

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 - Leia, por favor, antes de utilizar

BELANGRIJKE INFORMATIE - Vóór gebruik lezen

VIGTIG INFORMATION - Læses for 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 přečtěte tento leták

FONTOS INFORMÁCIÓ - Használat előtt elolvasandó

WAŻNE INFORMACJE - Prosimy przeczytać przed użyciem

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE - Prečítajte si láskavo ešte pred použitím

DEPUY LPS™ Limb Preservation System

Système de préservation de membre DEPUY LPS™

DEPUY LPS™ Gliedmaßen-Erhaltungs-System

DEPUY LPS™ - Sistema para la preservación de la extremidad

Sistema per la conservazione dell'arto DEPUY LPS™

Sistema de Conservação de Membros LPS™ DEPUY

DEPUY LPS™ Lidmaatconserveringssystem

DEPUY LPS™ Lembevaringssystem

DEPUY LPS™ lembevarandesystem

DEPUY LPS™ -raajan korjausjärjestelmä

Σύστημα Διατήρησης Μέλους DEPUY LPS™

DEPUY LPS™ Limb Preservation System

DEPUY LPS™ végtag megóvó rendszer

System zachowania kończyny DEPUY LPS™

Systém uchovania koncatiny DEPUY LPS™

Contents		
English	Page	4
Contenus		
Français	Page	9
Inhalt		
Deutsch	Seite	15
Contenido		
Español	Página	21
Índice		
Italiano	Pagina	27
Índice		
Português	Página	33
Inhoud		
Nederlands	Pagina	39
Indhold		
Dansk	Side	44
Innehåll		
Svenska	Sida	50
Sisältö		
Suomi	Sivu	55
Περιεχόμενα		
Ελληνικά	Σελίδα	60
Obsah		
Česky	Str.	67
Tartalomjegyzék		
Magyar	Oldal	72
Spis treści		
Polski	Str.	78
Obsah		
Slovenčina	Str.	84
Interpretation of symbols	Page	89
Signification des symboles	Page	89
Bedeutung der Symbole	Seite	89
Interpretación de símbolos	Página	89
Interpretazione dei simboli	Pagina	89
Interpretação de símbolos	Página	89
Betekenis van de symbolen	Pagina	89
Betydning af symboler	Side	89
Förklarning av olika symbolers betydelse	Sida	89
Symbolien selitykset	Sivu	89
Ερμηνεία συμβόλων συμβόλων	Σελίδα	89
Vysvětlivky výrazů a symbolů	Str.	89
Magyarázat a használt jelekhez és kifejezésekhez	Oldal	89
Znaczenie symboli i terminów	Str.	89
Vysvetlenie termínov a symbolov	Str.	89

2 **STERILE** See product label for method**DESCRIPTION**

The DePuy LPS™ Limb Preservation System is designed for the replacement of the mid-shaft portion of the femur, proximal, distal and/or total femur, and proximal tibia. The DePuy LPS system offers a variety of component options (including, but not limited to, proximal femoral bodies, segmental components, distal femoral components, femoral stems, tibial stems, proximal tibial components, hinged tibial insert bearings, metaphyseal sleeves, diaphyseal sleeves, and adapters). The components, which can be used in conjunction with certain components from other systems, are for treatment of patients presenting bone loss and deformity associated with bone tumors resection, trauma, infection, and difficult revision arthroplasty. A total femoral replacement is possible in those cases where no part of the femur can be salvaged.

INDICATIONS

The DePuy LPS is intended for use in replacement of the mid-shaft portion of the femur, proximal, distal and/or total femur, and proximal tibia, especially in cases that require extensive resection and replacement. Specific diagnostic indications for use include:

- malignant tumors (e.g., osteosarcomas, chondrosarcomas, giant cell tumors, bone tumors) requiring extensive resection and replacement;
- patient conditions of noninflammatory degenerative joint disease (NIDJD), e.g. avascular necrosis, osteoarthritis, and inflammatory joint disease (IJD), e.g., rheumatoid arthritis, requiring extensive resection and replacement;
- revision cases for a failed previous prosthesis requiring extensive resection and replacement;
- severe trauma requiring extensive resection and replacement.

The DePuy LPS is also intended for use in bone loss post-infection, where the surgeon has elected to excise the bone and replacement is required.

The S-ROM tibial tray and the non-porous coated straight and bowed stems are intended for cemented use only.

The porous-coated metaphyseal and diaphyseal sleeves are intended for either cemented or cementless applications.

CONTRAINDICATIONS

1. Active local or systemic infection.
2. Loss of bone or musculature, osteoporosis, neuromuscular compromise or vascular deficiency in the affected limb in sufficient degree to render the procedure unjustifiable (e.g., absence of musculoligamentous supporting structures, joint neuropathy).

NOTE: Diabetes, at present, has not been established as a contraindication. However, because of the increased risk for complications such as infection, slow wound-healing, etc., the physician should carefully consider the advisability of knee replacement in the severely diabetic patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

- Implants and trial components from different manufacturers or implant systems should never be used together.
- Prosthesis components should never be reimplanted. Even though the implant appears undamaged, the implant may have developed microscopic imperfections, which could lead to failure.
- Always use a trial prosthesis for trial purposes. Trials should not be assembled with any components intended for permanent implantation. Trials must have the same configuration size, etc. as the corresponding components to be permanently implanted.
- Do not alter or modify implants in any way.

CAUTION: The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected extremity thereby placing the patient at higher risk of failure of the prosthesis.

1. Obesity or excessive patient weight.
2. Manual Labor.
3. Active sports participation.
4. High levels of patient activity.
5. Likelihood of falls.
6. Alcohol or drug addiction.
7. Other disabilities, as appropriate.

The following physical conditions, singularly or concurrently, tend to adversely affect the fixation of prosthesis:

1. Marked osteoporosis or poor bone stock.
2. Metabolic disorders or systemic pharmacological treatments leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g., diabetes mellitus, steroid therapies, immunosuppressive therapies, etc.).
3. History of general or local infections.
4. Severe deformities leading to impaired fixation or improper positioning of the implant.
5. Tumors of the supporting bone structures.
6. Allergic reactions to implant materials (e.g., bone cement, metal, polyethylene).
7. Tissue reactions to implant corrosion or implant wear debris.
8. Disabilities of other joints (i.e., hips or ankles)

A higher incidence of implant failure has been reported in paraplegics and in patients with cerebral palsy or Parkinson Disease. WHEN THE SURGEON DETERMINES THAT A PROSTHESIS IS THE BEST MEDICAL OPTION AVAILABLE AND DECIDES TO USE THIS PROSTHESIS IN A PATIENT WHO HAS ANY OF THE ABOVE CONDITIONS OR WHO IS SIMPLY YOUNG AND ACTIVE, IT IS IMPERATIVE THAT THE PATIENT BE INSTRUCTED ABOUT THE STRENGTH LIMITATIONS OF THE MATERIALS USED IN THE DEVICE AND FOR FIXATION AND THE RESULTANT NEED TO SUBSTANTIALLY REDUCE OR ELIMINATE ANY OF THE ABOVE CONDITIONS.

The surgical and postoperative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions. Mental attitudes or disorders resulting in a

patient's failure to adhere to the surgeon's orders may delay postoperative recovery and/or increase the risk of adverse effects including implant or implant fixation failure. Excessive physical activity or trauma to the replaced joint may contribute to premature failure of the prostheses by causing a change in position, fracture, and/or wear of the implants. The functional life expectancy of prosthetic implants is, at present, not clearly established. The patient should be informed that factors such as weight and activity levels may significantly affect wear.

INFORMATION FOR USE

Preoperative

THE SURGEON SHOULD DISCUSS ALL PHYSICAL AND MENTAL LIMITATIONS PARTICULAR TO THE PATIENT AND ALL ASPECTS OF THE SURGERY AND THE PROSTHESES WITH THE PATIENT BEFORE SURGERY.

The discussion should include the limitations and possible consequences of joint replacement, and the necessity to follow the surgeon's instructions postoperatively, particularly in regard to patient activity and weight.

The preoperative planning and surgical techniques for implantation of these prosthetic components evolved from the surgical experience gained during the development of many prostheses. Surgeons should not begin the clinical use of any prosthesis before they have thoroughly familiarized themselves with its specific implantation technique. Certain methods may change with time as further clinical experience is gained. Critical appraisals of such changes are presented at regularly scheduled surgical instruction courses for which periodic attendance is advised. Surgical technique brochures and videos are available from DePuy.

Intraoperative

It is recommended that extra implants be available at time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.

Proper handling of implants is mandatory. These prostheses should only be handled by personnel wearing sterile surgical gloves. Do not allow contact of any component with hard objects. Do not allow porous surfaces to come in contact with cloth or other fiber releasing materials. Prior to use, a visual inspection of each implant component for possible imperfections should be routinely performed. Damage or alterations to any implant component may produce stresses and/or cause defects, which could become the focal point for implant failure.

The use of certain special surgical instruments is suggested in the performance of this surgery. Review of the use and handling of these instruments is important for obtaining prosthesis fixation. Bone excision should be limited to the amount necessary to accommodate the implants. Excessive bone removal may result in mechanical disturbances and bone resorption with subsequent failure of the procedure due to loosening or deformation of the implant. When preparing bone surfaces and positioning the components, proper alignment must be ensured. Patella must be resurfaced when performing a distal femoral replacement.

Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleansed of bone chips, ectopic bone, bone cement, etc. Foreign particles at the metal/plastic articular interface may cause excessive wear. Ectopic bone and/or bone spurs may lead to dislocation or painful and restricted motion. Range of motion should be thoroughly

checked for improper mating, instability or impingement and corrected as appropriate.

Postoperative

Strict adherence by the patient to the surgeon's instructions and warnings is extremely important. Accepted practices should be followed in postoperative care. Postoperatively, the patient should be cautioned to govern his/her activity level to protect the replaced joint from unreasonable stresses. The patient should be released from the hospital with complete written instructions and warnings regarding exercises and therapies and any limitations on his/her activities. Periodic follow-up including x-rays are recommended for close comparison with previous post-op conditions to detect long-term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components. If evidence of one or more of these conditions is discovered, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of early revision considered.

ADVERSE EVENTS AND COMPLICATIONS

The following are generally the most frequently encountered adverse events and complications in prosthetic implants.

General

1. Early or late loosening, bending, cracking, fracture, deformation, or wear of one or more of the prosthetic components, often related to factors listed under warnings and precautions. Loosening may also occur due to improper fixation or positioning.
2. Fatigue fracture of the implant, often related to factors listed in WARNINGS AND PRECAUTIONS.
3. Early or late infections which may require removal of the implant and a subsequent arthrodesis.
4. Pain, dislocation, subluxation, flexion contracture, decreased range of motion, or lengthening or shortening of the leg caused by improper positioning, looseness or wear of components.
5. Excessive wear of the polyethylene components due to intraoperative damage to the femoral component, loose cement and/or bone fragments and/or high patient activity levels or weight.
6. Fractures of the tibia or femur. Intraoperative fractures are usually associated with revision surgery, deformity and/or severe osteoporosis. Postoperative fractures are usually stress fractures. Fractures can be the result of defects in the cortex due to prior screw holes, misdirected reaming, and/or inadequate or maldistribution of bone cement.
7. Cardiovascular disorders and thromboembolic disease, including venous thrombosis, and pulmonary embolus, and heart attack.
8. Tissue reactions, osteolysis, and/or implant loosening caused by metallic corrosion, allergy or wear debris or loose cement particles.
9. Myositis ossificans, especially in males with hypertrophic arthritis, limited preoperative range of motion and/or previous myositis. The incidence of myositis ossificans is increased with a history of prior surgery and in cases of infection.
10. Possible loss of limb if complications occur.

Early Postoperative

1. Hematoma.
2. Delayed wound healing or wound dehiscence.
3. Varus-valgus deformity.

Late Postoperative

1. Trochanteric avulsion from excessive muscular tension, weight-bearing, or inadvertent intraoperative weakening of the trochanter.
2. Aggravation of problems in the ipsilateral or contralateral knee and ankle joints due to leg length discrepancy, femoral medialization and/or muscular deficiencies.
3. Femoral or acetabular fracture due to trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock caused by severe osteoporosis, bone defects from previous surgery, intraoperative reaming procedures, or bone resorption.
4. Bone resorption, which may contribute to the deterioration of fixation and eventual loosening of the implant.
5. Periarticular calcification or ossification which may lead to a decrease in joint mobility and range of motion.
6. Traumatic arthrosis of the ipsilateral knee secondary to intraoperative positioning of the extremity during surgery.
7. Subluxation or dislocation.
8. Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, impingement and/or periarticular calcification.
9. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility.
10. Patellar fracture as a result of excess tension or inadvertent intraoperative weakening.
11. Aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity caused by leg length discrepancy.

The incidence and severity of complications in prosthetic implants are usually greater in revisions than primary operations. Common problems include placement of incision and lack of bone stock. Increased operative time and increased incidence of infection, pulmonary embolism and wound hematoma can be expected with revision procedures.

HOW SUPPLIED

The prosthetic components are individually packaged and supplied STERILE. Remove from the package using accepted aseptic technique only after the correct size has been determined. **Polyethylene components should not be re-sterilized. For polyethylene components: DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE APPEARS TO BE DAMAGED.**

STERILE: Remove from the package using accepted sterile technique only after the correct size has been determined.

CLEANING

For metal components only: If the sterile implant is determined to be aseptically compromised or sterile packaging appears damaged 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.

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.

STERILIZATION (metal components only)

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° (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.

CAUTION: Do not re-sterilize polyethylene components.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

②

STERILE

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

DESCRIPTION

Le Système de conservation de membre DePuy LPS™ est conçu pour le remplacement du fémur (zone intermédiaire diaphysaire, fémur proximal, fémur distal et/ou totalité du fémur) et du tibia proximal. Il s'assortit de nombreuses options de composants : composants fémoraux proximaux, composants segmentaires, composants fémoraux distaux, tiges fémorales, tiges tibiales, composants tibiaux proximaux, dispositifs d'appui pour inserts tibiaux articulés, manchons métaphysaires, manchons diaphysaires, adaptateurs, etc.). Les constituants, qui peuvent être utilisés conjointement avec certains constituants provenant d'autres systèmes, servent à traiter les patients présentant une raréfaction et une difformité osseuses associées à la résection d'une tumeur osseuse, à un traumatisme, à une infection et à une arthroplastie de reprise difficile. Il est possible de remplacer tout le fémur quand aucune section de ce dernier ne peut être sauvée.

INDICATIONS

Le Système DePuy LPS est indiqué en remplacement de la zone intermédiaire diaphysaire du fémur, du fémur proximal, du fémur distal et/ou de la totalité du fémur et du tibia proximal, en particulier dans les cas nécessitant une résection importante. Il est spécifiquement indiqué pour les diagnostics suivants :

- tumeurs malignes (par exemple ostéosarcomes, chondrosarcomes, tumeurs à cellules géantes, tumeurs osseuses) exigeant une résection extensive et un remplacement ;
- manifestations d'arthrose non inflammatoire, telles que nécrose avasculaire, ostéoarthrite et maladie des articulations inflammatoire, telle que polyarthrite rhumatoïde, exigeant une résection extensive et un remplacement ;
- révision d'une prothèse défailante exigeant une résection importante et un remplacement ;
- traumatisme sévère exigeant une résection extensive et un remplacement.

Le Système DePuy LPS est également indiqué chez les patients souffrant d'ostéopénie

post-infection pour lesquels le chirurgien a choisi d'exciser l'os et d'avoir recours à une arthroplastie.

Le plateau tibial S-ROM ainsi que les tiges à revêtement non poreux droites et inclinées doivent être utilisés avec du ciment.

Les manchons métaphysaires et diaphysaires à revêtement poreux sont conçus pour être utilisés avec ou sans ciment.

CONTRE-INDICATIONS

1. Infection locale ou systémique active.
2. Raréfaction osseuse ou musculaire, ostéoporose, compromis neuromusculaire ou déficience vasculaire dans le membre affecté d'une sévérité telle qu'une intervention chirurgicale ne serait pas justifiée (par exemple absence de structures de support musculo-ligamenteuses, neuropathie articulaire).

REMARQUE : jusqu'à ce jour, le diabète ne constitue pas une contre-indication. Cependant, en raison du risque accru de complications telles qu'une infection, une cicatrisation lente de la plaie, etc., le médecin ne doit envisager la pose d'une prothèse du genou chez un patient très diabétique qu'après mûre réflexion.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

ATTENTION : conformément à la loi fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé ou prescrit que par un médecin.

- Ne jamais utiliser des implants et des constituants préliminaires provenant de fournisseurs ou de systèmes différents simultanément.
- Ne jamais réimplanter des constituants de prothèse. Bien que l'implant vous paraisse intact, il est possible qu'il porte des imperfections microscopiques susceptibles de provoquer la défaillance de la prothèse.
- Toujours utiliser une prothèse préliminaire à titre d'essai. Ne pas assembler des prothèses préliminaires avec des constituants prévus pour une implantation permanente. Les prothèses préliminaires doivent avoir la même configuration et les mêmes dimensions, etc., que les prothèses correspondantes destinées à être implantées à long terme.
- Ne pas altérer ou modifier les implants, de quelle manière que ce soit.

ATTENTION : les conditions suivantes, seules ou en association, ont tendance à imposer une charge sévère sur l'extrémité affectée, ce qui implique un plus grand risque de défaillance de la prothèse pour le patient.

1. Obésité ou poids excessif du patient.
2. Travail lourd
3. Participation active à des sports
4. Patient très actif
5. Possibilité de chutes
6. Toxicomanie ou alcoolisme
7. Autres handicaps, selon le cas.

Les conditions physiques suivantes, seules ou en association, ont tendance à affecter la fixation de la prothèse :

1. Ostéoporose prononcée ou masse osseuse peu abondante.
2. Troubles du métabolisme ou traitements pharmacologiques systémiques menant à une détérioration progressive du support osseux solide de l'implant (par exemple

diabète sucré, stéroïdothérapie, thérapie immunosuppressive, etc.).

3. Antécédents d'infections générales ou locales.
4. Graves difformités impliquant une mauvaise fixation ou un positionnement incorrect de l'implant.
5. Tumeurs des structures osseuses de support.
6. Réactions allergiques aux matériaux de l'implant (par exemple ciment osseux, métal, polyéthylène).
7. Réactions des tissus à la corrosion de l'implant ou aux débris dus à l'usure de l'implant.
8. Déficiences d'autres articulations (des hanches ou des chevilles).

Une incidence plus élevée de défaillance des implants a été rapportée chez des paraplégiques et chez des patients avec infirmité motrice cérébrale ou la maladie de Parkinson. QUAND LE CHIRURGIEN DETERMINE QU'UNE PROTHESE EST LA MEILLEURE OPTION MEDICALE DISPONIBLE ET QUAND IL DECIDE D'UTILISER CETTE PROTHESE CHEZ UN PATIENT ATTEINT DE L'UNE QUELCONQUE DES CONDITIONS CI-DESSUS, OU QUI EST TOUT SIMPLEMENT JEUNE ET ACTIF, IL EST IMPERATIF QUE LE PATIENT SOIT AVERTI DES LIMITES DE ROBUSTESSE DES MATERIAUX UTILISES DANS LE DISPOSITIF ET POUR LA FIXATION, ET QU'IL EST, PAR CONSEQUENT, NECESSAIRE DE REDUIRE ENORMEMENT, VOIRE D'ELIMINER, N'IMPORTE LAQUELLE DES CONDITIONS CI-DESSUS .

La prise en charge chirurgicale et post-opératoire du patient doit se faire en tenant dûment compte de toutes les conditions existantes. Des attitudes ou troubles mentaux empêchant au patient de bien respecter les instructions de son médecin risquent de retarder le rétablissement post-opératoire et/ou d'accroître le risque d'effets indésirables, dont la défaillance de l'implant ou de sa fixation.

Des activités physiques ou un traumatisme excessifs peuvent contribuer à une défaillance prématurée des prothèses en modifiant leur position, en les fracturant et/ou en provoquant leur usure. La durée de vie fonctionnelle des prothèses n'a pas encore été clairement déterminée. Le patient doit savoir que des facteurs tels que le poids et le degré d'activité risquent d'affecter énormément l'usure des prothèses.

INFORMATIONS RELATIVES A L'USAGE

Préopératoires

LE CHIRURGIEN DOIT DISCUTER DE TOUTES LES LIMITATIONS PHYSIQUES ET MENTALES PROPRES AU PATIENT ET DE TOUS LES ASPECTS DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE ET DES PROTHESES AVANT D'OPERER.

La discussion doit aussi porter sur les limitations et les conséquences éventuelles d'une prothèse articulaire, et mentionner qu'il est nécessaire de bien suivre les instructions du chirurgien après l'intervention chirurgicale, en particulier en ce qui concerne les activités et le poids du patient.

La planification préopératoire et les techniques chirurgicales utilisées pour implanter ces constituants prothétiques ont été développées en faisant appel à l'expérience chirurgicale acquise durant la mise au point de grand nombre de prothèses. Les chirurgiens ne doivent pas commencer à utiliser une prothèse en milieu clinique tant qu'ils ne se seront pas complètement familiarisés avec sa technique d'implantation spécifique. Certaines méthodes risquent d'être modifiées plus tard, au fur et à mesure que l'on acquiert une

plus grande expérience. Des évaluations critiques pour de telles modifications sont présentées durant des cours de formation chirurgicale organisés régulièrement, auxquels il est fortement recommandé d'assister périodiquement. On peut se procurer des brochures et des vidéos sur les techniques chirurgicales auprès de DePuy.

Intraopératoires

Il est recommandé d'avoir des implants supplémentaires à portée de main durant l'intervention chirurgicale, y compris des implants de taille supérieure et de taille inférieure à ceux que l'on a l'intention d'utiliser.

Il est indispensable de manipuler les implants comme il se doit. Ces prothèses ne doivent être manipulées que par du personnel portant des gants chirurgicaux stériles. Ne laisser aucun constituant entrer en contact avec des objets durs. Ne pas laisser des surfaces poreuses entrer en contact avec du tissu ou d'autres matériaux pelucheux. Avant d'utiliser, inspecter systématiquement chaque constituant de l'implant à l'oeil nu pour détecter toute imperfection éventuelle. Tout dégât ou altération d'un constituant quelconque d'un implant risque de produire des contraintes et/ou de causer des défauts, qui pourraient être à l'origine d'une défaillance de l'implant.

L'usage de certains instruments chirurgicaux spéciaux est suggéré pour effectuer cette intervention chirurgicale. Une révision de l'usage et de la manipulation de ces instruments est importante pour pouvoir fixer la prothèse. L'excision d'os doit se limiter à la quantité nécessaire pour loger les implants. Un retrait excessif d'os risque de causer des troubles mécaniques et une résorption osseuse avec échec ultérieur de l'intervention en raison d'un descellement ou d'une déformation de l'implant. Lors de la préparation des surfaces osseuses et du positionnement des constituants, s'assurer que l'alignement est correct. Un réusinage de la rotule doit être effectué lorsqu'on remplace un fémur distal.

Avant de refermer la plaie, le site chirurgical doit être débarrassé de tous les éclats d'os, d'os ectopique, de ciment osseux, etc. Les particules étrangères déposées sur l'interface articulaire métal/plastique risquent de donner suite à une usure excessive. De l'os ectopique et/ou des bavures osseuses peuvent mener à une dislocation ou à un mouvement douloureux et restreint. L'éventail de mouvements doit être vérifié avec précaution pour détecter tout accouplement incorrect, toute instabilité ou tout empêtement qui devra alors être rectifié(e) comme il se doit.

Postopératoires

Il est très important que le patient respecte bien toutes les instructions du chirurgien et les mises en garde. Suivre les pratiques acceptées pour les soins postopératoires. Après l'intervention, le patient doit savoir qu'il lui faut contrôler son degré d'activité pour protéger l'articulation remplacée contre des contraintes déraisonnables. A sa sortie de l'hôpital, des instructions et des mises en garde écrites concernant les exercices physiques, les thérapies et la limitation de ses activités doivent lui être remises. Un suivi périodique, y compris une radiographie, sont recommandés, afin de pouvoir comparer étroitement les conditions postopératoires antérieures et détecter les signes de changements à long terme en ce qui concerne la position, le descellement, la courbure ou la fissure des constituants de l'implant. Si on découvre des signes de l'une ou de plusieurs de ces conditions, le patient sera étroitement observé, les possibilités d'une détérioration plus poussée seront évaluées et les bénéfices d'une reprise plus tôt que prévu seront considérés.

EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS

Les effets indésirables et les complications rencontrés, en général, le plus souvent chez les patients porteurs de prothèses sont indiqués ci-dessous.

Généraux

1. Descellement précoce ou tardif, fissure, fracture, déformation ou usure de l'un ou de plusieurs des constituants de la prothèse, souvent associés aux facteurs énumérés à la section intitulée 'Mises en garde et Précautions'. Un descellement peut aussi se produire à cause d'une fixation ou d'un positionnement incorrect(e).
2. Rupture par fatigue de l'implant, souvent associée aux facteurs énumérés à la section intitulée 'MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS'.
3. Infections précoces ou tardives susceptibles d'impliquer le retrait de l'implant et une arthroïdèse ultérieure.
4. Douleur, dislocation, subluxation, difformité en flexion, éventail réduit des mouvements ou allongement/raccourcissement de la jambe causé(e) par un mauvais positionnement, un descellement ou l'usure des constituants.
5. Usure excessive des constituants en polyéthylène en raison de dégâts intraopératoires subis par le constituant fémoral, du ciment et/ou de fragments osseux détachés et/ou d'un haut degré d'activités ou d'une surcharge pondérale du patient.
6. Fractures du tibia ou du fémur. Les fractures intraopératoires sont d'habitude associées à une intervention chirurgicale de reprise, à une difformité et/ou à une ostéoporose sévère. Les fractures postopératoires sont en général des fractures de stress. Les fractures peuvent découler de défauts dans le cortex causées par des trous de vis antérieurs, un alésage mal dirigé et/ou une répartition inadéquate ou incorrecte du ciment osseux.
7. Troubles cardiovasculaires et maladie thromboembolique, y compris thrombose veineuse et embolie pulmonaire, et crise cardiaque.
8. Réactions tissulaires, ostéolyse et/ou descellement de l'implant causé(e) par la corrosion du métal, une allergie ou des débris dus à l'usure ou à des particules de ciment détachées.
9. Myosite ossifiante, surtout chez les hommes avec arthrite hypertrophique, éventail de mouvements préopératoire limité et/ou myosite antérieure. L'incidence de myosite ossifiante est accrue quand le patient a déjà subi une intervention chirurgicale et en présence d'infection.
10. Perte du membre possible si des complications apparaissent.

Postopératoires précoces

1. Hématome.
2. Cicatrisation retardée de la plaie ou désunion des points de suture.
3. Difformité en dedans-en dehors.

Postopératoires tardives

1. Avulsion du trochanter en raison d'une tension musculaire excessive, mise en appui ou affaiblissement intraopératoire inadvergent du trochanter.
2. Aggravation des problèmes dans les articulations du genou homolatéral ou controlatéral et de la cheville à cause d'une longueur inégale des jambes, médialisation fémorale et/ou déficiences musculaires.
3. Fracture fémorale ou acétabulaire due à un traumatisme ou à une charge excessive, en

particulier en présence d'une masse osseuse médiocre causée par une ostéoporose sévère, des déficiences osseuses en raison d'une intervention chirurgicale antérieure, de procédures d'alsage intraopératoire ou d'une résorption osseuse.

4. Résorption osseuse, qui peut contribuer à une détérioration de la fixation et à un descellement éventuel de l'implant.
5. Calcification ou ossification périarticulaire qui risque de conduire à une mobilité articulaire et à un éventail de mouvements réduits.
6. Arthrose traumatique du genou homolatéral secondaire au positionnement intraopératoire de l'extrémité durant l'intervention chirurgicale.
7. Subluxation ou dislocation.
8. Eventail de mouvements inadéquat en raison d'une mauvaise sélection ou d'un positionnement incorrect des constituants, d'un empiètement et/ou d'une calcification périarticulaire.
9. Calcification ou ossification périarticulaire, gênant ou non l'ampleur des mouvements de l'articulation.
10. Fracture de la rotule en raison d'une tension excessive ou d'un affaiblissement intraopératoire involontaire.
11. Problèmes aggravés du membre affecté ou de l'extrémité controlatérale causés par une longueur inégale des jambes.

Dans les prothèses, l'incidence et la sévérité des complications sont d'habitude plus importantes dans les reprises que dans les opérations primaires. Les problèmes courants incluent le placement de l'incision et l'insuffisance de masse osseuse. Avec les interventions de reprise, on peut s'attendre à une intervention plus longue, à une incidence accrue d'infection, à une embolie pulmonaire et à un hématome de la plaie.

PRESENTATION

Les constituants de prothèse sont fournis sous emballage individuel et à l'état STERILE. Sortir les constituants de leur emballage suivant une technique aseptique acceptée et seulement après avoir déterminé la taille qui convient. **Ne pas restériliser des constituants en polyéthylène. Dans le cas des constituants en polyéthylène : NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STERILE SEMBLE ENDOMMAGÉ.**

STERILE : sortir de l'emballage suivant une technique aseptique acceptée et seulement après avoir déterminé la taille qui convient.

NETTOYAGE

Pour les constituants en métal uniquement : si on pense que la stérilité de l'implant a été aseptiquement compromise, ou si l'emballage stérile semble endommagé mais son contenu semble encore convenir à l'usage envisagé, selon l'avis du médecin, rincer et stériliser l'implant selon les instructions qui suivent avant de l'implanter.

Utiliser de l'eau ou du sérum physiologique à la température ambiante pour faire tremper l'implant. Le laisser tremper pendant au moins 5 minutes. Sécher immédiatement le produit. Inspecter l'implant avant de le stériliser.

STERILISATION (constituants en métal uniquement)

S'il est nécessaire de stériliser un implant en métal, les paramètres suivants sont recommandés car ils ont été validés pour un Niveau garanti de stérilité (SAL) de 10^{-6} :

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition
Vapeur	Prévide	132 °C	minutes

REMARQUE : l'adéquation de tout procédé de stérilisation doit être testée comme il se doit. Il est crucial que les paramètres appropriés du procédé soient validés pour chaque appareil de stérilisation du laboratoire et pour chaque configuration de produits/charge. Cette vérification doit être effectuée par du personnel ayant reçu la formation appropriée et expert en matière de procédés de stérilisation afin d'appuyer le procédé, sa fiabilité et sa reproductibilité par des preuves. Une stérilisation ultra-rapide peut être effectuée, le cas échéant, selon la politique spécifique à l'établissement de santé.

ATTENTION : ne pas restériliser des constituants en polyéthylène.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

② **STERILE** Sterilisationsmethode: siehe Produktetikett

BESCHREIBUNG

Das DePuy LPS(tm) Limb Preservation System (Gliedermaßen-Erhaltungs-System) wurde als Ersatz des mittleren Schaftabschnittes des Femurs, des proximalen, distalen und/oder gesamten Femurs, und der proximalen Tibia entwickelt. Das DePuy LPS-System bietet eine Anzahl verschiedener Komponenten-Optionen (unter anderem proximale Femurkomponenten, Segmentkomponenten, distale Femurkomponenten, Femurschäfte, Tibiaschäfte, proximale Tibiakomponenten, Tibia-Inlay mit Scharnier, Metaphysen-Hülsen, Diaphysen-Hülsen und Adapter). Die Komponenten, die in Verbindung mit einigen Komponenten anderer Systeme verwendet werden können, sind für die Behandlung von Patienten mit Knochenverlust und –Deformierungen im Zusammenhang mit Knochentumor-Resektion, Trauma, Infektion, und schwieriger Revisionsarthroplastik bestimmt. Ein Total-Femurersatz ist in Fällen, bei denen kein Abschnitt des Femurs gerettet werden kann, möglich.

INDIKATIONEN

Das DePuy LPS-System ist für den Einsatz als Ersatz des mittleren Schaftabschnittes des Femurs, des proximalen, distalen und/oder gesamten Femurs oder der proximalen Tibia gedacht, besonders bei Fällen, die ausgedehnte Resektion und Ersatz erfordern. Spezifische diagnostische Indikationen sind unter anderem:

- maligne Tumoren (z. B. Osteosarkome, Chondrosarkome, Riesenzellumore, Knochentumore), die ausgedehnte Resektion und Ersatz erfordern;
- Patientenzustände wie nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankung, z. B. avaskuläre Nekrose, Osteoarthritis, und entzündliche Gelenkerkrankung, z. B. rheumatoide Arthritis, die ausgedehnte Resektion und Ersatz erfordern;
- Revisionsfälle für eine vorherige, gescheiterte Prothese, die ausgedehnte Resektion und Ersatz erfordern;
- Schweres Trauma, das ausgedehnte Resektion und Ersatz erfordert.

Das DePuy LPS-System ist auch für den Einsatz bei Knochenverlust nach Infektion gedacht, wenn der Chirurg entschieden hat, den Knochen zu entfernen und Ersatz benötigt wird.

Die S-ROM-TibiaKomponente und die nicht porösen, beschichteten geraden und gebogenen Schäfte sind nur für den Einsatz mit Zement gedacht.

Die porös beschichteten Metaphysen- und Diaphysen-Hülsen sind für Anwendungen mit oder ohne Zement gedacht.

GEGENANZEIGEN

1. Aktive lokale oder systemische Infektion.
2. Verlust von Knochen oder Muskulatur, Osteoporose, neuromuskuläre Beeinträchtigungen oder Durchblutungsmangel in der betroffenen Gliedmaße von hinreichend schwerem Grade, um den Eingriff nicht gerechtfertigt erscheinen zu lassen (z. B. Fehlen der muskuloligamentären Stützstrukturen, Gelenkneuropathie).

ANMERKUNG: Diabetes wird bislang nicht als Gegenanzeige angesehen. Aufgrund des erhöhten Risikos für Komplikationen wie Infektion, langsame Wundheilung usw. sollte der Arzt jedoch die Ratsamkeit eines Knieersatzes in schwer diabetischen Patienten sorgfältig überdenken.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

ACHTUNG: Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt.

- Implantate und Probekomponenten verschiedener Hersteller oder Implantatsysteme sollten niemals zusammen verwendet werden.
- Prothesenkomponenten sollten niemals wiederimplantiert werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es mikroskopische Fehler entwickelt haben, die zu Implantatversagen führen können.
- Für Probezwecke stets Probekomponenten verwenden. Proben sollten nicht mit Komponenten, die für eine permanente Implantation gedacht sind, montiert werden. Proben müssen die gleiche Konfiguration, Größe usw. wie die entsprechenden, zu implantierenden Komponenten haben.
- Implantate in keiner Weise verändern oder modifizieren.

VORSICHT: Die folgenden Zustände neigen, einzeln oder gemeinsam, dazu, die betroffene Gliedmaße schwer zu belasten und so den Patienten einem höheren Risiko eines Prothesenversagens auszusetzen.

1. Übergewicht.
2. Körperliche Arbeit.
3. Aktive Teilnahme an Sport.
4. Hohes Niveau an Patientenaktivität.
5. Wahrscheinlichkeit von Stürzen.
6. Alkohol- oder Drogen-Abhängigkeit.
7. Andere Behinderungen, falls vorliegend.

Die folgenden körperlichen Zustände neigen, einzeln oder gemeinsam, dazu, die Fixierung der Prothese zu beeinträchtigen:

1. Ausgeprägte Osteoporose oder Mangel an Knochenmasse.
2. Stoffwechselkrankheiten oder systemische pharmakologische Behandlungen, die zu einer progredienten Verschlechterung robuster Knochenunterstützung des Implantats führen (z. B. Diabetes mellitus, Cortisontherapien, Immunsuppressive Therapien usw).
3. Vorgeschichte systemischer oder lokaler Infektion.
4. Schwere Deformierungen, die zu einer Beeinträchtigung der Fixierung oder inkorrekt Positionierung des Implants führen.
5. Tumore der stützenden Knochenstrukturen.

6. Allergische Reaktionen gegen Implantatmaterialien (z. B. Knochenzement, Metall, Polyethylen).
7. Gewebereaktionen gegen Implantatkorrosion oder Implantat-Abnutzungspartikel.
8. Erkrankungen anderer Gelenke (d. h. Hüfte oder Knöchel)

Eine höhere Inzidenz an Implantatversagen wurde bei paraplegischen Patienten, Patienten mit organischen Hirnschäden und bei Patienten mit M. Parkinsonschen berichtet. ENTSCHEIDET DER CHIRURG, DASS EINE PROTHESE DIE BESTE VERFÜGBARE MEDIZINISCHE MÖGLICHKEIT DARSTELLT, UND BESCHLIESST ER, DIESE PROTHESE BEI EINEM PATIENTEN / EINER PATIENTIN ZU VERWENDEN, DER/DIE AN EINEM DER OBIGEN ZUSTÄNDE LEIDET, ODER DER/DIE AUCH NUR JUNG UND AKTIV IST, IST ES UNABDINGBAR, DEN PATIENTEN / DIE PATIENTIN ÜBER DIE STÄRKEBEGRENZUNGEN DES IM PRODUKT UND FÜR DIE FIXIERUNG VERWENDETEN MATERIALS UND DIE SICH DARAUS ERGEBENDE NOTWENDIGKEIT, ALLE OBIGEN ZUSTÄNDE ERHEBLICH ZU REDUZIEREN ODER ABZUSCHAFFEN, ZU INFORMIEREN.

Die chirurgische und postoperative Behandlung des Patienten / der Patientin muss alle bestehenden Zustände zu genüge berücksichtigen. Geistige Einstellungen oder Erkrankungen, die dazu führen, dass der Patient/die Patientin die Anweisungen des Chirurgen nicht befolgt, können die postoperative Erholung verzögern und/oder das Risiko von unerwünschten Erscheinungen wie Implantat- oder Implantatfixierungs-Versagen erhöhen.

Übermäßige körperliche Aktivität oder Verletzungen des ersetzten Gelenks können zu vorzeitigem Versagen der Prothesen führen, indem sie eine Änderung der Position, Frakturen und/oder Implantatabnutzung verursachen. Die funktionelle Lebenszeit prothetischer Implantate ist zur Zeit nicht genau bekannt. Der Patient/die Patientin sollte darüber informiert werden, dass Faktoren wie Gewicht und Aktivitätsniveau die Abnutzungsrate erheblich beeinflussen können.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Präoperativ

DER CHIRURG SOLLTE ALLE KÖRPERLICHEN UND GEISTIGEN BEEINTRÄCHTIGUNGEN DES PATIENTEN / DER PATIENTIN UND ALLE ASPEKTE DES OPERATIVEN EINGRIFFES UND DER PROTHESE MIT DEM PATIENTEN / DER PATIENTIN VOR DER OPERATION BESPRECHEN.

Dieses Gespräch sollte die Grenzen und möglichen Folgen eines Gelenkersatzes und die Notwendigkeit, den Anweisungen des Chirurgen, besonders im Hinblick auf Patientenaktivität und -gewicht nach der Operation Folge zu leisten, umfassen.

Die präoperative Planung und die chirurgischen Techniken für die Implantation dieser Prothesenkomponenten haben sich aus der chirurgischen Erfahrung während der Entwicklung vieler Prothesen entwickelt. Chirurgen sollten nicht mit dem klinischen Einsatz von Prothesen beginnen, bevor sie sich gründlich mit der jeweiligen spezifischen Implantationstechnik vertraut gemacht haben. Einige Methoden können sich mit der Zeit ändern, wenn weitere klinische Erfahrungen gewonnen werden. Kritische Untersuchungen solcher Veränderungen werden bei regelmäßig abgehaltenen chirurgischen Trainingskursen vorgestellt, deren periodischer Besuch empfohlen wird. Broschüren und Videos über chirurgische Techniken sind von DePuy erhältlich.

Intraoperativ

Es wird empfohlen, zum Zeitpunkt der Operation zusätzliche Implantate bereitzuhalten, einschließlich größerer und kleinerer Größen als erwartet.

Korrekte Handhabung der Implantate ist unerlässlich. Diese Prothesen sollten nur von Mitarbeitern angefasst werden, die sterile chirurgische Handschuhe tragen. Kontakt von Komponenten mit harten Gegenständen vermeiden. Kontakt von porösen Oberflächen mit Tuchmaterial oder andern faserigen Materialien vermeiden. Vor dem Gebrauch sollte routinemäßig eine visuelle Inspektion jeder Implantatkomponente auf mögliche Fehler durchgeführt werden. Fehler oder Veränderungen einer Implantatkomponente können Belastungen und/oder Defekte verursachen, die zum Brennpunkt von Implantatversagen werden können.

Für die Durchführung dieser Operationen wird die Verwendung spezieller chirurgischer Instrumente empfohlen. Eine Kontrolle des Gebrauchs und der Handhabung dieser Instrumente ist für das Erzielen der Prothesenfixierung wichtig. Knochenexzisionen sollten auf das Maß, das für das Einsetzen der Implantate erforderlich ist, begrenzt werden. Übermäßiges Entfernen von Knochen kann zu mechanischen Störungen und Knochenresorption mit nachfolgendem Versagen des Eingriffs aufgrund von Lockerung oder Deformierung des Implants führen. Bei der Vorbereitung der Knochenoberflächen und bei der Positionierung des Implantats muss eine korrekte Ausrichtung gewährleistet werden. Bei distalem Femurersatz muss die Oberfläche der Patella behandelt werden.

Vor dem Wundschluss muss das Operationsgebiet gründlich von Knochenfragmenten, ektohem Knochen, Knochenzement usw. gereinigt werden. Fremdpartikel an der Metall-/Plastik-Grenzfläche können übermäßige Abnutzung verursachen. Ektopter Knochen und/oder Knochenvorsprünge können zu Dislokationen oder schmerzhafter und eingeschränkter Bewegung führen. Das Bewegungsmaß sollte gründlich auf fehlerhafte Übereinstimmung, Instabilität oder Eindrücken untersucht und falls erforderlich korrigiert werden.

Postoperativ

Ein strenges Befolgen der Anweisungen und Warnungen des Chirurgen durch den Patienten ist extrem wichtig. In der postoperativen Behandlung sollten die üblichen Praktiken befolgt werden. Der Patient/die Patientin sollte postoperativ angewiesen werden, sein / ihr Aktivitätsniveau anzupassen, um den Gelenkersatz vor unnötigen Belastungen zu schützen. Der Patient/die Patientin sollte mit vollständigen schriftlichen Anweisungen und Warnungen über Übungen und Behandlungen und alle Einschränkungen seiner / ihrer Aktivitäten aus dem Krankenhaus entlassen werden. Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen einschließlich Röntgenbilder werden für den engmaschigen Vergleich mit den vorherigen postoperativen Zuständen empfohlen, um langfristige Hinweise auf Positionsänderungen, Lockerung, Verbiegen oder Splintern von Komponenten nachzuweisen. Wird ein Hinweis auf einen oder mehrere dieser Zustände entdeckt, sollte der Patient/die Patientin engmaschig beobachtet, die Möglichkeit weiterer Verschlechterungen beurteilt, und die Vorteile einer frühzeitigen Revision in Betracht gezogen werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Nachfolgend sind die allgemein häufigsten unerwünschten Ereignisse und Komplikationen prothetischer Implantate aufgeführt.

Allgemein

1. Frühe oder späte Lockerung, Verbiegen, Splintern, Bruch, Deformierung, oder Abnutzung einer oder mehrerer der Prothesenkomponenten, oft im Zusammenhang mit den unter Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführten Faktoren. Lockerung kann auch durch inkorrekte Fixierung oder Positionierung verursacht werden.
2. Ermüdungsfraktur des Implantats, oft im Zusammenhang mit den unter **WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN** aufgeführten Faktoren.
3. Frühe oder späte Infektionen, die das Entfernen des Implantats und nachfolgende Arthrodesen erfordern können.
4. Schmerzen, Dislokation, Subluxation, Flexionskontraktur, Einschränkung des Bewegungsausmaßes, Verlängerung oder Verkürzung des Beins durch inkorrekte Positionierung oder Lockerung oder Abnutzung von Komponenten.
5. Übermäßige Abnutzung der Polyethylenkomponenten aufgrund intraoperativer Beschädigung der Femurkomponente, lockeren Zement und/oder Knochenfragmente und/oder hohes Patientenaktivitätsniveau oder -gewicht.
6. Frakturen von Tibia oder Femur. Intraoperative Frakturen treten im allgemeinen im Zusammenhang mit Revisionschirurgie, Deformierungen und/oder schwerer Osteoporose auf. Postoperative Frakturen sind meist Stressfrakturen. Frakturen können das Ergebnis von Corticalis-Defekten nach vorherigen Schraubenlöchern, fehlgerichtetem Fräsen und/oder unzureichender oder fehlerhafter Verteilung von Knochenzement sein.
7. Herzkreislaufkrankungen und thromboembolische Erkrankungen, einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Herzinfarkt.
8. Gewebereaktionen, Osteolyse und/oder Implantatlockerung, verursacht durch Metallkorrosion, Allergie, Abnutzungspartikel oder lockere Zementpartikel.
9. Myositis ossificans, besonders bei männlichen Patienten mit hypertropher Arthritis, eingeschränktem präoperativem Bewegungsmaß und/oder vorhergegangener Myositis. Die Inzidenz der Myositis ossificans ist bei vorherigen Operationen und bei Infektionen erhöht.
10. Möglicher Verlust der Gliedmaße, wenn Komplikationen auftreten.

Frühe postoperative Phase.

1. Hämatom.
2. Verzögerte Wundheilung und Wunddehiscenz.
3. Varus-valgus-Deformierung.

Späte postoperative Phase.

1. Trochanteravulsion bei übermäßiger Muskelspannung, Gewichtsbelastung oder versehentlicher intraoperativer Schwächung des Trochanters.
2. Verschlimmerung von Problemen im ipsilateralen oder kontralateralen Knie- und Knöchelgelenk aufgrund von Unterschieden in der Beinlänge, Femurmedialisierung und/oder Muskelfiziten.
3. Femur- oder Acetabulumfraktur aufgrund von Trauma oder übermäßiger Belastung, besonders bei Vorliegen geringer Knochenmasse bei schwerer Osteoporose, Knochendefekten nach vorherigen Operationen, intraoperativem Fräsen oder Knochenresorption.
4. Knochenresorption, die zur Verschlechterung der Fixierung und schließlich zur Lockerung des Implantats beitragen kann.

5. Periartikuläre Verkalkung oder Verknöcherung, die zu einer Abnahme der Gelenkmobilität und des Bewegungsausmaßes führen können.
6. Traumatische Arthrose des ipsilateralen Knies aufgrund der intraoperativen Lagerung der Gliedmaße während des Eingriffs.
7. Subluxierung oder Dislozierung.
8. Unzureichendes Bewegungsausmaß aufgrund inkorrekt gewählter oder Positionierung der Komponenten, Eindrücken und/oder periartikulärer Verkalkung.
9. Periartikuläre Verkalkung oder Verknöcherung, mit oder ohne Einschränkung der Gelenkmobilität.
10. Patellafraktur als Ergebnis übermäßiger Spannung oder versehentlicher intraoperativer Schwächung.
11. Verschlimmerte Probleme der betroffenen Gliedmaße oder der kontralateralen Gliedmaße aufgrund von Beinlängenunterschieden.

Die Inzidenz und Schwere der Komplikationen prothetischer Implantate ist bei Revisionen meist größer als bei Primäroperationen. Häufige Probleme umfassen das Platzen der Inzision und Mangel an Knochenmasse. Bei Revisionseingriffen können verlängerte Operationszeit und erhöhte Inzidenz von Infektionen, Lungenembolien und Wundhämatom erwartet werden.

DARBIETUNG

Die Prothesenkomponenten sind einzeln verpackt und werden STERIL geliefert. Erst nach Bestimmung der korrekten Größe unter üblichen aseptischen Kautelen aus der Verpackung nehmen.

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

STERIL: Erst nach Bestimmung der korrekten Größe unter üblichen aseptischen Kautelen aus der Verpackung nehmen.

REINIGUNG:

Nur für Metallkomponenten: Wird festgestellt, dass die Asepsis des sterilen Implantats beeinträchtigt wurde oder die sterile Verpackung beschädigt erscheint, das Implantat jedoch nach Meinung des Chirurgen noch für den bezweckten Gebrauch geeignet ist, muss das Implantat vor der Implantation abgespült und gemäß der folgenden Anweisungen sterilisiert werden.

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

STERILISATION (nur für Metallkomponenten)

Ist es erforderlich, eine Metallkomponente zu sterilisieren, werden die folgenden Parameter empfohlen, die für ein Sterilisations-Sicherheitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} validiert wurden:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit
Dampf	Prävakuum	132 °C	10 Minuten

ANMERKUNG: Die Hinlänglichkeit jeden Sterilisationsverfahrens muss hinreichend getestet werden. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass für jedes Sterilisationsgerät der Einrichtung und jede Produkt-/Ladekonfiguration durch

Mitarbeiter, die Ausbildung und Expertise in Sterilisationsverfahren besitzen, geeignete Verfahrensparameter validiert werden, um das Verfahren und seine Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit zu belegen. Blitzsterilisation kann, falls anwendbar, gemäß der Richtlinien der jeweiligen Einrichtung durchgeführt werden.

ACHTUNG: Polyethylenkomponenten nicht wiedersterilisieren.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

2

STERILE

Ver la etiqueta del producto para el método recomendado

DESCRIPCIÓN

El sistema de preservación de miembro LPS™ de DePuy está diseñado para el reemplazo de la porción media de la diáfisis del fémur, de la porción proximal o distal del fémur y/o del fémur completo, y de la tibia proximal. El sistema LPS DePuy ofrece una variedad de opciones de componentes (incluidos, pero no limitados a, cuerpos femorales proximales, componentes segmentarios, componentes femorales distales, vástagos femorales, vástagos tibiales, insertos tibiales articulares móviles, fundas metafisarias, fundas diafisarias y adaptadores). Los componentes, que pueden ser empleados conjuntamente con ciertos componentes de otros sistemas, se utilizan para el tratamiento de pacientes que presentan pérdida de hueso y deformidades asociadas con la resección de tumores óseos, traumatismos, infección y artroplastia de revisión dificultosa. El reemplazo total del fémur es posible en los casos en los que no se puede preservar ninguna porción del fémur.

INDICACIONES DE USO

El sistema LPS de DePuy está diseñado para ser empleado para el reemplazo de la porción media, porción proximal o porción distal de la diáfisis del fémur, o de todo el fémur, o de la tibia proximal, especialmente en los casos que requieren resección extensa y reemplazo. Las indicaciones comprenden los siguientes diagnósticos específicos:

- tumores malignos (p. ej. osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes, tumores de hueso) que requieren reemplazo y resección extensos;
- enfermedad articular degenerativa (EAD) no inflamatoria (p. ej., necrosis avascular, osteoartritis), y enfermedad articular inflamatoria (p. ej., artritis reumatoide), en las que se requiera resección y reemplazo extensos;
- revisión de casos de fracasos de prótesis previas que requieran resección y reemplazo extensos;
- traumatismos graves que requiere resección y reemplazo extensos.

El sistema LPS de DePuy también se usa para casos de pérdida de hueso después de una infección, cuando el cirujano optó por extirpar hueso y es necesario su reemplazo.

La bandeja tibial S-ROM y los vástagos rectos y curvos recubiertos no porosos son para uso con cemento únicamente.

Las fundas metafisarias y diafisarias con revestimiento poroso están diseñadas para uso con o sin cemento.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección activa local o sistémica.
2. Pérdida de hueso o musculatura, osteoporosis, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectado en un grado tal que vuelva injustificable el procedimiento (p. ej. ausencia de estructuras de apoyo musculoligamentosas, neuropatía articular).

NOTA: No se ha determinado, de momento, que la diabetes constituya una contraindicación. Sin embargo, debido al mayor riesgo de complicaciones, como infección, cicatrización lenta de las heridas, etc., el médico deberá considerar cuidadosamente la conveniencia de la artroplastia de rodilla en pacientes con diabetes avanzada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

- Nunca deben combinarse implantes y componentes de prueba de distintos fabricantes o de diferentes sistemas de implantes.
- Nunca debe reimplantarse un componente de prótesis. Aun cuando el implante pareciera no tener daños, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían llevar al fracaso del implante.
- Para efectuar pruebas, siempre use prótesis de prueba. Los componentes de prueba no deben ensamblarse con ningún componente para implante permanente. Los componentes de prueba deben tener el mismo tamaño y configuración, etc, que los componentes que se prevé implantar en forma permanente.
- No altere ni modifique los implantes de ningún modo.

PRECAUCIÓN: las siguientes situaciones, en forma individual o concurrente, tienden a sobrecargar la extremidad afectada y, por consiguiente, aumentan en el paciente el riesgo de fracaso de la prótesis.

1. Obesidad o peso excesivo del paciente.
2. Trabajos manuales pesados.
3. Participación en deportes activos.
4. Actividad intensa del paciente
5. Probabilidad de sufrir caídas.
6. Adicción al alcohol o a las drogas.
7. Otras discapacidades, si corresponden.

Las siguientes afecciones médicas, en forma individual o concurrente, tienden a afectar negativamente la fijación de la prótesis:

1. Osteoporosis marcada o debilitamiento de la masa ósea.
2. Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que lleven a un deterioro progresivo de la masa de hueso para el apoyo del implante (p. ej., diabetes mellitus, tratamiento con esteroides, tratamientos inmunosupresores, etc.).
3. Antecedentes de infecciones locales o generales.
4. Deformidades graves que lleven a una fijación defectuosa o a un posicionamiento inadecuado del implante.
5. Tumores en las estructuras óseas de apoyo.
6. Reacciones alérgicas a los materiales del implante (p. ej., cemento óseo, metal, polietileno).

7. Reacciones tisulares a la corrosión del implante o a los detritos de desgaste del implante.

8. Discapacidades en las otras articulaciones (p. ej., caderas o tobillos)

Se ha informado de una incidencia más elevada de fracaso de implantes en pacientes parapléjicos y en pacientes con parálisis cerebral o enfermedad de Parkinson. CUANDO EL CIRUJANO DETERMINA QUE UNA PRÓTESIS ES LA MEJOR OPCIÓN MÉDICA DISPONIBLE Y DECIDE USAR ESTA PRÓTESIS EN UN PACIENTE QUE PADECE DE UNA DE LAS CONDICIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE, O EN UN PACIENTE JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO QUE EL PACIENTE RECIBA INSTRUCCIONES SOBRE CUÁLES SON LAS LIMITACIONES EN LA RESISTENCIA DEL MATERIAL USADO PARA EL DISPOSITIVO Y PARA LA FIJACIÓN, Y SOBRE LA CONSIGUIENTE NECESIDAD DE REDUCIR SUSTANCIALMENTE O ELIMINAR LAS CONDICIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE.

El manejo quirúrgico y posoperatorio del paciente debe realizarse teniendo en cuenta todas las afecciones existentes. La existencia de actitudes o trastornos mentales que ocasionen la falta de cumplimiento de las indicaciones del cirujano por parte del paciente pueden retardar la recuperación posoperatoria y/o aumentar el riesgo de la aparición de efectos adversos incluido el fracaso del implante o de la fijación del implante.

La actividad física excesiva o los traumatismos sobre la articulación que ha sido reemplazada puede contribuir al fracaso prematuro de la prótesis como resultado del cambio de posición, fractura o desgaste de los implantes. En la actualidad, no se conoce bien la expectativa de vida útil de los implantes protésicos. El paciente debe ser informado de que los factores tales como el peso y los niveles de actividad pueden incidir significativamente sobre el desgaste.

INFORMACIÓN PARA EL USO DEL DISPOSITIVO

Período preoperatorio

ANTES DE REALIZAR UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, EL CIRUJANO DEBE CONSIDERAR CON EL PACIENTE TODAS LAS LIMITACIONES FÍSICAS Y MENTALES DEL PACIENTE Y TODOS LOS ASPECTOS RELATIVOS A LA CIRUGÍA Y A LA PRÓTESIS. Estas consideraciones deben incluir las limitaciones y posibles consecuencias del reemplazo de la articulación y la necesidad de seguir las instrucciones del cirujano en el período posoperatorio, en especial las relativas a la actividad y peso del paciente.

La planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas para el implante de estos componentes protésicos fueron evolucionando a partir de la experiencia quirúrgica obtenida durante el desarrollo de muchas prótesis. El cirujano no debe iniciar el uso clínico de ningún tipo de prótesis hasta haberse familiarizado en detalle con las técnicas específicas para el implante de las mismas. Ciertos métodos pueden cambiar con el transcurso del tiempo, a medida que se obtiene nueva experiencia clínica. Las evaluaciones clínicas de tales cambios se presentan en cursos de formación quirúrgica periódicos, a los cuales se recomienda asistir en forma regular. DePuy puede proporcionar folletos y vídeos de técnicas quirúrgicas.

Período intraoperatorio

Se recomienda tener a disposición implantes adicionales durante el acto quirúrgico, incluidos implantes de tamaños más grandes y más pequeños que los que se prevé emplear.

Es imperativo manipular correctamente los implantes. Estas prótesis deben ser manipuladas únicamente por personal que esté usando guantes quirúrgicos estériles. Evite el contacto de cualquiera de los componentes con objetos duros. No permita que las superficies porosas entren en contacto con paños tejidos u otros materiales que suelten fibras. Antes del empleo de los componentes, siempre debe realizarse una inspección visual de cada componente del implante para detectar posibles imperfecciones. Los daños o alteraciones en cualquier componente del implante pueden producir fallas por estrés y/o causar defectos que podrían llegar a ser el punto focal de fracaso del implante.

Se sugiere el uso de ciertos instrumentos quirúrgicos especiales para este tipo de cirugía. Es importante hacer una revisión de los procedimientos de uso y manipulación de estos instrumentos a fin de obtener una buena fijación de la prótesis. La resección de hueso debe limitarse a la cantidad necesaria para hacer sitio para los implantes. La extirpación de una cantidad excesiva de hueso puede dar lugar a trastornos mecánicos y a resorción ósea con el consecuente fracaso del procedimiento debido a aflojamiento o deformación de implante. Al preparar las superficies óseas y colocar los componentes, debe garantizarse el correcto alineado de las estructuras. Debe realizarse la sustitución de la superficie articular de la patela cuando se lleve a cabo una sustitución femoral distal.

Antes del cierre, debe limpiarse el sitio quirúrgico de todo resto de fragmentos óseos, hueso ectópico, cemento óseo, etc. Las partículas extrañas en la interfaz articular metal/plástico pueden causar un desgaste excesivo. El hueso ectópico y/o los espolones óseos (exostosis) pueden dar lugar a dislocaciones o a limitación del movimiento y a dolor durante el movimiento. El rango de movilidad debe ser revisado minuciosamente para detectar la presencia de inestabilidad, impactación, o de falta de una correcta coincidencia entre las partes utilizadas, con el fin de hacer las correcciones necesarias.

Período posoperatorio

Es sumamente importante la estricta adherencia del paciente a las instrucciones y precauciones que el cirujano indique. Los cuidados posoperatorios deben basarse en las prácticas establecidas. En el posoperatorio, debe advertirse al paciente que controle su nivel de actividad para evitar someter la articulación sustituida a un grado irrazonable de estrés. Cuando sea dado de alta del hospital, debe entregarse al paciente instrucciones y advertencias escritas completas sobre el ejercicio y terapia, y las limitaciones de las actividades. Se recomienda efectuar un seguimiento periódico, que incluya estudios radiográficos, para comparar cuidadosamente el estado del paciente con sus condiciones posoperatorias previas a fin de detectar signos de largo plazo de cambios en la posición, de aflojamiento, torceduras o fisuras de los componentes. Si se detectaran signos de una o más de estas condiciones, el paciente debe ser observado cuidadosamente, y debe evaluarse el riesgo de deterioro adicional, como así también la conveniencia de llevar a cabo un procedimiento temprano de revisión.

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Los siguientes son por lo general los efectos adversos y complicaciones observados más comúnmente con implantes protésicos:

Generales

1. Aflojamiento precoz o a largo plazo, torceduras, fisuras, fractura, deformación o desgaste de uno o más componentes protésicos, a menudo relacionados con los factores mencionados en el apartado "Advertencias y precauciones". El aflojamiento también puede ocurrir como consecuencia de una inadecuada fijación o un posicionamiento incorrecto.
2. Fractura del implante por fatiga, a menudo relacionada con los factores mencionados en "Advertencias y precauciones".
3. Infecciones tempranas o tardías que pueden requerir la extracción del implante y una posterior artrodesis.
4. Dolor, dislocación, subluxación, contractura en flexión, reducción del rango de movilidad, o alargamiento o acortamiento de la pierna como consecuencia de un posicionamiento incorrecto, aflojamiento o desgaste de los componentes.
5. Desgaste excesivo de los componentes de polietileno debido a daños intraoperatorios del componente femoral, cemento suelto y/o fragmentos óseos y/o altos nivel de actividad o alto peso del paciente.
6. Fracturas de la tibia o del fémur. Las fracturas intraoperatorias generalmente se asocian con la cirugía de revisión, deformidades y/o osteoporosis grave. Las fracturas posoperatorias son generalmente fracturas por estrés. Las fracturas pueden ocurrir como consecuencia de defectos en la corteza causados por agujeros de tornillos previos, fresado con alienación defectuosa y/o uso incorrecto o mala distribución del cemento óseo.
7. Trastornos cardiovasculares y enfermedad tromboembólica, incluidos trombosis venosa, embolia pulmonar e infarto de miocardio.
8. Reacciones tisulares, osteólisis, y/o aflojamiento del implante causados por la corrosión del metal, reacciones alérgicas, o acumulación de detritos o partículas de cemento sueltas.
9. Miositis osificante, especialmente en pacientes varones con artritis hipertrófica, rango de movilidad preoperatoria limitada y/o miositis previa. La incidencia de miositis osificante es mayor cuando hay antecedentes de cirugía previa y en los casos de infección.
10. Si se presentan complicaciones, existe el riesgo de pérdida de la extremidad.

Posoperatorio temprano

1. Hematoma
2. Retraso de la cicatrización de la herida o dehiscencia de la herida.
3. Deformidades en varo o valgo.

Posoperatorio tardío

1. Avulsión trocantérica debida a tensión muscular excesiva, soporte de carga, o debilitamiento intraoperatorio accidental del trocánter.
2. Agravamiento de problemas en las articulaciones ipsilateral o contralateral de la rodilla y tobillo debidos a diferencias de longitud entre ambas piernas, medialización femoral y/o a deficiencias musculares.

3. Fractura femoral o acetabular traumática o por carga excesiva, especialmente si la masa ósea se encuentra debilitada debido a osteoporosis grave, defectos óseos causados por cirugías previas, por procedimientos intraoperatorios de escariado, o resorción ósea.
4. Resorción ósea, que puede contribuir al deterioro de la fijación y, con el tiempo, al aflojamiento del implante.
5. Calcificación u osificación periarticular, que puede llevar a una disminución de la movilidad y del rango de movimiento de la articulación.
6. Artrosis traumática de la rodilla ipsilateral secundaria al posicionamiento intraoperatorio de la extremidad durante la cirugía.
7. Subluxación o dislocación.
8. Rango de movilidad inadecuado debido a una selección o posicionamiento incorrectos de los componentes, impactación y/o calcificación periarticular.
9. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular.
10. Fractura patelar como consecuencia de una excesiva tensión o debilitamiento intraoperatorio accidental.
11. Agravamiento de los problemas de la extremidad afectada o de la extremidad contralateral a causa de la discrepancia de longitud de las piernas.

La incidencia y la gravedad de las complicaciones con el uso de implantes protésicos son generalmente mayores tras la cirugía de revisión que en la artroplastia primaria. Problemas frecuentes incluyen la ubicación de la incisión y la falta de material óseo. Es de esperar que los procedimientos de revisión prolonguen la cirugía y aumenten el riesgo de infección, de embolia pulmonar y de hematoma en la herida.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los componentes protésicos se proporcionan ESTÉRILES en embalajes individuales.

Empleando técnicas asépticas aceptadas, extraiga el componente de su envase únicamente después de haber determinado el tamaño correcto. Los componentes de polietileno no deben ser reesterilizados. Para componentes de polietileno: NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÉRIL PARECE ESTAR DAÑADO.

ESTÉRIL: Empleando técnicas aceptadas para la preservación de la esterilidad, extraiga el componente de su envase únicamente después de que haya determinado el tamaño correcto.

LIMPIEZA

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

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.

ESTERILIZACIÓN (para componentes metálicos solamente)

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 Esterilità (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} :

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo 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.

PRECAUCIÓN: No reesterilice los componentes de polietileno.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

②

STERILE

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

DESCRIZIONE

Sistema per la conservazione dell'arto DEPUY LPS™ è un sistema di impianti indicato per la sostituzione della metafisi del femore, del femore prossimale e distale, della tibia prossimale e/o per la sostituzione totale del femore. Il sistema DePuy LPS prevede un assortimento di componenti, comprese, tra le altre, corpi femorali prossimali, componenti segmentali, componenti femorali distali, steli femorali, steli tibiali, componenti tibiali prossimali, menischi tibiali a cerniera, manicotti metafisari e diafisari e adattatori. Le componenti, che possono essere utilizzate assieme ad alcune componenti di altri sistemi, trovano indicazione nel trattamento di pazienti presentanti perdita e deformità dell'osso, associate a resezione di tumori ossei, trauma, infezione e complicata artroplastica di revisione. Nei casi in cui non fosse possibile conservare alcun segmento femorale, è possibile procedere alla sostituzione totale del femore.

INDICAZIONI

DePuy LPS è indicato per l'uso nella sostituzione della metafisi del femore, del femore prossimale e distale, della tibia prossimale e/o nella sostituzione totale del femore, in particolare nei casi che richiedono una resezione estesa dell'osso e la sua sostituzione. Le indicazioni diagnostiche specifiche comprendono:

- neoplasie maligne, ad es. osteosarcoma, condrosarcoma, tumore gigantomocellulare, tumore osseo, che richiedono una resezione e una sostituzione massiva;
- artropatia degenerativa di origine non infiammatoria (NIDJD) - ad es. necrosi avascolare, osteoartrosi - o infiammatoria (IJD) - ad es. artrite reumatoide - che richiedono una resezione e una sostituzione massiva;
- revisioni per fallimento di protesi pregresse, che richiedono una resezione massiva e la sostituzione dell'impianto;
- grave trauma che richiede una resezione e una sostituzione massiva.

DePuy LPS trova indicazione anche in presenza di perdita di sostanza ossea a seguito di infezione, nei casi in cui il chirurgo abbia deciso di procedere all'escissione dell'osso e alla sua sostituzione.

Il piatto tibiale S-ROM e gli steli retti e curvi senza rivestimento poroso sono indicati

esclusivamente per l'uso cementato.

I manicotti diafisari e metafisari con rivestimento poroso sono indicati per l'uso con o senza cemento.

CONTROINDICAZIONI

1. Infezione locale o sistemica in atto;
2. Perdita di tessuto osseo o muscolare, osteoporosi, compromissione neuromuscolare o deficit vascolare a carico dell'arto interessato tale da vanificare l'esito dell'intervento (ad es. assenza delle strutture muscololegamentose, artropatia neuropatica).

NOTA: allo stato attuale delle conoscenze, il diabete non è considerato una controindicazione. Alla luce del maggior rischio di complicanze, come infezione, guarigione lenta della ferita, ecc., il medico deve tuttavia valutare attentamente l'opportunità di sostituire il ginocchio nei pazienti affetti da diabete grave.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

ATTENZIONE: la Legislazione Federale vigente negli USA limita la vendita di questo presidio esclusivamente su prescrizione medica.

- Impianti e componenti di prova di produttori diversi o parte di distinti sistemi protesici non devono essere utilizzati insieme.
- Non reimpiantare mai componenti protesiche espuntate; anche se all'apparenza integre, potrebbero aver subito danni microscopici, capaci di indurre il fallimento dell'impianto.
- Utilizzare sempre una protesi di prova a fini di controllo. Le prove non devono essere assemblate con le componenti destinate all'impianto permanente. Le prove e le rispettive componenti definitive devono essere di versione, taglia, ecc. eguali
- Non alterare né modificare le protesi in alcun modo.

ATTENZIONE: i seguenti fattori, da soli o in associazione, tendono ad esercitare un forte carico sull'estremità interessata e costituiscono un più elevato rischio di fallimento della protesi:

1. Obesità o sovrappeso eccessivo.
2. Lavoro manuale.
3. Partecipazione attiva allo sport.
4. Elevati livelli di attività.
5. Trascorsi di cadute.
6. Alcolismo o tossicodipendenza.
7. Altri simili tipi di disabilità.

I seguenti fattori, da soli o in associazione, tendono a incidere negativamente sulla fissazione della protesi:

1. Osteoporosi marcata o sostanza ossea insufficiente.
2. Alterazioni metaboliche o farmacoterapia sistemica che inducono il deterioramento progressivo del supporto osseo della protesi (ad es. diabete mellito, terapie steroidee, terapie immunosoppressive, ecc.).
3. Anamnesi di infezione generale o locale.
4. Deformità gravi, tali da compromettere la fissazione o il posizionamento corretto della protesi.
5. Tumori delle strutture ossee portanti.
6. Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto (ad es. cemento osseo, metallo,

polietilene).

7. Reazioni tissutali alla corrosione o ai particolati da usura della protesi.

8. Malattie delle altre articolazioni (ginocchio o caviglia).

È stata segnalata una maggiore incidenza di fallimento della protesi nei paraplegici e nei pazienti parkinsoniani o con paralisi cerebrale. NEL CASO IN CUI IL CHIRURGO ACCERTI CHE L'IMPIANTO DELLA PROTESI È LA MIGLIORE OPZIONE TERAPEUTICA DISPONIBILE E DECIDA DI UTILIZZARE QUESTA PROTESI IN UN PAZIENTE CHE PRESENTA UNO QUALSIASI DEI SUDETTI FATTORI, OPPURE SE IL PAZIENTE È GIOVANE ED ATTIVO, È ESSENZIALE INFORMARE IL PAZIENTE DEI LIMITI DI RESISTENZA DEI MATERIALI IN CUI LA PROTESI È REALIZZATA E DI QUELLI IMPIEGATI PER LA SUA FISSAZIONE E DELLA NECESSITÀ DI RIDURRE NOTEVOLMENTE O DI ELIMINARE LA CONDIZIONE STESSA.

La gestione chirurgica e postoperatoria del paziente va condotta valutando attentamente tutte le condizioni esistenti. Le attitudini od eventuali condizioni psicologiche che potrebbero indurre il paziente a non seguire le disposizioni del chirurgo possono ritardare il recupero postoperatorio e/o aumentare il rischio di effetti avversi, tra cui il fallimento o la mancata fissazione dell'impianto.

Attività fisica eccessiva o traumi all'articolazione interessata possono contribuire al fallimento precoce della protesi, causandone la migrazione, frattura e/o usura. Allo stato attuale delle conoscenze, la durata funzionale delle protesi non è ancora stabilita chiaramente. Il paziente va informato che alcuni fattori, quali peso o attività fisica, possono compromettere notevolmente il grado di usura dell'impianto.

INFORMAZIONI PER L'USO

Fase preoperatoria

PRIMA DELL'INTERVENTO, IL CHIRURGO DEVE SPIEGARE AL PAZIENTE TUTTE LE IMPLICAZIONI FISICHE E PSICOLOGICHE RELATIVE ALLA CHIRURGIA, NONCHÉ DEVE ILLUSTRARE OGNI PASSAGGIO DELL'INTERVENTO STESSO E TUTTE LE CARATTERISTICHE PROPRIE DELLA PROTESI.

È necessario spiegare le limitazioni imposte dall'artroplastica, le possibili conseguenze della sostituzione dell'articolazione e la necessità di seguire le istruzioni postoperatorie del chirurgo, in particolare per quanto concerne la limitazione delle attività e del peso. La pianificazione preoperatoria e la tecnica chirurgica indicate per l'impianto di queste protesi sono state perfezionate sulla base dell'esperienza chirurgica acquisita durante lo sviluppo di numerose protesi. I chirurghi non dovrebbero iniziare ad utilizzare le protesi nel contesto clinico finché non abbiano acquisito la completa conoscenza della tecnica d'impianto specifica. Alcune metodiche possono essere soggette a future modifiche in base all'esperienza clinica acquisita. Le valutazioni critiche di tali modifiche sono presentate nei corsi di formazione alla tecnica chirurgica regolarmente programmati; si consiglia pertanto che il chirurgo frequenti regolarmente tali corsi. Opuscoli e filmati sulle tecniche chirurgiche sono disponibili presso DePuy.

Fase intraoperatoria

Si consiglia di avere a disposizione ulteriori componenti protesiche, comprese quelle di taglia inferiore e superiore a quella prevista per l'intervento

È essenziale manipolare correttamente gli impianti. Le protesi devono essere maneggiate solo ed esclusivamente da personale munito di guanti chirurgici. Si deve

inoltre evitare che la protesi venga a contatto con oggetti duri. Particolare cautela è richiesta nell'evitare che la superficie porosa venga a contatto con tessuti ed altri materiali rilascianti fibre. Prima dell'uso è importante procedere sempre ad un'ispezione a vista di ciascun impianto, onde escludere la presenza di eventuali imperfezioni. Danni o alterazioni degli impianti possono generare sollecitazioni e/o difetti che potrebbero costituire la principale concausa di fallimento della protesi.

Si suggerisce l'uso di alcuni strumenti chirurgici speciali per questo tipo di intervento; è essenziale rivedere l'uso e manipolazione di questo strumentario per ottenere una buona fissazione della protesi. Limitare la resezione ossea al minimo necessario per alloggiare la protesi. Un'escissione ossea troppo estesa può causare problemi meccanici e il riassorbimento osseo, con conseguente esito negativo della protesizzazione, imputabile a mobilitazione o deformazione della protesi. Durante la preparazione delle superfici ossee e il posizionamento delle componenti, verificare che l'allineamento sia corretto. Procedere alla ricostruzione della superficie rotulea negli interventi di sostituzione distale del femore.

Prima di procedere alla sutura, la sede chirurgica deve essere ripulita accuratamente dai frammenti ossei, da osso ectopico, dal cemento osseo, ecc. La presenza di particelle estranee sull'interfaccia articolare metallo-plastica può portare all'usura eccessiva della protesi. La presenza di osso ectopico e/o spine ossee possono causare lussazione e motilità dolorosa o limitata. Particolare attenzione è richiesta nel controllo del range del movimento; è necessario escludere la presenza di incongruenze, instabilità o conflitto delle componenti protesiche; se presenti, tali difetti devono essere corretti.

Fase postoperatoria

È di estrema importanza che il paziente si attenga scrupolosamente alle istruzioni e alle raccomandazioni del chirurgo. Nell'assistenza postoperatoria devono essere seguite procedure approvate. Il paziente deve essere informato che, nel periodo postoperatorio, deve limitare l'attività fisica, al fine di non sottoporre l'articolazione protesizzata a sollecitazioni eccessive. Al momento della dimissione, al paziente devono essere consegnati documenti che descrivono le istruzioni e raccomandazioni da seguire relative ad esercizi, terapie e limitazioni nell'attività. Si consiglia un programma regolare di visite di follow-up ed esami radiografici per offrire un confronto con le immediate condizioni postoperatorie e individuare, nel lungo termine, evidenze di mobilitazione, scollamento, incurvamento o cedimento delle componenti. In presenza di tali evidenze, i pazienti dovranno essere tenuti in stretta osservazione e si dovranno valutare anche la possibilità di ulteriore deterioramento e i benefici di una precoce ripotesi.

EVENTI AVVERSI E COMPLICANZE

Gli eventi avversi e le complicanze più frequentemente osservati negli interventi di artroplastica sono:

Generali

1. Scollamento, curvatura, incrinatura, frattura, deformazione o usura precoci o tardivi delle componenti protesiche, spesso correlati ai fattori elencati in AVVERTENZE E PRECAUZIONI. Lo scollamento può verificarsi anche a seguito di fissazione o posizionamento scorretti.
2. Frattura da fatica della protesi, spesso correlata ai fattori elencati in AVVERTENZE E

PRECAUZIONI.

3. Infezione precoce o tardiva, che può richiedere l'espianto della protesi e conseguente artrodesi.
4. Dolore, lussazione, sublussazione, contrattura in flessione, diminuito range del movimento o allungamento o accorciamento dell'arto, imputabile al posizionamento errato, alla mobilizzazione o all'usura delle componenti.
5. Eccessiva usura delle componenti in polietilene, imputabile a danno intraoperatorio della componente femorale, particelle libere di cemento e/o frammenti ossei e/o elevata attività fisica o sovrappeso del paziente.
6. Fratture della tibia o del femore. Le fratture intraoperatorie sono spesso associate a chirurgia di revisione, deformità e/o osteoporosi grave; per contro quelle postoperatorie sono spesso fratture da sollecitazione. Le fratture possono essere imputabili a difetti della corticale, dovuti a fori per vite preesistenti, malalesaggio e/o distribuzione inadeguata o errata del cemento osseo.
7. Disturbi cardiovascolari e malattia tromboembolica, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare ed infarto miocardico;
8. Reazioni tissutali, osteolisi, e/o scollamento dell'impianto dovuto a corrosione metallica, reazioni allergiche oppure accumulo di particolato da usura o di particelle di cemento liberate.
9. Miosite ossificante, in particolare nei soggetti maschili con artrite ipertrofica, limitato range del movimento nel periodo preoperatorio e/o miosite pregressa. L'anamnesi di chirurgia pregressa o casi di infezione aumentano l'incidenza di miosite ossificante.
10. Possibile amputazione dell'arto in caso di complicanze.

Fase postoperatoria immediata

1. Ematoma;
2. Cicatrizzazione ritardata o deiscenza della ferita.
3. Deformità in varo-valgo.

Fase postoperatoria tardiva

1. Avulsione del trocantere da ipertensione muscolare, sovraccarico o indebolimento involontario del trocantere in corso di intervento.
2. Recrudescenza dei problemi articolari del ginocchio o della caviglia ipsilaterale e controlaterale, imputabili alla differenza nella lunghezza dell'arto, medializzazione femorale e/o deficit muscolare.
3. Frattura del femore o dell'acetabolo da trauma o sovraccarico, in particolare in presenza di sostanza ossea insufficiente dovuta ad osteoporosi avanzata, difetti ossei da chirurgia pregressa, procedure di alesaggio intraoperatorio o riassorbimento osseo.
4. Riassorbimento osseo tale da costituire una concausa del deterioramento della fissazione e dell'eventuale scollamento della protesi.
5. Calcificazione periarticolare o ossificazione tali da ridurre la mobilità e il range del movimento.
6. Artrosi traumatica del ginocchio ipsilaterale secondaria alla posizione intraoperatoria dell'estremità in corso di intervento.
7. Sublussazione o lussazione.

8. Range del movimento inadeguato imputabile alla selezione o al posizionamento errato delle componenti, a conflitto e/o a calcificazione periarticolare.
9. Calcificazione od ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità articolare.
10. Frattura della rotula, risultante da tensione eccessiva o indebolimento involontario intraoperatorio.
11. Recrudescenza dei problemi dell'arto interessato o dell'estremità controlaterale, imputabile alla discrepanza nella lunghezza dell'arto.

L'incidenza e la gravità delle complicanze nella protesizzazione sono di regola maggiori nella chirurgia di revisione che nella chirurgia primaria. I problemi più frequentemente osservati comprendono difficoltà nella scelta della via d'accesso (incisione) e deficit di sostanza ossea. In generale, nella chirurgia di revisione è normale aspettarsi un tempo operatorio più lungo, una maggiore incidenza di infezioni, embolia polmonare ed ematomi a livello della ferita.

CONFEZIONE

Le componenti protesiche sono confezionate individualmente e fornite STERILI. Si raccomanda di aprire la confezione e rimuovere l'impianto seguendo una tecnica sterile approvata solo dopo averne determinato la taglia esatta. **Non risterilizzare le componenti in polietilene. Solo componenti in polietilene: NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE NON APPARE INTEGRA.**

STERILE: si raccomanda di aprire la confezione e rimuovere l'impianto seguendo una tecnica sterile approvata solo dopo averne determinato la taglia esatta.

PULIZIA

Solo componenti in metallo: se si ritiene che l'asepsi della protesi sterile sia stata compromessa o se la confezione non sembra integra, ma il chirurgo ritiene comunque che la componente sia idonea all'uso previsto, prima di procedere all'impianto detergere e sterilizzare la protesi conformemente alle seguenti istruzioni.

Immergere la protesi in acqua o soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente e lasciarla immersa per almeno cinque minuti. Asciugarla immediatamente e ispezionarla prima della sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE (solo componenti in metallo)

Se fosse necessario sterilizzare una componente metallica, si consiglia osservare 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.

ATTENZIONE: non risterilizzare le componenti in polietilene.

**STERILE**

Consulte a rotulagem do produto para o método

DESCRIÇÃO

O Sistema de Conservação de Membros DePuy LPS™ foi concebido para a substituição do terço médio da diáfise do fémur, fémur total proximal e/ou distal e tibia proximal. O sistema DePuy LPS faculta uma ampla variedade de opções de componentes (incluindo, mas não se limitando a, corpos femorais proximais, componentes segmentares, componentes femorais distais, hastes femorais, hastes tibiais, componentes tibiais proximais, interfaces ou *inserts* tibiais de charneira, mangas e adaptadores metafisários e diafisários). Os componentes que podem ser usados em conjunto com alguns componentes de outros sistemas, destinam-se ao tratamento de doentes apresentando perda e deformação ósseas associadas a ressecção de tumores ósseos, traumatismo, infecção e artroplastia de revisão difícil. É possível uma substituição femoral total nos casos em que não é possível salvar qualquer parte do fémur.

INDICAÇÕES

O DePuy LPS destina-se a ser utilizado na substituição da porção média da diáfise do fémur, fémur proximal, distal e/ou total e tibia proximal, especialmente nos casos que requerem uma ressecção e substituição extensas. As indicações diagnósticas específicas para a sua utilização incluem:

- tumores malignos (como, por exemplo, osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes, tumores ósseos) requerendo ressecção e substituição amplas;
- situações de doentes com doença articular degenerativa não inflamatória (NIDJD) como, por exemplo, necrose avascular, osteoartrite e doença articular inflamatória (IJD) como, por exemplo, artrite reumatóide, requerendo ressecção e substituição amplas;
- revisões para casos de prótese prévia falhada requerendo ressecção e substituição amplas;
- traumatismo grave requerendo ressecção e substituição amplas.

O DePuy LPS também se destina a ser usado em perda óssea pós-infeciosa, nos casos em que o cirurgião tenha optado por cortar o osso, sendo necessária substituição.

O prato tibial S-ROM e as hastes recta e arqueada revestidas não porosas destinam-se exclusivamente a uso com cimento.

Os adaptadores de manga metafisários e diafisários com revestimento poroso destinam-se a aplicações com ou sem cimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Infecção local ou sistémica activa.
2. Perda de osso ou musculatura, osteoporose, compromisso neuromuscular ou dífice vascular no membro afectado, de grau suficiente para tornar o procedimento injustificado (por exemplo, ausência de estruturas de suporte músculo-ligamentosas, neuropatia articular).

OBSERVAÇÃO: Actualmente, a diabetes não está estabelecida como contra-indicação. Todavia, e dado o aumento do risco de complicações tais como infecção, atraso na cicatrização de feridas, etc., o médico deve considerar de uma forma cuidadosa e prudente a substituição do joelho em doentes com diabetes grave.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIA: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

- Implantes e componentes de prova de fabricantes ou sistemas de implante diferentes nunca devem ser usados em conjunto.
- Os componentes da prótese nunca devem ser reimplantados. Mesmo que o implante pareça não estar danificado, pode ter desenvolvido imperfeições microscópicas que podem causar a falha do implante.
- Use sempre uma prótese de prova para fins de prova. As provas não devem ser montadas com nenhum componente destinado a implantação permanente. As provas devem ter a mesma configuração, tamanho, etc. dos componentes correspondentes a implantar de forma permanente.
- Não altere nem modifique os implantes de nenhuma forma.

ADVERTÊNCIA: As condições que se seguem, isoladamente ou em simultâneo, tendem a impor cargas acentuadas na extremidade afectada, colocando assim o doente em maior risco para falha da prótese.

1. Obesidade ou peso excessivo do doente.
2. Trabalho manual.
3. Participação activa em desportos.
4. Níveis elevados de actividade do doente.
5. Probabilidade de quedas.
6. Dependência de álcool ou drogas.
7. Outras incapacidades, conforme adequado.

As condições físicas que se seguem, isoladamente ou em simultâneo, tendem a afectar adversamente a fixação da prótese:

1. Osteoporose acentuada ou reserva óssea deficiente.
2. Doenças metabólicas ou terapêuticas farmacológicas sistémicas conducentes a uma deterioração progressiva do apoio do osso sólido para o implante (como, por exemplo, diabetes *mellitus*, terapêutica com corticóides, terapêuticas imunossupressoras, etc.).
3. Antecedentes de infecções sistémicas ou locais.
4. Deformações acentuadas conducentes a uma fixação deficiente ou a um posicionamento inadequado do implante.
5. Tumores das estruturas de apoio ósseo.
6. Reacções alérgicas a materiais de implante (como, por exemplo, cimento ósseo, metal, polietileno).
7. Reacções tecidulares à corrosão do implante ou a detritos resultantes do desgaste do implante.
8. Incapacidade noutras articulações (ou seja, ancas ou tornozelos)

Foi notificada uma maior incidência de falha do implante em paraplégicos e em doentes com paralisia cerebral ou Doença de Parkinson. QUANDO O CIRURGIÃO

DETERMINA QUE UMA PRÓTESE CONSTITUI A MELHOR OPÇÃO MÉDICA DISPONÍVEL E DECIDE USAR ESTA PRÓTESE NUM DOENTE QUE APRESENTA ALGUMA DAS SITUAÇÕES ACIMA OU QUE SIMPLEMENTE É JOVEM E ACTIVO, É IMPERATIVO QUE O DOENTE SEJA INSTRUÍDO SOBRE AS LIMITAÇÕES, EM TERMOS DE FORÇA, DOS MATERIAIS USADOS NO DISPOSITIVO E PARA A FIXAÇÃO E SOBRE A RESULTANTE NECESSIDADE DE REDUZIR SUBSTANCIALMENTE OU ELIMINAR QUALQUER DAS SITUAÇÕES REFERIDAS.

O tratamento cirúrgico e pós-operatório do doente deve ser efectuado tomando em devida consideração todas as doenças existentes. Atitudes ou doenças mentais que resultem na incapacidade do doente para cumprir as instruções do cirurgião podem atrasar a recuperação pós-operatória e/ou aumentar o risco de efeitos adversos, incluindo a falha do implante ou da fixação do implante.

Um actividade física ou traumatismo excessivos na articulação substituída podem contribuir para uma falha prematura das próteses, ao provocarem uma alteração da posição, fractura e/ou desgaste dos implantes. Actualmente, a vida útil funcional prevista para os implantes protésicos não se encontra totalmente estabelecida. O doente deve ser informado que factores como os níveis de suporte de peso e de actividade podem afectar significativamente o desgaste.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pré-operatório

O CIRURGIÃO DEVE DISCUTIR TODAS AS LIMITAÇÕES FÍSICAS E MENTAIS PARTICULARES DO DOENTE E TODOS OS ASPECTOS DA CIRURGIA E DAS PRÓTESES COM O DOENTE ANTES DA CIRURGIA. A discussão deve incluir as limitações e possíveis consequências da substituição articular e a necessidade de cumprir as instruções do cirurgião no pós-operatório, particularmente no que diz respeito à actividade e suporte de pesos do doente.

O planeamento pré-operatório e as técnicas cirúrgicas para implantação destes componentes protésicos evoluíram com base na experiência cirúrgica adquirida durante o desenvolvimento de muitas próteses. Os cirurgiões não devem começar o uso clínico de qualquer prótese antes de estarem totalmente familiarizados com a sua técnica de implantação específica. Alguns métodos podem-se alterar no decurso do tempo, à medida que se adquire maior experiência clínica. As avaliações críticas destas alterações são apresentadas em cursos de formação cirúrgica programados regularmente, cuja comparência periódica se aconselha. Brochuras e vídeos sobre a técnica cirúrgica estão disponíveis junto da DePuy.

Intra-operatório

Recomenda-se que estejam disponíveis implantes extra no momento da cirurgia, incluindo tamanhos acima e abaixo dos que se prevêm utilizar.

A manipulação correcta dos implantes é obrigatória. O pessoal que manusear as próteses deve fazê-lo sempre com luvas cirúrgicas estéreis. Não permita o contacto de qualquer componente com objectos duros. Não permita que as superfícies porosas entrem em contacto com panos ou outros materiais que libertem fibras. Antes da utilização, deve efectuar-se por rotina uma inspecção visual de cada componente do implante para detecção de possíveis imperfeições. Danos ou alterações em qualquer componente de implante podem produzir esforços e/ou causar defeitos que poderão

constituir o ponto focal para a falha do implante.

Na realização desta cirurgia sugere-se a utilização de determinados instrumentos cirúrgicos especiais. A revisão da utilização e manipulação destes instrumentos é importante para se obter a fixação da prótese. A excisão óssea deve ser limitada à quantidade necessária para acomodar os implantes. Uma remoção de osso excessiva pode dar origem a perturbações mecânicas e a reabsorção óssea, com subsequente falha do procedimento decorrente de descolamento ou deformação do implante. Quando se preparam as superfícies ósseas e se posicionam os componentes, deve garantir-se um alinhamento adequado. Quando se efectua uma substituição femoral distal, deve proceder-se ao “resurfacing” da rótula.

Antes do encerramento, o local cirúrgico deve ser totalmente limpo de detritos ósseos, osso ectópico, cimento ósseo, etc. Partículas estranhas na interface articular de metal/plástico podem provocar um desgaste excessivo. Osso ectópico e/ou espículas ósseas podem dar origem a luxação ou a um movimento doloroso e limitado. A amplitude de movimentos deve ser verificada de forma exaustiva relativamente a uma correspondência inadequada, instabilidade ou encarceramento, e corrigida conforme adequado.

Pós-operatório

O cumprimento rígido das instruções e advertências do cirurgião pelo doente é extremamente importante. Nos cuidados pós-operatórios, devem seguir-se as práticas aceites. No pós-operatório, o doente deve ser avisado para gerir o seu nível de actividade, visando proteger a articulação substituída contra tensões pouco razoáveis. O doente deve ter alta do hospital sendo portador de avisos e instruções completas por escrito referentes a exercícios e terapêuticas e a quaisquer limitações das suas actividades. Recomenda-se um acompanhamento periódico, incluindo radiografias, para uma comparação apertada com situações pós-operatórias prévias, visando detectar sinais de longo prazo sugestivos de alterações de posição, descolamento, dobragem ou fissura dos componentes. Caso se observem sinais de uma ou mais destas situações, os doentes devem ser objecto de uma observação apertada, devem avaliar-se as possibilidades de uma deterioração adicional e considerados os benefícios de uma revisão precoce.

EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Seguem-se os efeitos adversos e complicações que se verificam com maior frequência em implantes protésicos.

Generais

1. Descolamento precoce ou tardio, dobragem, fissuras, fractura, deformação ou desgaste de um ou mais dos componentes protésicos, frequentemente relacionados com factores enumerados em ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. O descolamento também pode ocorrer por uma fixação ou posicionamento inadequados.
2. Fractura por fadiga do implante, frequentemente relacionada com factores enumerados em ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.
3. Infecções precoces ou tardias que possam requerer a remoção do implante e uma artrodeese subsequente.
4. Dor, luxação, subluxação, contractura por flexão, diminuição da amplitude de

movimentos ou alongamento ou encurtamento da perna provocados por posicionamento inadequado, descolamento ou desgaste dos componentes.

5. Desgaste excessivo dos componentes de polietileno devido a danos intra-operatórios do componente femoral, cimento solto e/ou fragmentos ósseos e/ou níveis elevados de actividade ou de suporte de pesos por parte do doente.
6. Fracturas da tíbia ou fémur. As fracturas intra-operatórias estão habitualmente associadas a cirurgia de revisão, deformidade e/ou osteoporose acentuada. As fracturas pós-operatórias são habitualmente fracturas de esforço. As fracturas podem ser consequência de defeitos ao nível do córtex decorrentes da presença de orifícios de parafuso prévios, aplicação de uma fresa mal orientada e/ou cimento ósseo inadequado ou mal distribuído.
7. Perturbações cardiovasculares e doenças tromboembólicas, incluindo trombose venosa, tromboembolismo pulmonar e enfarte do miocárdio
8. Reacções tecidulares, osteólise e/ou descolamento do implante provocados por corrosão metálica, reacções alérgicas ou detritos resultantes do desgaste ou partículas de cimento soltas.
9. Miosite ossificante, especialmente em homens com artrite hipertrófica, amplitude de movimentos limitada no pré-operatório e/ou miosite prévia. A incidência de miosite ossificante aumenta quando existem antecedentes de cirurgia prévia e em casos de infecção.
10. Possível perda do membro caso ocorram complicações.

Pós-operatórias Precoces

1. Hematoma.
2. Atraso da cicatrização de feridas ou deiscência de feridas.
3. Deformação varus-valgus.

Pós-operatórias Tardias

1. Avulsão trocantérica por tensão muscular excessiva, suporte de pesos ou enfraquecimento intra-operatório não intencional do trocânter.
2. Agravamento de problemas nas articulações do joelho e tornozelo ipsilateral ou contralateral por discrepância no comprimento das pernas, desvio femoral interno e/ou défices musculares.
3. Fractura femoral ou acetabular decorrente de traumatismo ou de um suporte de cargas excessivo, particularmente na presença de uma reserva óssea deficiente secundária a osteoporose grave, defeitos ósseos provocados por uma cirurgia prévia, procedimentos de aplicação de fresa no intra-operatório ou reabsorção óssea.
4. Reabsorção óssea, que pode contribuir para a deterioração da fixação e eventual descolamento do implante.
5. Calcificação ou ossificação periarticulares, que podem conduzir a uma diminuição da mobilidade articular e da amplitude de movimentos.
6. Artrose traumática do joelho ipsilateral secundária a posicionamento intra-operatório da extremidade durante a cirurgia.
7. Subluxação ou luxação.
8. Amplitude de movimentos inadequada devido a uma selecção ou posicionamento inadequado de componentes, encarceramento e calcificação periarticular.
9. Calcificação ou ossificação periarticulares, com ou sem impedimento da mobilidade

articular.

10. Fractura da rótula em consequência de um excesso de tensão ou enfraquecimento accidental durante a operação.

11. Agravamento de problemas no membro afectado ou extremidade contralateral provocados por discrepância de comprimento das pernas.

A incidência e gravidade das complicações nos implantes protésicos são habitualmente maiores em revisões do que em operações primárias. Entre os problemas mais frequentes inclui-se a colocação da incisão e a reserva óssea. Poderá prever-se um aumento do tempo operatório e um aumento da incidência de infecção, tromboembolismo pulmonar e hematoma da ferida nos procedimentos de revisão.

APRESENTAÇÃO

Os componentes protésicos são embalados individualmente e fornecidos ESTERILIZADOS. Remova da embalagem, utilizando técnicas assépticas aceites, só depois de ter sido determinado o tamanho correcto. **Os componentes de polietileno não devem ser reesterilizados. Para componentes de polietileno: NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL PARECER ESTAR DANIFICADA.**

ESTERILIZADO: Remova da embalagem, utilizando técnicas estéreis aceites, só depois de ter sido determinado o tamanho correcto.

LIMPEZA

Apenas para os componentes metálicos: Caso se determine que o implante esterilizado se encontra assepticamente comprometido ou que a embalagem estéril parece danificada 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.

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. Secar imediatamente o produto. Inspeccionar o implante antes da esterilização.

ESTERILIZAÇÃO (apenas para os componentes metálicos)

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 fundamentar 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.

ADVERTÊNCIA: Não re-esterilize componentes de polietileno.

2 **STERILE** Zie productetiket voor methode**BESCHRIJVING**

Het DePuy LPS™ Lidmaatconserveringssysteem is ontworpen voor het vervangen van het middenschachtdeel van de femur, proximale, distale en/of totale femur, en proximale tibia. Het DePuy LPS-systeem biedt een verscheidenheid aan componentopties (inclusief, maar niet beperkt tot proximale femorale lichamen, segmentcomponenten, distale femorale componenten, femurstelen, tibiastelen, proximale tibiale componenten, scharnierende tibiale insertiesteunen, metafyseale manchetten diafyseale manchetten en adaptors). De componenten, die samen met bepaalde componenten van andere systemen gebruikt kunnen worden, dienen voor de behandeling van patiënten die botverlies en deformatie als gevolg van bottumorenresectie, trauma, infectie en moeilijke revisieartroplastiek vertonen. Een totale femurvervanging is mogelijk in die gevallen waarin geen enkel deel van de femur gereed kan worden.

INDICATIES

Het DePuy LPS is bestemd voor gebruik bij het vervangen van het middenschachtdeel van de femur, proximale, distale en/of totale femur en proximale tibia, met name in gevallen waarin extensieve resectie en vervanging noodzakelijk is. Specifieke diagnostische indicaties voor gebruik zijn onder meer:

- maligne tumoren (bijv., osteosarcomen, chondrosarcomen, reuzenceltumoren, bot-tumoren) waarvoor uitgebreide resectie en vervanging noodzakelijk is;
- patiëntcondities van niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsziekte (NIDJD), bijv. vaatnecrose, osteoartritis en inflammatoire gewrichtsziekte (JD), bijv. reumatoïde artritis, waarvoor uitgebreide resectie en vervanging noodzakelijk is;
- Revisie gevallen voor een mislukte eerdere prothese waarvoor uitgebreide resectie en vervanging noodzakelijk is;
- ernstig trauma waarvoor extensieve resectie en vervanging noodzakelijk is.

Het DePuy LPS is ook bedoeld voor gebruik bij botverlies post-infectie, waarbij de chirurg ervoor heeft gekozen het bot te excideren en vervanging noodzakelijk is.

Het S-ROM tibiale plateau en de niet-poreuze gecoate rechte en gebogen stelen zijn uitsluitend bedoeld voor gecementeerd gebruik.

De poreus-gecoate metafyseale en diafyseale manchetten zijn bedoeld voor gecementeerde of ongecementeerde toepassingen.

CONTRA-INDICATIES

1. Actieve lokale of systemische infectie.
2. Verlies van bot of musculatuur, osteoporose, neuromusculair compromis of vaatdeficiëntie in het aangetaste lidmaat in voldoende mate om de procedure ongerechtvaardigd te maken (bijv., ontbreken van musculoligamenteuze steunstructuren, gewrichtsneuropathie).

N.B.: Diabetes is, op dit moment, niet vastgesteld als een contra-indicatie. In verband met het verhoogde risico op complicaties zoals infectie, trage wondgenezing, enz.,

dient de arts echter zorgvuldig te overwegen of knieervanging raadzaam is bij de ernstig diabetische patiënt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

LET OP: Volgens de federale wetgeving (V.S.) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Implantaten en testcomponenten van verschillende fabrikanten of implantaatsystemen mogen nooit samen worden gebruikt.
- Prothesecomponenten mogen nooit opnieuw worden geïmplantéerd. Ook al lijkt het implantaat onbeschadigd, het kan toch microscopische beschadigingen hebben ontwikkeld, die tot uitval zouden kunnen leiden.
- Gebruik altijd een testprothese voor testdoeleinden. Tests mogen niet worden geassembleerd met componenten die zijn bedoeld voor permanente implantatie. Tests moeten hetzelfde configuratieformaat, enz. hebben als de corresponderende permanent te implanteren componenten.
- Implantaten op geen enkele wijze aanpassen.

LET OP: De volgende condities, op zich of gelijktijdig, hebben de neiging een zware belasting te plaatsen op de aangetaste extremiteit, waardoor de patiënt een grotere kans heeft op falen van de prothese.

1. Obesitas of excessief gewicht van de patiënt.
2. Handarbeid.
3. Actieve sportbeoefening.
4. Hoge niveaus van patiëntactiviteit.
5. Kans op vallen.
6. Alcohol- of drugsverslaving.
7. Andere lichamelijke ongeschiktheid waar van toepassing.

De volgende fysieke condities, afzonderlijk of gelijktijdig, hebben de neiging een nadelige invloed te hebben op de fixatie van protheses:

1. Duidelijke osteoporose of slechte botkwaliteit.
2. Metabolische stoornissen of systemische farmacologische behandelingen die leiden tot progressieve deterioratie van massieve botsteun voor het implantaat (bijv., diabetes mellitus, behandelingen met steroïden, immunosuppressieve behandelingen, enz.).
3. Anamnese met algemene of lokale infecties.
4. Ernstige deformaties die leiden tot verzwakte fixatie of onjuiste positionering van het implantaat.
5. Tumoren van de ondersteunende botstructuren.
6. Allergische reacties op implantaatmaterialen (bijv. botcement, metaal, polyethyleen).
7. Weefselreacties op implantaatcorrosie of implantaatslijtage-detritus.
8. Invaliditeit van andere gewrichten (bijv. heupen of enkels)

Een hogere incidentie van falen van implantaten is gemeld bij paraplegiepatiënten en bij patiënten met infantiele encefalopathie of de ziekte van Parkinson. **WANNEER DE CHIRURG BEPAALT DAT EEN PROTHESE DE BESTE BESCHIKBARE MEDISCHE OPTIE IS EN BESLUIT DEZE PROTHESE TE GEBRUIKEN BIJ EEN PATIËNT DIE EEN VAN DE BOVENGENOEMDE CONDITIES HEEFT OF DIE SIMPELWEG JONG EN ACTIEF IS, IS HET UITERMATE BELANGRIJK DAT DE PATIËNT WORDT**

GEÏNFORMEERD OVER DE BEPERKINGEN M.B.T. DE STERKTE VAN DE MATERIALEN DIE WORDEN GEBRUIKT IN HET HULPMIDDEL EN VOOR FIXATIE EN DE RESULTERENDE NOODZAAK EEN VAN DE BOVENGENOEMDE CONDITIES AANZIENLIJK TE VERMINDEREN OF ELIMINEREN.

De chirurgische en postoperatieve behandeling van de patiënt moet worden uitgevoerd met de noodzakelijke consideratie voor alle bestaande condities. Geestelijke gedragingen of stoornissen die resulteren in het niet-opvolgen door een patiënt van de instructies van de chirurg kunnen postoperatief herstel vertragen en/of het risico verhogen van bijwerkingen zoals het falen van de fixatie van het implantaat.

Excessieve fysieke activiteit of trauma aan het vervangen gewricht kan bijdragen aan premature uitval van de prothese door een verandering in positie, fractuur, en/of slijtage van de implantaten te veroorzaken. De verwachte functionele levensduur van prothetische implantaten is, op dit moment, niet duidelijk vastgesteld. Men dient de patiënt te informeren dat factoren zoals gewicht en activiteitsniveaus van grote invloed kunnen zijn op slijtage.

GEBRUIKSINFORMATIE

Preoperatief

DE CHIRURG DIENT ALLE FYSIEKE EN MENTALE BEPERKINGEN SPECIFIEK VOOR DE PATIËNT EN ALLE ASPECTEN VAN DE CHIRURGISCHE INGREEP EN DE PROTHESES VOORAFGAAND AAN DE CHIRURGISCHE INGREEP MET DE PATIËNT TE BESPREKEN. De discussie dient de beperkingen en mogelijke consequenties van gewrichtsvervanging te omvatten en de noodzaak zich postoperatief aan de instructies van de chirurg te houden, met name met betrekking tot activiteit en gewicht van de patiënt.

De preoperatieve planning en chirurgische technieken voor implantatie van deze prothetische componenten zijn voortgekomen uit de chirurgische ervaring verkregen tijdens de ontwikkeling van veel protheses. Chirurgen dienen pas te beginnen met het klinische gebruik van een prothese nadat zij zich grondig vertrouwd hebben gemaakt met de specifieke implantatietechniek daarvan. Bepaalde methoden kunnen na verloop van tijd veranderen naarmate verdere klinische ervaring is opgedaan. Kritische beoordelingen van dergelijke veranderingen worden gepresenteerd tijdens regelmatig geplande chirurgische instructiecurricula, waarvoor periodieke deelname daaraan wordt geadviseerd. Brochures en video's over chirurgische technieken zijn verkrijgbaar bij DePuy.

Intra-operatief

Het is raadzaam dat ten tijde van de chirurgische ingreep extra implantaten beschikbaar zijn, inclusief grotere en kleinere maten dan de naar verwachting te gebruiken.

Correcte hantering van implantaten is noodzakelijk. Deze protheses dienen alleen gehanteerd te worden door personeel dat steriele chirurgische handschoenen draagt. Laat geen van de componenten in contact komen met harde voorwerpen. Laat poreuze oppervlakken niet in contact komen met stof of andere vezel afgevend materialen. Voorafgaand aan gebruik dient een visuele inspectie van elk implantaatcomponent op onvolkomenheden routinematig te worden uitgevoerd. Beschadiging of verandering van een implantaatcomponent kan spanningen produceren en/of defecten veroorzaken, die de focus kunnen worden voor falen van het implantaat.

Het gebruik van bepaalde chirurgische instrumenten wordt voorgesteld bij het uitvoeren van deze chirurgische ingreep. Overzicht van gebruik en hantering van deze instrumenten is belangrijk voor het verkrijgen van prothesefixatie. Botexcisie dient beperkt te worden tot de benodigde hoeveelheid die noodzakelijk is voor het plaatsen van de implantaten. Excessieve botverwijdering kan resulteren in mechanische stoornissen en botresorptie met vervolgens falen van de procedure als gevolg van losraken of deformatie van het implantaat. Bij het prepareren van botoppervlakken en het plaatsen van de componenten moet goede uitlijning worden verzekerd. Patella moet van een nieuw oppervlak worden voorzien bij het uitvoeren van een distale femurvervanging.

Voorafgaand aan sluiting dient de chirurgische plek grondig ontdaan te worden van botsplinters, ectopisch bot, botcement, enz. Vreemde deeltjes op de metalen/kunststof articulaire verbinding kan excessieve slijtage veroorzaken. Ectopisch bot en/of botsporen kunnen leiden tot dislocatie of pijnlijke en beperkte beweging. Bewegingsvrijheid dient grondig gecontroleerd te worden op verkeerde aanpassing, instabiliteit of beïnvloeding en op passende wijze gecorrigeerd te worden.

Postoperatief

De patiënt dient zich strikt te houden aan de instructies en waarschuwingen van de chirurg. Geaccepteerde praktijken dienen bij postoperatieve zorg gevolgd te worden. Postoperatief dient de patiënt gewaarschuwd te worden zijn/haar activiteitsniveau te beheersen om het vervangen gewricht te beschermen tegen onredelijke spanningen. De patiënt dient uit het ziekenhuis te worden ontslagen met volledige schriftelijke instructies en waarschuwingen met betrekking tot oefeningen en therapieën en alle beperkingen van zijn/haar activiteiten. Periodieke nacontrole inclusief röntgenfoto's worden aanbevolen voor een goede vergelijking met eerdere condities direct na de operatie om aanwijzingen op de lange termijn van veranderingen in positie, losraken, verbuigen of barsten van componenten op te merken. Wanneer aanwijzingen van een of meer van deze condities zijn ontdekt, dienen patiënten nauwlettend geobserveerd, de kans op verdere verslechtering geëvalueerd en de voordelen van vroege revisie overwogen te worden.

BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

De volgende zijn over het algemeen de meest frequent optredende bijwerkingen en complicaties bij prothese-implantaten.

Algemeen

1. Vroeg of laat losraken, verbuigen, barsten, fractuur, misvorming of slijtage van één of meer van de prothesecomponenten hielden vaak verband met onder waarschuwingen en voorzorgen vermelde factoren. Losraken kan ook het gevolg zijn van verkeerde fixatie of positionering.
2. Fractuur als gevolg van vermoeidheid van het implantaat, vaak in verband met factoren vermeld in WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN.
3. Vroege of late infecties waarvoor het verwijderen en een daaropvolgende artrodese noodzakelijk kan zijn.
4. Pijn, dislocatie, subluxatie, flexiecontractuur, verminderde bewegingsvrijheid of verlenging of inkorting van het been veroorzaakt door onjuiste positionering, losraken of slijtage van componenten.
5. Uitzonderlijke slijtage van de polyethyleencomponenten als gevolg van

intraoperatieve schade aan het femorale component, los cement en/of botfragmenten en/of hoge activiteitsniveaus of gewicht van patiënten.

6. Fracturen van de tibia of femur. Intraoperatieve fracturen worden gewoonlijk in verband gebracht met revisiechirurgie, deformatie en/of ernstige osteoporose. Postoperatieve fracturen zijn gewoonlijk spanningsfracturen. Fracturen kunnen het resultaat zijn van defecten in de cortex als gevolg van eerdere schroefgaten, verkeerd gerichte ruiming en/of inadequate of verkeerde distributie van botcement.
7. Hartvaatstoornissen en trombo-embolische ziekte, inclusief veneuze trombose en pulmonaire embolus en hartaanval.
8. Weefselreacties, osteolyse end/of losraken van implantaat veroorzaakt door metaalcorrosie, allergie of slijtagedetritus of losse cementdeeltjes.
9. Myositis ossificans, met name bij mannen met hypertrofische artritis, beperkte preoperatieve bewegingsvrijheid en/of eerdere myositis. De incidentie van myositis ossificans is toegenomen bij een anamnese met eerdere chirurgie en in gevallen van infectie.
10. Mogelijk verlies van lidmaat indien complicaties optreden.

Vroeg postoperatief

1. Hematoom.
2. Trage wondgenezing of wonddehiscentie.
3. Varus-valgus-deformatie.

Laat postoperatief

1. Trochanteravulsie door excessieve spierspanning, belasting of onbedoeld intraoperatief verzwakken van de trochanter.
2. Verergering van problemen in de ipsilaterale of contralaterale knie- en enkelgewrichten in verband met verschil in beenlengte, femurmedialisatie en/of spierdeficiënties.
3. Femur- of acetabulumfractuur als gevolg van trauma of excessieve belasting, met name bij slechte botaanmaak veroorzaakt door ernstige osteoporose, botdefecten als gevolg van een eerdere chirurgische ingreep, intraoperatieve ruimingsprocedures of botresorptie.
4. Botresorptie die kan bijdragen aan de verslechtering van fixatie en tenslotte losraken van het implantaat.
5. Periarticulaire calcificatie of ossificatie die kunnen leiden tot een vermindering van gewrichtsmobiliteit en bewegingsbereik.
6. Traumatische artrose van de ipsilaterale knie secundair ten opzichte van intraoperatieve positionering van de extremiteit tijdens de chirurgische ingreep.
7. Subluxatie of dislocatie.
8. Inadequate bewegingsvrijheid als gevolg van verkeerde selectie of positionering van componenten, beïnvloeding en/of periarticulaire calcificatie.
9. Periarticulaire calcificatie of ossificatie, al dan niet met belemmering van de beweeglijkheid van het gewricht.
10. Patellafractuur als gevolg van overmatige spanning of onbedoeld intraoperatieve verzwakking.
11. Verergerde problemen van het aangetaste lidmaat of contralaterale extremiteit veroorzaakt door beenlengteverschil.

Het optreden en de ernst van complicaties bij prothetische implantaten komt gewoonlijk vaker voor bij revisies dan bij primaire operaties. Veel voorkomende problemen omvatten plaatsing van incisie en gebrek aan goed botmateriaal. Langere operatietijd en verhoogde incidentie van infectie, longembolie en wondhematoom zijn te verwachten bij revisieprocedures.

LEVERING

De prothesecomponenten zijn individueel verpakt en worden STERIEL geleverd. Pas met behulp van geaccepteerde aseptische techniek uit de verpakking nemen nadat de correcte grootte is bepaald. **Polyethyleencomponenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Voor polyethyleencomponenten: NIET GEBRUIKEN WANNEER DE STERIELE VERPAKKING BESCHADIGD LIJKT.**

STERIEL: Pas met behulp van geaccepteerde steriele techniek uit de verpakking nemen nadat de correcte grootte is bepaald.

SCHOONMAKEN

Alleen voor metalen componenten: Wanneer het steriele implantaat niet steriel meer blijkt te zijn of wanneer de steriele verpakking beschadigd lijkt 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.

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

STERILISATIE (alleen metalen componenten)

Wanneer een metalen component gesteriliseerd moet worden, worden de volgende parameters aanbevolen daar deze zijn gevalideerd voor een Steriliteitsverzekeringsniveau (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 uitermate belangrijk dat passende procesparameters worden gevalideerd voor de sterilisatie-apparatuur voor elke faciliteit en product/belastingsconfiguratie door personen die getraind zijn en ervaring hebben 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.

LET OP: De polyethyleencomponenten niet opnieuw steriliseren.

DANSK

BRUGSANVISNING



STERILE

Se produktetiketter ang. metode

BESKRIVELSE

DePuy LPS™ lem preserveringssystem er designet for erstatning av midtskaftsdelen av femur, proksimal, distal og/eller totalfemur, samt proksimal tibia. DePuy LPS systemet giver mange komponentmuligheder (inklusive, men ikke begrænset til, proximale

femurlegemer, segmentale komponenter, distale femurkomponenter, femur stem, tibia stem, proximale tibiakomponenter, lejer til tibiainsatser med hængsler, metafysemanchetter, diafysemanchetter og adaptere). Komponenterne, som kan bruges sammen med visse komponenter fra andre systemer, er beregnet til behandling af patienter med knogletab og deformitet tilknyttet knogletumorresektion, traume, infektion samt vanskelig revisionsarthroplastik. En komplet femurerstatning er mulig i de tilfælde, hvor ingen del af femuren kan reddes.

INDIKATIONER

DePuy LPS er beregnet til erstatning af mellemskift delen på femur, proximal, distal og/eller total femur samt proximal tibia, især i de tilfælde, der kræver omfattende resektion og alloplastik. Særlige diagnostiske indikationer for brug omfatter:

- maligne tumorer (f.eks., osteosarcomaer, chondrosarcomaer, kæmpecelletumorer, knogletumorer) som kræver omfattende resektion og erstatning,
- patienttilstande med osteoartrit uden betændelse (NIDJD), f.eks. avaskulær nekrose, osteoartrit samt osteoartrit med betændelse (JD), f.eks., reumatoid artrit, som kræver omfattende resektion og erstatning,
- revisionstilfælde for svigtet tidligere protese, som kræver omfattende resektion og erstatning,
- svært traume, som kræver omfattende resektion og erstatning.

DePuy LPS er ligeledes beregnet til brug ved knogletab efter infektion, hvor kirurgen har valgt at fjerne knoglen og erstatning er nødvendigt.

S-ROM tibiabakke og de ikke-porous coated lige og buede skafter er alene beregnet til cementeret brug.

De porøst belagte metafyse- og diafysemanchetter er beregnet til enten cementeret eller cementfri anvendelse.

KONTRAINDIKATIONER

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Tab af knogle eller muskulatur, osteoporose, neuromuskulær skade eller vaskulær insufficiens i det berørte lem i tilstrækkelig grad til at gøre indgrebet uforvarsligt (f.eks. fravær af musculoligamentøse, understøttende strukturer, ledneuropati).

BEMÆRK: Diabetes er på nuværende tidspunkt ikke fastslået som en kontraindikation. Som følge af den øgede risiko for komplikationer som f.eks. infektion, langsom sårheling osv. bør lægen dog omhyggeligt overveje om det er tilrådeligt at foretage knæerstatning hos patienter med stærk diabetes.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

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

- Implantater samt prøvekomponenter fra forskellige producenter eller implantatsystemer bør aldrig anvendes sammen.
- Protese komponenter må aldrig genimplanteres. Selv når implantatet syner ubeskadiget, kan det have udviklet mikroskopiske defekter, som kan føre til implantatsvigt.
- Brug altid en prøveprotese til prøveformål. Prøver bør ikke samles med komponenter beregnet til permanent implantation. Prøver skal have samme konfigurationsstørrelse osv. som de tilsvarende komponenter, der skal implanteres

permanent.

- Implantater må ikke ændres eller modificeres på nogen måde.

ADVARSEL: Følgende lidelser har tendens til enkeltvis eller sammenlagt at påføre den berørte ekstremitet en alvorlig belastning, og derved udsætte patienten for større risiko for at protesen svigter:

1. Fedme eller overvægt
2. Manuelt arbejde.
3. Aktiv deltagelse i sport.
4. Højt aktivitetsniveau
5. Sandsynlighed for fald.
6. Alkohol- eller stofmisbrug.
7. Andre handicap som relevant.

Følgende fysiske lidelser har tendens til enkeltvis eller sammenlagt at påvirke fikseringen af protesen i negativ retning:

1. Markant osteoporose eller dårlig knoglemasse.
2. Metaboliske lidelser eller systemiske farmakologiske behandlinger der fører til progressiv forringelse af solid knoglestøtte for implantatet (f.eks. diabetes mellitus, behandlinger med steroider, behandlinger, der hæmmer immunforsvaret osv.)
3. Anamnese med generelle eller lokale infektioner.
4. Svære deformiteter, der fører til forringet fiksering eller forkert placering af implantatet.
5. Tumorer i den understøttende knoglestruktur.
6. Allergisk reaktion over for implantatmaterialerne (f.eks. knoglecement, metal, polyetylen).
7. Vævsreaktioner over for implantattæring eller rester fra implantatslitage.
8. Svagheder i andre led (dvs. hofter og ankler).

Der er indberettet en større forekomst af implantatsvigt hos paraplegikere og hos patienter med spastisk lammelse eller Parkinson syge. NÅR KIRURGEN AFGØR, AT EN PROTESE ER DET BEDSTE MEDICINSKE ALTERNATIV, OG BESLUTTER AT ANVENDE PROTESEN PÅ EN PATIENT, DER HAR EN ELLER FLERE AF OVENNÆVNTE LIDELSER, ELLER SOM ER UNG OG AKTIV, ER DET VIGTIGT, AT PATIENTEN INFORMERES OM DE ANVENDTE MATERIALERS BELASTNINGSBEGRÆNSNINGER SAMT OM FIKSERING, OG DET DERAFF FØLGENDE BEHOV FOR VÆSENTLIGT AT REDUCERE ELLER ELIMINERE OVENNÆVNTE LIDELSER.

Patientens kirurgiske behandling samt efterbehandling skal gennemføres med nødvendig hensyntagen til alle eksisterende lidelser. Mentale holdninger eller forstyrrelser, der gør patienten ude af stand til at følge lægens instrukser kan forsinke helbredelse og/eller øge risikoen for uønskede hændelser inklusive implantatsvigt eller fikseringssvigt.

Udsættes det erstattede led for overdreven fysisk aktivitet eller traume, kan det fremme protesens for tidlige svigt ved at forårsage placeringsændring, knoglebrud og/eller implantatslitage. Proteseimplantatets forventede funktionstid er på nuværende tidspunkt ikke klart fastlagt. Patienten bør informeres om, at faktorer som f.eks. vægt- og aktivitetsniveauer kan have betydelig indflydelse på slid af protesen

INFORMATION OM BRUGEN

Præoperativt

KIRURGEN BØR DISKUTERE ALLE FYSISKE OG MENTALE BEGRÆNSNINGER, DER ER SPECIELLE FOR PATIENTEN SAMT ALLE ASPEKTER AF OPERATIONEN OG PROTESEN MED PATIENTEN FØR OPERATIONEN.

Diskussionen bør omfatte begrænsningerne og evt. konsekvenser af lederstatning, samt behovet for at følge kirurgens anvisninger postoperativt, især med hensyn til patientens aktivitet og vægt.

Præoperativt planlægning og kirurgisk teknik for implantering af disse proteselementer er resultatet af erfaringen med operationer udført under udvikling af mange proteser. Kirurger bør ikke begynde klinisk brug af proteser, før de er blevet godt bekendt med den relevante implantationsteknik. Visse metoder kan ændres med tiden efterhånden som der høstes yderligere klinisk erfaring. Kritiske vurderinger af sådanne præsenteres ved regelmæssigt planlagte operationskurser, som det tilrådes at deltage i jævnligt. Brochurer og videoer om operationsteknikker kan fås hos DePuy.

Peroperativt

Det anbefales, at der er ekstra implantater til rådighed på operationstidspunktet inklusive større og mindre størrelser, end dem man forventer at skulle anvende.

Korrekt håndtering af implantater påbydes. Disse proteser bør alene håndteres af personale, der bruger sterile operationshandsker. Ingen af komponenterne må komme i berøring med hårde genstande. Lad ikke porøse flader komme i berøring med klæde eller fiberafgivende materialer. Før brug skal der rutinemæssigt udføres en visuel inspektion af hver enkelt implantatkomponent for at finde evt. defekter. Beskadigelser eller ændringer af implantatkomponenter kan producere belastninger og/eller forårsage defekter, som kan blive fokus for implantatsvigt.

Brug af visse specielle kirurgiske instrumenter foreslås til foretagelse af denne operation. Gennemgang af brug samt håndtering af disse instrumenter er vigtig for at opnå protesefiksering. Knogleexcisering bør begrænses til den mængde, der er påkrævet for at kunne passe til implantatet. Hvis der fjernes for meget knogle, kan det resultere i mekaniske forstyrrelser samt knogleresorption med efterfølgende indgrebssvigt som følge af løsnings eller deformation af implantatet. Når knoglefladerne forberedes og komponenterne placeres, skal man sikre sig korrekt justering. Patella skal overladeform, når der udføres erstatning af en distal femur.

Før operationsstedet lukkes, skal det rengøres grundigt for knoglespån, ektopisk knogle, knoglecement osv. Fremmedlegemer på metal/plasttilslutningsfladen kan resultere i stærk slidage. Ektopisk knogle og/eller knoglesporer kan medføre dislokation eller smertefuld og begrænset bevægelighed. Bevægeligheden bør kontrolleres omhyggeligt for at se, om der er fejlsammenpasning, ustabilitet eller begrænsninger, og rettelser fortages efter behov.

Postoperativt

Det er yderst vigtigt, at patienten nøje følger kirurgens instrukser og advarsler. Accepteret praksis skal følges efter operationen. Postoperativt skal patienten advares om, at styre sit aktivitetsniveau for at beskytte det erstattede led mod urimelige belastninger. Patienten bør udskrives fra hospitalet med fulde skriftlige anvisninger og advarsler med hensyn til genoptræning og terapier samt evt. begrænsninger i hans/hendes aktivitetsniveau. Regelmæssig opfølgning inklusive røntgenbilleder anbefales med henblik på sammenligning med tidligere tilstande efter operation for at konstatere langsigtede tegn på positionsændringer, løsnings, bøining eller revnedannelse i komponenterne. Hvis der

opdages en eller flere af disse tilstande, skal patienten overvåges nøje, risiciene for yderligere forringelse vurderes samt fordelene ved en tidlig revision overvejes.

UØNSKEDE HÆNDELSER OG KOMPLIKATIONER

Det efterfølgende er de mest almindelige uønskede hændelser og komplikationer ved proteseimplantater.

Generelt

1. Tidlig eller sen løsning, bøjning, revnedannelse, fraktur, deformation eller slitage på en eller flere af proteselementerne, hvilket ofte er relateret til faktorer nævnt under advarsler og forsigtighedsregler. Løsning kan også opstå som følge af forkert fiksering eller placering.
2. Træthedsfraktur på implantatet, hvilket ofte er relateret til faktorerne nævnt i ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER.
3. Tidlige eller sene infektioner, som kan kræve fjernelse af implantatet samt en efterfølgende artrodese.
4. Smerte, dislokation, sublaksation, fleksionskontraktur, reduceret bevægelighed eller forlængelse eller forkortelse af benet som følge af at komponenterne er forkert placeret, løse eller slidte.
5. For stærkt slid på polyethylenkomponenterne som følge af peroperativ skade på femurkomponenten, løs cement og/eller knoglefragmenter og/eller patientens høje aktivitetsniveau eller vægt.
6. Frakturer på tibia eller femur. Peroperative frakturer er som regel tilknyttet revisionskirurgi, deformitet og/eller svær osteoporose. Postoperative frakturer er som regel belastningsfrakturer. Frakturer kan være resultatet af defekter i cortex som følge af tidligere skruehuller, fejlretteret rivning og/eller utilstrækkelig eller fejlfordelt knoglecement.
7. Hjertekarilidelser samt tromboembolilidelser inklusive venøs trombose, lungeemboli og hjerteanfald.
8. Vævsreaktioner, osteolyse og/eller implantatløsning som resultat af metalkorrosion, allergi eller rester fra implantatsslid eller løse cementpartikler.
9. Myositis ossificans, især hos mænd med hypertrofisk artrit, begrænset præoperativ bevægelighed og/eller tidligere myositis. Forekomst af myositis ossificans øges med en anamnese med tidligere kirurgi og i tilfælde af infektion.
10. Evt. tab af lem, hvis der opstår komplikationer.

Postoperativt – kort tid efter

1. Hæmatom.
2. Forsinket sårheling eller såropspringning.
3. Varus-valgusdeformitet.

Postoperativt - senere

1. Trochanteravulsion på grund af for stor muskelspænding, vægtbæring eller utilsigtet peroperativ svækkelse af trochanter.
2. Forværring af problemer i de ipsilaterale eller kontralaterale knæ- og ankelled på grund af forskel i benlængde, femurmedialisering og/eller muskelmangel.
3. Femur- eller acetabulumfraktur som følge af traume eller for stor belastning især ved tilstedeværelse af dårligt knoglemateriale som følge af stærk osteoporose, knogledefekter fra tidligere operation, peroperative rivningsindgreb eller

knogleresorption.

4. Knogleresorption, der kan medvirke til fikseringsnedbrydning og evt. løsning af implantatet.
5. Periartikulær forkalkning eller ossifikation, som kan medføre en reduktion af ledmobiliteten og -bevægeligheden.
6. Traumatisk arthrose af de ipsilaterale knæ sekundært til peroperativ placering af ekstremiteten under operation.
7. Subluxation eller dislokation.
8. Utilstrækkelig bevægelighed som følge af forkert valg eller placering af komponenter, stød og/eller periartikulær kalcificering.
9. Periartikulær kalcificering eller ossificering med eller uden gener for ledmobiliteten.
10. Patellafraktur som resultat af for stor spænding eller utilsigtet peroperativ svækkelse.
11. Forværrede problemer i det berørte lem eller kontralateral ekstremitet som følge af misforhold mellem benlængderne.

Komplikationernes antal og sværhedsgrad ved proteseimplantation er som regel større ved revisioner end i de primære operationer. Almindelige problemer omfatter placering af snit samt mangel på knoglemateriale. Der kan forventes forlænget operationstid og øget infektionsrisiko, lungeemboli samt sårhæmatom ved revisionsprocedurer.

LEVERING

Protesekomponenterne er emballeret separat og leveres STERILE. Tages ud af emballagen ved brug af accepteret aseptisk teknik, efter at det er fastslået, at komponenten har den rette størrelse. **Polyætylenkomponenter bør ikke resteriliseres. Polyetylenkomponenter: MÅ IKKE ANVENDES HVIS DEN STERILE PAKKE SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET.**

STERIL: Tages ud af emballagen ved brug af accepteret aseptisk teknik, efter at det er fastslået, at komponenten har den rette størrelse.

RENGØRING

Gælder kun metalkomponenter: Hvis det sterile instrument viser sig at være blevet aseptisk, eller den sterile emballage synes beskadiget, men protesen stadig er acceptabel til den tiltænkte anvendelse baseret på lægens vurdering, skal implantatet renses og steriliseres før implantation i overensstemmelse med følgende anvisninger. 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 før sterilisering.

STERILISATION (gælder kun metalkomponenter)

Hvis sterilisering af en metalkomponent er påkrævet, anbefales følgende parametre, da de er blevet valideret til et sterilitets sikringsniveau (SAL) på 10⁶:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksposeringstid
Damp	Prævakuum	132 °C	10 minutter

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

överensstemmelse med de givna plejefaciliteters politik.

ADVARSEL: Polyetylenkomponenter må inte resteriliseres.

SVENSKA

BRUKSANVISNING

2

STERILE

Metoden beskrivs på märkskylten

BESKRIVNING

DePuys lembevarandesystem LPS™ är avsedd som en ersättning för lårbenets mellandel, proximalt eller distalt i lårbenet och/eller som totalt lårben och proximalt skenben. Systemet innehåller en mängd komponentalternativ, inklusive, dock utan att begränsas därtill, proximala femoralstycken, segmentala komponenter, distala femurkomponenter, femurskaft, tibiaskaft, proximala tibiakomponenter, ledade tibiainsatslager, metafyseala hylsor, diafyseala hylsor och adaptrar. Komponenterna, som kan användas tillsammans med vissa komponenter från andra system, är avsedda för behandling av uppenbar benförlust och deformation orsakat av bentumörsresektion, trauma, infektion och svår revisionsartroplastik. Totalt femurbyte kan göras i de fall där ingen del av femur kan räddas.

INDIKATIONER

Det här systemet är avsett för användning vid byte av lårbenets mellandel, proximala, distala och/eller hela femur samt proximala tibia, särskilt i fall som kräver omfattande resektion och utbyte. Specifika diagnostiska indikationer för användning inkluderar:

- maligna tumörer (t ex osteosarkom, kondrosarkom, jättecellstumörer, bentumörer) som kräver omfattande resektion och ersättning,
- patienter med icke-inflammatorisk, degenerativ ledsjukdom (NIDJD), t ex avaskulär nekros, osteoartrit och inflammatorisk ledsjukdom (IJD), t ex hematoid artrit, som kräver omfattande resektion och ersättning,
- revision pga tidigare fallerad protes, som kräver omfattande resektion och ersättning och,
- svår trauma som kräver omfattande resektion och ersättning.

Det är också avsett för användning vid benförlust efter infektion, där kirurgen valt att excidera ben och vid behov ersätta det.

Tibiabrickan och raka och krökta skaft utan porös beläggning i S-ROM-serien är endast avsedda för användning med cement.

De poröst belagda meta- och diafyseala hylsorna är avsedda för antingen cementerad eller cementfri applicering.

KONTRAIKATIONER

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion
2. Förlust av ben eller muskulatur, osteoporos, neuromuskulära problem och vasculär svaghet i den berörda lemmen i sådan omfattning att ingreppet inte kan motiveras, t ex vid avsaknad av muskelligamentinfästning och ledneuropati.

ANM: Diabetes har för närvarande inte fastställts som en kontraindikation. Pga den ökade risken för komplikationer, såsom t ex infektion, långsam sårhäkning osv, bör läkaren göra en noggrann bedömning av lämpligheten av knäersättning på patienter

med svår diabetes.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OBSERVERA! Dessa produkter får enligt federal lag i USA inte säljas av eller på order av annan än läkare.

- Implantat och provkomponenter från olika tillverkare och implantatsystem skall aldrig användas tillsammans.
- Proteskomponenter får aldrig återimplanteras. Även om implantatet förefaller vara oskatt kan det ha utvecklat mikroskopiska skador som kan leda till att hela implantatet fallerar.
- Använd alltid en provprotes vid provning. Provkomponenter får aldrig användas tillsammans med komponenter avsedda för permanent implantation. Provkomponenterna skall vara av samma storlek osv som de komponenter som skall implanteras permanent.
- Implantaten får inte modifieras på något som helst sätt.

OBSERVERA! Följande förhållanden tenderar att, var för sig eller tillsammans, innebära svår belastning på den berörda extremiteten, och utsätter därigenom patienten för högre risk för att protesen skall falla.

1. Fetma eller överdriven vikt hos patienten
2. Kropparbete
3. Aktiv idrottsutövning
4. Hög aktivitetsnivå
5. Sannolikheten för fall
6. Alkohol- och drogmisbruk
7. Andra handikapp

Följande fysiska förhållanden tenderar att, var för sig eller tillsammans, påverka fixeringen av protesen:

1. Tydlig osteoporos eller otillräcklig benmassa
2. Metaboliska störningar eller systemisk farmakologisk behandling, som leder till progressiv försämring av det solida benstödet för implantatet, t ex diabetes mellitus, steroidbehandling, immunosuppressiv behandling osv.
3. Tidigare allmänna eller lokala infektioner
4. Svår deformation som leder till ojämn fixering eller olämplig positionering av implantatet
5. Tumörer i den stödjande benstrukturen
6. Allergiska reaktioner mot materialen i implantaten, t ex bencement, metall eller polyetylen
7. Vävnadsreaktioner mot implantatkorrosion eller slitagepartiklar från implantatet
8. Rörelsehinder i andra leder, t ex knän och vrist.

Högre förekomst av implantatfel har rapporterats hos paraplegiker och patienter med cerebral pares eller Parkinsons sjukdom. I DE FALL KIRURGEN ANSER ATT EN PROTES ÄR DET BÄSTA MEDICINSKA ALTERNATIVET OCH BESTÄMMER SIG FÖR ATT ANVÄNDA DENNA PROTES PÅ EN PATIENT SOM TILLHÖR NÅGON AV OVANSTÄENDE KATEGORIER ELLER SOM ÄR UNG OCH AKTIV, ÄR DET AV YTTERRA VIKT ATT PATIENTEN INFORMERAS OM ATT STYRKAN I PROTESENS MATERIAL OCH FIXERING ÄR BEGRÄNSAD OCH ATT DET DÄRFÖR ÄR VIKTIGT ATT

VÄSENTLIGT MINSKA ELLER ELIMINERA OVANSTÅENDE OMSTÄNDIGHETER ELLER TILLSTÅND.

Den kirurgiska och postoperativa vården av patienten skall utföras med hänsyn tagen till alla existerande omständigheter. Mentala attityder eller störningar som leder till att patienten inte följer kirurgens förhållningsorder kan fördröja den postoperativa läkningen och/eller öka risken för ogynnsamma effekter, inklusive funktionsavbrott hos implantatet eller dess fixering.

Överdriven fysisk aktivitet och trauma mot den ersatta leden kan bidra till att proteser fallerar för tidigt, genom att dess position ändras eller att fraktur och/eller slitage uppstår. Protesens förväntade livslängd är för närvarande inte helt fastställd. Patienten skall informeras om att faktorer såsom vikt och aktivitetsnivå kan påverka protesens slitage.

INFORMATION OM ANVÄNDNING

Preoperativt

KIRURGEN BÖR DISKUTERA ALLA FYSISKA OCH MENTALA BEGRÄNSNINGAR SOM GÄLLER FÖR PATIENTEN OCH ALLA ASPEKTER PÅ OPERATIONEN OCH PROTESEN MED PATIENTEN INNAN OPERATION. Diskussionen bör inkludera begränsningar, möjliga konsekvenser av ledersättningen och nödvändigheten av att följa kirurgens postoperativa instruktioner, särskilt vad gäller begränsningar av patientens aktivitetsnivå och vikt.

Den preoperativa planeringen och den kirurgiska tekniken för implantering av dessa proteskomponenter har vuxit fram ur den kirurgiska erfarenhet vi fått vid utvecklingen av många proteser. Kirurgen bör inte inleda klinisk användning av proteser innan man skaffat detaljerad kunskap om implanteringstekniken. Vissa metoder kan i framtiden komma att ändras efterhand som ytterligare klinisk erfarenhet skaffas. Kritiska utvärderingar av sådana ändringar presenteras kontinuerligt vid kirurgiska instruktionskurser och regelbundet deltagande i dessa rekommenderas. Broschyrer och videofilmer om kirurgiska tekniker kan erhållas från DePuy.

Intraoperativt

Vi rekommenderar att extra implantatkomponenter hålls tillgängliga, även i andra storlekar än de som förväntas användas vid operationen.

Korrekt hantering av implantaten är obligatoriskt. Dessa proteser får endast hanteras av personal med sterila operationshandskar. Komponenterna får ej komma i kontakt med hårda föremål. Låt inte den del av en protes som har porös beläggning komma i kontakt med tyg eller andra material som kan avge fiber. Varje implantat skall före operation inspekteras visuellt avseende defekter. Denna kontroll skall finnas som en rutin. Skada på eller förändring av implantatet kan leda till stress och orsaka defekter som kan bli till anvisning för implantatfel.

Vi rekommenderar att vissa kirurgiska specialinstrument används vid de här kirurgiska ingreppen. Det är viktigt för fixeringen av proteser att användning och hantering av dessa instrument går igenom. Benexcision bör begränsas till den omfattning som är absolut nödvändig för att implantaten skall få plats. Alltför omfattande benexcision kan leda till mekaniska störningar och benresorption med efterföljande problem pga att implantatet lossar eller deformeras. Var noga med inpassningen vid prepareringen av benytorna och positioneringen av komponenterna. Vid distal femoral ersättning skall

patellan ytbehandlas.

Operationsplatsen skall rengöras noggrant från benflisor, ektopiskt ben, bencement osv innan den stängs. Främmande partiklar på metall/plastledytor kan leda till stort slitage. Ektopiskt ben och/eller benflisor kan leda till dislokation, smärta och begränsad rörlighet. Rörelsen skall kontrolleras noggrant avseende felaktigheter, instabilitet och knäckighet och vid behov åtgärdas.

Postoperativt

Det är extremt viktigt att patienten strikt följer kirurgens instruktioner och varningar. Vedertagna metoder bör alltid tillämpas i den postoperativa vården. Efter operationen bör patienten upplysas om att anpassa sin aktivitetsnivå för att skydda den utbytta leden mot orimlig belastning. Patienten skall skrivas ut med fullständiga instruktioner och varningar avseende fysiska övningar, behandlingar och eventuella aktivitetsbegränsningar. Regelbunden uppföljning och röntgenundersökning rekommenderas för noggrann jämförelse med den tidigare postoperativa situationen, för att upptäcka tecken på långsiktiga positionsförändringar, lossning, kränkning eller sprickbildning i komponenterna. Vid tecken på sådana omständigheter skall patienten undersökas noggrant, risken för ytterligare försämring utvärderas och fördelen med tidig revision beaktas.

ÖGYNNSAMMA OMSTÄNDIGHETER OCH KOMPLIKATIONER

Följande är de vanligast förekommande bieffekterna och komplikationerna vid protesimplantering:

Allmänt

1. Tidig eller sen lossning, kränkning, sprickbildning, fraktur, deformation eller slitage på en eller fler av proteskomponenterna, ofta orsakade av faktorer som tas upp i avsnittet om varningar och försiktighetsåtgärder. Lossning kan också förekomma pga bristfällig fixering eller positionering.
2. Utmattningsbrott på implantatet, ofta beroende på de faktorer som anges under rubriken VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
3. Tidig eller sen infektion, som kan leda till behov att avlägsna implantatet och efterföljande artrodes.
4. Smärta, dislokation, subluxation, flexionskontraktur, försämrad rörelseförmåga och förkortning och förlängning av benet pga felaktig positionering, lossning eller slitage på komponenterna.
5. Överdrivet slitage på polyetylenkomponenterna pga intraoperativ skada på femurkomponent, lös cement och/eller benfragment och/eller hög patientaktivitet eller vikt.
6. Frakturer på tibia eller femur. Intraoperativa frakturer är oftast kopplade till revisionskirurgi, deformation och/eller svår osteoporos. Postoperativa frakturer är oftast stressfrakturer. Frakturer kan var resultatet av defekter i kortex pga tidigare skruvhål, felriktad fräsning och/eller otillräcklig eller felaktigt applicerad bencement.
7. Kardiovaskulära störningar och tromboembolisk sjukdom, inklusive ventrombos, lungemboli och hjärtinfarkt
8. Vävnadsreaktioner, osteolys och/eller att implantatet lossnar pga metallkorrosion, allergiska reaktioner eller slitagepartiklar av metall eller lösa cementpartiklar

9. Myosit ossifikans, särskilt hos manliga individer med hypertrofisk artrit, begränsad preoperativ rörelseförmåga och/eller tidigare myosit. Förekomst av myosit ossifikans ökar vid historik med tidigare kirurgi och vid infektion.

10. Förlust av lemmen vid komplikationer

Tidigt postoperativt

1. Hematom
2. Fördröjd sårsläkning eller såröppning
3. Varusvalgusdeformation

Sent postoperativt

1. Avslitning av trokanter pga överdrivet hög muskelspänning, tunga lyft eller oavsiktlig intraoperativ försvagning av trokantern
2. Förvärrade problem med de ipsi- eller kontralaterala knä- och ankellederna pga avvikande benlängd, femoral medialisering och/eller muskelbrist
3. Femoral- eller acetabularfraktur pga trauma eller för hög belastning, särskilt vid otillräcklig benmassa pga svår osteoporos, bendefekter från tidigare ingrepp, intraoperativ brotschning eller benresorption
4. Benresorption som kan bidra till nedbrytning av fixeringen och påföljande lossning av implantatet
5. Periartikulär förkalkning eller ossifiering som kan leda till minskad ledrörlighet och rörelsefrihet
6. Traumatisk artros i det ipsilaterala knät till följd av intraoperativ positionering av extremiteten
7. Subluxation och dislokation
8. Otillräcklig rörelseförmåga pga felaktigt val, placering och/eller införande av komponenter, skavskador och/eller periartikulär förkalkning
9. Periartikulär förkalkning och ossifiering, med eller utan påverkan på ledens rörlighet
10. Patellar fraktur som en följd av för hög belastning eller oupptäckt intraoperativ försvagning
11. Försvårade problem med den berörda lemmen eller motsatta extremiteten pga skillnad i benlängd

Komplikationernas frekvens och svårighetsgrad vid protesinplantering är ofta högre vid kirurgisk revision än vid primäroperation. Vanliga problem inbegriper sådant som snittets placering och brist på benmassa. Längre operationstid och ökad risk för infektioner, lungemboli och hematom kan också förväntas uppstå vid revisionsprocedurer.

LEVERANS

Komponenterna levereras separat förpackade och sterila. Ta ur komponenten ur förpackningen med godkänd aseptisk teknik efter kontroll av storleken. **Polyetylenkomponenter får ej omsteriliseras. Polyetylenkomponenter: FÅR INTE ANVÄNDAS OM DEN STERILA FÖRPACKNINGEN UPPVISAR TECKEN PÅ SKADA. STERIL** Ta ur komponenten ur förpackningen med godkänd aseptisk teknik efter kontroll av storleken.

RENGÖRING

För metallkomponenter gäller följande: Om det sterila implantatet anses vara aseptiskt påverkat eller om den sterila förpackningen förfaller skadad, men av läkaren ändå anses

vara acceptabelt för avsett bruk, skall det sköljas och steriliseras enligt följande instruktioner före implantering:

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

STERILISERING (metallkomponenter)

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.

OBSERVERA! Polyetylenkomponenter får ej omsteriliseras.

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

②

STERILE

Menetelmä löytyy tuote-etiketistä

KUVAUS

DePuy LPS™ -raajan korjausjärjestelmä on suunniteltu korvaamaan reisiin keskivarsiosan, proksimaalisen, distaalin ja/tai koko reisiin ja proksimaalisen sääriluun. DePuyLPS -järjestelmä käsittää erilaisia osavaihtoehtoja (mukaan lukien seuraavat näihin kuitenkään rajoittumatta: proksimaaliset reisiinuurungot, segmentaaliset osat, distaalit reisiinuosat, reisiin varret, sääriluun varret, proksimaaliset sääriluuosat, saranoidut sääriluun sisäkekannattimet, metafysealiset holkit ja sovittimet). Osia, joita voidaan käyttää muiden järjestelmien tiettyjen osien kanssa on tarkoitettu sellaisille potilaille, joilla esiintyy luun heikkoutta ja epämuodostumista, joka liittyy luukasvaimen resektioon, traumaan, infektiin ja vaikeaan nivelenmuokkausleikkauksen uusintaleikkaukseen. Koko reisiin korvaaminen on mahdollista silloin, kun mitään osaa reisiinusta ei voida säästää.

INDIKAATIOT

DePuy LPS on suunniteltu korvaamaan reisiin keskivarsiosan, proksimaalisen, distaalin ja/tai koko reisiin ja proksimaalisen sääriluun, etenkin niissä tapauksissa, joissa tarvitaan laajaa poistoleikkausta ja korvausta. Erityiset käyttöä koskevat diagnostiset indikaatiot:

- Pahanlaatuiset kasvaimet (esim. osteosarkoomat, kondrosarkoomat, jättisolukasvaimet, luukasvaimet), joissa tarvitaan laajaa poistoleikkausta ja korvausta.
- Potilaat, joilla on ei-tulehduksellinen rappeuttava nivelsairaus (NIDJD), esim. avaskulaarinen nekroosi, osteoartriitti, ja tulehduksellinen nivelsairaus (JD), esim.

nivelreuma, joissa tarvitaan laajaa poistoleikkausta ja korvausta.

- Aikaisemmin epäonnistuneen proteesin korjausleikkaus, jossa tarvitaan laajaa poistoleikkausta ja korvausta.
- Erittäin vaikea trauma, jossa tarvitaan laajaa poistoleikkausta ja korvausta.

DePuy LPS on tarkoitettu käytettäväksi myös luun menetyksen jälkeisissä infektiotapauksissa, missä kirurgi on päättänyt poistaa luuta ja korvaaminen on tarpeellista.

S-ROM-sääriluun tarjotin ja ei-huokoisesti pinnoitetut suorat ja kaarevat varret on tarkoitettu vain sementin kanssa käytettäväksi.

Huokoisesti pinnoitetut metafysealiset ja diafysealiset holkit on tarkoitettu käytettäväksi joko sementin kanssa tai ilman sementtiä.

KONTRAIKDIKAATIOT

1. Aktiivi paikallinen tai systeeminen infektio.
2. Luun tai lihaksiston heikkous, osteoporoosi, neuromuskulaarinen vajaavaisuus tai vaskulaarinen heikkous raajassa, mikä tekee toimenpiteen perusteettomaksi (esim. lihaksistoon ja nivelsiteisiin liittyvän tukirakenteen puuttuminen, nivelneuropatia).

HUOM: Diabetestä ei tällä hetkellä ole luokiteltu kontraindikaatioksi. Lisääntyneen komplikaatoriskin, kuten infektion, haavan hitaan parantumisen jne. takia lääkärin täytyy harkita tarkoin polven korjausleikkauksen tarpeellisuutta niiden potilaiden kohdalla, joilla on vaikea diabetes.

VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ

HUOMAUTUS: USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin vain lääkäreille tai heidän määräyksestään.

- Eri valmistajien tai eri implanttijärjestelmien implantteja ja koeosia ei saa koskaan käyttää yhdessä.
- Proteesiosia ei saa koskaan asentaa uudelleen. Vaikka implantti vaikuttaakin ehjältä, siinä saattaa olla mikroskooppisia vikoja, jotka saattavat johtaa implantin pettämiseen.
- Koeproteeseja saa käyttää ainoastaan koetarkoituksiin. Koeosia ei saa käyttää yhdessä pysyvästi implantoitavien osien kanssa. Koeosien täytyy olla saman kokoisia jne. kuin vastaavat pysyvästi implantoitavat osat.
- Implantteja ei saa muuttaa tai muunnella millään tavalla.

HUOMAUTUS: Seuraavat tilat yksin tai yhdessä kuormittavat kyseistä raajaa huomattavasti ja näin ollen proteesin pettämisen riski on suurempi:

1. Obeesiteetti tai liikalihavuus.
2. Fyysinen työ.
3. Aktiivinen urheilu.
4. Korkea aktiivisuustaso.
5. Kaatumisten todennäköisyys.
6. Alkoholi- tai huumeriippuvuus.
7. Muut toiminnanvajaudet.

Seuraavat fyysiset tilat yksin tai yhdessä vaikuttavat yleensä proteesien kiinnittymiseen:

1. Selvä osteoporoosi tai huono luukanta.
2. Metaboliset häiriöt tai systeemiset farmakologiset hoidot, jotka asteittain rappeuttavat implanttia tukevaa kiinteää luuta (esim. diabetes mellitus,

steroidihoidot, immunosuppressiiviset hoidot, jne.).

3. Aikaisemmat yleiset tai paikalliset infektiot.
4. Vaikeat epämuodostumat, jotka heikentävät kiinnittymistä tai joiden takia implantti asettuu väärin.
5. Kasvaimet tukevassa luurakenteessa.
6. Allergiset reaktiot implantin materiaaleille (esim. luusementti, metalli, polyetyleni).
7. Kudosreaktio implantissa esiintyvälle korroosiolle tai implantista irtoaville hiukkasille.
8. Muiden nivelten vammat (esim. lonkat tai nilkat).

Implanttien pettämistä on esiintynyt enemmän alaraajahalvauspotilailla sekä potilailla, joilla on aivohalvaus tai Parkinsonin tauti. KUN KIRURGI PÄÄTTÄÄ, ETTÄ PROTEESI ON PARAS LÄÄKINNÄLLINEN SAATAVILLA OLEVA VAIHTOEHTO JA HÄN PÄÄTTÄÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ PROTEESIA SELLAISELLE POTILAALLE, JOLLA ON JOKIN YLLÄ MAINITUISTA TILOISTA TAI JOKA ON YKSINKERTAISESTI NUORI JA AKTIIVINEN, ON EHDOTTOMAN TÄRKEÄÄ, ETTÄ POTILAALLE KERROTAAN VÄLINEEN VALMISTUKSESSA JA KIINNITYKSESSÄ KÄYTETTÄVIEN MATERIAALIEN VAHVUUTTA KOSKEVISTA RAJOITUKSISTA JA TÄSTÄ JOHTUVASTA TARPEESTA VÄHENTÄÄ TAI POISTAA JOKIN YLLÄ MAINITUISTA TILOISTA.

Potilaan kirurgisen ja leikkausta seuraavan hoidon on tapahduttava niin, että kaikki olemassa olevat tilat otetaan huomioon. Potilaan asenteet tai vammat, jotka johtavat hänen kykenemättömyyteensä noudattaa kirurgin ohjeita, saattavat hidastaa leikkauksen jälkeistä toipumista ja/tai lisätä haittavaikutusten riskiä, mukaan lukien implantin tai implantin kiinnittymisen pettäminen.

Liiallinen fyysinen aktiivisuus tai niveleen kohdistuva trauma voivat aiheuttaa proteesin ennenaikaisen pettämisen, koska implantin asento saattaa muuttua, implantti saattaa murtua ja/tai kuluu. Proteesien toiminnallinen kestoikä ei tällä hetkellä ole tiedossa. Potilaalle on kerrottava, että tekijät, kuten paino ja aktiivisuustaso saattavat merkittävästi vaikuttaa implantin kulumiseen.

KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

Ennen leikkausta

KIRURGIN TULEE Keskustella ENNEN LEIKKAUSTA POTILAAN KANSSA KAIKISTA TÄMÄN VÄLINEEN POTILAALLE ASETTAMISTA Fyysisistä ja Mentaalisista Rajoituksista ja Kaikista Leikkaukseen ja Tähän Proteesiin Liittyvistä Seikoista. Keskustelussa täytyy tuoda esille myös nivelen korvausleikkauksesta mahdollisesti aiheutuvat rajoitukset sekä mahdolliset muut seuraukset ja tarve noudattaa kirurgin potilaalle antamia ohjeita leikkauksen jälkeen. Tämä koskee erityisesti potilaan aktiivisuuteen ja painoon liittyviä ohjeita.

Näiden proteesiosien leikkausta edeltävä suunnittelu ja leikkaustekniikka ovat tulosta useiden proteesien kehittelytyön aikana saadusta leikkauskokemuksesta. Kirurgi ei saa aloittaa minkään proteesin kliinistä käyttöä ennen kuin hän on tutustunut huolella juuri kyseiseen implanttiin liittyvään leikkaustekniikkaan. Tietyt menetelmät saattavat muuttua ajan myötä kliinisen kokemuksen karttuessa. Tärkeimmät muutokset esitetään säännöllisillä kirurgeille tarkoitetuilla kursseilla, joihin on suositeltavaa osallistua säännöllisesti. Leikkaustekniikoita koskevia esitteitä ja videoita saa DePuyt.

Leikkauksen aikana

On suositeltavaa, että leikkauksessa käytettävää implanttikokoa suurempia ja

pienempiä, ylimääräisiä osia on saatavilla.

Implantteja täytyy ehdottomasti käsitellä oikein. Näitä proteeseja saa käsitellä vain henkilöt, joilla on steriilit leikkauskäsineet. Mikään osa ei saa koskettaa koviin esineisiin. Huokoista pintaa ei saa päästää kosketukseen kankaiden tai muiden sellaisten materiaalien kanssa, joista irtoaa kuitua. Jokainen implanttiosa täytyy aina tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä, jotta mahdolliset viat löydetään. Implanttiosan vahingoittuminen tai siinä olevat muutokset saattavat aiheuttaa räsitusta ja/tai vikoja, jotka voivat johtaa implantin pettämiseen.

Tiettyjen leikkausvälineiden käyttö on suositeltavaa tämä leikkauksen yhteydessä. Näiden instrumenttien käytön ja käsittelyn uudelleen läpikäyminen on tärkeää proteesin kiinnityksen kannalta. Luuta tulee poistaa vain sen verran kuin on tarpeellista implantin asennusta varten. Liiallinen luun poisto voi aiheuttaa mekaanista häiriötä ja luun liukenemista, mikä puolestaan johtaa toimenpiteen epäonnistumiseen implantin löystymisen tai epämuodostumisen takia. Oikea kohdistus täytyy varmistaa, kun luupintoja ja osien sijoittamista valmistellaan. Polvilumpio täytyy pinnoittaa uudelleen distaalialueita reisivuon korvattaessa.

Ennen leikkaushaavan sulkemista leikkauskohta täytyy puhdistaa tarkasti luunsiruista, ektooppisesta luusta, luusementistä, jne. Vieraat hiukkaset metallisessa/muovisessa kosketuspinnassa saattavat aiheuttaa liiallista kulumista. Ektooppinen ja/tai ylimääräinen luu voi johtaa dislokaatioon tai kivuliaaseen ja rajoittuneeseen liikkeeseen. Liikerata täytyy tarkistaa huolella väärän sopivuuden, epävakauden ja kiinnittymisen varalta ja se on korjattava tarpeen mukaan.

Leikkauksen jälkeen

Potilaan on ehdottomasti noudatettava kirurgin hänelle antamia ohjeita ja varoituksia. Hyväksytyjä käytäntöjä on noudatettava leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Leikkauksen jälkeen potilasta täytyy muistuttaa liikunnan rajoittamisesta, jottei nivelimplanttiin kohdistuisi liiallista räsitusta. Potilaalle täytyy antaa sairaalasta kotiuttamisen yhteydessä täydelliset kirjalliset ohjeet ja varoitukset koskien kuntoutusta ja hoitoa sekä kaikkia aktiivisuuteen liittyviä rajoituksia. Määräaikainen leikkauksen jälkeinen säännöllinen seuranta sekä säännölliset röntgentutkimukset ovat suositeltavia, jotta voidaan verrata aikaisempaa leikkauksen jälkeistä tilaa ja löytää mahdolliset osien asentoon, löystymiseen, taipumiseen tai halkeamiin liittyvät muutokset. Jos yksi tai useampi tällainen muutos esiintyy, potilasta on seurattava, tilan mahdollisen huononemisen mahdollisuutta ja suunniteltua aikaisemman korjausleikkauksen mahdollisuutta on arvioitava.

HAITTAVAIKUTUKSET JA KOMPLIKAATIOT

Seuraavassa on lueteltu proteettisten implanttien yhteydessä yleisesti ja useimmin esiintyviä haittavaikutuksia ja komplikaatioita.

Yleisiä

1. Yhden tai useamman proteesiosan löystyminen, taipuminen, halkeaminen, murtuminen, epämuodostuminen tai kuluminen, joka johtuu usein kohdassa varoituksia ja varotoimenpiteitä luetelluista syistä. Löystyminen saattaa johtua myös virheellisestä kiinnityksestä tai asennosta.
2. Implantin räsitusmurtuma, joka johtuu usein kohdassa VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ luetelluista syistä.
3. Varhaiset ja myöhemmin esiintyvät infektiot, jotka voivat johtaa implantin

poistamiseen ja sitä seuraavaan atrodeesiin.

4. Kipu, dislokaatio, subluksaatio, fleksiokontraktuura, liikeradan pieneneminen, tai säären lyheneminen tai pidentyminen, joka johtuu väärästä asennosta, väljentymisestä tai osien kulumisesta.
5. Polyeteleeniosien liiallinen kuluminen, joka johtuu leikkauksen aikaisesta reisisiluosan vahingoittumisesta, irtonaisesta sementistä ja/tai luunsiruista ja/tai potilaan liiallisesta aktiivisuudesta tai painosta.
6. Sääliuun tai reisisluun murtumat. Leikkauksen aikaiset murtumat liittyvät usein korjausleikkauksiin, epämuodostumiin ja/tai vaikeaan osteoporoosiin. Leikkauksen jälkeiset murtumat ovat yleensä rasitusmurtumia. Murtumat voivat johtua kuoressa olevista vioista, jotka puolestaan johtuvat aikaisemmista ruuvin rei'istä, väärin suunnatusta väljennyksestä, ja/tai puutteellisesta tai väärin levittyneestä luusementistä.
7. Kardiovaskulaariset häiriöt sekä veritulppa, mukaan lukien laskimotromboosi, keuhkoveritulppa ja sydänkohtaus.
8. Metallin korroosiosta, allergiasta tai kulumisesta tai irtonaisista sementtihiukkasista johtuvat kudokset, luun liukeneminen ja/tai implantin löystyminen.
9. Lihaksen luutumismuutokset etenkin miehillä, joilla on hypertrofinen artriitti, rajoittunut liikerata ennen leikkausta ja/tai aikaisempi lihastulehdus. Lihaksen luutumismuutosten esiintyminen lisääntyy, jos potilaille on tehty aikaisempia leikkauksia ja infektiotapauksissa.
10. Mahdollinen raajan menetys, jos komplikaatioita esiintyy.

Pian leikkauksen jälkeen

1. Hematooma
2. Viivästynyt haavan parantuminen tai haavan rakoileminen.
3. Varus-valgus-epämuotoisuus.

Myöhemmin leikkauksen jälkeen

1. Sarvennoisen repeäminen liiallisen lihasjännityksen, kuormituksen tai yllättävän leikkauksen aikana tapahtuvan sarvennoisen heikkenemisen vuoksi.
2. Kyseisen tai vastakkaisen raajan polvi- ja nilkanivelen pahenevat ongelmat, jotka johtuvat raajojen pituuseroista, reisisluun keskittymisestä ja/tai lihasvaurioista.
3. Traumasta tai liiallisesta kuormituksesta johtuva reisisluun tai lonkkanivelen murtuminen erityisesti silloin, kun potilaalla on vaikeasta osteoporoosista johtuva heikko luun laatu, aikaisemmista leikkauksista, leikkauksen aikana tehdyistä väljennystoimenpiteistä tai luun liukenemisestä johtuvien luudefektien vuoksi.
4. Luun liukeneminen, joka voi vaikuttaa heikentävästi kiinnittymiseen ja implantin mahdolliseen irtoamiseen.
5. Niveltä ympäröivän kudoksen kalkkeutuminen tai luutumisen, joka voi johtaa nivelen liikkuvuuden ja liikeradan vähenemiseen.
6. Traumaattinen ipsilateraalisen polven nivelrikko, joka johtuu leikkauksen aikana tapahtuneesta raajan sijoittamisesta.
7. Subluksaatio tai dislokaatio.
8. Osien huonosta valinnasta ja sijoituksesta, kiinnittymisestä ja/tai niveltä ympäröivän kudoksen kalkkeutumisesta johtuva rajoittunut liikerata.
9. Niveltä ympäröivän kudoksen kalkkeutuminen tai luutumisen, joka voi johtaa nivelen liikkuvuuden vähenemiseen.

10. Liiallisesta kireydestä tai huomaamattomasta leikkauksenaikaisesta heikentymisestä johtuva polvilumpion murtuminen.

11. Raajan tai vastapuolisen raajan pahentuvat ongelmat, jotka johtuvat alaraajan pituuserosta.

Komplikaatioita esiintyy useammin ja vaikeampina proteettisten implanttien yhteydessä silloin, kun kyseessä on korjausleikkaus kuin silloin, kun kyseessä on ensimmäinen leikkaus. Tavallisia ongelmia ovat mm. viiltokohta ja puuteellinen luuaines. Pitkittynyt leikkauksaika sekä infektioiden lisääntyminen, keuhkoveritulppa ja haavan hematooma ovat tavallisesti odotettavissa korjausleikkauksissa.

TOIMITUS

Proteettiset osat on yksittäispakattu ja ne toimitetaan STERIILEINÄ. **Poista pakkauksesta aseptista menetelmää käyttäen ja vasta sen jälkeen kun oikea koko on määritelty. Polyetyleeniosia ei saa steriloida uudestaan. Polyetyleeniosat: EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS STERIILI PAKKAUS VAIKUTTAA VAHINGOITTUNEELTA.**

STERIILI: Poista pakkauksesta hyväksytyä steriiliä menetelmää käyttäen ja vasta sen jälkeen kun oikea koko on määritelty.

PUHDISTUS

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

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

STERILOINTI (vain metalliosat)

Jos metalliosien 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.

HUOMAUTUS: Polyetyleeniosia ei saa steriloida uudelleen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

2

STERILE

Βλ. ετικέτα προϊόντος για τη μέθοδο αποστείρωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα Διατήρησης Μέλους DePuy LPS™ είναι σχεδιασμένο για την

αντικατάσταση του μηριαίου, του εγγύς, του άπω και/ή ολόκληρου του μηριαίου καθώς και της εγγύς κνήμης. Το σύστημα DePuy LPS διαθέτει ποικίλα εξαρτήματα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, εγγύς μηριαία στελέχη, τμηματικά στοιχεία, άπω μηριαία στοιχεία, μηριαίους στειλεούς, κνημιαίους στειλεούς, εγγύς κνημιαία στοιχεία, έδρανα κνημιαίων ένθετων με μεντεσέ, μεταφυσιακά χιτώνια, διαφυσιακά χιτώνια, και προσαρμογείς). Τα εξαρτήματα αυτά, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με ορισμένα εξαρτήματα άλλων συστημάτων, προορίζονται για την αντιμετώπιση ασθενών με οστική απώλεια και παραμόρφωση που σχετίζεται με τη χειρουργική αφαίρεση όγκων, με τραύμα, λοίμωξη, καθώς και δύσκολες επεμβάσεις αναθεώρησης αρθροπλαστικής. Παρέχεται η δυνατότητα ολικής αντικατάστασης του μηριαίου σε περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να διασωθεί κανένα τμήμα του μηριαίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το DePuy LPS ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις αντικατάστασης του μεσαίου τμήματος του μηριαίου, του εγγύς, του άπω και/ή ολόκληρου του μηριαίου, καθώς και της εγγύς κνήμης, ιδίως σε περιπτώσεις όπου απαιτούν εκτεταμένη εκτομή και αντικατάσταση. Στις συγκεκριμένες ενδείξεις περιλαμβάνονται οι ακόλουθες διαγνώσεις:

- κακοήθεις όγκοι (π.χ. οστεοσαρκώματα, χονδροσαρκώματα, γιγαντοκυτταρικοί όγκοι, όγκοι των οστών) που απαιτούν εκτεταμένη εκτομή και αντικατάσταση
- μη φλεγμονώδεις εκφυλιστικές αρθροπάθειες (NIDJD) π.χ. ανάγγειος νέκρωση, οστεοαρθρίτιδα και φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (IJD), π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα, που απαιτούν εκτεταμένη εκτομή και αντικατάσταση
- περιπτώσεις αναθεώρησης ανεπιτυχούς προηγούμενης πρόσθεσης που απαιτούν εκτεταμένη εκτομή και αντικατάσταση
- σοβαρό τραύμα που απαιτεί εκτεταμένη εκτομή και αντικατάσταση.

Το DePuy LPS προορίζεται επίσης για χρήση σε περιπτώσεις απώλειας οστού μετά από λοίμωξη, όταν ο χειρουργός έχει επιλέξει εκτομή οστού και απαιτείται αντικατάσταση.

Ο κνημιαίος δίσκος S-ROM και οι μη πορώδεις ευθείς και κυρτοί στειλεοί προορίζονται για στερέωση με οστικό τσιμέντο μόνο.

Τα χιτώνια μετάφυσης και διάφυσης με πορώδη επικάλυψη προορίζονται για εφαρμογές στερέωσης με ή χωρίς οστικό τσιμέντο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ενεργός τοπική ή συστηματική λοίμωξη.
2. Οστική απώλεια ή απώλεια μυικής μάζας, οστεοπόρωση, νευρομυική ή αγγειακή ανεπάρκεια του προσβεβλημένου άκρου σε βαθμό επρκή ώστε η επέμβαση να θεωρείται μη δικαιολογημένη (π.χ., απουσία συνδεσμομυικών υποστρικτικών δομών, νευροπάθεια της άρθρωσης)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο διαβήτης, προς το παρόν, δεν αποτελεί αντένδειξη. Πάντως λόγω του αυξημένου κινδύνου επιπλοκών όπως λοίμωξης, βραδείας επούλωσης κλπ., ο γιατρός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κατάσταση πριν προτείνει την επέμβαση αντικατάστασης του γονάτου σε ασθενή με σοβαρό διαβήτη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή με παραγγελία γιατρού.

- Εμφυτεύματα και δοκιμαστικά στοιχεία διαφορετικών κατασκευαστών ή από διαφορετικά συστήματα εμφύτευσης δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται μαζί.
- Τα στοιχεία των προθέσεων δεν πρέπει ποτέ να επανεμφυτεύονται. Ακόμη και αν το εμφύτευμα μοιάζει να μην έχει καμιά ζημιά, μπορεί να έχει αποκτήσει μικροσκοπικές ατέλειες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν την επέμβαση σε αποτυχία.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη δοκιμαστική πρόσθεση μόνο για δοκιμές. Τα δοκιμαστικά δεν πρέπει να συναρμολογούνται με στοιχεία που προορίζονται για μόνιμη εμφύτευση. Τα δοκιμαστικά πρέπει να έχουν το ίδιο μέγεθος διαμόρφωσης, κλπ. με τα αντίστοιχα στοιχεία που πρόκειται να εμφυτευτούν μόνιμα.
- Μην μεταβάλλετε ούτε να τροποποιείτε τα εμφυτεύματα με οποιοδήποτε τρόπο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ακόλουθες καταστάσεις μεμονωμένες ή σε συνδυασμό τείνουν να επιβαρύνουν το προσβεβλημένο άκρο με μεγάλη φόρτιση και επομένως να θέτουν τον ασθενή σε μεγαλύτερο κίνδυνο αποτυχίας της πρόσθεσης.

1. Παχυσαρκία ή υπερβολικό βάρος.
2. Χειρωνακτική εργασία.
3. Ενεργός συμμετοχή σε αθλητικές δραστηριότητες
4. Έντονη δραστηριότητα του ασθενούς.
5. Ενδεχόμενο πτώσης.
6. Εθισμός σε αλκοόλ ή σε ναρκωτικά.
7. Άλλες αναπηρίες, εάν σχετίζονται.

Οι ακόλουθες καταστάσεις μεμονωμένες ή σε συνδυασμό τείνουν να επιρεάζουν αρνητικά τη στερέωση της πρόσθεσης:

1. Εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα.
2. Μεταβολικές διαταραχές ή συστηματική θεραπεία με φάρμακα που οδηγούν σε προοδευτική αποδυνάμωση της υποστήριξης του εμφυτεύματος από συμπαγές οστό (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, θεραπεία με στεροειδή, θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά κλπ.)
3. Ιστορικό συστηματικών ή τοπικών λοιμώξεων.
4. Εκσεσημασμένες δυσμορφίες που επιδρούν αρνητικά στη σταθεροποίηση ή την ορθή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
5. Όγκοι των υποστηρικτικών οστικών δομών.
6. Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά των εμφυτευμάτων (π.χ., οστικό τσιμέντο, μέταλλο, πολυαιθυλένιο).
7. Ιστικές αντιδράσεις στη διάβρωση του εμφυτεύματος ή τα υπολείμματα που προκύπτουν από τη φθορά του εμφυτεύματος.
8. Αναπηρία άλλων αρθρώσεων (δηλ. ισχίων ή αστραγάλων)

Έχει αναφερθεί υψηλότερο ποσοστό αποτυχίας των εμφυτευμάτων σε παραπληγικούς ασθενείς και σε ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση ή νόσο του

Parkinson. ΟΤΑΝ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΕΚΤΙΜΑΕΙ ΟΤΙ Η ΚΑΛΥΕΡΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΙΝΑΙ Η ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ Πρόσθεσης ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΘΕΣΗ ΑΥΤΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ Ή ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΑΠΛΩΣ ΕΙΝΑΙ ΝΕΟΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΣ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΒΛΗΜΕΝΟ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΟΡΙΑ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΚΗ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ Ή ΕΞΑΛΕΙΨΗΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ.

Η χειρουργική αντιμετώπιση και η μετεγχειρητική παρακολούθηση πρέπει να γίνουν λαμβάνοντας σοβαρά υπόψη όλες τις υπάρχουσες καταστάσεις. Συμπεριφορά ή διανοητικές διαταραχές που έχουν σαν αποτέλεσμα αδυναμία του ασθενή να ακολουθήσει τις οδηγίες του χειρουργού μπορεί να επιβραδύνουν τη μετεγχειρητική αποκατάσταση και/ή να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων καταστάσεων που περιλαμβάνουν τη αποτυχία του εμφυτεύματος ή της στερέωσής του.

Υπερβολική σωματική δραστηριότητα ή τραυματισμός της αντικατασταθείσας άρθρωσης μπορεί να συνεισφέρουν στην πρόωρη αστοχία της πρόσθεσης επιφέροντας αλλαγή στη θέση της, κάταγμα, καλή φθορά των εμφυτευμάτων. Η αναμενόμενη διάρκεια λειτουργικής ζωής των προσθετικών εμφυτευμάτων προς το παρόν δεν είναι διευκρινισμένη. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι παράγοντες όπως το βάρος και η δραστηριότητα έχουν σημαντική επίπτωση στη φθορά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προεγχειρητικά

ΠΡΙΝ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΖΗΤΗΣΕΙ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΟΛΕΣ ΤΟΥΣ ΣΩΜΑΤΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΙ ΟΛΑ ΟΣΑ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΘΕΣΗ. Η συζήτηση πρέπει να περιλαμβάνει τους περιορισμούς και τις πιθανές συνέπειες της αντικατάστασης της άρθρωσης και την ανάγκη να ακολουθηθούν πιστά οι οδηγίες του χειρουργού μετεγχειρητικά, ιδίως εκείνες που αναφέρονται στη σωματική δραστηριότητα και το σωματικό βάρος του ασθενή. Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός και η χειρουργική τεχνική της εμφύτευσης των προσθέσεων αυτών αναπτύχθηκε βάσει της χειρουργικής εμπειρίας που αποκτήθηκε κατά την ανάπτυξη πολλών προσθέσεων. Οι χειρουργοί δεν πρέπει να ξεκινούν την κλινική χρήση καμμίας πρόσθεσης πριν εξοικειωθούν απόλυτα με την χειρουργική τεχνική της συγκεκριμένης πρόσθεσης. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να αλλάξουν με την πάροδο του χρόνου καθώς συσσωρεύεται κλινική εμπειρία. Κριτική αποτίμηση τέτοιων αλλαγών παρουσιάζεται σε χειρουργικά σεμινάρια που προγραμματίζονται σε τακτά χρονικά διαστήματα και η παρακολούθηση των οποία συνιστάται. Φυλλάδια και βίντεο σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται από την DePuy.

Διεγχειρητικά

Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά την ώρα του χειρουργείου, τα οποία να περιλαμβάνουν και μεγέθη μεγαλύτερα και μικρότερα από εκείνα που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.

Ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι πολύ σημαντικός. Οι προσθέσεις

αυτές πρέπει να χειρίζονται μόνο από προσωπικό το οποίο φοράει αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια. Μην επιτρέπεται την επαφή κανενός στοιχείου με σκληρά αντικείμενα. Μην επιτρέπεται τη επαφή των πορωδών επιφανειών με υφάσματα ή άλλα υλικά που να αφήνουν ίνες. Πριν από τη χρήση πρέπει να εκτελείται ως διαδικασία ρουτίνας οπτικός έλεγχος κάθε στοιχείου του εμφυτεύματος για πιθανές ατέλειες. Βλάβη ή μεταβολή οποιουδήποτε στοιχείου του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τάσεις ή/ και να δημιουργήσει ατέλειες οι οποίες μπορεί να μετατραπούν σε σημεία αποτυχίας του εμφυτεύματος.

Κατά την εκτέλεση της επέμβασης συνιστάται η χρήση ορισμένων συγκεκριμένων χειρουργικών εργαλείων. Ανασκόπηση της χρήσης και του τρόπου χειρισμού των εργαλείων αυτών είναι σημαντικά για να επιτευχθεί σωστή στερέωση του εμφυτεύματος. Η εκτομή οστού πρέπει να περιορίζεται μόνο στο ποσό που είναι απαραίτητο για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Η εκτεταμένη εκτομή οστού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μηχανικές διαταραχές και οστική απορρόφηση με επακόλουθη αποτυχία της επέμβασης λόγω χαλάρωσης ή παραμόρφωσης του εμφυτεύματος. Κατά την προετοιμασία των οστικών επιφανειών και την τοποθέτηση των στοιχείων πρέπει να διασφαλίζεται η σωστή ευθυγράμμιση. Η επιφάνεια της επιγονατίδας πρέπει να αναδιαμορφωθεί όταν εκτελείται άπω κνημιαία αντικατάσταση.

Πριν τη συρραφή το χειρουργικό πεδίο πρέπει να καθαρίζεται επιμελώς από οστικά τεμάχια, έκτοπο οστό, οστικό τσιμέντο, κλπ Ξένα σώματα στην επιφάνεια επαφής μετάλλου/πλαστικού της άρθρωσης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα εκσεσημασμένη φθορά. Το έκτοπο οστό καυή ή οστικές άκαννες μπορεί να προκαλέσουν παρεκτόπιση ή επώδυνη και περιορισμένη κίνηση. Το εύρος της κίνησης πρέπει να ελέγχεται επιμελώς για να διαπιστωθεί λανθασμένη άρμωση, αστάθεια ή πρόσκρουση και να διορθωθούν όπως πρέπει.

Μετεγχειρητικά

Αυστηρή προσήλωση του ασθενούς στις οδηγίες του χειρουργού είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστούν βέλτιστα αποτελέσματα. Η αποδεκτή πρακτική πρέπει να ακολουθείται κατά την μετεγχειρητική φροντίδα. Μετεγχειρητικά, πρέπει να επιστηθεί η προσοχή του ασθενή για τον περιορισμό των σωματικών του/της δραστηριοτήτων ώστε να προστατευθεί η αντικατασταθείσα άρθρωση από υπερβολικό στρες. Ο ασθενής πρέπει να πάρει εξιτήριο από το νοσοκομείο με πλήρεις γραπτές οδηγίες και προειδοποιήσεις σχετικά με τη σωματική άσκηση, τη λήψη θεραπειών και τον περιορισμό των σωματικών δραστηριοτήτων του/της. Συνιστάται περιοδική παρακολούθηση που να περιλαμβάνει ακτινογραφίες για την λεπτομερή σύγκριση με την προηγούμενη μετεγχειρητική κατάσταση, ώστε να ανιχνευθεί το ενδεχόμενο μακροχρόνιας μεταβολής της θέσης, χαλάρωσης, κάμψης ή δημιουργίας ρωγμής των στοιχείων. Εάν υπάρχει ένδειξη μιας ή περισσότερων από αυτές τις καταστάσεις, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε στενή παρακολούθηση, να αξιολογείται η πιθανότητα περαιτέρω επιδεινώσεις και να μελετάται η πιθανότητα βελτίωσης μετά από μια πρώιμη επέμβαση αναθεώρησης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες είναι σε γενικές γραμμές οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και επιπλοκές των προσθετικών εμφυτευμάτων.

Γενικά

1. Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση, κάμψη, δημιουργία ρωγμής, θραύση, παραμόρφωση ή φθορά ενός ή περισσότερων στοιχείων της πρόσθεσης, που συχνά σχετίζονται με παράγοντες που αναφέρονται στις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Χαλάρωση μπορεί επίσης να προκληθεί λόγω λανθασμένης στερέωσης και τοποθέτησης.
2. Κάταγμα του μηριαίου στελέχους λόγω καταπόνησης, το οποίο συχνά σχετίζεται με παράγοντες που αναφέρονται στις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.
3. Πρώιμες ή όψιμες λοιμώξεις οι οποίες μπορεί να απαιτήσουν απομάκρυνση του εμφυτεύματος και επακόλουθη αρθρόδεση.
4. Πόνος, παρεκτόπιση, υπεξάρθρωση, κάμψη, σύσπαση, μείωση του εύρους κινήσεως και επιμήκυνση ή βράχυνση του κάτω άκρου ως συνέπεια ακατάλληλης τοποθέτησης, χαλάρωσης ή φθοράς των στοιχείων.
5. Εκσεσημασμένη φθορά των στοιχείων από πολυαιθυλένιο λόγω διεγχειρητικής βλάβης του μηριαίου στοιχείου, ελεύθερα τεμάχια τσιμέντου και/ή οστού και/ή έντονη φυσική δραστηριότητα ή βάρος του ασθενή.
6. Κατάγματα της κνήμης ή του μηριαίου. Τα διεγχειρητικά κατάγματα σχετίζονται συνήθως με επεμβάσεις αναθεώρησης, παραμόρφωση και/ή σοβαρή οστεοπόρωση. Τα μετεγχειρητικά κατάγματα είναι συνήθως κατάγματα τάσης. Κατάγματα μπορεί να προκληθούν λόγω ελλειμμάτων στο φλοιό του οστού εξ αιτίας της ύπαρξης οπών από προηγούμενες βίδες, απόξεσης με λανθασμένη κατεύθυνση και/ή ανεπαρκούς ποσότητας ή λανθασμένης κατανομής του οστικού τσιμέντου.
7. Καρδιοαγγειακές διαταραχές και θρομβοεμβολική νόσος περιλαμβανομένης της φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής και καρδιακό επεισόδιο.
8. Ιστικές αντιδράσεις, οστεόλυση και/ή χαλάρωση του εμφυτεύματος προκαλούμενα από μεταλλική διάβρωση, αλλεργία ή υπολείμματα εκ φθοράς ή ελεύθερα σωματίδια τσιμέντου.
9. Οστεοποϊός μυοσίτις, ειδικά σε άνδρες με υπερτροφική αρθρίτιδα, περιορισμένο εύρος κινήσεως προεγχειρητικά και/ή προηγούμενη μυοσίτιδα. Η επίπτωση της οστεοποϊού μυοσίτιδας αυξάνει όταν υπάρχει ιστορικό προηγούμενων επεμβάσεων καθώς και σε περίπτωση λοίμωξης.
10. Πιθανή απώλεια του άκρου σε περίπτωση επιπλοκών.

Πρώιμες μετεγχειρητικές

1. Αιμάτωμα.
2. Καθυστερημένη επούλωση ή διάσπαση του τραύματος.
3. Παραμόρφωση τύπου ραιβότητας -βλαισότητας

'Όψιμες μετεγχειρητικές

1. Απόσπαση του τροχαντήρα λόγω υπερβολικής μυϊκής τάσης, φόρτισης με

βάρος ή διεγχειρητικής ακούσιας εξασθένησης του τροχαντήρα.

2. Επιδείνωση προβλημάτων στις ομόπλευρες ή τις ετερόπλευρες αρθρώσεις του γονάτου και του αστραγάλου λόγω ανισότητας στο μήκος των κάτω άκρων, προς τα έσω μετακίνησης του μηριαίου και/ή μυϊκές ανεπάρκειες.
3. Μηριαίο ή κοτυλιαίο κάταγμα λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα επί παρουσίας ανεπαρκούς οστικού αποθέματος λόγω οστεοπόρωσης, οστικής ατέλειας από προηγούμενη επέμβαση, διεγχειρητική απόξεση ή απορρόφηση του οστού.
4. Οστική απορρόφηση, η οποία μπορεί να συμβάλει στην επιδείνωση της στερέωσης και τελικά στη χαλάρωση του εμφυτεύματος.
5. Περιαρθρική αποτιτάνωση ή οστεοποίηση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της κινητικότητας ή του εύρους κίνησης της άρθρωσης.
6. Τραυματική άρθρωση του ομόπλευρου γονάτου δευτεροπαθώς λόγω της διεγχειρητικής θέσης του άκρου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
7. Εξάρθρωμα ή υπεξάρθρωμα.
8. Αναπαρκές εύρος κίνησης λόγω άστοχης επιλογής ή τοποθέτησης των στοιχείων, πρόσκρουσης και/ή περιαρθρικής αποτιτάνωσης.
9. Περιαρθρική αποτιτάνωση ή οστεοποίηση με ή χωρίς παρακώλυση της κινητικότητας της άρθρωσης.
10. Κάταγμα επιγονατίδας ως αποτέλεσμα υπερβολικής τάσης ή ακούσιας διεγχειρητικής εξασθένησης.
11. Επιδείνωση προβλημάτων του προσβεβλημένου ή του άλλου άκρου λόγω ανισότητας στο μήκος των ποδιών.

Η επίπτωση και η σοβαρότητα των επιπλοκών στα προσθετικά εμφυτεύματα είναι συνήθως μεγαλύτερες σε επεμβάσεις αναθεώρηση παρά σε πρωτογενείς επεμβάσεις. Συνήθη προβλήματα περιλαμβάνουν την τοποθέτηση των τομών και την έλλειψη οστικού αποθέματος. Στις επεμβάσεις αναθεώρησης πρέπει να αναμένεται παρατεταμένος χειρουργικός χρόνος και αυξημένη πιθανότητα λοίμωξης, πνευμονικής εμβολής και δημιουργίας αιματώματος στο τραύμα.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Τα στοιχεία της πρόσθεσης συσκευάζονται κατά μόνες και παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Βγάλτε τα από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική μόνο αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος. **Τα στοιχεία πολυαιθυλενίου δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Για τα εξαρτήματα πολυαιθυλενίου: ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.**

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Αφαιρέστε τα από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική μόνο αφού έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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 αποστειρωθεί αφού πρώτα ξεπλυθεί και στη συνέχεια να εμφυτευθεί.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου ή φυσιολογικό

ορό για να τα μουσκέψετε το εμφύτευμα. Αφήστε το εμφύτευμα να μουσκέψει για 5 λεπτά τουλάχιστον. Στεγνώστε το αμέσως. Επιθεωρήστε το εμφύτευμα πριν από την αποστείρωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (μόνο για τα μεταλλικά στοιχεία)

Εάν χρειάζεται να αποστειρώσετε ένα μεταλλικό στοιχείο, συνιστάται να τηρούνται οι παρακάτω παράμετροι οι οποίες έχουν εγκριθεί για το Επίπεδο Διασφάλισης Αποστείρωσης (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 σημαντικό να επιβεβαιώνεται η επάρκεια των καταλλήλων παραμέτρων της διαδικασίας για κάθε ξεχωριστό τύπο συσκευής αποστείρωσης του ιδρύματος και για κάθε διαμόρφωση προϊόντος/φορτίου από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί και διαθέτουν εμπειρία στις διαδικασίες αποστείρωσης και πρέπει να τεκμηριώνει τη διαδικασία αποστείρωσης, την αξιοπιστία της και τη συνέπειά της. Αποστείρωση στον ταχύ κλίβανο ατμού (flash) μπορεί να διεξαχθεί, εάν απαιτείται, σύμφωνα με την τακτική του ιδρύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επαναποστειρώνετε στοιχεία από πολυαιθυλένιο.

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

2

STERILE

Metoda sterilizace - viz označení výrobku

POPIS

DePuy LPS™ Limb Preservation System je určen pro náhradu střední části diafýzy femuru, proximální, distální části a/nebo celého femuru a proximální části tibie. Systém DePuy LPS nabízí škálu volitelných komponent (mimo jiné proximální části femuru, segmentální komponenty, distální femorální komponenty, femorální dříky, tibiální dříky, proximální tibiální komponenty, závěsné tibiální vložky, metafyzální pouzdra, diafyzární pouzdra a adaptéry). Součásti, které mohou být použity spolu s jistými komponenty jiných systémů, jsou určeny pro léčbu pacientů se ztrátou kosti a deformitami spojenými s resekci kostních tumorů, traumatem, infekcí a obtížnou revizní artroplastikou. Totální náhrada femuru je možná v těch případech, kdy není možné zachránit žádnou část femuru.

INDIKACE

DePuy LPS je určený pro implantaci jako náhrada střední části femuru, proximální, distální části a/nebo celého femuru a proximální části tibie, zejména v případech, které vyžadují rozsáhlou resekci a náhradu. Specifické diagnostické indikace pro použití zahrnují:

- maligní tumory (např. osteosarkomy, chondrosarkomy, obrovskobuněčné nádory, kostní nádory) vyžadující rozsáhlou resekci a náhradu;
- neznámá degenerativní kloubní onemocnění pacienta (NIDJD), např. avaskulární nekróza, osteoartróza a zánětlivé kloubní onemocnění (JJD), např. revmatoidní

artritida, vyžadující rozsáhlou resekci a náhradu;

- revizní případy pro selhání dříve provedené náhrady vyžadující rozsáhlou resekci a náhradu;
- závažné trauma vyžadující rozsáhlou resekci a náhradu;

DePuy LPS je také určený pro použití při ztrátě kosti po infekci, kdy se chirurg rozhodl k resekci kosti a je nutná náhrada.

S-ROM tibiální komponenta a neporézní potažené rovné a zahnuté drůtky jsou určeny pouze pro cementované použití.

Porézní metafyzární a diafyzární pouzdra jsou určena pro cementované nebo necementované aplikace.

KONTRAINDIKACE

1. Aktivní lokální nebo systémová infekce.
2. Úbytek kostní nebo svalové tkáně, osteoporóza, neuromuskulární poruchy nebo cévní deficeience v oblasti postižené končetiny, a to natolik závažné, že činí operační výkon neúnosným (např. absence svalových a šlachových podpůrných struktur, kloubní neuropatie).

POZNÁMKA: Diabetes mellitus není v současné době považován za kontraindikaci. Avšak vzhledem ke zvýšenému riziku komplikací typu infekce, zpomaleného hojení ran apod. u nemocných s těžkým diabetem musí lékař prospěšnost náhrady kolenního kloubu pečlivě uvážit.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ: Federální zákony (U.S.A.) omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na základě předpisu lékaře.

- Implantáty a zkušební komponenty od různých výrobců nebo implantátové systémy by neměly být nikdy používány společně.
- Komponenty protézy by nikdy neměly být implantovány opakovaně. I když se zdá implantát nepoškozený, mohlo by u něj dojít ke vzniku mikroskopických poškození, které by mohly způsobit jeho následné selhání.
- Zkušební protézu vždy používejte pro zkušební účely. Zkušební komponenty by neměly být nikdy kombinovány se žádnými komponentami, určenými k trvalé implantaci. Zkušební komponenty musí mít stejnou konfigurační velikost, atd., jako odpovídající komponenty určené k trvalé implantaci.
- Implantáty žádným způsobem neměňte ani neupravujte.

VAROVÁNÍ: Následující stavy, ať už se vyskytují jednotlivě nebo souběžně, vedou k významné zátěži postižené končetiny a následně ke zvýšení rizika selhání funkce protézy.

1. Obezita nebo nadměrná hmotnost pacienta.
2. Manuální práce.
3. Aktivní sportovní činnost.
4. Nadměrná aktivita pacienta.
5. Pravděpodobnost pádu.
6. Závislost na alkoholu nebo drogách.
7. Jiné handicap.

Následující fyzikální stavy mají jednotlivě nebo společně tendenci negativně ovlivňovat fixaci náhrady:

1. Závažná osteoporóza nebo nízká kvalita kostní tkáně.
2. Metabolické poruchy nebo systémová farmakologická léčba vedoucí k progresivní deterioraci pevné kostní opory pro implantát (např. diabetes mellitus, steroidní terapie, imunosupresivní terapie, atd.).
3. Anamnéza celkové nebo lokální infekce.
4. Těžké deformity vedoucí k poškození fixace nebo nesprávnému postavení implantátu.
5. Nádorová onemocnění nosných kostních struktur.
6. Alergické reakce na materiály implantátu (např. kostní cement, kov, polyetylén).
7. Tkáňové reakce na korozi implantátu nebo drť vzniklou jeho opotřebením.
8. Postižení jiných kloubů (např. kyčlí nebo hlezna)

Vyšší výskyt selhání funkce implantátu byl popsán u paraplegiků a u nemocných s mozkovou obrnou a Parkinsonovou chorobou. JESTLIŽE OPERATÉR URČÍ, ŽE NÁHRADA JE PRO PACIENTA NEJLEPŠÍM MOŽNÝM ŘEŠENÍM A JESTLIŽE SE ROZHODNE PRO IMPLANTACI TÉTO NÁHRADY U NEMOCNÉHO S VÝSKYTEM NĚKTERÉHO Z VÝŠE ZMÍNĚNÝCH STAVŮ A NEBO JEDNODUŠE U MLADÉ A AKTIVNÍ OSOBY, JE NAPROSTO NEZBYTNÉ POUČIT NEMOCNÉHO O OMEZENÍCH STABILITY MATERIÁLŮ POUŽÍVANÝCH V IMPLANTÁTU A PRO FIXACI A Z TOHO PLYNOUCÍ NUTNOST PODSTATNÉHO OMEZENÍ A NEBO ODSTRANĚNÍ KTERÉHOKOLIV Z VÝŠE UVEDENÝCH STAVŮ.

Chirurgická a pooperační péče o pacienta musí být prováděna s patřičným zohledněním všech existujících stavů. Psychické stavy nebo poruchy vedoucí k tomu, že pacient nedodrží doporučení chirurga, mohou prodloužit rekonvalescenci po operaci a/nebo zvýšit riziko nežádoucích reakcí včetně selhání implantátu nebo jeho fixace.

K předčasnému selhání funkce implantátu může přispět nadměrná fyzická aktivita nebo poranění nahrazeného kloubu, a to následkem změny polohy, zlomeniny a/nebo opotřebením implantátů. Předpokládaná doba životnosti implantátů nebyla dosud jednoznačně stanovena. Pacient by měl být informován o tom, že faktory jako je tělesná hmotnost nebo stupeň fyzické aktivity mohou významným způsobem ovlivnit opotřebování implantátu.

INFORMACE PRO POUŽITÍ

Před operací

CHIRURG BY MĚL S PACIENTEM PŘED OPERACÍ PRODISKUTOVAT VŠECHNA JEHO TĚLESNÁ I PSYCHICKÁ OMEZENÍ A VŠECHNY ASPEKTY TÝKAJÍCÍ SE OPERACE A IMPLANTÁTU. Rozhovor by se měl týkat omezení a možných důsledků náhrady kloubu a nutnosti dodržování doporučeného režimu po operaci, zejména s ohledem na aktivitu a hmotnost pacienta.

Předoperační plánování a chirurgické techniky implantace těchto protetických komponent se vyvinuly na základě chirurgických zkušeností získaných při vývoji mnoha implantátů. Chirurg by neměl přistoupit ke klinickému užití žádného implantátu dříve, dokud se důkladně neseznámí se specifickou technikou implantace. Některé metody se mohou časem změnit tím, jak jsou získávány další klinické zkušenosti. Kritické zhodnocení takových změn je prezentováno na pravidelně pořádaných chirurgických instruktážních kurzech, jejichž pravidelnou návštěvu doporučujeme. Brožury a video s chirurgickými technikami jsou dostupné

u společnosti DePuy.

V průběhu operace

V průběhu operace se doporučuje mít k dispozici i další implantáty, včetně větších i menších velikostí ve srovnání s velikostí zamýšleného implantátu.

Povinná je řádná manipulace s implantáty. S implantáty by měl manipulovat pouze personál ve sterilních chirurgických rukavicích. Zabraňte kontaktu všech komponent s tvrdými předměty. Zabraňte kontaktu porézních povrchů s tkaninami nebo s jinými materiály uvolňujícími vlákna. Před použitím je vždy třeba všechny komponenty implantátu prohlédnout s ohledem na možné závady. Poškození nebo úpravy implantátu mohou vést k zátěži a/nebo defektům, které by se mohly stát lokální příčinou následného selhání implantátu.

Při provádění daného chirurgického výkonu se doporučuje použití určitých speciálních chirurgických nástrojů. Přezkoušení použití a manipulace s těmito nástroji je důležité pro získání fixace náhrady. Resekce kosti by měla být provedena v rozsahu nezbytně nutném pro umístění implantátů. Nadměrné odstranění kosti může způsobit mechanické poruchy a kostní resorpci s následným selháním procedury z důvodu uvolnění a deformace implantátu. Při přípravě kostních povrchů a před usazením komponent je třeba zabezpečit jejich řádné zarovnání. Povrch pately je třeba upravit při provádění distální femorální náhrady.

Operační pole je třeba pečlivě před uzavřením očistit od kostních úlomků, ektopické kosti, kostního cementu atd. Cizorodé částice mohou způsobit nadměrné opotřebení kovových/plastových kloubních povrchů. Ektopická kost a/nebo kostní ostruhy mohou vést k dislokaci nebo k bolestivým a omezeným pohybům. Je třeba pečlivě zkontrolovat rozsah pohybu s ohledem na nesprávné spojení, nestabilitu nebo impingement a provést vhodné úpravy.

Pooperační

Je extrémně důležité, aby pacient přesně dodržoval instrukce a upozornění chirurga. V pooperační péči by mělo být použito osvědčených postupů. Po operaci je třeba pacienta upozornit, aby řídil úroveň své fyzické aktivity tak, aby byla kloubní náhrada chráněna před bezdůvodnou zátěží. Pacient by měl být při propuštění z nemocnice vybaven písemným návodem a upozorněním ohledně cvičení a terapie a o všech omezeních své fyzické aktivity. Doporučeno je pravidelné provádění kontrolních vyšetření včetně rentgenových, s pečlivým srovnáním s předchozími pooperačními nálezy, aby byly zachyceny případné změny polohy, uvolnění, ohnutí nebo prasknutí komponent. Pakliže je nalezen jeden nebo více z těchto stavů, je třeba nemocného pečlivě sledovat, vyhodnotit pravděpodobnost dalšího zhoršování a uvážit možný přínos časné revize.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY A KOMPLIKACE

Níže jsou uvedeny obecně nejčastější nežádoucí příhody a komplikace spojené s implantáty:

Obecné

1. Časné nebo pozdní uvolnění, ohnutí, prasknutí, zlomení, deformace nebo opotřebení jedné nebo více komponent náhrady, což často souvisí s faktory uvedenými v bodě upozornění a bezpečnostní opatření. K uvolnění může dojít též následkem nesprávné fixace nebo umístění.

2. Únavová zlomenina implantátu, často spojená s faktory uvedenými v sekci VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ.
3. Časná nebo pozdní infekce, která může být důvodem pro vyjmutí implantátu a následné artrodézy.
4. Bolest, dislokace, subluxe, fleční kontraktura, snížený rozsah pohybu, prodloužení nebo zkrácení dolní končetiny následkem nesprávného umístění, uvolnění nebo opotřebením komponent.
5. Nadměrné opotřebením polyetylenových komponent následkem peroperačního poškození femorální komponenty, uvolnění cementu a/nebo kostních fragmentů a/nebo vysoké úrovně pacientovy aktivity nebo hmotnosti.
6. Zlomeniny tibiae nebo femuru. Peroperační zlomeniny jsou obvykle spojeny s revizní operací, deformitou a/nebo závažnou osteoporózou. Pooperační zlomeniny jsou obvykle námahovými zlomeninami. Zlomeniny mohou vzniknout následkem defektů v kortikální části kosti s otvory pro šrouby, nesprávně zaměřeným frézováním kosti a/nebo z důvodu nevhodného nebo nesprávně rozmístěného kostního cementu.
7. Kardiovaskulární poruchy a tromboembolická nemoc, včetně žilní trombózy, plicní embolie a infarkt myokardu.
8. Tkáňové reakce, osteolýza a/nebo uvolnění implantátu v důsledku koroze kovu, alergie a nebo přítomnosti drtě či uvolněných částecí cementu.
9. Myositis ossificans, zejména u mužů s hypertrofickou artritidou, s předoperačním omezením pohyblivosti a/nebo s myositidou v anamnéze. Incidence myositis ossificans se zvyšuje, má-li pacient v anamnéze operaci a v případech výskytu infekce.
10. Možná ztráta končetiny v případě vzniku komplikací.

Časná pooperační

1. Hematom.
2. Zpomalené hojení rány nebo dehiscence rány.
3. Varózně - valgózní deformita.

Pozdní pooperační

1. Avulze trochanteru z nadměrného svalového napětí, přetížení nebo nechtěného peroperačního oslabení trochanterického masívu.
2. Zhoršení potíží stejnostranného nebo druhostranného kloubu kolene a kotníku z důvodu diskrepance v délce končetiny, medializace femuru a/nebo svalové nedostatečnosti.
3. Femorální nebo acetabulární zlomenina z důvodu traumatu nebo nadměrné zátěže, zejména v přítomnosti špatné kostní hmoty způsobené závažnou osteoporózou, kostními defekty následkem předchozí operace, peroperačního frézování nebo kostní resorpce.
4. Kostní resorpce, která se může podílet na poškození fixace a konečném uvolnění implantátu.
5. Periartikulární kalcifikace nebo osifikace, které mohou vést k poklesu kloubní pohyblivosti a rozsahu pohybu.
6. Poúrazová artróza stejnostranného kolenního kloubu následkem peroperačního polohování končetiny při operaci.
7. Subluxace nebo dislokace.

8. Nedostatečný rozsah pohybu v důsledku nesprávného výběru nebo umístění komponent, impingement a/nebo periartikulární kalcifikace.
9. Periartikulární kalcifikace nebo osifikace s poruchou hybnosti kloubu a nebo bez ní.
10. Zlomenina pately v důsledku napětí nebo neúmyslného peroperačního oslabení.
11. Zhoršení obtíží v postižené nebo opačné končetině z důvodu rozdílné délky končetin.

Incidence a závažnost komplikací u implantátů jsou obvykle vyšší u revizních operací ve srovnání s operacemi primárními. K obvyklým problémům patří umístění řezu a chybění kostní hmoty. U revizních výkonů nelze vyloučit prodloužení doby trvání operace a vyšší výskyt infekcí, plicní embolie a hematom v místě operační rány.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ

Protetické komponenty jsou baleny jednotlivě a jsou dodávány STERILNÍ. Komponenty vydáváte z obalu pouze uznávaným aseptickým způsobem a pouze po určení správné velikosti. **Polyethylenové komponenty by neměly být opakovaně sterilizovány. Pro polyethylenové komponenty: NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI PODEZŘENÍ, ŽE JE STERILNÍ OBAL POŠKOZEN.**

STERILNÍ: Komponenty vydáváte z obalu pouze uznávaným aseptickým způsobem a pouze po stanovení správné velikosti.

ČISTĚNÍ

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

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

STERILIZACE (pouze pro kovové komponenty)

Je-li nutné sterilizovat kovové komponenty, doporučují se následující parametry, které byly validovány pro úroveň jistění sterility (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶:

Metoda	Cyklus	Teplota	Čas expozice
Pára	Předvakuování	132 °C	10 minut

POZNÁMKA: Dostatečná úroveň jakéhokoli sterilizačního procesu musí být vhodným způsobem testována. Je nezbytně nutné, aby byly příslušné parametry schváleny pro každou konfiguraci sterilizace, vybavení a výrobek/sterilizační dávku osobami, které byly proškoleny a mají zkušenosti se sterilizačním procesem pro podložení procesu a jeho spolehlivosti a reprodukovatelnosti. Je-li to vhodné, lze provéstbleskovou sterilizaci dle specifických postupů konkrétního zdravotnického zařízení.

VAROVÁNÍ: Polyethylenové komponenty nesterilizujte opakovaně.

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



STERILE

Az eljárással kapcsolatbanlásd a termék címkéjét

LEÍRÁS

A Depuy LPS™ végtagmegóvó rendszer a femur középső részének, a proximális, a disztális és/vagy a teljes femur és a proximális tibia pótlására használható. Az DePuy LPS rendszernek számos komponens változata van (beleértve az alábbiakat, de nem csak ezekre korlátozódva: proximális femorális testek, szegmentális komponensek, disztális femorális komponensek, femorális szárak, tibiális szárak, proximális tibiális komponensek, csuklós tibiális betétű (insert) támasztékok, metaphysealis hüvelyek (sleeve) diaphyseális hüvelyek (sleeve) és adapterek). Azon komponensek, amelyek más rendszerek bizonyos komponenseivel együtt használhatók, olyan betegek kezelésére valók, akiknek csonttumor miatti rezekció, trauma, infekció és nehéz revíziós arthroplasztika következtében csonthiányuk és deformitásuk van. A teljes femur pótlására is lehetőség van azon esetekben, ahol a femur egy része nem menthető meg.

JAVALLATOK

Az DePuy LPS a femur középső részének, a proximális, a disztális és/vagy a teljes femur és a proximális tibia pótlására használható, főleg olyan esetekben, ahol kiterjedt rezekcióra és pótlásra van szükség. Specifikus diagnosztikai indikációk az alábbiak:

- rosszindulatú tumorok (pl.: osteosarcomák, chondrosarcomák, óriás sejt tumorok, csonttumorok), melyek kiterjedt rezekciót és pótlást igényelnek;
- nem gyulladásos, degeneratív ízületi betegség (NIDJD), pl.: avascularis necrosis, osteoarthritis és gyulladásos ízületi betegség (IJD), pl.: reumatoid arthritis, melyek kiterjedt rezekciót és pótlást igényelnek;
- korábban beültetett protézis elégtelensége miatti felülvizsgálat esetén, mely kiterjedt rezekciót és pótlást igényel;
- súlyos trauma, mely kiterjedt rezekciót és pótlást igényel;

Az DePuy LPS csontinfekciót követően is használható, ha a sebész a csont eltávolítása mellett döntött és pótlásra van szükség.

Az S-ROM tibiális tálca és a nem porózus bevonatú egyenes és hajlítot szárak csak cementesen használhatók.

A porózus bevonatú methaphyseális hüvelyek és diaphyseális hüvelyek (sleeves) cementes vagy cement nélküli használatra készültek.

ELLENJAVALLATOK

1. Aktív helyi vagy szisztémás infekció.
2. Jelentős mértékű csontállomány-hiány vagy izomgyengeség, osteoporosis, neuromuscularis betegség vagy vascularis eltérés az érintett alsó végtagban a beavatkozás ellenjavallatát képezi (pl. izom és szalag támasztórendszer hiánya, ízületi neuropathia).

MEGJEGYZÉS: Jelenleg a diabetes nem jelent kontraindikációt. Ugyanakkor a lehetséges szövődmények, mint például a fertőzés, lassú sebgyógyulás stb. magas kockázata miatt az orvosnak alaposan meg kell fontolnia a térdprotézis beültetés javallatát súlyosan diabeteses betegnél.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

- Különböző gyártók implantátumait és próbakomponenseit, vagy a különböző implantátum rendszereket soha ne használja együtt.
- A protézis komponenseket soha nem szabad újra beültetni. Még ha az implantátum

épnek tűnik is, kialakulhattak benne mikroszkopikus hibák, amelyek elégtelenséghez vezethetnek.

- Mindig használjon próbakomponenseket a kipróbálás céljára. A próbakomponenseket soha ne párosítsa a végleges implantátum semelyik komponensével. A próbakomponensek méreteinek stb. meg kell egyezniük a végleges implantátum megfelelő komponensének méreteivel.
- Semmilyen módon ne változtasson, vagy módosítson az implantátumon.

VIGYÁZAT: A következő, akár önállóan, akár együttesen fennálló állapotok az érintett végtag fokozott terhelését jelentik, és így a beteget a protézis-elégtelenség magasabb kockázati csoportjába helyezik:

1. Obezitás vagy a beteg jelentős testsúlya.
2. Fizikai munka.
3. Aktív sportolás.
4. A beteg jelentős aktivitása.
5. Valószínűsíthető esések.
6. Alkoholizmus vagy drogfüggőség.
7. Egyéb ide vonatkozó megbetegedés.

A következő, akár önállóan, akár együttesen fennálló fizikai állapotok kedvezőtlenül befolyásolhatják a protézis rögzítését:

1. Kifejezett osteoporosis, vagy gyenge minőségű csontállomány.
2. Az implantátum rögzülését biztosító jó csontállomány progresszív károsodása anyagcsere-betegség vagy szisztémás gyógyszeres kezelés következtében (például diabetes mellitus, szteroid kezelés, immunszuppresszív terápia, stb.).
3. Az anamnézisben szereplő generalizált, vagy lokális infekció.
4. Súlyos deformitások, melyek az implantátum hibás rögzítéséhez, vagy helytelen pozicionálásához vezetnek.
5. A rögzülést biztosító csontszerkezet daganata.
6. Az implantátum anyagaira adott allergiás reakció (például csontcemente, fémre, polietilénre).
7. Az implantátum korróziójára, vagy az implantátum kopási törmelékeire adott szöveti reakció.
8. Más ízületek betegségei (pl.: csípők vagy bokák)

Az implantátum elégtelenségének gyakoribb előfordulását jelezték paraplégeknél, Little- kóros vagy parkinsonos betegeknél. HA A SEBÉSZ ÚGY HATÁROZ, HOGY A PROTÉZIS A LEGJOBB ELÉRHETŐ GYÓGYMÓD, ÉS ÚGY DÖNT, HOGY EZT A PROTÉZIST OLYAN BETEG ESETÉN HASZNÁLJA, AKINÉL A FENTI TÉNYEZŐK VALAMELYIKE FENNÁLL, VAGY AKI EGYSZERŰEN CSAK FIATAL ÉS AKTÍV, KÖTELEZŐ A BETEGET FELVILÁGOSÍTANI AZ IMPLANTÁTUM ÉS ANNAK RÖGZÍTÉSÉRE HASZNÁLT ANYAGOK KORLÁTOZOTT TEHERBÍRÁSÁRÓL, ÉS EBBŐL ADÓDÓAN BÁRMELY FENTI ÁLLAPOT MEGSZÜNTETÉSÉNEK VAGY JELENTŐS CSÖKKENTÉSÉNEK SZÜKSÉGESSÉGÉRŐL.

A beteg sebészi és posztoperatív kezelését az összes fennálló állapot gondos figyelembevételével kell végezni. A mentális hozzáállás, vagy mentális betegségek, melyek az orvosi utasítások be nem tartását eredményezik, késleltethetik a posztoperatív gyógyulást és/vagy növelik a szövődmények kockázatát, beleértve az

implantátum, vagy az implantátum rögzítésének elégtelenségét.

Jelentős fizikai aktivitás vagy a pótoltt ízületet ért trauma a protézis korai elégtelenségéhez vezethet az implantátum helyzetének megváltozása, törés és/vagy az implantátum kopása által. A protézis implantátumok várható funkcionális élettartama jelenleg nem tisztázott. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy bizonyos tényezők, úgymint a testsúly és a fizikai aktivitás jelentősen befolyásolhatják a kopást.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Preoperatív szak

A SEBÉSZNEK A MŰTÉT ELŐTT MEG KELL BESZÉLNI E BETEGGEL AZ ÖSSZES RÁ VONATKOZÓ EGYÉNI FIZIKAI ÉS MENTÁLIS KORLÁTOZÁST, A MŰTÉT ÉS A PROTÉZIS ÖSSZES ASPEKTUSÁT! A megbeszélésnek tartalmaznia kell a korlátozásokat és az ízületi pótlás lehetséges következményeit, és az orvosi utasítások posztoperatív követésének szükségességét, különösen, ami a beteg aktivitását és súlyát illeti.

Ezen protézis komponensek beültetésének preoperatív megtervezése és a műtéti technikák azon sebészi tapasztalatokból alakultak ki, melyek számos protézis fejlesztése során összegyűltek. A sebésznek a specifikus beültetési technika alapos megismerése előtt tilos belekezdnie bármely protézis klinikai használatába. Bizonyos eljárások az idők során változhatnak, hiszen a klinikai tapasztalatok tovább gyűlnek. Az ilyen változások kritikai észrevételeit rendszeres sebészeti továbbképzéseken adják elő, melyeken ajánlott időszakosan részt venni. A sebészi technikát ismertető kiadványok és videók a DePuy képviselőktől beszerezhetőek.

Az intraoperatív időszakban

Javasolt, hogy több implantátum legyen elérhető a műtét alatt, beleértve a tervezettnél nagyobb és kisebb méretűeket is.

Az implantátumok megfelelő kezelése elengedhetetlen. Ezen protéziseket csak steril sebészi kesztyűt viselő személyzet kezelheti. Ne engedje, hogy bármely komponenshez kemény tárgyakkal hozzáférjenek. Ne engedje, hogy a porózus felszín érintkezésbe kerüljön ruhával vagy más szöveti szálakat kibocsátó anyagokkal. A sebészi felhasználást megelőzően minden implantátum komponenszt rutinszerűen szemügyre kell venni a lehetséges hibákat keresve. Az implantátum bármely komponensének sérülése vagy módosulása túlterhelést eredményezhetnek, és/ vagy károsodásokat okozhatnak, ami az implantátum elégtelenségének kiindulási oka lehet. Bizonyos speciális sebészi műszerek használata javasolt a műtét végrehajtásához. Ezen műszerek használatának és kezelésének áttekintése fontos a protézis rögzítésének elérése céljából. A csonteltávolítást az implantátum befogadásához a szükséges mértékre kell korlátozni. A jelentős csonteltávolítás mechanikai zavarhoz és csontfelszívódáshoz vezethet az eljárás következményes elégtelenségével az implantátum kilazulása vagy deformálódása miatt. A csontfelszín előkészítése és a komponensek pozícionálása során megfelelő tengelyállást kell biztosítani. Disztális femorális pótlás esetén a patella felszínét el kell simítani.

Sebzárás előtt a műtéti területet alaposan meg kell tisztítani a csonttörmelektől, ektópiás csonttól, csontcementtől, stb. Idegentestek a fém/ műanyag érintkezési felszínen túlzott kopást eredményezhetnek. Az ektópiás csont és/vagy csontkinövés diszlokációt, vagy fájdalmas és beszűkült mozgást eredményezhet. A mozgástartomány alapos ellenőrzést igényel, annak megállapítására, hogy nincs-e

illeszkedési hiba, instabilitás vagy becsípődés. Eltérés esetén megfelelő korrekció kivitelezendő.

Posztoperatív időszak

Az orvos által előírt utasítások és figyelmeztetések beteg általi szigorú betartása nagy jelentőséggel bír. A posztoperatív ápolás időszakában az elfogadott gyakorlat szerint járjunk el. A beteget figyelmeztetni kell, hogy a műtétet követően az aktivitási szintjét korlátozza a pótoltt ízület túlzott igénybevételtől való védelme érdekében. Elbocsátás előtt a beteget írásbeli utasítással és figyelmeztetéssel kell ellátni, amely tartalmazza az elvégzendő gyakorlatokat, terápiákat és aktivitásuk bármely korlátozását. A rendszeres utánkövetés javasolt, beleértve a röntgen kontrollokat is, hogy a korábbi posztoperatív állapotokkal szoros összehasonlításra legyen lehetőség a komponensek pozíciójának megváltozásának, kilazulásának, elhajlásának vagy megrepedésének hosszú távú jeleit vizsgálva. Ha a fenti állapotok közül egynek vagy többnek a jeleit fedezzük fel, a beteg szorosan követendő, a további állapotromlás lehetőségét fel kell becslni, és át kell gondolni a korai revízió előnyeit.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS KOMPLIKÁCIÓK

Az alább leírtak a leggyakoribb szövődmények és komplikációk, amelyek a protézis implantátumoknál előfordulnak:

Általános információ

1. A korai vagy kései kilazulás, meghajlás, repedés, törés, deformálódás vagy egy vagy több protézis komponens kopása gyakran azon tényezőknek köszönhető, melyek a figyelmeztetések és óvintézkedések részben található felsorolva. Kilazulás létrejöhet nem megfelelő rögzítés vagy pozicionálás miatt is.
2. Az implantátum fáradásos törése leggyakrabban a **FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK** pontban található okok miatt következik be.
3. Korai vagy késői fertőzés, mely az implantátum eltávolítását és következményesen arthrodesist tesz szükségessé. subsequent arthrodesis.
4. Fájdalom, luxáció, szubluxáció, flexiós kontraktúra, az ízület mozgások beszűkülése vagy az alsó végtag hosszabbodása vagy rövidülése, mely helytelen pozicionálás, kilazulás vagy a komponensek kopása miatt alakulhat ki.
5. A polietilén komponens jelentős kopása a femorális komponens intraoperatív sérülése, kilazult cement- és/vagy csont-fragmentumok és/vagy a beteg magas aktivitási szintje miatt jelentkezhet.
6. A tibia vagy a femur törései. A műtét alatti törések leggyakoribb oka a revíziós műtét, a deformitás és/vagy súlyos osteoporosis. A posztoperatív törések általában stressz-törések. A törések lehetnek a kortikális defektusának eredményei is, korábbi csavar lyukak, rossz irányú csontmarás és/vagy nem megfelelő vagy rosszul elosztott csontcement miatt.
7. Szív és érrendszeri károsodás és thromboembóliás megbetegedés, beleértve a vénás thrombosit, a tüdőembóliát és a szívinfarktust.
8. Szöveti reakció, osteolysis és/vagy az implantátum kilazulása, melyet a fém korróziója, allergia vagy kopási törmelék vagy kilazult cement darabok okoznak.
9. Myositis ossificans, különösen hypertrophiás arthritisben szenvedő, műtét előtt

jelentősen mozgáskorlátozott és/vagy korábbi myositisen átesett férfiaknál. A myositis ossificans gyakorisága nő azon esetekben, amikor az anamnézisben korábbi műtét szerepel, vagy fertőzés esetén.

10. Komplikációk esetén a végtag elvesztése előfordulhat.

A korai posztoperatív időszakban

1. Vérömleny.
2. Elhúzódó sebgyógyulás vagy sebszétválás.
3. Varus - valgus deformitás.

A késői posztoperatív időszakban

1. A trochanter leszakadása excesszív izomfeszülés, súlyterhelés, vagy a trochanter véletlen intraoperatív meggyengítése miatt.
2. A problémák súlyosbodása az azonos, illetve ellenoldali térd- és bokaízületben az alsó végtag hosszkülönbségéből, a femur medializációjából és/vagy izomelégtelenségéből adódóan.
3. Femur-, vagy vápatörés jöhet létre trauma, vagy túlságosan nagy terhelés miatt, főképpen csökkent saját csontállomány esetén, melynek okozói súlyos osteoporosis, előző műtétekből eredő csontdefektusok, intraoperatív csontmaró eljárások, vagy csontfelszívódás lehetnek.
4. Csontreszorpció, amely hozzájárulhat a rögzítés elégtelenségéhez és az implantátum következményes kilazulásához.
5. A periartikuláris meszesedés és csontosodás az ízület mobilitásának csökkenését és mozgástartományának beszűkülését eredményezheti.
6. Az azonos oldali térd traumás arthrosis a végtag intraoperatív pozicionálása miatt.
7. Szubluxáció, vagy diszlokáció.
8. Nem megfelelő mozgástartomány a komponensek helytelen kiválasztása vagy pozicionálása, becsípődés és/vagy periartikuláris kalcifikáció miatt.
9. Periartikuláris kalcifikáció vagy csontosodás az ízületi mozgás akadályoztatásával vagy anélkül.
10. Patella törés a túlzott feszülés vagy a patella nem szándékos műtét alatti meggyengítése miatt.
11. Az érintett vagy az ellenoldali végtag súlyosbodó betegsége, melyet végtaghossz különbség okoz.

A protézisálás során jelentkező komplikációk előfordulása és súlyossága sokkal nagyobb revíziós műtétek esetén, mint a primer operáció kapcsán. Általános problémák közül megemlítendő a bőrmetszés pozicionálása és a csontállomány hiánya. Megnyúlt műteti idő és az infekció megnőtt gyakorisága, tüdőembolizáció, sebhematoma várható a revíziós beavatkozások során.

KISZERELÉS

A protézis komponenseket különállóan csomagolták és STERIL kiszerezésűek. Csak a megfelelő méret meghatározása után, a jóváhagyott aszeptikus technikával távolítsuk el a csomagolást. **A polietilén komponensek nem sterilizálhatók újra. Polietilén komponensekre vonatkozóan: NE HASZNÁLJA, HA A STERIL CSOMAGOLÁS SÉRÜLTNEK LÁTSZIK.**

STERIL: Csak a megfelelő méret meghatározása után, a megfelelő steril technikával

távolítsuk el a csomagolást.

TISZTÍTÁS

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

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

STERILIZÁLÁS (csak fémkomponensekre vonatkozóan)

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

Módszer	Ciklus	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Gőz	Pre-vákuum	132 °C	10 perc

MEGJEGYZÉS: Bármilyen sterilizáló módszer alkalmasságát megfelelően vizsgálni kell. Fontos, hogy a megfelelő eljárások paraméterei minden egység sterilizáló felszerelése és termékkonfigurációja számára validálásra kerüljenek azon szakemberek által, akik a sterilizálási eljárásokban képzettek és tapasztalattal rendelkeznek és igazolják az eljárás megbízhatóságát és reprodukálhatóságát. Gyors gőzsterilizáció (flash) alkalmazható, ha az adott egészségügyi intézmény irányelvei ezt megengedik.

VIGYÁZAT: Ne sterilizálja újra a polietilén komponenseket.

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYWANIA



STERILE

Metoda sterylizacji – patrz etykieta

OPIS

System zachowania kończyny DePuy LPS™ jest przeznaczony do zastąpienia środkowej części trzonu kości udowej, zastąpienia bliższej, dalszej i/lub całkowitej kości udowej oraz bliższego odcinka kości piszczelowej. System zachowania kończyny DePuy LPS umożliwia dobór całej gamy składników (w szczególności proksymalne elementy udowe, elementy segmentowe, dystalne elementy udowe, trzony udowe, trzony piszczelowe, proksymalne elementy piszczelowe, zawiasowe wkłady łożysk piszczelowych, rękawy przynasadowe, rękawy trzonowe oraz adaptery). Elementy przeznaczone do stosowania w połączeniu z pewnymi elementami innych systemów wskazane są do leczenia pacjentów z ubytkiem tkanki kostnej, zniekształceniami wynikającymi z usunięcia guza kości, urazów, zakażeń oraz trudnych przypadków plastyki rewizyjnej. Całkowita plastyka kości udowej wskazana jest tylko wówczas, jeśli nie można uratować żadnego elementu kości udowej.

WSKAZANIA

System zachowania kończyny DePuy LPS wskazany jest do wszczepiania w celu zastąpienia środkowej części trzonu kości udowej, zastąpienia bliższej, dalszej i/lub całkowitej kości udowej oraz bliższego odcinka kości piszczelowej, szczególnie w

przypadkach wymagających wycięcia i zastąpienia znacznej ilości tkanki kostnej. Szczególne wskazania diagnostyczne obejmują:

- guzy złośliwe (np., kostniakomięsaki, chrząstniakomięsaki, guzy wielkokomórkowe, guzy kości), które wymagają wycięcia znacznej ilości tkanki kostnej i wymiany;
- pacjenci z niezapalną chorobą zwyrodnieniową stawów (NZChZS), np., martwica beznaczyniowa, zapalenie stawów i choroba zapalna stawów np., reumatoidalne zapalenie stawów, wymagające usunięcia znaczącej ilości tkanki kostnej i wymiany tejże tkanki.
- operacje rewizyjne przypadków, w których nastąpiło niepowodzenie, wymagające rozległej resekcji i masywnych przeszczepów kostnych;
- ciężkie urazy wymagające wycięcia znacznej ilości tkanki kostnej i wymiany;

System zachowania kończyny DePuy LPS jest także wskazany do stosowania w przypadkach utraty tkanki kostnej po przebyłym zakażeniu, gdy lekarz podjął decyzję o wycięciu i zastąpieniu kości.

Tacka piszczelowa S-ROM oraz proste i wygięte trzpienie niepowlekanie porowatą powłoką są przeznaczone wyłącznie do stosowania z użyciem cementu.

Przynasadowe i nasadowe rękawy z powłoką porowatą są przeznaczone zarówno do protez bezcementowych jak i cementowych.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Czynne zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe.
2. Utrata tkanki kostnej lub mięśniowej, osteoporoza, choroby neuro-mięśniowe lub niewydolność naczyniowa w zajętej kończynie mogące negatywnie wpłynąć na celowość przeprowadzenia zabiegu (np. brak mięśniowych struktur wspierających więzadła, neuropatia stawów).

UWAGA: Cukrzyca w chwili obecnej nie stanowi przeciwwskazania. Jednak z powodu zwiększonego ryzyka powikłań pod postacią zakażeń, wolnego gojenia się ran itp., lekarz powinien dokładnie rozważyć zasadności przeprowadzenia zabiegu plastyki stawu kolanowego, u pacjentów z ciężką cukrzycą.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

UWAGA: Prawo Federalne (USA) stanowi, że niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisami lekarza.

- Implanty oraz elementy próbne innych producentów lub systemy implantów innych producentów nigdy nie powinny być stosowane razem. Elementów protezy nigdy nie należy wszczepiać powtórnie. Nawet, jeśli implant wydaje się nieuszkodzony, w implancie mogło dojść do mikroskopijnych uszkodzeń, które mogą prowadzić do uszkodzenia protezy.
- W celu dopasowania protezy, zawsze należy używać elementów próbnych. Elementy próbne nigdy nie powinny być stosowane z elementami do wszczepienia na stałe. Elementy próbne muszą mieć taką samą konfigurację rozmiarów itp., jak odpowiadające im elementy do wszczepienia na stałe.
- Implantów nie należy przerabiać, ani modyfikować.

UWAGA: Niniejsze czynniki razem lub osobno mogą nadmiernie obciążać zajęłą kończynę przez co pacjenci nimi dotknięci znajdują się w grupie zwiększonego ryzyka niepowodzenia zabiegu plastyki.

1. Otyłość lub nadwaga pacjenta.
2. Ciężka praca fizyczna.

3. Aktywne uprawianie sportu.
4. Wysoki poziom aktywności pacjenta.
5. Prawdopodobieństwo upadków.
6. Uzależnienie od alkoholu lub narkotyków.
7. Inne upośledzenia.

Niniejsze warunki osobno lub w połączeniu mogą negatywnie wpływać na mocowanie protezy:

1. Znaczna osteoporoza lub słaba jakość kości.
2. Zaburzenia metaboliczne lub układowe leczenie farmakologiczne prowadzące do postępującego ubytku tkanki kostnej (np., cukrzyca, leczenie steroidami, stosowanie leków immunosupresyjnych itp.)
3. Historia zakażeń ogólnych lub miejscowych.
4. Znaczące deformacje prowadzące do niepoprawnego zamocowania lub umiejscowienia implantu.
5. Guzy struktur utrzymujących protezę.
6. Reakcje nadwrażliwości na materiały, z których wykonane są implanty (np. cement kostny, metal, polietylen).
7. Reakcje tkanek na korozję implantów lub cząsteczki powstające w skutek ścierania się implantu.
8. Upośledzenie innych stawów (np. biodro lub staw skokowy).

Częstsze niepowodzenia zabiegów rekonstrukcji stawu kolanowego obserwuje się u pacjentów cierpiących na porażenie kończyn dolnych, porażeniem mózgowym oraz chorobą Parkinsona. JEŚLI LEKARZ OPERUJĄCY UZNA, ŻE WSZCZEPIENIE PROTEZY JEST NAJLEPSZYM ROZWIĄZANIEM I ZDECYDUJE SIĘ WSZCZEPIĆ IMPLANT PACJENTOWI, U KTÓREGO WYRÓŻNIĆ MOŻNA KTÓRYS Z WYŻEJ WYMIENIONYCH CZYNNIKÓW LUB, KTÓRY JEST MŁODY I AKTYWNY FIZYCZNIE, WÓWCZAS NALEŻY BEZWZGLĘDNIE TAKĄ OSOBĘ POINFORMOWAĆ O OGRANICZENIACH ZWIĄZANYCH Z WYTRZYMAŁOŚCIĄ MATERIAŁÓW UŻYTYCH W PROTEZIE ORAZ MATERIAŁÓW UŻYTYCH DO JEJ WSZCZEPIENIA. TAKI PACJENT POWINIEN ZNACZĄCO ZMNIJSZYĆ LUB WYELIMINOWAĆ CZYNNIK RYZYKA.

Operacyjne i pooperacyjne prowadzenie pacjenta musi odpowiednio uwzględniać wszystkie istniejące uwarunkowania. Postawa psychiczna pacjenta lub zaburzenia prowadzące do braku współpracy pacjenta z lekarzem mogą opóźnić proces leczenia i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, włączając uszkodzenie implantu lub jego mocowania.

Nadmierna aktywności fizyczna lub urazy rekonstruowanego stawu mogą wpłynąć na jego przedwczesne uszkodzenie, ponieważ mogą spowodować zmianę umiejscowienia implantu, jego uszkodzenie lub przedwczesne zużycie. W chwili obecnej przewidywalna długość okresu funkcjonowania implantów nie została określona. Pacjenci powinni być poinformowani o tym, że takie czynniki jak waga i poziom aktywności fizycznej znacząco wpływają na zużycie implantów.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przedoperacyjnie

LEKARZ POWINIEN OMÓWIĆ Z PACJENTEM WSZYSTKIE FIZYCZNE I PSYCHICZNE OGRANICZENIA W PRZYPADKU DANEGO PACJENTA ORAZ

WSZYSTKIE ASPEKTY ZABIEGU I PROTEZY PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO ZABIEGU OPERACYJNEGO. Rozmowa powinna dotyczyć ograniczeń oraz możliwych skutków wymiany stawu oraz konieczności stosowania się do zaleceń lekarza po operacji zwłaszcza, jeżeli chodzi o aktywność pacjenta i jego wagę.

Planowanie przedoperacyjne oraz techniki chirurgiczne wszczepiania implantów ewoluowały przez wiele lat doświadczeń związanych z wszczepianiem wielu rodzajów protez. Lekarz operujący nie powinien przystępować do zabiegu zanim dokładnie nie zapozna się z techniką wszczepiania oraz jej ograniczeniami. Pewne metody zmieniają się z czasem wraz ze zwiększaniem się liczby doświadczeń klinicznych. Kliniczna ocena takich zmian jest przedstawiana na regularnie aktualizowanych kursach dla chirurgów, w których zalecane jest okresowe uczestnictwo. Broszury oraz filmy video z technikami zabiegowymi można uzyskać z firmy DePuy.

Śródoperacyjne

Zaleca się, aby w trakcie operacji pod ręką znajdowały się dodatkowe implanty, także o rozmiarze większym i mniejszym niż te, które planuje się wykorzystać.

Implanty należy odpowiednio przenosić. Protezy mogą być przenoszone przez personel z założonymi jałowymi rękawiczkami chirurgicznymi. Żadnych elementów nie wolno dotykać twardymi przedmiotami. Porowatych powierzchni nie należy narażać na kontakt z tkaniną lub innymi materiałami, z których może uwalniać się włókno. Rutynowo przed każdym zabiegiem operacyjnym należy wrozkowo ocenić elementy implantu, czy nie są wadliwe lub uszkodzone. Uszkodzenia lub zmiany w elementach implantu mogą być przyczyną nadmiernych obciążań. Takie uszkodzenia mogą doprowadzić do zniszczenia całego implantu.

W celu przeprowadzenia zabiegu zaleca się stosowanie odpowiednich instrumentów chirurgicznych. Istotne jest, aby lekarz operujący zapoznał się z zasadami obchodzenia się z takimi implantami w celu ich odpowiedniego wszczepienia. Wycięcie kości powinno być możliwie małe tak, aby pozwalało na wszczepienie implantów. Nadmierne usunięcie tkanki kostnej może spowodować zaburzenia mechaniczne oraz resorpcję tkanki kostnej, co z kolei może doprowadzić do niepowodzenia zabiegu tj. obłuzowania się lub zniekształcenia wszczepu trakcie przygotowywania powierzchni kości oraz pozycjonowania elementów należy zapewnić odpowiednie ułożenie. Podczas plastyki dalszego odcinka kości udowej, należy ponownie wydobyc na powierzchnie rzepkę.

Przed zamknięciem, miejsce operacji należy dokładnie oczyścić z odłamków kostnych, przemieszczonych kości, cementu kostnego itp. Ciała obce w metalowej lub plastikowej przestrzeni stawowej mogą powodować nadmierne jej zużycie. Przemieszczone kości lub/i ostrogi kostne mogą powodować zwichnięcia lub bolesny i ograniczony zakres ruchów. Zakres ruchu należy dokładnie sprawdzić w celu wykluczenia niewłaściwego spasowania, niestabilności lub przeszkód. Wszelkie nieprawidłowości należy odpowiednio skorygować.

Po operacji

Niezwykle ważne jest, aby pacjent dokładnie przestrzegał wskazówek i ostrzeżeń lekarza. W opiece pooperacyjnej należy stosować ogólnie przyjęte praktyki. W okresie pooperacyjnym należy pouczyć pacjentów o ograniczeniu aktywności, aby chronić staw przed nadmiernym obciążeniem. Pacjenta można zwolnić ze szpitala do domu udzielając mu wyczerpujących instrukcji oraz pełnych ostrzeżeń w formie pisemnej

dotyczących ćwiczeń oraz leczenia, a także ograniczeń aktywności fizycznej. Zaleca się okresowe wizyty kontrolne włączając diagnostykę rentgenowską w celu dokładnego rozpoznania stanu stawu oraz w dłuższej perspektywie w celu wykrycia zmian w ułożeniu i kształcie elementów lub ich pęknięć. W przypadku wykrycia któregoś z opisanych stanów, pacjenta należy dokładnie obserwować w celu wykrycia dalej postępującej degeneracji i ewentualnego rozważenia operacji rewizyjnej.

OBJAWY NIEPOŻĄDANE I POWIKŁANIA

Poniżej znajdują się najczęściej pojawiające się objawy niepożądane oraz powikłania związane z wszczepianiem implantów:

Informacje ogólne

1. Wczesne lub późne obluźowanie, zgięcie, pęknięcie, złamanie, deformacja lub zużycie jednego z elementów protezy często związane z czynnikami opisanymi w punkcie ostrzeżenia i środki ostrożności. Obluźowanie może być także wywołane niewłaściwym zamocowaniem lub ułożeniem elementów.
2. Złamania zmęczeniowe implantów często związane z czynnikami wymienionymi w **OSTRZEŻENIACH I ŚRODKACH OSTROŻNOŚCI**.
3. Wczesne lub późne zakażenia, które mogą wymagać usunięcia implantu oraz operacyjne usztywnienie stawu.
4. Ból, przemieszczenie, podwichnięcie, przykurcz zgięciowy, ograniczony zakres ruchów lub wydłużenie albo skrócenie kończyny wywołane niewłaściwym ułożeniem, obluźowaniem się lub zużyciem elementów.
5. Nadmierne zużycie elementów polietylenowych spowodowane uszkodzeniami elementów udowych w trakcie operacji, luźne fragmenty cementu kostnego i/lub fragmenty kości oraz/lub duży poziom aktywności pacjenta lub nadmierna waga ciała.
6. Złamania kości piszczelowej lub udowej. Złamania ródoperacyjne dotyczą głównie zabiegów rewizyjnych, przypadków z deformacjami i/lub ciężkiej osteoporozy. Złamania pooperacyjne, to z reguły złamanie wywołane przez obciążenie kończyny. Złamania mogą być wywołane uszkodzeniami kości korowej w wyniku nadmiernej liczby otworów pod śruby kostne, niewłaściwie poprowadzone kanały lub/i niewłaściwe lub niewystarczające ułożenie cementu kostnego.
7. Zaburzenia sercowo-naczyniowe oraz choroba zatorowo-zakrzepowa, włączając zakrzepicę żylną, zator płucny i zawał serca.
8. Reakcje tkankowe, osteoliza i/lub obluźowanie implantu wywołane korozją metalu, nadwrażliwością lub fragmentami odcinków powstałymi w skutek zużycia lub fragmentów luźnego cementu kostnego.
9. Zapalenie mięśni kostniejące, szczególnie u mężczyzn z rozrostowym zapaleniem stawów, ograniczonym przed operacją zakresem ruchów lub/i wcześniejszym zapaleniem mięśni. Częstość zapalenia mięśni kostniejącego zwiększa się w przypadku wcześniejszych operacji oraz zakażeń w wywiadzie.
10. Istnieje ryzyko utraty kończyny w przypadku wystąpienia powikłań.

Wczesne pooperacyjne

1. Krwiak.
2. Opóźnione gojenie się ran lub ich rozstęp.
3. Szpotawość-koślawość.

Późne pooperacyjne

1. Wyrwanie krętarzowe spowodowane nadmiernym napięciem mięśniowym, podnoszeniem ciężarów lub nadmiernym osłabieniem śródoperacyjnym krętarza.
2. Nasilenie się dolegliwości w stawie kolanowym i skokowym po tej samej stronie lub po przeciwnych stronach spowodowane nierównością kończyn, medializacją kości udowej i/lub osłabieniem siły mięśni.
3. Złamania kości udowej lub panewki spowodowane urazem lub nadmiernym obciążeniem, szczególnie w przypadku słabej jakości kości wywołanej przez osteoporozę, uszkodzenia kości wywołane przez uprzednie zabiegi operacyjne, wiercenie kości podczas operacji lub resorpcję kości.
4. Resorpcja kości, która może przyczynić się do osłabienia mocowania implantu i jego ostatecznego obluźnienia.
5. Około stawowe zwapnienie lub skostnienie, które może prowadzić do zmniejszonej ruchomości stawu i ograniczonego zakresu ruchów.
6. Pourazowa choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego znajdującego się po tej samej stronie wtórnie do ułożenia operacyjnego kończyny podczas zabiegu.
7. Podwichnięcie lub przemieszczenie.
8. Niedostateczny zakres ruchu wywołany nieodpowiednim doбором lub ułożeniem elementów, przeszkody lub/i zwapnienie okołostawowe.
9. Zwapnienie lub skostnienie okołostawowe z lub bez ograniczenia ruchomości stawu.
10. Złamanie rzepki w wyniku nadmiernego nacisku lub niezamierzonego osłabienia w trakcie operacji.
11. Pogorszenie się innych problemów w zajętej kończynie lub przeciwległej kończynie wywołane przez różnice w długości kończyn.

Częstość oraz nasilenie powikłań związanych z wszczepianiem implantów są zazwyczaj większe w operacjach rewizyjnych niż po pierwszych zabiegach. Częstymi problemami są wybór miejsca wycięcia lub brak tkanki kostnej. W przypadku operacji rewizyjnych należy spodziewać się wydłużonego czasu trwania zabiegu, większego ryzyka zakażenia, zatorów płucnych lub krwiaków.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Elementy protezy pakowane są osobno i są JAŁOWE. Elementy należy wyjąć z opakowania w sposób aseptyczny, wyłącznie po określeniu właściwego rozmiaru.

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

JAŁOWE: Elementy należy wyjąć z opakowania stosując się do standardowej procedury aseptycznej, tylko wówczas, gdy istnieje pewność, co do wymaganego rozmiaru.

CZYSZCZENIE

Dotyczy wyłącznie elementów metalowych: jeśli jałowy implant lub jego opakowanie wydaje się być zanieczyszczony, lecz ciągle może nadawać się do użytku, taki element należy oczyścić i wyjałowić ponownie, zgodnie z poniższą procedurą.

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

STERYLIZACJA (dotyczy wyłącznie elementów metalowych)

Jeśli wymagana jest sterylizacja elementu metalowego, wówczas zaleca się

następujące parametry zgodnie z normą Poziomu Wyjałowienia SAL (Sterility Assurance Level) 10⁻⁶.

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji
Para	Przed-próżniowy	132 °C	10 minut

UWAGA: Należy sprawdzić każdą procedurę sterylizacyjną, czy jest odpowiednia. Bardzo ważne jest to, aby odpowiednio przeszkolony i doświadczony w technikach sterylizacyjnych personel sprawdzał parametry procesu w każdym urządzeniu sterylizacyjnym oraz w konfiguracji różnych obciążeń tak, aby zapewnić procesowi sterylizacji wiarygodność i powtarzalność. Można dokonać sterylizacji błyskowej zgodnie z lokalnymi przepisami.

UWAGA: Elementów polietylenowych nie należy sterylizować ponownie.

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE



STERILE

Metódu nájdete na štítku produktu

OPIS

Končatinu zachovávajúci systém LPS™ spoločnosti DePuy je určený ako náhrada strednej časti femuru, proximálneho, distálneho alebo celého femuru a proximálnej tibiae. Systém LPS spoločnosti DePuy ponúka viacero možností komponentov (vrátane, ale nie výlučne, proximálnych femorálnych tiel, segmentálnych komponentov, distálnych femorálnych komponentov, femorálnych driekov, proximálnych tibiálnych komponentov, závesných tibiálnych vložiek, metafýzových puzdiel, diafýzálnych puzdiel a adaptérov). Komponenty, ktoré sa môžu použiť v spojení s niektorými komponentmi z iných systémov, sú určené na liečbu pacientov s úbytkom kosti a deformitou spojenou s resekciou kostných nádorov, úrazmi, infekciou a náročnou revíznou artroplastikou. Celková náhrada femuru je možná v prípadoch, keď sa už žiadna časť femuru nedá zachrániť.

INDIKÁCIE

Systém LPS spoločnosti DePuy sa implantuje ako náhrada strednej časti femuru, proximálneho, distálneho alebo celého femuru a proximálnej tibiae, zvlášť v prípadoch, keď sa vyžaduje náhrada rozsiahlej resekcie. Medzi špecifické diagnostické indikácie patria:

- malígne nádory (napr. osteosarkóm, chondrosarkóm, obrovské bunkové nádory, kostné nádory), ktoré vyžadujú rozsiahlu resekciu a nahradenie,
- nezápalové degeneratívne kĺbové ochorenia (NIDJD), napr. avaskulárna nekróza, osteoartrída a zápalové kĺbové ochorenia (JD), napr. reumatoidná artrída, ktoré vyžadujú rozsiahlu resekciu a nahradenie,
- revízne prípady predošlej zlyhanej endoprotézy, ktorá vyžaduje rozsiahlu resekciu a náhradu,
- ťažký úraz vyžadujúci rozsiahlu resekciu a nahradenie.

Systém LPS spoločnosti DePuy sa odporúča aj v prípade postinfekčnom defekte kostného tkaniva keď sa operátor rozhodol excidovať kosť a je potrebné jej nahradenie. Tibiálny komponent S-ROM a rovné a oblúkové drieky s neporóznym povlakom sú určené iba na cementované použitie.

Metafýzárne a diafýzárne puzdrá s poróznym povrchom sú určené pre cementované

alebo necementované použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Akútna lokálna alebo celková infekcia.
2. Úbytok kostného tkaniva alebo svalstva, osteoporóza, taký stupeň zhoršenia neuromuskulárneho alebo vaskulárneho stavu v postihnutej končatine, ktorý vedie k neopodstatnenosti procedúry (napríklad chýbajúce svalové a väzivové podporné tkanivo alebo neuropatia kĺbu).

POZNÁMKA. Cukrovka sa v súčasnosti stále nepovažuje za kontraindikáciu. Avšak z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií, napríklad infekcie, pomalého hojenia rán atď., musí lekár u pacientov s ťažkou cukrovkou starostlivo zvážiť, či výmenu kolenného kĺbu odporučí.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

UPOZORNENIE. Federálne zákony (USA) obmedzujú možnosti predaja tejto pomôcky iba na lekára alebo na lekársky predpis.

- Nikdy sa nesmú kombinovať implantáty a testovacie komponenty od rôznych výrobcov implantačných systémov.
- Komponenty protézy sa nikdy nesmú reimplantovať. Aj keď sa implantát javí ako nepoškodený, môže mať mikroskopické kazy, ktoré by mohli viesť k jeho zlyhaniu.
- Testovaciu protézu použite vždy iba na testovacie účely. Testovacie protézy sa nikdy nesmú spájať s komponentmi určenými na trvalú implantáciu. Testovacie protézy musia mať tú istú konfiguračnú veľkosť atď. ako zodpovedajúce komponenty, ktoré sa budú trvale implantovať.
- Nijakým spôsobom neupravujte a neprispôbujte implantáty.

UPOZORNENIE. Nasledujúce podmienky, buď osobitne alebo súbežne, prispievajú k nepriaznivému zoražovaniu postihnutej končatiny, čím sa pacient vystavuje zvýšenému riziku zlyhania protézy:

1. nadváha alebo obezita pacienta,
2. fyzická práca,
3. aktívne športovanie,
4. vysoký stupeň aktivity pacienta,
5. pravdepodobnosť pádov,
6. alkoholizmus alebo drogová závislosť,
7. iné prípadné zdravotné postihnutie.

Nasledujúce fyzické podmienky môžu, jednotlivo alebo súbežne, nepriaznivo ovplyvniť fixáciu protézy:

1. Pokročilá osteoporóza alebo slabá kvalita kostného tkaniva.
2. Poruchy metabolizmu alebo systematická farmakologická liečba, ktoré vedú k progresívnemu zhoršovaniu opory kompaktnej kosti pre implantát (napr. diabetes mellitus, liečba steroidmi, imunosupresívami atď.).
3. Často opakované celkové alebo lokálne infekcie.
4. Ťažké deformity vedúce k narušeniu fixácie alebo nesprávnej polohy implantátu.
5. Nádory v štruktúrach podpornej kosti.
6. Alergické reakcie na materiály implantátu (napríklad kostný cement, kov, polyetylén).
7. Reakcie okolitého tkaniva na koróziu implantátu alebo jeho úlomky následkom opotrebenia.

8. Postihnutie iných kĺbov (t. j. bedier alebo členkov).

Vyšší výskyt zlyhania implantátu sa vykazuje u paraplegikov a pacientov s mozgovou obrnou alebo Parkinsonovou chorobou. POKIAL CHIRURG STANOVÍ PROTÉZU AKO NAJLEPŠIU DOSTUPNÚ MOŽNOSŤ LIEČBY A ROZHODNE SA PRE POUŽITIE TEJTO PROTÉZY U PACIENTA, KTORÝ SPLŇA NIEKTORÚ Z VYŠŠIE UVEDENÝCH PODMIENOK, ALEBO U MLADÉHO A AKTÍVNEHO PACIENTA, JE NEVYHNUTNÉ, ABY PACIENT OBOZNÁMIL S TÝM, ŽE MATERIÁLY POUŽITÉ PRE TÚTO ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU A JEJ FIXÁCIU MAJÚ URČITÉ MEDZE PEVNOSTI A PRETO BUDE POTREBNÉ, ABY PACIENT PODSTATNE ZREDUKOVAL ALEBO ELIMINOVAL KTORÚKOLVEK Z VYŠŠIE UVEDENÝCH PODMIENOK.

Chirurgická a pooperačná starostlivosť o pacienta sa musí vykonávať s patričným ohľadom na všetky existujúce podmienky. Psychické ťažkosti alebo poruchy, ktoré u pacientov vedú k nedodržiavaniu príkazov lekára, môžu predĺžiť obdobie pooperačnej rekonvalescencie alebo zvýšiť riziko nepriaznivého výsledku vrátane zlyhania implantátu alebo jeho fixácie.

Nadmerná fyzická aktivita alebo vystavenie náhradného kĺbu otrasom môžu spôsobiť zmenu polohy, zlomeninu alebo opotrebovanie protézy a prispieť tak k jej predčasnému zlyhaniu. V súčasnosti nie je presne stanovená predpokladaná dĺžka životnosti protetických implantátov. Pacient by mal byť informovaný o tom, že faktory ako napríklad telesná hmotnosť a úroveň fyzickej aktivity môžu významne ovplyvniť opotrebovanie implantátu.

POKYNY A INFORMÁCIE

Pred operáciou

CHIRURG BY MAL S KAŽDÝM PACIENTOM EŠTE PRED OPERÁCIU PREBRAŤ VŠETKY SÚVISIACE FYZICKÉ A PSYCHICKÉ OBMEDZENIA A ASPEKTY TÝKAJÚCE SA CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU A PROTÉZY (PROTÉZY). Rozhovor by sa mal týkať obmedzení a možných následkov spojených s implantáciou náhrady kĺbu a potreby riadiť sa príkazmi chirurga po operácii, najmä s ohľadom na pacientovu aktivitu a hmotnosť.

Predoperačné plánovanie a operačné techniky implantácie týchto protetických komponentov sa vypracovali na základe skúseností z chirurgickej praxe získaných v priebehu vývoja veľkého počtu protéz. Chirurgovia nesmú začať klinicky používať protézu, pokiaľ sa dôkladne neoboznámili s konkrétnou technikou implantovania. Niektoré metódy sa môžu časom a nadobudnutými klinickými skúsenosťami meniť. Kritické posudzovanie takýchto zmien sa prezentuje na pravidelne plánovaných inštruktážnych školeniach chirurgov, odporúča sa pravidelná účasť. Brožúry a videonahrávky s operačnými technikami poskytuje spoločnosť DePuy.

Počas operácie

Odporúča sa, aby boli počas operácie k dispozícii ďalšie implantáty vrátane väčších a menších veľkostí v porovnaní s implantátmi, ktoré sa majú použiť.

Povinná je správna manipulácia s implantátmi. S týmito protézami môže manipulovať len personál v chirurgických rukaviciach. Žiadny komponent sa nesmie dostať do kontaktu s tvrdými predmetmi. Porózne povrchy nesmú prísť do kontaktu s tkaninami alebo inými materiálmi uvoľňujúcimi vlákna. Každý implantovaný komponent sa pred použitím musí pohľadom skontrolovať, aby sa zistili prípadné kazy. Poškodenie alebo zmeny akéhokoľvek implantovaného komponentu môžu spôsobiť zafaženie alebo

defekty, ktoré by sa mohli stať hlavnou príčinou zlyhania implantátu.

Pri výkone tejto operácie sa odporúča použitie určitých špeciálnych chirurgických nástrojov. Na dosiahnutie správnej fixácie protézy je dôležité, aby sa preskúmala manipulácia s týmito nástrojmi a ich použitie. Malo by sa odstrániť len také množstvo kostí, ktoré je nevyhnutné na umiestnenie implantátov. Nadmerné odstránenie kostí môže viesť k mechanickému napätiu a resorpcii kosti a následnému zlyhaniu celej procedúry z dôvodu uvoľnenia alebo deformácie implantátu. Pri príprave povrchov kostí a umiestňovaní komponentov sa musí zabezpečiť správne smerovanie. Pri náhrade distálneho femuru je potrebné obnoviť povrch pately.

Pred uzavretím sa musí operované miesto starostlivo očistiť od úlomkov kostí, ektopickej kosti, nepotrebného kostného cementu atď. Cudzie častice na styčnej artikulárnej ploche kov/plast môžu spôsobiť jej nadmerné opotrebenie. Ektopická kosť alebo ostré výčnelky kostí môžu viesť k dislokácii prípadne bolestivému a obmedzenému pohybu. Kontrolou pohybového rozsahu by sa malo odhaliť a v prípade potreby napraviť nesprávne párovanie, nestabilita alebo narážanie implantátu.

Po operácii

Je enormne dôležité, aby pacient dodržiaval pokyny a upozornenia svojho chirurga. Pooperačná starostlivosť sa musí riadiť prijatými postupmi. Po operácii treba pacienta upozorniť na to, aby kvôli ochrane nahradeného kĺbu pred zbytočným zaťažovaním reguloval stupeň svojej fyzickej aktivity. Pacient by mal pri prepustení z nemocnice obdržať kompletne písomné pokyny a upozornenia týkajúce sa cvičení, terapie a akýchkoľvek obmedzení svojich aktivít. Odporúčajú sa následné periodické kontroly vrátane röntgenových vyšetrení, aby sa vďaka starostlivému porovnávaniu s predchádzajúcim pooperačným stavom mohli získať dlhodobé údaje o zmenách v polohe, uvoľňovaní, ohýbaní alebo prasknutí komponentov. Pri odhalení niektorého z týchto stavov by sa mali pacienti starostlivo sledovať a mali by sa posúdiť možnosti ďalšieho zhoršovania stavu a výhodyčasnej revízie.

NEPRIAZNIVÉ OKOLNOSTI A KOMPLIKÁCIE

Pri implantácii protéz sa najčastejšie vyskytujú nasledujúce nepriaznivé okolnosti a komplikácie:

Všeobecné

1. Predčasné alebo neskoršie uvoľnenie, ohnutie, prasknutie, zlomenina, deformácia alebo opotrebovanie niektorého z protetických komponentov často súvisiace s faktormi vymenovanými v časti UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA. Uvoľnenie sa môže vyskytnúť aj následkom nesprávnej fixácie alebo umiestnenia.
2. Únavová zlomenina implantátu často súvisiaca s faktormi vymenovanými v časti UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA.
3. Počiatočná alebo pokročilá infekcia, ktorá si môže vyžadovať odstránenie implantátu a následnú artrodézu.
4. Bolestivosť, dislokácia, sublúxácia, kontraktúra flexie, znížené rozpätie pohybu, predĺženie alebo skrátenie končatiny spôsobené nesprávnym umiestnením, uvoľnením alebo opotrebovaním komponentov.
5. Nadmerné opotrebenie polyetylénových komponentov z dôvodu poškodenia femorálneho komponentu počas operácie, uvoľnených čiastočiek cementu a kostí alebo z dôvodu pacientovej vysokej fyzickej aktivity a hmotnosti.

- Zlomeniny tibie alebo femuru. Zlomeniny počas operácie sa obvykle spájajú s revíznou chirurgiou, deformitou alebo pokročilou osteoporózou. Zlomeniny po operácii sú obvykle zlomeniny z únavy kostí. Zlomeniny môžu vzniknúť následkom defektov v kortexe z dôvodu predchádzajúcich otvorov po skrutkách, nesprávne nasmerovaného rozširovania otvoru, prípadne nedostatočného alebo zlého rozmiestnenia kostného cementu.
- Kardiovaskulárne a tromboembolické ochorenia vrátane trombózy žíl, pľúcnej embólie alebo infarktu myokardu.
- Reakcie okolitého tkaniva, osteolýza alebo uvoľnenie implantátu spôsobené koróziou kovu, alergiou alebo opotrebovanými úlomkami, prípadne uvoľnenými čiastočkami cementu.
- Osifikujúca myozitída, zvlášť u mužov s hypertrofickou artritídou, obmedzeným predoperačným rozpätím pohybu alebo predošlou myozitídou. Výskyt osifikujúcej myozitídy sa zvyšuje pri častom opakovaní predchádzajúcich operácií a v prípade infekcií.
- Možná strata končatiny, ak sa objavia komplikácie.

Včasne po operácii

- Hematóm.
- Pomalé hojenie rany alebo jej otvorenie.
- Deformita - vybočenie alebo vbočenie.

Neskôr po operácii

- Odtŕhnutie trochanteru následkom nadmerného svalového napätia, záťažou spôsobenej hmotnosťou alebo mimovoľného oslabenia trochanteru počas operácie.
- Zhoršenie stavu ipsilaterálneho alebo kontralaterálneho kolena a členkových kĺbov z dôvodu rozdielu v dĺžke nôh, femorálnej medializácie alebo svalového deficitu.
- Zlomenina femuru alebo acetábula následkom úrazu alebo nadmerného zaťaženia, zvlášť v prípade slabej kvality kosti zapríčinennej jej resorpciou, ťažkou osteoporózou, defektmi z predošlých operácií, prípadne spôsobom zväčšovania otvoru počas operácie.
- Resorpcia kosti, ktorá môže prispieť k zhoršeniu fixácie a prípadnému uvoľneniu implantátu.
- Kalcifikácia a osifikácia na periférii kĺbového spoja, ktorá môže viesť k poklesu hybnosti kĺbu a pohybového rozsahu.
- Sekundárna traumatická artróza ipsilaterálneho kolena následkom polohovania končatiny počas operácie.
- Subluxácia alebo dislokácia kĺbu.
- Nedostatočné rozpätie pohybu z dôvodu nesprávneho výberu, prípadne umiestnenia komponentov, narážania alebo periartikulárnej kalcifikácie.
- Periartikulárna kalcifikácia alebo osifikácia s možným prekážaním v pohyblivosti kĺbu.
- Patelárna zlomenina ako následok nadmerného napätia alebo mimovoľného oslabenia počas operácie.
- Zhoršenie problémov s postihnutou alebo kontralaterálnou končatinou spôsobené rozdielom v dĺžke nôh.

Komplikácie pri implantácii protéz sú zvyčajne častejšie a závažnejšie pri revíziách než pri primárnych operáciách. K bežným problémom patrí umiestnenie rezu a slabá kvalita kostného tkaniva. Pri revíziách postupoch sa predpokladá dlhší operačný čas, vyššie

riziko infekcie, pľúcnej embólie alebo hematómu v oblasti rany.

SPÔSOB DODANIA

Protetické komponenty sú balené jednotlivo a dodávajú sa **STERILNÉ**. Obal odstráňte aseptickým spôsobom až po tom, čo sa stanovila správna veľkosť komponentu.

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

STERILNÉ. Obal odstráňte prijatým sterilným postupom až po tom, čo sa stanovila správna veľkosť komponentu.

ČISTENIE

Len pre kovové komponenty: Ak sa zistí, že sterilita nástroja je oslabená alebo sa sterilné balenie zdá byť poškodené, 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:

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.

STERILIZÁCIA (len kovové komponenty)

Ak je potrebná sterilizácia kovového komponentu, odporúčajú sa nasledovné parametre platné pre úroveň sterility SAL 10⁻⁶:

Metóda	Cyklus	Teplota	Čas expozície
Para	Vysoký podtlak	270 ° (132 °C)	10 minút

POZNÁMKA. Účinnosť daného postupu sterilizácie sa musí primerane odskúšať. Z dôvodu zabezpečenia opodstatnenosti, spoľahlivosti a reprodukovateľnosti postupu sterilizácie je rozhodujúce, aby príslušné parametre postupu pre každé jedno sterilizačné zariadenie a konfiguráciu produkt/dávka 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.

UPOZORNENIE. Polyetylénové komponenty znovu nesterilizujte.

INTERPRETATION OF SYMBOLS

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

INTERPRETACION DE SIMBOLOS

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
MATERIAAL
MATERIALE
MATERIAAL
MATERIALE
MATERIAALI
YAIKO
MATERIÁL
ALAPANYAG
MATERIÁL
MATERIÁL

QTY

QUANTITY
QUANTITÉ
QUANTITÄT
CANTIDAD
QUANTITÄ
QUANTIDADE
AANTAL
KVANTUM
KVANTITET
LUKUMÁARÄ
ΠΟΣΟΤΗΤΑ
MNOŽSTVÍ
MENNYISEG
ILOŚĆ
MNOŽSTVO

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

**MFG by /
Manufactured By:**

MFG

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

SIZE

SZ

SIZE
TAILLE
GRÖÖE
TAMAÑO
DIMENSIONI
TAMANHO
MAAT
STÖRRELSE
STORLEK
KOKO
ΜΕΓΕΘΟΣ
VELIKOST
MERET
ROZMIAR
VELKOSTĚ

C / CoCr

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

T / Ti

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

PE

POLYETHYLENE
POLYÉTHYLÈNE
POLYETHYLEN
POLIETILENO
POLIETILENE
POLIETILENO
POLYETHYLEEN
POLYETYLEN
POLYETHYLENE
POLYETEENI
ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ
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 DIESE PRODUKT NUR MIT DEM EINVERSTÄNDNIS EINES ARZTES GEKAUFT WERDEN KANN.

ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL DE EE.UU. IMPONE QUE ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDA 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 MYYNNIN 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.

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 RE-STERILIZE

NE PAS RESTERILISER

NICHT WIEDERSTERILISIEREN

NO REESTERILIZAR

NON RISTERILIZZARE

NÃO RE-ESTERILIZAR

NIET OPNIEUW STERILISEREN

MÅ IKKE RESTERILISERES

FÅR EJ OMSTERILISERAS

EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN

NA MHN EPANAPOSTEIPONETAI

OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE

NE STERILIZÁLJA ÚJRA

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

OPĀTOVNE NESTERILIZUJTE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE
NICHT VERWENDEN, WENN VERPAKKUNG BESCHÄDIGT
NO EMPLEAR 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 ANVÅNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT
ΝΑ 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

MADE IN

MADE IN
FABRIQUE EN
HERGESTELLT IN
HECHO EN
PRODOTTO IN
FABRICADO EM
GEFABR IN
FREMSTILLET I
TILVERKAT I
VALMIS TUSMAA
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΗΝ
VYROBENOV
SZÁRMAZÁSI ORSZÁG
WYPRODUKOWANO W
VYROBENÉV



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

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

DePuy Orthopaedics, Inc.

700 Orthopaedic Drive

Warsaw, IN 46582

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

