

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

Sterile	GP
----------------	-----------

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


0086

IFU-0902-00-710
Rev. B 12/04

**NEUFLEX™ MCP AND PIP FINGER JOINT IMPLANT
IMPLANTS NEUFLEX™ POUR ARTICULATIONS
METACARPO-PHALANGIENNES (MCP) ET
INTERPHALANGIENNES PROXIMALES (PIP)
NEUFLEX™ MCP- UND PIP-FINGERGELENK-IMPLANTATE
IMPLANTES DIGITALES NEUFLEX™ DE NUDILLOS MCP Y PIP
PROTESI PER L'ARTICOLAZIONE METACARPOFALANGEA (MCF) E
INTERFALANGEA PROSSIMALE (IFP) NEUFLEX™
IMPLANTE PARA AS ARTICULAÇÕES METACARPOFALÂNGICAS E
INTERFALÂNGICAS PROXIMAIS NEUFLEX™
NEUFLEX™ MCP- EN PIP-VINGERGEWRIGHT IMPLANTAATEN
NEUFLEX™ MCP OG PIP FINGERLEDSIMPLANTATER
NEUFLEX™ MCP- OCH PIP-FINGERLEDSIMPLANTAT
NEUFLEX™ MCP- JA PROKSIMAALINEN
INTERFALAGEAALINEN SORMINIVELIMPLANTTI
ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΜΕΤΑΚΑΡΠΟΦΑΛΛΑΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΓΓΥΣ
ΦΑΛΑΓΓΟΦΑΛΑΓΓΙΚΩΝ ΔΑΚΤΥΛΙΚΩΝ ΑΡΘΡΩΣΕΩΝ NEUFLEX™
KLOUBNÍ IMPLANTÁT NEUFLEX™ PRO MCP A PIP SKLOUBENÍ PRSTŮ
NEUFLEX™ MCP ÉS PIP UJJÍZÜLETI IMPLANTÁTUM
PROTEZY STAWU PALCOWEGO NEUFLEX™ MCP ORAZ PIP FINGER
IMPLANTÁT METAKARPOFALANGÁLNEHO A PROXIMÁLNEHO
INTERFALANGÁLNEHO PRSTOVÉHO KLÍBA NEUFLEX™**

Contents		
English	Page	4
Contenus		
Français	Page	6
Inhalt		
Deutsch	Seite	8
Contenido		
Español	Página	11
Indice		
Italiano	Pagina	13
Índice		
Português	Página	16
Inhoud		
Nederlands	Pagina	19
Indhold		
Dansk	Side	21
Innehåll		
Svenska	Sida	23
Sisältö		
Suomi	Sivu	26
Περιεχόμενα		
Ελληνικά	Σελίδα	28
Obsah		
Česky	Str.	31
Tartalomjegyzék		
Magyar	Oldal	33
Spis treści		
Polski	Str.	36
Obsah		
Slovenčina	Str.	38
Interpretation of symbols	Page	41
Signification des symboles	Page	41
Bedeutung der Symbole	Seite	41
Interpretación de símbolos	Página	41
Interpretazione dei simboli	Pagina	41
Interpretação de símbolos	Página	41
Betekenis van de symbolen	Pagina	41
Betydning af symboler	Side	41
Förklaring av olika symbolers betydelse	Sida	41
Symbolien selitykset	Sivu	41
Ερμηνεία συμβόλων	Σελίδα	41
Vysvětlivky výrazů a symbolů	Str.	41
Magyarázat a használt jelekhez és kifejezésekhez	Oldal	41
Znaczenie symboli i terminów	Str.	41
Vysvetlenie termínov a symbolov	Str.	41

**DESCRIPTION**

The NeuFlex™ MCP and PIP Finger Joint Prostheses are flexible, one-piece, hinged implants manufactured from silicone elastomer. The NeuFlex MCP is designed to replace a damaged metacarpophalangeal (MCP) joint and the NeuFlex PIP is designed to replace a damaged proximal interphalangeal (PIP) joint. The proximal and distal stems of the prosthesis form an angle which mimics the approximate position of the joint when the hand is relaxed.

INDICATIONS

The NeuFlex MCP and NeuFlex PIP Finger Joint Prostheses are indicated for cementless replacement of the metacarpophalangeal (MCP) and interphalangeal (PIP) joints, respectively, where disabled by rheumatoid, degenerative or traumatic arthritis.

CONTRAINDICATIONS

The following conditions are relative contraindications for use of this prosthesis:

1. Active local or systemic infection;
2. Destruction of the metacarpal or phalanx or poor bone quality which prevents adequate fixation of the implant;
3. Loss of musculature, neuromuscular compromise or vascular deficiency in the affected finger;
4. Growing patients with open epiphyses;
5. Patients with high activity levels;
6. Patients unwilling or unable to comply with the physician's instructions.

STERILITY

The NeuFlex Finger Joint Prosthesis is supplied **sterile**. Remove from the package using accepted aseptic technique, only after the correct size has been determined.

This product should not be used if the sterile packaging is damaged such that sterility may be compromised.

Resterilization of the prosthesis is not recommended.

HANDLING

Proper handling of any implant is mandatory. To avoid nicking, tearing, cutting or scratching this silicone rubber, it should be handled only with blunt instruments and should never be handled with instruments with sharp edges, teeth or serrations. Prior to surgical use, each implant should be inspected visually for possible imperfections. Once removed, an implant should never be re-implanted. Even if the implant appears undamaged it may be fatigued from previous use and may have developed microscopic imperfections which could lead to implant failure.

PREOPERATIVE

THE SURGEON SHOULD DISCUSS ALL PHYSICAL AND MENTAL LIMITATIONS PARTICULAR TO THE PATIENT AND ALL ASPECTS OF THE SURGERY AND PRODUCT WITH THE PATIENT BEFORE SURGERY. The discussion should include the limitations of joint reconstruction, the possible consequences resulting from these limitations and the necessity of following the surgeon's instructions postoperatively, particularly with regard to rehabilitation and patient activity levels. Multiple sizes of sterilized implants should be on hand at the time of surgery. It is recommended that this include at least one size larger and

one size smaller than the preoperatively determined size to accommodate intraoperative selection of an appropriate size implant.

INTRAOPERATIVE

Trial prostheses should be used to determine the correct size of implant. The implant itself should not be used as a trial implant.

There is evidence that the potential for sepsis following joint arthroplasty may be reduced by:

1. Consistent use of prophylactic antibiotics;
2. Having all operating room personnel (anesthetists, circulators, observers, etc.), as well as scrubbed technicians, properly attired; and
3. Utilization of a laminar flow clean air system within the operating room.

Familiarity with and careful attention to the surgical technique are necessary for good results. Improper selection, placement, or positioning of the implant may result in unusual stress conditions and subsequent reduction in the functional life. **IMPLANTS AND TRIAL IMPLANTS FROM ONE MANUFACTURER SHOULD NOT BE USED TOGETHER WITH THOSE OF ANOTHER MANUFACTURER SINCE MATCHING OF DIFFERENT COMPONENTS CANNOT BE ASSURED.** Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleaned and range of motion should be thoroughly checked for implant impingement or instability.

POSTOPERATIVE

For the postoperative management and gradual functional recovery of the operated extremity, strict adherence by the patient to the surgeon's instructions and warnings is extremely important. The operated extremity should be stabilized appropriately. The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings, preferably in writing, regarding rehabilitation exercises and therapies and any limitations on their activities. A continuing program of periodic patient follow-up is recommended. In every case, accepted practices should be followed in postoperative care. Excessive physical activity and trauma affecting the replaced joint have been implicated in premature failure of the reconstruction by position change, fatigue failure, and/or wear of the implant. The functional life expectancy of silicone elastomer implants is at present not clearly established.

ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

The following are generally the most frequent adverse effects or complications encountered in finger joint replacement. These adverse effects can often be related to factors listed under **"WARNINGS AND PRECAUTIONS"**.

1. Failure of the implant due to fatigue, wear or over-loading;
2. Early or late infection;
3. Wear particles caused by the movement and wear of a silicone rubber implant may cause or exacerbate synovitis or bone cyst formation.
4. There have been reports in the literature which suggest that some individuals may have an immunological reaction to silicone implants, resulting in connective tissue and/or autoimmune disease. If these conditions are suspected, removal of this silicone device should be considered.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The following conditions, singularly or concurrently, tend to place excessive loads on a finger joint implant and, thereby, place the patient at higher risk for failure of finger joint replacement. **If excessive loading of the affected finger joint cannot be prevented, a finger joint implant should not be used.**

1. excessive activity of the affected joint;
2. uncorrected or recurrent deformity;

3. incorrect sizing of the implant;
4. inadequate soft tissue or bony support;
5. implant malposition.

The benefits of finger joint replacement may not meet the patient's expectations or may deteriorate over time. Pain, swelling, instability and/or deformity may persist or return after finger joint replacement.

INFORMATION

Contact your DePuy representative regarding surgical technique brochures or for further information about this implant.

CAUTION

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

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION

Les prothèses à charnière pour articulation digitale NeuFlex™ MCP et PIP sont des implants flexibles monobloc en élastomère de silicone. Le NeuFlex MCP est conçu pour remplacer une articulation métacarpo-phalangienne (MCP) et le NeuFlex PIP une articulation proximale interphalangienne (PIP) endommagées. Les tiges proximale et distale de la prothèse forment un angle qui correspond approximativement à l'angle de l'articulation lorsque la main est au repos.

INDICATIONS

Les prothèses NeuFlex MCP et NeuFlex PIP sont indiquées pour remplacer respectivement et sans ciment les articulations métacarpo-phalangienne (MCP) et interphalangienne (PIP) atteintes de polyarthrite rhumatoïde, arthrose ou arthrite traumatique.

CONTRE-INDICATIONS

Les facteurs suivants constituent des contre-indications potentielles quant à l'utilisation de cette prothèse :

1. Infection locale ou systémique en cours ;
2. destruction du métacarpien ou de la phalange ou mauvaise qualité de l'os empêchant une fixation adéquate de l'implant ;
3. perte musculaire, altération neuromusculaire ou déficience vasculaire dans le doigt atteint ;
4. jeunes patients en cours de croissance présentant des épiphyses ouvertes ;
5. patients ayant une importante activité physique ;
6. patients refusant de se conformer aux instructions du médecin et/ou du chirurgien.

STERILITE

La prothèse pour articulation digitale NeuFlex est livrée **stérile**. La sortir de son emballage selon une technique d'asepsie validée et seulement après avoir déterminé la taille adéquate. Ce produit ne devra pas être utilisé si l'emballage stérile est abîmé, ce qui pourrait compromettre la stérilité.

Une restérilisation de la prothèse n'est pas recommandée.

MANIPULATION

Une bonne manipulation de l'implant est essentielle. Pour éviter tout entaille, déchirure,

rayure, etc. du caoutchouc siliconé, l'implant devra toujours être saisi avec des instruments émoussés ou arrondis, jamais avec des instruments à arêtes vives, coupantes ou ayant des dents ou dentelures. Avant l'implantation, chaque prothèse devra être inspectée visuellement afin de détecter toute imperfection. Une fois enlevé d'un patient, un implant ne devra jamais être réimplanté. Même s'il semble intact, il pourrait en effet avoir subi une fatigue due à son utilisation antérieure, et il pourrait s'être développé des défauts microscopiques qui pourraient conduire à une fracture.

AVANT L'OPÉRATION

LE CHIRURGIEN DEVRA DISCUTER AVEC LE PATIENT DE TOUTES LES LIMITATIONS EVENTUELLES, AUSSI BIEN PHYSIQUES QUE MENTALES, DE CE DERNIER ET DE TOUS LES ASPECTS CHIRURGICAUX ET DU PRODUIT AVANT L'OPERATION. Cette discussion devra aborder les limitations de la reconstruction des articulations, les conséquences possibles de ces limites et l'importance qu'il y a à respecter les instructions postopératoires données par le chirurgien, en particulier en ce qui concerne la rééducation et le niveau d'activité physique du patient. Au moment de la pose, le chirurgien devra avoir à sa disposition différentes tailles d'implant stérilisés ; nous recommandons au moins une taille plus large et une plus petite que celle qui aura été déterminée préopérativement, afin de bien pouvoir sélectionner l'implant approprié.

PENDANT L'OPÉRATION

Des prothèses d'essai devront être utilisées pour déterminer la taille d'implant correcte. L'implant proprement dit ne devra pas être utilisé comme prothèse d'essai.

Il a été démontré que le risque d'infection à la suite d'une arthroplastie peut être réduit :

1. par l'utilisation systématique d'antibiotiques prophylactiques ;
2. en s'assurant que tout le personnel de bloc opératoire (anesthésistes, infirmières circulantes, observateurs, etc.), en plus de celui qui s'est lavé chirurgicalement, porte la tenue correcte ;
3. en ayant un système de filtration d'air à flux laminaire dans la salle d'opération.

Pour obtenir de bons résultats, le chirurgien devra s'être familiarisé avec la technique chirurgicale et la suivre scrupuleusement. Toute sélection, mise en place ou positionnement incorrects de l'implant peuvent conduire à des contraintes anormales et à une diminution de la durée de vie utile de celui-ci. **LES IMPLANTS ET IMPLANTS D'ESSAI D'UN FABRICANT NE DEVRONT JAMAIS ETRE UTILISES AVEC CEUX D'UN AUTRE FABRICANT, ETANT DONNE QUE LA COMPATIBILITÉ N'EST PAS DÉMONTRÉE.** Avant de refermer, le site chirurgical devra être soigneusement nettoyé. On vérifiera également l'amplitude de mouvement avant de refermer (problèmes de conflit ou d'instabilité).

APRÈS L'OPÉRATION

En ce qui concerne le traitement postopératoire et la récupération fonctionnelle progressive du membre ou doigt opéré, il est extrêmement important que le patient se conforme strictement aux instructions et avertissements du chirurgien. Le membre/doigt opéré devra être correctement stabilisé. A sa sortie de l'hôpital, le patient devra avoir reçu, de préférence par écrit, des instructions et avertissements complets concernant entre autres les exercices de rééducation et thérapies à suivre, ainsi que toutes limites concernant son activité physique. Un programme continu de suivi périodique du patient est recommandé. Dans tous les cas, les pratiques reconnues de soins postopératoires devront être suivies. Une activité physique excessive et des traumatismes au niveau de l'articulation opérée ont été mis en cause dans des cas de défaillance prématurée due à un changement de position ou à une défaillance de l'implant causée par la fatigue, et/ou à une usure de celui-ci. La durée de vie fonctionnelle prévisible des implants en élastomères de silicone n'a pas encore été clairement établie.

EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS

Les effets indésirables et complications suivants sont généralement ceux les plus souvent rencontrés en ce qui concerne les prothèses d'articulations des doigts. Ils sont souvent liés à des facteurs qui sont énumérés ci-dessous dans la rubrique « **AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS** »

1. défaillance de l'implant due à la fatigue, à l'usure et à une surcharge mécanique ;
2. infection antérieure ou postopératoire ;
3. des particules d'usure causées par les mouvements et l'usure de l'implant en caoutchouc siliconé peuvent provoquer ou exacerber une synovite ou la formation d'un kyste osseux ;
4. d'après certains travaux dans la littérature, le système immunologique de certains individus pourrait réagir aux implants siliconés, entraînant des lésions du tissu conjonctif et/ou des maladies auto-immunes. Si vous soupçonnez un tel problème, envisagez l'exérèse du dispositif siliconé.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les situations et problèmes suivants, séparés ou concomitants, conduisent à des contraintes excessives sur l'implant d'une articulation digitale, d'où une augmentation du risque de défaillance et de réintervention. **S'il est impossible d'empêcher de telles charges excessives de l'articulation, on ne devra pas implanter de prothèse.**

1. Activité excessive de l'articulation concernée ;
2. déformité non corrigée ou récurrente ;
3. taille d'implant incorrecte ;
4. soutien insuffisant des tissus mous ou des os ;
5. mauvaise position de l'implant.

Les bénéfices apportés par les prothèses des articulations de doigts pourraient ne pas répondre à l'attente du patient, ou diminuer avec le temps. Les douleurs, le gonflement, l'instabilité et/ou les déformations pourraient persister ou revenir après la pose de la prothèse.

INFORMATION

Pour obtenir des brochures sur la technique chirurgicale ou de plus amples renseignements sur cet implant, veuillez contacter votre correspondant médical DePuy.

AVERTISSEMENT

Les lois fédérales américaines restreignent la vente de ce dispositif aux seuls médecins.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG



BESCHREIBUNG

Die NEUFLEX™ MCP- und PIP-Fingergelenk-Prothesen sind flexible, einteilig gelenkig verbundene Implantate, die aus Silikon-Elastomer hergestellt werden. Das NEUFLEX MCP-Implantat ist zum Ersatz eines defekten Metacarpophalangeal (MCP)-Gelenkes, und das NEUFLEX PIP-Implantat zum Ersatz eines defekten proximalen Interphalangeal (PIP)-Gelenkes bestimmt. Die proximalen und distalen Prothesenteile bilden einen Winkel, der der physiologischen, anatomischen Mittelstellung des Gelenkes in Ruhestellung der Hand entspricht.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die NEUFLEX MCP- und NEUFLEX PIP-Fingergelenk-Prothesen sind jeweils für den zementlosen Ersatz der Metacarpophalangeal (MCP)-Gelenke und proximalen Interphalangeal (PIP)-Gelenke angezeigt, wenn diese Gelenke durch rheumatoide Arthritis (progrediente chronische Polyarthritis), Arthrosis deformans (Gelenkarthrose) oder posttraumatische Arthrose funktionsbeeinträchtigt sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Vorliegen folgender Erkrankungen ist die Verwendung dieser Prothese nicht angezeigt:

1. Bei akuter lokalisierter oder systemischer Infektion.
2. Destruktion des MCP-Gelenkes mit instabilen Knochenverhältnissen (z.B. stark ausgeprägte Osteoporose), die keine angemessene Fixierung des Implantats zulassen.
3. Neurovaskuläre Insuffizienzen in den betroffenen Fingern (u.a. irreparable Schäden des Extensor- und Flexor-Bandapparates).
4. Bei im Wachstum begriffenen Patienten mit offenen Epiphysen.
5. Bei sehr aktiven Patienten.
6. Patienten, die sich nicht an die Anweisungen des Arztes halten oder nicht dazu fähig sind, ärztliche Anweisungen zu befolgen.

STERILITÄT

Die NEUFLEX-Fingergelenk-Prothese wird **steril** geliefert. Nachdem die richtige Größe ermittelt wurde, ist das Implantat unter Beachtung aseptischer Kautelen aus der Verpackung zu nehmen.

Dieses Produkt darf bei Beschädigung der sterilen Verpackung, wenn die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, nicht verwendet werden.

Die Resterilisation des Implantats ist nicht zulässig.

HANDHABUNG

Die sachgemäße Handhabung von Implantaten ist unerlässlich. Zur Vermeidung von Beschädigungen (Zerreißen, Einschneiden oder Zerkratzen) des Silikongummis darf das Implantat nur mit stumpfen Instrumenten, niemals jedoch mit scharfkantigen Instrumenten, gehandhabt werden. Vor der Verwendung bei einer Operation ist jedes Implantat einer Sichtprüfung auf möglicherweise vorhandener Schadstellen zu unterziehen. Nachdem ein Implantat entfernt wurde, darf es niemals reimplantiert werden. Selbst wenn die Prothese unbeschädigt aussieht, kann durch die vorherige Verwendung bedingt Materialermüdung auftreten und es können unter Umständen mikroskopische Schadstellen entstanden sein, die zum Versagen des Implantats führen können.

PRÄOPERATIV

DER OPERATEUR SOLLTE VOR DER OPERATION MIT DEM PATIENTEN ALLE, BESONDERS ABER DIE SICH AUF DEN PATIENTEN AUSWIRKENDEN PHYSIKALISCHEN UND PSYCHISCHEN LIMITATIONEN SOWIE ALLE ASPEKTE DER OPERATION UND DES PRODUKTES BESPRECHEN. Während dieses Gespräches sollte auch die Limitation einer Gelenkrekonstruktion und die sich daraus ergebenden Folgen hingewiesen werden. Ferner ist auch darauf aufmerksam zu machen, daß die Anweisung des Operateurs für die Zeit nach der Operationen, besonders aber im Hinblick auf die Rehabilitation und den durch die Aktivität des Patienten bedingten Belastungsgrad, befolgt werden müssen. Zum Zeitpunkt der Operation sollten sterilisierte Implantate in mehreren Größen zur Hand sein. Zur Gewährleistung der intraoperativen Auswahl eines Implantats geeigneter Größe wird jedoch empfohlen, daß mind. ein um eine Größe größeres und ein um eine Größe kleineres Implantat als die vor der Operation bestimmte Implantatgröße griffbereit sein sollte.

INTRAOPERATIV

Zur Ermittlung der richtigen Implantatgröße sind Test-Prothesen zu verwenden. Das eigentliche Implantat darf auf keinen Fall als Testimplantat verwendet werden.

Es liegen Hinweise vor, daß das Risiko für eine Sepsis nach einer Arthroplastik durch folgende Vorsichtsmaßnahmen verringert werden kann:

1. Routinemäßige Antibiotikaprophylaxe.
2. Im Operation anwesenden Personal (Anästhesisten, Operation, Instrumentierschwestern, etc.) sowie technische Assistenten/Assistentinnen müssen sich einer vorschriftsmäßigen Händereinigung und -desinfektion unterziehen sowie geeignete Schutzkleidung tragen.
3. Verwendung eines Laminar-Flow-Reinluftsystems im Operationssaal.

Zur Erzielung guter Ergebnisse wird die Vertrautheit mit der Operationstechnik und die sorgfältige Einhaltung dieser Technik vorausgesetzt. Die unsachgemäße Auswahl, Platzierung oder Positionierung des Implantats kann zu ungewöhnlichen Belastungsbedingungen und in der Folge zu verminderter Funktionsfähigkeit führen. **IMPLANTATE UND TEST-IMPLANTATE EINES HERSTELLERS DÜRFEN NICHT ZUSAMMEN MIT DENEN EINES ANDEREN HERSTELLERS VERWENDET WERDEN, DA DIE KOMPATIBILITÄT DER UNTERSCHIEDLICHEN KOMPONENTEN (DIE PERFEKTE PASSFORM) NICHT GEWÄHRLEISTET WERDEN KANN.** Das Operationsgebiet ist vor dem Wundverschluß gründlich zu reinigen. Darüber hinaus ist vor dem Wundverschluß die Funktion des Implantats ordnungsgemäß zu prüfen um ein Gegeneinanderreiben oder eine Instabilität auszuschließen.

POSTOPERATIV

Für das postoperative Management und die schrittweise Funktionswiederherstellung der operierten Extremität ist es unerlässlich, daß sich der Patient strikt an die Anweisung und Hinweise des Operateurs hält. Die operierte Extremität sollte angemessen stabilisiert werden. Bei der Entlassung aus dem Krankenhaus sollte dem Patienten ausführliche, am besten schriftliche Anweisungen in Bezug auf Rehabilitationsübungen und Therapien sowie die auferlegten Belastungseinschränkungen ausgehändigt werden. Es wird empfohlen, den Patienten im Rahmen der üblichen postoperativen Maßnahmen zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen zu bestellen. Auf alle Fälle sollten jedoch die allgemein gültigen Richtlinien einer postoperativen Betreuung befolgt werden. Übermäßige physikalische Belastung und Trauma des betreffenden prothetischen Gelenkersatzes sind für das vorzeitige Versagen aufgrund von Positionsänderungen, Ermüdung und vermehrtem Abrieb des Implantats verantwortlich zu machen. Über die funktionelle Lebenserwartung von Silikonelastomer-Implantaten liegen zur Zeit noch keine schlüssigen Daten vor.

NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Im folgenden sind die am häufigsten auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen oder Komplikationen angegeben, die beim Fingergelenkersatz berichtet wurden. Diese unerwünschten Wirkungen beziehen sich häufig auf Faktoren, die unter „**WARNHINWEISEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN**“ aufgelistet wurden.

1. Implantatversagen aufgrund von Ermüdung, Abrieb oder Überbelastung.
2. Früh- oder Spätinfektionen.
3. Durch die Bewegung bewirkte Abriebpartikel des Silikon-Gummi-Implantats können zu Synovitis oder eine Knochenzystenbildung verursachen bzw. beschleunigen.
4. In der Literatur liegen Mitteilungen vor, welche darauf hinweisen, daß bei einigen Patienten eine Immunreaktion gegen Silikonimplantate auftreten kann, die zur Bindegewebs- oder Autoimmunerkrankung führt. Wenn Verdacht auf eine dieser Erkrankungen besteht, ist das Implantat gegebenenfalls zu entfernen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die folgenden Gegebenheiten, einzeln oder gleichzeitig, üben eine übermäßige Belastung auf ein Fingergelenkimplantat aus. Folglich besteht für den Patienten ein höheres Risiko für das Versagen des Fingergelenkersatzes. **Kann eine übermäßige Belastung des betroffenen Fingergelenkes nicht vermieden werden, kommt ein Fingergelenkimplantat nicht in Frage.**

1. Unvernünftige Beanspruchung des betroffenen Gelenkes.
2. Nicht korrigierte oder wieder aufgetretene Deformität.
3. Inkorrekte Größenbestimmung des Implantats.
4. Nicht ausreichende Weichteilgewebe- oder Knochenstabilität.
5. Inkorrekte Position des Implantats.

Die Vorteile, die sich der Patient von einem Fingergelenkersatz versprochen hat, werden unter Umständen nicht erfüllt oder könnten im Laufe der Zeit nicht mehr wahrgenommen werden. Schmerzen, Schwellung, Instabilität und/oder Deformität können weiterhin bestehen oder nach dem Fingergelenkersatz wieder auftreten.

INFORMATIONEN UND HINWEISE

Broschüren zu den entsprechenden Operationstechniken oder weitere Informationen über dieses Implantat erhalten Sie, wenn Sie sich mit Ihren DePuy-Vertreter in Verbindung setzen.

VORSICHT

Die US-amerikanische Gesetzgebung beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtung durch einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

2

DESCRIPCION

Las Prótesis Neuflex™ MCP y el Nudillo Digital PIP son implantes de una sola pieza articulada manufacturados de elastómero de silicona. El Neuflex MCP se diseñó para el reemplazo de los nudillos metacarpofalángicos (MCP) y el Neuflex PIP se diseñó para el reemplazo de una articulación interfalángica proximal (PIP) dañada. Los tallos proximal y distal de la prótesis forman un ángulo que imita la posición aproximada del nudillo cuando la mano está relajada.

INDICACIONES

Las Prótesis Neuflex MCP y de Nudillo Digital Neuflex PIP están indicadas para el reemplazo sin cemento de los nudillos metacarpofalángicos (MCP) e interfalángicos (PIP) respectivamente donde haya incapacidad por artritis reumatoide, degenerativa o traumática.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones siguientes son contraindicaciones relativas al uso de esta prótesis:

1. Infección local activa o sistémica;
2. Destrucción del metacarpo o falange o mala calidad ósea que prevenga la fijación adecuada del implante;
3. Pérdida de la musculatura, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular en el dedo afectado;
4. Pacientes en desarrollo con epífices abiertas;

5. Pacientes con altos niveles de actividad;
6. Pacientes reacios o que no pueden cumplir las instrucciones del médico.

ESTERILIDAD

La Prótesis Neuflex de Nudillo Digital se provee **estéril**. Sacarlo del envase por medio de la técnica aséptica aceptada, sólo después de determinar el tamaño correcto.

Este producto no se debe utilizar si el paquete estéril tienen daños tales que comprometan la esterilidad del contenido.

No se recomienda volver a esterilizar la prótesis.

MANEJO

El manejo apropiado de un implante es obligatorio. Para evitar marcar, romper, cortar o raspar la goma de silicona, se debe manejar sólo con instrumentos romos y nunca manejarla con instrumentos agudos, con dientes o serrados. Previo al uso quirúrgico, cada implante debe tener una inspección visual para probables imperfecciones. Una vez que se quita, no se debe nunca volver a utilizar un implante. Aunque un implante parezca no tener daños puede tener fatiga a raíz de su uso previo y puede desarrollar imperfecciones microscópicas que podrían resultar en su fallo futuro.

PREOPERATORIO

EL CIRUJANO DEBE DISCUTIR TODOS LAS LIMITACIONES FISICAS Y MENTALES PARTICULARES DEL PACIENTE Y TODOS LOS ASPECTOS DE LA CIRUGIA Y EL PRODUCTO CON EL PACIENTE ANTES DE LA INTERVENCION QUIRURGICA. La discusión debe incluir las limitaciones de la reconstrucción coyuntural, las consecuencias probables relativas a estas limitaciones y la necesidad de seguir las instrucciones postoperatorias del médico, en particular en cuanto a la rehabilitación y los niveles de actividad del paciente. Se debe tener a mano varios tamaños de implantes estériles a la instancia de la cirugía. Se recomienda que esto incluya por lo menos un tamaño mayor y un tamaño menor que el tamaño determinado preoperatorio para acomodar la selección intraoperatoria de un tamaño apropiado de implante.

INTRAOPERATORIO

Se deben utilizar prótesis de prueba para determinar el tamaño correcto de implante. No se debe utilizar el implante mismo como implante de prueba.

Hay evidencia que la probabilidad de sepsis posterior a una artroplastia se puede reducir por:

1. Uso consistente de antibióticos profilácticos;
2. La disciplina aséptica del quirófano para todo el personal (anestelistas, circulantes, observadores, etc.), al igual de técnicos en ropa quirúrgica; y
3. Utilización de un flujo laminar de aire limpio dentro del quirófano.

La familiaridad y esmerada atención a la técnica quirúrgica es necesaria para buenos resultados. La selección, colocación, o posición desafortunada del implante puede resultar en condiciones de tensión inesperadas y la reducción subsecuente en la vida funcional. **LOS IMPLANTES E IMPLANTES DE PRUEBA DE UN FABRICANTE NO SE DEBEN UTILIZAR JUNTOS CON AQUELLOS DE OTRO FABRICANTE, YA QUE LA ARMONIZACION DE COMPONENTES DIFERENTES NO ESTA ESTABLECIDA.** Previo al cierre, se debe limpiar bien el sitio de la cirugía. Hay que cerciorar la amplitud de movimiento para ver si hay roce o inestabilidad previo al cierre.

POSTOPERATORIO

Para el control postoperatorio y recuperación gradual de la función de la extremidad operada, es de suma importancia que el paciente obedezca las instrucciones y advertencias del cirujano. La extremidad operada debe ser estabilizada correctamente. El paciente debe salir del hospital con las instrucciones y advertencias completas, de preferencia por escrito,

relativas a los ejercicios y terapias de rehabilitación y de cualquier límite a sus actividades. Se recomienda la continuación de un programa periódico de seguimiento del paciente. En cada caso, hay que seguir la práctica aceptada del cuidado postoperatorio. Se ha implicado la actividad física excesiva y trauma que afectan al nudillo reemplazado en la falla por fatiga, y/o el desgaste del implante. La expectativa de vida funcional de implantes de elastómero de silicona no está por ahora establecida.

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Los siguientes son generalmente las complicaciones o efectos adversos más frecuentes que se encuentran en el reemplazo de nudillos digitales. Estos efectos adversos suelen estar relacionados a factores enumerados bajo **“ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”**.

1. Fallo del implante debido a fatiga, desgaste o sobrecarga;
2. Infección temprana o tardía;
3. Partículas de desgaste causadas por el movimiento y desgaste del implante de goma de silicona pueden causar o exacerbar la sinovitis o formación de quistes óseos.
4. Han habido informes en la literatura que sugieren que ciertos individuos pueden tener una reacción inmunológica a los implantes de silicona, que resultan en enfermedad de los tejidos conjuntivos y/o autoinmune. Si se sospechan estas condiciones, se debe considerar la extracción del dispositivo de silicona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las condiciones siguientes, singular o concurrente, tienden a poner cargas excesivas a un implante de nudillo digital y, por lo tanto, colocan al paciente en riesgo mayor de falla del reemplazo del nudillo digital. **Si no se puede evitar poner una carga excesiva en el nudillo del dedo afectado, no se debe utilizar un implante del nudillo digital.**

1. Actividad excesiva del nudillo afectado;
2. Deformidad no corregida o recurrente;
3. Tamaño incorrecto del implante;
4. Tejido suave u óseo inadecuado;
5. Mala posición del implante.

Los beneficios del reemplazo del nudillo digital puede que no satisfaga las expectativas del paciente o deteriore con el tiempo. Dolor, hinchazón y/o la deformidad pueden persistir o retornar después del reemplazo del nudillo digital.

INFORMACION

Póngase en contacto con el representante de DePuy en relación a panfletos de técnica quirúrgica o para mayor información sobre el implante.

ATENCIÓN

La Ley Federal (USA) restringe este dispositivo sólo para la venta bajo o por orden del cirujano.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE

Le protesi Neuflex™ per l'articolazione MCF e IFP sono protesi flessibili, formate da un solo pezzo ed incernierate, costruite in elastomero di silicone. La protesi Neuflex MCF è stata studiata per la sostituzione delle articolazioni metacarpofalangee (MCF), mentre quella IFP

per la sostituzione delle articolazioni interfalangee prossimali. Il gambo prossimale ed il gambo distale formano un angolo che riproduce la posizione dell'articolazione quando la mano è rilassata.

INDICAZIONI

Le protesi Neuflex per l'articolazione MCF e IFP sono indicate per la sostituzione senza cemento delle articolazioni metacarpofalangee e interfalangee affette da artrite reumatoide, degenerativa o traumatica.

CONTROINDICAZIONI

Le patologie di seguito elencate rappresentano relative controindicazioni all'utilizzo di questa protesi:

1. Infezioni attive locali o sistemiche;
2. Distruzione del metacarpo o della falange o cattiva qualità dell'osso che impedisce un adeguato fissaggio della protesi;
3. Perdita della muscolatura, compromissione neurovascolare o vascolarizzazione insufficiente del dito interessato;
4. Pazienti in crescita con epifisi aperta;
5. Pazienti con livelli elevati di attività;
6. Pazienti che non vogliono o non possono eseguire le istruzioni del medico.

STERILITÀ

La protesi Neuflex per l'articolazione meta- e interfalangea viene fornita **sterile**. Aprire la confezione usando una tecnica asettica accettata solamente dopo aver stabilito le dimensioni corrette.

Questo prodotto non deve essere usato se la confezione sterile è danneggiata in modo da comprometterne la sterilità.

Si sconsiglia la risterilizzazione della protesi.

MANIPOLAZIONE

Una corretta manipolazione di qualsiasi protesi è indispensabile. Al fine di evitare incisioni, strappi, tagli o graffi alla gomma siliconata la protesi deve essere manipolata esclusivamente con strumenti smussi e non deve essere mai manipolata con strumenti che presentano lati affilati, dentelli o scanalature taglienti. Prima dell'utilizzo chirurgico ciascuna protesi deve essere esaminata visivamente per individuare possibili imperfezioni. Dopo la rimozione la protesi non deve mai essere reimpiantata. Anche se la protesi non appare danneggiata, può essere stata consumata dall'utilizzo precedente e può aver sviluppato imperfezioni microscopiche che possono portare alla rottura della stessa.

PREOPERATORIO

PRIMA DELL'INTERVENTO IL CHIRURGO DEVE SPIEGARE AL PAZIENTE TUTTI I LIMITI FISICI E MENTALI E TUTTI GLI ASPETTI DELL'INTERVENTO CHIRURGICO E DEL PRODOTTO. La descrizione deve comprendere i limiti della ricostruzione articolare, le possibili conseguenze di questi limiti e la necessità di eseguire le istruzioni del chirurgo nel postoperatorio, particolarmente per quanto riguarda la riabilitazione e i livelli di attività del paziente. Al momento dell'intervento devono essere disponibili protesi sterili di varie dimensioni. È consigliabile che tra queste protesi vi sia almeno una protesi di dimensioni più grandi ed una di dimensioni più piccole delle dimensioni stabilite preoperatoriamente, in modo da permettere una scelta intraoperatoria della protesi di dimensioni adeguate.

INTRAOPERATORIO

Usare le protesi di prova al fine di stabilire la protesi di dimensioni corrette. La protesi da impiantare non deve essere usata come protesi di prova.

I dati disponibili indicano che è possibile ridurre il rischio potenziale di insorgenza di sepsi

che segue gli interventi di artoplastica articolare nei seguenti modi:

1. Utilizzo costante di profilassi antibiotica;
2. Fare indossare indumenti appropriati a tutto il personale della sala operatoria (anestesisti, personale di passaggio, osservatori, etc.) oltre ai tecnici lavati e
3. Utilizzo di un sistema di depurazione dell'aria a flusso laminare all'interno della sala operatoria.

Per ottenere buoni risultati sono necessarie un'accurata conoscenza ed un'attenta esecuzione della tecnica chirurgica. Un errore nella scelta, nell'inserimento o nel posizionamento della protesi può portare a condizioni di tensione inusuali e ad una successiva riduzione della funzionalità. **NON USARE PROTESI E PROTESI DI PROVA DI UNA MARCA INSIEME A PROTESI DI UN'ALTRA MARCA, POICHÈ NON È POSSIBILE GARANTIRE LA POSSIBILITÀ DI COMBINARE COMPONENTI DIVERSI.** Prima di suturare pulire accuratamente la sede chirurgica. Prima controllare accuratamente il range dei movimenti per verificare che la protesi articoli correttamente e sia stabile.

POSTOPERATORIO

Per la gestione postoperatoria ed il recupero graduale della funzionalità dell' articolazione operata è estremamente importante che il paziente esegua scrupolosamente le istruzioni e le avvertenze fornite dal chirurgo. L'articolazione operata deve essere adeguatamente stabilizzata. Il paziente deve essere dimesso dall'ospedale con istruzioni ed avvertenze dettagliate, preferibilmente scritte, in relazione agli esercizi ed alle terapie per la riabilitazione e ad eventuali limitazioni delle proprie attività. Si consiglia un programma continuativo di follow-up periodo del paziente. In tutti i casi, nell'assistenza postoperatoria si devono seguire le pratiche accettate. Fallimenti prematuri della protesi, dovuti a mobilizzazione, affaticamento e/o usura, sono stati osservati a seguito di attività fisica eccessiva o in seguito a traumi subiti dall'articolazione operata. La durata funzionale prevista per le protesi in elastomero di silicone non è ancora stata stabilita chiaramente.

EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Di seguito vengono riportati gli effetti collaterali o le complicanze più frequenti osservati nella sostituzione delle articolazioni del dito. Questi affetti collaterali possono essere spesso legati a fattori elencati alla voce "**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**".

1. Rottura della protesi dovuta ad affaticamento, usura o sovraccarico;
2. Infezione precoce o tardiva;
3. Particelle di materiale provocate dal movimento o dalla usura di una protesi in silicone possono provocare una esacerbazione della sinovite o la formazione di cisti ossee.
4. I dati riportati in letteratura suggeriscono che alcuni individui possono sviluppare una reazione immunologica alle protesi in gomma siliconata con conseguenti malattie ai tessuti connettivi e malattie autoimmuni. Se si sospettano tali condizioni, considerare la rimozione della protesi in silicone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le patologie descritte di seguito, da sole o in associazione, tendono ad esercitare un carico eccessivo sulle protesi articolari e rappresentano quindi per il paziente un rischio maggiore di insuccesso nella sostituzione delle articolazioni. **Nel caso non sia possibile evitare un carico eccessivo dell'articolazione interessata, non si deve usare una protesi articolare di questo tipo.**

1. Attività eccessiva dell'articolazione interessata;
2. Deformità non corretta o ricorrente;
3. Dimensioni inappropriate della protesi;
4. Sostegno inadeguato dei tessuti molli o delle ossa;

5. Errato posizionamento della protesi.

I vantaggi offerti dalla sostituzione articolare metacarpofalangea possono non soddisfare le aspettative del paziente o possono diminuire col passare del tempo. Dolore, gonfiore, instabilità e/o deformità possono persistere o recidivare dopo la sostituzione dell'articolazione del dito.

INFORMAZIONI

Per avere fogli illustrativi sulla tecnica chirurgica o per ulteriori informazioni sulla protesi contattare il proprio rappresentante DePuy.

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo strumento da parte o su richiesta di un medico.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO

As próteses para as articulações dos dedos MCP e PIP Neuflex™ são implantes articulados, flexíveis, numa peça única, fabricados de elastómero de silicone. A MCP Neuflex foi concebida para substituir uma articulação metacarpofalângica (MCP) lesada e a PIP Neuflex foi concebida para substituir uma articulação interfalângica proximal (PIP) lesada. Os eixos proximal e distal das próteses formam um ângulo que simula a posição aproximada da articulação quando a mão está relaxada.

INDICAÇÕES

As próteses para as articulações dos dedos MCP Neuflex e PIP Neuflex estão indicadas para substituição respectivamente das articulações metacarpofalângicas (MCP) e interfalângicas (PIP), nos casos em que estão incapacitadas por artrite reumatóide, degenerativa ou traumática.

CONTRA-INDICAÇÕES

As condições seguintes são contra-indicações relativas para o uso desta prótese:

1. Infecção local ou sistémica activa;
2. Destruição do metacarpo ou da falange ou má qualidade óssea que impedem a fixação adequada do implante;
3. Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular no dedo afectado;
4. Doentes em crescimento com epífises abertas;
5. Doentes com níveis de actividade elevados;
6. Doentes que não desejam ou não são capazes de aderir às instruções do médico.

ESTERILIDADE

As próteses para as articulações dos dedos Neuflex são fornecidas **estéreis**. Remova da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada e apenas depois de ter sido determinado o tamanho correcto.

Este produto não deve ser utilizado se a embalagem estéril estiver danificada para assegurar que a sua esterilidade não está comprometida.

Não se recomenda a reesterilização da prótese.

MANIPULAÇÃO

É imperativa uma manipulação correcta do implante. Para evitar fazer fendas, rasgar, cortar ou riscar esta borracha de silicone, o implante deverá ser manipulado apenas com instrumentos rombos e nunca deverá ser manipulado com instrumentos com bordos cortantes, com dentes ou com recortes serreados. Antes da utilização cirúrgica, cada implante deve ser inspeccionado visualmente para detectar possíveis imperfeições. A partir do momento em que é removido, um implante não pode ser reimplantado. Mesmo se parecer não estar danificado, pode apresentar uma fadiga resultante da utilização anterior e pode ter desenvolvido imperfeições microscópicas que podem conduzir à falha do implante.

PRÉ-OPERATÓRIO

O CIRURGIÃO DEVE DISCUTIR TODAS AS LIMITAÇÕES FÍSICAS E MENTAIS ESPECÍFICAS DO DOENTE E TODOS OS ASPECTOS DA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA E DO PRODUTO COM O DOENTE ANTES DA INTERVENÇÃO. A discussão deve incluir as limitações da reconstrução de articulações, as consequências possíveis resultantes destas limitações e a necessidade de seguir as instruções do cirurgião relativas ao pós-operatório, especialmente no que respeita à reabilitação e níveis de actividade do doente. Devem estar à mão diferentes tamanhos de implantes esterilizados na altura da intervenção cirúrgica. Recomenda-se que estes incluam pelo menos um tamanho maior e um tamanho menor em relação ao tamanho que foi determinado no pré-operatório para possibilitar a selecção intra-operatória de um implante de tamanho apropriado.

INTRA-OPERATÓRIO

Devem ser utilizadas próteses de prova para determinar o tamanho correcto do implante. Não se deve utilizar o próprio implante como implante de prova.

Há evidências de que o potencial para sepsia após artroplastia de articulações pode ser diminuído através:

1. Do uso consistente de antibióticos profiláticos;
2. Do pessoal da sala de operações (anestestistas, enfermeiros circulantes, observadores, etc.) usando o vestuário correcto, assim como técnicas de lavagem adequadas e
3. Da utilização de um sistema de ar limpo de fluxo laminar na sala de operações.

É necessário que o médico esteja familiarizado com a técnica cirúrgica e que lhe preste uma atenção cuidadosa para obter bons resultados. A escolha, colocação ou posicionamento incorrectos do implante podem produzir condições de stress anormais e redução subsequente da vida funcional. **OS IMPLANTES E IMPLANTES DE PROVA DE UM FABRICANTE NÃO DEVEM SER UTILIZADOS COM OS DE OUTRO FABRICANTE, VISTO QUE A HARMONIA DOS DIFERENTES COMPONENTES NÃO PODE SER GARANTIDA.** Antes do local cirúrgico ser fechado, deve ser meticulosamente limpo. A amplitude de movimentos deve ser verificada com rigor no que respeita ao bloqueio ou instabilidade do implante antes do encerramento.

PÓS-OPERATÓRIO

Durante o tratamento pós-operatório e recuperação funcional gradual da extremidade operada, é extremamente importante que o doente siga rigorosamente as instruções e advertências do cirurgião. A extremidade operada deve ser estabilizada adequadamente. O doente deve ter alta do hospital com as instruções e advertências completas, de preferência por escrito, no que respeita aos exercícios e terapêuticas de reabilitação e quaisquer limitações nas suas actividades. Recomenda-se um programa de seguimento contínuo e periódico do doente. Em todos os casos deverão ser seguidas as práticas aprovadas dos cuidados pós-operatórios. A actividade física excessiva e um traumatismo que afecte a

articulação substituída foram implicados na falha prematura da reconstrução devido a alteração da posição, falha por fadiga e/ou desgaste do implante. A esperança da vida funcional dos implantes de elastómero de silicone não foi, até ao momento presente, esclarecida claramente.

EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Os seguintes são, de um modo geral, os efeitos adversos ou complicações encontrados com maior frequência na substituição de articulações dos dedos. Estes efeitos adversos podem muitas vezes estar relacionados com os factores indicados em **“ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”**.

1. Falha do implante devido a fadiga, desgaste ou sobrecarga;
2. Infecção precoce ou tardia;
3. Partículas de desgaste causadas pelo movimento e desgaste de um implante de borracha de silicone pode provocar ou exacerbar uma sinovite ou a formação de quistos ósseos.
4. Foram feitas comunicações na literatura que sugerem que alguns indivíduos podem ter uma reacção imunológica aos implantes de silicone, provocando uma doença do tecido conjuntivo e/ou uma doença auto-imune. Se se suspeitar de uma destas condições, deve considerar-se a remoção deste dispositivo de silicone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As condições seguintes, isoladas ou simultâneas, tendem a exercer cargas excessivas sobre o implante de uma articulação dos dedos e, por conseguinte, colocam o doente em alto risco de falha da prótese da articulação do dedo. **Se não puder ser impedida uma carga excessiva sobre a articulação do dedo afectada, não deverá ser utilizado um implante para estas articulações.**

1. Actividade excessiva da articulação afectada;
2. Deformidade incorrecta ou recorrente;
3. Dimensionamento incorrecto do implante;
4. Tecidos moles ou suporte ósseo inadequados;
5. Posição incorrecta do implante.

Os benefícios da prótese das articulações dos dedos podem não satisfazer as expectativas do doente ou pode deteriorar com o tempo. Dor, edema, instabilidade e/ou deformidade podem persistir ou voltar após substituição da articulação do dedo.

INFORMAÇÕES

Contacte o seu representante da DePuy sobre brochuras de técnicas cirúrgicas ou para obter mais informações sobre este implante.

CUIDADO

A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante a ordem de um médico.



BESCHRIJVING

De NeuFlex™ MCP- en PIP-vingergewrichtprothesen zijn flexibele, scharnierende implantaten uit één stuk, die vervaardigd zijn uit siliconenelastomeer. De NeuFlex MCP is ontworpen ter vervanging van een beschadigd metacarpofalangeaal (MCP-) gewricht en de NeuFlex PIP is ontworpen ter vervanging van een beschadigd proximaal interfalangeaal (PIP) gewricht. De proximale en de distale steel van de prothese vormen een hoek die bij benadering overeenkomt met de stand van het gewricht bij ontspannen hand.

INDICATIES

De NeuFlex MCP- en NeuFlex PIP-vingergewrichtprothesen zijn geïndiceerd als ongecementeerde vervanging van, respectievelijk, de metacarpofalangeale (MCP-) en interfalangeale (PIP-) gewrichten bij reumatoïde, degeneratieve of traumatische artritis.

CONTRA-INDICATIES

Onderstaande omstandigheden vormen een contra-indicatie voor gebruik van deze prothese:

1. Actieve lokale of systemische infectie;
2. Destructie van de metacarpale of de falanx of slechte botkwaliteit wet een optimale fixatie van het implantaat verhindert;
3. Verlies van musculatuur, een neuromusculaire stoornis of een vasculaire deficiëntie in de aangetaste vinger;
4. Patiënten in de groei met open epifysen;
5. Patiënten die in hoge mate actief zijn;
6. Patiënten die niet bereid of in staat zijn de aanwijzingen van de arts op te volgen.

STERILITEIT

De NeuFlex vingergewrichtprothese wordt **steriel** geleverd. Overtuig u van de juiste maat alvorens het implantaat, met inachtneming van de gebruikelijke aseptische methode, uit de verpakking te halen.

Dit product moet niet worden gebruikt als de steriele verpakking zodanig beschadigd is dat de steriliteit gevaar kan lopen.

Hersteriliseren van de prothese wordt ontraden.

BEHANDELING

Om knikken, scheuren, snijden of krassen van het siliconenrubber te vermijden moeten voor het implantaat slechts stompe instrumenten worden gebruikt en mogen nimmer instrumenten met scherpe randen, tanden of kartels worden gehanteerd. Preoperatief moet elk implantaat visueel op eventuele onvolkomenheden worden geïnspecteerd. Als een implantaat eenmaal verwijderd is, mag het nimmer opnieuw worden geïmplant. Zelfs als het implantaat onbeschadigd lijkt, kan het door het voorafgaande gebruik vermoeidheid vertonen en kunnen er microscopische onvolkomenheden zijn ontstaan die tot mislukking van de implantatie aanleiding zouden kunnen geven.

PREOPERATIEF

DE CHIRURG DIENT VÓÓR DE OPERATIE ALLE VOOR DE PATIËNT VAN BELANG ZIJNDE LICHAAMELIJKE EN PSYCHISCHE BEPERKINGEN EN ALLE ASPECTEN VAN DE OPERATIE EN HET PRODUCT MET DE PATIËNT TE BESPREKEN. De bespreking dient ook te gaan over de beperkingen van de gewrichtsreconstructie, de mogelijke gevolgen van die

beperkingen en de noodzaak zich na de operatie aan de instructies van de chirurg te houden, met name wat de revalidatie en het niveau van activiteit van de patiënt aangaat. Tijdens de operatie moeten verscheidene maten van gesteriliseerde implantaten voorhanden zijn. Aanbevolen wordt hiervoor minstens één maat groter en één maat kleiner dan de preoperatief vastgestelde maat te nemen om de preoperatieve keuze van de juiste maat implantaat te vergemakkelijken.

INTRAOPERATIEF

Er moeten proefprothesen worden gebruikt om de juiste maat van het implantaat vast te stellen. Het implantaat zelf mag niet als proefimplantaat worden gebruikt.

Er zijn aanwijzingen dat het risico op sepsis na een artroplastiek kan worden verkleind door:

1. Consequent profylactisch toepassen van antibiotica;
2. Geschikte kleding voor al het personeel in de operatiekamer (anesthesisten, omloopassistenten, toeschouwers enz.) alsmede voor technici met geschrobdde handen en
3. Toepassing van een systeem met een schone laminaire luchtstroom binnen de operatiekamer.

Voorwaarden voor goede resultaten zijn vertrouwdheid met en zorgvuldige aandacht voor de operatietechniek. Een verkeerde keuze, plaatsing of stand van het implantaat kan een ongewone belasting en dientengevolge een verkorting van de levensduur ervan met zich brengen. **IMPLANTATEN EN PROEFIMPLANTATEN VAN DE ENE FABRIKANT DIENEN NIET SAMEN MET DIE VAN EEN ANDERE FABRIKANT TE WORDEN GEBRUIKT OMDAT NIET KAN WORDEN GEGARANDEERD DAT DE VERSCHILLENDE COMPONENTEN BIJ ELKAAR PASSEN.** Vóór de sluiting moet de operatieplaats grondig worden gereinigd.

Tevens moet vóór de sluiting nauwkeurig worden nagegaan of het implantaat niet asymmetrisch belast wordt en moet op instabiliteit worden gecontroleerd.

POSTOPERATIEF

Voor de postoperatieve behandeling en het geleidelijk herstel van de geopereerde extremiteit is het bijzonder belangrijk dat de patiënt zich strikt aan de voorschriften en waarschuwingen van de chirurg houdt. De geopereerde extremiteit moet terdege worden gestabiliseerd. De patiënt moet uit het ziekenhuis worden ontslagen met uitvoerige instructies en waarschuwingen, liefst op schrift, betreffende revalidatie-oefeningen en -therapieën alsmede betreffende eventuele beperkingen van zijn of haar activiteiten. Een programma van voortdurende en regelmatige nacontrole van de patiënt is aan te bevelen. In ieder geval moet de gebruikelijke postoperatieve nazorg worden verleend. Een voortijdige mislukking van de reconstructie door verandering van positie, vermoeidheidsverschijnselen en/of slijtage van het implantaat is wel toegeschreven aan bovenmatige fysieke activiteit en trauma van het vervangen gewricht. De functionele levensduur van implantaten van siliconenelastomeer is op dit moment niet duidelijk vastgesteld.

BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

De volgende zijn de bijwerkingen en complicaties die over het algemeen het frequentst bij vervanging van een vingergewricht zijn opgetreden. Die bijwerkingen zijn vaak op onder **“WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN”** vermelde factoren terug te voeren.

1. Mislukking van de implantatie door vermoeidheid, slijtage of overbelasting;
2. Vroege of late infectie;
3. Door de beweging en slijtage van een siliconenrubber implantaat afgesleten deeltjes kunnen synovitis of de vorming van een beenkyste veroorzaken of verergeren.
4. In de literatuur zijn berichten verschenen die veronderstellen dat bepaalde individuen

een immunologiske reaktion op siliconenimplantater kunne vortonen met als gevolg een bindeveefsel- en/of autoimmunisektion. Indien deze aandoeningen vorden vermoed, dient te vorden overvogen deze siliconenprothese te vervijderen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

De volgende aandoeningen, alleen of tezamen, vormen soms een extra belasting voor een vingergewrichtimplantaat en betekenen daardoor voor de patiënt een grotere kans dat de vervanging van het vingergewricht mislukt. **Als overbelasting van het aangedane vingergewricht niet te voorkomen is, moet niet tot vingergewrichtimplantatie vorden overgegaan.**

1. Buitensporige activiteit van het aangedane gewricht;
2. Niet-gecorrigeerde of recidiverende misvorming;
3. Onjuiste maat van het implantaat;
4. Onvoldoende steun van weke delen of bot;
5. Verkeerde stand van het implantaat.

De voordelen van vervanging van een vingergewricht voldoen misschien niet aan de verwachtingen van de patiënt of kunnen mettertijd afnemen. Pijn, zwellung, instabiliteit en/of misvorming kunnen na vervanging van een vingergewricht aanwezig blijven of terugkeren.

INFORMATIE

Neem met de vertegenwoordiger van DePuy contact op voor brochures over operatietechnieken en voor nadere inlichtingen over dit implantaat.

NOTA BENE

Krachtsens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts vorden verkocht.

DANSK

BRUGSANVISNING

2

Brugsvejledning

BESKRIVELSE

NeuFlex™ MCP og PIP fingerledsprotese er fleksible, hængslede implantater i et stykke, der er fremstillet af silikoneelastomer. NeuFlex MCP er udformet til at erstatte et beskadiget metacarpusphalangealt (MCP) led og NeuFlex PIP er udformet til at erstatte et beskadiget proximalt interphalangealt (PIP) led. Protesens proximale og distale stem danner en vinkel, som efterligner leddets anatomiske position, når hånden er afslappet.

INDIKATIONER

NeuFlex MCP og NeuFlex PIP fingerledsprotesen er indikeret til cementfri erstatning af henholdsvis de metacarpusphalangeale (MCP) og de interphalangeale (PIP) led, hvor den er beskadiget af reumatoid, degenerativ eller traumatisk arthritis.

KONTRAINDIKATIONER

Følgende tilstande er relative kontraindikationer over for denne protesens anvendelse:

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Ødelæggelse af metacarpus eller phalanx eller dårlig knoglekvalitet, som forhindrer implantatets tilstrækkelige fiksering.
3. Tab af muskulatur, neuromuskulært kompromis eller vaskulære mangler i den berorte finger.

4. Patienter, der stadig vokser, med epifyseløsning.
5. Patienter med et højt aktivitetsniveau.
6. Patienter, der er uvillige eller ude af stand til at overholde lægens instrukser.

STERILITET

NeuFlex fingerledsproteser leveres **sterile**. Tag den først ud af indpakningen ved hjælp af accepterede aseptiske teknikker, efter at den korrekte størrelse er blevet bestemt. Dette produkt bør ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget på sådan vis, at indholdet ikke længere er steril.

Det anbefales ikke at resterilisere protesen.

HÅNTERING

Det er obligatorisk at implantatet håndteres rigtigt. For at undgå at hakke, rive, skære eller kradse i silikonegummit bør det kun håndteres med stump instrumenter, og det må aldrig håndteres med instrumenter med skarpe kanter, tænder eller takker. Før kirurgisk anvendelse skal implantatet inspiceres visuelt for eventuelle fejl. Implantater, som har været anvendt må aldrig genanvendes, - selv om implantatet ser ubeskadiget ud, kan den være blevet beskadiget fra den tidligere brug og kan have udviklet mikroskopiske fejl, som kan føre til implantatsvigt.

PRE-OPERATIV

KIRURGEN SKAL DRØFTE ALLE FYSISKE OG MENTALE BEGRÆNSNINGER FOR PATIENTEN SAMT ALLE ASPEKTER VED OPERATIONEN OG PRODUKTET MED PATIENTEN FØR OPERATIONEN. Denne samtale bør inkludere de begrænsninger, der er ved rekonstruktion af led, de mulige konsekvenser, som disse begrænsninger kan give samt nødvendigheden af nøje at følge lægens instrukser efter operationen, især med hensyn til rehabilitering og til patientens aktivitetsniveauer. Flere steriliserede størrelser af implantatet bør være til rådighed under operationen. Det anbefales, at dette inkluderer en størrelse større og en størrelse mindre end den størrelse, der blev bestemt før operationen for at tillade et intraoperativt valg af en passende størrelse implantatets.

INTRAOPERATIVT

Prøveprotesen bør anvendes til at afgøre implantatets korrekte størrelse. Selve implantatet må ikke bruges som prøveprotese.

Der foreligger beviser for, at risikoen for sepsis efter artroplastik kan reduceres ved:

1. Vedvarende brug af profylaktiske antibiotika.
2. At have alt operationspersonale (anæstetister, cirkulerende personer, observatører osv.) samt vaskede assistenter korrekt påklædt, og
3. Udnyttelse af et laminar strømning med ren luft på operationsstuen.

Indgående kendskab til og omhyggelig overholdelse af den kirurgiske teknik er en nødvendighed for gode resultater, da forkert valg, placering eller isætning af implantatet kan forårsage utilsigtede belastninger og efterfølgende reducere af den tid, det er funktionsdygtigt.

IMPLANTATER OG PRØVEPROTESER FRA EN LEVERANDØR BØR IKKE ANVENDES SAMMEN MED IMPLANTATER FRA EN ANDEN LEVERANDØR, DA DE FORSKELLIGE KOMPONENTERS OVERENSSTEMMELSE IKKE KAN GARANTERES. For der lukkes, skal det kirurgiske område rengøres grundigt. Bevægelsesvinklen skal kontrolleres meget omhyggeligt før lukning, for at se om implantatet forårsager impingement eller ustabilitet.

POST-OPERATIVT

For den postoperative behandling og gradvise funktionelle helbredelse af den opererede ekstremitet er det yderst vigtigt, at patienten nøje overholder kirurgens instrukser og advarsler. Den opererede ekstremitet skal stabiliseres på passende vis. Patienten skal udskrives fra hospitalet med grundige instruktioner og advarsler, helst skriftligt, vedrørende rehabiliteringsøvelser og terapier samt begrænsninger af patientens aktivitetsniveau. Det

anbefales, at der følges et fortsat program for periodisk patientopfølgning. I ethvert tilfælde bør den accepterede praksis følges for postoperativ pleje. Overdreven fysisk aktivitet og trauma, der berører det erstattede led, kan indebære for tidlig svigt af rekonstruktionen pga. evt. placeringsændring, materialetræthed og/eller slid på implantatet. Den forventede funktionelle levetid for implantater fremstillet af silikoneelastomer ligger på nuværende tidspunkt ikke helt fast.

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

Følgende er stort set de mest almindelige bivirkninger eller komplikationer, der opleves ved fingerledserstatning. Disse bivirkninger kan ofte relateres til de faktorer, der er nævnt under **“ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER”**.

1. Implantatets svigt på grund af træthed, slid eller overbelastning.
2. Tidlig eller sen infektion.
3. Slidpartikler, der udskilles ved silikoneimplantatets bevægelse og slid, kan forårsage eller forværre synovitis eller dannelse af knoglecyster.
4. Der foreligger rapporter i faglitteraturen, som antyder at nogle individer kan have en immunologisk reaktion overfor silikoneimplantater, der resulterer i bindevævs- og/eller autoimmune sygdomme. Hvis der er mistanke om disse sygdomme, bør det overvejes at fjerne silikoneimplantatet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Følgende tilstande, enkeltvis eller sammenfaldende, har en tendens til at udsætte fingerledsimplantatet for ekstrem belastning, og de kan derved udsætte patienten for en større risiko for svigt i fingerledserstatningen. **Såfremt ekstrem belastning af det berørte fingerled ikke kan forhindres, bør man ikke bruge et fingerledsimplantat.**

1. Overdreven aktivitet af det berørte led.
2. Ikke rettet eller tilbagevendende deformitet.
3. Forkert opmåling af implantatets størrelse.
4. Utilstrækkeligt blødt væv eller knoglestøtte.
5. Fejlplacering af implantatet.

Muligvis svarer fordelene ved fingerledserstatning ikke til patientens forventninger, eller de kan gradvist forringes med tiden. Smerte, hævelse, ustabilitet og/eller deformitet kan vedblive eller vende tilbage efter fingerledserstatningen.

INFORMATION

Kontakt DePuys repræsentant for brochurer om kirurgisk teknik eller for yderligere informationer om dette implantat.

ADVARSEL

Lovgivningen (USA) begrænser dette komponent til salg af eller efter en læges anvisning.

SVENSKA

BRUKSANVISNING



BESKRIVNING

Neuflex™ MCP och PIP fingerledsprotos är flexibla, ledat implantat i en del, tillverkat av en silikonelastomer. NeuFlex MCP är utformat för att ersätta en skadad metacarpofalangeal (MCP) led och NeuFlex PIP för att ersätta en skadad proximalinterphalangeal (PIP) led. De

proximala och distala stammarna på protesens bildar en vinkel som efterliknar den ungefärliga positionen av leden då handen är avslappnad.

INDIKATIONER

Neuflex MCP och NeuFlex PIP fingerledsprotesen är avsedda att användas vid cementfri ersättning för den metacarpofalangeala (MCP) respektive interphalangeala leden vid skada pga reumatoid, degenerativ eller traumatisk artrit.

KONTRAINDIKATIONER

Följande tillstånd är relativa kontraindikationer till användning av protesens:

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Förstörd metacarpus eller falang eller dålig benkvalitet som förhindrar tillförlitlig fixering av implantatet.
3. Förlust av muskulatur, neuromuskulär kompromiss eller vaskulära problem i det skadade fingret.
4. Patienter med öppen epifys som fortfarande växer.
5. Patienter med hög aktivitetsnivå.
6. Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa läkares instruktioner.

STERILITET

Neuflex fingerledsprotesen levereras **steril**. Börja med att fastställa den korrekta storleken som ska användas och ta därefter ut implantatet ur förpackningen med de vederlagda aseptiska teknikerna.

Denna produkt får ej användas om den sterila förpackningen skadats på ett sådant sätt att steriliteten kan ha påverkats.

Omsterilisering av protesens rekommenderas EJ.

HANTERING

Det är mycket viktigt att implantatet hanteras på ett korrekt sätt. För att undvika att riva, skära eller rista silikongummit bör det endast hanteras med trubbiga instrument, och det bör aldrig hanteras med instrument med skarpa kanter, tänder eller hack. Före kirurgisk användning ska varje implantat inspekteras visuellt för att finna eventuella defekter. Ett använt implantat får aldrig återanvändas. Även om implantatet kan tyckas oskadat kan det ha utmattningsskador på grund av tidigare bruk i form av mikroskopiska defekter som kan leda till funktionsavbrott.

FÖRE OPERATIONEN

KIRURGEN BÖR DISKUTERA ALLA FYSISKA OCH MENTALA BEGRÄNSNINGAR I FÖRHÅLLANDE TILL PATIENTEN, SAMT ALLA ASPEKTER AV OPERATIONEN OCH PRODUKTEN, MED PATIENTEN FÖRE OPERATIONEN. Diskussionen bör inkludera begränsningar hos en ledrekonstruktion, möjliga konsekvenser av dessa begränsningar och nödvändigheten av att följa kirurgens instruktioner efter operationen, speciellt med avseende på rehabilitering och postoperativ aktivitetsnivå hos patienten. Ett flertal steriliserade implantat av olika storlek bör finnas tillhanda vid operationen, speciellt implantat som är en storlek större och en storlek mindre än det pre-operativt utprovade implantatet, för att underlätta val av korrekt storlek vid operationstillfället.

UNDER OPERATIONEN

Testproteser bör användas för att bestämma korrekt storlek på implantatet. Själva implantatet bör ej användas för denna utprovning.

Bevis föreligger för att risken för sepsis eller artroplastik kan reduceras genom:

1. Föreskriven användning av profylaktisk antibiotika.
2. Att all operationspersonal (narkosläkare, cirkulerande personal, åskådare mm) tillika steril trättade tekniker är korrekt klädda och utrustade.
3. Användning av ett renluftssystem med laminärt flöde i operationssalen.

Dessutom är ingående kännedom om och hänsyn till kirurgisk teknik nödvändigt för ett gott resultat. Felaktigt val, placering eller positionering av implantatet kan leda till osedvanlig påfrestning på implantatet och påföljande reducering av den tid implanatet är funktionsdugligt. **IMPLANTAT OCH TESTIMPLANTAT FRÅN EN TILLVERKARE BÖR EJ ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED MOTSVARANDE PRODUKTER FRÅN EN ANNAN TILLVERKARE DÅ DET INTE ÄR SÄKERT ATT DE OLIKA KOMPONENTERNA PASSAR IHOP.** Före tillslutning ska det kirurgiska området rengöras noggrant. Kirurgen ska kontrollera rörelseomfånget mycket noggrant innan tillslutning sker för att försäkra sig om att implantatet inte stöter emot någonstans eller är instabil.

EFTER OPERATIONEN

Under tiden efter operationen är det mycket viktigt att patienten följer kirurgens instruktioner och varningar. Detta för att optimera den postoperativa behandlingen och den gradvisa läkningen av den opererade extremiteten. Den opererade extremiteten ska stabiliseras på passande sätt. Patienten ska skrivas ut från sjukhuset med fullständiga instruktioner och varningar, helst skriftliga, gällande rehabiliteringsövningar, sjukgymnastik och begränsningar av vederbörandes aktiviteter. Ett program för framtida patientuppföljning bör upprättas. I varje enskilt fall bör etablerad praxis för postoperativ vård följas. Överdriven fysisk aktivitet och trauma som påverkar den ersatta leden har föreslagits vara faktorer som leder till för tidigt funktionsavbrott p g a positionsändring, utmattningsskador och/eller förslitning på implantatet. Den funktionella livslängden för silikonelastomeren är för närvarande inte etablerad.

BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

Nedan är en lista över de mest frekvent förekommande biverkningar och komplikationer vid implantering av fingerledsprotoser. Dessa biverkningar kan ofta direkt relateras till de faktorer som listats under "**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**".

1. Funktionssavbrott p g a utmattning, utslitning eller överbelastning.
2. Tidig eller sen infektion.
3. Slitpartiklar, som bildas vid rörelse eller slitning av silikongummiimplantatet, kan orsaka eller förvärra synovitis eller bildning av bencystor.
4. Det har rapporterats i facklitteraturen att vissa individer kan uppvisa immunologiska reaktioner mot silikonimplantat som orsakar bindvävs- och/eller autoimmunsjukdomar. Om man misstänker att så är fallet bör man överväga att avlägsna implantatet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Då följande tillstånd, var och ett för sig eller tillsammans, tenderar att utsätta fingerledsimplantat för extrema belastningar, kan de i sin tur utsätta patienten för en förhöjd risk för funktionsavbrott hos fingerledsimplantatet. **I de fall det är omöjligt att undvika att den aktuella fingerleden utsätts för överbelastning bör ett fingerledsimplantat inte användas.**

1. Överdriven aktivitet hos den aktuella fingerleden.
2. Icke åtgärdad eller återkommande deformitet.
3. Inkorrekt storlek på implantatet.
4. Otillräcklig mängd mjukvävnad eller benstöd.
5. Inkorrekt placering av implantatet.

Möjligheten finns att fördelarna med fingerledsersättningen inte motsvarar patientens förväntningar eller att de förringas med tiden. Smärta, svullnad, instabilitet och/eller deformitet kan kvarbli eller återkomma efter implantering av fingerledsprotesen.

INFORMATION

Kontakta DePuy's representant för broschyrer om kirurgiska tekniker eller för ytterligare information om detta implantat.

OBS

Enligt amerikansk lagstiftning kan denna anordning endast försäljas av eller på inrådan av läkare.

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET



KUVAUS

NeuFlex™ -rystynivelen (MCP) ja PIP -sorminivelproteesit ovat joustavia, yksiosaisia, saranallisia implantteja, jotka on valmistettu silikonielastomeerista. NeuFlex™-rystynivelproteesi on suunniteltu korvaamaan vaurioitunut rystynivel (MCP-nivel) ja NeuFlex-sorminivelproteesi on suunniteltu korvaamaan vaurioitunut sormen keskinivel (PIP-nivel). Proteesin varren kiinnityskohtaa lähellä ja siitä kaukana olevat osat muodostavat kulman, joka pyrkii jäljittelemään nivelen asentoa käden ollessa rennossa tilassa.

INDIKAATIOT

NeuFlex™ -rystynivelen (MCP) ja NeuFlex sorminivelimplantit on tarkoitettu nivelereuman sekä rappeuttavan tai traumaattisen niveltulehduksen vaurioittaman rystynivelen ja sormen keskinivelen sementittömään korvaamiseen.

KONTRAINDIKAATIOT

Tämän proteesin käytön kontraindikaatioita voivat olla seuraavat tilat:

1. aktiivinen paikallinen tai systeeminen tulehdus.
2. välikämmenluun tai sormiluun tuhoutuminen tai luun heikko laatu, joka estää implantin kiinnittämisen.
3. lihaksiston häviäminen, neuromuskulaarinen vaurio tai verisuonien heikkous hoidettavassa sormessa.
4. kasvavat potilaat, joilla on aukinainen epifyysi.
5. erittäin aktiiviset potilaat.
6. potilaat, jotka eivät halua tai kykene noudattamaan lääkärin ohjeita.

PUHTAUS

NeuFlex-sorminivelproteesi toimitetaan **steriilinä**. Poista pakkauksesta käyttämällä aseptista tekniikkaa ja vasta, kun implantin oikea koko on määritetty.

Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut niin, että tuotteen puhtaudesta ei voida olla varmoja.

Implantin uudelleensterilisointi ei ole suositeltavaa.

KÄSITTELY

Kaikki implantteja on käsiteltävä asianmukaisesti. Silikonikumin viiltämisen, repeämisen, leikkaamisen ja naarmuttamisen välttämiseksi sitä saa käsitellä vain tylyillä instrumenteilla, eikä sitä saa koskaan käsitellä instrumenteilla, joissa on teräviä kulmia, hammastuksia tai sahalaitoja. Jokainen implantti on vikojen varalta tarkastettava silmämääräisesti ennen leikkausta. Jos implantti irrotetaan potilaasta, sitä ei saa missään tapauksessa enää kiinnittää uudelleen. Vaikka implantti vaikuttaa olevan moitteettomassa kunnossa, aikaisempi käyttö on saattanut väsyttää sitä tai aiheuttaa siihen mikroskooppisia vikoja, jotka voivat johtaa implantin rikkoontumiseen.

ENNEN LEIKKAUSTA

KIRURGIN ON ENNEN LEIKKAUSTA KESKUSTELTAVA POTILAAN KANSSA KAIKISTA TÄMÄN FYYSISISTÄ JA PSYYKKISISTÄ RAJOITTEISTA JA KAIKISTA LEIKKAUKSEN JA TUOTTEEN ERI NÄKÖKOHDISTA. Keskustelussa on käsiteltävä nivelen jäljitelmän rajoitteita, näiden rajoitteiden mahdollisesti aiheuttamia seurauksia ja tarvetta noudattaa kirurgin ohjeita leikkauksen jälkeen, varsinkin potilaan kuntoutukseen ja aktiivisuustasoon liittyviä ohjeita. Leikkaushetkellä olisi oltava käsillä useita erikokoisia steriilejä implantteja. On suositeltavaa, että saatavilla on ainakin yksi ennen leikkausta määriteltyä kokoa suurempi ja yksi sitä pienempi implantti, jotta oikeankokoisen implantin valitseminen on mahdollista leikkaushetkellä.

LEIKKAUKSEN AIKANA

Implantin oikean koon määrittämiseen käytetään koeproteesia. Implanttia itseään ei saa käyttää koieimplanttina.

Nivelen muovausleikkauksen jälkeisen verenmyrkytysmahdollisuuden on todettu olevan pienempi seuraavia toimenpiteitä noudatettaessa:

1. Johdonmukainen ennaltaehkäisevien antibioottien käyttö.
2. Koko leikkaussalihenkilöstön (nukutuslääkärit ja -sairaanhoitajat, varahenkilöstö, tarkkailijat), leikkausta edeltävän tehostetun käsien pesun suorittaneet asiantuntijat mukaan luettuna, on käytettävä asianmukaista suojavaatetusta.
3. Laminaarivirtaukseen perustuvan ilmanpuhdistusjärjestelmän käyttö leikkauksissa.

Hyvän tuloksen kannalta on syytä tuntea leikkaustekniikka hyvin ja ottaa se tarkasti huomioon. Implantin väärä valinta, paikka tai asento voivat johtaa epätavallisiin rasitustiloihin, jonka seurauksena implantin toimintaikä lyhenee. **YHDEN VALMISTAJAN IMPLANTTEJA TAI KOEIMPLANTTEJA EI SAA KÄYTTÄÄ SAMANAIKaisesti MUIDEN VALMISTAJIEN VASTAAVIEN TUOTTEIDEN KANSSA, KOSKA ERI OSIEN YHTEENSOPIVUUTTA EI VOIDA TAATA.** Ennen leikkaushaavan ompelemista leikkauskohta on puhdistettava kunnolla. Ennen haavan sulkemista implantin liikerata on tarkistettava implantin kiinnittymisen ja vakauden varalta.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

On ehdottoman tärkeää, että potilas noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja varoituksia leikkauksen jälkeisessä hoidossa ja leikatun raajan asteittaisessa toiminnan palautumisessa. Leikatun raajan tilan on vakiinnuttava kunnolla. Potilaille on kotiutettaessa annettava täydelliset, mielellään kirjalliset kuntoutusharjoituksia ja -hoitoja sekä potilaan aktiviteetteihin liittyviä rajoituksia koskevat ohjeet ja varoitukset. Potilaan määrääjain tapahtuva seuranta on suositeltavaa. Joka tapauksessa leikkauksen jälkihoidossa on noudatettava hyväksytyjä toimintatapoja. Liian fyysisen aktiivisuuden ja traumausten on todettu aiheuttavan korvaavan jäsenen ennenaikaista vaurioitumista niin, että implantti siirtyy tai vaurioituu väsymyksen ja/tai kulumisen seurauksena. Tarkkoja tietoja silikoni-elastomeeri-implanttien toimintaiästä ei toistaiseksi ole.

VASTAREAKTIOT JA KOMPLIKAATIOT

Seuraavassa on yleisesti useimmin esiintyvät sorminivelimplanttien aiheuttamat vastareaktiot ja komplikaatiot. Nämä vastareaktiot voidaan usein liittää kohdassa **“VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET”** lueteltuihin tekijöihin.

1. Väsymisen, kulumisen tai ylikuormituksen aiheuttama implantin vioittuminen.
2. Varhaiset tai myöhäiset tulehdukset.
3. Liikkumisesta ja silikonikumi-implantin kulumisesta syntyvät kulumishiukkaset saattavat aiheuttaa tai pahentaa nivelkalvon tulehdusta tai luukystaa.
4. Kirjallisuudessa on mainintoja, joiden perusteella joillakin ihmisillä saattaa olla silikoni-

implanttien aiheuttamia immunologisia reaktioita, joiden seurauksena on tukikudostauti ja/tai autoimmuunitauti. Jos potilaalla epäillään olevan jokin näistä tiloista, on harkittava silikoni-implantin poistamista.

VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ

Seuraavilla seikoilla on yhdessä ja erikseen taipumusta aiheuttaa liikakuormitusta sorminivelimplanttiin ja aiheuttaa siten potilaalle suuremman riskin menettää sorminivelimplantti. **Jos sorminivelimplanttiin kohdistuvaa liikakuormitusta ei voida estää, implanttia ei tulisi käyttää.**

1. Hoidettavan nivelen liiallinen aktiivisuus.
2. Korjaamaton tai toistuva epämuotoisuus.
3. Implantin väärä koko.
4. Pehmeän kudoksen tai luun antama riittämätön tuki.
5. Implantin väärä asento.

Sorminivelimplantin tarjoamat hyödyt eivät aina vastaa potilaan odotuksia ja saattavat heiketä ajan myötä. Kivut, turvotus, epävakaus ja/tai epämuotoisuus saattavat säilyä tai palata sorminivelimplantin asentamisen jälkeen.

LISÄTIEDOT

DePuyn edustajilta saa leikkaustekniikkaa koskevia esitteitä ja lisätietoja muista tähän implantaattiin liittyvistä asioista.

VAROITUS

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι προσθέσεις των δακτυλικών αρθρώσεων Neuflex™ MCP και PIP είναι εύκαμπτα μονά, αρθρωτά εμφυτεύματα, που κατασκευάζονται από ελαστομερές σιλικόνης. Η Neuflex MCP έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση μιας κατεστραμμένης μετακαρπιοφαλαγγικής (ΜΚΦ) άρθρωσης και η Neuflex PIP έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση μιας κατεστραμμένης φαλλαγοφαλαγγικής άρθρωσης. Το εγγύς και το απομακρυσμένο στέλεχος της αρθρόδεσης σχηματίζουν γωνία, η οποία μιμείται την κατά προσέγγιση θέση της άρθρωσης, όταν το χέρι βρίσκεται σε χαλάρωση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι προσθέσεις των δακτυλικών αρθρώσεων Neuflex MCP και PIP ενδείκνυνται για την χωρίς τοιμέντο αντικατάσταση των μετακαρπιοφαλαγγικών και φαλαγοφαλαγγικών αρθρώσεων των δακτύλων, αντίστοιχα, όταν έχουν ακινητοποιηθεί λόγω ρευματοειδούς, εκφυλιστικής ή τραυματικής αρθρίτιδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ακόλουθες καταστάσεις αποτελούν σχετικές αντενδείξεις για τη χρήση της πρόσθεσης:

1. Ενεργός τοπική ή συστηματική λοίμωξη.
2. Καταστροφή των μετακαρπίων ή των φαλάγγων ή κακή ποιότητα οστού, η οποία

δεν επιτρέπει την ασφαλή εφαρμογή του μοσχεύματος.

3. Απώλεια της μυϊκής μάζας, της νευρομυϊκής σύναψης ή έλλειψη αγγείων στο προσβεβλημένο δάκτυλο.
4. Ασθενείς που συνεχίζουν να αναπτύσσονται, με ανοιχτές επιφύσεις.
5. Ασθενείς με αυξημένα επίπεδα δραστηριότητας.
6. Ασθενείς μη συνεργάσιμοι ή ανίκανοι να συμμορφωθούν στις οδηγίες του γιατρού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η πρόσθεση των δακτυλικών αρθρώσεων Neuflex διατίθεται **αποστειρωμένη**. Βγάλτε το από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μόνο αφού έχει επιλεγθεί το κατάλληλο μέγεθος.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει πάθει ζημιά σε σημείο που μπορεί να επηρεαστεί η στειρότητα.

Δεν συνιστάται η επαναποστείρωση της πρόσθεσης.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο κατάλληλος χειρισμός κάθε μοσχεύματος είναι επιτακτικός. Για να μη χαραχθεί, σχιστεί, κοπεί ή γδαρθεί το λάστιχο σιλικόνης, πρέπει ο χειρισμός να γίνεται μόνο με αμβλέα εργαλεία και δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται με εργαλεία που έχουν αιχμηρά άκρα, δοντάκια ή οδοντώσεις. Πριν από τη χειρουργική χρήση, κάθε μόσχευμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για την ύπαρξη τέτοιων ελαττωμάτων. Μετά την απομάκρυνσή του, το μόσχευμα δεν πρέπει ποτέ να ξαναεμφυτεύεται. Ακόμη και εάν το μόσχευμα φαίνεται ακέραιο, μπορεί να έχει καταπονηθεί από την προηγούμενη χρήση και να παρουσιάζει μικροσκοπικές βλάβες, οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την αποτυχία του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΖΥΤΗΣΕΙ ΜΕ ΤΟΝ-ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΦΥΣΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΟΝ-ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΙ ΟΛΑ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η συζήτηση πρέπει να περιλαμβάνει τους περιορισμούς στην επανασύσταση της άρθρωσης, τις πιθανές ασυνέπειες που θα προκύψουν από αυτούς τους περιορισμούς και την αναγκαιότητα να ακολουθούνται οι οδηγίες του χειρουργού μετεγχειρητικά, ιδίως όσον αφορά την αποκατάσταση και τα επίπεδα δραστηριότητας του-της ασθενούς. Πολλαπλά μεγέθη αποστειρωμένων μοσχευμάτων πρέπει να είναι διαθέσιμα την ώρα της επέμβασης. Συνιστάται να υπάρχει τουλάχιστον ένα νούμερο μεγαλύτερο και ένα νούμερο μικρότερο από το μέγεθος που έχει καθοριστεί προεγχειρητικά, ώστε να διευκολυνθεί η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους στη διάρκεια της επέμβασης.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Πρέπει να χρησιμοποιείται δοκιμαστική πρόσθεση για να καθοριστεί το σωστό μέγεθος του μοσχεύματος. Το ίδιο το μόσχευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως δοκιμαστικό.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι η πιθανότητα μόλυνσης (σήψης) μετά την αρθροπλαστική της άρθρωσης μπορεί να μειωθεί με:

1. Σταθερή χρήση προφυλακτικής αντιβίωσης.
2. Διατηρώντας όλο το προσωπικό του χειρουργείου (αναισθησιολόγοι, παρατηρητές, κ.λπ.) καθώς και τους τεχνικούς, κατάλληλα ντυμένους, και
3. Χρησιμοποιώντας σύστημα καθαρισμού στρωτής ροής αέρα μέσα στο χειρουργείο.

Η εξοικείωση και η ιδιαίτερη προσοχή στη χειρουργική τεχνική είναι απαραίτητα για να επιτευχθούν καλά αποτελέσματα. Η ακατάλληλη επιλογή, εγκατάσταση, ή τοποθέτηση της πρόσθεσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να υπάρξουν συνθήκες υπερβολικής έντασης στη θέση της εμφύτευσης και συνεπώς να ελαττωθεί η διάρκεια της λειτουργίας της πρόσθεσης. **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΜΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΑΖΙ ΜΕ ΑΛΛΑ ΕΝΟΣ ΑΛΛΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. ΚΑΘΩΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΒΕΒΑΙΟ ΟΤΙ ΤΑΙΡΙΑΖΟΥΝ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥΣ ΤΑ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥΣ.** Πριν να κλειστεί, το χειρουργικό πεδίο πρέπει να καθαρίζεται καλά. Επίσης πριν το κλείσιμο, πρέπει να ελέγχεται το εύρος της κίνησης, ώστε το μόσχευμα να είναι ελεύθερο και σταθερό.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Για τη μετεγχειρητική χρήση και τη σταδιακή λειτουργική αποκατάσταση του χειρουργημένου άκρου, είναι πολύ σημαντική η απόλυτη συμμόρφωση του-της ασθενούς με τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του χειρουργού. Το χειρουργημένο άκρο πρέπει να σταθεροποιείται κατάλληλα. Ο-η ασθενής πρέπει να εξέρχεται από το νοσοκομείο με πλήρεις οδηγίες και προειδοποιήσεις, προτιμότερα γραπτώς, σχετικά με τις ασκήσεις και τη θεραπεία αποκατάστασης και τους τυχόν περιορισμούς στη δραστηριότητά του-της. Συνιστάται ένα συνεχές πρόγραμμα περιοδικής παρακολούθησης του-της ασθενούς. Σε κάθε περίπτωση, στη μετεγχειρητική φροντίδα, πρέπει να ακολουθούνται αποδεκτές μέθοδοι. Η έντονη φυσική δραστηριότητα και το τραύμα στην περιοχή της αντικατεστημένης άρθρωσης έχουν ενοχοποιηθεί για την πρώιμη αποτυχία της επανασύστασης, μέσω μεταβολής της θέσης, κόπωσης ή-και φθοράς του μοσχεύματος. Ο χρόνος λειτουργικότητας των προσθέσεων από ελαστομερές σιλικόνης δεν έχει πλήρως επιβεβαιωθεί μέχρι σήμερα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες αποτελούν γενικά τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές που εμφανίζονται στην αντικατάσταση των αρθρώσεων των δακτύλων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν συχνά να σχετιστούν με τους παράγοντες που αναφέρονται στο κεφάλαιο «**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**».

1. Αποτυχία του μοσχεύματος λόγω κόπωσης, φθοράς ή υπερφόρτισης.
2. Πρώιμη ή όψιμη επιμόλυνση.
3. Τα σωματίδια φθοράς που προκαλούνται από την κίνηση και την τριβή του ελαστικού σιλικονούχου μοσχεύματος, μπορεί να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν την αρθροβυλακίτιδα ή το σχηματισμό οστικής κύστης.
4. Υπάρχουν αναφορές στη βιβλιογραφία, σύμφωνα με τις οποίες μερικά άτομα μπορεί να παρουσιάσουν ανοσολογική αντίδραση στα μοσχεύματα σιλικόνης, που οδηγεί στο σχηματισμό συνδετικού ιστού ή-και στην εμφάνιση αυτοανοσοποιητικής νόσου. Εάν υπάρχει υποψία για την ύπαρξη αυτών των καταστάσεων, πρέπει να μελετηθεί η πιθανότητα αφαίρεσης του προϊόντος από σιλικόνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι ακόλουθες καταστάσεις, ξεχωριστά ή ταυτόχρονα, τείνουν να θέσουν το μόσχευμα των δακτυλικών αρθρώσεων σε υπερβολικό φορτίο και κατά συνέπεια θέτουν τον-την ασθενή σε μεγαλύτερο κίνδυνο αποτυχίας της αντικατάστασης της άρθρωσης. **Εάν η υπερβολική καταπόνηση της προσβεβλημένης άρθρωσης δεν μπορεί να αποφευχθεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μόσχευμα δακτυλικής άρθρωσης.**

1. Υπερβολική δραστηριότητα της προσβεβλημένης άρθρωσης.
2. Αδιόρθωτη ή υποτροπιάζουσα δυσμορφία.
3. Λανθασμένη επιλογή μεγέθους του μοσχεύματος.

4. Ανεπαρκής υποστήριξη από τους μαλακούς ιστούς ή τα οστά.

5. Κακή θέση του μοσχεύματος.

Τα πλεονεκτήματα της αντικατάστασης της δακτυλικής άρθρωσης μπορεί να μην ικανοποιήσουν τις προσδοκίες του-της ασθενούς ή μπορεί να χειροτερέψουν με την πάροδο του χρόνου. Πόνος, οίδημα, δνσχηρία ή/και δυσμορφία μπορεί να παραμείνουν ή να ξαναεμφανιστούν μετά την αντικατάσταση της δακτυλικής άρθρωσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της DePuy για το σχετικό διαφωτιστικό υλικό που αφορά τη χειρουργική τεχνική ή για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το μόσχευμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του προϊόντος μόνο από γιατρό ή σύμφωνα με τις οδηγίες γιατρού.

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS

Kloubní prstové protézy NeuFlex™ MCP a PIP jsou flexibilní, jednodílné, výkyvné implantáty vyrobené ze silikonového elastomeru. NeuFlex MCP je navržen pro náhradu poškozeného metakarpofalangeálního (MCP) skloubení a NeuFlex PIP je navržen pro náhradu poškozeného proximálního interfalangeálního (PIP) skloubení. Proximální a distální drůtky implantátu vytváří úhel, který imituje přibližnou polohu v kloubu při relaxované ruce.

INDIKACE

Prstové kloubní protézy NeuFlex MCP a NeuFlex PIP jsou indikovány pro necementované náhrady metakarpofalangeálních (MCP) resp. interfalangeálních (PIP) kloubů, jsou-li poškozeny revmatoidní, degenerativní nebo traumatickou artritidou.

KONTRAINDIKACE

Následující stavy představují relativní kontraindikace pro použití tohoto implantátu:

1. Aktivní lokální nebo systémová infekce;
2. Destrukce metakarpu nebo článku prstu nebo špatná kvalita kosti, které brání adekvátní fixaci implantátu;
3. Ztráta svaloviny, neuromuskulární porucha nebo cévní nedostatečnost v oblasti postiženého prstu;
4. Rostoucí pacienti s otevřenými epifýzami;
5. Pacienti s vysokým stupněm aktivity;
6. Pacienti, kteří nejsou ochotni nebo schopni dodržovat instrukce lékaře.

STERILITA

Prstová kloubní protéza NeuFlex je dodávána **sterilní**. Vyndávejte z obalu pouze uznávaným aseptickým způsobem a pouze po stanovení správné velikosti.

Tento produkt by neměl být používán v případě, že je sterilní obal poškozen takovým způsobem, že je narušena jeho sterilita.

Opakovaná sterilizace implantátu se nedoporučuje.

MANIPULACE

Správná manipulace s jakýmkoli implantátem je nezbytně nutná. Abyste zabránili vzniku vrypů, trhlin, zářezů a škrábanců na silikonové gumě, měla by se manipulace provádět pouze tupými nástroji a nikdy ne nástroji s ostrými okraji, zuby nebo vroubkováním. Před chirurgickým použitím je třeba každý implantát vizuálně zkontrolovat na možné nedostatky. Po odstranění by neměl být implantát znovu reimplantován. I když se implantát jeví jako nepoškozený, může být unaven předchozím použitím a může mít mikroskopické defekty, které mohou vést k selhání jeho funkce.

PŘED OPERACÍ

CHIRURG BY MĚL S PACIENTEM PŘED OPERACÍ PRODISKUTOVAT VŠECHNA JEHO TĚLESNÁ I PSYCHICKÁ OMEZENÍ A VŠECHNY ASPEKTY TÝKAJÍCÍ SE OPERACE A PRODUKTU. Diskuze by měla zahrnovat limitace kloubní rekonstrukce, možné následky vyplývající z těchto omezení a potřebu dodržovat pooperační instrukce chirurga, zejména s ohledem na rehabilitaci a úroveň pacientovy aktivity. V průběhu operace je potřebné mít k dispozici různé velikosti sterilních implantátů. Doporučuje se, aby nabídka zahrnovala minimálně o jednu velikost větší a jednu velikost menší implantát, než je předoperačně stanovená velikost, aby vyhovovaly pooperačnímu výběru vhodné velikosti implantátu.

PEROPERAČNÍ

Pro stanovení správné velikosti implantátu by měla být použita zkušební protéza. Samotný implantát by neměl být jako zkušební používán.

Existující důkazy, že riziko sepse po kloubní náhradě může být sníženo:

1. Důsledným používáním antibiotické profylaxe;
2. Správným oblečením veškerého personálu operačního sálu (anesteziolog, obíhající sestra, pozorovatelé, atd.) včetně instrumentářů a
3. využitím systému s laminárním prouděním čistého vzduchu na operačním sále.

Pro dobré výsledky je nezbytné se obeznámit a pečlivě sledovat chirurgickou techniku. Nesprávný výběr, usazení nebo poloha implantátu mohou vyústit v neobvyklé stresové podmínky a následně snížení funkční životnosti implantátu. IMPLANTÁTY A ZKUŠEBNÍ IMPLANTÁTY OD JEDNOHO VÝROBCE BY SE NEMĚLY KOMBINOVAT S IMPLANTÁTY OD JINÝCH VÝROBCŮ, PROTOŽE NENÍ MOŽNÉ ZARUČIT SHODU ODLIŠNÝCH KOMPONENT. Před uzavřením rány by mělo být operační pole důkladně očištěno a měl by být zkontrolován rozsah pohybu s ohledem na narážení implantátu nebo nestabilitu.

PO OPERACI

Pro pooperační péči a postupné funkční zotavení operované končetiny je velmi důležité striktní dodržování instrukcí a varování chirurga. Operovaná končetina by měla být vhodným způsobem stabilizována. Při propuštění z nemocnice musí pacient obdržet úplné (nejlépe písemné) pokyny a upozornění ohledně rehabilitačního cvičení a další léčby a o případných omezeních v jeho aktivitách. Doporučuje se kontinuální program pravidelných kontrol pacienta. V pooperační péči je v každém případě třeba dodržovat uznávané postupy. Nadměrná fyzická aktivita a trauma postihující kloubní náhradu byly zahrnuty mezi příčiny předčasného selhání rekonstrukce změnou polohy, únavevého selhání nebo opotřebením implantátu. Předpokládaná doba životnosti implantátů ze silikonového elastomeru nebyla dosud jednoznačně stanovena.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A KOMPLIKACE

Následující stavy jsou obecně nejčastější nežádoucí účinky nebo komplikace, s nimiž se setkáváme při kloubní náhradě prstu. Tyto nežádoucí účinky mohou často souviset s faktory uvedenými v části **“VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ”**.

1. Selhání implantátu následkem únavy, opotřebenění nebo přetížení;
2. Časná nebo pozdní infekce;
3. Částice vzniklé pohybem a opotřebením silikonové gumy implantátu mohou způsobit nebo zhoršit synovitis anebo vznik kostní cysty.
4. V literatuře jsou popsány případy, které naznačují, že se u některých jedinců může vyvinout imunologická reakce na silikonové implantáty, jejímž důsledkem je onemocnění pojivové tkáně anebo autoimunitní onemocnění. Je-li podezření na tyto stavy, mělo by být zváženo odstranění tohoto silikonového přípravku.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Následující stavy mají jednotlivě nebo společně tendenci vystavovat kloubní implantát prstu nadměrné zátěži a tím ohrožují pacienta zvýšeným rizikem selhání kloubní prstové náhrady.

Není-li možné zabránit nadměrné zátěži postiženého kloubu prstu, neměl by být kloubní prstový implantát použit.

1. nadměrná aktivita postiženého kloubu;
2. nenapravená nebo recidivující deformita;
3. nesprávná velikost implantátu;
4. neadekvátní opora měkkými tkáněmi nebo kostí;
5. nesprávná pozice implantátu.

Přínos z náhrady kloubu prstu se nemusí shodovat s očekáváním pacienta a může se časem zhoršit. Bolest, otok, nestabilita anebo deformita může přetrvávat nebo se vrátit po kloubní náhradě.

INFORMACE

Kontaktujte zástupce společnosti DePuy ohledně manuálu chirurgické techniky nebo pro další informace o tomto implantátu.

UPOZORNĚNÍ

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

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



LEÍRÁS

A NeuFlex™ MCP és PIP ujjízületi protézisek flexibilis, egy darabból álló, csuklós implantátumok, melyek szilikon elasztomerből készülnek. A NeuFlex MCP a sérült metacarpophalangealis (MCP) ízület, a NeuFlex PIP pedig a sérült proximális interphalangealis ízület (PIP) pótlására való. A protézisek proximális és disztális szárai szöveget zárnak be egymással, mely nagyjából megfelel a kéz relaxált állapotában az ízület helyzetének.

JAVALLATOK

A NeuFlex MCP és a NeuFlex PIP ujjízületi protézisek a metacarpophalangealis (MCP) és az interphalangealis (PIP) ízületek cementmentes pótlására valók, különösen olyan esetekben, ahol az ízületek rheumatoid, degeneratív vagy traumás arthritis következtében mozgáskorlátozottak.

ELLENJAVALLATOK

Az alábbi állapotok képezik ezen protézis használatának relatív ellenjavallatait:

1. Aktív helyi vagy szisztémás infekció;

2. A metacarpus vagy az ujj destrukciója, vagy rossz minőségű csont, mely nem tenné lehetővé az implantátum megfelelő rögzítését.
3. Gyenge izomzat, neuromuskuláris betegség vagy vaszkuláris deficiencia az érintett ujjon;
4. Növésben levő beteg nyitott epifizisekkel;
5. Nagyon aktív betegek;
6. Olyan betegek, akik nem akarják, vagy nem tudják követni az orvosi utasításokat.

STERILITÁS

A NeuFlex ujjizületi protézis **steril** kiszerelésű. Csak a megfelelő méret meghatározása után, a jóváhagyott aszeptikus technikával távolítsuk el a csomagolást.

Ezt a terméket nem szabad használni, ha a steril csomagolás annyira megsérült, hogy a sterilitás veszélybe került.

A protézis újraszterilizálása nem ajánlott.

KEZELÉS

Bármilyen implantátum megfelelő kezelése elengedhetetlen. A szilikon gumi bemetszésének, elszakadásának, megvágásának vagy megkarcolásának elkerülése érdekében a gumi csak tompa eszközzel kezelhető, és soha nem szabad éles szelű, fogas, vagy recés műszerrel megfogni. A sebészi használat előtt minden implantátumot meg kell vizsgálni lehetséges hibákat keresve. Az implantátumot tilos újra felhasználni, ha egyszer már eltávolításra került. Még ha az implantátum sérültnek tűnik is, a korábbi használat miatt kifáradhatott, és kialakulhatnak benne mikroszkopikus hibák, amelyek az implantátum elégtelenségéhez vezethetnek.

PREOPERATÍV

A SEBÉSZNEK A MŰTÉT ELŐTT MEG KELL BESZÉLNI A BETEGGEL AZ ÖSSZES RÁ VONATKOZÓ EGYÉNI FIZIKAI ÉS MENTÁLIS KORLÁTOZÁST, A MŰTÉT ÉS A TERMÉK ÖSSZES ASPEKTUSÁT. A megbeszélésnek tartalmaznia kell az ízületi rekonstrukció korlátozásait, az ezen korlátozásokból adódó lehetséges következményeket, és az orvosi utasítások posztoperatív követésének szükségességét, különösen, ami a beteg rehabilitációját és aktivitási szintjét illeti. Különböző méretű steril implantátumoknak kell rendelkezésre állni a műtét ideje alatt. Ajánlott, hogy a preoperatív megtervezett méreteken kívül minden komponensből legyen elérhető legalább egy számmal nagyobb és kisebb méret, hogy műtét közben lehetőség legyen a megfelelő méret kiválasztására.

INTRAOPERATÍV

Az implantátum megfelelő méretének meghatározásához próbaprotéziseket kell használni. Maga az implantátum próbaimplantátumként nem használható.

Az alábbi módokon bizonyítottan csökkenthető az ízületi arthroplasztikát követő szepszis lehetősége:

1. Megfelelő profilaktikus antibiotikumhasználat;
2. minden műtős személyzet álljon rendelkezésre (aneszteziológus, műtősnők, megfigyelők, stb.), csakúgy, mint a bemosakodott műtősnő, megfelelő műtői öltözetben; és
3. legyen lamináris áramlású tiszta levegő rendszer a műtőben.

A jó eredmények érdekében a sebésznek ismernie kell a műtési technikát és gondosan követnie kell azt. Nem megfelelő protézis választása, behelyezése, vagy pozicionálása megváltozott terhelési viszonyokat hozhat létre, ami a funkcionális élettartam következményes csökkenésével járhat. **EGY GYÁRTÓ IMPLANTÁTUMAIT ÉS PRÓBA IMPLANTÁTUMAIT SEM LEHET MÁS GYÁRTÓKÉVAL EGYÜTT HASZNÁLNI, MIVEL A KÜLÖNBŐZŐ KOMPONENSEK ÖSSZEILLESZTHETŐSÉGE NEM BIZTOSÍTOTT.** Zárás előtt a műtési területet alaposan meg kell tisztítani, és a mozgástartományt alaposan

ellenőrizni kell az implantátum becsípődése vagy instabilitásának ellenőrzése miatt.

POSZTOPERATÍV

A posztoperatív kezelés és az operált végtag fokozatos funkcionális felépülése érdekében nagyon fontos, hogy a beteg szorosan kövesse az orvos utasításait és figyelmeztetéseit.

Az operált végtagot megfelelően stabilizálni kell. Elbocsátás előtt a beteget komplett írásbeli utasítással és figyelmeztetéssel kell ellátni, amely tartalmazza a rehabilitációs gyakorlatokat, terápiákat és aktivitásuk bármely korlátozását. Folyamatos, időszakos betegkövetés javasolt. A posztoperatív ápolás időszakában az elfogadott gyakorlat szerint járjunk el minden esetben. Jelentős fizikai aktivitás, vagy a pótoltt ízületet ért trauma a rekonstrukció korai elégtelenségéhez vezethet az implantátum helyzetének megváltozása, kifáradás és/vagy az implantátum kopása által. A szilikon elasztomer implantátumok várható funkcionális élettartama jelenleg nem tisztázott.

KÁROS HATÁSOK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

Általánosságban az alábbiak azok a leggyakoribb káros hatások vagy szövődmények, melyekkel számolni kell ujjízületi pótlás során. Ezen káros hatások gyakran a „**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK**” című alatti felsorolt tényezőkkel kapcsolatosak.

1. Az implantátum elégtelensége kifáradás, kopás vagy túlterhelés miatt;
2. Korai, vagy késői infekció;
3. A kopási törmelékek, melyeket a szilikon gumi implantátum mozgása és kopása eredményezett, szinovitiszt, vagy annak exacerbációját, illetve csontciszta képződését okozhatják.
4. Beszámoltak olyan esetről is, amikor az egyén a szilikon implantátumra immunológiai reakcióval válaszolt, mely kötőszöveti betegség és/vagy autoimmun betegség kialakulását eredményezte. Amennyiben ezen állapotok lehetősége felmerül, akkor a szilikon eszköz eltávolítását meg kell fontolni.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

A következő, akár önállóan, akár együttesen fennálló állapotok az ujjízületi implantátum fokozott terhelését eredményezik, és így a beteget az ujjízületi pótlás elégtelenségének magasabb kockázati csoportjába helyezik. **Amennyiben az érintett ujjízület jelentős terhelését nem lehet elkerülni, úgy az ujjízületi implantátumot nem szabad használni.**

1. az érintett ízület jelentős aktivitása;
2. nem korrigált, vagy visszatérő deformitás;
3. az implantátum nem megfelelő mérete;
4. nem megfelelő lágyrész vagy csonttámasz;
5. az implantátum rossz helyzetű beültetése.

Az ujjízületi pótlással elért eredmény nem biztos, hogy megfelel a beteg elvárásainak, illetve az eredmény idővel romolhat. Ujjízületi pótlást követően a fájdalom, a duzzanat, az instabilitás és/vagy a deformitás fennmaradhat, vagy visszatérhet.

INFORMÁCIÓ

A műtéti technikát tartalmazó leírásért illetve az implantátummal kapcsolatos további információ érdekében lépjen kapcsolatba a DePuy képviselőjével.

VIGYÁZAT

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvosnak vagy orvos megrendelésére értékesíthető.

**OPIS**

Protezy stawu palcowego NeuFlex™ MCP oraz PIP Finger są elastycznymi, jednoczęściowymi implantami ze stawem związowym wykonanymi z elastomeru silikonowego. Proteza NeuFlex MCP przeznaczona jest do wymiany uszkodzonego stawu paliczka śródreżca (MCP), zaś proteza NeuFlex PIP przeznaczona jest do wymiany uszkodzonego stawu bliższego odcinka kości śródpaliczkowej (PIP). Trzpień proksymalny I dystalny protezy tworzy kąt, który naśladuje przybliżone położenie stawu przy zwolnionej głowie.

WSKAZANIA

Protezy stawu palcowego NeuFlex MCP oraz NeuFlex PIP wskazane są do plastyki bezcementowej odpowiednio stawu paliczka śródreżca (MCP) oraz stawu bliższego odcinka kości śródpaliczkowej (PIP), przypadku uszkodzenia stawu w wyniku reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej lub pourazowego zapalenia stawów.

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsze warunki są przeciwwskazaniami do zastosowania protezy:

1. Czynne zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe;
2. Uszkodzenie kości śródreżca lub paliczkowych lub słaba jakość kości, która uniemożliwia odpowiednie wszczępienie implantu;
3. Utrata tkanki mięśniowej, uszkodzenie nerwowo-mięśniowe lub zaburzenia naczyniowe w zajęтым palcu;
4. Pacjent dojrzewający z otwartą nasadą;
5. Pacjent aktywny fizycznie;
6. Pacjent niezdolny lub niechący przestrzegać zaleceń lekarza.

JAŁOWOŚĆ

Proteza palca NeuFlex Finger jest dostarczona w postaci **jałowej**. Elementy należy wyjąć z opakowania w sposób aseptyczny, wyłącznie po określeniu właściwego rozmiaru.

Produktu nie należy używać, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone i mogło dojść do zakażenia produktu.

Nie zaleca się ponownej sterylizacji protezy.

PRZENOSZENIE

Implanty należy odpowiednio przenosić. Aby uniknąć wyszczerbienia, przerwania, przecięcia lub zarysowania silikonu, implant należy przenosić tylko przy pomocy tępych instrumentów i nigdy nie należy ich przenosić przy pomocy instrumentów o ostrych krawędziach, zębach lub ząbkowaniach. Przed wszczępieniem każdy implant należy obejrzeć, czy nie jest wadliwy. Po usunięciu implantu nie wolno nigdy wszczępiać ponownie. Nawet, jeśli implant wydaje się być nieuszkodzony, to może on być przeciążony wcześniejszym użyciem oraz mogły w nim powstać mikroskopijne wady, które mogą doprowadzić do jego całkowitego uszkodzenia.

PRZEDOPERACYJNIE

LEKARZ POWINIEN OMÓWIĆ Z PACJENTEM WSZYSTKIE FIZYCZNE I PSYCHICZNE OGRANICZENIA W PRZYPADKU DANEGO PACJENTA ORAZ WSZYSTKIE ASPEKTY ZABIEGU I PROTEZY PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO ZABIEGU OPERACYJNEGO. Rozmowa powinna obejmować ograniczenia rekonstrukcji stawu, możliwe powikłania wynikające z tychże ograniczeń oraz o konieczności przestrzegania zaleceń lekarza w okresie pooperacyjnym, szczególnie odnośnie rehabilitacji oraz poziomu aktywności

pacjenta. W trakcie zabiegu operacyjnego należy mieć pod ręką odpowiedni zestaw różnych rozmiarów jałowych implantów. Zaleca się, aby podczas zabiegu dostępne były implanty o jeden rozmiar większe i jeden rozmiar mniejsze niż wcześniej określony rozmiar w celu dostosowania rozmiaru w trakcie operacji.

ŚRÓDOPERACYJNIE

W celu określenia prawidłowego rozmiaru protezy należy użyć protezy próbnej. Samego implantu nigdy nie należy używać jako implantu próbnego.

Istnieją dowody kliniczne, które potwierdzają, że można zmniejszyć ryzyko posocznicy po operacji plastyki poprzez:

1. Ciągłe profilaktyczne stosowanie antybiotyków;
2. Personel medyczny, instrumentariuszki itp., powinien być odpowiednio ubrany do zabiegu;
3. Na sali operacyjnej należy zastosować system przepływu uwarstwionego czystego powietrza.

Znajomość technik chirurgicznych oraz przestrzeganie tychże technik jest niezbędne w celu uzyskania dobrych wyników. Niewłaściwy wybór, umiejscowienie lub ułożenie implantu może powodować nienaturalny nacisk oraz zmniejszoną żywotność implantu. **IMPLANTÓW ORAZ IMPLANTÓW PRÓBNYCH JEDNYCH PRODUCENTÓW NIGDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ ŁĄCZNIE Z IMPLANTAMI INNYCH PRODUCENTÓW, PONIEWAŻ NIE MOŻNA ZAGWARANTOWAĆ DOPASOWANIA ELEMENTÓW RÓŻNYCH PRODUCENTÓW.** Przed zamknięciem miejsca operacji należy dokładnie oczyścić i należy sprawdzić zakres ruchów, czy implant nie trze o kości oraz czy jest stabilny.

POOPERACYJNIE

W okresie opieki pooperacyjnej oraz w celu przywrócenia funkcji operowanej kończyny pacjent musi ściśle stosować się do zaleceń lekarza oraz przestrzegać środków ostrożności. Operowaną kończynę należy odpowiednio unieruchomić. Pacjenta można zwolnić ze szpitala do domu udzielając mu wyczerpujących instrukcji oraz pełnych ostrzeżeń w formie pisemnej dotyczących ćwiczeń oraz leczenia, a także ograniczeń aktywności fizycznej. Zaleca się okresowe wizyty kontrolne. W każdym przypadku należy wdrażać praktyki rutynowo stosowane w opiece pooperacyjnej. Nadmierna aktywności fizyczna lub urazy rekonstruowanego stawu mogą wpłynąć na jego przedwczesne uszkodzenie, ponieważ mogą spowodować zmianę umiejscowienia implantu, jego uszkodzenie lub przedwczesne zużycie. W chwili obecnej przewidywalna długość okresu funkcjonowania implantów z elastomeru silikonowego nie została określona.

OBJAWY NIEPOŻĄDANE I POWIKLANIA

Niniejsze powikłania są najczęściej pojawiającymi się działaniami niepożądanymi i powikłaniami plastyki stawu palcowego. Działania niepożądane często związane są z czynnikami wymienionymi w „**OSTRZEŻENIACH I ŚRODKACH OSTROŻNOŚCI**”.

1. Uszkodzenie implantu spowodowane zmęczeniem, zużyciem lub przeciążeniem;
2. Wczesne lub późne zakażenia;
3. Cząsteczki powstałe w wyniku zużycia implantu w wyniku ruchu i zużycia implantów gumowych, które mogą powodować lub nasilać zapalenie błony maziowej lub tworzenie się cyst kostnych.
4. Istnieją doniesienia w literaturze, które sugerują, że u niektórych pacjentów obserwuje się reakcje immunologiczne na implanty silikonowe, co prowadzi do choroby tkanki łącznej i/lub choroby autoimmunologicznej. W razie podejrzenia takich warunków, należy rozważyć usunięcie implantów.

OSTRZEŽENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Niniejsze warunki osobno lub w połączeniu mogą znacznie obciążać zmienioną chorobowo kończynę, przez co kwalifikują pacjenta do grupy zwiększonego ryzyka niepowodzenia zabiegu plastyki: **Jeśli nie można uniknąć nadmiernego obciążania stawu, nie należy stosować implantu stawu.**

1. Nadmierna aktywność zajętego stawu;
2. Nieskorygowana lub nawracające zniekształcenie;
3. Nieodpowiedni rozmiar implantu;
4. Nieodpowiednia ilość tkanek miękkich lub kostnej;
5. Niewłaściwe ułożenie implantu.

Korzyści wynikające z plastyki stawu mogą nie spełniać oczekiwań pacjenta i mogą być mniejsze z biegiem czasu. Ból, obrzęk, niestabilność i/lub zniekształcenie mogą utrzymywać się i nawracać po plastyce stawu.

INFORMACJA

Broszury z technikami chirurgicznymi oraz dodatkowe informacje o implantach dostępne są u przedstawiciela firmy DePuy.

UWAGA

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

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE



OPIS

Endoprotézy kĺbov prstov NeuFlex™ MCP a PIP sú ohybné, jednodusové kĺbové implantáty vyrobené zo silikónového elastomeru. Endoprotéza NeuFlex MCP je určená na náhradu poškodeného kĺbu zápästnej kosti (MCP) a NeuFlex PIP je určená na náhradu poškodeného kĺbu článkov prsta (PIP). Proximálny a distálny driek endoprotézy vytvárajú uhol, ktorý imituje približne polohu kĺba, keď je ruka uvoľnená.

INDIKÁCIE

Endoprotézy kĺbov prstov NeuFlex MCP a PIP sú určené na necementovanú náhradu kĺbov záprstnej kosti (MCP) a článku prsta (PIP) samostatne pri ťažkom postihnutí kĺbu následkom reumatickej, degeneratívnej alebo traumatickej artritídy.

KONTRAINDIKÁCIE

Následujúce prípady sú dočasnou kontraindikáciou pre použitie tejto endoprotézy:

1. akútna lokálna alebo celková infekcia,
2. poškodenie záprstnej kosti, článku prsta alebo zlá kvalita kosti, čo bráni primeranej fixácii implantátu,
3. úbytok svalstva, zhoršenie neuromuskulárneho alebo vaskulárneho stavu v postihnutom prste,
4. rastúci pacient s otvorenou epifýzou,
5. pacienti s vysokou pohybovou aktivitou,
6. pacienti, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny ošetrojúceho lekára.

STERILITA

Endoprotéza prstového kĺbu NeuFlex sa dodáva **sterilná**. Obal odstráňte aseptickým spôsobom až po stanovení správnej veľkosti komponentu.

Tento implantát sa nesmie použiť, ak je sterilné balenie poškodené a jeho sterilita môže byť narušená.

Opakovaná sterilizácia endoprotézy sa neodporúča.

MANIPULÁCIA

Základom je správna manipulácia s akýmkoľvek implantátom. S týmto implantátom zo silikónovej gumy sa musí manipulovať iba s tupými nástrojmi a nikdy sa nesmú použiť nástroje s ostrými hranami, zubami alebo zúbkovaním, aby na silikónovej gume nevznikli zárezy, trhliny, prerezania alebo poškrabania. Pred použitím by sa mal implantát vždy vizuálne skontrolovať, aby sa zistili prípadné kazy. Po odstránení sa implantát nesmie viackrát použiť. Aj keď sa implantát javí ako nepoškodený, môže byť opotrebovaný z prechádzajúcej záťaže a môže mať mikroskopické kazy, ktoré môžu viesť k jeho zlyhaniu.

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 ENDOPROTÉZY. Rozhovor by sa mal týkať obmedzení rekonštrukcie kĺbu a možných následkov spojených s tými obmedzeniami, ako aj potreby riadiť sa príkazmi chirurga po operácii, najmä s ohľadom na rehabilitáciu a pacientovu aktivitu. V čase zákroku by mal byť k dispozícii viaceré veľkosti sterilných implantátov. Odporúča sa, aby boli počas chirurgického zákroku k dispozícii aj komponenty aspoň o číslo väčšie a o číslo menšie oproti veľkosti stanovenej pred operáciou, čím bude možné ešte počas operácie náležite prispôbiť výber veľkosti implantátu.

POČAS OPERÁCIE

Na stanovenie správnej veľkosti implantátu sa musia používať testovacie endoprotézy.

Tento implantát sa nesmie používať ako testovací implantát.

Je dokázané, že možnej otrave krvi po náhrade kĺbu možno predísť:

1. súčasným podávaním profylaktických antibiotík,
2. dôsledným dodržaním predpisov pre oblečenie všetkých osôb v operačnej sále (anestezilógov, pomocného personálu, pozorovateľov atď.), ako aj sanitárov, a
3. použitím systému laminárneho prúdenia čistého vzduchu v operačnej sále.

Nevyhnutnosťou na dosiahnutie priaznivého výsledku je dôkladné oboznámenie sa s chirurgickou technikou používanou pri tejto pomôcke. Nesprávny výber, umiestnenie alebo poloha implantátu môžu mať za následok netypické rozloženie napätia a následné skrátenie životnosti implantátu. **IMPLANTÁTY A TESTOVACIE IMPLANTÁTY OD JEDNÉHO VÝROBCU SA NIKDY NEZMÚ POUŽÍVAŤ S IMPLANTÁTMÍ OD INÉHO VÝROBCU, PRETOŽE NEMOŽNO ZABEZPEČIŤ ZHODU ODLIŠNÝCH KOMPONENTOV IMPLANTÁTOV.** Pred uzavretím sa musí operované miesto starostlivo očistiť a skontrolovať pohybový rozsah, či sa nevyskytne narážanie alebo nestabilita.

PO OPERÁCII

Pre pooperačnú liečbu a postupnú funkčnú rekonvalescenciu operovanej končatiny je veľmi dôležité, aby pacient dodržiaval pokyny a upozornenia svojho chirurga. Operovaná končatina sa musí primerane stabilizovať. Pacienti by mali pri prepustení z nemocnice obdržať kompletne písomné pokyny a upozornenia týkajúce sa rehabilitačných cvičení, terapie a akýchkoľvek obmedzení ich aktivít. Odporúča sa aj naďalej pacienta pravidelne sledovať. V každom prípade sa musia po operácii vykonávať príslušné cvičenia. Nadmerná fyzická aktivita alebo vystavenie náhradného kĺbu otrasom môžu preukazne spôsobiť zmenu

polohy, únavy materiálu alebo opotrebovaniu endoprotézy a prispieť tak k jej predčasnému zlyhaniu. V súčasnosti nie je presne stanovená predpokladaná dĺžka životnosti implantátov zo silikónového elastomeru.

NEPRIAZNIVÉ VPLYVY A KOMPLIKÁCIE

Pri implantácii endoprotéz prsta sa najčastejšie vyskytujú nasledujúce možné nepriaznivé vplyvy a komplikácie: Tieto nepriaznivé vplyvy často súvisia s faktormi vymenovanými v časti „**UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA**“.

1. zlyhanie implantátu v dôsledku únavy materiálu, opotrebovania alebo preťaženia,
 2. počiatočná alebo pokročilá infekcia,
 3. opotrebovanie častíc pohybom a opotrebovanie implantátu zo silikónovej gumeny môže spôsobiť alebo vyvolať hnisavú synovitídu alebo vytvorenie kostnej cysty.
 4. Literatúra uvádza, že niektorí jedinci môžu mať na silikónový implantát imunologickú reakciu, ktorá môže spôsobiť ochorenie spojivového tkaniva alebo imunitného systému.
- Pri výskyte akéhokoľvek podozrenia sa odporúča silikónový pomôcku odstrániť.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Nasledovné podmienky, buď osobitne alebo súbežne, prispievajú k nepriaznivému zaťažovaniu postihnutej končatiny, čím sa pacient vystavuje zvýšenému riziku zlyhania náhrady prstového kĺbu. **Ak nemožno predísť nadmernému zaťaženiu postihnutého prstového kĺbu, implantát prstového kĺbu sa nesmie použiť:**

1. nadmerné zaťaženie postihnutého kĺbu,
2. nekorigovaná alebo opakovaná deformácia,
3. nesprávne určenie veľkosti implantátu,
4. nedostatočná podpora mäkkého tkaniva alebo kosti,
5. nesprávna poloha implantátu.

Výhody náhrady prstového kĺbu nemusia uspokojiť pacientove očakávania, alebo sa časom môžu zhoršiť. Bolesť, opuch, nestabilita alebo deformácia môžu po náhrade prstového kĺbu pretrvávať alebo sa môžu vrátiť.

INFORMÁCIE

Informácie o technických príručkách pre chirurga alebo podrobnejšie informácie o implantátoch vám poskytne príslušný obchodný zástupca spoločnosti DePuy.

UPOZORNENIE

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

INTERPRETATION OF SYMBOLS

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

INTERPRETACIÓN DE SÍMBOLOS

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

BETYDNING AF SYMBOLER

FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE

SYMBOLIEN SELITYKSET

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

VYSVĚTLIVKY VÝRAZŮ A SYMBOLŮ

MAGYARÁZAT A HASZNÁLT JELEKHEZ ÉS KIFEJEZÉSEKHEZ

ZNACZENIE SYMBOLI I TERMINÓW

VYSVETLENIE TERMÍNOV A SYMBOLOV

D / DP

DePuy, Inc

Size / Sz

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

MATL

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

QTY

QUANTITY
QUANTITÉ
QUANTITÄT
CANTIDAD
QUANTITÀ
QUANTIDADE
AANTAL
KVANTUM
KVANTITET
LUKUMÄÄRÄ
ΠΟΣΟΤΗΤΑ
MNOZSTVI
MENNYISEG
ILOŚĆ
MNOZSTVO



**MFG by /
Manufactured By:**

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

Sterile **GP**

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

MFG

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



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

Color Code:

Color Code: This product is color coded by size. The color on the package label corresponds to the color of the appropriate trial instrument. However, check the size on the package label to ensure that the correct implant size is selected.

Code couleurs : ce produit a un code couleurs par taille. La couleur sur l'étiquette de l'emballage correspond à la couleur de l'instrument d'essai approprié. Vérifier quand même la couleur de l'étiquette sur l'emballage, afin de confirmer qu'un implant de taille correcte a été choisi.

Farbcode: Die verschiedenen Größen dieses Produkts sind durch unterschiedliche Farben ausgewiesen. Die Farbe auf dem Packungsetikett entspricht der Farbe des korrespondierenden Probeinstruments. Dennoch die Größe auf dem Packungsetikett überprüfen, um sicherzustellen, dass die korrekte Implantatgröße ausgewählt wird.

Código de colores: es el código para identificar el tamaño. El color de la etiqueta del paquete corresponde al color del instrumento apropiado de ensayo. No obstante, revisar el tamaño en la etiqueta del paquete para asegurar que se ha seleccionado el tamaño correcto del implante.

Codice colori: la misura di questo prodotto è contrassegnata da un codice a colori. Il colore sull'etichetta della confezione corrisponde al colore dello strumento di prova appropriato. In ogni caso, controllare l'etichetta della confezione per accertare di aver scelto la misura corretta.

Código de cores: O tamanho deste produto é codificado por cores. A cor no rótulo da embalagem corresponde à cor do instrumento de prova apropriado. Contudo, verifique o tamanho no rótulo da embalagem para se assegurar que é selecionado o tamanho correcto do implante.

Kleurencode: Elke maat van het product heeft een kleurencode. De kleur op het etiket van de verpakking komt overeen met de kleur van het desbetreffende proefinstrument. Maar controleer de maat op het etiket van de verpakking om zeker te stellen dat de correcte maat implantaat is geselecteerd.

Farvekode: Dette produkt er farvekodet efter størrelse. Farven på pakkens etiket svarer til farven på det tilsvarende prøveinstrument. Men De skal kontrollere størrelsen på pakkens etiket for at sikre, at De vælger den rette størrelse implantat.

Färgkod: Färgkodning görs efter storlek. Färgen på förpackningens etikett motsvarar färgen på rätt provinstrument. Kontrollera emellertid på förpackningens etikett att rätt implantatstorlek valts.

Värikoodi: Tämä tuote on merkitty koon mukaisella värikoodilla. Pakkauksen nimikkeessä oleva väri vastaa oikean koeinstrumentin väriä. Koko on silti hyvä tarkistaa pakkauksen nimikkeestä, jotta voidaan varmistua oikeankokoisen implantin valinnasta.

Χρωματικός κώδικας: Το προϊόν αυτό έχει κωδικούς χρώματος που υποδεικνύουν το μέγεθος. Το χρώμα στην ετικέτα της συσκευασίας αντιστοιχεί στο χρώμα του αντίστοιχου δοκιμαστικού εργαλείου. Ωστόσο, ελέγχετε το μέγεθος που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας για να είστε βέβαιοι ότι επιλέχθηκε το σωστό μέγεθος μοσχεύματος.

Barevný kód: Tento výrobek je barevně kódován dle velikosti. Barva na štítku obalu odpovídá barvě příslušného zkušebního nástroje. Zkontrolujte si však velikost na štítku obalu, aby byl zajištěn výběr správné velikosti implantátu.

Színkód: Ez a termék mérete szerint színkódolva van. A csomagolásban található szín megegyezik a megfelelő próbaeszköz színével. Ennek ellenére ellenőrizze a csomagolás címkéjén található méretet, annak érdekében, hogy biztosan a megfelelő méretű implantátum kerüljön kiválasztásra.

Kod kolorów: Produkt został oznakowany różnymi kodami kolorów, w zależności od rozmiaru. Kolor na opakowaniu odpowiada kolorowi odpowiedniej protezy próbnej. Należy jednak sprawdzić na etykiecie opakowania rozmiar tak, aby na pewno dobrać odpowiedni rozmiar implantu.

Farebný kód: Tento produkt je označený farebným kódom podľa veľkosti. Farba na balení sa zhoduje s farbou príslušného testovacieho nástroja. Skontrolujte však aj veľkosť na balení, aby ste si boli istí použitím správnej veľkosti implantátu.

MCP

MCP - Metacarpophalangeal
MCP - métacarpo-phalangiens
MCP - Metacarpophalangeal
MCP - Metacarpofalángicos
MCP - Metacarpofalangeo
MCP - Metacarpofalângica
MCF - Metacarpofalangeaal
MCP - Mellemhåndsfalanks
MCP - Metakarpoalangeal
MCP - sormen tyvinivel
ΜΚΦ - Μετακαρποφαλαγγικός
MCP - Metakarpoalangeální
MCP - Metacarpophalangeális
MCP - Śródrečno-paliczkowy
MCP - Metakarpoalángalny

Silicone

Silicone
Silicone
Silicon
Silicona
Silicone
Silicone
Silicon
Silicium
Silikon
Silikoni
Σιλικόνη
Silikon
Szilikon
Silikon
Silikón

PIP

Proximal Interphalangeal
Interphalangiens Proximal
Proximal-Interphalangeal
Interfalangiano Proximal
Interfalangea Proximale
Interfalângica Proximal
Proximal Interfalangeaal
Proximal Interphalanx
Proximal Interphalangeal
Proksimaalinen
Interfalageaalinen
ελλυς φαγγοφαλογγικη
PIP – Proximální
interfalangeální
PIP – Proximális
Interphalangeális
PIP – Proksymalny
międzypaniczkowy
PIP – Proximálny
interfalángalny

DePuy Orthopaedics, Inc.

700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46581-0988
USA

Tel: +1 (800) 366 8143

DePuy International Ltd.

St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England

Tel: +44 (113) 270 0461

Fax: +44 (113) 272 4101

