také opotřebenění a selhání následkem zlomeniny komponentů implantátu.

Jako odpověď na přítomnost cizorodého materiálu byly zaznamenány histologické reakce. Jejich vlastní klinický význam není znám.

Závažné nežádoucí účinky si mohou vyžádat chirurgický zákrok.

Sterilita a manipulace

Nepoužívejte opakovaně

Patelární komponenty P.F.C. Σ a P.F.C. modulárního kolenního systému jsou baleny jednotlivě a dodávány STERILNÍ. Komponenty vyndávejte z obalu pouze uznávaným aseptickým způsobem a pouze po určení správné velikosti.

NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. S výrobkem zacházejte opatrně – Chraňte před poškozením a kontaminací.

UHMWPE komponenty nesmí být v nemocnici opakovaně sterilizovány, protože by mohlo dojít k poškození nebo zdeformování plastu.

Operační tým by měl při výběru komponent postupovat uvážlivě, protože otevřená balení nejsou důvěryhodná.

Způsob dodání

Patelární komponenty P.F.C. Σ a P.F.C. modulárního kolenního systému jsou dodávány v různých velikostech. Kódy výrobků a dostupné velikosti naleznete v aktuálním ceníku.

**STERILE**

Az eljárással kapcsolatban lásd a termék címkéjét

Leírás

A P.F.C. Σ és P.F.C. moduláris térd rendszer – patella komponensek ultramagas molekulásúlyú polietilénből (UHMWPE) készült protézisek a patella felszínpótlására, melyek azon femorális térd protézis komponensekkel használандók, melyeket a DePuy képviselői forgalmaznak. Az ízületi felszín formája illeszkedik a femorális komponens patelláris vájulatának ízfelszínéhez. A P.F.C. Σ és P.F.C. moduláris térd rendszer – patella komponensek polimetilmetakrilát (PMMA) csontcementtel használhatóak.

Indikációk és felhasználás

A P.F.C. Σ és a P.F.C. moduláris térd rendszer – patella komponensek használata térdprotézizálás során javasolt, olyan betegeknél, akik súlyos fájdalommal és mozgáskorlátozottsággal küzdenek a térdízület tartós strukturális károsodása miatt. E károsodás okozói lehetnek: rheumatoid arthritis, osteoarthritis, posttraumás arthritis, kollagén betegségek, vagy álköszvény. Ezt a károsodást trauma vagy korábbi elégtelen sebészi beavatkozás is okozhatja.

A P.F.C. Σ és P.F.C. moduláris térd rendszer – patella komponensek csak PMMA csontcementtel használандók.

Használati útmutató

A protézis megfelelő illeszkedését és orientációját biztosító műszerek és próbák elérhetőek. A megfelelő illeszkedés és orientáció csökkenti az illeszkedő felszíneken fellépő stresszhatásokat, ezzel elősegítve az implantátum megfelelő rögzülését. A beavatkozást végző sebész a műszerek helyes használatára, illetve a protézis beültetésére vonatkozóan a megfelelő sebészeti technikát tartalmazó kiadványban talál útmutatást. Ez a kézikönyv hozzáférhető a helyi DePuy területi képviselőnél vagy disztribútornál.

Kontraindikációk

A protézis használata a következő esetekben ellenjavallt: aktív vagy közelmúltban lezajlott ízületi szepszis, elégtelen csontállomány, szkeletális éretlenség, elégtelen lágyrész fedettség vagy támasz, Charcot arthropathia, vagy olyan esetben, amikor a gyenge izomzat, neuromuszkuláris megbetegedés vagy pszichoszociális betegség a rehabilitációt korlátozná.

Figyelmeztetések

Nem megfelelő protézisválasztás, vagy -illeszkedés, nem megfelelő rögzítés, ellenjavallt ellenére történő használat, vagy olyan betegeknél történő használat, akiknél belgyógyászati, fizikai, mentális, vagy foglalkozásból eredő okok miatt az implantátum extrém terhelésnek van kitéve, korai elégtelenséghez vezethet kilazulás, törés, vagy kopás miatt. A posztoperatív gondozás kimagaslóan fontos. A páciens megfelelően tájékoztatni kell az eszköz korlátait illetően, valamint fel kell hívni a figyelmét a terhelhetőségre, a mozgástartományokra és a megengedhető fizikai aktivitás szintjeire. A kezdeti mozgás és terhelés felügyelet mellett történjen.

Más gyártók által készített komponensek használata nem javasolt ezzel az implantátummal. A javasoltól eltérő komponensek használata kilazuláshoz, kopáshoz, töréshez, valamint korai elégtelenséghez vezethet.

VIGYÁZAT: AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK TÖRVÉNYEI ALAPJÁN EZEN ESZKÖZ CSAK ORVOSNAK VAGY ORVOSI MEGRENDELÉSRE ADHATÓ EL.

Óvintézkedések

Az implantátum újrafelhasználása tilos. Bármely implantátumot, melyet egyszer már használtak, ki kell dobni. Még ha az implantátum épek is tűnik, az esetleges kis sérülések, vagy a belső stressz károsodás elégtelenséghez vezethet. Ugyanezért az új implantátumot óvatosan kezeljük annak érdekében, hogy megóvjuk a fizikai károsodástól, amely veszélyezteti az eszköz mechanikai integritását, és ezzel korai elégtelenségét vagy kilazulását okozza.

A protézis érintkező felületeinek kopási üteme nagyban felgyorsul, ha a csontcement laza darabkái leszakadnak, és abrázíós ágensként hatnak a teherviselő felszíneken. Csontcement használata esetén ügyelni kell, hogy az implantátum szélénél feleslegben lévő cement eltávolításra kerüljön.

A P.F.C. dómpatella azon DePuy femorális komponensekkel használendő együtt, amelyek alkalmasak 1 hüvelyk görbületi sugarú, kerek, dóm alakú patellaprotézis befogadására. Ne használja a P.F.C. dómpatellát a P.F.C. moduláris térdrendszer keresztszalag-megtartó femorális komponensével. Csak a P.F.C. ovális patella használható a P.F.C. keresztszalag-megtartó femorális komponenssel.

Csak a 32 mm-es (nagyon kicsi) P.F.C. ovális patella használható az 1-es méretű P.F.C. keresztszalag-megtartó femorális komponenssel.

Szövődmények

Az implantátum helyének nem megfelelő kipreparálása esetén, vagy, ha az implantátum behelyezésekor nagy erőket használnak, törés következhet be.

Átmeneti peroneus bénulásról számoltak be totál térd arthroplastikát követően, különösen olyan esetekben, amikor a súlyos flexiós vagy valgus deformitást is korrigálták.

A betegek totál térd arthroplastikát követően tartós fájdalomra és merevségre panaszkodtak. Ezen túl patella ín szakadást, femoro-tibiális szubluxációt vagy ficamot és tartós szalaglazulást jelentettek totál térd implantátumok használata esetén. Totál arthroplastikát követően fertőzésről, kilazulásról számoltak be, csak úgy, mint a térdprotézis komponensek törése miatt bekövetkező elhasználódásról és elégtelenségről.

Beszámoltak idegrentest hatására bekövetkező, szöveti reakciónak megfelelő szövődményről is. A valós klinikai jelentősége ezen szövődményeknek ismeretlen.

Súlyos szövődmények sebészeti beavatkozást tehetnek szükségessé.

Sterilitás és kezelés

Ne használja fel újra

A P.F.C. Σ és P.F.C. moduláris térd rendszer – patella komponensei különállóan csomagoltak és STERIL kiszerelésűek. Csak a megfelelő méret meghatározása után, a jóváhagyott aseptikus technikával távolítsuk el a csomagolást.

NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA. Óvatosan kezelje – Óvja a sérüléstől és a kontaminációtól. Az UHMWPE komponensek kórház általi újraszterilizálása kerüendő, mivel az eljárás során sérülhet, vagy deformálódhat a műanyag.

A műtőszemélyzet körültekintően járjon el a komponensek kiválasztása során, mivel a kibontott termékek nem válthatók vissza.

Kiszerelés

A P.F.C. Σ és P.F.C. moduláris térd rendszer – patella komponensei többféle méretben kaphatók. A termékkódok és rendelkezésre álló méretek tekintetében lásd az aktuális árlistát.

**STERILE**

Metoda sterylizacji –
patrz etykieta produktu

Opis

System modułarny plastyki stawu kolanowego P.F.C. Σ i P.F.C. – Protezy odnawiające powierzchnię rzepki są wykonane z polietylenu o ultra-wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE). Protezy przeznaczone są do stosowania z elementami udowymi protezy kolana I są do nabycia u przedstawiciela firmy DePuy. Powierzchnia stawowa została tak ukształtowana, aby pasować do powierzchni stawowej bruzdy rzepkowej elementów udowych. System modułarny plastyki stawu kolanowego P.F.C. Σ i P.F.C. — Elementy rzepki zaprojektowano tak, aby stosować je z cementem kostnym PMMA.

Wskazania i zastosowanie

Modułarny system plastyki stawu kolanowego P.F.C. Σ i P.F.C. — Elementy rzepkowe wskazane są do stosowania w plastyce stawu kolanowego u pacjentów cierpiących z powodu dolegliwości bólowych oraz upośledzenia funkcji stawu w wyniku trwałych uszkodzeń strukturalnych stawu kolanowego powstałych na skutek reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenia kości I stawów, pourazowego zapalenia stawów, zaburzeń kolagenu lub dny rzekomej. Uszkodzenie może wynikać z urazu oraz nieudanej uprzedniej interwencji chirurgicznej.

System modułarny plastyki stawu kolanowego P.F.C. Σ i P.F.C. — Elementy rzepki zaprojektowano tak, aby stosować je z cementem kostnym PMMA.

Informacje dotyczące stosowania

W celu zapewnienia odpowiedniego dopasowania i ułożenia protezy dostępny jest odpowiedni zestaw instrumentów i zestaw elementów próbnych. Odpowiednie dopasowanie i ułożenie mniejszy obciążenia na powierzchniach stykowych, co korzystnie wpłynie na mocowanie implantu. Lekarz operujący powinien poznać się z podręcznikiem technik operacyjnych w celu zapoznania się z informacjami szczegółowymi o stosowaniu instrumentów oraz wszczepianiu protez. Podręcznik dostępny jest u miejscowego przedstawiciela handlowego firmy DePuy lub u dystrybutora.

Przeciwwskazania

Zastosowanie jest przeciwwskazane w przypadkach czynnej lub niedawnej posocznicy, nieodpowiedniej ilości tkanki kostnej, niedojrzałości szkieletu, nieodpowiedniej ilości tkanek miękkich, choroby Charcota, znaczącej niewydolności mięśniowej lub neuro-mięśniowej, zaburzeń psychospołecznych, które ograniczyłyby rehabilitację.

Ostrzeżenia

Niewłaściwy wybór protezy lub jej ułożenie, nieodpowiednie mocowanie lub stosowanie przy obecności przeciwwskazań może powodować naprężenia implantu prowadzące do jego uszkodzenia, złamania, obluźowania lub nadmiernego zużycia. Opieka pooperacyjna jest niezwykle istotna. Pacjenci powinni być powiadomieni o ograniczeniach instrumentu. Pacjentów należy przestrzec przed nadmiernym obciążaniem, poinformować o dopuszczalnym zakresie ruchów oraz dopuszczalnych aktywnościach fizycznych. Wczesne uruchomienie oraz obciążanie powinno być wykonywane pod ścisłą kontrolą lekarską.

Nie zaleca się stosowania elementów wytworzonych przez innych producentów z niniejszym implantatem. Stosowanie elementów inne niż zalecane, może prowadzić do obluźowania, nadmiernego zużycia lub złamania oraz przedwczesnego uszkodzenia protezy.

UWAGA: PRAWO FEDERALNE (USA) OGRANICZA SPRZEDAŻ NINIEJSZEGO INSTRUMENTU WYŁĄCZNIE PRZEZ LUB Z PRZEPISU LEKARZA.

Ostrzeżenia

Implantu nigdy nie należy używać powtórnie. Każdy implant po użyciu powinien zostać utylizowany. Nawet wtedy, gdy wydaje się nieuszkodzony, ponieważ może posiadać niewielkie uszkodzenia oraz wewnętrzne ślady obciążenia, które mogą prowadzić do jego uszkodzenia. Podobnie nowy implant powinien być ostrożnie przenoszony tak, aby uniknąć uszkodzeń, które mogłyby naruszyć jego integralność mechaniczną oraz przedwczesne uszkodzenie lub obluźowanie.

Wolne fragmenty cementu kostnego oderwą się i zaczną działać na powierzchnie nośne jako elementy ściernie. Używając cementu kostnego należy z dużą uwagą usunąć wszelki nadmiar cementu z peryferyjnych części implantu.

Rzepka P.F.C. w kształcie kopuły powinna być stosowana z elementami kości udowej DePuy, które mogą współpracować z protezą rzepki o takim kształcie i promieniu krzywizny 1 cal. Rzepki P.F.C. w kształcie kopuły nie należy stosować z elementami kości udowej przytrzymującymi więzadło z systemu modularnej protezy stawu kolanowego P.F.C. Rzepka owalna P.F.C. może być stosowana tylko z elementem kości udowej P.F.C. przytrzymującym więzadło krzyżowe.

Rzepka owalna P.F.C. 32 mm (bardzo mała) może być stosowana tylko z elementem kości udowej P.F.C. przytrzymującym więzadło krzyżowe o rozmiarze 1.

Działania niepożądane

Z powodu nieodpowiedniego przygotowania miejsca wszczępienia lub nadmiernej siły podczas osadzania tegoż implantu może dojść do jego złamania.

Obserwowano przejściowe porażenie strzałkowe po plastyce całkowitej stawu kolanowego, szczególnie po operacjach korygujących lub znacznym zgięciu lub koślawości.

Pacjenci uskarżają się na przewlekły ból oraz sztywność po plastyce stawu kolanowego. Dodatkowo obserwowano zerwanie ścięgna rzepkowego, podwichnięcie udowo-piszczelowe, przemieszczenie oraz przewlekłe obluźowania więzadeł. Obserwowano również zakażenia oraz obluźowanie spowodowane zużyciem i złamaniem elementów protezy.

Obserwowano również reakcje histologiczne wyraźnie jako odpowiedź na kontakt z obcym materiałem. Rzeczywiste kliniczne znaczenie takich reakcji pozostaje nieznane.

Poważne działania niepożądane mogą wymagać interwencji chirurgicznej.

Jałowość i postępowanie z wyrobem

Nie używać powtórnie

Modularny system rekonstrukcji stawu kolanowego P.F.C. Σ i P.F.C. — Elementy rzepki są pakowane osobno i dostarczone w POSTACI JAŁOWEJ. Elementy należy wyjąć z opakowania w sposób aseptyczny, wyłącznie po określeniu właściwego rozmiaru.

NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Przenosić ostrożnie – Chronić przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniami.

Nie wolno sterylizować ponownie elementów UHMWPE w warunkach szpitalnych ze względu na ryzyko uszkodzenia lub zniekształcenia plastiku.

Personel na sali operacyjnej powinien rozważyć dobieranie elementów, ponieważ nie ma możliwości zwrotu otwartych opakowań.

Sposób dostarczenia

Modularny system rekonstrukcji stawu kolanowego P.F.C. Σ i P.F.C. — Elementy rzepki są dostarczone w postaci jałowej w pełnym zakresie rozmiarów. Należy zapoznać się z najnowszym cennikiem, w którym znajdują się kody produktów oraz dostępne rozmiary.

**STERILE**

Metódu nájdete na štítku produktu

Opis

Patelárne komponenty modulárneho systému náhrady kolenného kĺbu P.F.C. Σ a P.F.C. sú endoprotézy z vysokomolekulárneho polyetylénu (UHMWPE) pre obnovenie patelárnej kosti určené na použitie s komponentmi pre femorálnu kolennú endoprotézu, ktorú ponúkajú zástupcovia spoločnosti DePuy. Tvarom je kĺbová plocha určená na náhradu kĺbovej plochy patelárnej jamky femorálnych komponentov. Patelárne komponenty - modulárny systém náhrady kolena P.F.C. Σ a P.F.C. sú určené na použitie s kostným cementom z polymetylmetakrylátu (PMMA).

Indikácie a použitie

Patelárne komponenty - modulárny systém náhrady kolena P.F.C. Σ a P.F.C. sa používajú pri náhrade kolenného kĺbu u pacientov, ktorí trpia veľkými bolesťami a postihnutím zapríčineným štrukturálnym poškodením v dôsledku reumatoidnej artritídy, osteoartritídy, posttraumatickej artritídy, kolagénového ochorenia alebo nekrózy. Poškodenie môže vzniknúť ako výsledok poškodenia alebo zlyhania predchádzajúceho chirurgického zákroku.

Patelárne komponenty - modulárny systém náhrady kolena P.F.C. Σ a P.F.C. sú určené na použitie s kostným cementom z PMMA.

Informácie pre používateľa

Na zaistenie správneho nasadenia a polohy endoprotézy je k dispozícii systém prístrojového vybavenia vrátane sústavy testovacích komponentov. Správne nasadenie a poloha zredukuje namáhanie na povrchu styčných plôch, čím sa zlepší fixácia implantátu. Chirurg by sa mal oboznámiť s podrobnosťami ohľadom používania prístrojového vybavenia a implantácie endoprotézy v príslušnej chirurgickej príručke. Táto príručka je k dispozícii u príslušného obchodného zástupcu alebo distribútora spoločnosti DePuy.

Kontraindikácie

Použitie sa kontraindikuje v prípadoch aktívnej alebo nedávnej infekcie kĺbov, nedostatku kostného tkaniva, kostrovej nevyvinutosti, nedostatočného krytia alebo podpory mäkkým tkanivom, v prípade Charcotovej choroby, vážnych muskulárných alebo neuromuskulárných zhoršení alebo fyziologických ochorení, ktoré by mohli obmedziť rehabilitáciu.

Upozornenia

Nevhodný výber alebo poloha endoprotézy, nedostatočné upevnenie, použitie v prípade kontraindikácie alebo použitie u pacientov, u ktorých môžu liečebné, fyzické, mentálne alebo profesijné okolnosti spôsobiť extrémne namáhanie implantátu, môže viesť k predčasnému poškodeniu zapríčinenému uvoľnením, zlomením alebo opotrebovaním. Pooperačná starostlivosť je veľmi dôležitá. Pacient musí byť oboznámený s obmedzeniami implantátu a s pokynmi pre prípustnú úroveň zaťažovania, rozsahov pohybu a fyzickej aktivity. Prvé pohyby a zaťažovanie sa musia starostlivo sledovať.

V kombinácii s týmto implantátom sa neodporúča použitie komponentov od iných výrobcov. Použitie iných ako odporúčaných komponentov by mohlo počas montovania spôsobiť uvoľnenie, opotrebovanie, zlomenie a predčasné zlyhanie.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) OBMEDZUJÚ MOŽNOSTI PREDAJA ZARIADENIA IBA NA LEKÁROV ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Preventívne opatrenia

Implantát sa nesmie opakovane použiť. Každý už raz použitý implantát sa musí zlikvidovať. Hoci sa zdá neporušený, môžu v ňom byť malé defekty a vnútorný tlak, ktoré môžu viesť k zlyhaniu. Takisto je treba opatrne manipulovať aj s novým implantátom. Predídete sa tým jeho poškodeniu, ktoré môže narušiť mechanickú celistvosť a spôsobiť predčasné zlyhanie alebo uvoľnenie implantátu.

Miera opotrebenia kontaktných povrchov endoprotézy sa do značnej miery zvyšuje uvoľňovaním častíc kostného cementu spôsobujúcich zbrúsenie nosných plôch. Pri použití kostného cementu sa musia z okrajov implantátu starostlivo odstrániť všetky zvyšky cementu. Patelárny kryt P.F.C. je určený na použitie s femorálnymi komponentmi od spoločnosti DePuy, ktoré umožňujú rádius zakrivenia krytu patelárnej endoprotézy 1 palec. Nepoužívajte patelárny kryt P.F.C. s femorálnym komponentom modulárneho kolenného systému so zachovaním skrížených väzov. Oválnu patelu P.F.C. možno použiť iba s femorálnou komponentou P.F.C. so zachovaním skríženého väzu.

Oválnu patelu P.F.C. veľkosti 32 mm (extra malú) možno použiť iba s femorálnou komponentou P.F.C. veľkosti 1 so zachovaním skríženého väzu.

Nežiaduce účinky

Zlomenina sa môže vyskytnúť pri nedostatočnej príprave miesta implantácie, alebo ak sa pri osadení vyvinie na implantát nadmerná sila.

Po totálnej náhrade kolena, zvlášť po korekcii vážnych deformácií ohybu alebo vbočenia, sa vyskytlo dočasné fibulárne ochrnutie.

Pacienti po totálnej náhrade kolena sa sťažovali na pretrvávajúcu bolesť a nehybnosť. Okrem toho sa pri totálnych implantátoch kolena vyskytlo pretrhnutie patelárnej šľachy, femorálno-tibiálna subluxácia alebo dislokácia a pretrvávajúce ochabnutie väziva. Po totálnej artroplastike kĺbu, v dôsledku opotrebovania alebo zlyhania po zlomení komponentov kolennej endoprotézy došlo k infekcii alebo uvoľneniu implantátu.

Známe sú histologické reakcie ako odozva organizmu na prítomnosť cudzorodých látok. Skutočná klinická závažnosť týchto reakcií nie je známa.

Vážne nepriaznivé účinky môžu vyžadovať chirurgický zákrok.

Sterilita a manipulácia

Nepoužívajte znova

Patelárne komponenty - modulárny systém náhrady kolena P.F.C. Σ a P.F.C. sú balené samostatne a sú dodávané STERILNÉ. Obal odstráňte aseptickým spôsobom až po stanovení správnej veľkosti komponentu.

ZNOVU NESTERILIZUJTE. S komponentmi manipulujte opatrne - chráňte pred poškodením a kontamináciou.

Komponenty z polyetylénu s vysokou hustotou nemožno v nemocnici znova sterilizovať, pretože môže dôjsť k zničeniu alebo zdeformovaniu plastu.

Personál v operačnej sále musí byť pri výbere komponentov opatrný, pretože za otvorené balenia sa peniaze nevracajú.

Spôsob dodania

Patelárne komponenty - modulárny systém náhrady kolena P.F.C. Σ a P.F.C. sa dodávajú v rôznych veľkostiach. Kódy produktov a dostupné veľkosti nájdete v aktuálnom cenníku.

INTERPRETATION OF SYMBOLS

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

INTERPRETACIÓN DE SÍMBOLOS

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

BETYDNING AF SYMBOLER

FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE

SYMBOLIEN SELITYKSET

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

VYSVĚTLIVKY VÝRAZŮ A SYMBOLŮ

MAGYARÁZAT A HASZNÁLT JELEKHEZ ÉS KIFEJEZÉSEKHEZ

ZNACZENIE SYMBOLI I TERMINÓW

VYSVETLENIE TERMÍNOV A SYMBOLOV

D / DP

DePuy, Inc

Size / Sz

SIZE
TAILLE
GRÖßE
TAMAÑO
DIMENSIONI
TAMANHO
MAAT
STØRRELSE
STORLEK
KOKO
ΜΕΓΕΘΟΣ
VELIKOST
MÉRET
ROZMIAR
VELKOST'

MATL

MATERIAL
MATERIAU
MATERIAL
MATERIAL
MATERIALE
MATERIAL
MATERIAAL
MATERIALE
MATERIAL
MATERIAALI
YLIKO
MATERIÁL
ALAPANYAG
MATERIAŁ
MATERIÁL

MADE IN

MADE IN
FABRIQUE EN
HERGESTELLT IN
HECHO EN
PRODOTTO IN
FABRICADO EM
GEFABR IN
FREMSTILLET I
TILLVERKAT I
VALMIS TUSMAA
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΗΝ
VYROBENO V
SZÁRMAZÁSI ORSZÁG
WYPRODUKOWANO W
VYROBENÉ V

QTY

QUANTITY
QUANTITÉ
QUANTITÄT
CANTIDAD
QUANTITÀ
QUANTIDADE
AANTAL
KVANTUM
KVANTITET
LUKUMÁÁRÄ
ΠΟΣΟΤΗΤΑ
MNOŽSTVÍ
MENNYISEG
ILOŠĆ
MNOŽSTVO

MFG

**MFG by /
Manufactured By:**

MANUFACTURED BY:
FABRIQUÉ PAR :
HERSTELLER:
FABRICADO POR:
PRODOTTO DA:
FABRICADO POR:
FABRIKANT:
FREMSTILLET AF:
TILLVERKARE:
VALMISTAJA:
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:
VÝROBCE:
GYÁRTÓ:
WYPRODUKOWANE PRZEZ:
VYROBENÉ:

Sterile | **GP**

STERILE GAS PLASMA
PLASMA GAZEUX STÉRILE
STERILES GAS-PLASMA
ESTÉRIL GAS PLASMA
STERILE, PLASMA GASSOSO
PLASMA DE GÁS ESTÉRIL
STERIEL GASPLASMA
STERIL GASPLASMA
STERIL GASPLASMA
KAASUPLASMALLA STERILISOITU
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΠΛΑΣΜΑ ΑΕΡΙΟΥ
STERILOVÁNO PLYNNOU PLAZMOU
STERIL GÁZPLAZMA
WYJAŁOWIONE PLAZMĄ GAZOWĄ
STERILNÁ PLYNNÁ PLAZMA

T / Ti

TITANIUM
TITANE
TITAN
TITANIO
TITÂNIO
TITANIUM
TITANIUM
TITANIUM
TITAANI
TITANIO
TITAN
TITÁNIUM
TYTAN
TITÁN

C / CoCr

COBALT CHROME
CHROME COBALT
KOBALT CHROM
CROMO COBALTO
CROMO COBALTO
CROMO COBALTO
KOBALT CHROOM
KOBALT KROM
KOBOLT KROM
KOBOLTTIKROMI
ΧΡΩΜΙΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ
KOBALT CHROM
KOBALT-KRÓM
KOBALT/CHROM
KOBALT CHRÓM



DO NOT RE-STERILIZE
NE PAS RESTERILISER
NICHT WIEDERSTERILISIEREN
NO REESTERILIZAR
NON RISTERILIZZARE
NÃO RE-ESTERILIZAR
NIET OPNIEUW STERILISEREN
MÁ IKKE RESTERILISERES
FĀR EJ OMSTERILISERAS
EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN
NA MHN ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ
OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE
NE STERILIZÁLJA ÚJRA
NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
OPĀTOVNE NESTERILIZUJTE

Rx Only

CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

ATTENTION : CONFORMEMENT A LA LOI FEDERALE DES ETATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ETRE UTILISE OU PRESCRIT QUE PAR UN MEDECIN.

VORSICHTSMASSNAHME: DIE US-BUNDESBEHÖRDE BESTIMMT, DASS DIESES PRODUKT NUR MIT DEM EINVERSTÄNDNIS EINES ARZTES GEKAUFT WERDEN KANN.

ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL DE EE.UU. IMPONE QUE ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDE SER VENDIDO POR UN MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

ATTENZIONE: LA LEGISLAZIONE FEDERALE (VIGENTE NEGLI USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO PRESIDIO ESCLUSIVAMENTE DA PARTE O SU ORDINE DI UN MEDICO.

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU POR RECEITA MÉDICA.

OPGELET: IN DE VERENIGDE STATEN MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOV MÅ DETTE PRODUKT KUN SÆLGES AF ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE.

OBSERVERA! DESSA PRODUKTER FÅR ENLIGT FEDERAL LAG I USA INTE SÅLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV ANNAN ÄN LÄKARE.

VAROITUS: LIITTOVALTION (USA) LAKI RAJOITTAÄ TÄMÄN LAITTEEN MYYNIN LÄÄKÄRIEN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ SUORITETTAVAKSI.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ ΕΠΙΒΑΛΕΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝΤΟΛΗ.

FEDERÁLNÍ ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍPRAVKU POUZE LÉKAŘI NEBO NA ZÁKLADĚ PŘEDPISU LÉKAŘE

FIGYELEM! AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK TÖRVÉNYEI ALAPJÁN EZEN ESZKÖZ CSAK ORVOSNAK VAGY ORVOSI MEGRENDELÉSRE ADHATÓ EL.

UWAGA: PRAWO FEDERALNE (USA) ZEZWALA NA SPRZEDAŻ NINIEJSZEGO INSTRUMENTU WYŁĄCZNIE PRZEZ LUB Z PRZEPISU LEKARZA.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) OBMEDZUJÚ MOŽNOSTI PREDAJA ZARIADENIA IBA NA LEKÁROV ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.



MANUFACTURER
FABRICANT
HERSTELLER
FABRICANTE
PRODUTTORE
FABRICANTE
FABRIKANT
FABRIKANT
TILLVERKARE
VALMISTAJA
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
VÝROBCE
GYÁRTÓ
PRODUCENT
VÝROBCA

UHMWPE ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
POLYETHYLENE A POIDS MOLECULAIRE ULTRA-ELEVE
ULTRA-HOCH MOLEKULAR-GEWICHT-POLYETYLEN
POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO
POLIETILENE AD ALTISSIMO PESO MOLECOLARE
POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA LEVE
ULTRA-HOOG MOLECULAIR GEWICHT POLYETHYLEEN
ULTRAHØJ MOLEKYLÆRVÆGT POLYETYLEN
POLYETYLEN MED ULTRAHØG MOLEKYLVIKT
MOLEKYYLIPAINOLTAAN ERITTÄIN RASKAS POLYETYLEENI
ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΠΟΛΥ ΥΨΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ
VYSOKOMOLEKULÁRNÍ POLYETHYLEN
MAGAS MOLEKULASÚLYÚ POLIETILÉN
POLIETYLEN O ULTRA WYSOKIEJ MASIE CZĄSTECZKOWEJ
VYSOKOMOLEKULÁRNÝ POLYETYLÉN

DePuy Orthopaedics, Inc.

700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46581-0988
USA
Tel: +1 800 366 8143

DePuy International Ltd.

St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
United Kingdom
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101

