

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

Sterile **R**

 **DePuy**
a *Johnson & Johnson* company


0086

IFU-0902-00-787
Rev. C, 12/04

S-ROM® Modular Total Knee System • NOILES™ Rotating Hinge Knee System
Système modulaire total pour genou S-ROM® • Système de charnière rotative pour genou
NOILES™

S-ROM® Modular Total-Kniesystem • NOILES™ Rotationsscharnier-Kniesystem
Sistema total modular para rodilla S-ROM® • Sistema para rodilla con bisagra giratoria
NOILES™

Sistema protesico totale di ginocchio modulare S-ROM® • Sistema protesico totale di
ginocchio con cerniera rotante NOILES™

Prótese Total Modular de Joelho S-ROM® • Prótese de Joelho com Charneira Rotativa
NOILES™

S-ROM® Modulair totaal kniesysteem • NOILES™ Kniesysteem met roterend scharnier

S-ROM® Modulært totalt knæsystem • NOILES™ Knæsystem med drejehængsel

S-ROM® Modulärt, totalt knäsystem • NOILES™ knäsystem med roterande led

S-ROM® modulaarinen polven kokoproteesijärjestelmä • NOILES™ kiertyvä
saranapolvijärjestelmä

Τμηματικό Σύστημα Ολικής Αρθροπλαστικής Γονάτου S-ROM® • Σύστημα
Αρθροπλαστικής Γονάτου με Περιστρεφόμενη Άρθρωση NOILES™

S-ROM® modulární totální kolenní systém • NOILES™ rotační kloubový kolenní systém

S-ROM® Moduláris totál térdprotézis rendszer • NOILES™ Forgóbetétes csukló
térdprotézis rendszer

Modularny system plastyki stawu kolanowego S-ROM® • System plastyki całkowitej
stawu kolanowego z obrotowym stawem zawiasowym NOILES.

Modulárny celkový kolenný systém S-ROM® • Otočný systém kolenného kĺbu NOILES™

Contents		
English	Page	4
Contenus		
Français	Page	7
Inhalt		
Deutsch	Seite	11
Contenido		
Español	Página	15
Indice		
Italiano	Pagina	19
Índice		
Português	Página	22
Inhoud		
Nederlands	Pagina	26
Inhold		
Dansk	Side	30
Innehåll		
Svenska	Sida	33
Sisältö		
Suomi	Sivu	37
Περιεχόμενα		
Ελληνικά	Σελίδα	40
Obsah		
Česky	Str.	45
Tartalomjegyzék		
Magyar	Oldal	48
Spis treści		
Polski	Str.	52
Obsah		
Slovenčina	Str.	56
Interpretation of symbols	Page	60
Signification des symboles	Page	60
Bedeutung der Symbole	Seite	60
Interpretación de símbolos	Página	60
Interpretazione dei simboli	Pagina	60
Interpretação de símbolos	Página	60
Betekenis van de symbolen	Pagina	60
Betydning af symboler	Side	60
Förklaring av olika symbolers betydelse	Sida	60
Symbolien selitykset	Sivu	60
Ερμηνεία συμβόλων	Σελίδα	60
Vysvětlivky výrazů a symbolů	Str.	60
Magyarázat a használt jelekhez és kifejezésekhez	Oldal	60
Znaczenie symboli i terminów	Str.	60
Vysvetlenie termínov a symbolov	Str.	60

**Description**

The NOILES Rotating Hinge (NRH™) Knee System is a tricompartmental total knee replacement for both primary and revision cases. The NOILES Rotating Hinge Knee System includes the femoral component with hinge pin, the tibial plateau assembly, and the distal femoral augmentation blocks. Replacement bumpers for the femoral component assembly and replacement hinge bearings for the tibial plateau assembly are also available.

The NRH Knee components are designed to be used only with the following S-ROM Modular Total Knee components: femoral sleeve, femoral stem extension, patellar dome, tibial base, tibial sleeve, tibial stem extension, and tibial augmentation blocks. (The femoral sleeve, femoral stem extension, and patellar dome may also be used with the NOILES Posterior Stabilized Knee System.)

The NOILES Rotating Hinge Knee and S-ROM Modular Total Knee Components are indicated for use with polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement.

The metal portions of the femoral component and the tibial bases are made of cobalt-chromium (Co-Cr) alloy or titanium alloy (sizes 14 or 24 mm only). The distal femoral augmentation blocks, tibial augmentation blocks, femoral sleeves, tibial sleeves, femoral stem extensions, and tibial stem extensions are made of titanium alloy. The metal portion of the tibial plateau assembly is available in either cobalt-chromium alloy or titanium alloy. All sizes of the tibial sleeves are porous coated; all sizes of the femoral sleeve, except the 20 mm size, are porous coated. The material used for the patellar dome, the bumpers of the femoral component, the plastic portions of the tibial plateau, and the hinge bearings is Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE). In addition, the patellar dome has an x-ray detectable wire of cobalt-chromium alloy.

Indications and Usage

The NOILES Rotating Hinge Knee is indicated for use with PMMA bone cement in primary or revision cases in patients:

- who have reached skeletal maturity and
- for whom the surgeon has decided to resect both cruciate ligaments or whose cruciate ligaments are absent or incompetent and
- who exhibit insufficiency of lateral/collateral ligaments and other soft supporting tissue due to the following conditions:
 - Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, and arthritis secondary to a variety of diseases and anomalies
 - Failure of a previous knee reconstruction procedure
 - Trauma

Information for Use

The surgeon should refer to the surgical technique manual for details of assembly technique. An instrument system, as well as a system of trial components, is available to assure proper fit and alignment of the prosthesis. 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 prosthesis. This manual is available from your local DePuy Orthopaedics, Inc. sales

representative or distributor.

For porous-coated components, it is recommended that the cement covering the porous coating be used in the low viscosity (i.e., predough) state in order to maximize cement intrusion into the porous surface.

Optimal fixation and implant stability are achieved by maximizing bone coverage. Components are provided in a variety of sizes. The largest available components should be chosen that cover, but do not overhang the femur, tibia, or patella.

Contraindications

1. Active infection or history of general infections or local infectious disease.
2. Vascular insufficiency, muscular atrophy or neuromuscular disease in the affected limb.
3. Advanced loss of osteochondral structure that would preclude proper fixation of the prosthesis.
4. Tumors of the supporting bone structure, systemic and metabolic disorders leading to progressive deterioration of solid bone support.
5. Drug or alcohol addiction, or limiting neuropathic disease.
6. Skeletal immaturity.
7. Obesity or very active lifestyle that can produce loads on the prosthesis that can lead to failure of the fixation of the device or device itself.
8. Allergic reaction to the implant materials.
9. Inadequate flexor and extensor mechanism necessary to achieve a functional prosthetic joint.

Warnings

Improper prosthesis selection or alignment, inadequate fixation, use where contraindicated or in patients whose 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. The S-ROM tibial base, tibial sleeve, tibial stem extension, and tibial augmentation blocks may not be used with the NOILES Posterior Stabilized Knee.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Precautions

The NOILES Rotating Hinge Knee is designed to articulate from 6° hyperextension to 110° flexion. If, due to grossly inadequate soft tissue integrity, flexion beyond 90° causes luxation of the plateau assembly out of the tibial base, the patient must have a knee brace postoperatively to limit flexion to 90°. In such cases, the surgeon should consider closing the wound with the knee in full extension.

The size of the tibial plateau assembly must correspond with the size of the femoral component.

The size of the tibial augmentation block must correspond to the size of the tibial base.

Femoral sleeves are required when using femoral stem extensions.

A femoral plug is required with the femoral sleeve when a femoral stem extension is not used.

A tibial cap is required with the tibial sleeve when a tibial stem extension is not used.

Tibial augmentation blocks cannot be used when tibial sleeves are being used.

An implant should never be reused. Any implant, once used, should be discarded. Even though it appears undamaged, it may have small defects and/or internal stress patterns that

may lead to failure. Likewise, a new implant should be handled carefully to avoid damage that could compromise the 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.

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 side effects may necessitate surgical intervention.

Sterility and Handling

Do Not Reuse

The NOILES Rotating Hinge Knee components are individually packaged and supplied **STERILE**. All metal components are sterilized using radiation. Polyethylene components may be sterilized with gas plasma or radiation, as indicated on the outer package label. Remove from the package using accepted aseptic technique only after the correct size has been determined.

Do not resterilize products that are HA-coated or porous-coated; products that are ceramic; or, products that contain plastic components. Resterilization can cause changes to the mechanical and physical properties of these components.

Polyethylene components should not be re-sterilized. For Polyethylene components: **DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE APPEARS TO BE DAMAGED.**

For metal components only: If the sterile implant is determined to be aseptically compromised but still acceptable for intended use based on physician determination, the implant must be rinsed and sterilized prior to implantation according to the following instructions.

Rinsing/Cleaning

Use sterile room temperature water or physiological saline to soak the implant. Soak the implant for a minimum of 5 minutes. Immediately dry the product. Inspect the implant prior to sterilization.

Metal products that do not contain plastic or ceramic components and are not HA-coated or porous-coated may be resterilized, in a properly functioning, calibrated steam sterilizer. If sterilization of a **metal component** is necessary, the following parameters are recommended as they have been validated for a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time
Steam	Pre-vacuum	270°F(132°C)	10 minutes

NOTE: The adequacy of any sterilization procedure must be suitably tested. It is critical that

appropriate process parameters be validated for each facility's sterilization equipment and product/load configuration by persons who have training and expertise in sterilization processes to substantiate the process and its reliability and reproducibility. Flash sterilization may be conducted, if applicable, according to the specific health care facility's policy.

The care and handling of porous-coated implants demands greater attention because of the increased potential for particulate and microbiological contamination. Body fluids, tissues, and particulate matter adhere to the beaded surfaces. Therefore, it is critical to minimize handling of the prosthesis.

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

How Supplied

The NRH Knee and S-ROM Modular Total Knee Systems are supplied in a range of sizes. Please refer to the current price list for product codes and sizes available.

®S-ROM is a registered trademark of DePuy Orthopaedics, Inc.

™NOILES and NRH are trademarks of DePuy Orthopaedics, Inc.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI



Description

Le système de charnière rotative pour genou NOILES (NRH™) est une prothèse tricompartmentale de remplacement total du genou utilisée en première intervention ou révision. Le système de charnière rotative pour genou NOILES comprend le composant fémoral avec broche pour charnière, le plateau tibial et des cales de renfort fémoro-distal. Des butées de remplacement pour composant fémoral et des paliers de remplacement pour charnière de plateau tibial sont également disponibles.

Les composants pour genou NRH sont conçus pour un usage exclusif avec les composants modulaires totaux pour genou S-ROM suivants : manchon fémoral, extension de tige fémorale, bouton rotulien, base tibiale, manchon tibial, extension de tige tibiale et cales de renfort tibial (le manchon fémoral, l'extension de tige fémorale et le bouton rotulien peuvent également être utilisés avec le système postéro-stabilisé pour genou NOILES).

Les composants du système modulaire total pour genou S-ROM et du système de charnière rotative pour genou NOILES sont conçus pour être utilisés avec du ciment osseux de polyméthylmétacrylate (PMMA).

Les parties métalliques du composant fémoral et des bases tibiales sont en alliage de chrome-cobalt (Cr-Co) ou de titane (tailles de 14 ou 24 mm uniquement). Les cales de renfort fémoro-distal, les cales de renfort tibial, les manchons fémoraux, les manchons tibiaux, les extensions de tige fémorale et extensions de tige tibiale sont en alliage de titane. La partie métallique du plateau tibial existe en alliage de chrome-cobalt ou en alliage de titane. Les manchons tibiaux de toutes tailles ont une surface poreuse ; les manchons fémoraux de toutes tailles, à l'exception de celui de 20 mm, ont une surface poreuse. Le bouton rotulien, les butées du composant fémoral, les parties plastiques du plateau tibial et les paliers pour charnière sont en polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (PePMUE). En outre, le bouton

rotulien contient un fil métallique en alliage de chrome-cobalt, décelable aux rayons X.

Indications et utilisation

Le système de charnière rotative pour genou NOILES est indiqué pour une utilisation avec du ciment osseux en PMMA en première intervention ou révision chez les patients :

- ayant atteint la maturité osseuse et
- pour lesquels le chirurgien a décidé de réséquer les deux ligaments croisés ou dont les ligaments croisés sont absents ou insuffisants et
- qui présentent une insuffisance des ligaments latéraux internes/externes et d'autres tissus mous de soutien en raison des pathologies suivantes :
 - polyarthrite rhumatoïde, arthrose, arthrite post-traumatique et arthrite due à différentes affections et anomalies.
 - Echec d'une précédente procédure de reconstruction du genou.
 - Traumatisme.

Mode d'emploi

Le chirurgien doit se reporter au manuel de technique chirurgicale approprié pour les détails sur les techniques de montage.

Il existe un ensemble d'instruments et un ensemble de composants d'essai qui garantissent l'adaptation et l'ajustement corrects de la prothèse. 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 de la prothèse. Pour obtenir ce manuel, s'adresser au représentant ou distributeur local DePuy Orthopaedics Inc.

En cas d'utilisation de composants à surface poreuse, il est recommandé d'utiliser le ciment recouvrant le revêtement poreux à l'état de faible viscosité (avant prise), afin d'optimiser l'introduction du ciment dans la surface poreuse.

On obtient une fixation et une stabilité optimales de l'implant en maximisant la couverture osseuse. Les composants sont fournis en différentes tailles. On doit choisir les composants disponibles les plus grands, de façon à couvrir, sans dépasser, le fémur, le tibia ou la rotule.

Contre-indications

1. Infection active ou antécédents d'infections générales ou de maladies infectieuses locales.
2. Insuffisance vasculaire, atrophie musculaire ou atteinte neuromusculaire du membre affecté.
3. Déficit avancé de la structure ostéocondrale susceptible d'empêcher une fixation correcte de la prothèse.
4. Tumeurs de la structure osseuse de soutien, affections systémiques et métaboliques entraînant une détérioration progressive des supports osseux.
5. Toxicomanie, alcoolisme ou neuropathie limitante.
6. Immaturité osseuse.
7. Obésité ou activité physique importante impliquant des charges sur la prothèse, qui pourraient entraîner un échec de sa fixation ou sa détérioration.
8. Réaction allergique connue aux matériaux composant les implants.
9. Mécanisme de flexion et d'extension insuffisant pour permettre une articulation fonctionnelle de la prothèse.

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.

La base tibiale, le manchon tibial, l'extension de tige tibiale et les cales de renfort tibial S-ROM ne peuvent pas être utilisés avec le système postéro-stabilisé pour genou NOILES.

ATTENTION : aux U.S.A., la loi fédérale n'autorise la vente de ce matériel que par un médecin ou sur prescription d'un médecin

Précautions

Le système de charnière rotative pour genou NOILES est conçu pour former une articulation comprise entre 6° d'hyperextension et 110° de flexion. Si, en raison d'une intégrité des tissus mous manifestement insuffisante, une flexion supérieure à 90° provoque une luxation du plateau hors de la base tibiale, le patient doit porter une genouillère en postopératoire pour limiter la flexion à 90°. Dans ce cas, il est préférable que le chirurgien referme la plaie en extension complète.

La taille du plateau tibial doit correspondre à la taille du composant fémoral.

La taille de la cale de renfort tibial doit correspondre à la taille de la base tibiale. Les manchons fémoraux sont nécessaires lorsque des extensions de tige fémorale sont utilisées. Un bouchon fémoral doit être utilisé avec le manchon fémoral lorsque l'extension de tige fémorale n'est pas utilisée.

Un capuchon tibial doit être utilisé avec le manchon tibial lorsque l'extension de tige tibiale n'est pas utilisée.

Les cales de renfort tibial ne peuvent être utilisées conjointement avec les manchons tibiaux. 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 prématuré.

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.

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 momentanée a été signalée à la suite d'arthroplastie totale du genou, particulièrement après réparation d'une flexion ou de déformations en valgus graves. 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 persistante, ont également été observées avec l'utilisation de prothèses totales du genou. On a signalé une infection et un descellement à la suite d'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.

Stérilité et manipulation

Usage unique

Les composants du système de charnière rotative pour genou NOILES sont emballés individuellement et livrés **STERILES**. Tous les composants en métal sont stérilisés par irradiation. Les composants en polyéthylène peuvent être stérilisés au plasma gazeux ou par irradiation, selon indication portée sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Les sortir de leur emballage en utilisant une technique d'asepsie validée et seulement après avoir déterminé la bonne taille à utiliser.

Ne pas restériliser les produits à surface HA ou à surface poreuse, les produits céramiques ou les produits comportant des composants en plastique. La restérilisation peut entraîner des modifications des propriétés mécaniques et physiques de ces composants.

Les composants en polyéthylène ne doivent pas être restérilisés. Pour les composants en polyéthylène : **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STERILE SEMBLE ABIMÉ.**

Pour les composants en métal uniquement : si l'asepsie d'un implant stérile semble compromise et si le chirurgien juge que cet implant peut quand même être utilisé pour l'application prévue, l'implant devra être rincé et stérilisé avant implantation, selon les instructions suivantes.

Rinçage/Nettoyage

Utiliser de l'eau ou du sérum physiologique stérile à température ambiante pour immerger l'implant. Le laisser tremper pendant 5 minutes minimum. Sécher immédiatement l'implant. Inspecter l'implant avant utilisation.

Les produits en métal ne contenant aucun composant en plastique ou céramique et sans revêtement HA ou poreux peuvent être restérilisés dans un stérilisateur à vapeur fonctionnant correctement et parfaitement calibré.

Si la stérilisation d'un **composant métallique** est nécessaire, il est conseillé d'utiliser les paramètres suivants, qui ont été validés pour assurer un niveau de stérilité (SAL) de 10^{-6} .

Méthode	Cycle	Température	Durée
Vapeur	Pré-vide	132 °C	10 minutes

REMARQUE : tout processus de stérilisation doit faire l'objet de tests appropriés. Il est de la plus haute importance que les indicateurs de stérilité soient validés pour chaque unité de stérilisation et configuration produit/charge par des personnes possédant la formation et l'expérience des procédés de stérilisation, afin d'établir la procédure, sa fiabilité et sa reproductibilité. Il est possible d'effectuer une stérilisation flash, selon les cas, en appliquant le règlement propre à l'établissement hospitalier.

Le soin apporté aux implants à surface poreuse et leur manipulation sont extrêmement importants en raison du risque accru de contamination particulière et microbiologique. Les liquides organiques, les tissus et les particules adhèrent aux surfaces alvéolées. Il est, donc, particulièrement important de réduire les manipulations de la prothèse.

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 systèmes pour genou NRH et modulaire total S-ROM sont fournis en plusieurs tailles. Se reporter aux tarifs en vigueur pour les codes des produits et les tailles disponibles.

® S-ROM est une marque déposée de DePuy Orthopaedics, Inc.

™ NOILES et NRH sont des marques de DePuy Orthopaedics, Inc.



Beschreibung

Das NOILES Rotationsscharnier-Kniesystem (NRHTM) ist ein dreikompartimenteller Total-Knieersatz für Primär- und Revisionsfälle. Das NOILES Rotationsscharnier-Kniesystem besteht aus einer Femurkomponente mit Scharnierstift, einem Tibiaplateau und distalen Femur-Augmentationsblöcken. Ersatz-Stopper für die Femur-Komponenten und Ersatz-Scharnierlager für das Tibiaplateau sind ebenfalls erhältlich.

Die NRH-Total-Kniekomponenten sind nur für die Verwendung mit den folgenden S-ROM Modular Tibia-Kniekomponenten bestimmt: Femurhülse, Femurschaft-Verlängerung, kuppelförmige Patella, Tibiabasis, Tibiahülse, Tibiaschaft-Verlängerung und Tibia-Augmentationsblöcke. (Die Femurhülse, die Femurschaft-Verlängerung und die kuppelförmige Patella können auch zusammen mit dem NOILES Kniesystem, posterior stabilized, verwendet werden.)

Die NOILES Rotationsscharnier-Komponenten und die S-ROM Modular Total-Kniekomponenten sind für die Verwendung mit Polymethylmethacrylat (PMMA) Knochenzement bestimmt.

Die Metallteile der Femur-Komponente und der Tibiabasen sind aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) oder einer Titanlegierung (nur die Größen 14 und 24 mm) hergestellt. Die distalen Femur-Augmentationsblöcke, Tibia-Augmentationsblöcke, Femurhülsen, Tibiahülsen, Femurschaft-Verlängerungen und die Tibiaschaft-Verlängerungen sind aus einer Titanlegierung hergestellt. Der Metallteil des Tibiaplateaus ist entweder in einer Kobalt-Chrom-Legierung oder einer Titanlegierung erhältlich. Alle Größen der Tibiahülsen sind porös beschichtet; alle Größen der Femurhülse, mit Ausnahme der 20 mm Größe, sind porös beschichtet. Die kuppelförmige Patella, die Stopper der Femur-Komponente, die Kunststoffteile des Tibiaplateaus sowie die Scharnierlager sind aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMPE) hergestellt. Außerdem hat die kuppelförmige Patella einen Draht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung, der auf Röntgenbildern erkennbar ist.

Indikation und Verwendung

Das NOILES-Rotationsscharnier-Kniesystem ist für die Verwendung mit PMMA Knochenzement in Primär- und Revisionsfällen bei Patienten bestimmt,

- deren Knochengerüst voll entwickelt ist,
- bei denen beide Kreuzbänder entfernt werden müssen oder deren Kreuzbänder nicht vorhanden oder insuffizient sind und
- die eine Insuffizienz der lateralen/Kollateral-Bänder und anderer Stützbindegewebe aufweisen, die durch eine der folgenden Erkrankungen entstanden ist:
 - Rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis, posttraumatische Arthritis und Arthritis, die sekundär durch Krankheiten und Anomalitäten entstanden ist,
 - Versagen eines früher vorgenommenen Wiederherstellungseingriffs,
 - Trauma.

Gebrauchsanweisung

Einzelheiten über Montagetechniken erhält der Operateur aus dem entsprechenden operationstechnischen Handbuch.

Ein Instrumentensystem sowie ein System aus Testkomponenten stehen zur Verfügung, um

den richtigen Sitz und die richtige Ausrichtung der Prothese 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 Prothese erhält der Operateur aus dem entsprechenden operationstechnischen Handbuch. Dieses Handbuch erhalten Sie von Ihrem DePuy Orthopaedics Inc. Vertreter oder Händler vor Ort.

Für porös beschichtete Komponenten wird empfohlen, den Zement für die Bedeckung der porösen Beschichtung in dünnflüssigem Zustand (d. h. bevor er teigig wird) zu verwenden, um das Eindringen des Zements in die poröse Oberfläche zu maximieren.

Eine optimale Fixier- und Implantatstabilität wird durch die Maximierung der Knochenabdeckung erzielt. Die Komponenten werden in einer Vielzahl von Größen geliefert. Es sollte jeweils die größte zur Verfügung stehende Komponente ausgewählt werden, so daß sie den Femur, die Tibia und die Patella bedeckt, jedoch nicht übersteht.

Kontraindikationen

1. Manifeste Infektion oder in der Vergangenheit aufgetretene allgemeine Infektionen oder lokale Infektionskrankheiten.
2. Vaskuläre Insuffizienz, ischämische Muskelatrophie oder neuromuskuläre Krankheiten im betroffenen Bein.
3. Fortgeschrittener Verlust der Knochenknorpelstruktur, wodurch eine korrekte Fixierung der Prothese ausgeschlossen wäre.
4. Tumore in der stützenden Knochenstruktur, Allgemeinerkrankungen oder Stoffwechselstörungen, die zu einer fortschreitenden Zerstörung der Knochensubstanz führen.
5. Drogen- oder Alkoholabhängigkeit oder einschränkende Neuropathien.
6. Unreife des Skelettsystems.
7. Übergewicht oder ein sehr aktiver Lebensstil, durch die die Prothese so stark belastet wird, daß es zu einem Versagen der Prothesenfixierung oder zu einem Versagen der Prothese selbst kommt.
8. Allergische Reaktionen auf die Implantatmaterialien.
9. Nicht ausreichende Flexor- oder Extensormechanismen, die für ein funktionierendes Prothesengelenk notwendig sind.

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 Misserfolg 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 das Tragen von Lasten, den Bewegungsumfang und die erlaubten Aktivitäten unterrichtet werden. Frühzeitige Bewegung und frühzeitiges Tragen von Lasten sollten sorgfältig kontrolliert werden.

S-ROM Tibiabasis, Tibiahülse, Tibiaschaft-Verlängerung und Tibia-Augmentationsblöcke können nicht zusammen mit der NOILES Kniekomponente, posterior stabilized, verwendet werden.

WARNUNG: Die US-Bundesbehörde beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes.

Vorsichtsmaßnahmen

Das NOILES Rotationsscharnier-Kniesystem bietet eine Hyperextension von 6° und eine Flexion von bis zu 110°. Wenn durch eine stark unzureichende Bindegewebsintegrität die Flexion unterhalb von 90° eine Luxation des Plateaus aus der Tibiabasis heraus bewirkt, muß der Patient postoperativ eine Knieschiene tragen, um die Flexion auf 90° zu beschränken. In diesen Fällen sollte der Chirurg in Erwägung ziehen, die Wunde zu schließen, während das Knie vollständig gestreckt ist.

Die Größe des Tibiaplateaus muß der Größe der Femurkomponente entsprechen.

Die Größe des Tibia-Augmentationsblocks muß der Größe der Tibiabasis entsprechen. Bei der Verwendung von Femurschaft-Verlängerungen sind Femurhülsen erforderlich. Wird keine Femurschaft-Verlängerung verwendet, so ist ein Femurstopfen mit der Femurhülse zu verwenden.

Wird keine Tibiaschaft-Verlängerung verwendet, so ist eine distale Tibiakappe mit der Tibiahülse zu verwenden.

Tibia-Augmentationsblöcke können nicht verwendet werden, wenn Tibiahülsen verwendet werden. 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 einen frühzeitigen Misserfolg 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.

Nebenwirkungen

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

Es gibt Berichte über vorübergehende peronäale 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 Schaffung 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 NOILES Rotationsscharnier-Kniekomponenten sind einzeln verpackt und werden **STERIL** geliefert. Alle Metallkomponenten werden mittels Strahlung sterilisiert. Polyethylen-Komponenten können mittels Gasplasma oder Strahlung sterilisiert werden, wie auf dem Etikett auf der äußeren Verpackung angegeben. Erst nach Bestimmung der richtigen Größe unter Verwendung gebräuchlicher aseptischer Technik aus der Verpackung nehmen.

Produkte, die eine HA-Beschichtung oder eine poröse Beschichtung vorweisen, keramische Produkte oder Produkte, die Plastikkomponenten enthalten, **dürfen nicht resterilisiert werden**. Eine Resterilisation kann eine Veränderung der mechanischen und physikalischen Eigenschaften dieser Komponenten zur Folge haben.

Polyäthylenkomponenten sollten nicht wiedersterilisiert werden. Für Polyäthylenkomponenten: **NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ERSCHEINT**.

Nur für Metallkomponenten: wird befunden, dass das Implantat in seiner Asepsis beeinträchtigt, aber nach ärztlicher Meinung noch für den beabsichtigten Gebrauch geeignet ist, muss das Implantat vor der Implantation gemäß der folgenden Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

Spülen/Reinigung

Steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung von Raumtemperatur verwenden, um das Implantat einzuweichen. Das Implantat mindestens 5 Minuten lang einweichen. Das Produkt sofort trocknen. Das Implantat vor der Sterilisation inspizieren.

Metallene Produkte, die keine Plastik- oder Keramikkomponenten enthalten und keine HA-Beschichtung oder poröse Beschichtung vorweisen, dürfen resterilisiert werden.

Ist die Sterilisation einer **Metallkomponente** erforderlich, werden die folgenden Parameter empfohlen, da sie für ein Sterilitäts-Sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} validiert wurden:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit
Dampf	Prävakuum	132 °C	10 Minuten

ANMERKUNG: Die Hinlänglichkeit jedes Sterilisationsverfahrens muss hinreichend getestet werden. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass für jede Sterilisationsausrüstung und Produkt/Lade-Konfiguration einer Einrichtung angemessene Verfahrensparameter von Personen validiert werden, die in Sterilisationsverfahren ausgebildet sind und Fachkenntnisse besitzen, um das Verfahren, seine Zuverlässigkeit und seine Reproduzierbarkeit zu belegen. Eine Blitzsterilisation kann, falls anwendbar, gemäß der Richtlinien der jeweiligen Gesundheitseinrichtung durchgeführt werden.

Die Pflege und Handhabung von Implantaten mit poröser Beschichtung erfordern erhöhte Aufmerksamkeit, da die Gefahr der mikrobiologischen Kontamination und der Verunreinigung durch kleine Partikel größer ist. Körperflüssigkeiten, Gewebe und Partikelstoffe haften an den Kügelchen der Oberfläche. Es ist daher von großer Wichtigkeit, die Handhabung der Prothese vor der Implantation auf ein Minimum zu beschränken.

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

Das Produkt wird folgendermaßen geliefert

Das NRH Knie-System und das S-ROM Modular Total-Knie-System werden in einer Vielzahl von Größen geliefert. Bitte entnehmen Sie die erhältlichen Produktnummern und -größen der aktuellen Preisliste.

® S-ROM ist ein eingetragenes Warenzeichen von DePuy Orthopaedics, Inc.

™ Noiles und NRH sind Warenzeichen von DePuy Orthopaedics, Inc.



Descripción

El Sistema para rodilla con bisagra giratoria NOILES (NRH™) es una sustitución total tricompartmental de rodilla, tanto en cirugía primaria como de revisión. El Sistema para rodilla con bisagra giratorio NOILES incluye el componente femoral con pincho para la bisagra, el conjunto de bandeja tibial y los bloques de aumento femorodistal. También están disponibles amortiguadores de reposición para el conjunto de componentes femorales y soportes de bisagra de reposición para el conjunto de bandeja tibial.

Los componentes del Sistema para rodilla NRH están diseñados para ser utilizados únicamente con los siguientes componentes del Sistema total modular para rodilla S-ROM: camisa femoral, extensión del vástago tibial y bloques de aumento tibial. (La camisa femoral, la extensión del vástago femoral y la cúpula de rótula también pueden utilizarse con el Sistema postero estabilizado.

Los componentes del Sistema para rodilla con bisagra giratoria NOILES y del Sistema total modular para rodilla S-ROM están indicados para ser utilizados con cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

Las partes metálicas del componente femoral y de las bases tibiales están fabricadas en aleación de cobalto y cromo (Co-Cr) o titanio (sólo los tamaños de 14 ó 24 mm). Los bloques de aumento femorodistal, bloques de aumento tibial, camisas femorales, camisas tibiales, extensiones del vástago femoral y extensiones del vástago tibial están fabricados en aleación de titanio. La parte metálica del conjunto de bandeja tibial está disponible tanto en aleación de cobalto y cromo como en aleación de titanio. Todas las camisas tibiales, independientemente del tamaño, están revestidas con una capa porosa; todas las camisas femorales están revestidas con una capa porosa, excepto las de 20 mm. Para la cúpula de rótula, los amortiguadores del componente femoral, las partes plásticas de la bandeja tibial y los soportes de las bisagras se utilizó polietileno de masa molecular ultra elevada (UHMWPE). Además, la cúpula de rótula cuenta con un alambre de aleación de cobalto y cromo que puede ser detectado por rayos X.

Indicaciones y uso

El Sistema para rodilla con bisagra giratoria NOILES está indicado para ser utilizado con cemento óseo de PMMA en cirugía primaria o de revisión en casos en los que:

- el paciente haya alcanzado madurez esquelética, y
- el cirujano haya decidido efectuar una resección de ambos ligamentos cruzados o en los que los ligamentos cruzados hayan sido extirpados o inhabilitados. Y
- el paciente presente insuficiencia de los ligamentos lateral / colateral y de otros tejidos blandos de soporte debido a las siguientes condiciones:
 - artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis postraumática y artritis secundaria por varias enfermedades y anomalías.
 - Fallo en un procedimiento anterior de reconstrucción de la rodilla.
 - Trauma.

Información de uso

El cirujano debe consultar el manual de técnica quirúrgica para los detalles sobre la técnica de ensamblado.

Se encuentra disponible un sistema de instrumental, así como un sistema de componentes de prueba para garantizar el encaje y la alineación adecuadas de la 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 la prótesis. El representante local de ventas o el distribuidor de DePuy Orthopaedics Inc. tiene este manual a su disposición.

Para los componentes de capa porosa, se recomienda que el cemento que cubre la capa porosa se utilice en el estado de baja viscosidad (es decir, previo a bolo) para maximizar la intrusión del cemento en la superficie porosa.

La fijación y la estabilidad óptimas del implante se obtienen maximizando la cobertura ósea. Los componentes se suministran en una variedad de tamaños. Los de mayor tamaño deben ser elegidos para cubrir, pero no sobresalir del fémur, la tibia o la rótula.

Contraindicaciones

1. Infección activa o un historial de infecciones generales o enfermedades infecciosas locales.
2. Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular en la extremidad afectada.
3. Pérdida avanzada de estructura osteocondral que podría impedir la fijación adecuada de la prótesis.
4. Tumores en la estructura ósea de soporte, desórdenes sistémicos y metabólicos que podrían causar el deterioro progresivo del soporte óseo sólido.
5. Adicción al alcohol o a drogas o enfermedad neuropática limitativa.
6. Inmadurez esquelética.
7. Obesidad o un estilo de vida muy activo que pueda someter a la prótesis a esfuerzos que podrían ocasionar fallos en la fijación del dispositivo o en el dispositivo mismo.
8. Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
9. Mecanismo flexor y extensor inadecuado para obtener una articulación protésica funcional.

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 ocasionan presiones extremas en el implante, puede 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 autorizados. Los primeros movimientos y transportes de carga deben controlarse cuidadosamente.

La base tibial, la camisa tibial, la extensión del vástago tibial y los bloques de aumento tibial S-ROM no pueden utilizarse con el Sistema postero estabilizado para rodilla NOILES.

ATENCIÓN: La ley federal de los EE.UU. impone que este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

Precauciones

El Sistema de rodilla con bisagra giratoria NOILES está diseñado para lograr una articulación de 6° de hipertensión a 110° de flexión. Si la integridad del tejido blando es muy inadecuada y, como consecuencia, la flexión más de 90° hace que el conjunto de bandeja se disloque de la base tibial, el paciente debe llevar un soporte para la rodilla en la etapa postoperatoria para limitar la flexión a 90°. En dichos casos, el cirujano debe considerar el cerrar la herida

con la rodilla en posición completamente extendida.

El tamaño del conjunto de bandeja tibial debe corresponder al tamaño del componente femoral.

El tamaño del bloque de aumento tibial debe corresponder al tamaño de la base tibial. Es necesario utilizar camisas femorales junto con las extensiones de vástagos femorales. Es necesario utilizar un obturador femoral junto con la camisa femoral cuando no se utilice una extensión de vástago femoral.

Es necesario utilizar un obturador tibial junto con la camisa tibial cuando no se utilice una extensión de vástago tibial.

Los bloques de aumento tibial no pueden utilizarse con las camisas tibiales. Jamás debe reutilizarse un implante. Cualquier implante, una vez que ha sido utilizado, debe ser desechado. A pesar de que 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 podría 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 utiliza cemento óseo se debe tener cuidado de retirar todo el exceso de cemento de la periferia del implante.

Efectos secundarios

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.

Los 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 de la rodilla con bisagra rotatoria NOILES son empaquetados individualmente y se distribuyen **ESTÉRILES**. Todos los componentes de metal son esterilizados por irradiación. Los componentes de polietileno pueden ser esterilizados por irradiación gama o gas plasma, según se indica en la etiqueta del paquete exterior. Sacar del paquete por medio de una técnica aséptica sólo después de haber determinado el tamaño correcto.

No reesterilice productos con capa porosa o con revestimiento de HA, productos cerámicos o productos que contienen componentes plásticos. Su reesterilización puede modificar las propiedades mecánicas y físicas de estos componentes.

No reesterilizar los componentes de polietileno. Para los componentes de polietileno: **NO USAR SI EL PAQUETE ESTÉRIL PARECE TENER DAÑOS.**

Para componentes metálicos solamente: Si se comprueba que la asepsia del implante estéril pudiera hallarse comprometida, pero el cirujano considera que sigue siendo aceptable para el uso previsto, el implante debe ser limpiado y esterilizado antes de su empleo, según las instrucciones siguientes.

Enjuague/Limpieza

Utilice agua estéril a temperatura ambiente o solución salina para sumergir el implante. Sumerja el implante durante un período mínimo de 5 minutos. Seque el implante inmediatamente después del paso anterior. Inspeccione el implante antes de su esterilización.

Los productos de metal que no contienen componentes plásticos o cerámicos como tampoco una capa porosa o un revestimiento de HA pueden ser reesterilizados. Se ha demostrado que, al utilizar un esterilizador de vapor calibrado que funciona correctamente.

Si es necesario esterilizar un **componente metálico**, se recomienda utilizar los siguientes parámetros ya que han sido validados para un Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} :

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Prevacío	132 °C	10 minutos

NOTA: la idoneidad de todo procedimiento de esterilización debe ser adecuadamente evaluada. Es esencial que los parámetros del proceso apropiados sean validados para cada equipo de esterilización, producto y configuración de la carga por personal capacitado y experto en procedimientos de esterilización a fin de corroborar que el proceso es adecuado, fiable y reproducible. También se puede emplear esterilización flash, si procede, según la política específica del establecimiento sanitario.

La manipulación y el cuidado de implantes con capa porosa exigen más atención debido a la mayor probabilidad de contaminación microbiológica y de partículas. Los líquidos corporales, los tejidos y las partículas se adhieren a las superficies granuladas. Por lo tanto, es sumamente importante manipular la prótesis lo menos posible.

El personal del quirófano debe tener una actitud conservadora en cuanto a la selección de los componentes. Una vez que los envases hayan sido abiertos, no serán aceptados para su abono.

Presentación

Los Sistemas para rodilla NRH y total modular S-ROM 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.

®S-ROM es una marca registrada de DePuy Orthopaedics, Inc.

™NOILES y NRH son marcas de DePuy Orthopaedics, Inc.



Descrizione

Il sistema protesico di ginocchio con cerniera rotante NOILES (NRH™) è una protesi totale, tricompartimentale di ginocchio, indicata nella chirurgia primaria e di revisione, comprendente la componente femorale con perno di cerniera, il complessivo per piatto tibiale e spessori femorali distali. Sono inoltre disponibili dei paracolpi di ricambio per la componente tibiale ed inserti di ricambio per la cerniera del complessivo per piatto tibiale. Le componenti protesiche di ginocchio NRH sono indicate per l'uso solo con le seguenti componenti del sistema protesico totale di ginocchio modulare S-ROM: guaina femorale, stelo di estensione femorale, cupola rotulea, base tibiale, guaina tibiale, stelo di estensione tibiale, spessori tibiali (la guaina femorale, lo stelo di estensione femorale e la cupola rotulea possono essere utilizzati anche con il sistema protesico di ginocchio posterostabilizzato NOILES).

Le componenti della protesi di ginocchio con cerniera rotante NOILES e quelle della protesi totale modulare S-ROM sono indicate per l'uso con cemento osseo di polimetilmetacrilato (PMMA).

Le parti metalliche della componente femorale e delle basi tibiali sono realizzate in lega di cobalto cromo (Co-Cr) o di titanio (solo per le misure di 14 o 24 mm). Gli spessori femorodistali e tibiali, le guaine femorali e tibiali e gli steli di estensione femorale e tibiale sono realizzati in lega di titanio. La parte metallica del complessivo per piatto tibiale è disponibile in lega di cobalto cromo o di titanio. Le guaine tibiali sono disponibili con rivestimento poroso in tutte le misure; mentre quelle femorali presentano un rivestimento poroso in tutte le misure, ad eccezione della 20 mm. La cupola rotulea, i paracolpi della componente femorale, le parti plastiche del piatto tibiale e gli inserti di cerniera sono realizzati in polietilene ad alto peso molecolare (UHMWPE). Inoltre la cupola rotulea è dotata di un filo in lega di cobalto cromo, rilevabile ai raggi x.

Indicazioni e utilizzo

Il sistema protesico di ginocchio con cerniera rotante NOILES è indicato per l'uso con cemento osseo di PMMA nei casi di chirurgia primaria o di revisione in pazienti:

- scheletricamente maturi;
- sottoposti, a giudizio del chirurgo, a resezione di entrambi i legamenti crociati o che presentano assenza o deficit degli stessi;
- che presentano deficit a carico del comparto legamentoso laterale/collaterale o di altri tessuti molli imputabile a:
 - artrite reumatoide, osteoartrosi, artrite post-traumatica e artrite secondaria dovuta ad affezioni ed anomalie di eziologia diversa
 - fallimento di una protesizzazione di ginocchio progressiva
 - trauma

Informazioni per l'uso

Per i dettagli sulla tecnica di assemblaggio, il chirurgo deve consultare il manuale di tecnica chirurgica.

Per garantire fit ed allineamento corretti della 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.

Per informazioni più dettagliate sull'uso dello strumentario e sulla tecnica di protesizzazione, il chirurgo deve consultare il manuale di tecnica chirurgica appropriato, disponibile presso il rappresentante o distributore DePuy Orthopaedics Inc. di zona.

Per le componenti con rivestimento poroso, si raccomanda che il cemento che ricopre il rivestimento poroso sia a bassa viscosità (cioè, allo stato di pre-impasto), al fine di massimizzare la penetrazione del cemento nella superficie porosa.

Per la fissazione e la stabilità ottimali della protesi, è necessario massimizzare la copertura dell'osso. Le componenti sono fornite in diverse misure. Si consiglia pertanto di selezionare quelle della misura più grande disponibile, atta a coprire, senza sporgere, il femore, la tibia e la rotula.

Controindicazioni

1. Infezione in atto o anamnesi di infezioni generali o malattia infettiva locale.
2. Insufficienza vascolare, atrofia muscolare o malattia neuromuscolare a carico dell'arto interessato.
3. Perdita avanzata di struttura osteocondrale, che precluderebbe la fissazione adeguata della protesi.
4. Tumori a carico della struttura ossea, disordini metabolici e sistemici, che causano il deterioramento progressivo dell'osso solido.
5. Alcolismo o tossicodipendenza o affezione neuropatica limitante.
6. Immaturità scheletrica.
7. Obesità o stile di vita molto attivo che può portare a situazioni di carico sulla protesi tali da causare il fallimento della fissazione protesica o della protesi stessa.
8. Reazione allergica ai materiali in cui è realizzata la protesi.
9. Meccanismo del muscolo flessore ed estensore inadeguato per ottenere la funzionalità dell'articolazione protesica.

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.

La base, la guaina, lo stelo di estensione e gli spessori tibiali S-ROM non vanno utilizzati con la protesi di ginocchio posterostabilizzata NOILES.

Attenzione: la legislazione federale (vigente negli USA) limita la vendita di questo presidio esclusivamente da parte o su ordine di un medico.

Precauzioni

La protesi totale di ginocchio con cerniera rotante NOILES è studiata per permettere il controllo articolare da 6° di ipertensione a 110° di flessione. Nel caso di lussazione del complessivo per piatto tibiale rispetto alla base tibiale a oltre 90° di flessione, dovuta a grave insufficienza di integrità del tessuto molle, è necessario l'uso di una ginocchiera postoperatoria, al fine di limitare la flessione a 90°. In tali casi, il chirurgo deve prendere in considerazione di chiudere la ferita con il ginocchio in completa estensione.

La misura del complessivo del piatto tibiale deve corrispondere a quella della componente

femorale.

La misura dello spessore tibiale deve corrispondere a quella della base tibiale. Con gli steli di estensione femorale è richiesto l'uso di guaine femorali. Nel caso in cui non venga utilizzato lo stelo di estensione femorale, è richiesto l'uso di un tappo femorale con la guaina femorale.

Nel caso in cui non venga utilizzato lo stelo di estensione tibiale, è richiesto l'uso di un tappo tibiale con la guaina tibiale.

Gli spessori tibiali non vanno utilizzati con le guaine tibiali. 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 modo analogo, estrema cautela è richiesta nella manipolazione di nuove protesi per evitare eventuali danni che possano comprometterne l'integrità e causarne il fallimento o lo scollamento prematuro.

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.

Effetti collaterali

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.

Reazioni istologiche sono state riportate come risposta apparente all'esposizione a materiale estraneo, la cui significanza clinica effettiva è tuttora sconosciuta.

È possibile che si debba ricorrere a intervento chirurgico in caso di effetti collaterali gravi.

Sterilità e manipolazione

Prodotto monouso

Le componenti del sistema protesico totale di ginocchio con cerniera rotante NOILES sono confezionate individualmente e fornite **STERILI**. Tutte le componenti metalliche sono sterilizzate mediante irradiazione. È possibile sterilizzare le componenti in polietilene mediante gasplasma o irradiazione, come indicato nell'etichetta affissa sul condizionamento esterno. 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 i prodotti con rivestimento poroso o di HA, i prodotti in ceramica o contenenti componenti plastiche, in quanto la risterilizzazione può causare modifiche alle loro proprietà fisiche.

Non risterilizzare le componenti in polietilene. Per le componenti in polietilene: **NON USARE SE LA CONFEZIONE NON È INTEGRA.**

Solo componenti in metallo: se si ritiene che l'asepsi dell'impianto sterile sia stata compromessa, ma il chirurgo lo ritiene comunque idoneo all'uso previsto, prima di procedere all'impianto pulire e sterilizzare il mezzo di sintesi in conformità alle seguenti istruzioni.

Detersione e pulizia

Immergere l'impianto in acqua o soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente e lasciarlo immerso per almeno cinque minuti. Asciugare immediatamente l'impianto e Inspect the implant prior to sterilization.

È possibile risterilizzare i prodotti metallici che non contengono componenti in plastica o ceramica e senza rivestimento poroso o di HA. È stato dimostrato che, con uno sterilizzatore a vapore regolarmente funzionante e ben calibrato.

Se fosse necessario sterilizzare una **componente metallica**, si consiglia adottare i seguenti parametri, convalidati per garantire un livello di sterilità (SAL) di 10^{-6} :

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Prevuoto	132 °C	10 minuti

NOTA: ogni procedura di sterilizzazione deve essere collaudata onde verificare che sia conforme alle norme vigenti. È estremamente importante che personale qualificato ed esperto nei processi di sterilizzazione convalidi i parametri di qualificazione prestazionale in base ad ogni tipologia dell'apparecchiatura per la sterilizzazione utilizzata nella struttura e ad ogni combinazione dispositivo medicale/carico, al fine di convalidare sia il processo che la sua affidabilità e ripetibilità. Se del caso, è possibile eseguire la sterilizzazione flash, conformemente al protocollo del presidio ospedaliero specifico.

Particolare cautela è richiesta nella cura e nella manipolazione degli impianti, a causa del maggior rischio di contaminazione microbiologica e da particolati. È essenziale minimizzare la manipolazione della protesi, in quanto i liquidi e tessuti organici e i particolati aderiscono alla superficie a microsferule.

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

I sistemi protesici di ginocchio NRH e totale modulare S-ROM sono disponibili in diverse misure. Per i codici di prodotto e le misure disponibili, consultare il listino prezzi corrente.

® S-ROM è un marchio registrato di DePuy Orthopaedics, Inc.

™ NOILES e NHR sono marchi di DePuy Orthopaedics, Inc.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Descrição

A Prótese de Joelho com Charneira Rotativa NOILES (NRH™) destina-se a ser utilizada em casos de primeira substituição total tricompartmental do joelho e em casos de revisão. A Prótese de Joelho com Charneira Rotativa NOILES inclui o componente femoral com o pino da charneira, o conjunto do prato tibial e os blocos distais de aumento femoral. Estão também disponíveis batentes de substituição para o conjunto do componente femoral e apoios da charneira de substituição para o conjunto do prato tibial.

Os componentes de joelho NRH foram concebidos para serem utilizados apenas com os

seguintes componentes da Prótese Total Modular de Joelho S-ROM: manga femoral, extensão da haste femoral, cúpula rotuliana, base tibial, manga tibial, extensão da haste tibial e blocos de aumento tibial. (A manga femoral, a extensão da haste femoral e a cúpula rotuliana também podem ser utilizadas com a Prótese de Joelho com Estabilização Posterior NOILES).

Os componentes da Prótese de Joelho com Charneira Rotativa NOILES e da Prótese Total Modular de Joelho S-ROM estão indicados para serem utilizados com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

As partes metálicas do componente femoral e das bases tibiais são fabricadas em liga cobalto-crómio (Co-Cr) ou em liga de titânio (tamanhos de 14 ou 24 mm). Os blocos distais de aumento femoral, blocos de aumento tibial, mangas femorais, mangas tibiais, extensões da haste femoral e a extensão da haste tibial são fabricadas em liga de titânio. A parte metálica do conjunto do prato tibial está disponível na liga cobalto-crómio ou na liga de titânio. Todos os tamanhos das mangas tibiais têm revestimento poroso; todos os tamanhos das mangas femorais, excepto o tamanho de 20 mm, têm revestimento poroso. O material utilizado para a cúpula rotuliana, batentes do componente femoral, partes em plástico do prato tibial e apoios da charneira são de polietileno de massa molecular ultra-elevada (UHMWPE). Além disso, a cúpula rotuliana dispõe de um fio em liga de cobalto-crómio, detectável aos raios-X.

Indicações e utilização

O Joelho com Charneira Rotativa NOILES está indicado para ser utilizado com cimento ósseo de PMMA, em casos de primeira utilização e de revisão, em doentes:

- que atingiram a maturidade esquelética e
- nos quais o cirurgião decidiu efectuar a ressecção dos dois ligamentos cruzados ou cujos ligamentos cruzados estão ausentes ou são incompetentes e
- que apresentam insuficiência dos ligamentos laterais/colaterais e de outros tecidos moles de suporte resultante das seguintes condições:
 - Artrite reumatóide, osteoartrite, artrite pós-traumática e artrite secundária a diversas doenças e anomalias.
 - Falha de um processo anterior de reconstrução do joelho
 - Trauma

Informações de utilização

O cirurgião deve consultar o manual da técnica cirúrgica no que respeita aos detalhes sobre a técnica de montagem.

Está disponível um sistema de instrumentos, assim como um sistema de componentes de prova, para assegurar o ajuste e alinhamento correctos da prótese. O ajuste e alinhamento correctos reduzem as forças nas superfícies de interface de modo a obter uma melhor fixação do implante. O cirurgião deve consultar o manual da técnica cirúrgica no que respeita aos detalhes sobre a utilização do sistema de instrumentos e de implantação da prótese. Este manual está disponível junto do seu representante de vendas ou distribuidor local da DePuy Orthopaedics Inc.

Para os componentes com revestimento poroso, recomenda-se que o cimento, que cobre o revestimento poroso, seja utilizado no estado de baixa viscosidade (isto é, antes de formar uma massa) para maximizar a intrusão do cimento na superfície porosa.

Obtém-se uma fixação e uma estabilidade óptimas do implante, maximizando a cobertura óssea. Os componentes são fornecidos numa variedade de tamanhos. Devem ser escolhidos os maiores componentes disponíveis para que cubram o fémur, a tibia ou a rótula, mas sem os ultrapassar.

Contra-indicações

1. Infecção activa ou antecedentes de infecções generalizadas ou de doenças infecciosas locais.
2. Insuficiência vascular, atrofia muscular ou doença neuromuscular no membro afectado.
3. Perda avançada da estrutura osteocondral que possa impossibilitar a fixação correcta da prótese.
4. Tumores da estrutura óssea de suporte, doenças sistémicas e metabólicas conducentes à progressiva deterioração do suporte ósseo sólido.
5. Toxicod dependência ou alcoolismo, ou doença neuropática limitativa.
6. Imaturidade esquelética.
7. Obesidade ou estilo de vida muito activo que possa provocar situações de sobrecarga na prótese conducentes à falha da fixação do dispositivo ou do próprio dispositivo.
8. Reacção alérgica aos materiais do implante.
9. Mecanismo flexor e extensor inadequado, necessário à obtenção de uma articulação protésica funcional.

Advertências

A selecção ou o alinhamento incorrectos da prótese, uma fixação inadequada, a utilização em casos contra-indicados ou em doentes cujo estado médico, físico, mental ou ocupacional produzirá provavelmente forças excessivas para o implante, podem resultar na falha prematura em consequência de 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. O movimento e apoio de carga precoces devem ser cuidadosamente controlados.

A base tibial, manga tibial, extensão da haste tibial e os blocos de aumento tibial S-ROM não devem ser utilizados com a Prótese do Joelho com Estabilização Posterior NOILES.

CUIDADO: A Lei Federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a um médico ou por receita médica.

Precauções

A Prótese de Joelho com Charneira Rotativa NOILES foi concebida para se articular desde uma hiperextensão de 6° até uma flexão de 110°. Se, devido a uma integridade altamente inadequada dos tecidos moles, a flexão para além dos 90° causar luxação do conjunto do prato para fora da base tibial, deve colocar-se um aparelho ortopédico no joelho do doente após a intervenção para limitar a flexão nos 90°. Nestes casos, o cirurgião deverá considerar suturar a incisão com o joelho em extensão completa.

O tamanho do prato tibial deve corresponder ao tamanho do componente femoral.

O tamanho do bloco de aumento tibial deve corresponder ao tamanho da base tibial. São necessárias mangas femorais, quando se utilizam extensões da haste femoral. É necessário um tampão femoral com a manga femoral, quando não se utiliza uma extensão da haste femoral.

É necessária uma tampa tibial com a manga tibial, quando não se utiliza uma extensão da haste tibial.

Não podem ser utilizados blocos de extensão tibial quando se utilizam mangas tibiais. 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 sofre uma grande aceleração se os fragmentos soltos do cimento ósseo se destacarem e agirem como abrasivo nas 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.

Efeitos secundários

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 valgus.

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 graves podem necessitar de intervenção cirúrgica.

Esterilização e manuseamento

Não reutilizar.

Os componentes da Prótese de Joelho com Charneira Rotativa NOILES são acondicionados individualmente e fornecidos **ESTÉREIS**. Todos os componentes metálicos são esterilizados utilizando radiação. Os componentes de polietileno podem ser esterilizados com plasma de gás ou radiação, tal como indicado no rótulo externo da embalagem. Remova da embalagem utilizando uma técnica asséptica aprovada apenas depois de se ter determinado o tamanho correcto.

Não reesterilize produtos que tenham um revestimento de HA ou poroso, produtos em cerâmica ou produtos que contenham componentes plásticos. A reesterilização pode causar alterações às propriedades mecânicas e físicas destes componentes.

Os componentes de polietileno não devem ser reesterilizados. Para componentes de polietileno: **NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL PARECER ESTAR DANIFICADA.**

Apenas para os componentes metálicos: Caso se determine que o implante esterilizado se encontra assepticamente comprometido mas que ainda é aceitável para a utilização a que se destina, com base na determinação feita pelo médico, o implante deve ser enxaguado e esterilizado antes da implantação, de acordo com as seguintes instruções.

Lavagem/Limpeza

Utilizar água esterilizada ou solução salina fisiológica à temperatura ambiente para a imersão do implante. Mergulhar o implante durante um período mínimo de 5 minutos. Immediately dry the product. Inspect the implant prior to sterilization.

Os produtos de metal que não contenham componentes plásticos ou cerâmicos e que não tenham revestimento de HA ou poroso podem ser reesterilizados. As condições que se seguem demonstraram proporcionar boas condições de esterilização.

Se a esterilização de um **componente metálico** for necessária, recomendam-se os seguintes parâmetros visto que eles foram validados para um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} :

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	Pré-vácuo	132 °C	10 minutos

NOTA: A adequabilidade de qualquer procedimento de esterilização deve ser testada adequadamente. É essencial que parâmetros de processamento adequados sejam validados para o equipamento de esterilização e para as configurações de produto/carga de cada instituição, por indivíduos com formação e experiência em processos de esterilização, visando fundamentalmente o processo e a sua fiabilidade e reprodutibilidade. Pode realizar-se a esterilização rápida ("flash"), se aplicável, de acordo com a política específica da instituição de cuidados de saúde.

Os cuidados e manuseamento de implantes com revestimento poroso exigem maior atenção, dado o maior potencial de contaminação por partículas e micróbios. Os líquidos corporais, tecidos e partículas de substâncias aderem a superfícies granulares. Torna-se, portanto, crítico minimizar o manuseamento da prótese.

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

Apresentação

As Próteses totais de Joelho NRH e Modular S-ROM estão disponíveis numa variedade de tamanhos. Queira consultar a lista de preços actual para saber quais os códigos e tamanhos de produtos disponíveis.

® S-ROM é uma marca registada da DePuy Orthopaedics, Inc.

™ NOILES e NRH são marcas comerciais da DePuy Orthopaedics, Inc.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING



Beschrijving

Het NOILES Kniesysteem met roterend scharnier (NRH™) is een uit drie compartimenten bestaande totale knie vervanging voor zowel primaire als revisiegevallen. Het NOILES Kniesysteem met roterend scharnier omvat het femurcomponent met scharnierpin, het tibiaplateau en de distale femuraugmentatieblokken. Vervangingsbuffers voor het femurcomponent en de vervangende scharniersteunen voor het tibiaplateau zijn tevens leverbaar.

De NRH Kniecomponenten zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik met de volgende S-ROM Modulaire totale kniecomponenten: femurhuls, femursteextensie, koepelvormige patella, tibiabasis, tibiahuls, tibiasteextensie, en tibia-augmentatieblokken. (De femurhuls, femursteextensie, en koepelvormige patella kunnen ook worden gebruikt met het aan de achterzijde gestabiliseerde NOILES Kniesysteem.)

De NOILES Knie met roterend scharnier en de S-ROM Modulaire totale kniecomponenten zijn geïndiceerd voor gebruik met polymethylmethacrylaat (PMMA) botcement.

De metalen delen van het femurcomponent en de tibiabases zijn vervaardigd uit een kobalt-chroom (Co-Cr) legering of titaniumlegering (uitsluitend maat 14 of 24 mm). De distale femuraugmentatieblokken, tibia-augmentatieblokken, femurhulzen, tibiahulzen, femursteextensies, en tibiasteextensies zijn vervaardigd uit een titaniumlegering. Het metalen deel van het tibiaplateau is leverbaar in een kobalt-chroomlegering of een titaniumlegering. Alle maten tibiahulzen zijn poreus-gecoat; alle maten femurhulzen, behalve

die van 20 mm, zijn poreus-gecoat. Het materiaal dat is gebruikt voor de koepelvormige patella, de buffers van het femurcomponent, de plastic delen van het tibiaplateau, en de scharniersteunen is polyethyleen met een ultrahog molecuulgewicht (UHMWPE). Bovendien heeft de koepelvormige patella een met röntgenstralen opspoorbare draad die is vervaardigd van een kobalt-chroomlegering.

Indicaties en gebruik (bold only)

De NOILES Knie met roterend scharnier is geïndiceerd voor gebruik met PMMA botcement in primaire of revisiegevallen, bij patiënten:

- wier skelet is volgroeid en
- voor wie de chirurg besloten heeft tot resectie van beide kruisbanden of wier kruisbanden niet aanwezig zijn of niet goed functioneren en
- die onvoldoende laterale/collaterale ligamenten en ander slap steunweefsel hebben als gevolg van één van de volgende aandoeningen:
 - Rheumatoïde arthritis, osteoarthritis, post-traumatische arthritis en arthritis die optreedt bij een aantal ziekten en afwijkingen
 - Mislukking van een eerdere knie reconstructieprocedure
 - Trauma

Informatie voor gebruik

De chirurg moet de operatiehandleiding raadplegen voor informatie over de plaatsingstechniek.

Een set instrumentarium, en pascomponenten zijn beschikbaar om zorg te dragen voor een goede pasvorm en alignement van de prothese. Correcte alignement en pasvorm verminderen de spanningen bij de interfaces, waardoor het implantaat beter wordt gefixeerd. De chirurg dient de toepasselijke operatiehandleiding te raadplegen en daarin na te gaan hoe het instrumentatiesysteem moet worden gebruikt en hoe de prothese moet worden geïmplant. Deze handleiding is verkrijgbaar bij uw plaatselijke DePuy Orthopaedics, Inc. vertegenwoordiger of leverancier.

Voor poreus-gecoate componenten wordt aanbevolen dat het cement dat de poreuze coating bedekt in lage viscositeit wordt gebruikt (d.w.z., predough), zodat de cementinvasie in het poreuze vlak zo groot mogelijk is.

Optimale fixatie en stabiliteit van het implantaat worden bereikt door maximaal botcontact. Componenten zijn in verschillende maten leverbaar. Men dient het grootste passende component te kiezen, maar dit mag niet over de femur, de tibia of de patella hangen.

Contra-indicaties

1. Actieve infectie of een voorgeschiedenis van algemene infecties of lokale infectieziekte.
2. Vaatinsufficiëntie, spieratrofie of neuromusculaire aandoening in het aangetaste been.
3. Voortgeschreden verlies van osteochondriumstructuur die correcte fixatie van de prothese onmogelijk zou maken.
4. Tumoren van de ondersteunende botstructuur, systemische en stofwisselingsstoornissen die leiden tot progressieve verslechtering van solide botondersteuning.
5. Drugs- of alcoholverslaving of een beperkingen veroorzakende neuropathische ziekte.
6. Onvolgroeid skelet.
7. Obesitas of een zeer actieve levensstijl die ertoe kan leiden dat de prothese zodanig wordt belast dat dit kan leiden tot mislukking van de bevestiging van het implantaat of van de prothese zelf.
8. Allergische reactie op de materialen waaruit het implantaat bestaat.
9. Een inadequaat flexor- en extensormechanisme dat goed moet functioneren om een

functionerend prothesegewricht te verkrijgen.

Waarschuwingen

Gebruik onder de volgende omstandigheden kan leiden tot loslating, fractuur of slijtage: onjuiste keuze van prothese of alignment, inadequate fixatie, gebruik ondanks contra-indicatie; gebruik bij patiënten bij wie de medische, lichamelijke, psychische, of beroepsomstandigheden er waarschijnlijk toe zullen leiden dat het implantaat aan extreme spanningen wordt blootgesteld. De postoperatieve zorg is van vitaal belang. De patiënt moet geïnformeerd worden over de beperkingen van de prothese, belasting, bewegingsmogelijkheden en toelaatbare activiteitsniveaus. Vroege mobilisatie en belasting moeten plaatsvinden onder zorgvuldige controle.

Het S-ROM tibiaplateau, de tibiahuls, tibiasteelextensie, en tibia-augmentatieblokken mogen niet met de aan de achterzijde gestabiliseerde NOILES Knie worden gebruikt.

LET OP: Volgens de Federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Voorzorgsmaatregelen

De NOILES Knie met roterend scharnier is ontworpen om te articuleren van 6° hyperextensie tot 110° flexie. Als, door een ernstige mate van gebrekkige integriteit van het zachte weefsel, flexie verder dan 90° leidt tot luxatie van het plateau buiten de tibiabasis, moet de patiënt na de operatie een kniebrace dragen om de flexie te beperken tot 90°. In dergelijke gevallen moet de chirurg overwegen de wond te sluiten terwijl de knie volledig in extensie is.

De maat van het tibiaplateau moet overeenkomen met de maat van het femurcomponent.

De maat van het tibia-augmentatieblok moet overeenkomen met de maat van de tibiabasis. Bij het gebruik van femursteelextensies zijn femurhulzen noodzakelijk.

Wanneer er geen femursteelextensie wordt gebruikt moet een femurplug worden gebruikt.

Een tibiacap moet bij de tibiahuls worden gebruikt als er geen tibiasteelextensie wordt gebruikt.

Bij het gebruik van tibiahulzen kunnen geen tibia-augmentatieblokken worden gebruikt.

Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Alle gebruikte implantaten moeten na gebruik worden vernietigd. Zelfs als ze er onbeschadigd uitzien, kunnen er kleine defecten en/of interne spanningspatronen optreden, die tot mislukken kunnen leiden. Een nieuw implantaat moet eveneens met zorg worden behandeld om beschadiging te voorkomen die de mechanische integriteit van de prothese in gevaar zou kunnen brengen en voortijdig falen of loslating zou kunnen veroorzaken.

De contactoppervlakken van een prothese slijten aanzienlijk sneller door losse botcementfragmenten, daar deze over het polyethyleen kunnen schuren. Bij het gebruik van botcement dient men ervoor te zorgen dat al het overtollige cement uit de omgeving van het implantaat wordt verwijderd.

Bijwerkingen

Wanneer de implantatieplek onvoldoende is geprepareerd of wanneer tijdens het plaatsen van het implantaat teveel kracht wordt gebruikt, kan een fractuur optreden.

Er zijn gevallen bekend van peroneale verlamming van voorbijgaande aard na totale knie-arthroplastiek, met name na correctie van ernstige flexie of valgusdeformaties.

Patiënten klaagden over aanhoudende pijn en stijfheid na totale knie-arthroplastiek. Bovendien zijn gevallen bekend van ruptuur van de patellapees, subluxatie of dislocatie van de femur-tibia en aanhoudende bandinstabiliteit na het gebruik van totale knie-implantaten.

Er zijn gevallen bekend van infectie en loslating na totale gewrichtsarthroplastiek, evenals slijtage en mislukking door fractuur van knieprothesecomponenten.

Histologische reacties zijn gemeld, kennelijk als reactie op blootstelling aan een vreemd materiaal. De werkelijke klinische significantie van deze reacties is niet bekend.

Wanneer ernstige bijwerkingen optreden kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.

Steriliteit en behandeling

Niet opnieuw gebruiken

De componenten voor de NOILES Knie met roterend scharnier zijn afzonderlijk verpakt en worden **STERIEL** geleverd. Alle metalen componenten zijn gesteriliseerd met straling. Polyethyleen componenten kunnen worden gesteriliseerd met gasplasma of straling, als aangegeven op het etiket op de buitenverpakking. Neem pas met behulp van aseptische techniek uit de verpakking nadat de correcte maat is bepaald.

Producten met een HA-coating of poreuze coating, keramische producten of producten die plastic componenten **bevatten niet opnieuw steriliseren**. Door opnieuw steriliseren kunnen er veranderingen ontstaan aan de mechanische en fysische eigenschappen van deze componenten. Polyethyleen componenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Voor polyethyleen componenten: **NIET GEBRUIKEN WANNEER DE STERIELE VERPAKKING BESCHADIGD LIJKT**.

Alleen voor metalen componenten: Wanneer het steriele implantaat niet steriel meer blijkt te zijn maar volgens de arts nog acceptabel is voor het bedoelde gebruik, moet het implantaat voorafgaand aan implantatie worden afgespoeld en gesteriliseerd volgens de volgende instructies.

Spoelen/Reinigen

Gebruik steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur om het implantaat te laten weken. Laat het implantaat minstens 5 minuten weken. Maak het product onmiddellijk droog. Inspecteer het implantaat voorafgaand aan sterilisatie.

Metalen producten die geen kunststof- of keramische componenten bevatten en niet zijn voorzien van een HA- of poreuze coating kunnen opnieuw worden gesteriliseerd, in een goed functionerende, gekalibreerde stoomsterilisator.

Wanneer een **metalen component** gesteriliseerd moet worden, worden de volgende parameters aanbevolen daar deze zijn gevalideerd voor een Steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} :

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd
Stoom	Prevacuüm	132 °C	10 minuten

N.B.: De adequaatheid van elke sterilisatieprocedure moet op passende wijze worden getest. Het is van cruciaal belang dat geschikte procesparameters worden gevalideerd voor sterilisatie-apparatuur en product/belastingsconfiguratie van de faciliteit door personen die beschikken over training en expertise in sterilisatieprocessen voor het substantiëren van het proces en de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid ervan. Flash-sterilisatie kan, indien van toepassing, worden uitgevoerd volgens het beleid van de specifieke faciliteit voor de gezondheidszorg.

Implantaten met een poreuze coating moeten met extra zorg worden behandeld omdat er meer kans bestaat op deeltjesvorming en microbiologische verontreiniging. Lichaamsvloeistoffen, weefsels en vaste deeltjes kleven aan de steunvlakken. Het is daarom van vitaal belang het aanraken van de prothese tot een minimum te beperken.

Daar geopende verpakkingen niet worden teruggenomen moet het operatieteam de componenten met zorg selecteren.

Levering

Het NRH Knie- en het S-ROM Modulaire totale kniesysteem zijn verkrijgbaar in een groot aantal maten. Zie de meest recente prijslijst voor productcodes en verkrijgbare maten.

® S-ROM is een gedeponeed handelsmerk van DePuy Orthopaedics, Inc.

™ NOILES en NRH zijn handelsmerken van DePuy Orthopaedics, Inc.



Beskrivelse

NOILES Knæsystem med drejhængsel (NRH™) er en total knæerstatning med tre rum, beregnet til både primær erstatning og revision. NOILES Knæsystem med drejhængsel omfatter femurkomponent med hængselsplit, tibia-plateau og de distale femur-udvidelsesblokke. Der fås også udskiftningsstødpuder til femur-komponenterne og udskiftnings-hængselsejer til tibia-plateauet.

NRH Knækomponenter er alene udviklet til brug sammen med følgende S-ROM Modulære total-knækomponenter: Femur-kappe, femurskaft-forlængelse, patella-hvælving, tibia-basis, tibia-kappe, tibiaskaft-forlængelse og tibia-udvidelsesblokke. (Femur-kappen, femurskaft-forlængelsen og patella-hvælvingen kan også anvendes sammen med NOILES stabiliseret knæsystem).

NOILES Knæsystem med drejhængsel og S-ROM Modulære total-knækomponenter er indicerede til brug sammen med polymetylmetakrylat (PMMA) knoglecement.

Metaldelene på femurkomponenten og tibia-basis er fremstillet af kobolt-krom (CoCr) og titanium-legering (størrelser 14 eller 24 mm bare). De distale femorale forlængelsesblokke, tibia-forlængelsesblokkene, femur-kapperne, tibia-kapperne, femurskaft-forlængelserne og tibiaskaft-forlængelserne er fremstillet af titan-legering. Metaldelen på tibia-plateauet fås enten som en kobolt-krom legering eller titan-legering. Alle størrelser tibia-kapper har porøs belægning. Alle størrelser femur-kapper med undtagelse af 20 mm formatet, har porøs belægning. Det materiale, der anvendes til patellahvælvingen, femur-komponenternes stødpuder, plastdelene på tibia-plateauet og hængsellejerne, er polyetylen (UHMWPE) med ultrahøj molekylvægt. Desuden er patella-hvælvingen udstyret med en tråd af kobolt-aluminiumlegering, som ses på røntgenbilleder.

Indikationer og anvendelse

NOILES Knæ med drejhængsel er indiceret til anvendelse sammen med PMMA knoglecement ved primære eller reviderende tilfælde, hvor patienten:

- Har et fuldvoksnet skelet, og
- for hvem kirurgen har besluttet at foretage resektion af begge korsbånd, eller hvis korsbånd mangler eller er utilstrækkelige, og
- udviser utilstrækkelighed i laterale/kollaterale ligamenter og øvrigt blødt væv som følge af følgende tilstande:
 - Reumatisk arthritis, osteoarthritis, post-traumatisk arthritis og arthritis som følge af forskellige sygdomstilstande og anomalier
 - Fejlslagen tidligere knæ-rekonstruktionsindgreb
 - Trauma

Brugsvejledning

Kirurgen skal henholde sig til den operationstekniske vejledning for nærmere oplysninger om samleteknik.

Der fås et instrumenteringssystem samt et system med prøvekomponenter til sikring af korrekt tilpasning og indjustering af protesen. Korrekt tilpasning og indjustering vil mindske belastningen af de modtagende knogleflader og forbedre fikseringen af implantatet. Kirurgen skal henholde sig til den bedst egnede operationstekniske vejledning for nærmere

oplysninger om anvendelse af instrumentsystemet og indoperation af protesen. Denne vejledning fås hos den lokale DePuy Orthopaedics, Inc. salgsrepræsentant eller distributør. For porøst belagte komponenter anbefales det, at den cement, som dækker den porøse belægning, bruges i den lave viskositetsfase (f.eks. for dej) for at maksimere cementens indtrængen i den porøse overflade.

Optimal fiksering og implantatstabilitet opnås ved at maksimere knogledækningen. Komponenterne fås i en række størrelser. Man bør vælge de største komponenter, som dækker, men ikke rager ud over femur, tibia og patella.

Kontraindikationer

1. Aktiv infektion eller tidligere generelle infektioner eller lokale infektionssygdomme.
2. Vaskulær insufficiens, muskelatrofi eller neuromuskulær sygdom i den pågældende legemsdel.
3. Omfattende mangel på osteochondral struktur, som kan hindre korrekt fiksering af protesen.
4. Tumorer i den bærende knoglestruktur, systemiske og metaboliske sygdomme, der kan føre til progressiv ødelæggelse af fast knoglestøtte.
5. Afhængighed af stoffer eller alkohol eller begrænsende neuropatiske lidelser.
6. Ikke fuldvoksnet skelet.
7. Overvægt eller meget aktiv livsstil, som kan skabe overbelastning af protesen, hvilket kan føre til, at anordningens fiksering eller selve anordningen svigter.
8. Allergisk reaktion overfor implantatmaterialet.
9. Utilstrækkelig flexor- og extensor-mekanisme, som er nødvendig for at opnå et velfungerende proteseled.

Advarsler

Ukorrekt valg eller indjustering af protese, utilstrækkelig fiksering, anvendelse i kontraindekerede tilfælde, anvendelse hos patienter, hvor medicinske, fysiske, mentale eller beskæftigelsesmæssige forhold kan medføre ekstrem belastning af implantatet kan medføre præmaturt svigt på grund af løsrivning, fraktur eller slid. Postoperativ behandling er af yderste vigtighed. Patienten bør instrueres om implantatets begrænsninger og skal advares om begrænsningerne i forbindelse med belastninger, bevægelsesområde og tilladt aktivitetsniveau. Tidlig bevægelse og belastning skal nøje overvåges.

S-ROM tibia-basis, tibia-kappe, tibiaskaft-forlængelse og tibia-udvidelsesblokke kan ikke anvendes sammen med NOILES posterior stabiliseret knæ.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordineret af en læge.

Sikkerhedsforanstaltninger

NOILES Knæsystem med drejhængsel er beregnet til at kunne bevæges fra 6° hyperextension til 110° flexion. Hvis flexion ud over 90°, på grund af stærk utilstrækkelighed i det bløde vævs integritet, forårsager luksation af plateauet ud over tibiabasis, skal patienten postoperativt forsynes med en knæstøtte for at begrænse flexionen til 90°. I sådanne tilfælde bør kirurgen overveje at lukke såret med fuldt ekstenderet knæ.

Størrelsen af tibia-plateauet skal svare til størrelsen af femur-komponenten.

Femur-kapper er påkrævet, når der anvendes femurskaft-forlængelser.

Der kræves en femur-prop sammen med femur-kappen, når der ikke anvendes en femurskaft-forlængelse.

Der kræves et tibia-dæksel sammen med tibia-kappen, når der ikke anvendes en tibiaskaft-forlængelse.

Der kan ikke anvendes tibia-udvidelsesblokke, når der anvendes tibia-kapper. 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 præmatur svigt eller løsrivning. Slidhastigheden for protesens kontaktflader 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 fra implantatets omgivelser.

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 rettelser af alvorlig fleksions- eller valgusdeformitet.

Patienter har klaget over vedvarende smerte og stivhed efter total knæarthroplastik. Derudover er der fundet patella-seneruptur, femur-tibia sublaksation eller dislokation og vedvarende ligament-laksitet 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

NOILES knækomponenter med drejehængsel emballeres enkeltvis og leveres **STERILE**. Alle metalkomponenter steriliseres med bestråling. Polyetylenkomponenter kan steriliseres med gasplasma eller bestråling som angivet på etiketten på den udvendige emballage. Tages ud af emballagen ved brug af en aseptisk teknik efter at det er konstateret at komponenten har den korrekte størrelse.

Undlad at resterilisere produkter med HA- eller porøs belægning, produkter der er af keramik eller produkter, der indeholder plastkomponenter. Resterilisering kan forårsage ændringer af disse komponenters mekaniske og fysiske egenskaber.

Undlad at resterilisere polyetylenkomponenter. Polyetylenkomponenter: **MÅ IKKE ANVENDES, HVIS DEN STERILE EMBALLAGE SYNES AT VÆRE BESKADIGET.**

Gælder kun metalkomponenter: Hvis det sterile instrument viser sig at være blevet aseptisk, men stadig acceptabelt til den tiltænkte anvendelse baseret på lægens beslutning, skal implantatet renses og steriliseres før implantation i overensstemmelse med følgende anvisninger.

Skylning/rengøring

Brug sterilt vand, der har rumtemperatur, eller fysiologisk saltvand til at gennemvæde implantatet. Læg implantatet i blød i mindst 5 minutter. Tør straks produktet. Se implantatet efter for sterilisering.

Metalprodukter, der ikke indeholder plast- eller keramikkomponenter og som ikke er belagt med HA eller porøs belægning kan resteriliseres, i en korrekt fungerende kalibreret dampsterilisator.

Hvis sterilisering af en **metalkomponent** er påkrævet, anbefales følgende parametre, da der er blevet valideret til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶:

Metode	Cyklus	Temperatur	ksponeringstid
---------------	---------------	-------------------	-----------------------

BEMÆRK: En steriliseringsprocedures tilstrækkelighed skal afprøves på passende vis. Det er væsentligt, at relevante procesparametre valideres for hver enkelt facilitets steriliseringsudstyr og produkt/belastningskonfiguration af personer, der er oplært og eksperter i steriliseringsprocesser for at underbygge steriliseringsprocessens pålidelighed og gentagelighed. Flammesterilisering kan udføres, hvis relevant, i overensstemmelse med de givne plejefaciliteters politik.

Pleje og håndtering af porøst belagte implantater kræver større omhu på grund af den øgede risiko for partikulær og mikrobiologisk forurening. Legemsvæsker, væv og partikelstøv fæstner sig til de ujævne overflader. Det er derfor vigtigt at reducere håndtering af protesen til et minimum.

Operationspersonalet skal være forsigtig ved komponentvalg, eftersom komponenter i åbnet emballage ikke tages tilbage.

Levering

NHR Knæ- og S-ROM Modulære total-knæsystemer leveres i en række størrelser. Se venligst den aktuelle prisliste for produktkoder og tilgængelige størrelser.

® S-ROM er et registreret varemærke ejet af DePuy Orthopaedics, Inc.

™ NOILES og NRH er varemærker ejet af DePuy Orthopaedics, Inc

SVENSKA

BRUKSANVISNING



Beskrivning

NOILES knäsystem med roterande led (NRH™) är en komplett knäprotes i tre delar, för både primära fall och revisionsfall. Systemet omfattar den femorala komponenten med ledstift, tibialt plåtåmontage och de distala, femorala förstärkningsblocken. Utbytesstödfångare för den femorala komponentdelen och utbytesledlager för det tibiala plåtåmontaget kan också fås.

NRH-komponenterna är uteslutande avsedda att användas i samband med följande komponenter till S-ROM modulärt, totalt knäsystem: femoral hylsa, femurstamförlängning, patelär kupol, tibiabas, tibial hylsa, tibiastamförlängning och tibiala förstärkningsblock. (Den femorala hylsan, femurstamförlängningen och den patelära kupolen kan också användas i samband med NOILES posteriora, stabiliserade knäsystem.)

Komponenterna till NOILES knäsystem med roterande led och S-ROM modulärt, totalt knäsystem är avsedda att användas med bencement av polymetylmetakrylat (PMMA).

Metalldelarna i den femorala komponenten och i tibiabaserna är tillverkade av en legering av kobolt och krom (Co-Cr) eller titanlegering (endast storlekarna 14 och 24 mm). De distala, femorala förstärkningsblocken, de tibiala förstärkningsblocken, de femorala hylsorna, de tibiala hylsorna, femorstamförlängningarna och tibiastamförlängningarna är tillverkade av titanlegering. Metalldelen i det tibiala plåtåmontaget kan fås i antingen i koboltkromlegering eller titanlegering. Samtliga storlekar av de tibiala hylsorna och den femorala hylsan, med undantag av den på 20 mm, har porös beläggning. Det material som används för den

patelära kupolen, den femorala komponentens stötfångare, plastdelarna i den tibiala plåtån, samt ledlagren är polyetylen med ultrahög vikt (UHMWPE). Patellakupolen har dessutom en röntgendetekterbar tråd av koboltkromlegering.

Indikationer och användning

NOILES knäsystem med roterande led är avsett att användas med PMMA-bencement, för såväl primära fall som revisionsfall hos patienter:

- som uppnått skelettmognad och
- för vilka kirurgen beslutat skära bort båda korsbandsligamenten eller vilkas korsbandsligament saknas eller utan funktion och
- som uppvisar brister vad beträffar de laterala/kolaterala ligamenten och annan mjukbärande vävnad till följd av något eller några av följande tillstånd:
 - Reumatisk artrit, osteoartrit, posttraumatisk artrit och artrit som en följd av sjukdomar eller anomalier
 - Misslyckat tidigare ingrepp för rekonstruktion av knät
 - Trauma

Bruksanvisning

Kirurgen hänvisas till den operationstekniska handboken rörande detaljer om monteringsmekaniken.

Det finns också en uppsättning instrument, inklusive provproteser, som kan användas för att tillförsäkra korrekt passform och placering av protesen. Med korrekt passform och placering minskas påfrestningarna på kontaktytorna och implantatets fixering förbättras. Kirurgen hänvisas till tillämplig operationsteknisk handbok rörande detaljer om instrumentuppsättningens användning och beträffande protesens implantering. Denna handbok tillhandahålls av lokal DePuy Orthopaedics representant eller distributör.

För komponenter med porös beläggning rekommenderas att den cement som täcker beläggningen används i tillstånd av låg viskositet, dvs flytande, så att cementen i högsta möjliga grad kan tränga in i den porösa ytan.

Optimal fixering och implanteringsstabilitet uppnås genom att så mycket som möjligt av benet täcks. Komponenterna finns i flera olika storlekar. Välj en komponent som är så stor att den fullständigt täcker femur, tibia och knäskål, dock utan överhäng.

Kontraindikationer

1. Aktiv infektion eller medicinsk historik av allmänna infektioner eller lokal infektionssjukdom
2. Vaskulär brist, muskulär atrofi eller neuromuskulär sjukdom i den utsatta kroppsdel
3. Avancerad förlust av osteokondral struktur, som skulle kunna hindra korrekt fixering av protesen
4. Tumörer i den bärande benstrukturen, systemiska och metaboliska störningar som leder till progressiv försämring av massivt solida skelettbenstöd
5. Narkotika- eller alkoholberoende och begränsande neuropatisk sjukdom
6. Skelettmognad
7. Obesitet eller mycket aktiv livsstil som kan skapa belastningar på protesen, vilket kan leda till misslyckad fixering av enheten eller funktionsavbrott i själva enheten
8. Allergisk reaktion mot implanterade material
9. Otillräcklig böj- och sträckmekanism i förhållande till vad som krävs för att uppnå en funktionell protesled

Varningar

Olämpligt protesval eller olämplig inriktning, otillräcklig fixering, användning i kontraindikerade fall eller användning hos patienter vars medicinska, fysiska eller mentala tillstånd eller vars yrkesmässiga förhållanden kan leda till att implantatet utsätts för extrema

påfrestningar, kan leda till för tidigt funktionsavbrott på grund av lossning, fraktur eller slitage. Postoperativ vård är av yttersta vikt. Patienten bör informeras om protesens begränsningar och varnas rörande tillåten belastning, rörelseförmåga och aktivitetsnivå. Under det inledande skedet bör rörelse och belastning kontrolleras noggrant.

S-ROMs tibiabas, tibiala hylsa, tibiastamförlängning och tibiala förstärkningsblock får ej användas tillsammans med NOILES posteriora, stabiliserade knäsystem.

OBSERVERA: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares beordrarn.

Försiktighetsåtgärder

NOILES knäsystem med roterande led är utformat för ledförbindning från 6 grader hyperextension till 110 grader flexion. Om flexion över 90 grader, till följd av överdrivet otillräcklig integritet i mjukvävnaden, orsakar luxation av platåmontaget ur tibiabasen, måste patienten postoperativt bära en knäortos för att begränsa flexionen till 90 grader. I sådana fall skall kirurgen överväga att stänga såret med knät helt utsträckt.

Storleken på det tiviala platåmontaget måste överensstämma med storleken på den femoral komponenten.

Storleken på det tiviala förstärkningsblocket skall motsvara storleken på tibiabasen.

Femoral hylsa erfordras vid användning femostamförlängning.

En femoral plugg krävs tillsammans med den femoral hylsan när femostamförlängning inte används.

En tibiahätta krävs tillsammans med den tiviala hylsan när tibiastamförlängning inte används.

Tiviala förstärkningsblock kan inte användas när tibiala hylsor används.

Ett implantat får aldrig återanvändas. Alla implantat skall kastas efter användning. Även om ett implantat förefaller oskadat så kan det ha små defekter och/eller interna stressfrakturer som kan leda till funktionsavbrott. Likaledes bör ett nytt implantat hanteras med försiktighet för att undvika skador som kan störa dess mekaniska integritet och leda till för tidigt funktionsavbrott eller lossning.

Den takt varmed protesens kontaktytor slits ned ökar avsevärt om fragment av bencement lossar, eftersom sådana fragment fungerar som slipmedel på lagerytorna. Vid användning av bencement skall försiktighet iakttas, så att allt överflödigt cement avlägsnas från området kring implantatet.

Biverkningar

Fraktur kan uppstå om implanteringsstället är undermåligt preparerat eller om för stor kraft används vid placeringen av implantatet.

Övergående peroneal förlamning har rapporterats efter total knäartroplastik, i synnerhet vid korrigerande av grav flexion eller valgusmissbildningar.

Patienter har klagat över ihållande smärta och styvnad efter total knäartroplastik. Dessutom har patelär senbristning, femoral tibial subluxation eller luxation och ihållande slapphet i ledbanden rapporterats vid användning av totala knäimplantat. Efter total ledartroplastik har infektion och lossning samt slitage och funktionsavbrott till följd av fraktur i knäprotesens komponenter rapporterats.

Histologiska reaktioner har rapporterats som en uppenbar följd av exponering mot främmande material. Den kliniska betydelsen av dessa reaktioner är ej känd.

Allvarliga biverkningar kan göra att kirurgiskt ingrepp blir nödvändigt.

Sterilitet och hantering

Får ej återanvändas

Komponenterna till NOILES roterande knäled förpackas individuellt och levereras **STERILA**. Samtliga metallkomponenter är steriliserade genom bestrålning. Polyetylenkomponenter kan

vara steriliserade med gasplasma eller strålning, enligt indikation på etiketten på den utvändiga förpackningen. Ta ur komponenten ur förpackningen med godkänd aseptisk teknik efter det att storlekskontroll har gjorts.

Omsterilisera inte produkter med HA-beläggning eller porös beläggning, keramiska produkter eller produkter som innehåller plastkomponenter. Omsterilisering kan orsaka förändringar i dessa komponenters mekaniska och fysiska egenskaper.

Polyetylenkomponenter får inte omsteriliseras. Polyetylenkomponenter **FÅR INTE ANVÄNDAS OM DEN STERILA FÖRPACKNINGEN FÖREFALLER VARA SKADAD.**

För metallkomponenter gäller följande: Om det sterila implantatet anses vara aseptiskt påverkat, men enligt läkaren ändå anses vara acceptabelt för avsett bruk, skall det sköljas och steriliseras enligt följande instruktioner före implantering:

Sköljning/rengöring

Blötlägg implantatet i sterilt vatten med rumtemperatur eller i fysiologisk saltlösning. Låt implantatet ligga i blöt under minst fem minuter. Torka produkten omedelbart. Inspektera implantatet före sterilisering.

Metallprodukter som inte innehåller plastkomponenter eller keramiska komponenter och som inte har HA-beläggning eller porös beläggning kan omsteriliseras. Detta skall i så fall göras i en korrekt fungerande och kalibrerad ångsterilisator.

Om en **metallkomponent** måste steriliseras om rekommenderas att detta görs enligt följande parametrar, eftersom dessa godkänts för steriliseringsgraden (SAL) 10^{-6} :

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Förvakuum	132 °C	10 minuter

OBS! Steriliseringsprocedurens lämplighet måste utvärderas. Det är väsentligt att personer med lämplig utbildning och erfarenhet från steriliseringsprocesser bedömer för respektive anläggning lämpliga processparametrar och produkt/belastningskonfigureringen och utvärderar processens lämplighet och repeterbarhet. Ljussterilisering kan eventuellt användas, under förutsättning att hälsovårdsmyndigheten godkänner detta.

Hantering av implantat med porös beläggning kräver större försiktighet på grund av den ökade risken för föroreningar från partiklar och mikrobiologiska föroreningar. Kroppsvätskor, vävnader och partikelmaterial fastnar på den belagda ytan. Det är därför av yttersta vikt att protesen hanteras så lite som möjligt.

Operationspersonalen bör vara konservativ vid val av komponenter, eftersom öppnade förpackningar ej kan godkännas för kreditering.

Leverans

NRH-systemet och S-ROM modulära, totala knäsystem kan levereras i en mängd olika storlekar. I aktuell prislista finns uppgifter om produktkoder och befintliga storlekar.

® S-ROM är ett registrerat varumärke tillhörigt DePuy Orthopaedics, Inc.

™ NOILES och NRH är varumärken tillhöriga DePuy Orthopaedics, Inc.



Kuvaus

NOILES kiertyvä saranapolvijärjestelmä (NRH™) on kolmiosainen polven kokoproteesi sekä primaari- että revisioleikkauksia varten. NOILES kiertyvä saranapolvijärjestelmä sisältää saranatapilla varustetun reisiluukomponentin, sääriluukomponenttityhdistelmän ja digitaaliset reisiluun vahvikeosat. Vaihtopehmiä on saatavana reisiluukomponenttityhdistelmään ja vaihtosaranoita sääriluukomponenttityhdistelmään.

NRH-polvikomponentit on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien S-ROM modulaaristen polven kokoproteesikomponenttien kanssa: reisiluun holkki, reisiluun varren jatke, polvilumpion kaari, sääriluun pää, sääriluun holkki, säriluun varren jatke ja sääriluun vahvikeosat. (Reisiluun holkki, reisiluun varren jatke ja polvilumpion kaari sopivat myös NOILES posteriorisesti stabiloidun polvijärjestelmän kanssa käytettäväksi.)

NOILES kiertyvän saranapolven ja S-ROM modulaarisen polven kokoproteesin komponentit on tarkoitettu kiinnitettäväksi polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -luusementillä.

Reisiluukomponentin ja sääriluun pään metalliosat ovat koboltti-kromiseosta (Co-Cr) tai titaaniseosta (vain koot 14 tai 24 mm). Distaalisen reisiluun vahvikeosat, sääriluun vahvikeosat, reisiluun holkit, sääriluun holkit, reisiluun varren jatkeet ja sääriluun varren jatkeet on valmistettu titaaniseoksesta. Sääriluukomponenttityhdistelmän metalliosaa on saatavana joko koboltti-kromiseoksesta tai titaaniseoksesta valmistettuna. Kaikki sääriluun holkit on pinnoitettu huokoisella pinnoitteella ja kaikissa reisiluun holkeissa 20 mm:n kokoa lukuun ottamatta on huokoinen pinnoite. Polvilumpion kaareen, reisiluuosan pehmiäisiin, sääriluun pään muoviosiin ja saranoihin käytetty materiaali on molekyyliipainoltaan erittäin raskasta polyetyyleeniä (UHMWPE). Lisäksi polvilumpion kaareissa on röntgenpositiivinen koboltti-kromilanka.

Indikaatiot ja käyttö

NOILES kiertyvä saranapolvi on tarkoitettu käytettäväksi PMMA-luusementin kanssa primaari- tai revisioleikkauksissa silloin kun:

- potilas on saavuttanut täyden luustoiän ja
- kirurgi on päättänyt poistaa molemmat ristisiteet tai, jos potilaan ristisiteet puuttuvat tai ovat vaillinaiset ja
- potilaalla on lateraali/kollateraalligamenttien ja muiden pehmyttukudosten vajausta seuraavien tilojen seurauksena:
 - Nivelreuma, osteoartrroosi, posttraumaattinen arthroosi, sekä eräiden sairauksien ja anomalioidien aiheuttama arthroosi
 - Polven aiemman rekonstruktion epäonnistuminen
 - Trauma

Käyttöä koskevat tiedot

Kirurgin tulee tutustua kokoonpanotekniikan yksityiskohtia käsittelevään kirurgisen tekniikan käsikirjaan.

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.

Käskirjaa on saatavissa paikalliselta DePuy Orthopaedics, Inc. -jälleenmyyjältä tai jakelijalta. Huokoisella pinnoitteella pinnoitettujen osien kohdalla suositellaan, että huokoista pinnoitetta peittävää sementtiä käytetään alhaisen viskositeetin tilassa (ts. ennen tahmentumista), jotta sementin tunkeutuminen huokoiseen pintaan maksimoituu.

Optimaalinen kiinnittyminen ja proteesin stabiliteetti saavutetaan maksimoimalla luun peitto. Osia on saatavissa eri kokoisina. Käytettävissä olevista osista tulee valita ne, jotka peittävät reisi- tai sääriluun tai polvilumpion, mutta eivät ulotu sen yli.

Kontraindikaatiot

1. Aktiivinen infektio tai toistuva yleisinfektio tai paikallinen infektio tauti.
2. Verisuonien vajaatoiminta, lihasatrofia tai neuromuskulaarinen sairaus hoidettavassa raajassa.
3. Pitkälle edennyt osteokondraalirakenteen hukka, joka estäisi proteesia kiinnittymästä kunnolla.
4. Tukevan luukudoksen kasvaimet, systeeminen ja metabolinen häiriö, joka johtaa vähitellen luutuen heikkenemiseen.
5. Huume- tai alkoholi riippuvuus tai rajoittavat neuropatit.
6. Epäkypsä luustoikä.
7. Liikali havuus tai liiallinen aktiivisuustaso, joka voi rasittaa proteesia niin, että se saattaa vahingoittaa proteesin kiinnitystä tai itse proteesia.
8. Allergisuus proteesimateriaaleille.
9. Proteesinivelen toimivuuden kannalta riittämättömät koukistus- ja ojennustoiminnot.

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 irtomisesta, murtumisesta tai kulumisesta aiheutuvaan ennen aikaiseen vikaan.

Leikkauksen jälkeinen hoito on erittäin tärkeää. Potilaalle täytyy antaa ohjeet proteesiin liittyvistä rajoituksista ja häntä tulee varoittaa sallittavasta kuormituksesta, liikkeiden laajuudesta ja sallituista aktiivisuustasosta. Alkuaikoina tehtyjä liikkeitä ja kuormitusta täytyy valvoa tarkkaan.

S-ROM sääriluun päätä, säriluun holkkia, sääriluun varren jatketta ja sääriluun vahvikeosia ei sa käyttää NOILES posteriorisesti stabiloidussa polvessa.

VAROITUS: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksestä.

Varoituksia

NOILES kiertyvä saranapolvi on suunniteltu niin, että se liikkuu 6 asteen hyperekstensiosista 110 asteen fleksioon. Jos yli 90 asteen fleksio aiheuttaa erittäin puutteellisen pehmuskudoksen vuoksi sääriluukomponenttiyhdistelmän luksaation, potilaan on käytettävä leikkauksen jälkeen polviortoosia, joka estää yli 90 asteen fleksion. Tällöin kirurgin tulee harkita haavan sulkemista täydessä ojennuksessa.

Sääriluukomponenttiyhdistelmän täytyy vastata kooltaan reisiluukomponenttia.

Sääriluun vahvikeosan täytyy vastata kooltaan sääriluun päätä.

Reisiluun holkkeja on käytettävä reisiluun varren jatkeita käytettäessä.

Reisiluun tulppaa on käytettävä reisiluun holkin kanssa, kun reisiluun varren jatketta ei käytetä.

Sääriluun tulppaa on käytettävä sääriluun holkin kanssa, kun sääriluun varren jatketta ei käytetä.

Säriluun vahvikeosia ei saa käyttää sääriluun holkkeja käytettäessä. 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 viottumisen 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

Haittavaikutukset

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

Ohimeneviä peroneaalaisia halvauksia on esiintynyt koko polven artroplastian jälkeen etenkin vaikeiden fleksio- tai valgusepämudostumien 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 infektoita ja irtoamista samoin kuin polviproteesin osien murtumisesta aiheutuvaa kulumista ja viottumista.

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

NOILES kiertyvät saranapolviosat on pakattu yksittäin ja ne toimitetaan **STERIILEINÄ**. Kaikki metalliosat on steriloitu säteilyttämällä. Polyetyleeniosat voidaan steriloida kaasuplasmalla tai säteilyttämällä, kuten pakkauksen ulkopuolella on neuvottu. Poista pakkauksesta käyttäen hyväksytyä aseptista menetelmää ja vasta sen jälkeen kun oikea koko on määriteltä.

Älä sterilo HA- ja huokoisella aineella pinnoitettuja tuotteita, keraamisia tuotteita tai tuotteita, joissa on muoviosia. Uudelleen sterilointi saattaa muuttaa näiden osien mekaanisia tai fyysisiä ominaisuuksia.

Polyetyleeniosia ei saa steriloida uudestaan: Polyetyleeniosat: **EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS STERIILI PAKKAUS VAIKUTTAA VAHINGOITTUNEELTA.**

Vain metalliosat: Jos steriili implantti on aseptisesti kyseenalaistettu, mutta lääkärin mukaan silti hyväksyttävä aiotuun käyttötarkoitukseen, implantti täytyy huuhtoa ja steriloida ennen implantointia seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Huuhtelu/puhdistus

Liota implanttia steriilissä huoneenlämpöisessä vedessä tai fysiologisessa keittosuolaliuoksessa. Liota implanttia vähintään viisi minuuttia. Kuivaa väline välittömästi. Tarkista implantti ennen sterilointia.

Metallituotteet, joissa ei ole muoviosia tai keraamisia osia ja joissa ei ole HA- tai huokoista pinnoitusta voidaan steriloida uudestaan.

Jos **metalliosan sterilointi** on tarpeellista, on suositeltavaa käyttää seuraavia hyväksytyjä steriiliysvaatimustason arvoja (SAL)10⁻⁶:

Menetelmä	Prosessi	Lämpötila	Käsittelyaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C	10 minuuttia

HUOM: Kaikkien sterilointitoimenpiteiden sopivuus on oltava asianmukaisesti testattu. On tärkeää, että kunkin laitoksen oman sterilointilaitteiston ja tuotteen/kuorman asetusten mukaiset prosessiarvot arvioidaan. Arvioinnin saavat tehdä vain sellaiset henkilöt, joilla on sterilointiprosesseihin liittyvä koulutus ja asiantuntemus, ja heidän on lisäksi vahvistettava sterilointiprosessi, sen luotettavuus ja toistettavuus. Liekkisterilointia voidaan tarvittaessa käyttää asianmukaisen terveydenhuoltolaitoksen ohjeiden mukaisesti.

Huokoispinnoitettujen proteesien hoito ja käsittely vaatii erittäin tarkkaa huomiota, koska hiukkasten ja bakteerien aiheuttama likaantumisen vaara on suurempi. Kehon nesteet, kudokset ja hiukkaset kiinnittyvät huokoiseen pintaan. Tästä syystä on erittäin tärkeää, että proteesia käsitellään mahdollisimman vähän.

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

Toimitustapa

NRH –polvijärjestelmää ja S-ROM modulaarista polven kokoproteesijärjestelmää on saatavissa eri kokoisina. Tuotekoodit ja saatavissa olevat koot löytyvät voimassa olevasta hinnastosta.

® S-ROM on DePuy Orthopaedics, Inc. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

™ NOILES ja NRH ovat DePuy Orthopaedics, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ



Περιγραφή

Το Σύστημα Αρθροπλαστικής Γονάτου με Περιστρεφόμενη Άρθρωση NOILES (NRH™) αποτελεί ένα σύστημα ολικής αρθροπλαστικής γονάτου με τρία τμήματα, που εφαρμόζεται τόσο σε αρχικές περιπτώσεις όσο και σε αναθεωρήσεις. Το Σύστημα Αρθροπλαστικής Γονάτου με Περιστρεφόμενη Άρθρωση NOILES περιλαμβάνει το μηριαίο εξάρτημα με τον πείρο της άρθρωσης, τη διάταξη της κνημιαίας επιφάνειας και τα περιφερικά στοιχεία μηριαίας αύξησης. Διατίθενται επίσης ανταλλακτικά για τα προστατευτικά της διάταξης του μηριαίου εξαρτήματος καθώς και για τους τριβείς άρθρωσης της διάταξης της κνημιαίας επιφάνειας.

Τα εξαρτήματα της άρθρωσης του γονάτου NRH έχουν σχεδιαστεί για χρήση μόνο με τα ακόλουθα τμήματα του Τμηματικού Συστήματος Ολικής Αρθροπλαστικής S-ROM: τη μηριαία κάνουλα, την προέκταση του μηριαίου στελέχους, τον επιγονατιδικό θόλο, την κνημιαία βάση, την κνημιαία κάνουλα, την προέκταση του κνημιαίου στελέχους και τα αυξητικά στοιχεία της κνήμης. (Η μηριαία κάνουλα, η προέκταση του μηριαίου στελέχους και ο επιγονατιδικός θόλος μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με το Σύστημα Γονάτου Οπίσθιας Σταθεροποίησης NOILES).

Τα εξαρτήματα του Συστήματος Αρθροπλαστικής Γονάτου με Περιστρεφόμενη Άρθρωση NOILES και του Συστήματος Ολικής Αρθροπλαστικής Γονάτου S-ROM ενδείκνυται για χρήση με ταίμεντο από πολυμεθυλμεθακρυλικό εστέρα (PMMA).

Τα μεταλλικά μέρη του μηριαίου εξαρτήματος και οι κνημιαίες βάσεις είναι

κατασκευασμένα από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (Co-Cr) ή κράμα τιτανίου (μεγέθη 14 ή 24 mm μόνο). Τα περιφερικά στοιχεία μηριαίας αύξησης, τα αυξητικά στοιχεία της κνήμης, οι μηριαίες κάνουλες, οι κνημιαίες κάνουλες, οι προεκτάσεις του μηριαίου στελέχους και οι προεκτάσεις του κνημιαίου στελέχους είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου. Το μεταλλικό μέρος της διάταξης της κνημιαίας επιφάνειας διατίθεται είτε σε κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ή σε κράμα τιτανίου. Όλα τα μεγέθη των κνημιαίων κανουλών φέρουν πορώδη επικάλυψη_ όλα τα μεγέθη της μηριαίας κάνουλας εκτός από το μέγεθος των 20 mm, φέρει πορώδη επικάλυψη. Το υλικό που χρησιμοποιείται για τον επιγονατιδικό θόλο, τα προστατευτικά του μηριαίου τμήματος, τα πλαστικά μέρη της κνημιαίας επιφάνειας και οι τριβείς των αρθρώσεων είναι από Πολυαιθυλένιο Πολύ Υψηλού Μοριακού Βάρους (UHMWPE). Επιπρόσθετα, ο επιγονατιδικός θόλος φέρει ένα ακτινοσκιερό σύρμα από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου.

Ενδείξεις και Χρήση (bold only)

Το Σύστημα Αρθροπλαστικής Γονάτου με Περιστροφόμενη Άρθρωση NOILES ενδείκνυται για χρήση με τοιμέντο από PMMA σε αρθρικές περιπτώσεις όσο και σε αναθεωρήσεις ασθενών:

- που έχουν φθάσει σε σκελετική ωριμότητα και
- για τους οποίους ο χειρουργός έχει αποφασίσει να κάνει εκτομή και στους δύο χιαστί συνδέσμους ή των οποίων οι χιαστί σύνδεσμοι δεν υπάρχουν ή είναι αδύναμοι και
- που εμφανίζουν ανεπάρκεια πλευρικών/παράπλευρων συνδέσμων και άλλων μαλακών σπληνικών ιστών λόγω των ακόλουθων συνθηκών:
 - Ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οστεοαρθρίτιδας, μετατραυματικής αρθρίτιδας και αρθρίτιδας που συνοδεύει μία ποικιλία ασθενειών και ανωμαλιών
 - Αποτυχία μίας προηγούμενης επέμβασης αποκατάστασης γονάτου
 - Τραυματισμός

Πληροφορίες για τη Χρήση

Ο χειρουργός θα πρέπει να συμβουλευτεί το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής το οποίο περιγράφει λεπτομερώς την τεχνική συναρμογής.

Για τη διασφάλιση της κατάλληλης προσαρμογής και ευθυγράμμισης του τεχνητού μέλους, διατίθεται ένα σύστημα εργαλείων καθώς επίσης και ένα σύστημα στοιχείων δοκιμής. Η σωστή προσαρμογή και ευθυγράμμιση περιορίζουν τις καταπονήσεις στις ενδιάμεσες επιφάνειες βελτιώνοντας κατά τον τρόπο αυτό την σταθεροποίηση 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 του τεχνητού μέλους. Αυτό το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον διανομέα της DePuy Orthopaedics, Inc.

Εφόσον χρησιμοποιούνται στελέχη πορώδους επικάλυψης, συνιστάται το τοιμέντο που καλύπτει την πορώδη επικάλυψη να είναι χαμηλού ιξώδους (δηλ., να έχει μαλαχθεί εκ των προτέρων), έτσι ώστε να μεγιστοποιείται η παρείσφρηση του τοιμέντου στην πορώδη επιφάνεια.

Η καλύτερη προσαρμογή και σταθεροποίηση του εμφυτεύματος επιτυγχάνονται μεγιστοποιώντας την κάλυψη του οστού. Τα στοιχεία διατίθενται σε ποικιλία μεγεθών. Θα πρέπει να επιλεχθούν τα μεγαλύτερα στελέχη που διατίθενται και τα οποία καλύπτουν αλλά δεν επικρέμονται του μηρού, της κνήμης ή της επιγονατιδας.

Αντενδείξεις

1. Ενεργός λοίμωξη ή ιστορικό γενικών λοιμώξεων ή τοπικών λοιμωδών ασθενειών.

2. Αγγειακή ανεπάρκεια, μυϊκή ατροφία ή νευρομυϊκή ασθένεια στο προσβεβλημένο μέρος.
3. Προχωρημένη απώλεια οστεοχονδρικής δομής που θα εμποδίζει την σωστή προσαρμογή του εμφυτεύματος.
4. Όγκοι της οστικής υποστηρικτικής δομής, συστηματικές και μεταβολικές διαταραχές που οδηγούν σε προοδευτική επιδείνωση της συμπαγούς οστικής στήριξης.
5. Εθισμός σε ναρκωτικές ουσίες ή αλκοόλ, ή περιοριστική νευροπαθητική ασθένεια.
6. Σκελετική ανωριμότητα.
7. Παχυσαρκία ή πολύ ενεργός τρόπος ζωής που θα μπορούσε να επιβαρύνει το τεχνητό μέλος προκαλώντας έτσι αποτυχία της προσαρμογής του συστήματος ή βλάβη του ίδιου του συστήματος.
8. Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος.
9. Ανεπάρκεια του μηχανισμού κάμψης και έκτασης που είναι αναγκαίος για την επίτευξη της καλής λειτουργίας της άρθρωσης του τεχνητού μέλους.

Προειδοποιήσεις

Η χρήση στις ακόλουθες καταστάσεις μπορεί να προκαλέσει πρόωρη δυσλειτουργία λόγω χαλάρωσης, κατάγματος ή φθοράς: λανθασμένη επιλογή ή ευθυγράμμιση του τεχνητού μέλους, ανεπαρκής σταθεροποίηση, χρήση εφόσον αντενδείκνυται, χρήση σε ασθενείς των οποίων η ιατρική, φυσική, πνευματική ή επαγγελματική κατάσταση μπορεί να προκαλέσει ακραίες καταπονήσεις στο εμφύτευμα. 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.

Η κνημιαία βάση S-ROM, η κνημιαία κάνουλα, η προέκταση του κνημιαίου στελέχους και τα αυξητικά στοιχεία της κνήμης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το Γόνατο Οπίσθιας Σταθεροποίησης NOILES.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προφυλάξεις

Το Σύστημα Αρθροπλαστικής Γονάτου με Περιστρεφόμενη Άρθρωση NOILES έχει σχεδιαστεί για να καλύπτει ανοίγματα λειτουργίας από τις 6° υπερέκτασης μέχρι τις 110° κάμψης. Σε περίπτωση που, λόγω μεγάλης ανεπάρκειας της ακεραιότητας των μαλακών ιστών, η κάμψη πέρα από τις 90° προκαλέσει εξάρθρωση της διάταξης της επιφάνειας από την κνημιαία βάση, ο ασθενής θα πρέπει να φέρει μετεγχειρητικά ένα υποστηρίγμα γονάτου ώστε να περιοριστεί η κάμψη στις 90°. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο χειρουργός θα πρέπει να δοκιμάσει να κλείσει την πληγή με το γόνατο σε πλήρη έκταση.

Το μέγεθος της διάταξης της κνημιαίας επιφάνειας θα πρέπει να αντιστοιχεί στο μέγεθος του μηριαίου εξαρτήματος.

Το μέγεθος των αυξητικών στοιχείων της κνήμης πρέπει να αντιστοιχεί στο μέγεθος της κνημιαίας βάσης.

Οι κνημιαίες κάνουλες απαιτούνται όταν γίνεται χρήση προεκτάσεων κνημιαίων στελεχών.

Όταν δεν γίνεται χρήση προέκτασης κνημιαίου στελέχους, απαιτείται ένα κνημιαίο πρόθεμα σε συνδυασμό με τη κνημιαία κάνουλα.

Όταν δεν γίνεται χρήση προέκτασης κνημιαίου στελέχους, απαιτείται ένα κνημιαίο κάλυμμα σε συνδυασμό με την κνημιαία κάνουλα.

Τα αυξητικά στοιχεία της κνήμης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν όταν γίνεται χρήση κνημιαίων κανουλών.

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Τα εμφυτεύματα, εφόσον έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί μία φορά, θα πρέπει να απορρίπτονται. Ακόμη και αν δεν εμφανίζουν βλάβη, μπορεί να έχουν μικρά ελαττώματα και εσωτερικές διαμορφώσεις τάσης, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία. Αντιστοίχως, τα νέα εμφυτεύματα θα πρέπει να υφίστανται προσεκτικό χειρισμό ώστε να αποφεύγονται οι βλάβες οι οποίες θα έθεταν σε κίνδυνο την μηχανική ακεραιότητα της συσκευής και θα προκαλούσαν πρόωρη δυσλειτουργία ή χαλάρωση.

Ο ρυθμός φθοράς των επιφανειών επαφής του τεχνητού μέλους επιταχύνεται σε μεγάλο βαθμό εάν αποκολληθούν χαλαρά τεμάχια τσιμέντου και λειτουργήσουν ως υλικό τριβής στις φέρουσες επιφάνειες. Όταν χρησιμοποιείται τσιμέντο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται στην αφαίρεση τυχόν πλεονάζοντος υλικού από την περιφέρεια του εμφυτεύματος.

Παρενέργειες

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 περονιαία παράλυση, ιδιαιτέρως 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 στελεχών του τεχνητού γόνατος.

Έχουν αναφερθεί ιστολογικές αντιδράσεις ως προφανείς αντιδράσεις σε έκθεση προς ξένο υλικό. Η πραγματική κλινική σημασία των αντιδράσεων αυτών είναι άγνωστη.

Τυχόν σοβαρές παρενέργειες πιθανόν να απαιτήσουν χειρουργική επέμβαση.

Αποστείρωση και Διαχείριση

Να μην επαναχρησιμοποιείται

Τα εξαρτήματα του Συστήματος Αρθροπλαστικής Γόνατος NOILES με Περιστροφόμενη Άρθρωση παρέχονται συσκευασμένα και **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**. Όλα τα μεταλλικά εξαρτήματα είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Τα εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο μπορούν να αποστειρωθούν με πλάσμα αερίου ή ακτινοβολία, όπως αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Αφαιρέστε τα από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική μόνο αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος.

Προϊόντα με πορώδη επικάλυψη ή επικάλυψη ΗΑ, κεραμικά προϊόντα ή προϊόντα που περιέχουν πλαστικά εξαρτήματα, δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η επαναποστείρωση μπορεί να επιφέρει αλλαγές στις μηχανικές και φυσικές ιδιότητες αυτών των προϊόντων.

Τα στελέχη από πολυαιθυλένιο δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Για στελέχη από πολυαιθυλένιο: **ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.** Για μεταλλικά στοιχεία μόνο: Εάν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά τη στεριότητα του εμφυτεύματος, αλλά σύμφωνα με την κρίση του ιατρού εξακολουθεί να είναι αποδεκτό για την προοριζόμενη χρήση, το εμφύτευμα πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί πριν από την εμφύτευση, σύμφωνα με τις οδηγίες που ακολουθούν.

Ξέβγαλμα/Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό σε θερμοκρασία δωματίου για να μουσκέψετε το εμφύτευμα. Αφήστε το εμφύτευμα να μουσκέψει για 5 λεπτά τουλάχιστον. Στεγνώστε το αμέσως. Επιθεωρήστε το εμφύτευμα πριν από την αποστείρωση.

Μεταλλικά προϊόντα που δεν περιέχουν πλαστικά ή κεραμικά στοιχεία και δεν φέρουν πορώδη επικάλυψη ή επικάλυψη HA μπορούν να επαναποστειρωθούν. Εάν απαιτείται αποστείρωση μεταλλικού στοιχείου συνιστάται η τήρηση των παραμέτρων που ακολουθούν, η αξιοπιστία των οποίων έχει ελεγχθεί για Επίπεδο Διασφάλισης Στεριότητας (SAL) 10⁻⁶:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Ατμός	Κενό	132 °C	10 λεπτά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επάρκεια κάθε διαδικασίας αποστείρωσης πρέπει να υπόκειται στον κατάλληλο έλεγχο. Είναι πολύ σημαντικό να επιβεβαιωθεί η επάρκεια των κατάλληλων παραμέτρων αποστείρωσης για κάθε συγκεκριμένο τύπο συσκευής αποστείρωσης και για τη συγκεκριμένη διαμόρφωση προϊόντος/φορτίου αποστείρωσης του εκάστοτε νοσηλευτικού ιδρύματος από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί και διαθέτουν εμπειρία στις διαδικασίες αποστείρωσης, ώστε να τεκμηριωθεί η διαδικασία αποστείρωσης, η αξιοπιστία της και η επαναληψιμότητά της. Αποστείρωση στον ταχύ κλίβανο ατμού (flash) μπορεί να διεξαχθεί, εάν απαιτείται, σύμφωνα με την τακτική του εκάστοτε νοσηλευτικού ιδρύματος.

Η φροντίδα και ο χειρισμός εμφυτευμάτων με πορώδη επικάλυψη απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή, λόγω της αυξημένης πιθανότητας σωματιδιακής και μικροβιακής επιμόλυνσης. Στις επικαλυμμένες επιφάνειες προσκολλώνται σωματικά υγρά, ιστοί και σωματίδια. Συνεπώς, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ελαχιστοποιηθεί ο χειρισμός του τεχνητού μέλους.

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

Τρόπος Παροχής

Τα Τμηματικά Συστήματα Ολικής Αρθροπλαστικής Γονάτου NRH και S-ROM παρέχονται σε πολλά μεγέθη. Συμβουλευτείτε τον τρέχοντα τιμοκατάλογο σχετικά με τους κωδικούς και τα μεγέθη που είναι διαθέσιμα.

©S-ROM είναι σήμα κατατεθέν της DePuy Orthopaedics, Inc.

Τα TM NOILES και NRH είναι σήματα κατατεθέντα της DePuy Orthopaedics, Inc.

**Popis**

Rotační kloubový kolenní systém NOILES Rotating Hinge Knee (NRH™) je tříkompartmentová totální kolenní náhrada pro primární i revizní operace. Rotační kloubový kolenní systém NOILES Rotating Hinge Knee obsahuje femorální komponentu se závěsným čepem, soustavu tibiálního plateau a distální femorální augmentační bloky. Náhradní nárazníky pro soustavu femorální komponenty a náhradní kloubová ložiska pro soustavu tibiálního plateau jsou také k dispozici.

Kolenní komponenty NRH jsou navrženy pro použití pouze s následujícími komponentami modulárního totálního kolenního systému S-ROM: femorální pouzdro, prodloužení femorálního dřívku, patelární vyklenutí, tibiální základna, tibiální pouzdro, prodloužení tibiálního dřívku a augmentační tibiální bloky. (Femorální pouzdro, prodloužení femorálního dřívku a patelární vyklenutí mohou být rovněž použity spolu se zadním stabilizačním kolenním systémem NOILES.)

Komponenty rotačního kloubového kolenního systému NOILES a modulárního totálního kolenního systému S-ROM jsou indikovány pro použití s polymethylmetakrylátovým (PMMA) kostním cementem.

Kovové části femorální komponenty a tibiální základny jsou vyrobeny ze slitiny kobaltu a chromu (Co-Cr) nebo titanové slitiny (pouze velikosti 14 nebo 24 mm). Distální femorální augmentační bloky, tibiální augmentační bloky, femorální pouzdra, tibiální pouzdra, prodloužení femorálního a tibiálního dřívku jsou vyrobeny z titanové slitiny. Kovová část soustavy tibiálního plateau je dostupná buď ze slitiny kobaltu a chromu nebo ze slitiny titanu. Všechny velikosti tibiálních pouzder jsou potaženy porózní vrstvou. Všechny velikosti femorálního pouzdra, kromě velikosti 20 mm, jsou potaženy porózní vrstvou. Materiálem použitým pro patelární vyklenutí, nárazníky femorálního komponentu, plastové části tibiálního plateau a kloubová ložiska je ultravysokomolekulární polyetylén (UHMWPE). Dále má patelární vyklenutí RTG kontrastní drát ze slitiny kobaltu a chromu.

Indikace a použití

Rotační kloubový kolenní systém NOILES je indikován pro použití s PMMA kostním cementem u primárních nebo revizních případů pacientů:

- kteří dosáhli skeletální zralosti a
- u nichž se chirurg rozhodl resekovat oba zkřížené vazy nebo jejichž zkřížené vazy chybí nebo jsou nedostatečné a
- u nichž jsou nedostatečné kolaterální vazy a jiné měkké tkáně z následujících důvodů:
 - Revmatoidní artritida, osteoartróza, postraumatická artróza a artritida následkem různých onemocnění a anomálií
 - Selhání předchozí rekonstrukční operace kolene
 - Trauma

Informace pro použití

Chirurg by se měl obracet na manuál chirurgické techniky ohledně detailů o technice montáže.

Jsou k dispozici takové systémy instrumentaria a zkušebních komponent, aby bylo zabezpečeno správné usazení a zarovnání implantátu. Správné usazení a zarovnání sniží

mechanické namáhání styčných ploch a zlepši fixaci implantátu. Podrobnosti o použití instrumentaria a implantaci kloubní náhrady lze nalézt v příslušné příručce operačních postupů. Tato příručka je k dispozici u Vašeho místního obchodního zástupce nebo distributora společnosti DePuy Orthopaedics, Inc..

Pro porózní komponenty se doporučuje, aby měl cement pokrývající porózní povrch nízkou viskozitu (tzn. před vznikem těstovité konzistence), aby se maximalizoval vstup cementu do porózního povrchu.

Optimální fixace a stabilizace implantátu se dosáhne maximálním pokrytím kosti. Komponenty jsou dostupné v různých velikostech. Měly by být vybrány co největší dostupné komponenty, aby pokrývaly, ale nepřesahovaly, femur, tibií nebo patelu.

Kontraindikace

1. Aktivní infekce nebo anamnéza celkového nebo lokálního infekčního onemocnění.
2. Cévní nedostatečnost, svalová atrofie nebo neuromuskulární onemocnění postižené končetiny.
3. Pokročilá ztráta osteochondrální struktury, která by vylučovala správnou fixaci implantátu.
4. Nádory podpůrné kostní struktury, systémová a metabolická onemocnění vedoucí k progresivní deterioraci pevné kostěné opory.
5. Drogová nebo alkoholová závislost nebo omezující neuropatické onemocnění.
6. Nezralost skeletu.
7. Obezita nebo velmi aktivní životní styl, které by způsobovaly zátěž protézy a následné selhání její fixace nebo samotné protézy.
8. Alergická reakce na materiály implantátu.
9. Neadekvátní flexorový a extenzorový mechanismus, který je nezbytný pro dosažení funkčnosti protetického kloubu.

Varování

Nesprávná volba a zarovnění implantátu, nevhodná fixace, použití v kontraindikovaných případech a nebo u nemocných, u kterých je v důsledku zdravotních, tělesných, duševních nebo pracovních podmínek pravděpodobnost nadměrné zátěže implantátu, může dojít k předčasnému selhání implantátu v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo opotřebení. 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.

Tibiální základna S-ROM, tibiální pouzdro, prodloužení tibiálního dřívku a tibiální augmentační bloky nesmí být používány spolu se zadním stabilizačním kolenním systémem NOILES.

VAROVÁNÍ: Federální zákony USA omezují prodej tohoto přípravku pouze lékařům nebo na objednávku lékaře.

Bezpečnostní opatření

Rotační kloubový kolenní systém NOILES je navržen pro skloubení od 6° hyperextenze do 110° flexe. Pokud kvůli makroskopicky neadekvátní integritě měkkých tkání způsobuje flexe nad 90° luxaci soupravy plateau mimo bazi tibiae, musí pacient po operaci nosit kolenní ortézu pro omezení flexe do 90°. V takových případech by měl chirurg zvážit uzavření rány s kolenem v plné flexi.

Velikost soustavy tibiálního plateau musí odpovídat velikosti femorální komponenty.

Velikost tibiálního augmentačního bloku musí odpovídat velikosti tibiální základny.

Femorální pouzdra jsou potřebná při použití prodloužení femorálního dřívku.

Femorální zátka je potřebná u femorálního pouzdra, není-li použito prodloužení femorálního dřívku.

Tibiální krytka je potřebná u tibiálního pouzdra, není-li použito prodloužení tibiálního dřívku. Tibiální augmentační bloky nemohou být použity v případě, že jsou používány tibiální pouzdra.

Implantát nikdy nepoužívejte opakovaně. Použitý implantát je třeba vyřadit. Je možné, že vypadá nepoškozeně, může však obsahovat drobné defekty anebo 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 integrity a předčasnému selhání nebo uvolnění.

Rychlost opotřebení 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.

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 opotřebení a selhání následkem zlomeniny komponentů implantátu.

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

Závažné nežádoucí vedlejší účinky si mohou vyžádat chirurgický zákrok.

Sterilita a manipulace

Nepoužívejte opakovaně

Rotační kloubové kolenní komponenty NOILES jsou baleny jednotlivě a jsou dodávány **STERILNÍ**. Všechny kovové komponenty jsou sterilizovány zářením. Polyetylénové komponenty mohou být sterilizovány plynouou plazmou nebo zářením, jak je uvedeno na štítku vnějšího obalu. Komponenty vydávající z obalu pouze uznávaným aseptickým způsobem a pouze po určení správné velikosti.

Neprovádějte resterilizaci výrobků potažených hydroxyapatitem nebo výrobků s porózním potahem, keramických výrobků nebo výrobků, které obsahují plastové komponenty. Resterilizace může vyvolat změny mechanických a fyzikálních vlastností těchto komponent. Polyetylénové komponenty nelze opakovaně sterilizovat. Pro polyetylénové komponenty: **NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI PODEZŘENÍ, ŽE JE STERILNÍ OBAL POŠKOZEN.**

Pouze pro kovové komponenty: Jestliže se zjistí, že byla porušena sterilita implantátu, avšak implantát je dle posouzení lékaře nadále použitelný k zamýšlenému účelu, je třeba jej před implantací omýt a sterilizovat dle následujících pokynů.

Mytí a čistění

K namočení implantátu použijte sterilní vodu nebo fyziologický roztok o pokojové teplotě. Implantát namočte na dobu minimálně 5 minut. Výrobek pak okamžitě osušte. Před resterilizací implantát prohlédněte.

Kovové produkty, které neobsahují plastové nebo keramické komponenty a které nejsou potaženy hydroxyapatitem ani nemají porózní povrch, nesmí být resterilizovány. Ve správně fungujícím, kalibrovaném parním sterilizátoru.

Je-li nutné sterilizovat **kovové komponenty**, doporučují se následující parametry, které byly

stanoveny pro Záruku úrovně sterility (SAL) 10⁻⁶.

Metoda	Cyklus	Teplota	Čas expozice
Pára	Pre-vakuum	132 °C	10 minut

POZNÁMKA: Dostatečná úroveň jakéhokoli sterilizačního procesu musí být vhodným způsobem testována. Je nezbytně nutné, aby byly procesní parametry validovány pro každé sterilizační vybavení a konfiguraci dávky produktu v každém zařízení osobami, které byly proškoleny a mají zkušenosti se sterilizačním procesem pro podložení procesu a jeho spolehlivosti a reprodukovatelnosti. Je-li to vhodné, lze provést bleskovou sterilizaci dle specifických postupů konkrétního zdravotnického zařízení.

Věnujte zvýšenou péči správné manipulaci s implantáty s porózní povrchovou vrstvou, protože hrozí vyšší riziko kontaminace částicemi prachu nebo mikroby. Věnujte zvýšenou péči správné manipulaci s implantáty s porózní povrchovou vrstvou, protože hrozí vyšší riziko kontaminace částicemi prachu nebo mikroby. Proto je zásadním požadavkem minimalizovat manipulaci s implantátem.

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

Způsob dodání

Systémy NRH koleno a modulární totální kolenní náhrada S-ROM jsou dodávány v různých velikostech. Kódy výrobků a dostupné velikosti naleznete v aktuálním ceníku.

* S-ROM je registrovaná obchodní známka společnosti DePuy Orthopaedics, Inc.

™ NOILES a NRH jsou registrované obchodní známky společnosti DePuy Orthopaedics, Inc.

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



Leírás

A NOILES csuklópántos térd rendszer (NOILES Rotating Hinge (NRH™) Knee System) trikompartmentális totál térdpótlásra használandó, mind primer, mind revíziós esetekben. A NOILES csuklópántos térd rendszer tartalmazza a femorális komponenszt a forgópánttal, a tibia plató szerelékkel és a disztális femorális augmentációs blokkokat. Szintén elérhetőek a femorális komponens szerelékhez csere ütközők, és a tibia plató szerelékhez csere csuklócsapágyak.

Az NRH térd komponensek csak az alábbi S-ROM moduláris totál térd komponensekkel használhatóak: femorális persely, femorális szártoldalék, patella dóm, tibia bázis, tibia persely, tibia szártoldalék, és tibia augmentációs blokkok. (A femorális persely, a femorális szártoldalék és a patella dóm a NOILES poszterior stabilizált térd rendszerrel is használhatóak.)

A NOILES csuklópántos térd és S-ROM moduláris totál térd komponensek polimetilmetakrilát (PMMA) csontcementtel használhatóak.

A femorális komponens és a tibia plató fém részei kobalt-króm (Co-Cr) ötvözetből vagy titán ötvözetből (csak 14 vagy 24 mm-es méretben) készülnek. A disztális femorális augmentációs

blokkok, a tibiális augmentációs blokkok, a femorális perselyek, a tibiális perselyek, a femorális szártoldalékok és a tibiális szártoldalékok titán ötvözetből készülnek. A tibia plató egység fém része kapható kobalt-króm ötvözetből is vagy titán ötvözetből is. A tibia persely minden mérete porózus bevonatú; a femorális persely minden mérete, kivéve a 20 mm-es méretet porózus bevonatú. A patella dóm, a femorális komponens ütközői, a tibia plató műanyag részei és a csuklócsapágyak ultramagas molekulatömegű polietilénből (UHMWPE) készülnek. Ezen túl a patella dómban van egy röntgennel detektálható kobalt-króm ötvözetből készült jelölődrot.

Indikációk és felhasználás

A NOILES csuklópántos térd PMMA csontcementtel használható primer vagy revíziós esetekben olyan betegeknek,:

- akik szkeletálisan érettek és
- akik esetén a sebész úgy döntött, hogy mindkét keresztszalagot feláldozza, vagy akiknek mindkét keresztszalagjuk hiányzik vagy funkciójukat nem töltik be, és
- akiknek elégtelenek a laterális/kollaterális szalagjaik és más támasztékul szolgáló lágyrészek az alábbi okok miatt:
 - Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumás arthritis, és valamely más betegség és anomália miatt kialakuló arthritis
 - Egy korábbi térdprotézis beültetés elégtelensége
 - Trauma

Használati útmutató

A sebész az összeszerelési technikát illetően a megfelelő műtéttechnikai leírásokban talál útmutatást.

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 Orthopaedics Inc. területi képviselőnél vagy disztribútornál.

A porózus bevonatú komponensek esetén ajánlott, hogy a porózus bevonatot fedő cementet alacsony viszkozitású állapotban (azaz a pépes állapotot megelőzően) használják annak érdekében, hogy a cement behatolása a porózus felületbe maximális legyen.

Az optimális rögzítés és az implantátum stabilitása a csontlefedettség maximalizálásával érhető el. A komponensek számos méretben kaphatók. A lehetséges legnagyobb komponenst kell választani, amely lefedi, de nem lóg túl a femuron, a tibián vagy a patellán.

Kontraindikációk

1. Aktív fertőzés vagy az anamnézisen szereplő általános fertőzés vagy helyi fertőzőes megbetegedés.
2. Vaszkuláris elégtelenség, izomatrófia vagy neuromuskuláris betegség az érintett végtagban.
3. Az osteochondrális szerkezet jelentős hiánya, mely eleve kizárná a protézis megfelelő rögzítésének lehetőségét.
4. A támasztó csontszerkezet tumora, illetve olyan szisztémás vagy metabolikus betegség, mely a megfelelő csontos támasz progresszív elhasználódásához vezet.
5. Drog vagy alkoholfüggőség, vagy korlátozó neuropátiás betegség.
6. Szkeletális éretlenség.
7. Kővérség, vagy nagyon aktív életmód, mely a protézis olyan fokú terhelését eredményezné, ami az eszköz rögzítésének, vagy magának az eszköznek az

elégtelenségéhez vezetne.

8. Az implantátum anyagaira adott allergiás reakció.

9. Nem megfelelő flexiós és extenziós mechanizmus, ami a működő protetizált ízület eléréséhez szükséges.

Figyelmeztetések

Nem megfelelő protézisválasztás, vagy -illeszkedés, nem megfelelő rögzítés, ellenjavallat ellenére történő használat, vagy olyan betegeknel 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.

Az S-ROM tibia plató, a tibiális persely, a tibia szártoldalék és a tibiális augmentációs blokkok nem használhatóak együtt a NOILES poszterior stabilizált térdel.

VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok törvényei alapján ezen eszköz csak orvosnak vagy orvosi megrendelésre adható el.

Óvintézkedések

A NOILES csuklópántos térd 6 fokos hiperextenziótól 110 fokos flexióig terjedő mozgásra képes. Amennyiben a 90 fokon túli flexió a plató szerelék tibia komponensről való luxációját okozza a lágy szövetek integritásának nagy fokú elégtelensége miatt, a betegek műtétet követően térdvédőt (brace-t) kell hordania, mely nem engedi a 90 fok feletti flexiót. Ilyen esetben a sebésznek meg kell fontolnia, hogy a sebet a térd teljes fokú extenziós állapotában zárja be.

A tibia plató szerelék méretének meg kell felelnie a femorális komponens méretének.

A tibiális augmentációs blokk méretének meg kell felelnie a tibia bázis méretének.

Femorális szártoldalék használata esetén femorális perselyre van szükség.

A femorális perselyhez femorális dugót kell használni, amennyiben a femorális szártoldalék nem kerül alkalmazásra. A tibiális perselyhez tibiális sapkát kell használni, amennyiben a tibiális szártoldalék nem kerül alkalmazásra.

A tibiális augmentációs blokk nem alkalmazható, amikor tibiális perselyt használnak.

Az implantátum újrafelhasználása tilos. Bármely implantátumot, melyet egyszer már használtak, ki kell dobni. Még ha az implantátum épnek is tűnik, az esetleges kis sérülések, és/vagy a belső stressz károsodás elégtelenséghez vezethet. Ugyanezért az új implantátumot óvatosan kezeljük annak érdekében, hogy megóvjuk a károsodástól, amely veszélyeztetni 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.

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 elégtelenségéről.

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

Súlyos káros mellékhatások sebészeti beavatkozást tehetnek szükségessé.

Sterilitás és kezelés

Ne használja fel újra

A NOILES csuklópántos térd komponensek különállóan csomagoltak és **STERIL** kiszerezésűek. Minden fém komponens sugársterilizáláson esett át. A polietilén komponensek a külső csomagoláson található felirat szerint sterilizálhatók: gázsterilizálással vagy sugársterilizálással. Csak a megfelelő méret meghatározása után, a jóváhagyott aszeptikus technikával távolítsuk el a csomagolást.

Ne sterilizálja újra a porózus felszínű, vagy hidroxipatit bevonatú termékeket; a kerámia termékeket; vagy azokat a termékeket, melyek műanyag komponenseket tartalmaznak. Az újra-sterilizálás megváltoztathatja ezen komponensek mechanikai és fizikai tulajdonságait. A polietilén komponensek nem sterilizálhatók újra. Polietilén komponensekre vonatkozóan:

NE HASZNÁLJA, HA A STERIL CSOMAGOLÁS SÉRÜLTNEK LÁTSZIK!

Csak fémkomponensekre vonatkozóan: Ha a steril implantátum sterilitása megkérdőjelezhető, de az orvos megítélése szerint a kívánt célra még felhasználható, akkor az implantátumot a felhasználás előtt meg kell mosni és sterilizálni a következő utasítások szerint.

Öblítés/Tisztítás

Az implantátum beáztatásához használjon steril szobahőmérsékletű vizet, vagy fiziológias sóoldatot. Áztassa az implantátumot legalább 5 percig. Azonnal szárítsa meg a terméket. Sterilizálás előtt vizsgálja meg az implantátumot.

Azon fém termékek, melyek nem tartalmaznak műanyagot vagy kerámia komponenst, és nem HA bevonatúak vagy porózus bevonatúak, újrasztilizálhatóak. Egy megfelelően működő, kalibrált gőzsterilizátorban.

Ha egy **fémkomponens** sterilizálása szükséges, akkor a következő paraméterek használata javasolt, mivel ezek validált 10^{-6} értékű sterilítási valószínűséget (SAL) biztosítanak:

Módszer	Ciklus	Hőmérséklet	Behatási idő
Gőz	Prevákuum	130 °C	10 perc

MEGJEGYZÉS: Bármilyen sterilizáló módszer alkalmasságát megfelelő módon vizsgálni kell. Fontos, hogy az eljárás megbízhatóságának és megismételhetőségének bizonyítása érdekében a megfelelő paraméterek minden egyes intézmény sterilizáló berendezése és termék/terhelési konfigurációja esetében validálják a sterilizálási eljárásokban képzett és tapasztalattal rendelkező szakemberek. Gőzsterilizáció alkalmazható, ha az adott egészségügyi intézmény irányelvei ezt megengedik .

A porózus bevonatú implantátumok gondozása és kezelése nagyobb figyelmet érdemel a szemcsékkel történő és mikrobiológiai szennyeződés megnövekedett lehetősége miatt. A szemcsés felszínhez testfolyadék, szövetek és mikrorészecskék tapadhatnak, ezért fontos, hogy a protézis érintése minimális legyen.

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

Kiszereelés

Az NRH térd és S-ROM moduláris totál térd rendszer számos méretben kapható. A termékkódok és rendelkezésre álló méretek tekintetében lásd az aktuális árlistát. Az [®]S-ROM a DePuy Orthopaedics, Inc. bejegyzett védjegye. A [™]NOILES és az NRH a DePuy Orthopaedics Inc. védjegye.

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYWANIA



Opis

System rekonstrukcji stawu kolanowego z obrotowym stawem zawiasowym NOILES (NRH[™]) jest trójprzedziałowym systemem plastyki stawu kolanowego przeznaczonym do stosowania w operacjach pierwotnych i rewizyjnych. System rekonstrukcji stawu kolanowego ze obrotowym stawem zawiasowym NOILES składa się z elementu udowego z gwoździem do zawiasu, zestawu piszczelowego oraz bloków wzmacniających dystalny odcinek udowy. Dostępne są również zapasowe odboje zestawu udowego oraz panewki stawu zawiasowego do zestawu piszczelowego.

Elementy stawu kolanowego NRH są przeznaczone do stosowania wyłącznie z modularnym systemem plastyki stawu kolanowego S-ROM: rękawem udowym, implantem przedłużającym element udowy, kopułką rzepki, podstawą piszczeli, rękawem piszczeli, elementem przedłużającym trzpień piszczeli oraz blokami wzmacniającymi kość piszczelową. (rękaw udowy, element wydłużającym trzpień kości udowej oraz kopuła rzepki mogą być również stosowane z systemem tylnej stabilizacji stawu kolanowego NOILES).

Elementy systemów NOILES z obrotowym stawem zawiasowym oraz S-ROM wskazane są do stosowania z cementem kostnym PMMA.

Fragmenty metalowe elementu udowego oraz podstawa piszczeli zostały wykonane ze stopu kobaltowo-chromowego lub ze stopu tytanu (tylko rozmiary 14 lub 24mm). Bloki wzmacniające dystalny odcinek kości udowej, bloki wzmacniające piszczel, rękaw udowy, elementy przedłużające trzpień kości udowej i piszczelowej wykonano ze stopu tytanu. Część metalową plateau piszczeli wykonano bądź to ze stopu chromowo-kobaltowego bądź z tytanu. Wszystkie rozmiary rękawów piszczelowych pokryto porowatą powłoką, wszystkie rękawy udowe z wyjątkiem rozmiaru 200 mm są pokryte powłoką porowatą. Materiał, z którego wykonana kopuła rzepki, odboje elementu udowego, plastikowe fragmenty plateau kości piszczelowej oraz panewki stawu zawiasowego wykonano z UHMWPE. Dodatkowo kopuła rzepki zawiera drut kobaltowo-chromowy widoczny na obrazie rtg.

Wskazania i zastosowanie

System NOILES z obrotowym stawem zawiasowym wskazany jest do stosowania z cementem kostnym PMMA w operacjach pierwotnych i rewizyjnych.

- U pacjentów z dojrzałym szkieletem.
- U pacjentów z wyciętymi oboma więzadłami krzyżowymi lub u pacjentów bez więzadeł lub z uszkodzonymi więzadłami.
- U pacjentów z niewystarczającą stabilizacją przy pomocy więzadeł bocznych i innych tkanek miękkich wywołaną:
 - Reumatoidalnym zapaleniem stawów, zapaleniem kości i stawów, pourazowym

- zapaleniem stawów, lub zapaleniem stawów wywołanym różnymi czynnikami.
- Nieudaną uprzednią operacją rekonstrukcji stawu kolanowego.
 - Urazem.

Informacje dotyczące stosowania

Lekarz operujący powinien stosować się do wskazówek zawartych w podręczniku z technikami chirurgicznymi.

W celu zapewnienia odpowiedniego dopasowania i ułożenia protezy dostępny jest odpowiedni zestaw instrumentów i zestaw elementów próbnych. Odpowiednie dopasowanie i ułożenie zmniejszy obciążenia na powierzchniach styknych, co korzystnie wpłynie na mocowanie implantu. Lekarz operujący powinien zapoznać 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.

W przypadku elementów z porowatą powłoką zaleca się, aby cement pokrywający powłokę miał niską lepkość (tj. stan przed ciastem) w celu maksymalizowania wnikania cementu w porowatą powierzchnię.

Optymalne mocowanie oraz stabilność implantu uzyskuje się poprzez maksymalne pokrycie kości. Elementy dostępne są w pełnym zakresie rozmiarów. Należy wybrać największy dostępny element, który pokrywa ale nie przeciąża kości udowej, piszczeli i rzepki.

Przeciwwskazania

1. Czynne zakażenie lub uogólnione zakażenie w wywiadzie lub miejscowa choroba zakaźna.
2. Niewydolność naczyniowa, atrofia mięśniowa choroba nerwowo-mięśniowa w zajętej kończynie.
3. Zaawansowana utrata tkanki chrzęstnej i kostnej uniemożliwiająca mocowanie protezy.
4. Guzy kości podtrzymujących, zaburzenia ustrojowe i metaboliczne prowadzące do utraty tkanki kostnej.
5. Nadużywanie alkoholu lub innych środków psychoaktywnych lub choroba neuropatyczna.
6. Niedojrzałość szkieletu.
7. Otyłość lub bardzo aktywny tryb życia, który mógłby nadmiernie obciążać protezę, co może prowadzić do utraty mocowania.
8. Reakcje nadwrażliwości na materiały, z których wykonano protezę.
9. Niewystarczająco sprawny mechanizm zginacza I prostownika tak, aby zapewnić funkcję stawu.

Ostrzeżenia

Niewłaściwy wybór protezy lub jej niewłaściwe ułożenie; nieodpowiednie mocowanie, stosowanie w przypadku przeciwwskazań lub u pacjentów, u których medyczne, fizyczne, psychiczne lub zawodowe czynniki mogą skutkować nadmiernym obciążeniem implantu, co może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia spowodowanego obłuzowaniem, złamaniem lub nadmiernym zużyciem. 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.

Podstawa kości piszczelowej S-ROM, rękaw piszczelowy, element przedłużający trzpień kości piszczelowej oraz bloki wzmacniające kość piszczelową nie mogą być stosowane z systemem tylniej stabilizacji stawu kolanowego NOILES.

UWAGA: Prawo Federalne (USA) stanowi, że niniejszy produkt może być sprzedawany

wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.

Ostrzeżenia

Zakres ruchomości systemu z obrotowym stawem zawiasowym NOILES wynosi od przeprostu 6° do zgięcia 110°. Jeśli z powodu niewystarczającej integralności tkanek miękkich, zgięcie powyżej 90° powoduje wywichnięcie zestawu plateau z podstawy kości piszczelowej, pacjentowi należy założyć aparat ortopedyczny po operacji w celu ograniczenia ruchomości do 90°. W takim przypadku lekarz powinien rozważyć zamknięcie rany operacyjnej przy pełnym wyproście.

Rozmiar zestawu plateau piszczeli powinien odpowiadać rozmiarowi elementu udowego.

Rozmiar bloku wzmacniającego piszczel powinien odpowiadać rozmiarowi podstawy piszczeli.

Przy stosowaniu elementów przedłużających trzpień kości udowej należy stosować rękawy udowe.

Przy zastosowaniu rękawa udowego bez elementu przedłużającego trzpień kości udowej należy zastosować zatyczkę udową.

Przy zastosowaniu rękawa piszczelowego bez elementu przedłużającego trzpień kości piszczelowej należy zastosować zatyczkę piszczelową.

Bloki wzmacniające kość piszczelową nie mogą być stosowane łącznie z rękawami piszczelowymi.

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.

Działania niepożądane

Z powodu nieodpowiedniego przygotowania miejsca wszczepienia lub nadmiernej siły podczas osadzania tekoż 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 rzekowego, 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 nieznanne.

Poważne działania niepożądane mogą wymagać interwencji chirurgicznej.

Jałowość i postępowanie z wyrobem

Nie używać powtórnie.

Elementy protezy pakowane są osobno i są **JAŁOWE**. Wszystkie elementy metalowe są sterylizowane promieniowaniem. Elementy polietylenowe można sterylizować plazmą gazową lub promieniowaniem tak, jak zaznaczono na opakowaniu zewnętrznym. Elementy należy wyjąć z opakowania w sposób aseptyczny, wyłącznie po określeniu właściwego rozmiaru.

Nie wolno sterylizować ponownie produktów, które są powlekane HA lub powłoką

porowatą, produktów ceramicznych lub produktów zawierających elementy plastikowe. Ponowna sterylizacja może przyczynić się do zmian właściwości mechanicznych i fizycznych tych elementów.

Elementów polietylenowych nie należy sterylizować ponownie. Dotyczy elementów polietylenowych: **NIE WOLNO UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JAŁOWE WYDAJE SIĘ BYĆ USZKODZONE.**

Dotyczy wyłącznie elementów metalowych: Jeśli jałowy implant wydaje się być zanieczyszczony, lecz, zgodnie z opinią lekarską, nadal nadaje się do zamierzonego celu, taki implant należy oczyścić i wyjałowić ponownie, zgodnie z poniższą procedurą.

Plukanie/Czyszczenie

Implant należy zanurzyć w jałowej wodzie o temperaturze pokojowej lub w roztworze soli fizjologicznej. Implant musi pozostać zanurzony przez co najmniej 5 minut. Produkt należy natychmiast osuszyć. Przed sterylizacją należy dokładnie obejrzeć implant.

Elementy metalowe nie zawierające plastiku lub elementy ceramiczne, nie pokryte HA lub nie porowate mogą być sterylizowane ponownie. Elementy należy sterylizować w odpowiednio sprawnym i wykalibrowanym sterylizatorze parowym.

Jeśli wymagana jest sterylizacja **elementu metalowego**, wówczas zaleca się następujące parametry zgodne z normą Poziomu Wyjałowienia SAL (Sterility Assurance Level) 10⁻⁶.

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji
Para wodna	Próżnia wstępna	132 °C	10 minut

UWAGA: Należy sprawdzić każdą procedurę sterylizacyjną, czy jest odpowiednia. Niezbędna jest weryfikacja parametrów sterylizacji dla poszczególnych rodzajów urządzeń oraz konfiguracji produktów. Weryfikacji powinny dokonywać osoby odpowiednio do tego przeszkolone i posiadające wiedzę na temat procesów sterylizacji tak, aby zapewnić powtarzalność i wiarygodność procesu. Można dokonać sterylizacji błyskowej zgodnie z lokalnymi przepisami bhp.

Używanie i obchodzenie się z implantami z powierzchnią porowatą wymaga większej uwagi, ponieważ istnieje większe ryzyko zanieczyszczenia cząsteczkowego oraz mikrobiologicznego. Płynty organizmu, tkanki oraz cząsteczki przylegają do koralikowej powierzchni. Dlatego niezwykle istotne jest zminimalizowanie przenoszenia protezy.

Personel na sali operacyjnej powinien rozważnie dobrać elementy, ponieważ nie ma możliwości zwrotu otwartych opakowań.

Sposób dostarczenia

Systemy NRH i S-ROM dostępne są w pełnym zakresie rozmiarów. Należy zapoznać się z najnowszym cennikiem, w którym znajdują się kody produktów oraz dostępne rozmiary.

* S-ROM jest znakiem towarowym DePuy Orthopaedics, Inc.

TMNOILES I NRH są znakami towarowymi firmy DePuy Orthopaedics, Inc.

**Opis**

Systém otočného kolenného kĺbu NOILES (NRH™) je trojkomorová totálna náhrada kolenného kĺbu ako pre primárne, tak aj pre revízne prípady. Systém otočného kolenného kĺbu NOILES obsahuje femorálny komponent s kĺbovým klinom, platformu tibia a distálnych blokov femorálneho rozšírenia. V ponuke sú aj náhrada chráničov pre súpravu femorálnych komponentov a náhrada kĺbových nosných plôch pre tibiálnu platformu.

Kolenné komponenty NRH sú určené na použitie iba s nasledovnými komponentmi modulárnej totálnej náhrady kolena: femorálne puzdro, predĺženie femorálneho drieku, patelárny kryt, tibiálne puzdro, predĺženie tibiálneho drieku a bloky tibiálneho rozšírenia. ((Femorálne puzdro, predĺženie femorálneho drieku, patelárny kryt, možno tiež použiť so zadným stabilizačným systémom kolena NOILES.)

Otočný kolenný kĺb NOILES a modulárne komponenty totálnej náhrady kolena S-ROM sa používajú s kostným cementom z polymetylmetakrylátu (PMMA).

Kovové časti femorálneho komponentu a tibiálne plochy sú vyrobené zo zliatiny kobaltu a chrómu (Co-Cr) alebo titanovej zliatiny (iba veľkosti 14 alebo 24 mm). Distálne femorálne predĺžovacie bloky, tibiálne predĺžovacie bloky, femorálne puzdrá, tibiálne puzdrá, predĺženia femorálneho drieku a predĺženia tibiálneho drieku sa vyrábajú z titánovej zliatiny. Kovová časť kĺbovej platformy tibia je dostupná ako v zliatine chrómu a kobaltu, tak aj v titánovej zliatine. Všetky veľkosti tibiálnych puzdiel sú s poréznym povlakom a aj všetky veľkosti femorálneho puzdra, okrem veľkosti 20 mm, sú s poréznym povlakom. Patelárny kryt, nárazové plochy femorálneho komponentu, plastové časti tibiálnej platformy a kĺbové vložky sú vyrobené z vysokomolekulárneho polyetylénu (UHMWPE). Patelárny kryt je navyše vyzužený drôtom zo zliatiny kobalt-chróm, detekovateľný röntgenom.

Indikácie a použitie

Otočný kolenný kĺb NOILES je určený na použitie s kostným cementom PMMA pri primárnej alebo revíznej operácii pacientov:

- ktorých kostra sa už vyvinula a
- ktorým sa chirurg rozhodol vykonať resekciu krížových väzov alebo u ktorých krížové väzy chýbajú alebo sú slabé a
- u ktorých sa prejavuje nedostatočnosť laterálnych alebo kolaterálnych väzov a ostatných mäkkých podporných tkanív v dôsledku nasledujúcich podmienok:
 - reumatická artritída, osteoartritída, posttraumatická artritída a artritída v dôsledku sekundárnej infekcie rôznych ochorení a anomálií,
 - zlyhanie predchádzajúcej operácie rekonštrukcie kolena,
 - úraz.

Informácie pre používateľa

Chirurg si musí prečítať príručku s operačnými technikami, kde nájde podrobné informácie o technikách spájania endoprotézy.

Na zabezpečenie 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 zlepši 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 Orthopaedics, Inc. U komponentov s poréznym povlakom sa odporúča, aby cement pokrývajúci porézny povlak mal nízku viskozitu (napr. ako riedke cesto), aby sa maximalizovalo prenikanie cementu do porézneho povrchu.

Optimálna fixácia a stabilizovanie implantátu sa dosiahne, keď sa pokryje maximálny povrch kosti. Komponenty sa dodávajú v rôznych veľkostiach. Najväčší dostupný komponent sa má vybrať tak, že sa zakryje tibia alebo patela, no neprekryje sa femur.

Kontraindikácie

1. Aktívna infekcia alebo často opakované celkové alebo lokálne infekčné ochorenia,
2. vaskulárna nedostatočnosť, muskulárna atrofia alebo neuromuskulárne ochorenie v postihnutej končatine,
3. pokročilý úbytok osteochondrálnej štruktúry, ktorá neumožňuje riadnu fixáciu endoprotézy,
4. tumory v štruktúre podpornej kosti, systematické alebo metabolické poruchy vedúce k progresívnemu zhoršeniu podpory rastu kosti,
5. alkoholizmus alebo drogová závislosť, ako aj neuropatologické ochorenie,
6. kostrová nevyvinutosť,
7. nadváha alebo aktívny životný štýl, ktorý môže zvýšiť zaťaženie pomôcky, čo môže viesť k zlyhaniu fixácie pomôcky alebo samotnej pomôcky,
8. alergická reakcia na materiály implantátu,
9. nedostatočný mechanizmus ohýbača alebo nafahovača, ktorý má zabezpečiť funkčnosť náhradného kĺbu.

Upozornenia

Nesprávny výber alebo poloha endoprotézy, nedostatočná fixácia, použitie v prípade kontraindikácie alebo použitie pri pacientoch, u ktorých je pravdepodobnosť, že liečebné, fyzické, mentálne alebo profesijné okolnosti spôsobia extrémne namáhanie implantátu, môžu viesť k predčasnemu zlyhaniu implantátu v dôsledku jeho uvoľnenia, zlomenia alebo opotrebovania. 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.

Tibiálne puzdro S-ROM, tibiálne puzdro, predĺženie tibiálneho drieku a bloky tibiálneho rozšírenia nemožno použiť so zadným stabilizačným systémom kolena NOILES.

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú možnosti predaja zariadenia iba na lekárov alebo na lekársky predpis.

Preventívne opatrenia

Systém otočného kolenného kĺbu NOILES je určený na artikuláciu od 6° extenzie nad normálny rozsah až k 110° flexii. Ak, v dôsledku výraznej nedostatočnej integrity mäkkého tkaniva, flexia nad 90° spôsobuje luxáciu platformy z tibiálneho puzdra, musí mať pacient po operácii kolennú svorku na obmedzenie ohybu do 90°. V takých prípadoch musí chirurg uzatvoriť ranu s kolenom celkom natiahnutým.

Veľkosť tibiálnej platformy sa musí zhodovať s veľkosťou femorálneho komponentu.

Veľkosť bloku tibiálneho rozšírenia sa musí zhodovať s veľkosťou tibiálneho puzdra.

Femorálne puzdrá sa musia použiť, keď sa použijú predĺženia femorálneho drieku.

Femorálna zástrčka sa musí použiť s femorálnym puzdrom, keď sa predĺženie femorálneho drieku nepoužije.

Tibiálna čiapočka sa musí použiť s tibiálnym puzdrom, keď sa predĺženie femorálneho drieku nepoužije.

Bloky tibiálneho rozšírenia nemožno použiť, keď sa použijú tibiálne puzdrá. Implantát sa nesmie opakovane použiť. Každý už raz použitý implantát sa musí zlikvidovať. Hoci sa zdá neporušený, môžu v ňom byť malé defekty alebo vnútorný tlak, ktoré môžu viesť k zlyhaniu. Takisto je treba opatrne manipulovať aj s novým implantátom. Predíde sa tým jeho poškodeniu, ktoré môže narušiť 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.

Nežiaduce účinky

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

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

Pacienti po totálnej náhrade kolenného kĺbu sa sťažovali na pretrvávajúcu bolesť a nehybnosť. Okrem toho sa pri totálnych implantátoch kolena vyskytlo pretrhnutie patelárnej šľachy, femorálno-tibiálna sublúxácia alebo dislokácia a pretrvávajúce ochabnutie väziva. Po totálnej náhrade 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 vedľajšie účinky môžu vyžadovať chirurgický zákrok.

Sterilita a manipulácia

Nepoužívajte znova.

THE NOILES Rotating Hinge Knee components are individually packaged and supplied **STERILE**. Komponenty otočného kolenného kĺbu NOILES sú balené samostatne a sú dodávané sterilné. Všetky kovové komponenty sa sterilizujú ožarovaním. Polyetylénové komponenty sa môžu sterilizovať plazmovým plynom alebo ožarovaním podľa pokynov uvedených na etikete obalu. Obal odstráňte aseptickým spôsobom až po stanovení správnej veľkosti komponentu.

Produkty s povlakom HA, s poréznym povlakom, keramické produkty alebo produkty obsahujúce plastové komponenty **sa nesmú znovu sterilizovať**. Opätovná sterilizácia môže spôsobiť zmeny mechanických alebo fyzických vlastností komponentov.

Polyetylénové komponenty sa nesmú znova sterilizovať. Pre polyetylénové komponenty: **NEPOUŽÍVAJTE, AK SA STERILNÝ OBAL JAVÍ AKO POŠKODENÝ.**

Len pre kovové komponenty: Ak sa zistí, že sterilita nástroja je oslabená, avšak podľa rozhodnutia lekára je nástroj ešte stále vhodný na plánované použitie, musí sa pred implantáciou dôkladne opláchnuť a sterilizovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi:

Opláchnutie/čistenie

Nástroj namočte do sterilnej vody alebo fyziologického roztoku izbovej teploty. Nástroj musí byť namočený minimálne 5 minút. Bezprostredne po vybratí implantát osušte. Pred samotnou sterilizáciou nástroj pozorne skontrolujte.

Kovové produkty, ktoré neobsahujú plastové alebo keramické komponenty a nie sú s povlakom HA alebo s poréznym povlakom, možno opätovne sterilizovať. V riadnej fungujúcom, kalibrovanom parnom sterilizátore. Ak je treba **kovový komponent** sterilizovať, odporúčajú sa nasledujúce parametre platné pre úroveň sterility SAL 10⁻⁶:

Metóda	Cyklus	Teplota	Čas expozície
Para	Vysoký podtlak	132 °C	10 minút

POZNÁMKA: Účinnosť daného postupu sterilizácie sa musí primerane odskúšať. Je nevyhnutné, aby, pre konkrétny typ sterilizačného zariadenia a produktu/dávky, zodpovedajúce parametre sterilizačného postupu overili, posúdili a potvrdili osoby, ktoré sú školené a kvalifikované pre procesy sterilizácie. Podľa potreby sa môže vykonať sterilizácia cyklom FLASH v súlade so špecifickými zásadami ochrany zdravia.

Viac pozornosti vyžaduje starostlivosť a manipulácia s implantátmi s poréznym povlakom, pretože tu existuje možnosť kontaminácie častíc a mikrobiologickej kontaminácie. Telesné tekutiny, tkanivá a rôzne výlučky sa prichytávajú na orosené povrchy. Je preto dôležité minimalizovať manipuláciu s endoprotézou.

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

Spôsob dodania

Kolenná endoprotéza NRH a modulárny systém totálnej endoprotézy kolena S-ROM sa dodávajú v rozličných veľkostiach. Kódy produktov a dostupné veľkosti nájdete v aktuálnom cenníku.

* S-ROM je registrovaná ochranná známka spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc.

™ NOILES a NRH sú obchodné známky spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc.

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

MATL

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

QTY

QUANTITY
QUANTITÉ
QUANTITÄT
CANTIDAD
QUANTITÀ
QUANTITDADE
AANTAL
KVANTUM
KVANTITET
LUKUMÄÄRÄ
ΠΟΣΟΤΗΤΑ
MNOŽSTVÍ
MENNYISÉG
ILOŚĆ
MNOŽSTVO



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

Size / Sz

SIZE
TAILLE
GRÖÖE
TAMAÑO
DIMENSIONI
TAMANHO
MAAT
STÖRRELSE
STORLEK
KOKO
ΜΕΓΕΘΟΣ
VELIKOST
MÉRET
ROZMIAR
VELKOST

MADE IN

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

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:
VÝROBENÉ:

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
TITANIO
TITÂNIO
TITANIUM
TITANIUM
TITANIUM
TITAANI
TITANIO
TITAN
TITÁNIUM
TYTAN
TITÁN

DIST

DISTRIBUTED BY
DISTRIBUÉ PAR
VERTRIEB DURCH
DISTRIBUIDO POR
DISTRIBUITO DA
DISTRIBUÍDO POR
GEDISTRIBUEERD DOOR
DISTRIBUERET AF
DISTRIBUERAS AV
JAKELIJA
ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ
DISTRIBUTOR
FORGALOMBA HOZZA
ROZPROWADZANE PRZEZ
DISTRIBÚTOR

C / CoCr

COBALT CHROME
CHROME COBALT
KOBALT CHROM
CROMO COBALTO
CROMO COBALTO
CROMO COBALTO
KOBALT CHROOM
KOBALT KROM
KOBOLT KROMI
KOBOLTTIKROMI
KOBALTIUM
KOBALT CHROM
KOBALT-KRÖM
KOBALT/CHROM
KOBALT CHROM



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

PE

POLYETHYLENE
POLYÉTHYLÈNE
POLYETHYLEN
POLIETILENO
POLIETILENE
POLIETILENO
POLYETHYLEEN
POLYETYLEN
POLYETHYLENE
POLYETEENI
ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΟ
POLYETHYLEN
POLIETILÉN
POLIETYLEN
POLYETYLÉN

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 RAJOITTA TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN 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.

UPOZORNĚNÍ: ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

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.



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE

NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT

NO EMPEAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO

NON UTILIZZARE SE IL CONFEZIONAMENTO NON È INTEGRO

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS

MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET

FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD

EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT

NA ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ

NEPOUŽÍVAT, JE-LI OBAL POŠKOZEN

NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT

NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE

NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ

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
England

Tel: +44 (113) 270 0461

Fax: +44 (113) 272 4101

