

**IMPORTANT INFORMATION – Please Read Before Use**  
**INFORMATIONS IMPORTANTES – À lire attentivement avant d'utiliser**  
**WICHTIGE INFORMATIONEN - Vor Gebrauch bitte lesen**  
**INFORMACIÓN IMPORTANTE - Sírvase leerla antes de emplear**  
**INFORMAZIONI IMPORTANTI - Leggere prima dell'uso**  
**INFORMAÇÃO IMPORTANTE - É favor ler antes de utilizar**  
**BELANGRIJKE INFORMATIE - Vóór gebruik lezen**  
**VIGTIG INFORMATION - Læses før brug**  
**VIKTIGT! - Läs detta innan produkten används**  
**TÄRKEÄÄ - Lue ennen käyttöä**  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση**  
**DŮLEŽITÉ INFORMACE - Před použitím si prosím přečtete tento leták**  
**FONTOS INFORMÁCIÓ - Használat előtt elolvasandó**  
**WAŻNE INFORMACJE - Prosimy przeczytać przed użyciem**  
**DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - Prečítajte si láskavo ešte pred použitím**  
**TÄHTIS TEAVE – lugege enne kasutamist!**  
**SVARĪGA INFORMĀCIJA – Lūdzu, izlasiet pirms lietošanas**  
**SVARBI INFORMACIJA. Prašom perskaityti prieš naudojimą**  
**ÖNEMLİ BİLGİLER – Lütfen kullanmadan önce okuyun**  
**重要信息 – 请在使用前阅读**  
**重要資訊 – 使用前請詳細閱讀**  
**중요 정보 – 사용하기 전에 읽어 보시기 바랍니다!**  
**VIKTIG INFORMASJON – Må leses før bruk**



<b>Contents</b>	
English.....	5
<b>Contenus</b>	
Français.....	7
<b>Inhalt</b>	
Deutsch.....	9
<b>Contenido</b>	
Español.....	11
<b>Indice</b>	
Italiano.....	13
<b>Contém</b>	
Português.....	15
<b>Inhoud</b>	
Nederlands.....	17
<b>Indhold</b>	
Dansk.....	19
<b>Innehåll</b>	
Svenska.....	21
<b>Sisältö</b>	
Suomi.....	23
<b>Περιεχόμενα</b>	
Ελληνικά.....	25
<b>Obsah</b>	
Česky.....	27
<b>Tartalomjegyzék</b>	
Magyar.....	29
<b>Spis treści</b>	
Polski.....	31
<b>Obsah</b>	
Slovenčina.....	33
<b>Sisu</b>	
Eesti.....	35
<b>Saturs</b>	
Latviešu Valodā.....	37
<b>Turinys</b>	
Lietuvių Kalba.....	39
<b>İçindekiler</b>	
Türkçe.....	41
<b>目 录</b>	
.....	43
<b>目 録</b>	
.....	45
<b>목 차</b>	
.....	47
<b>Innhold</b>	
Norsk.....	49

INTERPRETATION OF SYMBOLS .....	51
SIGNIFICATION DES SYMBOLES.....	51
BEDEUTUNG DER SYMBOLE .....	51
INTERPRETACIÓN DE SÍMBOLOS.....	51
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI.....	51
INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS.....	51
BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN.....	51
BETYDNING AF SYMBOLER.....	51
FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE.....	51
SYMBOLIEN SELITYKSET.....	51
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ .....	51
VYSVĚTLIVKY VÝRAZŮ A SYMBOLŮ.....	51
MAGYARÁZAT A HASZNÁLT JELEKHEZ ÉS KIFEJEZÉSEKHEZ .....	51
ZNACZENIE SYMBOLI I TERMINÓW.....	51
VYSVETLENIE TERMÍNOV A SYMBOLOV .....	51
TINGMÄRKIDE TÄHENDUSED.....	51
SIMBOLU INTERPRETAČIJA.....	51
SIMBOLIŲ INTERPRETAVIMAS .....	51
SEMBOLLERİN ANLAMLARI.....	51
.....	51
.....	51
.....	51
SYMBOLENES BETYDNING.....	51

## ENGLISH

2

**STERILE**

See product label for method

### General Remarks

It is essential that the surgeon is fully conversant with the prescribed surgical technique and that due consideration is given to the information provided below. Improper patient selection, with particular regard to patient weight and functional demands, as well as placement and positioning of the implant may result in unusual stress conditions and subsequent reduction in their functional life.

Warning and instructions should be strictly observed.

Implants must not be modified or adapted unless they have been specifically designed to be so altered.

### Sterility

If DePuy implants are provided sterile, the integrity of the packaging should be checked to ensure that the sterility of the contents is not compromised.

If the packaging is damaged do not use or re-sterilise. Also unused components must not be re-sterilised.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### INFORMATION FOR USE

##### 1. Preoperative

The surgeon should discuss all physical and mental limitations particular to the patient and all aspects of the surgery and products with the patient before surgery. The discussion should include limitations of the procedure and the mechanical limitations of the material(s) selected for implantation. Factors that could impose limits on the performance and stability of the implant(s) e.g. activity level and patient weight, should be described to the patient so as to maximise the potential for long-term freedom from complications. The necessity of following the surgeon's instructions regarding these factors following the operation must be clearly understood by the patient.

An adequate inventory of sterile implant sizes should be on hand at the time of surgery.

##### 2. Handling

Extreme care must be taken while handling the implant so that it is not scratched or damaged in any way. Implants should be stored in their unopened original packaging. Where protective covers are provided they should be left in place until immediately prior to use. Implants are designed for single use and must never be re-implanted.

##### HA Coated Implants

HA coated implants must not be implanted with cement.

##### Modular Implants

DePuy modular implants featuring self-locking taper couplings are manufactured to extremely high tolerances. Under no circumstances should a DePuy modular implant component be combined with another component of a different manufacturer. Care must be taken to ensure that taper fit components are mutually compatible and that they are impacted together with the appropriate instruments. It is essential that compatible male and female tapers are examined to ensure they are completely clean prior to assembly.

##### Indications and Contraindications

Generally accepted indications for joint replacement include: severe arthropathy due to advanced rheumatoid or osteo-arthritis where conservative therapy or alternative treatments have failed or are considered unsuitable, arthropathy due to degenerative disease, acute trauma, and a previous failed joint replacement. The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s).

Joint replacements may be contraindicated where the patient is overweight, where there is infection, poor bone stock, severe deformity, drug abuse, overactivity, tumour, mental incapacity, muscle, nerve or vascular disease.

##### 3. Surgical Technique

DePuy provides detailed written surgical instructions, videos and has access to other educational resources to ensure that the surgeon is conversant with the operative procedure. Further information on surgical techniques and DePuy products is available on request. Careful preoperative planning on the basis of radiographic findings should be carried out routinely. Radiographic templates are available for the majority of DePuy implants.

##### 4. Implant Fixation

When bone cement is used it is essential that the cement manufacturers' instructions for use are followed carefully. Handling of the bone cement can influence the efficacy of the implant fixation. For example, inclusion of blood and air and poor mixing of polymer and monomer may lead to early loosening or complications.

Care must be taken that the correct and appropriate size implant is used in conjunction with the correct instrumentation and trial components where these are provided. Definitive implants and trial components

manufactured by DePuy must not be used in conjunction with those of another manufacturer as component parts may not be compatible.

#### **5. Post-operative Care and Follow-up**

The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings, preferably in writing, regarding further exercises and therapies, and any limitations on their activities.

A continuing program of periodic follow-up controls is essential and should be strictly enforced. In every case accepted practices should be followed in post operative care.

The patient should be encouraged to report to his surgeon any unusual changes of the operated extremity. If evidence suggests loosening of the implant (particular pain and progressive changes in the radiographs) an intensified schedule of check-ups is advised and new warning and instructions to the patient may be appropriate regarding further activity restrictions.

In every case, accepted practices should be followed in post operative care. Excessive physical activity and trauma affecting the operated extremity have been implicated in the premature failure of joint arthroplasty as a result of position change, fracture and/or wear and tear of the implant. The functional life expectancy of prosthetic implants is at present not clearly established.

#### **Further information**

Further information is available from your DePuy representative on request.

#### **CAUTION**

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

## **Généralités**

Il est important que le chirurgien connaisse bien la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance et porté attention à cette notice d'information. De la même manière que la mise en place ou le positionnement de l'implant, la sélection des patients est importante. Un poids excessif du patient ou des exigences fonctionnelles inadaptées peuvent créer des contraintes exceptionnelles et réduire la durée de vie de l'implant.

Les mises en garde et les consignes d'utilisation doivent être rigoureusement observées.

Les implants ne doivent pas être modifiés ni adaptés, sauf s'ils ont été spécialement conçus pour subir de telles altérations.

## **Stérilité**

Les implants DePuy sont fournis stériles, mais l'intégrité des emballages doit être contrôlée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas altérée.

Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser, ne pas restériliser. Les composants non utilisés ne doivent pas être restérilisés.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS A PRENDRE**

### **MODE D'EMPLOI**

#### **1. Phase préopératoire**

Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit s'entretenir avec le patient des difficultés physiques et mentales propres au patient, et lui apporter des informations sur le produit et les différents aspects de l'opération. L'entretien doit porter sur les limites de l'intervention ainsi que sur les limites mécaniques ou des matériau(x) composant(s) de l'implant(s) choisi(s). Il convient d'informer le patient des facteurs qui pourraient limiter les performances et altérer la stabilité du ou des implant(s) (ex. le poids et le niveau d'activité), afin de retarder l'apparition de complications pouvant être liées à ces facteurs. La nécessité de suivre les prescriptions du chirurgien doit être bien comprise par le patient.

Au moment de l'intervention, une série appropriée d'implants doit être disponible.

#### **2. Manipulation**

Les implants doivent être manipulés avec une extrême précaution afin d'éviter toute éraflure ou dommage. Ils doivent être conservés dans leur emballage d'origine, scellé. Si des couvercles de protection sont fournis, ces derniers doivent être maintenus en place jusqu'au moment de l'utilisation des implants. Les implants sont conçus pour un usage unique, ils ne doivent jamais être réimplantés.

#### **Implants revêtus d'HAP**

Les implants revêtus d'HAP ne doivent pas être implantés avec du ciment.

#### **Implants modulaires**

Les implants modulaires DePuy comportant des cônes morse sont fabriqués selon des tolérances très strictes. En aucun cas, un composant d'implant modulaire DePuy ne doit être combiné à un composant d'un autre fabricant. Il convient de vérifier avec soin que les composants à cône morse sont bien compatibles et qu'ils sont assemblés à l'aide de l'instrumentation appropriée. Il est important d'examiner les cônes mâle et femelle, pour s'assurer de leur propreté et de l'absence de toute interposition, avant de les assembler.

#### **Indications et contre-indications**

Les indications d'arthroplastie généralement acceptées sont les suivantes : arthropathie sévère par arthrite rhumatoïde ou arthrose évoluée pour lesquelles les traitements conservateurs ou alternatifs ont échoué ou sont considérés comme non adaptés : arthropathie due à une maladie dégénérative, un traumatisme récent ou une précédente arthroplastie ayant échoué. L'anatomie et la structure de l'articulation du patient doivent être adaptées pour recevoir le ou les implant(s) sélectionné(s).

L'arthroplastie peut être contre-indiquée dans les cas suivants : surcharge pondérale, infection, stock osseux insuffisant, déformation grave, abus de médicaments, suractivité, tumeur, déficit mental, maladie musculaire, atteinte nerveuse ou vasculaire.

#### **3. Technique chirurgicale**

DePuy fournit des brochures chirurgicales détaillées ainsi que des vidéos et utilise aussi d'autres moyens éducatifs pour s'assurer que le chirurgien responsable de l'intervention ait connaissance de la technique chirurgicale. De plus amples renseignements sur les techniques chirurgicales et les produits DePuy sont disponibles sur demande. Un planning préopératoire soigné, basé sur les examens radiologiques doit être effectué de manière systématique. Des calques sont disponibles pour la majorité des implants DePuy.

#### **4. Fixation des implants**

En cas d'utilisation d'un ciment, il est essentiel de suivre attentivement les consignes d'utilisation fournies par le fabricant du ciment. La manipulation du ciment peut influencer l'efficacité de la fixation de l'implant. A titre d'exemple, l'introduction de sang et d'air, un mélange imparfait du polymère et du monomère peuvent entraîner un descellement prématuré ou des complications.

Il convient de s'assurer que l'implant adéquat, de taille appropriée, est utilisé avec l'instrumentation et les implants d'essais qui conviennent (quand ils sont fournis). Les implants définitifs et les prothèses d'essais DePuy ne doivent pas être utilisés avec des éléments provenant d'un autre fabricant car les composants peuvent ne pas être compatibles.

#### **5. Suivi post-opératoire**

En fin d'hospitalisation, il doit être remis au patient des guides, mises en garde et prescriptions, de préférence, écrites, pour les traitements complémentaires, les exercices de rééducation et les restrictions d'activité, si besoin.

Un suivi régulier avec des contrôles périodiques est essentiel et doit être rigoureusement mis en application. Dans tous les cas, il convient de suivre des techniques éprouvées en matière de suivi post-opératoire.

Le chirurgien doit encourager son patient à lui faire part de tout changement inhabituel survenant au niveau de l'articulation ou de l'extrémité opérée. En cas de signe de descellement de l'implant (douleur particulière, modifications progressives des radiographies), un programme plus intense d'exams, de contrôles est conseillé et il peut être nécessaire de restreindre l'activité du patient, de nouvelles instructions et mises en garde doivent être alors adressées au patient.

Dans tous les cas, il convient de suivre des techniques éprouvées en matière de suivi post-opératoire. Une activité physique excessive et un traumatisme touchant l'extrémité opérée peuvent être des facteurs d'échec prématuré d'arthroplastie par déplacement, fracture, usure et/ou rupture de l'implant. Actuellement, on ne connaît pas exactement la durée de vie fonctionnelle des implants prothétiques.

#### **Renseignements complémentaire**

Des renseignements complémentaires sont disponibles sur demande, auprès de votre représentant DePuy.

#### **ATTENTION**

Une loi fédérale américaine interdit la vente de ce dispositif : cette vente ne peut se faire que par un médecin ou sur prescription médicale.



## **Zur allgemeinen Beachtung**

Es versteht sich von selbst, daß der Operateur mit der vorgeschriebenen Operationstechnik voll vertraut sein muß und auch die im folgenden bereitgestellten Informationen von ihm sorgfältig gelesen und beachtet werden sollten. Unsachgemäße Patientenauswahl, besonders im Hinblick auf das Körpergewicht des Patienten und die an Prothesen gestellten funktionellen Anforderungen sowie die Platzierung und Positionierung des Implantats können zu ungewöhnlich hohen Belastungsbedingungen führen und folglich die Funktionsdauer der Prothese verkürzen. Alle Warnungen und Anleitungen sollten genauestens befolgt werden.

Sofern sie nicht speziell zur Änderung vorgesehen sind, dürfen Implantate nicht modifiziert oder angepaßt werden.

## **Sterilität**

Wenn die Implantate von DePuy steril geliefert werden, ist die Unversehrtheit der Verpackung zu prüfen, um sicherzustellen, daß die Sterilität des Inhaltes gewährleistet ist.

Bei defekter Verpackung nicht verwenden und nicht resterilisieren! Nicht verwendete Komponenten dürfen nicht resterilisiert werden!

## **WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

### **GEBRAUCHSINFORMATION**

#### **1. Vor der Operation**

Vor der Operation sollte der Operateur gemeinsam mit dem Patienten alle physischen und psychischen Limitationen für den Patienten sowie alle Aspekte der Operation und das zur Anwendung kommende Produkt durchsprechen. Das Gespräch sollte auch die Limitationen des Verfahrens sowie die mechanischen Einschränkungen der für die Implantation gewählten Werkstoffe einschließen, da diese Faktoren Einschränkungen der Leistungsfähigkeit und Stabilität des Implantats nach sich ziehen können. Damit dem Patienten Komplikationen solange wie möglich erspart werden, müssen mit ihm zum Beispiel auch der im Rahmen des Möglichen liegende Aktivitätsgrad und das Körpergewicht besprochen werden. Der Operateur sollte sich vergewissern, daß der Patient eindeutig verstanden hat, daß die Befolgung der ärztlichen Anweisungen sowie die Einhaltung der erläuterten Faktoren für den postoperativen Erfolg der Operation ausschlaggebend sind.

Zum Zeitpunkt der Operation sollte ein angemessener Bestand verschiedener steriler Implantatgrößen zur Hand sein.

#### **2. Handhabung**

Bei der Handhabung ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, damit das Implantat keine Kratzer bekommt oder auf andere Weise beschädigt wird. Implantate sind ungeöffnet in ihrer Originalverpackung zu lagern. Wenn Schutzkappen vorgesehen sind, sollten diese erst unmittelbar vor Gebrauch der Komponente entfernt werden.

Implantate sind zum Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden.

#### **HA-beschichtete Implantate**

Mit Hydroxylapatit (HA) beschichtete Implantate dürfen nur zementfrei implantiert werden.

#### **Modulare Implantate**

Die mit einem Steckkonus ausgestatteten Implantate von DePuy werden unter Berücksichtigung besonders hoher Maßgenauigkeit hergestellt. Modulare Implantatkomponenten von DePuy dürfen jedoch auf keinen Fall mit Komponenten anderer Hersteller kombiniert werden. Es muß mit besonderer Sorgfalt darauf geachtet werden, daß konische Komponenten zueinander kompatibel sind und mit den dafür vorgesehenen Instrumenten impaktiert werden. Vor dem Zusammenbau ist ein nochmaliges Überprüfen aller konischen Verbindungselemente auf Sauberkeit unerlässlich. Evtl. noch vorhandene Verunreinigungen müssen entfernt werden.

#### **Indikationen und Kontraindikationen**

Zu den allgemein anerkannten Indikationen für einen Gelenkersatz zählen: Schwere Arthropathie aufgrund einer fortgeschrittenen rheumatoiden Arthritis oder Osteoarthritis, wenn eine konservative Therapie bzw. alternative Behandlungen versagt haben oder für ungeeignet gehalten werden; Arthropathie aufgrund einer degenerativen Erkrankung; ein akutes Trauma oder ein bereits früher vorgenommener, aber mißlungener Gelenkersatz. Das Gelenk des betreffenden Patienten muß in anatomischer und struktureller Hinsicht zur Aufnahme des gewählten Modells geeignet sein.

Ein Gelenkersatz ist meist nicht angezeigt, wenn der Patient übergewichtig ist, wenn eine Infektion, ein schlechter Knochenbestand oder eine starke Deformität vorliegen; des weiteren auch bei Drogenmißbrauch, bei zu großer Aktivität, bei Vorliegen eines Tumors, bei geistiger Behinderung sowie bei Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen.

### **3. Operationstechnik**

DePuy stellt ausführliche schriftliche Informationen und Videos für Operateure bereit. Die Firma hat auch Zugang zu anderem Weiterbildungsmaterial, mit dem sichergestellt werden soll, daß auf diesem Gebiet tätige Operateure mit der Operationstechnik voll vertraut sind. Darüber hinaus sind auf Anfrage noch weitere Informationen über Operationstechniken und Produkte von DePuy erhältlich. Zur üblichen Routine gehört eine sorgfältige Planung vor der Operation auf der Grundlage röntgenologischer Befunde. Röntgenschablonen sind für die meisten Implantate von DePuy erhältlich.

### **4. Fixierung des Implantates**

Bei Verwendung von Knochenzement müssen die Anleitungen der jeweiligen Knochenzementhersteller genauestens befolgt werden. Die Handhabung des Knochenzements kann sich auf die Leistungsfähigkeit der Implantatfixierung auswirken. So können zum Beispiel der Einschluß von Blut oder Luft sowie schlechtes Vermischen von Polymer und Monomer zu Frühlockerungen oder zu Komplikationen führen.

Es ist unbedingt darauf zu achten, daß die richtigen und entsprechenden Implantatgrößen zusammen mit den dafür vorgesehenen Instrumenten und - falls vorhanden - Testkomponenten verwendet werden. Von DePuy hergestellte endgültige Implantate und Testkomponenten dürfen nicht mit denen anderer Hersteller verwendet werden, da fremdfabrizierte Komponenten unter Umständen nicht kompatibel sind.

### **5. Postoperative Betreuung und Nachsorge**

Der Patient sollte nur mit genauesten Anweisungen und Warnungen versehen aus dem Krankenhaus entlassen werden. Diese Anweisungen sind ihm möglichst schriftlich auszuhändigen. Sie sollten weitere Übungen und Therapien sowie alle Einschränkungen in bezug auf seine körperlichen Aktivitäten enthalten.

Regelmäßige Nachuntersuchungen sind wichtig und sollten strikt eingehalten werden. Allgemeingültige Grundsätze sollten während der postoperativen Betreuung befolgt werden.

Der Patient sollte dazu angehalten werden, seinem Operateur alle ungewöhnlichen Veränderungen an der operierten Extremität zu berichten. Falls Hinweise auf eine Lockerung des Implantates vorliegen (besonders Schmerzen und progrediente Veränderungen auf den Röntgenaufnahmen), sind häufigere und intensivere Verlaufskontrolluntersuchungen angezeigt. Darüber hinaus sollten dem Patienten auch neue, der veränderten Situation entsprechende Verhaltensmaßregeln aufgezeigt werden, die unter Umständen weitere Einschränkungen seiner üblichen Aktivitäten beinhalten.

Auf jeden Fall sollten die in der postoperativen Betreuung allgemein anerkannten Grundsätze befolgt werden. Übermäßige körperliche Anstrengungen und Verletzungen an der operativ versorgten Extremität sind häufig für das vorzeitige Versagen einer Gelenkarthroplastie verantwortlich. Dies kann durch Positionsveränderungen, Frakturen und/oder Verschleißerscheinungen am Implantat herbeigeführt werden.

### **Weitere Informationen**

Weitere Informationen sind auf Anfrage von Ihrem DePuy-Medizinprodukteberater erhältlich.

### **ZUR BEACHTUNG**

Nach der in den USA gültigen Gesetzgebung ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes zulässig.

2 **STERILE** Ver la etiqueta del producto para el método recomendado

## **Observaciones generales**

Es esencial que el cirujano esté completamente familiarizado con la técnica quirúrgica prescrita y que se dé la debida consideración a la información detallada a continuación. La incorrecta selección del paciente con especial atención al peso y las demandas funcionales del paciente, así como a la colocación y posición del implante podría dar como resultado condiciones de presión inusuales y subsecuentemente una reducción en su vida funcional.

Las advertencias e instrucciones deberán ser estrictamente observadas.

No se debe modificar o alterar ningún implante a menos que su diseño específico inherente permita su modificación.

## **Esterilidad**

Si los implantes de DePuy se suministran esterilizados, la integridad del empaquetado deberá ser comprobada para asegurar que la esterilidad de los contenidos no se haya puesto en peligro.

Si el empaquetado está dañado no utilizar ni re-esterilizar. Componentes no utilizados no deben re-esterilizarse.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **INFORMACION PARA LA UTILIZACION**

#### **1. Preoperatorio**

El cirujano deberá tratar todas las particulares limitaciones físicas y mentales del paciente y todos los aspectos de la cirugía y el producto con el paciente antes de la intervención quirúrgica. La discusión deberá incluir las limitaciones mecánicas del material(es) seleccionado para la implantación. Los factores que podrían imponer límites en el resultado y estabilidad del implante(s), por ejemplo, nivel de actividad y peso del paciente deberán ser descritos al paciente para maximar el potencial a largo plazo libre de complicaciones. La necesidad de seguir las instrucciones del cirujano, en lo que a estos factores se refiere, tras la intervención deberán ser entendidas claramente por el paciente.

Deberá estar a mano en el momento de la intervención quirúrgica un inventario adecuado de los tamaños de los implantes estériles.

#### **2. Manejo**

Se deberá tener extremo cuidado mientras se manipule el implante, de manera que el mismo no sea arañado o dañado en forma alguna. Los implantes deberán ser almacenados en su envase original sin abrir. Donde se suministren coberturas protectoras, éstas deberán dejarse en su lugar hasta el momento de su utilización. Los implantes están diseñados para un sólo uso y nunca deberán ser reimplantados.

#### **Implantes Revestidos de HA**

Los implantes revestidos de HA no deberán ser implantados con cemento.

#### **Implantes Modulares**

Los implantes modulares DePuy con características de acoplamiento por ahusamiento están fabricados para tolerancias extremadamente altas. Bajo ninguna circunstancia deberá un componente de implante modular DePuy ser combinado con otro componente de diferente fabricante. Debe tenerse cuidado en asegurar que los componentes ahusados adecuados sean mutuamente compatibles y que fijen juntos con los instrumentos apropiados. Es esencial que los ahusamientos compatibles hembra y macho sean examinados para asegurar que están completamente limpios antes de ser ensambladas.

#### **Indicaciones y Contraindicaciones**

Las indicaciones generalmente aceptadas para la sustitución de articulaciones incluyen: fuerte artropatía debida a un avanzado reumatismo u osteo-artritis donde haya fallado la terapia tradicional o los tratamientos alternativos o esté considerada inapropiada, la artropatía debida a una enfermedad degenerativa, trauma agudo y a un previo fallo de la articulación sustituida. La articulación del paciente deberá ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir el(los) implante(s) seleccionado(s).

La prótesis podrá estar contraindicada cuando el paciente tenga sobrepeso, cuando haya infección, pobre estructura del hueso, deformación aguda, abuso de drogas, sobreactividad, tumor, incapacidad mental, daño muscular, nervioso o vascular.

#### **3. Técnica quirúrgica**

DePuy proporciona detalladas intrucciones quirúrgicas escritas, videos y tiene acceso a otros recursos educacionales, para asegurar que el cirujano esté informado sobre el procedimiento quirúrgico. DePuy dispone de más información

sobre las técnicas quirúrgicas de sus productos. Se aconseja llevar a cabo rutinariamente una cuidadosa planificación preoperatoria sobre las bases de la información radiográfica.

DePuy dispone de plantillas radiográficas para la mayoría de sus implantes.

#### **4. Fijación del implante**

Cuando se utilice cemento para huesos, es esencial que se sigan cuidadosamente las instrucciones del fabricante del cemento. La manipulación del cemento para huesos puede influir en la eficacia de la fijación del implante. Por ejemplo, la inclusión de sangre, aire y una pobre mezcla de polímero y monómero podrían llevar a un temprano holgamiento y/o fallos en el resultado del implante.

Deberá tenerse cuidado de utilizar el implante correcto y de tamaño apropiado además de disponer la correcta instrumentación y los componentes de prueba fabricados por DePuy no deberán utilizarse junto con aquellos de otro fabricante, puesto que, las piezas de los componentes podrían no ser compatibles.

#### **5. Cuidado postoperatorio y tratamiento complementario**

El paciente deberá ser dado de alta por el hospital con instrucciones completas y advertencias, preferiblemente por escrito, con respecto a ejercicios y terapias y a cualquier otra limitación sobre sus actividades.

Es esencial un continuado programa de controles periódicos del tratamiento complementario y deberá ser cumplido estrictamente. En cada caso, para los cuidados postoperatorios, deberán seguirse las prácticas aceptadas.

El paciente deberá ser animado a informar a su cirujano sobre cualquier cambio inusual de la extremidad operada. Si la evidencia sugiere un holgamiento del implante (dolor particular y cambios progresivos en las radiografías) se aconseja un intenso programa de comprobaciones y sería apropiado dar al paciente nuevas advertencias e instrucciones con respecto a más restricciones de sus actividades.

En todos los casos, deberán seguirse las prácticas establecidas para los cuidados postoperatorios. Una excesiva actividad física y daño traumático que afecte a la extremidad operada presuponen, un fallo prematuro de la unión artroplástica como resultado de un cambio de posición, fractura y/o desgaste del implante. La expectativa de vida funcional de los implantes protéticos no está claramente establecida en la actualidad.

#### **Más información**

Asequible más información a través de su representante DePuy - a petición.

#### **ADVERTENCIA**

La ley federal (USA) restringe la venta de este aparato a la petición de un facultativo.

## Osservazioni generali

È di fondamentale importanza che il chirurgo abbia totale dimestichezza con la tecnica chirurgica da adottare e che esamini attentamente le informazioni di seguito fornite. Una valutazione non corretta delle caratteristiche principali del paziente, quali il peso corporeo e le esigenze di carattere funzionale dello stesso, così come un posizionamento non corretto dell'impianto protesico possono essere causa di sollecitazioni elevate non previste e di conseguenza di una diminuzione della funzionalità dell'impianto nel tempo.

Si raccomanda di attenersi rigorosamente alle istruzioni ed agli avvertimenti qui forniti.

Non modificare né adattare gli impianti, salvo che non siano studiati specificatamente per poterli alterare.

## Sterilità

In caso di impianti sterili, si raccomanda di controllare che l'imballaggio sia integro così che non sia compromessa la sterilità del contenuto. Non utilizzare o risterilizzare se la confezione non è integra. Le componenti non utilizzate non devono essere risterilizzate.

## AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

### INFORMAZIONI PER L'USO

#### 1. Prima dell'operazione

Il chirurgo, prima dell'operazione, dovrebbe analizzare con il paziente le sue condizioni fisiche e psicologiche ed informarlo del tipo di chirurgia che deve affrontare, dei miglioramenti e delle limitazioni cui andrà incontro. La discussione dovrebbe comprendere anche le limitazioni dovute alla procedura chirurgica e quelle di ordine meccanico dovute al tipo di materiale scelto per l'impianto. È importante che al paziente vengano descritti i fattori che potrebbero limitare il rendimento dell'impianto e minarne la stabilità, come ad esempio il livello di attività, il peso corporeo del paziente stesso, così da impedire o da posticipare il più a lungo possibile complicazioni che porterebbero alla revisione dell'impianto. Il paziente deve capire l'importanza di seguire attentamente le indicazioni fornite dal chirurgo, relativamente ai suddetti problemi, dopo l'operazione.

Al momento dell'operazione il chirurgo deve avere a disposizione una adeguata gamma di impianti sterili di differenti misure.

#### 2. Come maneggiare la protesi

Nel maneggiare l'impianto va osservata la massima accuratezza onde evitare graffi o danni di qualunque genere. Gli impianti vanno conservati nella confezione originale e sigillata. Le coperture vanno lasciate in posizione fino a quando non venga utilizzata, o addirittura fissata (se il sistema di fissaggio lo consente), la protesi. Gli impianti sono stati concepiti monouso, non devono mai essere riutilizzati.

#### Impianti con rivestimento HA

Gli impianti con rivestimento in idrossiapatite (HA) non devono essere cementati.

#### Impianti modulari

Gli impianti modulari DePuy con accoppiamenti conici autobloccanti sono prodotti con tolleranze estremamente elevate. Perciò non vanno combinati parti di impianto modulare DePuy con parti di altre case costruttrici di analoghi impianti. Fare attenzione che le componenti con accoppiamento conico siano reciprocamente compatibili e siano accoppiate utilizzando gli strumenti idonei. Prima del montaggio assicurarsi che le parti coniche da accoppiare siano perfettamente pulite.

#### Indicazione e controindicazioni

Le principali indicazioni per la sostituzione di una articolazione sono: gravi forme di artrite reumatoide o osteoartrite dove la terapia conservativa o trattamenti alternativi non abbiano dato risultati soddisfacenti, trauma acuto o fallimento di un precedente impianto. L'impianto selezionato deve essere idoneo all'articolazione del paziente. La sostituzione dell'articolazione può essere controindicata in caso di obesità del paziente, se è presente un'infezione, in caso di eccessiva carenza di massa ossea, di grave deformità, di abuso di sostanze tossiche, di iperattività, di tumore, di incapacità mentale, di problemi muscolari, nervosi o vascolari.

#### 3. Tecnica chirurgica

La DePuy fornisce istruzioni dettagliate relative alla tecnica chirurgica, sia in depliant che in video; inoltre ha a disposizione ulteriori mezzi di aggiornamento ed istruzione che garantiscono al chirurgo di acquisire la giusta manualità e confidenza con l'impianto. Sono pure disponibili, a richiesta, ulteriori informazioni relative alla tecnica chirurgica ed ai prodotti DePuy. Si raccomanda di eseguire sempre un'accurata pianificazione preoperatoria con le radiografie del paziente. Sono disponibili in proposito i lucidi radiografici della maggioranza delle protesi DePuy.

#### **4. Fissazione della protesi**

In caso si cementi la protesi, o anche solo parte di questa, è fondamentale seguire attentamente le istruzioni fornite in allegato dalla casa produttrice del cemento. La lavorazione del cemento può influire sulla durata dell'impianto. Eventuali inclusioni di sangue e di aria, o una miscelazione non corretta del polimero e monomero possono determinare un allentamento precoce della protesi e provocare l'insorgere di complicazioni impreviste.

Si deve selezionare la protesi di dimensioni corrette e questa va impiantata utilizzando gli strumenti appositi, non trascurando di eseguire le prove quando necessarie utilizzando gli impianti di prova forniti con lo strumentammo. Sia gli impianti definitivi che quelli di prova, forniti da DePuy, non vanno utilizzati con impianti di altre ditte produttrici, perché non è assicurata la compatibilità.

#### **5. Assistenza postoperatoria e controlli successivi**

Il paziente dovrebbe essere dimesso dall'ospedale con le istruzioni, preferibilmente scritte, e gli avvertimenti riguardanti gli esercizi e le terapie da eseguire, nonché eventuali limitazioni dell'attività fisica.

È essenziale stabilire un programma di visite di controllo periodiche da eseguire scrupolosamente. In ogni caso va fornita una adeguata assistenza postoperatoria.

Si raccomanda di incoraggiare il paziente ad avvisare il chirurgo di ogni eventuale modifica dell'arto operato. Se si manifestano sintomi di un allentamento dell'impianto (dolore e cambiamenti progressivi nelle radiografie) vanno eseguiti controlli più assidui e, se necessario, si diano al paziente nuove indicazioni sulle limitazioni di movimento dell'arto.

In ogni caso per l'assistenza postoperatoria si eseguirà la prassi comunemente accettata. L'attività fisica eccessiva ed il trauma a carico dell'arto operato sono stati individuati tra le cause principali del fallimento prematuro dell'artroprotesi, che si manifesta, in conseguenza del cambiamento di posizione, con frattura o usura e conseguente indebolimento dell'impianto. Non è univocamente determinata a tutt'oggi la durata media di un impianto protesico attuale.

#### **Informazioni aggiuntive**

Ulteriori informazioni qui non fornite possono essere richieste a rappresentante DePuy di zona.

#### **AVVERTENZA:**

La legge federale (negli Stati Uniti) impone che questo prodotto venga venduto solo su richiesta medica.

**STERILE**

Consulte a rotulagem do produto para o método

## **Observações Gerais**

É essencial que o cirurgião tenha um conhecimento profundo da técnica cirúrgica recomendada e que preste a atenção devida às informações abaixo fornecidas. Uma selecção incorrecta do doente, especialmente no que respeita ao seu peso e às suas necessidades funcionais, assim como à colocação e posicionamento do implante, podem originar condições de carga anormais e uma redução subsequente da sua duração funcional.

As advertências e instruções devem ser rigorosamente seguidas.

Os implantes não devem ser modificados ou adaptados a não ser que tenham sido especificamente concebidos para serem alterados.

## **Esterilidade**

Se os implantes DePuy forem fornecidos estéreis, deve verificar-se a integridade da embalagem para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida.

Se a embalagem estiver danificada não use nem volte a esterilizar. Componentes não utilizados não necessitam de ser esterilizados de novo.

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

### **INFORMAÇÕES SOBRE O MODO DE EMPREGO**

#### **1. Pré-operatórias**

O cirurgião deverá examinar todas as limitações físicas e mentais específicas do doente e discutir todos os aspectos da cirurgia e do produto com o doente antes da intervenção cirúrgica. A discussão deverá incluir as limitações do procedimento e as limitações mecânicas do material ou materiais seleccionados para a implantação. Os factores que poderão impor limitações ao desempenho e estabilidade do ou dos implantes, como por exemplo, o nível de actividade e o peso do doente, deverão ser expostos ao doente para, deste modo, maximizar o potencial de um período prolongado sem complicações. A necessidade de seguir as instruções do cirurgião respeitantes a estes factores, após a operação, deverá ser bem compreendida pelo doente.

Deverá estar à disposição um inventário de dimensões de implantes estéreis na altura da intervenção cirúrgica.

#### **2. Manuseamento**

Deverá ter-se um cuidado extremo quando se manusear o implante, para que não seja, de modo algum, riscado ou danificado. Os implantes deverão ser armazenados nas suas embalagens originais fechadas. Quando forem fornecidas tampas protectoras, não deverão ser removidas até ao momento imediatamente antes de se usar o implante. Os implantes são concebidos para aplicação única e não devem ser reimplantados.

#### **Implantes revestidos por Hidroxiapatite**

Os implantes revestidos por Hidroxiapatite não devem ser implantados com cimento.

#### **Implantes Modulares**

Os implantes modulares de DePuy caracterizados por acoplamentos cónicos de auto-bloqueio são fabricados segundo tolerâncias extremamente altas. Em nenhuma circunstância, deverá um componente modular de DePuy ser combinado com outro componente de um fabricante diferente. Deverá ter-se o cuidado de verificar que os componentes de ajuste cónico são mutuamente compatíveis e que são encaixados com os instrumentos apropriados. É essencial que se examinem os componentes cónicos macho e fêmea para assegurar que estão limpos antes de se fazer a sua montagem.

#### **Indicações e Contra-indicações**

As indicações geralmente aceites para uma prótese articular são: artropatia grave resultante de uma artrite reumatóide ou de uma osteoartrite avançadas nas quais a terapêutica conservadora ou tratamentos alternativos não tiveram êxito ou não são considerados adequados, artropatia resultante de doença degenerativa, traumatismo agudo e uma prótese articular anterior que foi mal sucedida. A articulação do doente deve ser anatómica e estruturalmente adequada para receber o ou os implantes seleccionados.

As próteses articulares podem estar contra-indicadas nos casos em que o doente tem um peso excessivo, quando existe uma infecção, insuficiente massa óssea, deformidade severa, uso de drogas, actividade excessiva, tumores, incapacidade mental e doenças musculares, nervosas ou vasculares.

#### **3. Técnica Cirúrgica**

DePuy fornece as instruções cirúrgicas detalhadas por escrito e em vídeos e tem acesso a outros recursos educacionais para garantir que o cirurgião responsável pela operação está familiarizado com o procedimento operativo. Estão disponíveis a pedido, informações adicionais sobre técnicas cirúrgicas e sobre os produtos DePuy.

Deverá fazer-se por rotina um planeamento pré-operatório cuidadoso baseado nos resultados radiográficos. Encontram-se à disposição modelos radiográficos para a maioria dos implantes de DePuy.

#### **4. Fixação do implante**

Quando é utilizado um cimento ósseo, é essencial que sejam seguidas cuidadosamente as instruções sobre o modo de emprego do cimento fornecidas pelo fabricante. O manuseamento do cimento pode influenciar a eficácia da fixação do implante. Por exemplo, a inclusão de sangue e de ar e uma mistura mal feita do polímero e do monómero podem originar o desprendimento precoce da prótese e outras complicações.

Deve ter-se o cuidado para que seja usado um implante com as dimensões correctas e apropriadas utilizando ao mesmo tempo os instrumentos e os componentes de prova correctos - quando estes forem fornecidos. Os implantes definitivos e os componentes de prova fabricados por DePuy não devem ser usados juntamente com os de outro fabricante, porque as peças componentes podem não ser compatíveis.

#### **5. Cuidados e seguimento pós-operatórios**

O doente deverá ter alta do hospital com todas as instruções e advertências, de preferência por escrito, respeitantes a exercícios e terapêuticas adicionais e a quaisquer limitações das suas actividades.

É essencial estabelecer-se um programa contínuo de controlos periódicos de seguimento, que deverá ser rigorosamente seguido. Em todos os casos deverão ser seguidas as práticas aprovadas para os cuidados pós-operatórios.

O doente deverá ser encorajado a comunicar ao cirurgião todas as alterações involuntárias da extremidade operada. No caso de se verificar o desprendimento do implante (dor especial ou alterações radiográficas progressivas) aconselha-se um programa intensificado de exames clínicos e pode ser aconselhável fazer ao doente novas advertências e dar-lhe instruções relativas às limitações adicionais das suas actividades.

Em todos os casos, deverão ser seguidas as práticas aprovadas para os cuidados pós-operatórios. Uma actividade física excessiva e traumatismos que afectam a extremidade operada foram implicados na falência prematura de artroplastias articulares em consequência da mudança de posição, fractura e/ou uso e desgaste do implante. A duração funcional provável dos implantes protéticos não foi, até à data, claramente estabelecida.

#### **Informações adicionais**

A pedido, estão disponíveis informações adicionais no seu representante DePuy.

#### **CUIDADO**

A Lei Federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica.



## **Algemene opmerkingen**

Het is van het grootste belang dat de chirurg volledig vertrouwd is met de voorgeschreven chirurgische techniek en dat voldoende aandacht wordt besteed aan de onderstaande informatie. Verkeerde patiënt selectie, vooral wat betreft het gewicht van de patiënt en de functionele eisen, evenals plaatsing en positionering van het implantaat kan resulteren in abnormale spanningscondities en de daaruit voortvloeiende vermindering van de functionele levensduur.

Men dient zich strikt te houden aan de instructies.

Implantaten mogen niet worden gewijzigd of aangepast tenzij deze speciaal zijn ontworpen om op die manier te worden aangepast.

## **Steriliteit**

Als implantaten van DePuy steriel worden geleverd, moet de verpakking worden gecontroleerd op beschadigingen om te zien of de steriliteit van de inhoud niet in gevaar is gebracht.

Niet gebruiken of hersteriliseren indien de verpakking beschadigd is. Ongebruikte componenten niet hersteriliseren.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

### **GEBRUIKSINFORMATIE**

#### **1. Pre-operatief**

De chirurg dient alle fysieke en mentale beperkingen die specifiek voor de patiënt gelden en alle aspecten van de operatie en het product met de patiënt vóór de operatie te bespreken. In het gesprek moeten ook de beperkingen van de procedure en de mechanische beperkingen van de materialen die voor de implantatie gekozen zijn aan de orde komen. Factoren die beperkingen voor de werking en de stabiliteit van de implantaten kunnen betekenen, zoals activiteitsniveau en het gewicht van de patiënt, moeten aan de patiënt worden meegedeeld om zodoende zo lang mogelijk gevrijwaard te blijven van complicaties. De patiënt moet duidelijk inzien en begrijpen dat de instructies van de chirurg ten aanzien van deze factoren na de operatie strikt moeten worden opgevolgd.

Een voldoende voorraad maten van de steriele implantaten moet ten tijde van de operatie voorhanden zijn.

#### **2. Behandeling**

Men dient het implantaat uitermate voorzichtig te behandelen zodat er geen krassen op komen of dit anderszins beschadigd wordt. Implantaten moeten in hun ongeopende oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Waar beschermende hoezen worden geleverd, moeten deze blijven zitten tot vlak voor het gebruik. Implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden geïmplanteed.

#### **Implantaten met HA-coating**

Implantaten met HA-coating mogen niet met cement worden geïmplanteed.

#### **Modulaire implantaten**

Modulaire implantaten van DePuy met zelfborgende tapse koppelingen worden vervaardigd volgens extreem hoge toleranties. Onder geen enkele voorwaarde mag een component van een DePuy modulair implantaat worden gecombineerd met een andere component van een andere fabrikant. Men dient er vooral op te letten dat componenten die taps in elkaar moeten passen onderling compatibel zijn en dat zij samen worden gevoegd met de passende instrumenten. Het is van het grootste belang dat compatibele mannetjes en vrouwtjes tapse componenten worden onderzocht om te zorgen dat zij volledig schoon zijn voor zij worden aangebracht.

#### **Indicaties en contra-indicaties**

Algemeen aanvaarde indicaties voor het vervangen van gewrichten zijn: ernstige artropathie door gevorderde reumatoïde of osteoartritis waar de conservatieve therapie of alternatieve behandelingen niet gelukt zijn of niet geschikt worden geacht, artropathie door degeneratieve aandoeningen, acuut trauma en een eerder mislukte vervanging van het gewricht. Het gewricht van de patiënt moet anatomisch en structureel geschikt zijn om de geselecteerde implantaten op te nemen.

Vervanging van het gewricht kan gecontraïndiceerd zijn als de patiënt last heeft van overgewicht, bij een infectie, slechte botstructuur, ernstige vervorming, drugsgebruik, overactiviteit, tumoren, geestelijke ongeschiktheid, bij een spier-, zenuw- of vasculaire aandoening.

#### **3. Chirurgische techniek**

DePuy levert gedetailleerde schriftelijke instructies, video's en heeft toegang tot andere educatieve bronnen om te zorgen dat de chirurg die de operatie uitvoert vertrouwd is met de operatieve procedure. Nadere informatie over de chirurgische technieken en de producten van DePuy is op aanvraag leverbaar. Zorgvuldige planning voor de operatie

op basis van röntgen bevindingen moeten routinematig worden uitgevoerd. Radiografische voorbeeldfoto's zijn voor de meeste DePuy-implantaten verkrijgbaar.

#### **4. Bevestiging van het implantaat**

Als botcement wordt gebruikt, is het van groot belang dat de instructies van de fabrikant van het cement dat wordt gebruikt nauwkeurig worden opgevolgd. Gebruik van het botcement kan invloed hebben op de effectiviteit van de bevestiging van het implantaat. Zo kan bijvoorbeeld door de inclusie van bloed en lucht en het slecht mengen van polymeer en monomeer leiden tot een voortijdig loslaten of complicaties.

Zorg dat de juiste en passende maat implantaat wordt gebruikt in combinatie met de juiste instrumenten en testcomponenten - waar deze worden bijgeleverd. Definitieve implantaten en testcomponenten die gemaakt zijn door DePuy mogen niet worden gebruikt in combinatie met die van andere fabrikanten omdat de onderdelen van de componenten niet compatibel kunnen zijn.

#### **5. Post-operatieve zorg en nazorg**

De patiënt moet uit het ziekenhuis worden ontslagen met volledige instructies en waarschuwingen, liefst schriftelijk, over verdere oefeningen en therapie, en met de eventuele beperkingen van zijn activiteiten.

Een voortdurend programma van periodieke nazorg controles is nodig en moet strikt worden nageleefd. In elk geval moeten de algemeen aanvaarde praktijken worden opgevolgd in de post-operatieve zorg.

De patiënt moet worden gestimuleerd om eventuele abnormale veranderingen aan het geopereerde lichaamsdeel aan zijn chirurg te melden. Als blijkt dat het implantaat losraakt (vooral pijn en voortschrijdende veranderingen in de röntgenbeelden) wordt een opgevoerd controleschema geadviseerd en nieuwe waarschuwingen en instructies voor de patiënt kunnen op hun plaats zijn betreffende een verdere beperking van de activiteiten.

In elk geval moeten de algemeen aanvaarde praktijken worden opgevolgd in de post-operatieve zorg. Overmatige lichamelijke activiteit en trauma's die van invloed zijn op het geopereerde lichaamsdeel zijn in verband gebracht met de voortijdige functiestoornis van gewrichtsartroplastiek ten gevolge van positiewijziging, breuk en/of slijtage van het implantaat. De functionele levensverwachting van prothese-implantaten is op dit ogenblik niet duidelijk vastgesteld.

#### **Verdere informatie**

Verdere informatie is - op aanvraag - verkrijgbaar via uw DePuy-vertegenwoordiger.

#### **OPGEPAST**

De federale wetgeving in de Verenigde Staten bepaalt dat deze prothese uitsluitend door of op last van een arts mag worden verkocht.

**Generelle bemærkninger**

Det er væsentligt, at kirurgen er fuldt fortrolig med den foreskrevne kirurgiske teknik og at nedennævnte oplysninger følges nøje. Forkert patientvalg, især med hensyn til patientvægt eller funktionskrav, samt placering og indstilling af protesen, kan medføre unormale belastningsforhold med efterfølgende reduktion i levetiden.

Advarsler og instruktioner bør overholdes nøje.

Proteser bør ikke modificeres eller tilpasses, medmindre de er blevet specielt konstrueret til at blive ændret.

**Sterilitet**

Hvis DePuy proteser leveres sterile, bør det kontrolleres, at pakningen ikke er åben for at sikre, at indholdet stadig er steril. Hvis indpakningen er beskadiget må indholdet ikke anvendes eller re-steriliseres. Åbnede ubrugte komponenter må ej heller re-steriliseres.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER****BRUGSANVISNING****1. Præoperativ**

Inden operationen bør kirurgen drøfte alle fysiske og mentale begrænsninger, der er relevante for patienten, og alle aspekter ved det kirurgiske indgreb og produktet med patienten. Diskussionen bør omfatte begrænsninger af proceduren og de mekaniske begrænsninger af det (de) materiale(r), som er valgt til implantationen. Patienten bør orienteres om faktorer, som kan begrænse protesens (ernes) ydeevne og stabilitet, fx aktivitetsniveau og patientvægt for at maksimere potentialet for at undgå komplikationer på længere sigt. Patienten bør forstå, at det efter operationen er nødvendigt at følge kirurgens instruktioner vedrørende disse faktorer nøje. En fyldestgørende fortegnelse over sterile protesestørrelser bør være til rådighed på operationstidspunktet.

**2. Håndtering**

Der må udvises den største forsigtighed ved håndteringen af protesen, så den ikke ridses eller beskadiges på nogen måde. Protiser bør opbevares i deres uåbnede, oprindelige emballage. Hvor der leveres beskyttelseshætter, bør de blive siddende på indtil lige før brug. Protiser er konstrueret til engangsbrug og må aldrig genanvendes.

**HA-belagte proteser**

HA- belagte proteser må implanteres med cement.

**Modulære proteser**

DePuy modulære proteser med selvåbende, koniske koblinger er fremstillet efter ekstremt høje tolerancer. En DePuy modulær protese komponent må under ingen omstændigheder kombineres med en anden komponent, der er fremstillet af en anden fabrikant. Der bør udvises forsigtighed for at sikre, at konisk monterede komponenter er indbyrdes forenelige og at de samles med de korrekte instrumenter. Det er væsentligt, at forenelige han- og hunkonuser undersøges for at sikre, at de er fuldstændig rene inden samlingen.

**Indikationer og kontraindikationer**

Almindelig anerkendte indikationer for leds substitution omfatter: alvorlig ledsygdom på grund af avanceret arthritis rheumatoides eller osteoarthritis, hvor konservativ terapi eller alternative behandlinger ikke er lykkedes eller anses for at være uegnede, ledsygdom på grund af degenerativ sygdom, akut traume og en tidlig svigtet leds substitution. Patientens led bør være anatomisk og strukturelt egnet til at modtage den (de) valgte protese(r).

Leds substitutioner kan være kontraindikeret, hvor patienten er overvægtig, hvor der er infektion, dårlig knoglestamme, alvorlig deformitet, medikamentmisbrug, overaktivitet, tumor, psykisk handicap, muskel-,nerveller karsygdomme.

**3. Kirurgisk teknik**

DePuy giver detaljerede, skriftlige, kirurgiske instruktioner, video og har adgang uddannelsesressourcer for at sikre, at kirurgen, der udfører operationen, er fortrolig med operationsproceduren. Yderligere information om kirurgisk teknik og DePuy produkter kan rekvireres. Omhyggelig præoperativ planlægning baseret på røntgenologiske resultater bør udføres rutinemæssigt. Røntgenologiske skabeloner er til rådighed for de fleste DePuy proteser.

**4. Fiksering af protesen**

Hvor knoglecement anvendes, er det væsentligt, at cementproducentens brugsanvisning følges nøje. Håndtering af knoglecement kan have indflydelse på effektiviteten af protesens fiksering. For eksempel kan indtrængen af blod og luft samt dårlig blanding af polymer og monomer føre til tidlig løsning eller komplikationer.

Der bør udvises forsigtighed med at anvende den korrekte og hensigtsmæssige størrelse af protesen i forbindelse med de korrekte instrumentations- og prøvekomponenter, hvor disse leveres. Definitive proteser og prøvekomponenter fremstillet af DePuy må ikke anvendes sammen med andre fabrikanter, da komponentdele evt. ikke er forenelige.

## **5. Postoperativ pleje og opfølgning**

Patienten bør udskrives fra hospitalet med udførlige instruktioner og advarsler, helst skriftlige, vedrørende yderligere øvelser og terapier samt eventuelle begrænsninger af deres aktiviteter.

Et fortsat program af regelmæssig opfølgende kontrol er væsentligt og bør overholdes nøje. I ethvert tilfælde bør anerkendt praksis følges vedrørende postoperativ pleje.

Patienten bør opmuntres til at indberette eventuelle usædvanlige ændringer er den opererede ekstremitet til kirurgen. Hvis der er tegn på, at protesen har løsnet sig (især smerter og progressive ændringer i røntgenbilleder), tilrådes det, at der iværksættes et mere intens program af kontrolundersøgelser, og det kan være nødvendigt at give patienten nye advarsler og instruktioner om yderligere begrænsninger af aktiviteter.

I ethvert tilfælde bør anerkendt praksis følges ved postoperativ pleje. For stor fysisk aktivitet og traume som påvirker den opererede ekstremitet kan medføre for tidlig svigt af ledartroplastikken som følge af en positionsændring, brud og/eller slid og revner på protesen. Protesens forventede levetid er på nuværende tidspunkt ikke klart fastlagt.

### **Yderligere information**

Yderligere information kan rekvireres hos DePuy repræsentanten.

### **ADVARSEL**

I henhold til forbundslovgivningen i USA må denne anordning kun sælges af en læge og/eller efter en læges forskrift.

**Allmänna anmärkningar**

Det är väsentligt att kirurgen har gedigen kunskap om den föreskrivna operationstekniken samt att informationen nedan beaktas. Att utse olämpliga patienter för operation, i synnerhet gällande patientens vikt och funktionella krav, såväl som felplacering av implantatet, kan leda till ovanligt påfrestande förhållanden som i sin tur kan resultera i att implantatets funktionella livslängd reduceras.

Varningar och anvisningar måste följas noggrant.

Implantaten får inte modifieras eller anpassas, såvida de inte är specifikt konstruerade för att kunna ändras.

**Sterilitet**

Om DePuy's implantat levereras i sterilt skick, bör förpackningen kontrolleras för att garantera att det sterila innehållet är oförändrat. Om förpackningen är skadad skall produkten inte användas eller omsteriliseras. Oanvända produkter får ej omsteriliseras.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER****BRUKSANVISNING****1. Före operationen**

Före operationen bör kirurgen diskutera alla fysiska och psykiska begränsningar som är specifika för patienten, samt allting som rör operationen och produkten, med patienten. Diskussionen bör omfatta ingreppets begränsade egenskaper och begränsningarna hos de material som utvalts för implantationen. Faktorer som kan göra implantatets(ns) prestation och stabilitet mer begränsade, t ex aktivitetsgrad och patientens vikt, bör också beskrivas för patienten, så att möjligheterna för att uppnå problemfrihet från komplikationer på lång sikt optimeras. Patienten måste vara helt på det klara med att det är nödvändigt att följa kirurgens anvisningar angående dessa faktorer efter operationen.

Det bör finnas tillräckligt med sterila implantat i olika storlekar tillhanda vid tidpunkten för operationen.

**2. Hantering**

Implantatet måste hanteras med yttersta försiktighet, så att de inte repas eller på något sätt skadas. Implantaten skall förvaras i sina oöppnade originalförpackningar. Om de har några specialskydd skall dessa inte avlägsnas förrän implantatet skall användas. Implantaten är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas.

**HA-överdragna implantat**

HA-överdragna implantat får inte implanteras med cement.

**Modulära implantat**

DePuy's modulära implantat med självsläande konkopplingar har tillverkats för att ha enormt hög tolerans. Under inga omständigheter får en DePuy modulär implantatkomponent kombineras med en komponent från en annan tillverkare. Man måste vara ytterst noga med att se till att koniska passkomponenter är inbördes kompatibla och att de sammanpressas med rätt instrument. Det är väsentligt att de är helt rena innan de monteras.

**Indikationer och kontraindikationer**

Allmänt accepterade indikationer för ledplastik inkluderar: svår artropati till orsak av framskriden reumatoid artrit eller artros, där konservativ behandling eller alternativ behandling inte lyckats eller ansetts olämplig, artropati till följd av degenerativ sjukdom, akut trauma, samt tidigare misslyckad ledplastik. Patientens leder måste vara anatomiskt och strukturellt lämpade för att motta det/de implantat som utsetts.

Ledplastik kan kontraindikeras då en patient är överviktig, vid infektion, svag benstomme, svår missbildning, drogmissbruk, överaktivitet, tumör, mental oförmåga, muskel-, nerv- eller kärlsjukdom.

**3. Operationstekniker**

DePuy tillhandahåller detaljerade, skriftliga anvisningar och videofilmer, och har tillgång till andra utbildningsresurser för att säkerställa att kirurgen som skall operera har grundliga kunskaper om operationsmetoden. Ytterligare information om operationstekniker och DePuy's produkter kan erhållas vid förfrågan. Noggrann preoperativ planering baserad på radiografiska uppgifter bör genomföras som en del av rutinen. Radiografiska mallar finns för flertalet av DePuy's implantat.

**4. Fixering av implantat**

När bencement används är det viktigt att cementtillverkarens bruksanvisning följs noggrant. Hur cementen hanteras kan inverka på hur effektiv fixeringen av implantat är. Exempelvis kan inblandat blod och luft samt dålig blandning av polymer och monomer leda till tidig lossning eller andra komplikationer.

Man måste vara noga med att ett implantat av rätt typ och storlek används tillsammans med rätt instrument och provkomponenter - då dessa medföljer. Definitiva implantat och provimplantat som tillverkas av DePuy får inte användas tillsammans med andra tillverkares, eftersom komponentdelarna kan vara inkompatibla.

#### **5. Vård och uppföljning efter operationen**

Patienten bör lämna sjukhuset med fullständiga anvisningar och varningar, helst skriftligen, angående övningar och behandlingar samt eventuella begränsningar beträffande aktiviteter.

Ett fortlöpande program bestående av regelbundna kontroller är väsentligt och skall följas noga. Vid varje fall bör godkänd praktik följas under den postoperativa vården.

Patienten bör uppmanas att rapportera alla ovanliga förändringar angående den opererade extremiteten till kirurgen. Om bevis på att implantatet håller på att lossna (särskild smärta och progressiva förändringar på röntgenbilderna) föreligger, rekommenderas ett schema för tätare kontroller och det kan vara lämpligt att förse patienten med nya anvisningar och varningar beträffande ytterligare begränsningar av aktiviteter.

För varje fall skall godkänd praktik följas i den postoperativa vården. För hög fysisk aktivitet och trauma med inverkan på den opererade extremiteten har visats vara orsakerna till för tidiga problem med ledplastiken, till följd av positionsändring, fraktur och/eller slitning och nötning på implantatet. Den funktionella livslängden för ett protesimplantat har ännu inte fastställts.

#### **Ytterligare information**

Ytterligare information kan erhållas från er representant för DePuy - eller vid förfrågan.

#### **VARNING**

Nordamerikansk lagstiftning föreskriver att försäljningen av denna anordning endast kan utföras av läkare eller enligt läkarens ordination.

**Yleisiä huomioita**

On ehdottoman tärkeää, että kirurgi tuntee kulloisenkin leikkaustekniikan ja että alla annetut tiedot huomioidaan tarkasti. Potilaan väärä valinta erityisesti potilaan painon ja toiminnallisten vaatimusten osalta sekä implantin sijoittaminen ja asettelu voivat aiheuttaa epätavanomaisia rasitustiloja, jotka saattavat lyhentää implantin käyttöikää.

Varoituksia ja ohjeita on noudatettava tarkasti.

Implantteja ei saa muunnella tai sovittaa, ellei niitä ole siihen erityisesti tarkoitettu.

**Puhtaus**

Jos DePuy:n implantit toimitetaan steriileinä, pakkauksen kunto on tarkistettava, jotta voidaan olla varmoja tuotteiden ehdottomasta puhtaudesta.

Jos pakkaus on vahingoittunut, tuotetta ei saa käyttää eikä sterilisoida uudelleen. Käyttämättömiäkään tuotteita ei saa sterilisoida uudelleen.

**VAROITUKSET JA VAROITIMENPITEET****KÄYTTÖOHJEET****1. Ennen leikkausta**

Kirurgin on keskusteltava ennen leikkausta potilaan kanssa potilasta koskevista fyysisistä ja henkisistä rajoituksista ja kaikista leikkausta ja tuotteita koskevista asioista. Keskustelussa on käsiteltävä toimenpiteeseen liittyviä rajoituksia ja implantin asennuksessa käytettävien materiaalien mekaanisia rajoituksia. Potilaalle on kuvailtava tekijät, jotka saattavat asettaa rajoja implantin toiminnalle ja kestävyydelle eli potilaan aktiivisuus ja potilaan paino. Näin voidaan parantaa mahdollisuutta selvittää parhaalla mahdollisella tavalla ja mahdollisimman pitkän aikaa ilman komplikaatioita. Potilaan on selvästi ymmärrettävä, että hänen on noudatettava kirurgin antamia näitä tekijöitä koskevia ohjeita leikkauksen jälkeen.

Leikkaushetkellä on oltava saatavilla asianmukainen valikoima erikokoisia steriilejä implantteja.

**2. Käsittele**

Implanttia on käsiteltävä erityisellä varovaisuudella, ettei se naarmuunnu tai vahingoitu. Implantteja on säilytettävä avaamattomissa alkuperäispakkauksissa. Jos implantissa on suojaava kuori, sen on annettava olla paikallaan aivan leikkaushetkeen saakka. Implantit on suunniteltu kertakäyttöisiksi eikä niitä saa koskaan asentaa uudestaan.

**HA-pinnoitetut implantit**

HA-pinnoitettuja implantteja ei saa asentaa sementoituina.

**Modulaarit implantit**

DePuy:n modulaarit implantit, joissa on itselukkiutuvat kartioliitokset, valmistetaan äärimmäisen korkeatoleranssiksi. DePuy:n modulaarien implanttien osia ei saa missään olosuhteissa yhdistää toisen valmistajan valmistamiin osiin. On huolehdittava, että kartion kiinnitysosat ovat keskenään yhteensopivat ja että ne liitetään toisiinsa asianmukaisilla instrumenteilla. On erityisen tärkeää, että yhteensopiva uros- ja naaraskartio tutkitaan ehdottoman puhtauden varmistamiseksi ennen asennusta.

**Indikaatiot ja kontraindikaatiot**

Yleisesti hyväksytyt nivelimplanttien indikaatioita ovat pitkälle edenneen nivelereuman tai nivelrikon aiheuttama vaikea nivelsairaus, jonka ylläpito- tai vaihtoehtoisissa hoidoissa on epäonnistuttu tai niitä pidetään sopimattomina, rappeuttavan taudin aiheuttama nivelsairaus, akuutti trauma ja aiemmin tehty epäonnistunut nivelimplantin asennus. Potilaan nivelen on oltava anatomisesti ja rakenteellisesti sopiva valitun implantin tai valittujen implanttien asennukseen.

Nivelimplanttien kontraindikaatioita ovat potilaan ylipaino, tulehdus, heikko luuaines, vaikea epämuotoisuus, huumeiden väärinkäyttö, yliaktiivisuus, kasvain, henkinen kyvyttömyys tai lihas-, hermo- tai verisuonisairaus.

**3. Leikkaustekniikka**

Useimmista implanteista on olemassa leikkausohjeet, joilla varmistetaan se, että kirurgi tuntee leikkaustekniikan. Lisätietoja leikkaustekniikoista ja DePuy:n tuotteista saa pyydettäessä. Huolellisesta leikkausta edeltävästä röntgen- tutkimuksiin perustuvasta suunnittelusta on huolehdittava rutiinomaisesti. Lähes kaikista DePuy:n implanteista on saatavilla radiografiset mallineet.

**4. Implantin kiinnitys**

Luusementointia käytettäessä on tärkeää noudattaa sementointimateriaalin valmistajan antamia ohjeita. Luusementin käsittely saattaa vaikuttaa implantin kiinnitystehokkuuteen. Jos sementtiin pääsee esimerkiksi verta

tai ilmaa tai jos polymeeri ja monomeeri sekoitetaan huonosti, saattaa seurauksena olla implantin liian varhainen löystyminen tai komplikaatioita.

On huolehdittava siitä, että oikeita ja oikeankokoisia implantteja käytetään oikeiden instrumenttien ja koeosien kanssa, jos sellaisia on käytettävissä. DePuy:n valmistamia lopullisia implantteja ja koeosia ei saa käyttää yhdessä toisen valmistajan osien kanssa, sillä osat eivät välttämättä ole yhteensopivia.

#### **5. Leikkauksen jälkeinen hoito ja seuranta**

Sairaalasta kotiuttamisen yhteydessä potilaalle on annettava tehtäviä harjoituksia, hoitoja ja potilaan toimintaa rajoittavia tekijöitä koskevat täydelliset mielellään kirjalliset ohjeet ja varoitukset.

Jatkuvan seurantaohjelman toteuttaminen ja tarkka noudattaminen on erityisen tärkeää. Joka tapauksessa hyväksytyjä käytäntöjä on seurattava leikkauksen jälkeisessä hoidossa.

Potilasta on rohkaistava kertomaan kirurgille kaikista epätavallisista muutoksista leikatussa raajassa. Jos on aihetta epäillä implantin löystymistä (erityisiä kipuja tai eteneviä muutoksia röntgen-kuvissa), on seurantaan liittyvien tarkistusten tiheyttä lisättävä. Saattaa myös olla tarpeen antaa potilaalle uudet toimintaan liittyviä rajoituksia koskevat ohjeet ja varoitukset.

Joka tapauksessa hyväksytyjä käytäntöjä on seurattava leikkauksen jälkeisessä hoidossa. Liian fyysisen aktiivisuuden tai leikattuun raajaan kohdistuvan trauman on todettu vaikuttavan nivelenmuovausleikkauksen varhain todettavaan epäonnistumiseen implantin asennon muuttumisen, murtuman ja/tai kulumisen ja repeytymisen vuoksi. Lisäimplanttien odotettua käyttöikää ei tällä hetkellä tunneta.

#### **Lisätietoja**

DePuy:n edustaja antaa pyynnöstä lisätietoja.

#### **HUOMAUTUS:**

USA:n liittovaltion laki rajoittaa näiden välineiden myyntiä niin, että niiden hankkiminen on sallittua vain lääkäreille ja muille henkilöille lääkärin määräyksestä.



## Γενικές παρατηρήσεις

Είναι απαραίτητο ο χειρουργός να γνωρίζει πλήρως την προβλεπόμενη χειρουργική τεχνική και να επιδεικνύεται η απαιτούμενη προσοχή στις πληροφορίες που παρέχονται πιο κάτω. Η ακατάλληλη επιλογή ασθενούς, ιδιαίτερα αναφορικά με το βάρος και τις λειτουργικές απαιτήσεις του ασθενούς, όπως και η λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθεις συνθήκες πίεσης και, κατά συνέπεια, μείωση της λειτουργικότητάς του.

Η προειδοποίηση και οι οδηγίες πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά.

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να μετατρέπονται ή να προσαρμόζονται παρά μόνο αν έχουν σχεδιαστεί για κάτι τέτοιο.

## Αποστείρωση

Εάν τα εμφυτεύματα DePuy παρέχονται αποστειρωμένα, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας για να εξασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο παραμένει στείρο. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά το περιεχόμενο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται. Επίσης μη χρησιμοποιημένα εξαρτήματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### 1. Προεγχειρητικά

Ο χειρουργός πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή όλους τους σωματικούς και διανοητικούς περιορισμούς που έχουν σχέση με τον ίδιο και όλες τις πλευρές της εγχείρησης και του προϊόντος πριν από το χειρουργείο. Η συζήτηση πρέπει να περιλαμβάνει τους περιορισμούς της διαδικασίας και τους μηχανικούς περιορισμούς των υλικών που επιλέγονται για εμφύτευση. Οι παράγοντες που θα μπορούσαν να επιβάλουν περιορισμούς στην απόδοση και τη σταθερότητα των εμφυτευμάτων, π.χ. επίπεδο δραστηριότητας και βάρος του ασθενούς, πρέπει να περιγράφονται στον ασθενή για να μεγιστοποιούνται οι προοπτικές μακροχρόνιας απαλλαγής από επιπλοκές. Η ανάγκη να ακολουθούνται οι οδηγίες του χειρουργού σχετικά με τους παράγοντες αυτούς μετεγχειρητικά πρέπει να γίνει σαφώς κατανοητή από τον ασθενή. Κατά το χειρουργείο πρέπει να υπάρχει επαρκές απόθεμα των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων.

#### 2. Μεταχείριση

Μεγάλη προσοχή πρέπει να επιδεικνύεται κατά τη μεταχείριση των εμφυτευμάτων έτσι ώστε να μη χαράσσεται ή να υφίσταται βλάβη με οποιονδήποτε τρόπο. Τα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται στην κλειστή αρχική τους συσκευασία. Όταν υπάρχουν προστατευτικά καλύμματα, πρέπει να παραμένουν στη θέση τους μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

#### Εμφυτεύματα με επικάλυψη HA

Εμφυτεύματα με επικάλυψη HA δεν πρέπει να εμφυτεύονται με τσιμέντο.

#### Συναρμολογούμενα εμφυτεύματα

Τα συναρμολογούμενα εμφυτεύματα DePuy που έχουν αυτοασφαλιζόμενες κωνικές ζεύξεις (κωνικούς αυχένες) είναι κατασκευασμένα με υψηλότατα επίπεδα ανοχών. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ένα συναρμολογούμενο εμφύτευμα DePuy να συνδυάζεται με άλλο από διαφορετικό κατασκευαστή. Πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα για να διασφαλίζεται ότι τα εμφυτεύματα με κωνικές ζεύξεις είναι αμοιβαίως συμβατά και ότι εμπλεκώνται μεταξύ τους με τα κατάλληλα εργαλεία. Είναι απαραίτητο να ελέγχονται οι συμβατές αρσενικές και θηλυκές κωνικές ζεύξεις για να διασφαλίζεται ότι είναι τελείως καθαρές πριν από τη συναρμολόγηση.

#### Ενδείξεις και αντενδείξεις

Οι γενικά αποδεκτές ενδείξεις και αντενδείξεις για την αντικατάσταση των αρθρώσεων περιλαμβάνουν: σοβαρή αρθροπάθεια που οφείλεται σε προχωρημένη ρευματοειδή αρθρίτιδα ή οστεοαρθρίτιδα όπου η συντηρητική θεραπεία ή εναλλακτικές θεραπευτικές αγωγές έχουν αποτύχει ή θεωρούνται ακατάλληλες, αρθροπάθεια που οφείλεται σε εκφυλιστική ασθένεια, άμεσο τραύμα και προηγούμενη ανεπιτυχή αντικατάσταση άρθρωσης. Η άρθρωση του ασθενούς πρέπει να είναι ανατομικά και δομικά κατάλληλη για να δεχθεί τα επιλεγμένα εμφυτεύματα.

Οι αντικαταστάσεις αρθρώσεων μπορεί να αντενδείκνυνται όπου ο ασθενής έχει υπερβολικό βάρος, όπου υπάρχει φλεγμονή, φτωχό οστικό απόθεμα, σοβαρή παραμόρφωση, κατάχρηση φαρμάκων, υπερβολική δραστηριότητα, όγκος, διανοητική ανικανότητα και μυϊκή, νευρική ή αγγειακή ασθένεια.

#### 3. Χειρουργική τεχνική

Η DePuy παρέχει λεπτομερείς γραπτές χειρουργικές οδηγίες και βιντεοκασέτες, και έχει πρόσβαση σε άλλες εκπαιδευτικές πηγές, για να διασφαλίζεται ότι ο χειρουργός που κάνει την εγχείρηση γνωρίζει τις χειρουργικές διαδικασίες. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές τεχνικές και τα προϊόντα της DePuy παρέχονται

όταν ζητούνται. Ο προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός πάνω στη βάση των ακτινολογικών ευρημάτων πρέπει να γίνεται πάντα σαν θέμα ρουτίνας. Ακτινολογικές διαφάνειες διατίθενται για την πλειοψηφία των εμφυτευμάτων DePuy.

#### **4. Σταθεροποίηση εμφυτεύματος**

Όταν χρησιμοποιείται τσιμέντο οστών, είναι απαραίτητο να ακολουθούνται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του τσιμέντου. Η μεταχείριση του τσιμέντου οστών μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της σταθεροποίησης του εμφυτεύματος. Για παράδειγμα, η διείσδυση αίματος και αέρα και η μη ικανοποιητική ανάμιξη του πολυμερούς και του μονομερούς μπορεί να οδηγήσουν σε γρήγορη χαλάρωση ή επιπλοκές.

Πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα για να χρησιμοποιείται το κατάλληλο εμφύτευμα στο σωστό μέγεθος σε συνδυασμό με τα σωστά εργαλεία και δοκιμαστικά - όπου αυτά παρέχονται. Τα τελικά εμφυτεύματα και τα δοκιμαστικά που κατασκευάστηκαν από τη DePuy δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτά άλλων κατασκευαστών, γιατί μπορεί να μην είναι συμβατά.

#### **5. Μετεγχειρητική φροντίδα και παρακολούθηση**

Ο ασθενής πρέπει να φύγει από το νοσοκομείο με πλήρεις οδηγίες και προειδοποιήσεις, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με περαιτέρω ασκήσεις και θεραπευτικές αγωγές, όπως επίσης και τους όποιους περιορισμούς στις δραστηριότητές του.

Ένα συνεχές πρόγραμμα περιοδικών ελέγχων είναι απαραίτητο και πρέπει να εφαρμόζεται με αυστηρότητα. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι γενικά αποδεκτές πρακτικές μετά την εγχείριση.

Ο ασθενής πρέπει να ενθαρρύνεται να αναφέρει στο χειρουργό του κάθε ασυνήθιστη αλλαγή του άκρου στο οποίο έχει χειρουργηθεί. Αν υπάρχουν ενδείξεις χαλάρωσης του εμφυτεύματος (συγκεκριμένος πόνος και σταδιακές αλλαγές στις ακτινογραφίες), συνιστάται πρόγραμμα εντατικοποίησης των ελέγχων και μπορεί να είναι σκόπιμη η έκδοση νέων προειδοποιήσεων και οδηγιών στον ασθενή σε σχέση με περαιτέρω περιορισμούς δραστηριοτήτων.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να ακολουθούνται οι γενικά αποδεκτές πρακτικές σε σχέση με τη μετεγχειρητική φροντίδα. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα και τραυματισμός που επηρεάζει το χειρουργημένο άκρο ευθύνονται για την πρόωγη αποτυχία της αρθροπλαστικής σαν αποτέλεσμα μετατόπισης, θραύσης και/ή φθοράς του εμφυτεύματος. Η αναμενόμενη διάρκεια λειτουργικής ζωής των προσθετικών εμφυτευμάτων δεν είναι ακόμα σαφώς γνωστή.

#### **Περισσότερες πληροφορίες**

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται από τον αντιπρόσωπο της DePuy στην περιοχή σας, μετά από αίτησή σας.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή κατά παραγγελία γιατρού.

### Obecné poznámky

Je nezbytné, aby měl operátor dostatečné zkušenosti s požadovanou operační metodou a aby věnoval náležitou pozornost níže uvedeným informacím. Nesprávný výběr pacienta, především s ohledem na jeho tělesnou hmotnost a funkční potřeby, a rovněž nesprávné umístění a pozice implantátu mohou vést k mimořádné námaze a k následnému omezení funkční životnosti implantátu.

Přísně dodržujte upozornění a pokyny.

Implantáty nelze měnit nebo upravovat, pokud se nejedná o výrobky, u kterých se s úpravami výslovně počítá.

### Sterilita

Implantáty DePuy jsou dodávány sterilní. Je nezbytné kontrolovat neporušenost obalu implantátů, protože pouze za těchto podmínek není zachování sterility ohroženo.

Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte ani jej opakovaně nesterilizujte. Nelze opakovaně sterilizovat ani nepoužité komponenty výrobku.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ

#### OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

##### 1. Před operací

Operátér musí před operací projednat s každým jednotlivým pacientem všechna tělesná i mentální omezení a rovněž všechny stránky chirurgického výkonu a výrobků. Rozhovor se musí týkat rovněž omezení daného výkonu a mechanických omezení materiálu (materiálů), který byl pro implantaci vybrán. Pacientovi je nutno vysvětlit, jaké faktory mohou ovlivnit výkon a stabilitu implantátu/implantátů (např. fyzická aktivita, tělesná hmotnost), aby se co nejvíce snížilo riziko možných komplikací. Pacient musí jasně pochopit všechny pokyny operátéra, které se týkají zmíněných faktorů ovlivňujících chirurgický výkon.

V průběhu operace je potřebné mít k dispozici náležitý seznam sterilních implantátů a jejich velikostí.

##### 2. Manipulace

Při manipulaci s implantáty je nebytné postupovat velmi opatrně, aby nedošlo k jejich poškrábání ani poškození. Implantáty je nutno skladovat v uzavřeném originálním balení. Ochranné kryty je nutno ponechat na místě a odstranit až bezprostředně před použitím. Implantáty jsou určeny na jedno použití a v žádném případě je nelze implantovat opakovaně.

#### Implantáty s hydroxyapatitem

Implantáty s hydroxyapatitem nelze implantovat s cementem.

#### Modulární implantáty

Modulární implantáty DePuy se samouzavíracími kónusovými spojkami mají velmi vysokou odolnost. Za žádných okolností nelze komponenty modulárních implantátů DePuy kombinovat s komponentami od jiných výrobců. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby byly spojovací části kónusů navzájem kompatibilní a aby byly navzájem upevněny pomocí vhodných nástrojů. Zasunovací (samč) a vnější (samič) kónus musí být montáží řádně zkontrolovány s ohledem na absolutní čistotu.

#### Indikace a kontraindikace

K obecně uznávaným indikacím kloubních náhrad patří: závažná artropatie v souvislosti s revmatoidní artritidou nebo osteoartrózou, u kterých byla konzervativní nebo jiná terapie neúčinná a nebo nevhodná, artropatie u degenerativních onemocnění, akutní poranění, předchozí neúspěšná kloubní náhrada. Pacientův kloub musí být po stránce anatomické a strukturální schopen přijmout vybraný(é) implantát(y).

Náhrady kloubů jsou kontraindikovány u nemocných s nadměrnou hmotností, v přítomnosti infekce, snížené kvality kosti, u závažné deformity, při abusu drog, hyperaktivitě, nádorovém onemocnění, mentální nezpůsobilosti, při onemocnění svalů, nervů a cév.

##### 3. Operační postup

Společnost DePuy poskytuje podrobné písemné návody, videonahrávky a další informační zdroje, aby byli chirurgové dobře obeznámeni s operačními postupy. Další informace o operačních postupech a výrobcích společnosti DePuy jsou k dispozici na vyžádání. Součástí rutinní praxe by mělo být pečlivé předoperační plánování výkonu na základě rentgenových nálezů. Pro většinu implantátů DePuy jsou k dispozici templaty pro plánování jejich velikostí.

##### 4. Fixace implantátu

Při použití kostního cementu je nezbytné postupovat přesně dle návodu výrobce cementu. Kvalita práce s kostním cementem může ovlivnit účinnost fixace implantátu. Např. obsah krve nebo vzduchu v cementu a nebo nedostatečné promíchání polymeru a monomeru může vést s předčasným uvolněním nebo k jiným komplikacím.

Je třeba věnovat péči výběru správného implantátu a vhodné velikosti ve spojitosti s vhodným instrumentariem a zkušebními komponentami (jsou-li k dispozici). Trvalé implantáty ani zkušební komponenty od firmy DePuy nelze používat spolu s výrobky jiných výrobců, protože jejich části nemusí být vzájemně kompatibilní.

#### **5. Pooperační péče a další sledování**

Při propuštění z nemocnice musí pacient obdržet úplné (nejlépe písemné) pokyny a upozornění ohledně cvičení a další léčby a o případných omezeních v jeho aktivitách.

Nezbytný je kontinuální program dalšího sledování pacienta v pravidelných intervalech, které je třeba přísně prosazovat. V pooperační péči je v každém případě potřeba dodržovat uznávané postupy.

Pacientovi je potřeba doporučit, aby jakékoliv neobvyklé změny na operované končetině nahlásil chirurgovi. Je-li podezření na uvolňování implantátu (obzvláště v případě bolesti a progresivních změn na rentgenových nálezech), doporučujeme zvýšit frekvenci kontrol a případně upozornit pacienta na další omezení jeho aktivit.

V pooperační péči je v každém případě potřeba dodržovat uznávané postupy. Nadměrná fyzická aktivita a poranění operované končetiny mohou vést k předčasnému selhání funkce artroplastiky z důvodu změny polohy implantátu, zlomení a/nebo opotřebení a roztržení implantátu. Předpokládaná doba životnosti implantátů nebyla dosud jednoznačně stanovena.

#### **Další informace**

Další informace Vám poskytne zástupce firmy DePuy na vyžádání.

#### **UPOZORNĚNÍ**

Podle federálních zákonů (USA) může být toto zařízení prodáno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

## Általános megjegyzések

Nagyon fontos, hogy a beavatkozást végző sebész részletes ismeretekkel rendelkezzen az előírt sebészeti technikákkal kapcsolatban, és alapos figyelmet szenteljen az alábbi információknak. A nem megfelelő beteg kiválasztás, főleg a beteg súlyának és funkcionális igényeinek figyelembevétele, valamint az implantátum nem megfelelő elhelyezése és pozícionálása rendkívüli terhelésnek teszi ki az implantátumot, ami annak következményes funkcionális élettartam csökkenéséhez vezethet.

A figyelmeztetések és utasítások gondos betartása nagyon fontos.

Az implantátumot módosítani, átalakítani tilos, hacsak nem direkt ilyen célra tervezett implantátumról van szó.

## Sterilitás

Amennyiben az implantátumot a DePuy steril szállítja, a csomagolás sértetlenségét ellenőrizve meg kell győződjünk arról, hogy a csomag tartalmának sterilizálása nem veszélyeztetett.

Amennyiben a csomagolás sérült, az implantátumot nem használják vagy ne sterilizálják újra. A fel nem használt komponensek újraszterilizálása tilos.

## **FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSI**

### **INFORMÁCIÓK A HASZNÁLATHOZ**

#### **1. Preoperatív**

A sebésznek a műtét előtt meg kell beszélnie a beteggel az összes rá vonatkozó fizikai és mentális korlátozást, a műtét és a termékek összes aspektusát! A beszélgetésnek ki kell terjednie az eljárás korlátaira, valamint az implantátum anyagainak mechanikai korlátaira is. Annak érdekében, hogy a beteg hosszú ideig szövődménymentes legyen, tájékoztatni kell az implantátum teljesítményét és stabilitását befolyásoló tényezőkről, pl. a fizikai aktivitás szintjéről és a beteg súlyáról. A betegnek meg kell értenie, hogy a sebész utasításainak pontos követése ezeket a tényezőket illetően a posztoperatív időszakban nagyon fontos.

Különböző méretekből álló, steril implantátum készletnek rendelkezésre kell állnia a műtét ideje alatt.

#### **2. Kezelés**

Az implantátum kezelése különös körültekintést és óvatosságot igényel annak érdekében, hogy ne karcolódjon és sérüljön meg. Az implantátumokat az eredeti, bontatlan csomagolásukban kell tárolni. Amennyiben a komponensek védőcsomagolásban vannak, azokat közvetlenül a felhasználásig a helyükön kell hagyni. Az implantátumokat egyszerűhasználatosra tervezték, újrabehelyezésétük tilos.

#### **HA Bevonatú Implantátumok**

A HA bevonatú implantátumokat tilos cementtel rögzíteni.

#### **Moduláris Implantátumok**

Az önreteszelő kónusszal rendelkező DePuy moduláris implantátumok extrém nagy töréshatárral bírnak. A DePuy moduláris implantátum komponensei semmilyen körülmények között sem kombinálhatók más gyártóval. Különleges odafigyelést igényel, hogy a kónusz komponensek kölcsönösen kompatibilisek legyenek, és a megfelelő műszerekkel jól legyenek összeerősítve. Fontos, hogy az összeálló apa- és anyakónusz teljesen tiszta legyen az összeszereléskor. Az összeszerelés előtt erről alapos vizsgálattal meg kell győződni.

#### **Indikációk és kontraindikációk**

Az ízületi protézis általánosan elfogadott indikációi: előrehaladott állapotú reumatoid arthritis vagy osteoarthritis okozta súlyos arthropátia, amely konzervatív vagy egyéb terápiára nem reagál vagy nem alkalmas, degeneratív betegségből adódó arthropátia, akut trauma, korábban behelyezett protézis elégtelensége. A beteg ízületének anatómiailag és strukturálisan alkalmasnak kell lennie a kiválasztott implantátum(ok) befogadására.

A protézis a következő állapotokban ellenjavallt lehet: túlsúly, fertőzés, kevés csontállomány, súlyos deformitás, kábítószer-használat, fokozott fizikai aktivitás, daganat, cselekvőképtelenség, izom-, idegrendszeri vagy vaszkuláris megbetegedés.

#### **3. Sebészeti technika**

Annak érdekében, hogy a beavatkozást végző sebész alapos ismerettel rendelkezzen a műtéti eljárást illetően, a DePuy írásos sebészeti utasításokat, videókat és hozzáférést biztosít más ismeretterjesztő forrásokhoz. A sebészeti technikákkal vagy más DePuy termékekkel kapcsolatban igény szerint további információ áll rendelkezésre. A röntgenleletek alapján gondos műtéti terv rutinszerűen készítenendő. A DePuy implantátumok jelentős részéhez rendelkezésre állnak röntgensablonok.

#### **4. Az implantátum rögzítése**

Amennyiben csontcementet használunk, nagyon fontos, hogy pontosan betartsuk a csontcement gyártójának felhasználási utasításait. A csontcement kezelése befolyásolhatja az implantátum rögzítésének hatékonyságát. Például a vér- és levegőzárványok, valamint a polimer és a monomer nem megfelelő összekeverése korai kilazuláshoz vagy szövődményekhez vezethet.

Különös odafigyelést igényel, hogy a megfelelő méretű és helyes implantátumot a megfelelő műszerekkel és próbákkal használjuk, amennyiben ezek rendelkezésre állnak. A DePuy által gyártott bizonyos implantátumok és próbák nem használhatók más gyártók termékeivel, mivel azok nem feltétlenül kompatibilisek.

#### **5. Posztoperatív gondozás és követés**

Elbocsátás előtt a beteget komplett írásbeli utasítással és figyelmeztetéssel kell ellátni, amely tartalmazza az elvégzendő gyakorlatokat, terápiákat és aktivitásuk bármely korlátozását.

A folyamatos és rendszeres követés nagyon fontos, és a beteggel szigorúan betartandó. A posztoperatív ápolás időszakában az elfogadott gyakorlat szerint járjunk el.

A beteg bátorítani kell arra, hogy minden olyan esetben tájékoztassa orvosát, ha a műtött végtagon bármilyen szokatlan változást észlel. Ha bizonyítást nyer, hogy az implantátum kilazult (főleg jelzett fájdalom és progresszív állapotromlás a röntgenfelvételeken), akkor gyakoribbá kell tenni a szokásos ellenőrzéseket, valamint a beteget új, a további fizikai aktivitást korlátozó figyelmeztetésekkel és tanácsokkal kell ellátni.

A posztoperatív ápolás időszakában az elfogadott gyakorlat szerint járjunk el minden esetben. Jelentős fizikai aktivitás és a pótoltt ízületet ért trauma a csípőprotézis korai elégtelenségéhez vezethet az implantátum helyzetének megváltozása, törés és/vagy az implantátum kopása és repedése által. A protézis implantátumok várható funkcionális élettartama jelenleg nem tisztázott.

#### **További információk**

A DePuy helyi képviselője igény szerint további információkkal szolgál.

#### **FIGYELEM!**

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

**Uwagi Ogólne**

Znajomość zalecanych technik operacyjnych oraz przestrzeganie informacji zawartych poniżej mają zasadnicze znaczenie. Wybór nieodpowiedniego pacjenta, szczególnie pod względem jego wagi lub wymagań funkcyjnych, a także niewłaściwe wszczepienie i ułożenie implantu może być przyczyną nietypowego obciążenia, które może negatywnie wpłynąć na żywotność protezy. Należy ściśle przestrzegać ostrzeżeń oraz instrukcji.

Implantów nie wolno zmieniać ani przystosowywać, chyba, że zostały do tego celu specjalnie przygotowane.

**Jałowość**

Ponieważ implanty firmy DePuy są dostarczane w formie jałowej, należy sprawdzić integralność opakowania tak, aby elementy w nim zawarte na pewno były jałowe.

Jeśli opakowanie jest uszkodzone, zawartości nie wolno używać, ani sterylizować ponownie. Podobnie nie wolno sterylizować ponownie elementów niewykorzystanych.

**OSTRZEŻENIA ORAZ ŚRODKI****OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA****1. Przedoperacyjnie**

Lekarz prowadzący powinien omówić przed operacją wszystkie aspekty psychiczne i fizyczne związane z ograniczeniami wynikającymi z powodu operacji dla danego pacjenta. Rozmowa powinna dotyczyć ograniczeń procedury oraz mechanicznych ograniczeń materiałów wybranych do wszczepienia. Należy opisać pacjentowi czynniki, które mogą stanowić ograniczenia funkcjonowania oraz stabilności implantu(ów) np. poziom aktywności pacjenta, waga ciała tak, aby długoterminowo zwiększyć prawdopodobieństwo życia bez powikłań. Pacjent powinien w jasny sposób zrozumieć potrzebę stosowania się do instrukcji lekarza odnośnie czynników występujących po operacji.

W trakcie zabiegu operacyjnego należy mieć pod ręką odpowiedni zestaw różnych rozmiarów jałowych implantów.

**2. Przenoszenie**

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przenoszenia implantu tak, aby go nie zarysować lub nie uszkodzić w inny sposób. Implanty należy przechowywać w nieotwartych oryginalnych opakowaniach. W miejscach, gdzie zastosowano osłony ochronne, należy je zachować i zdjąć bezpośrednio przed wszczepieniem. Implanty przeznaczone są do jednorazowego użytku i nigdy nie należy ich używać ponownie.

**Implanty powlekane HA**

Implanty powlekane HA muszą być wszczepiane metodą bezcementową.

**Implanty modułowe**

Implanty modułowe firmy DePuy ze stożkowym złączem samozatraskowym są wyprodukowane tak, aby sprostać bardzo szerokim tolerancjom. W żadnym wypadku nie wolno stosować elementów implantów modułowych DePuy z elementami innych producentów. Należy zwrócić uwagę na to, aby elementy stożkowego zamka były ze sobą zgodne i aby je łączyć przy pomocy odpowiednich instrumentów. Sprawdzenie zgodnych ze sobą zamków stożkowych męskich i żeńskich tak, aby były całkowicie wolne od zanieczyszczeń przed użyciem jest niezwykle ważne.

**Wskazania i przeciwwskazania**

Ogólnie przyjęte wskazania w plastyce stawów obejmują: zaawansowana artropatia spowodowana reumatoidalnym zapaleniem stawów lub zapaleniem kości i stawów, gdzie leczenie zachowawcze lub inne sposoby leczenia nie zakończyły się powodzeniem lub są niemożliwe do przeprowadzenia, artropatia spowodowana chorobą zwyrodnieniową, ostrym urazem lub wcześniejsza nieudana plastyka stawu biodrowego. Wybrany(e) implant(y) musi pasować strukturalnie i anatomicznie do stawu pacjenta.

Plastyka stawu może być przeciwwskazana u pacjentów z nadwagą, infekcją, słabą jakością kości, znacznymi zniekształceniami, u pacjentów nadużywających substancji psychoaktywnych, nadaktywnych, upośledzonych umysłowo, z chorobą neuro-mięśniową lub naczyńniową.

**3. Techniki chirurgiczne**

Firma DePuy dostarcza dokładne instrukcje chirurgiczne, filmy oraz zapewnia dostęp do innych źródeł edukacyjnych tak, aby lekarz operujący był odpowiednio zaznajomiony z procedurą operacyjną. Dodatkowe informacje o procedurach operacyjnych i produktach DePuy są dostępne na życzenie. Na podstawie zdjęć radiograficznych rutynowo należy przeprowadzić dokładne planowanie działań pooperacyjnych. Dostępne są szablony radiograficzne większość implantów firmy DePuy.

#### **4. Mocowanie implantu**

Przy stosowaniu cementowym należy przestrzegać zaleceń producenta cementu kostnego.

Przenoszenie cementu kostnego może mieć wpływ na mocowanie implantu. Na przykład w mieszanie krwi lub powietrza lub niedostateczne wymieszanie polimerów i monomerów może prowadzić do wczesnego obłuzowania implantu i powikłań.

Należy zachować uwagę podczas doboru odpowiednich rozmiarów i rodzajów implantów oraz instrumentów i protez próbnych, jeśli są dostarczone z zestawem. Implanty ostateczne oraz elementy próbne wyprodukowane przez firmę DePuy nie mogą być używane w połączeniu z elementami innych producentów, gdyż mogą być ze sobą niezgodne.

#### **5. Opieka pooperacyjna oraz kontynuacja leczenia**

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.

Należy konsekwentnie wdrażać program ciągłych wizyt kontrolujących leczenie. W każdym przypadku należy wdrażać praktyki rutynowo stosowane w opiece pooperacyjnej.

Pacjenta należy zachęcać do informowania lekarza o każdej nietypowej zmianie, która miałaby miejsce w operowanej kończynie. Jeśli dowody sugerują obłuzowanie się implantu (szczególnie ból oraz postępujące zmiany radiograficzne), zaleca się częstsze wizyty kontrolne, a w razie konieczności kolejne ostrzeżenia i instrukcje dla pacjenta dotyczące dalszego ograniczenia jego aktywności.

W każdym przypadku należy wdrażać praktyki rutynowo stosowane w opiece pooperacyjnej. Nadmierna aktywność fizyczna oraz urazy operowanej kończyny wiążą się z przedwczesnym uszkodzeniem operowanego stawu, wywołanym przez zmianę ułożenia, złamanie oraz nadmierne zużycie implantu. W chwili obecnej przewidywalna długość okresu funkcjonowania implantów nie została określona.

#### **Informacje dodatkowe**

Informacje dodatkowe można uzyskać na życzenie od przedstawiciela firmy DePuy.

#### **UWAGA**

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



2

**STERILE**

Metódu nájdete na štítku produktu

**Všeobecné poznámky**

Je nevyhnutné, aby bol chirurg úplne oboznámený s predpísanou chirurgickou technikou a aby dôkladne zvážil nižšie uvedené informácie. Nevhodný výber pacienta, najmä ohľadom hmotnosti a funkčných požiadaviek, ako aj nevhodné nasadenie a umiestnenie implantátu, môže viesť k neprimeranému namáhaniu a následnému skráteniu životnosti.

Treba dôsledne dodržiavať všetky upozornenia a pokyny.

Implantáty sa nesmú upravovať, ak na to nie sú špeciálne prispôsobené.

**Sterilita**

Ak sa implantáty od spoločnosti DePuy dodávajú sterilné, musí sa skontrolovať, či nie je balenie poškodené a sterilita obsahu narušená.

Ak je balenie poškodené, jeho obsah sa nesmie používať ani znovu sterilizovať. Znovu sa nesmú sterilizovať ani nepoužité komponenty.

**UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA****INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA****1. Pred operáciou**

Chirurg by mal s každým pacientom ešte pred operáciou prebrať všetky súvisiace fyzické a psychické obmedzenia a aspekty týkajúce sa chirurgického zákroku a použitých produktov. Rozhovor by sa mal týkať obmedzení zákroku a mechanických obmedzení materiálov vybraných na implantáciu. Pacientovi by mali byť vysvetlené faktory, ktoré môžu obmedziť funkčnosť a stabilitu implantátu (implantátov), napr. pacientova aktivita a hmotnosť, aby sa do maximálnej miery zredukovalo riziko možných komplikácií. Pacient si musí byť vedomý toho, že po operácii musí dodržiavať pokyny chirurga.

V čase zákroku by mala byť k dispozícii adekvátna zásoba veľkostí sterilných implantátov.

**2. Manipulácia**

Pri manipulácii s implantátom sa vyžaduje maximálna opatrnosť, aby sa nepoškriabal alebo inak nepoškodil. Implantáty by sa mali uchovávať v neotvorenom pôvodnom balení. Ak sa dodávajú ochranné kryty, mali by zostať na svojom mieste až do doby tesne pred použitím. Implantáty sú určené na jedno použitie a nesmú sa používať viackrát.

**Potiahnuté implantáty HA**

Potiahnuté implantáty HA sa nesmú implantovať s kostným cementom.

**Modulárne implantáty**

Modulárne implantáty od spoločnosti DePuy so samoblokovacími kónusovými spojeniami sú extrémne odolné. Modulárny implantát od spoločnosti DePuy sa v žiadnom prípade nesmie kombinovať s ďalším komponentom od iného výrobcu. Komponenty na upevňovanie kónusu musia byť kompatibilné navzájom a aj s príslušnými nástrojmi. Pred namontovaním je dôležité skontrolovať, či sú oba kompatibilné kónusy úplne čisté.

**Indikácie a kontraindikácie**

K všeobecne prijímaným indikáciám pri náhrade kĺbu patria: ťažká artropatia v dôsledku rozšírenej reumatoidnej artritídy alebo osteoartritídy, pri ktorých konzervatívna alebo alternatívna liečba zlyhala alebo nie je vhodná, artropatia v dôsledku degeneratívneho ochorenia, akútne poranenie a predchádzajúca neúspešná náhrada kĺbu. Kĺb pacienta musí byť na prijatie vybratého implantátu (implantátov) anatomicky a štruktúrne vhodný.

Náhrada kĺbu môže byť kontraindikovaná, keď má pacient nadváhu, pri infekcii, slabej kvalite kostného tkaniva, ťažkej deformite, užívaní drog, nadmernej aktivite, nádoroch, mentálnej nespôsobilosti, svalových, nervových alebo vaskulárnych ochoreniach.

**3. Technika zákroku**

Spoločnosť DePuy poskytuje písomné pokyny, videonahrávky a má prístup aj k ďalším vzdelávacím prostriedkom, aby sa mohol chirurg čo najdôkladnejšie oboznámiť s postupom operácie. Ďalšie informácie o technikách zákroku a produktoch spoločnosti DePuy sú k dispozícii na požiadanie. Samozrejmosťou by malo byť dôkladné predoperačné plánovanie na základe rádiografických nálezov. Rádiografické šablóny sú dostupné pre väčšinu implantátov od spoločnosti DePuy.

**4. Upevnenie implantátu**

Ak sa používa kostný cement, musia sa presne dodržiavať pokyny na použitie od výrobcu kostného cementu. Manipulácia s kostným cementom môže ovplyvniť účinnosť upevnenia implantátu. Napríklad inkluzia krvi a vzduchu a nedôsledné zmiešanie polymérov a monomérov môže spôsobiť predčasné uvoľnenie a komplikácie.

Musí sa dbať na to, aby sa implantát správnej veľkosti použil so správnou prístrojovou technikou a testovacími komponentmi. Implantáty a testovacie komponenty vyrábané spoločnosťou DePuy sa nemôžu používať s implantátmi a komponentmi od iného výrobcu, pretože súčasti komponentov nemusia byť kompatibilné.

#### **5. Pooperatívna starostlivosť a ďalší postup**

Pacienti by mali pri prepustení z nemocnice obdržať kompletne písomné pokyny a upozornenia týkajúce sa ďalších cvičení, terapie a akýchkoľvek obmedzení ich aktivít.

V rámci rekonvalescencie je nevyhnutné dodržiavať pravidelné kontroly. Po operácii sa musia vykonávať príslušné cvičenia.

Pacient by mal chirurgovi oznámiť akékoľvek neobvyklé zmeny operovanej končatiny. Ak existuje podozrenie na uvoľnenie implantátu (zvláštna bolesť a náhle zmeny na snímkach), odporúča sa intenzívnejší rozvrh kontrol a pacient by mal obdržať nové upozornenia a pokyny ohľadom ďalšieho obmedzenia aktivity.

V každom prípade sa musia po operácii vykonávať príslušné cvičenia. Zmena pozície, zlomenie alebo opotrebenie implantátu v dôsledku prílišnej fyzickej námahy a úrazov pôsobiacich na operovanú končatinu môžu spôsobiť predčasné zlyhanie artroplastie kĺbu. V súčasnosti nie je presne stanovená predpokladaná dĺžka životnosti protetických implantátov.

#### **Ďalšie informácie**

Ďalšie informácie vám poskytne miestny zástupca spoločnosti DePuy.

#### **UPOZORNENIE**

Podľa federálnych zákonov (USA) sa smie táto zdravotnícka pomôcka predávať len na príkaz lekára, alebo ju môže predávať iba lekár.

**Üldised märkused**

Esmatähtis on, et kirurg järgiks täpselt nõutud kirurgilisi võtteid ja võtaks arvesse alltoodud teavet. Ebaõige patsiendi valik (eelkõige suure kehakaalu või tüsilikuma liigesfunktsiooniga patsiendid) ning samuti implantaadi asetusviis ja asend võivad tingida ebatavalise koormusega olukorra ja seetõttu vähendada proteeseid eluiga.

Hoiatusi ja juhiseid tuleb rangelt järgida.

Implantaate ei tohi muuta ega kohandada, välja arvatud juhul, kui see on võimaldatud tänu spetsiaalsele disainile.

**Steriilsus**

Kui DePuy implantaadid on tarnitud steriilsetena, tuleb kontrollida, kas pakend on terve, et selle sisu poleks kontamineerunud.

Kui pakend on kahjustatud, ärge selle sisu kasutage ega resteriliseerige. Ka kasutamata komponente ei tohi resteriliseerida.

**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD****TEAVE KASUTAJALE****1. Enne operatsiooni**

Kirurg peab enne operatsiooni patsiendiga läbi arutama kõik patsiendi puudutavad füüsilised ja vaimsed piirangud ning kõik operatsiooniga seotud asjaolud ja kasutatavad tooted. Sealjuures tuleb käsitleda protseduuri piiranguid ja implantatsiooniks valitud materjali(de) mehaanilisi piiranguid. Samuti tuleb patsiendile tutvustada tegureid, mis võivad implantaadi omadusi ja stabiilsust mõjutada (nt kehaline koormus ja patsiendi kehakaal), et tüsistuste teket võimalikult suures ulatuses ennetada. Patsient peab üheselt aru saama, et pärast operatsiooni on väga oluline järgida kirurgi antud juhiseid.

Operatsiooni ajal peab olema käepärast piisav hulk steriilste implantaatide eri suurusi.

**2. Käsitsemine**

Implantaati tuleb käsitseda äärmise ettevaatlikkusega, et seda mitte kriimustada ega kahjustada. Implantaate tuleb hoida kinnises originaalpakendis. Kaitsekate olemasolul tuleb need eemaldada vahetult enne kasutust. Implantaadid on mõeldud ühekordeks kasutuseks ja neid ei tohi kunagi korduvalt implanteerida.

**HA kattega implantaadid**

HA kattega implantaate ei tohi implanteerida tsemendiga.

**Modulaarsed implantaadid**

Iselukustuva koonusühendusega DePuy modulaarsed implantaadid on äärmiselt vastupidavad. Ühelgi juhul ei tohi DePuy modulaarset implantaati kombineerida mõne muu tootja komponendiga. Tuleb pöörata tähelepanu sellele, et koonusühendusega komponendid sobituksid täielikult ja neid saaks kokku suruda sobivate instrumentide abil. Esmatähtis on sisse ja peale asetatavad koonusliitmikud üle kontrollida, et need oleks enne kokku ühendamist täiesti puhtad.

**Näidustused ja vastunäidustused**

Proteesimise üldtunnustatud näidustused on muuhulgas: reumatoidartriidist või osteoartriidist tingitud raske artropaatia, mille puhul konservatiivne või alternatiivne ravi on ebaõnnestunud või ei sobi; degeneratiivsest haigusest tingitud artropaatia; äge trauma; varem ebaõnnestunud liigese proteesimine. Patsiendi liiges peab anatoomiliselt ja struktuuriselt sobima valitud implantaadiga/implantaatidega.

Liigese asendus võib osutada vastunäidustatuks järgmistel juhtudel: patsient on ülekaaluline, infektsiooni olemasolu, luuline tugi on ebapiisav, raske deformatsioon, ravimite/narkootikumide kuritarvitamine, liigne kehaline aktiivsus, kasvaja, vaimsed häired, lihase-, närv- või vaskulaarsed haigused.

**3. Kirurgilised võtted**

DePuy pakub üksikasjalikku kirurgiliste võtete juhust, videoülevõtteid ja koolitusvõimalusi, et kirurg oleks operatsiooniga täielikult kursis. Lisateavet kirurgiliste tehnikate ja DePuy toodete kohta saab tellida DePuy'st. Operatsioonieelset seisundit tuleb hinnata rutiinselt, kasutades radioloogilisi uuringuid. Radioloogilised šabloonid on saadaval enamuse DePuy implantaatide puhul.

**4. Implantaadi fiksatsioon**

Kui kasutatakse luutsementi, tuleb hoolikalt jälgida selle tootja juhiseid. Luutsemendi käsitsemine võib mõjutada implantaadi fikseerumist. Näiteks vere ja õhu sattumine segusse või polümeeri ja monomeeri ebapiisav segunemine võib põhjustada proteesi vabanemist varases järgus ja tüsistusi.

Hoolikalt tuleb valida õige ja sobiva suurusega implantaat ning kasutada õiget instrumentatsiooni ja prooviosasid (olemasolul). DePuy valmistatud valmisimplantaate ja prooviosasid ei tohi kasutada koos teise tootja komponentidega, sest need ei pruugi ühilduda.

#### **5. Operatsioonjärgne ravi ja jälgimine**

Patsiendile tuleb enne haiglast väljakirjutamist anda täielikud juhised ja hoiatused (soovitatavalt kirjalikud), mis puudutab edasist kehalist koormust ja ravi ning samuti nende piiranguid.

Äärmiselt soovitatav on jätkata perioodiliste järelkontrollidega. Iga juhtumi puhul tuleb operatsiooni järel rakendada tunnustatud järeravi.

Patsienti tuleb julgustada kirurgile teavitama opereeritud jalaga toimunud ebatavalistest muutustest. Kui tekib viiteid implantaadi vabanemisele (eelkõige valu ja muutused röntgenülesvõtetel), tuleb kontrollle teha sagedamini ja patsienti uuesti juhendada ja hoiatada täiendavate piirangute osas.

Iga juhtumi puhul tuleb operatsiooni järel rakendada tunnustatud järeravi. Liigset kehalist aktiivsust ja opereeritud jala traumat on seostatud liigese artroplastika enneaegse ebaõnnestumisega, mille on tinginud asendi muutus, murd ja/või implantaadi kulumine. Implanteeritavate proteeside funktsionaalne iga ei ole praegu üheselt teada.

#### **Lisateave**

Lisateavet saate DePuy müügiesindajalt.

#### **HOIATUS**

Vastavalt USA föderaalsete piirangutele tohib seda seadet osta või tellida arst.

2

**STERILE**

% 2 + 22 \* & ' @ ! # . ! & ! \* # ! - / 4 2 \*  
 , - 3 % ! , - ( ) 2 , # 4 1 2 ( 1 \* " , % !

### Vispārējās piezīmes

Ir svarīgi, lai ķirurģus pilnībā saprastu operācijas metodi un ņemtu vērā zemāk minētos apsvērumus. Nepareiza pacienta izvēle, īpaši attiecībā uz pacienta svaru un funkcionālajām prasībām, kā arī endoprotēzes novietojums un pozicionēšana var izraisīt netipiskus slodzes apstākļus un kā sekas - locītavas funkcionalitātes samazināšanos.

Ir nepieciešams stingri ievērot brīdinājumus un instrukcijas.

Endoprotēzes nedrīkst modificēt vai adaptēt, ja vien tās šādām izmaiņām nav paredzētas.

### Sterilitāte

Ja DePuy endoprotēzes tiek piegādātas sterilas, ir nepieciešams pārbaudīt iepakojuma veselumu, lai garantētu, ka sterilitāte nav traucēta.

Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet endoprotēzi un nesterilizējiet to atkārtoti. Atkārtoti sterilizēt nedrīkst arī neizmantotās komponentes.

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

#### LIETOŠANAS INFORMĀCIJA

##### 1. Pirms operācijas

Ķirurgam pirms ir jāsniedz informācija pacientam par visiem fizikālajiem un mentālajiem ierobežojumiem un visiem operācijas aspektiem un izmantotajiem izstrādājumiem. Diskusijā ir jāietver arī procedūras ierobežojumi un endoprotēzēšanai izvēlēta materiāla (materiālu) mehāniskie ierobežojumi. Lai maksimāli aizkavētu komplikāciju rašanos, pacientu ir nepieciešams informēt arī par faktoriem, kas varētu ierobežot endoprotēzes funkciju un stabilitāti, piemēram, fiziskās aktivitātes intensitāti un pacienta svaru. Pacientam ir skaidri jāsaprot ķirurģiskās ieviešanas nepieciešamība, ņemot vērā šos faktorus.

Operācijas laikā ir jāveic sterilo endoprotēžu izmēru adekvāta inventarizācija.

##### 2. Uzglabāšana

Uzglabājot endoprotēzi, ir nepieciešama īpaša apiešanās, lai tā netiktu ieskrāpēta vai citādā veidā bojāta. Implantus nepieciešams uzglabāt neatvērtā oriģinālajā iepakojumā. Kur vien ir paredzēti aizsargpārklāji, tos nepieciešams atstāt vietā līdz lietošanas momentam. Endoprotēzes ir paredzētas vienreizējai lietošanai un tās nedrīkst ievietot atkārtoti.

##### Ar HA pārklātās endoprotēzes

Ar HA pārklātās endoprotēzes nedrīkst ievietot ar cementu.

##### Modulārās endoprotēzes

DePuy modulārās endoprotēzes ar pašfiksējošu konusu ir izgatavotas īpaši augstas izturības nodrošināšanai. Nekādās apstākļos DePuy modulāro endoprotēžu komponentes nedrīkst kombinēt ar cita ražotāja komponentēm. Ir jāievēro piesardzība konusa komponentu savstarpējās atbilstības, kā arī atbilstības ar attiecīgajiem instrumentiem, nodrošināšanai. Ir ļoti būtiski, lai pirms ievietošanas tiktu pārbaudīts, vai atbilstošie "male" un "female" konusi ir pilnīgi tīri.

##### Indikācijas un kontraindikācijas

Vispārpieņemtās indikācijas gūžas locītavas endoprotēzēšanai ir: smaga artropātija ar progresējošu reimatoīdo artrītu vai osteoartrītu, kur konservatīvā terapija vai citas alternatīvas ārstēšanas metodes ir bijušas nesekmīgas un tiek uzskatītas par nepiemērotām; degeneratīvas slimības izraisīta artropātija, svaiga trauma, un iepriekš neveiksmīga locītavas endoprotēzēšanas operācija. Pacienta locītavām ir jābūt anatomiski un strukturāli piemērotām izvēlētajam implantam (implantiem).

Locītavas aizstājēoperācija var būt kontraindicēta gadījumos, ja pacientam ir palielināts ķermeņa svars, infekcija, nabadzīga kaula struktūra, smaga deformācija, narkotiku lietošana, hiperaktivitāte, audzējs, mentāla rīcībnespēja, muskuļu, nervu vai asinsvadu slimība.

##### 3. Ķirurģiskā metode

DePuy sniedz detalizētas rakstiskas ķirurģiskās instrukcijas, videomateriālus un atsaucis uz citiem izglītības resursiem, lai nodrošinātu ķirurga kompetenci endoprotēzēšanas operācijas veikšanai. Sīkāka informācija par ķirurģiskajām metodēm un DePuy izstrādājumiem ir iegūstama pēc pieprasījuma. Ir nepieciešams rutīnas ceļā veikt rūpīgu pirmsoperācijas plānošanu, pamatojoties uz rentgenoloģisko ainu. Vairumam DePuy endoprotēžu ir pieejami rentgenogrāfiskie šabloni.

##### 4. Endoprotēzes fiksācija

Izmantojot kaulu cementu, ir īpaši svarīgi rūpīgi ievērot cementa ražotāja lietošanas instrukcijas. Kaulu cementa uzglabāšana var ietekmēt endoprotēzes fiksācijas efektivitāti. Piemēram, sajaukšanās ar asinīm un gaisu un sliktā polimēra sajaukšana ar monomēru var izraisīt agrīnu protēzes izkustēšanos vai komplikācijas.

Ir jāpievērš uzmanība pareiza un atbilstoša endoprotēzes izmēra izvēlei kopā ar pareizu instrumentu komplektu un paraugprotēžu komponentēm, ja tādas ir. Noteiktas endoprotēzēm un paraugprotēžu komponentes, ko izgatavo DePuy, nedrīkst lietot kopā ar citu ražotāju komponentēm, jo tās nav savietojamas.

#### **5. Pēcooperācijas aprūpe un kontrole dinamiskā**

Pacientu nepieciešams izrakstīt no stacionāra, sniedzot viņam instrukcijas un brīdinājumus, vislabāk, rakstiskā veidā, attiecībā uz turpmākajiem fiziskajiem vingrinājumiem un jebkuriem aktivitātes ierobežojumiem.

IPastāvīga un periodiska kontrole dinamiskā ir īpaši svarīga un to nepieciešams stingri ievērot. Veicot pēcooperācijas aprūpi, katrā gadījumā ir nepieciešams ievērot pieņemtās prakses nosacījumus.

Pacientu ir jāmodina par jebkurām netipiskām pārmaiņām operētajā ekstremitātē informēt savu ķirurgu. Ja ir norādījumi par endoprotēzes izkustēšanos (īpaši sāpes un progresīvas izmaiņas rentgenogrammās), tiek ieteikta intensīvāka kontrole dinamiskā un pacientam nepieciešams saņemt jaunus brīdinājumus un norādījumus par saviem aktivitātes ierobežojumiem.

Veicot pēcooperācijas aprūpi, katrā gadījumā ir nepieciešams ievērot pieņemtās prakses nosacījumus. Pārmērīga fiziskā aktivitāte un trauma, kas ietekmē operēto kāju, ir riska faktors priekšlaicīgam locītavas endoprotēzes bojājumam, kā rezultātā rodas pozīcijas izmaiņas, lūzums un/vai endoprotēzes nolietošanās. Endoprotēzes funkcionālā mūža ilgums patreiz nav skaidri noteikts.

#### **Papildu informācija**

Papildu informācija ir pieejama DePuy pārstāvim pēc pieprasījuma.

#### **BRĪDINĀJUMS:**

Federālie (ASV) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstiem vai pēc to pasūtījuma.



## 2. STERILE

t 1, 2', '#%', '&\*')', '\$Z^#  
I &(\*)' 2, '\$+ ! # \$! + \*

### Bendros nuorodos

Labai svarbu, kad chirurgas susipažintų su chirurgine technika ir žemiau pateikta informacija. Netinkamas paciento parinkimas, įskaitant paciento svorį ir funkcinius poreikius, taip pat implanto dėjimą ir padėtį, gali sąlygoti neįprastą stresinę būklę ir funkcinio gyvenimo sumažėjimą.

Turi būti greitai laikomasi įspėjimų ir instrukcijų.

Implantai negali būti keičiami arba adaptuojami, nebent jie yra specialiai sukurti keitimui.

### Sterilumas

Jei DePuy implantai yra tiekiami sterilūs, turi būti patikrinamas pakuotės vientisumas, užtikrinant, kad nepažeistas turinio sterilumas.

Jei pakuotė yra nepažeista nenaudokite arba nesterilizuokite pakartotinai. Taip pat nepanaudoti komponentai negali būti sterilizuojami pakartotinai.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

#### NAUDOJIMO INFORMACIJA

##### 1. Prieš operaciją

Chirurgas turi aptarti visas paciento fizines ir psichines galimybes ir visus operacijos aspektus bei produktus su pacientu prieš operaciją. Diskusijoje turi būti aptariama procedūros apribojimai ir mechaninės medžiagos (-ų) ribos, pasirinktos implantacijai. Faktoriai, kurie gali turėti įtakos implanto veikimo ir stabilumo apribojimui, pvz., aktyvumo lygmuo ir paciento svoris, turi būti išaiškinami pacientui, taip padidinant galimą ilgalaikį periodą be komplikacijų. Chirurgų instrukcijų dėl šių faktorių laikymosi po operacijos būtinumas turi būti aiškiai paciento suprantamas. Operacijos metu turi būti pakankamas sterilių implantų dydžio pasirinkimas.

##### 2. Darbas

Dirbant su implantu turi būti imamas ypatingo atsargumo, kad jis nebūtų subraižytas ar pažeistas. Implantai turi būti laikomi neatidarytoje originalioje pakuotėje. Kur yra tiekiami apsauginiai dangteliai, jie turi būti paliekami vietoje iki naudojimo. Implantai yra skirti vienkartiniam naudojimui ir negali būti implantuojami pakartotinai.

##### HA padengti implantai

HA padengti implantai negali būti implantuojami su cementu.

##### Moduliniai implantai

DePuy moduliniai implantai su savaime užsiraškančiais kūginiais sujungimais yra gaminami ypač didelei tolerancijai. Jokiomis aplinkybėmis DePuy modulių implantų komponentai negali būti kombinuojami su kitais skirtingo gamintojo komponentais. Turi būti imamas atsargumo užtikrinant, kad kūgiui atitinkami komponentai yra visiškai suderinami ir kad jie yra sujungiami kartu su tinkamais instrumentais. Labai svarbu, kad vyrams ir moterims suderinami kūgiai būtų ištirti, užtikrinant, kad jie yra visiškai švarūs prieš dėjimą.

##### Indikacijos ir kontraindikacijos

Bendrai priimtos indikacijos sąnario pakeitimui yra: sunki artropatija dėl pažengusio reumatoidinio ar osteoartrito, kai konservatyvus ar alternatyvus gydymas buvo nesėkmingas arba netinkamas, artropatija dėl degeneracinės ligos, traumas ir anksčiau buvusio nesėkmingo sąnario pakeitimo. Paciento sąnarys turi anatomiškai ir struktūriškai tikti pasirinktam implantui (-am).

Sąnario pakeitimas gali būti kontraindikuotinas, jei pacientas turi viršsvorio, jei yra infekcija, nedaug kaulo, sunki deformacija, narkomanija, per didelis aktyvumas, navikas, psichinė negalia, raumenų, nervų ar kraujagyslių liga.

##### 3. Operacinė technika

DePuy pateikia išsamias chirurgines instrukcijas, vaizdinę medžiagą ir turi priėjimą prie mokymo šaltinių, užtikrinamas, kad chirurgas yra susipažinęs su operacine metodika. Išsamesnė informacija apie chirurgines metodikas ir DePuy gaminius yra prieinama pagal pageidavimą. Rutiniškai turi būti atliekamas atidus priešoperacinis planavimas remiantis radiologiniais radiniais. Radiologiniai modeliai yra prieinami daugeliui DePuy implantų.

##### 4. Implanto fiksavimas

Kai naudojamas kaulinis cementas, labai svarbu, kad būtų vadovaujamas cemento gamintojų instrukcijomis. Darbas su kauliniu cementu gali paveikti implanto fiksacijos efektyvumą. Pavyzdžiui, kraujo ar oro pateikimas maišant polimerą ar monomerą gali sąlygoti ankstyvą atsipalaidavimą ar komplikacijas.

Turi būti imamas atsargumo priemonių, kad būtų naudojamas teisingas ir tinkamas implanto dydis, bei kad jis būtų naudojamas su tinkamais instrumentais ir stabilizatoriaus komponentais, kur jie yra tiekiami. Tam tikri implantai ir stabilizatoriaus komponentai, pagaminti DePuy, negali būti naudojami su kitų gamintojų gaminiais, kadangi dalys gali būti nesuderinamos.

## **5. Pooperacinė priežiūra ir sekimas**

Pacientas iš stacionaro turi būti paleidžiamas su instrukcijomis ir įspėjimais, geriau rašytiniais, dėl toliminės fizinės veiklos ir gydymo bei aktyvumo apribojimų.

Yra būtina tęstinė periodinio sekimo programa ir jos turi būti griežtai laikomasi. Kiekvienu atveju turi būti naudojamos priimta pooperacinės priežiūros praktika.

Pacientai turi būti skatinami pranešti chirurgui apie neįprastus pakitimus operuotoje galūnėje. Jei atsiranda požymių dėl implanto atsipalaidavimo (tam tikras skausmas ir progresuojantys radiologiniai pakitimai) yra patariamas patikrų suintensyvinimas bei pacientui pateikiami nauji įspėjimai ir instrukcijos, kurios gali būti dėl tolimesnio aktyvumo apribojimo.

Kiekvienu atveju turi būti naudojamos priimta pooperacinės priežiūros praktika. Per didelis fizinis aktyvumas ir trauma, paveikiantys operuotą galūnę gali turėti poveikį ankstyvam sąnario sutrikimui, dėl ko gali įvykti padėties pakitimas, lūžimas, ir (arba) implanto nusidėvėjimas ar atitrūkimas. Implanto protezo funkcinio veikimo periodo tikėtina trukmė šiuo metu nėra iširta.

### **Tolimesnė informacija**

Tolimesnė informacija yra galima iš DePuy atstovo pagal pageidavimą.

### **ĮSPĖJIMAS**

Federalinis įstatymas apriboja šio produkto pardavimą JAV tik gydytojui paskyrus.



**2** **STERILE** Kullanım yöntemi hakkında bilgi almak için ürün etiketine bakın

### Genel Açıklamalar

Cerrahin öngörülen cerrahi tekniğe tamamen vakıf olması ve aşağıda verilen bilgilere gereken dikkatin gösterilmesi çok önemlidir. Özellikle hastanın ağırlığıyla işlevsel ihtiyaçlarına ve ayrıca implantın yerleştirilmesiyle konumlandırılmasına bağlı olarak uygun olmayan hasta seçimi olağandışı stres koşullarına ve bunun sonucunda işlevsel ömrün kısalmasına neden olabilir.

Uyarı ve talimatlara harfiyen uyulmalıdır.

İmplantlar belli durumlarda değiştirilmek üzere özel olarak tasarlanmamışsa değiştirilmemeli ve adapte edilmemelidir.

### Sterillik

Steril olarak tedarik edilen DePuy implantların ambalajının bütünlüğü kontrol edilmeli ve içindekilerin sterilliğinin bozulmadığından emin olunmalıdır.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Ayrıca kullanılmayan komponentler de yeniden sterilize edilmemelidir.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

#### KULLANIM BİLGİLERİ

##### 1. Ameliyat öncesi

Cerrah ameliyattan önce hastaya özel tüm fiziksel ve ruhsal sınırlamaları ve ameliyat ve ürünleri her yönüyle hastayla tartışmalıdır. Bu tartışmada prosedürün sınırlamalarından ve implantasyon için seçilen malzeme(ler)in mekanik sınırlarından mutlaka bahsedilmelidir. İmplant(lar)ın performansını ve stabilitesini sınırlandıran olgular (örneğin, aktivite düzeyi ve hastanın ağırlığı) hastaya açıklanmalı ve böylece uzun vadede komplikasyonlardan kaçınma şansı en üst düzeye çıkarılmalıdır. Hasta ameliyattan sonra cerrahın bu olgularla ilgili talimatlarını mutlaka takip etmesi gerektiğini açıkça anlamalıdır.

Ameliyat saatinde steril implant boylarının uygun bir envanteri el altında olmalıdır.

##### 2. Kullanım

İmplant kullanılırken çok dikkatli olunmalı ve hiç bir şekilde çizilmemeli veya zarar görmemelidir. İmplantlar orijinal ambalajlarında açılmadan saklanmalıdır. İmplantın üzerinde koruyucu örtüler varsa bunlar implantın kullanılacağı ana kadar yerinden çıkarılmamalıdır. İmplantlar tek kullanımlık tasarlanmıştır ve asla yeniden implante edilmemelidir.

#### HA Kaplamalı İmplantlar

HA kaplamalı implantlar çimentoyla implante edilmemelidir.

#### Modüler İmplantlar

Otomatik kilitlenen konik bağlantı parçalı DePuy modüler implantlar çok yüksek toleranslara uygun imal edilmiştir. DePuy modüler implant komponentler hiç bir koşulda başka üreticilerin komponentleriyle bir araya getirilmemelidir. Konik bağlantılı komponentlerin uyumlu olmaları ve uygun aletler kullanılarak birleştirilmelerine özen gösterilmelidir. Erkek ve dişi koniklerin birleştirilmeden önce tamamen temiz olduklarından emin olunması için kontrol edilmeleri çok önemlidir.

#### Endikasyonları ve Kontrendikasyonları

Eklem replasmanının genel kabul görmüş endikasyonları şunlardır: ileri romatoid veya osteo-artritten kaynaklanan ve geleneksel tedavilerle alternatif bakımların başarısız olduğu veya uygun bulunmadığı şiddetli artropati, dejeneratif hastalıktan kaynaklanan artropati, akut travma ve daha önce başarısız olmuş eklem replasmanı. Hastanın eklemi seçilen implant(lar)ın yerleştirilmesi için anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır.

Eklem replasmanları hasta aşırı kiloluysa, enfeksiyon varsa, kemik stoğu zayıfsa, ciddi deformite, uyuşturucu bağımlılığı, aşırı hareketlilik, tümör, ruhsal yetersizlik, kas, sinir veya damar hastalıkları olması halinde kontrendikedir.

#### 3. Cerrahi Teknik

DePuy detaylı yazılı cerrahi talimatlar, videolar sağlamaktadır ve cerrahın operatif prosedüre vakıf olmasını sağlamak amacıyla diğer eğitim kaynaklarına erişimi bulunmaktadır. İstendiği takdirde cerrahi teknikler ve DePuy ürünleri hakkında daha fazla bilgi verilebilir. Radyografik bulguların ışığında özenli ameliyat öncesi planlama rutin olarak yapılmalıdır. DePuy implantlarının çoğu için radyografik şablonlar bulunmaktadır.

#### 4. İmplant Fiksasyonu

Kemik çimentosu kullanıldığında çimento üreticisinin kullanım talimatlarının özenle takip edilmesi çok önemlidir. Kemik çimentosunun kullanılması aşamasında yapılanlar implant fiksasyonunun kalitesini etkileyebilir. Örneğin, kan ve hava karışması ve polimerle monomerin iyi karışmaması erken gevşemeye ve komplikasyonlara yol açabilir.

Dođru ve uygun boyda implantın dođru aletler ve (eđer sađlandıysa) deneme komponentleriyle birarada kullanılmasına özen gösterilmelidir. DePuy tarafından üretilen asıl implantlar ve deneme parçaları başka üreticilerin ürettikleriyle birarada kullanılmamalıdır, çünkü komponent parçalar uyumlu olmayabilir.

#### **5. Ameliyat sonrası Bakım ve Takip**

Hasta taburcu edilirken yapması gereken egzersizler ve devamlı tedaviler ve aktivitelerindeki sınırlamalar hakkında mümkünse yazılı talimat ve uyarılar verilmelidir.

Sürekli bir periyodik takip ve kontrol programı çok önemlidir ve zorunlu tutulmalıdır. Tüm vakalarda kabul edilen uygulamalar ameliyat sonrası bakımda takip edilmelidir.

Hasta ameliyat olduđu uzvunda hissettiđi alışılmadık tüm deđişiklikleri cerrahına bildirmeye teşvik edilmelidir. İmplantın gevşediđini gösteren kanıtlar ortaya çıktığında (belli ağrılar ve radyografalarda sürekli deđişiklikler) hızlandırılmış check-up programı önerilir ve hastaya bundan sonraki hareketlerindeki kısıtlamalarla ilgili olarak yeni uyarı ve talimatlar vermek uygun olabilir.

Tüm vakalarda kabul edilen uygulamalar ameliyat sonrası bakımda takip edilmelidir. Ameliyatlı uzvu etkileyen aşırı fiziksel aktivite ve travmalar konum deđişikliđi, implantın kırılması ve/veya yıpranması ve yırtılması sonucunda eklem artroplastisinin erken bozulmasıyla ilgili olarak belirtilmiştir. Protez implantların beklenen işlevsel ömrü henüz açıkça ortaya konulmamıştır.

#### **Daha fazla bilgi**

İstendiđi takdirde DePuy temsilcinizden daha fazla bilgi alabilirsiniz.

#### **DİKKAT**

ABD federal yasaları bu ürünün bir doktor tarafından veya onun emriyle satılmasını gerektirir.

## ② STERILE

### 总论

### 灭菌

8YDi m

### 警告和注意事项

#### 使用信息

#### 1: 手术前

#### 2: 处理

### HA 涂层植入体

<5

#### 模块植入体

8YDi m

8YDi m

### 适应症和禁忌症

#### 3: 手术技巧

8YDi m

8YDi m

8YDi m

#### 4: 植入体的固定

8YDi m

5. 术后护理和随访

#

**更多信息**

8YDi m

**警告**

fl 七

2

**STERILE**

使用方式

請參閱產品標籤

## 一般說明

### 減重

8YDi m

### 警告與預防措施

#### 使用資訊

#### 手術前

fl 7 z

## 2. 處理

### HA 塗層植入物

<5

#### 植入物模組

8YDi m

8YDi m

## 適應症與禁忌症

### 3. 手術技術

8YDi m

8YDi m

L

8YDi m

L

#### 4. 植入物固定

## 5. 術後照顧與後續追蹤

t fl

t fl L

#

**更多資訊**

8YDi m

**警告**

② STERILE

일반 정보

무균 처리

8YDi m

경고 및 주의사항

사용 정보

1. 수술전

2. 취급

HA 코팅 임플란트

<5

모듈형 임플란트

8YDi m 8YDi m

적용증 및 금기

3. 수술기법

8YDi m

8YDi m

8YDi m

4. 임플란트 고정

8YDi m

## 5. 수술후 관리 및 사후 관리

구분	수술 후 관리	사후 관리
1. 수술 후 관리	1) 수술 후 통증 관리 2) 수술 후 감염 예방 3) 수술 후 영양 관리 4) 수술 후 재활 관리	1) 사후 통증 관리 2) 사후 감염 예방 3) 사후 영양 관리 4) 사후 재활 관리
2. 사후 관리	1) 사후 통증 관리 2) 사후 감염 예방 3) 사후 영양 관리 4) 사후 재활 관리	1) 사후 통증 관리 2) 사후 감염 예방 3) 사후 영양 관리 4) 사후 재활 관리

### 추가 정보

8YDI m

### 주의



**Generelle merknader**

Det er avgjørende at kirurgen er fullstendig kjent med beskrevet kirurgisk teknikk og at det tas tilstrekkelig hensyn til informasjonen som er gitt nedenfor. Feil valg for pasienten, spesielt med hensyn til pasientens vekt og funksjonelle krav, samt plassering og posisjonering av implantatet kan føre til uvanlige belastningsforhold og etterfølgende reduksjon i det funksjonelle livet.

Advarsler og instruksjoner må følges strengt.

Implantater skal ikke modifiseres eller tilpasses med mindre de er designet spesielt til slik endring.

**Sterilitet**

Hvis DePuy-implantater leveres sterile skal pakningens fullstendighet kontrolleres for å sikre at steriliteten på innholdet ikke er forringet.

Hvis pakningen er skadet, skal den ikke brukes eller steriliseres på nytt. Heller ikke ubrukte komponenter skal steriliseres på nytt.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER****INFORMASJON OM BRUK****1. Preoperativt**

Kirurgen skal diskutere alle fysiske og mentale begrensninger som er spesielle for pasienten og alle aspekter ved inngrepet og produktet med pasienten før inngrepet. Diskusjonen skal inkludere begrensninger av prosedyren og mekaniske begrensninger av materialet som er valgt for implanteringen. Faktorer som kan gi begrensninger for ytelsen og stabiliteten til implantatet (implantatene), f.eks aktivitetsnivå og pasientens vekt, skal beskrives for pasienten for å maksimere potensialet for langsiktig frihet fra komplikasjoner. Nødvendigheten av å følge kirurgens instruksjoner med hensyn til disse faktorene etter operasjonen må forstås klart av pasienten.

Et passende lager av sterile implantatstørrelser skal være tilgjengelig ved operasjonstidspunktet.

**2. Håndtering**

Det må utvises ekstrem forsiktighet ved håndtering av implantatet slik at det ikke skrapes opp eller ødelegges på noen måte. Implantater skal lagres i sin uåpnede originalinnpakning. Der det finnes beskyttende dekker skal disse bevares på plass inntil umiddelbart bruk. Implantater er designet for engangsbruk og skal aldri implanteres på nytt.

**HA-belagte implantater**

HA-belagte implantater skal ikke implanteres med sement.

**Modulære implantater**

DePuy modulære implantater med selvlåsende taperkoplinger produseres til ekstremt høye toleranser. En modulær implantatkomponent fra DePuy skal under ingen omstendighet kombineres med en komponent fra en annen produsent. Det må sørges for at taperfestekomponenter er gjensidig kompatible og at de sammenføres med riktige instrumenter. Det er avgjørende at kompatible hann- og huntapere undersøkes for å sikre at de er fullstendig rene før montering.

**Indikasjoner og kontraindikasjoner**

Generelle godkjente indikasjoner for leddestatning inkluderer: Alvorlig artropati på grunn av avansert reumatoid eller osteoartritt der konservative eller alternative behandlinger har vært mislykket eller ikke vurderes som egnet, artropati på grunn av degenerativ sykdom, akutt trauma eller tidligere mislykket leddestatning. Pasientens ledd må være anatomisk og strukturelt egnet for å motta valgt(e) implantat(er).

Leddestatninger kan kontraindikeres hvis pasienten er overvektig, hvis det finnes infeksjon, dårlig beinlager, alvorlig deformering, narkotikamisbruk, overaktivitet, tumor, mental tilbakeståendehet, muskel-, nerve- eller vaskulær sykdom.

**3. Kirurgisk teknikk**

DePuy gir detaljerte skriftlige kirurgiske instruksjoner, videoer og har tilgang til andre utdanningsressurser for å sikre at kirurgen er kjent med operativ prosedyre. Videre informasjon om kirurgiske teknikker og DePuy-produkter er tilgjengelig på forespørsel. Nøye preoperativ planlegging på grunnlag av røntgenfunn skal utføres rutinemessig. Røntgentempler er tilgjengelige for de fleste DePuy-implantater.

**4. Implantatfiksering**

Hvis beinsement brukes, er det avgjørende at sementprodusentens bruksanvisning følges omhyggelig. Håndtering av beinsement kan påvirke virkningen av implantatfikseringen. For eksempel kan innblanding av blod og luft og dårlig blanding av polymer og monomer føre til tidlig løsning eller komplikasjoner.

Det må sørges for at riktig og passende størrølse på implantatet brukes sammen med riktig instrumentering og prøvekomponenter der disse finnes. Endelige implantater og prøvekomponenter som er produsert av DePuy skal ikke brukes sammen med komponenter fra en annen produsent, da disse delene kanskje ikke er kompatible.

#### **5. Postoperativ pleie og oppfølging**

Pasienten skal utskrives fra sykehuset med fullstendige instruksjer og advarsler, helst skriftlig, med hensyn til videre øvelser og behandlinger og alle begrensninger for aktiviteter.

Et kontinuerlig program for periodiske oppfølgingskontroller er avgjørende og skal gjennomføres strengt. I hvert tilfelle skal akseptert praksis følges i postoperativ omsorg.

Pasienten skal oppmuntres til å rapportere alle uvanlige endringer av den opererte ekstremiteten til kirurgen. Hvis det er tegn på løsnung av implantatet (spesielt smerte og progressive endringer ved røntgen), anbefales et mer intensivt oppfølgingsprogram, og det kan være passende med nye advarsler og instruksjer til pasienten om videre aktivitetsbegrensninger.

I hvert tilfelle skal akseptert praksis følges i postoperativ omsorg. Overdreven fysisk aktivitet og trauma som påvirker operert ekstremitet har blitt implisert i prematur svikt av leddartroplastikken som et resultat av stillingsendring, fraktur og/eller slitasje og revner på implantatet. Den funksjonelle levetidsforventningen til protese implantater er, på dette tidspunktet, ikke klart fastlagt.

#### **Mer informasjon**

Mer informasjon er tilgjengelig fra din DePuy-representant på forespørsel.

#### **FORSIKTIG**

I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette utstyret kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.

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  
TINGMÄRKIDE TÄHENDUSED  
SIMBOLU INTERPRETĀCIJA  
SIMBOLIŲ INTERPRETAVIMAS  
SEMBOLLERİN ANLAMLARI

SYMBOLENES BETYDNING



AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY  
REPRESENTANT AUTORISÉ POUR LA COMMUNAUTE EUROPEENNE  
BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT  
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA  
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA  
REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA  
GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP  
AUTORISEET REPRÆSENTANT I EU  
AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU  
VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ  
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ  
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ  
HIVATALOS KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN  
AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSZEJ  
AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EURÓPSKE SPOLOČENSTVO  
VOLITATUD ESINDAJA EUROOPA ÜHENDUSES  
LIKUMĪGAIS PĀRSTĀVIS EIROPAS SAVIENĪBĀ  
ΓΓΑΛΙΟΤΑΣ ΑΤΣΤΟΒΑΣ ΕΥΡΟΠΟΣ ΒΕΝΔΡΙΟΪΕ  
AVRUPA BİRLİĞİ'NDEKİ YETKİLİ TEMSİLCİDİR

AUTORISERT REPRESENTANT I EU-LAND



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED  
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE  
NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG 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 ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD  
EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT  
NA MHN XPHZIMOIOIEITAI EAN H 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  
ÄRGE KASUTAGE; KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD  
NELIETOJET, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS  
NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ YRA PAŽEISTA  
HASARLI PAKETLERI KULLANMAYIN

2

2

MÅ IKKE BRUKES HVIS PAKKEN ER SKADET



DO NOT DISASSEMBLE  
NE PAS DÉMONTER  
NICHT ZERLEGEN  
NO DESARMAR  
NON SMONTARE  
NÃO DESMONTAR  
NIET DEMONTEREN  
MÅ IKKE SKILLES AD  
FÅR EJ DEMONTERAS  
EI SAA PURKAA OSIIN  
NA MHN ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΑΙ  
NEROZEBÍRAT  
NE SZERELJE SZÉT  
NIE ROZŁĄCZĄĆ  
NEROZOBERAJTE  
ÄRGE VÖTKE OSADEKS  
NEIZJAUČIET!  
NEMONTUOTI PAKARTOTINAI  
PARÇALARINA AYIRMAYIN

MÅ IKKE DEMONTERES



MFG

MANUFACTURER  
FABRICANT  
HERSTELLER  
FABRICANTE  
PRODUTTORE  
FABRICANTE  
FABRIKANT  
FABRIKANT  
TILLVERKARE  
VALMISTAJA  
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ  
VÝROBCE  
GYÁRTÓ  
PRODUCENT  
VÝROBCA  
TOOTJA  
IZGATAVOTĀJS  
GAMINTOJAS  
İMALATÇI

TILVIRKER

**MATL**

MATERIAL  
MATERIAU  
MATERIAL  
MATERIALE  
MATERIAAL  
MATERIAAL  
MATERIALE  
MATERIAAL  
MATERIAALI  
ΥΛΙΚΟ  
MATERIÁL  
ALAPANYAG  
MATERIAŁ  
MATERIÁL  
MATERIJAL  
MATERIÁLS  
MEDŽIAGA  
MALZEME

MATERIALE

**QTY**

QUANTITY  
QUANTITÉ  
QUANTITÄT  
CANTIDAD  
QUANTITÀ  
QUANTIDADE  
AANTAL  
KVANTUM  
KVANTITET  
LUKUMÄÄRÄ  
ΠΟΣΟΤΗΤΑ  
MNOŽSTVÍ  
MENNYISEG  
ILOŚĆ  
MNOŽSTVO  
HULK  
DAUDZUMS  
KIEKIS  
MIKTAR

MENGENDE

**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  
DISTRIBŪTOR  
EDASIMŪŪJA  
IZPLATĪTĀJS  
PLATINTOJAS  
DISTRIBŪTÖR

DISTRIBUERT AV

**SIZE****SZ**

SIZE  
TAILLE  
GRÖßE  
TAMAÑO  
DIMENSIONI  
TAMANHO  
MAAT  
STØRRELSE  
STORLEK  
KOKO  
ΜΕΓΕΘΟΣ  
VELIKOST  
MÉRET  
ROZMIAR  
VEĽKOSŤ  
SUURUS  
IZMĒRS  
DYDIS  
BOY

STØRRELSE

**MADE IN**

MADE IN  
FABRIQUE EN  
HERGESTELLT IN  
HECHO EN  
PRODOTTO IN  
FABRICADO EM  
GEFABR IN  
FREMSTILLET I  
TILLVERKAT I  
VALMIS TUSMAA  
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΗΚΕ ΣΤΗΝ  
VYROBENO V  
SZÁRMAZÁSI ORSZÁG  
WYPRODUKOWANO W  
VYROBENÉ V  
VALMISTATUD  
IZGATAVOTS  
PAGAMINTA  
ÜRETİM YERİ

FREMSTILT I



TEMPERATURE LIMITATION  
LIMITES DE TEMPERATURE  
TEMPERATURBEGRENZUNG  
TEMPERATURA LIMITADA  
LIMITI DI TEMPERATURA  
LIMITES DE TEMPERATURA  
TEMPERATURBEPERKING  
TEMPERATURBEGRÆNSNING  
TEMPERATURGRÆNS  
LÄMPÖTILARAJA  
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ  
TEPLOTNÍ OMEZENÍ  
HÖMÉRSÉKLETI KORLÁTOZÁS  
OGRANICZENIE TEMPERATUROWE  
TEPLOTNÉ OBMEDZENIE  
TEMPERATUURIPIIRANGUD  
TEMPERATŪRAS IEROBEŽOJUMI  
TEMPERATŪROS APRIBOJIMAI  
SICAKLIK LİMİTLERİ



TEMPERATURBEGRENSNING  
UPPER LIMIT OF TEMPERATURE  
TEMPERATURE MAXIMALE  
ØBERE TEMPERATURGRENZE  
LÍMITE DE TEMPERATURA MÁXIMA  
TEMPERATURA MASSIMA  
LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA  
BOVENLIMIET VAN TEMPERATUUR  
ØVRE TEMPERATURGRÆNSE  
ØVRE TEMPERATURGRÆNS  
LÄMPÖTILAN YLÄRAJA  
ΑΝΩΤΕΡΟ ΟΠΙΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ  
HORNÍ TEPLTNÍ HRANICE  
FELSŐ HÖMÉRSÉKLETI KORLÁT  
GÖRNA GRANICA TEMPERATURY  
HORNÁ HRANICA TEPLoty  
SUURIM TEMPERATUUR  
AUGŠĒJAIS TEMPERATŪRAS IEROBEŽOJUMS  
VIRŠUTINĒ TEMPERATŪROS RIBA  
ÜST SICAKLIK LİMİTİ



ØVRE TEMPERATURGRENSE  
LOWER LIMIT OF TEMPERATURE  
TEMPERATURE MINIMALE  
UNTERE TEMPERATURGRENZE  
LÍMITE DE TEMPERATURA MÍNIMA  
TEMPERATURA MINIMA  
LIMITE INFERIOR DE TEMPERATURA  
ONDERLIMIET VAN TEMPERATUUR  
NEDRE TEMPERATURGRÆNSE  
UNDRE TEMPERATURGRÆNS  
LÄMPÖTILAN ALARAJA  
ΚΑΤΩΤΕΡΟ ΟΠΙΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ  
DOLNÍ TEPLTNÍ HRANICE  
ALSÓ HÖMÉRSÉKLETI KORLÁT  
DOLNA GRANICA TEMPERATURY  
SPODNÁ HRANICA TEPLoty  
VÄHIM TEMPERATUUR  
APAKŠĒJAIS TEMPERATŪRAS IEROBEŽOJUMS  
APATINĒ TEMPERATŪROS RIBA  
ALT SICAKLIK LİMİTİ

NEDRE TEMPERATURGRENSE

**NONSTERILE**

**NON-STERILE**

NON-STERILE  
NON-STÉRILE  
UNSTERIL  
NO-ESTÉRIL  
NON STERILE  
NÃO ESTÉRIL  
NIET-STERIEL  
USTERIL  
OSTERIL  
EI STERIILI  
MH ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ  
NESTERILNÍ  
NEM STERIL  
NIE JAŁOWE  
NESTERILNÉ  
MITTESTERILNE  
NESTERILS  
NESTERILU  
STERİL DEĞİL



İKKE-STERIL

DO NOT RE-STERILIZE  
NE PAS RESTERILISER  
NICHT WIEDERSTERILISIEREN  
NO REESTERILIZAR  
NON RISTERILIZZARE  
NÃO RE-ESTERILIZAR  
NIET OPNIEUW STERILISEREN  
MĀ IKKE RESTERILISERES  
FĀR EJ OMSTERILISERAS  
EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN  
NA MHN EPIANAFIOΣTEIPONETAI  
OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE  
NE STERILIZÁLJA ÚJRA  
NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE  
OPĀTOVNE NESTERILIZUJTE  
MITTE RESTERILISEERIDA  
NESTERILIZĚJĚT ATKĀRTOTI  
NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI  
YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

**Sterile GP**

SKAL IKKE RESTERILISERES

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  
KAASUPLASMA SALLA STERILISOITU  
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΠΛΑΣΜΑ ΑΕΡΙΟΥ  
STERILOVÁNO PLYNNOU PLAZMOU  
STERIL GÁZPLAZMA  
WYJAŁOWIONE PLAZMĄ GAZOWĄ  
STERILNÁ PLYNNÁ PLAZMA  
STERIILNE PLASMAGAAS  
STERILAS GĀZES PLAZMA  
STERILI DUJŲ PLAZMA  
STERİL GAZ PLAZMASI

STERIL GASSPLASMA

**C / CoCr**

COBALT CHROME  
 CHROME COBALT  
 KOBALT CHROM  
 CROMO COBALTO  
 CROMO COBALTO  
 CROMO COBALTO  
 CROMO COBALTO  
 KOBALT CHROOM  
 KOBALT KROM  
 KOBOLT KROM  
 KOBOLTTIKROMI  
 ΧΡΟΜΙΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ  
 KOBALT CHROM  
 KOBALT-KRÖM  
 KOBALT/CHROM  
 KOBALT CHRÖM  
 KROOMKOOBALT  
 KOBALTS HROMS  
 KOBALTAS CHROMAS  
 KOBALT KROM

KOBOLTKROM

**HA**

HYDROXYAPATITE  
 HYDROXYAPATITE  
 HYDROXYAPATIT  
 HIDROXIAPATITA  
 IDROSSIAPATITE  
 HIDROXIAPATITE  
 HYDROXY-APATITET  
 HYDROXYAPATIT  
 HYDROXYAPATIT  
 HYDROKSIAPATIITTI  
 ΥΔΡΟΞΥΑΠΑΤΙΤΗΣ  
 HYDROXYAPATIT  
 HIDROXIAPATIT  
 HYDROKSYAPATYT  
 HYDROXYAPATIT  
 HÜDROKSÚAPATIIT  
 HIDROKSIAPATÍTS  
 HIDROKSIAPATITAS  
 HIDROKSIAPATIT

HYDROKSYAPATITT

**PE**

POLYETHYLENE  
 POLYÉTHYLÈNE  
 POLYETHYLEN  
 POLIETILENO  
 POLIETILENE  
 POLIETILENO  
 POLYETHYLEEN  
 POLYETYLEN  
 POLYETYLEN  
 POLYETEENI  
 ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ  
 POLYETHYLEN  
 POLIETILÉN  
 POLIETYLEN  
 POLYETYLÉN  
 POLÜETÜLEEN  
 POLIETILÉNS  
 POLIETILÉNAS  
 POLIETILEN

POLYETYLEN

**PMMA**

POLYMETHYLMETHACRYLATE  
 POLYMETHYLMETHACRYLATE  
 POLYMETHYLMETHACRYLAT  
 POLIMETILMETACRILATO  
 POLIMETILMETACRILATO  
 POLIMETILMETACRILATO  
 POLIMETILMETACRILATO  
 POLYMETHYLMETHACRYLAAT  
 POLYMETHYLMETHACRYLAT  
 POLYMETYLMETAKRYLAT  
 POLYMETYLMETAKRYLAATTI  
 ΠΟΛΥΜΕΘΥΛΜΕΘΑΚΡΥΛΙΚΟ  
 POLYMETYLMETAKRYLÁT  
 POLIMETIL-METAKRILÁT  
 METAKRYLAN POLIMETYLOWY  
 POLYMETYLMETAKRYLÁT  
 POLÜMETÜÜLMETAKRÜLAAT  
 POLIMETILMETAKRILÁTS  
 POLIMETILMETAKRILATAS  
 POLIMETILMETAKRILAT

POLYMETYLMETAKRYLAT

**S**

STAINLESS STEEL  
 ACIER INOXIDABLE  
 ROSTFREIER STAHL  
 ACERO INOXIDABLE  
 ACCIAIO INOSSIDABILE  
 AÇO INOXIDÁVEL  
 ROESTVRIJ STAAL  
 RUSTFRIT STÁL  
 ROSTFRITT STÁL  
 RUOSTUMATON  
 ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΧ ΧΑΛΥΒΑΣ  
 NEREZAVÉJÍCÍ OCEĽ  
 ROZSDAMENTES ACÉL  
 STAL NIERDZEWNA  
 NEHRDZAVEJÚCA OCEĽ  
 ROOSTEVABA TERAS  
 NERŪSOŠS TĒRAUDS  
 NERŪDIJANTIS PLIENAS  
 PASLANMAZ ÇELİK

RUSTFRITT STÁL

**T / Ti**

TITANIUM  
 TITANE  
 TITAN  
 TITANIO  
 TITANIO  
 TITÁNIO  
 TITÁNIO  
 TITANIUM  
 TITANIUM  
 TITANIUM  
 TITANIUM  
 TITANIUM  
 TITAN  
 TITANIO  
 TITAN  
 TITÁNÍUM  
 TYTAN  
 TITÁN  
 TITAA  
 TITÁNS  
 TITANAS  
 TITANYUM

TITAN



# UHMWPE

ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE  
POLYETHYLENE A POIDS MOLECULAIRE ULTRA-ELEVE  
ULTRA-HOCH MOLEKULAR-GEWICHT-POLYETYLEN  
POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO  
POLIETILENE AD ALTISSIMO PESO MOLECOLARE  
POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA LEVE  
ULTRA-HOOG MOLECULAIR GEWICHT POLYETHYLEEN  
ULTRAHÖJ MOLEKYLERVÆGT POLYETYLEN  
POLYETYLEN MED ULTRAHÖG MOLEKYLVIKT  
MOLEKYYLIPAINOLTAAN ERITTÄIN RASKAS POLYETYLEENI  
ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΠΟΛΥ ΥΨΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ  
VYSOKOMOLEKULÁRNÍ POLYETHYLEN  
MAGAS MOLEKULASÚLYÚ POLIETILÉN  
POLIETYLEN O ULTRA WYSOKIEJ MASIE CZĄSTECZKOWEJ  
VYSOKOMOLEKULÁRNÝ  
ÜLKÖRÖGE MOLEKULMÁSSIGÁ POLÜETÜLEEN  
ULTRA AUGSTA MOLEKULÄRÄ SVARA POLIETILÉNEN  
ULTRADIDELIO MOLEKULINIO SVORIO POLIETILENAS  
ÇOK YÜKSEK MOLEKÜL AĞIRLIKLI POLIETİLEN

POLYETYLEN MED EKSTRA HØY MOLEKYLVEKT

Rx Only

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

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

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

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

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

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES 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 RAJOITAA TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN LÄÄKÄRIEN TOIESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ SUORITETTAVAKSI.

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

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

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

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

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

HOIATUS: VASTAVALT USA FÖDERAALSEADUSTE PIIRANGUTELE TOHIB SEDA SEADET OSTA VÕI TELLIDA ARST

BRİDİNÂJUMS: FEDERÂLIE (USA) LIKUMI IEROBEŽO ŠIS IERĪCES TIRGOŠANU ĀRSTIEM VAI PĒC TO PASŪTĪJUMA

İSPĒJIMAS: FEDERALINIS (JAV) ĪSTATĪMAS APRIBOJA ŠIO PRODUKTO PARDAVIMÂ TIK GYDYTOJUI PASKYRUS

DIKKAT: ABD FEDERAL YASALARI BU ÜRÜNÜN BİR DOKTOR TARAFINDAN YA DA ONUN EMRİYLE SATILMASINI GEREKTİRİR

fl t  
fl t

OBS: I HENHOLD TIL AMERIKANSK FØDERAL LOVGIVNING MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV LEGE ELLER ETTER ANVISING FRA LEGE.

**D / DP** DePuy, Inc

**DePuy Orthopaedics, Inc.**

700 Orthopaedics 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