0902-00-252
Rev. P

CE 2797

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Total and Unicompartmental Knee Prosthesis

Revised 2021-02
© DePuy Synthes 2015-2021. All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Directory

en . . . . . Page 3
da . . . . . Side 13
de . . . . . Seite 23
es . . . . . Página 35
fi . . . . . Sivu 46
fr . . . . . Page 56
id . . . . . Halaman 67
it . . . . . Pagina 77
nl . . . . . Pagina 87
no . . . . . Side 98
pt . . . . . Página 108
ru . . . . . Стр. 119
sv . . . . . Sida 131

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Тотальный и однополюсный протез коленного сустава

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – пожалуйста, прочитайте перед использованием



STERILE **Методику см.в инструкции к препарату**

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тотальный протез коленного сустава состоит из отдельно упакованных феморальных, тибиальных и пателлярных компонентов, предназначенных для замены естественных суставных поверхностей коленного сустава. Феморальный компонент представляет собой металический имплантат с или без пористого покрытия. Тибиальный компонент может состоять из полностью полиэтиленового компонента или металлического тибиального плато с или без пористого покрытия и полиэтиленового вкладыша и замыкающих компонентов. Некоторые металлические компоненты имеют модульные стержни, втулки и (или) модульные клинья. Пателлярный компонент может быть полностью полиэтиленовым или состоять из полиэтилена с металлической подкладкой.

Однополюсный протез коленного сустава состоит из отдельно упакованных феморальных и тибиальных компонентов, предназначенных для замены естественных суставных поверхностей коленного сустава. Феморальный компонент может иметь или не иметь пористого покрытия. Тибиальный компонент может представлять собой полностью полиэтиленовый компонент или состоять из металлического тибиального плато с или без пористого покрытия и полиэтиленового вкладыша и замыкающих компонентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЛАСТЬ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Тотальная или однополюсная артропластика коленного сустава проводится для улучшения подвижности пациента и облегчения боли путем замены поврежденного коленного сустава у пациентов, у которых имеются доказательства достаточной костной плотности для установки и поддержки компонентов. Тотальное или однополюсное эндопротезирование коленного сустава можно рекомендовать молодым пациентам, если, по мнению хирурга, имеются четкие показания для тотального или однополюсного эндопротезирования сустава, которые перевешивают риски, связанные с возрастом пациента, и допускаются ограниченные требования к активности и нагрузке на коленный сустав. В эту группу включают пациентов с выраженной инвалидностью вследствие множественного поражения суставов, для которых появление подвижности в коленном суставе предполагает значительное улучшение качества их жизни.

ПОКАЗАНИЯ

Тотальное или однополюсное эндопротезирование коленного сустава проводят пациентам с выраженной артралгией и/или иммобилизацией сустава в результате остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или неудачной предшествующей имплантации. У кандидатов на однополюсную артропластику коленного сустава поражен только один из компонентов сочленения (медиальный или латеральный компонент).

ФЕМОРАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ SIGMA® C/R POROCOAT® ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕМЕНТОМ ИЛИ БЕЗ НЕГО В КАЧЕСТВЕ ФЕМОРАЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ В СОСТАВЕ СИСТЕМЫ ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА.

В США ВСЕ ДРУГИЕ КОМПОНЕНТЫ С ПОРИСТЫМ ПОКРЫТИЕМ УТВЕРЖДЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕМЕНТОМ.

ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ БЕЗ ПОРИСТОГО ПОКРЫТИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕМЕНТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие условия являются противопоказаниями для тотального или однополюсного эндопротезирования коленного сустава:

1. Активная местная или системная инфекция.
2. Недостаток костной ткани или мускулатуры, остеопороз, нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности в той степени, которая делает процедуру необоснованной (например, отсутствие мышц или связок, осуществляющих поддержку, суставная нейропатия).
3. Выраженная нестабильность вследствие значительного разрушения костно-хрящевой структуры или отсутствия коллатеральных связок.
4. Однополюсное эндопротезирование коленного сустава противопоказано пациентам с выраженной (более 30°) фиксированной вальгусной или варусной деформацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: В настоящее время сахарный диабет не утвержден в качестве противопоказания. Тем не менее, ввиду повышенного риска таких осложнений, как инфекция, медленное заживление раны и т. д., врачу следует тщательно обдумать необходимость эндопротезирования коленного сустава у пациентов с тяжелым сахарным диабетом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ:

- **Никогда не используйте вместе имплантаты и компоненты пробников от различных производителей или из различных систем имплантации.**
- **Компоненты протеза коленного сустава нельзя имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным, он может содержать микродефекты, которые могут привести к неудаче.**
- **Пробные протезы используйте только с целью апробации. Нельзя соединять пробники с компонентами, предназначенными для постоянной имплантации. Пробники должны иметь размер конфигурации, соответствующий размеру компонентов для постоянной имплантации.**
- **Нельзя никоим образом изменять или модифицировать компоненты.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Не следует сверлить множество отверстий для штифтов в проксимальной части большеберцовой кости, т. к. это может изменить компрессионную устойчивость большеберцовой кости.**

ОСТОРОЖНО: Следующие условия, по отдельности или в сочетании, способствуют сильной нагрузке на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента повышенному риску неэффективности эндопротезирования коленного сустава:

1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Активные занятия спортом.
4. Высокий уровень активности пациента.
5. Склонность к падениям.
6. Алкогольная или наркотическая зависимость.
7. Другие соответствующие нарушения.

Помимо перечисленных выше, следующие соматические состояния, по отдельности или в сочетании, могут неблагоприятно влиять на фиксацию эндопротеза коленного сустава:

1. Выраженный остеопороз или недостаток костной ткани.
2. Метаболические нарушения или системные лекарственные препараты, которые приводят к прогрессирующему ухудшению костной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, лечение стероидами, иммунодепрессивные препараты и т. д.).
3. Системные или местные инфекции в анамнезе.
4. Выраженные деформации, которые приводят к нарушению фиксации или неправильной установке имплантата.
5. Опухоли поддерживающих костных структур.
6. Аллергические реакции на материалы имплантата (например, костный цемент, металл, полиэтилен).
7. Тканевые реакции на компоненты, образующиеся при разрушении имплантата или его изнашивании.
8. Нарушение функции других суставов (т. е. тазобедренных или голеностопных).

Сообщается, что среди пациентов с параплегией, корковым параличом или болезнью Паркинсона часто случается неудача трансплантации.

ЕСЛИ ХИРУРГ ОПРЕДЕЛЯЕТ, ЧТО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ КОЛЕННОГО СУСТАВА ЯВЛЯЕТСЯ ЛУЧШЕЙ ДОСТУПНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ВОЗМОЖНОСТЬЮ И РЕШАЕТ ПРИМЕНЯТЬ ДАННЫЙ ПРОТЕЗ У ПАЦИЕНТА, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ ЛЮБОЕ ИЗ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ СОСТОЯНИЙ ИЛИ КОТОРЫЙ ПРОСТО МОЛОД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

И АКТИВЕН, ТО ПАЦИЕНТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО ИЗВЕЩЕН О НАГРУЗОЧНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ФИКСАЦИИ, И ПРОИСТЕКАЮЩЕЙ ОТСЮДА НЕОБХОДИМОСТИ В СУЩЕСТВЕННОМ УМЕНЬШЕНИИ ИЛИ УСТРАНЕНИИ ВЫШЕУКАЗАННЫХ УСЛОВИЙ.

В ходе операции и в постоперационный период уход больных должен осуществляться с учетом всех имеющихся состояний. Отношение пациента и психические заболевания, которые приводят к невозможности соблюдения предписаний хирурга могут привести к задержке постоперационного восстановления и/или увеличить риск нежелательных явлений, включая несостоятельность имплантата или его фиксации.

Избыточная физическая активность или травма протезированного сустава может привести к преждевременной несостоятельности коленного эндопротеза из-за его смещения, перелома и/или изнашивания имплантатов. **К настоящему времени функциональная долговечность имплантатов коленного эндопротеза точно не установлена.** Следует информировать пациента, что такие факторы, как вес и уровень активности могут в значительной степени повлиять на износ компонентов.

Разработка продуктов DePuy для однократного применения не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.

ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Безопасность и совместимость тотальных и однополюсных эндопротезов коленного сустава при МРТ не изучались. Нагревание и смещение устройств при МРТ не изучались. Проведение сканирования у пациента, имеющего данное устройство, может привести к травмированию пациента.

Риски, связанные с другими пассивными имплантатами при проведении МРТ оценивались; известные риски включают нагревание, смещение и помехи на изображениях в месте или рядом с местом установки имплантата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед операцией

ХИРУРГ ДОЛЖЕН ОБСУДИТЬ С ПАЦИЕНТОМ ДО ОПЕРАЦИИ ВСЕ ФИЗИЧЕСКИЕ И ПСИХИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЕ К КОНКРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ, И ВСЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ОПЕРАЦИИ И ПРОТЕЗА. Следует обсудить ограничения и возможные последствия эндопротезирования сустава и необходимость следовать инструкциям хирурга в постоперационный период, в особенности в отношении активности и веса тела.

Дооперационное планирование и хирургические методы имплантации данных компонентов тотального или однополюсного эндопротеза коленного сустава строятся на основе хирургического опыта, приобретенного в ходе разработки множества тотальных или однополюсных эндопротезов коленного сустава. Хирургам не следует начинать клиническое применение каких-либо протезов коленного сустава до тщательного ознакомления с соответствующей методикой имплантации. Некоторые методы со временем могут меняться по мере приобретения нового клинического опыта. Критическая оценка таких изменений представляется на регулярно проводимых курсах по хирургическим инструкциям, которые рекомендуется периодически посещать. Брошюры и видеофильмы с хирургическими методами можно получить в DePuy.

Специальные предварительные условия для тотального или монополярного эндопротезирования коленного сустава, которые должны строго выполняться:

1. Значительное поражение большеберцово-бедренных и/или пателлярно-бедренных поверхностей сустава.
2. Стабильные или подлежащие восстановлению коллатеральные связки.
3. Физиологическое или корректируемое положение оси.
4. Интактная четырехглавая мышца бедра и подколенное сухожилие.
5. Если есть необходимость в исплользовании пателлярного компонента, то кость надколенника должна подходить для установки пателлярного компонента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время операции

В ходе операции рекомендуется иметь в своем распоряжении дополнительные имплантаты, включая имплантаты с размером больше и меньше того, который предстоит использовать.

Надлежащее обращение с имплантатами является обязательным условием. Манипуляции с этими протезами могут выполнять только сотрудники в стерильных хирургических перчатках. Не допускать контакта любых компонентов с твердыми предметами. Не допускать контакта пористых поверхностей с тканью или другими материалами, от которых могут отделяться волокна. До использования следует в обычном порядке провести визуальный осмотр каждого имплантата на предмет возможных дефектов. Повреждение или деформация любых компонентов имплантата может давать нагрузку и/или вызывать появление дефектов, которые могут стать местом перелома имплантата.

В процессе проведения данной хирургической операции предполагается использование определенных специальных хирургических инструментов. Следует обязательно ознакомиться с инструкциями по применению и обращению с этими инструментами. До операции следует проверить шаблоны для выравнивания и сверления отверстий. Применение деформированных или поврежденных инструментов может привести к неправильной установке имплантата и его перелому.

Для фиксации протеза важно провести надлежащую очистку и подготовку костных поверхностей. Костные насечки должны ограничиваться размерами, достаточными для установки имплантатов. Избыточное удаление костной ткани или применение множества штифтов для закрепления инструментов может привести к механическим повреждениям и резорбции кости с последующей несостоятельностью процедуры ввиду расшатывания или деформации имплантата. При подготовке костных поверхностей и установке компонентов следует обеспечить надлежащее выравнивание.

До закрытия место операции должно быть тщательно очищено от костных осколков, эктопических костных тканей, костного цемента и др. Соприкосновение инородных частиц с металлическими или пластиковыми суставными компонентами может вызывать избыточный износ. Эктопическая костная ткань и/или костные наросты могут приводить к дислокации компонентов или делать движения болезненными и ограниченными. Следует тщательно проверить объем движений на предмет неправильной стыковки, нестабильности или соударения и при необходимости провести исправление эти недостатков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После операции

Чрезвычайно важно, чтобы пациент строго следовал инструкциям и предупреждениям хирурга. Постоперационный уход должен выполняться в соответствии с принятой клинической практикой. После операции пациент должен быть осведомлен о необходимости регулировать уровень своей активности для защиты эндопротеза сустава от неумеренных нагрузок. Пациента выписывают из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями в отношении физических нагрузок, лечения и любых ограничений его активности. Рекомендуется периодическое обследование, включая рентгенологические методы, для тщательного сопоставления с недавними постоперационными состояниями с целью выявления долгосрочных доказательств изменений положения, расшатывания, деформации или появления трещин компонентов. Если обнаружены доказательства одного или нескольких из этих условий, то пациент проходит тщательное обследование, оцениваются вероятности дальнейшего ухудшения и учитываются преимущества от скорейшей ревизии.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Далее следует перечень наиболее частых нежелательных явлений и осложнений, которые могут возникать при тотальной или однополюсной артропластике коленного сустава:

Общие

1. Раннее или позднее расшатывание, оседание большеберцовой кости, искривление, раскалывание, перелом, деформация или изнашивание одного или нескольких компонентов протеза, которые возникают в результате действия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ». Кроме того, расшатывание может происходить в результате неправильной фиксации или установки.
2. Ранняя или поздняя инфекция, которая может потребовать удаления имплантата и последующего артродеза.
3. Боль, вывих, подвывих, сгибательная контрактура, уменьшение объема движений или удлинение или укорочение ноги, вызванные неправильной установкой, расшатыванием или износом компонентов.
4. Избыточный износ полиэтиленовых компонентов ввиду интраоперационного повреждения феморального компонента, резорбции цемента и/или костных фрагментов и/или высокого уровня активности пациента или веса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Переломы большеберцовой или бедренной кости. Интраоперационные переломы обычно возникают при ревизионных операциях, деформации и/или выраженного остеопороза. Послеоперационные переломы обычно вызваны нагрузками. Переломы могут вызваны дефектами в корковом слое кости в результате множественных штифтовых отверстий, предшествующих отверстий для шурупов, расширения полости в неправильном направлении и/или недостатка или неравномерного распределения костного цемента.
6. Сердечнососудистые заболевания и тромбоэмболические осложнения, включая венозный тромбоз и эмболию легочных артерии и сердечный приступ.
7. Тканевые реакции, остеолизис и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергией, продуктами износа или резорбцией частиц цемента.
8. Оссифицирующий миозит, особенно у мужчин с гипертрофическим артритом, ограниченный объем движений до операции и/или предшествующий миозит. Частота оссифицирующих миозитов увеличивается при предшествующих операциях и в случае инфекции.
9. Возможный паралич малоберцового нерва после латеральной однополюсной коленной артропластики.

Ранние постоперационные

1. Гематома.
2. Задержка заживления раны или расхождение краев раны.
3. Варусно-вальгусная деформация.
4. Оседание, связанная с использованием любых сложных компонентов.

Поздние постоперационные

1. Недостаточный объем движений вследствие неправильного выбора или установки компонентов, соударение и/или околосуставная кальцификация.
2. Околосуставная кальцификация или оссификация с нарушением или без нарушения подвижности сустава.
3. Перелом надколенника в результате чрезмерного натяжения или неадекватного интраоперационного ослабления нагрузки.
4. Ухудшение состояния пораженной или контралатеральной конечности, вызванных разной длиной ног.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распространенность и тяжесть осложнений при тотальном и однополюсном эндопротезировании коленного сустава при ревизии обычно выше, чем первичных операциях. Часто возникают проблемы, связанные с выбором места разреза и резорбцией кости. В ходе ревизии можно ожидать увеличенную продолжительность операции и повышенную частоту инфицирования, эмболию легочных артерий и образование гематомы в ране.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Компоненты тотального или однополюсного эндопротеза коленного сустава имеют индивидуальную упаковку и поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде. Все металлические компоненты проходят лучевую стерилизацию. Полиэтиленовые компоненты могут быть стерилизованы газоразрядной плазмой или радиацией, что указано на этикетке внешней упаковки. Снятие упаковки с соблюдением допустимых методов асептики производится только после определения того факта, что размер является правильным.

Для получения дополнительной технической информации обратитесь в Отдел обслуживания клиентов компании DePuy Orthopaedics, Inc.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО и ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена или имеет дефекты и есть вероятность нарушения стерильности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ

D/DP
DEPUY, INC.

QTY
КОЛИЧЕСТВО

MATL
МАТЕРИАЛ

MFG и
MFG/MANUFACTURED BY:
ИЗГОТОВЛЕН:

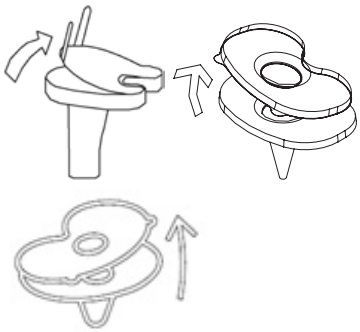
MADE IN
СДЕЛАН В

DIST
РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ

SIZE
и
SZ
РАЗМЕР

℞ Only
ВНИМАНИЕ:
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ



Sterile | GP
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГАЗОРАЗРЯДНОЙ ПЛАЗМОЙ

2 STERILIZE
НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

УДАЛИТЬ ПОСЛЕ НАЛОЖЕНИЯ ПРОБНИКА

T или **Ti**
ТИТАН

PE
ПОЛИЭТИЛЕН

C или **CoCr**
КОБАЛЬТ-ХРОМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



КОД ПАРТИИ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО



Стерилизован излучением



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



ВНИМАНИЕ!



Ознакомьтесь с инструкциями по применени



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



СРОК ГОДНОСТИ



НОМЕР ПО КАТАЛОГУ



Представитель в США



Представитель в ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DePuy (Ireland)
* Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199

DePuy Orthopaedics, Inc.
* 700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
USA
Tel: +1 (800) 366 8143

DePuy International Ltd.
* St. Anthony's Road
Leeds
LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 0461
Fax: +44 (113) 272 4101

*** For recognized manufacturer and model designation, refer to product label.**
*** Se produktetiketten for anerkendt producent og modelbetegnelse.**
*** Anerkannter Hersteller und Modellbezeichnung: siehe Produktetikett.**
*** Para fabricante reconocido y designación del modelo, consulte la etiqueta del producto.**
*** Hyväksytyn valmistajan nimi ja mallimerkinnät löytyvät pakkaustarrasta.**
*** Le nom du fabricant agréé et la désignation du modèle sont indiqués sur l'étiquette du produit.**
*** Untuk produsen yang diakui dan penyebutan model, lihat label produk.**
*** Per il produttore riconosciuto e la designazione del modello, consultare l'etichetta del prodotto.**
*** Raadpleeg het etiket op het product voor de erkende fabrikant en modelbenaming.**
*** Se produktets etikett for anerkjent produsent og modellbetegnelse.**
*** Para um fabricante reconhecido e designação do modelo, consulte o rótulo do produto.**
*** Сведения о производителе и обозначение модели см. на этикетке продукта.**
*** Tillverkarens namn och modellbeteckning anges på märkskylten.**

0902-00-252
Rev. P

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0902-00-785
Rev. G

CE
2797

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

P.F.C.® Modular Plus Tibial Wedges and P.F.C.® SIGMA® Femoral Augments

Revised 2021-02
© DePuy Synthes 2018-2021. All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Directory

en . . . . . Page 3
da . . . . . Side 9
de . . . . . Seite 15
es . . . . . Página 21
fi . . . . . Sivu 27
fr . . . . . Page 33
it . . . . . Pagina 39
nl . . . . . Pagina 45
no . . . . . Side 51
pt . . . . . Página 57
ru . . . . . Страница 63
sv . . . . . Sida 70

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en **INSTRUCTIONS FOR USE**

P.F.C.® Modular Plus Tibial Wedges and P.F.C.® SIGMA® Femoral Augments

IMPORTANT INFORMATION – Please read before use

STERILE **See product label for method**

P.F.C. MODULAR PLUS TIBIAL WEDGES:

The P.F.C. Modular Plus Tibial Wedges are provided for optional use with the P.F.C. Modular Plus and Modular Plus Offset Tibial Trays to augment a tibial plateau with bone deficiencies. The wedges are attached to the P.F.C. Modular Plus or Modular Plus Offset Tibial Tray with the use of two or four Co-Cr-Mo attachment screws. The reversible wedges are provided in assorted hemispherical stepped (STEP), hemispherical angled (HEMI), and full angled (FULL) configurations to facilitate surgeon selection for addressing typical bony defects. These wedges have a recessed waffle pattern and an anterior pocket for cement fixation.

Co-Cr-Mo FEMORAL AUGMENTATION COMPONENTS DISTAL AND POSTERIOR

The Femoral Augmentation Components provide the surgeon the option of building up the distal and/or posterior surfaces of the Femoral Component in cases of bony insufficiency. The Femoral Augmentation Components utilize a Co-Cr-Mo collet and set screw that locks into a cavity on the inner surface of the Femoral Component. Applying the specified torque to the set screw expands the collet, securing the Augmentation Component in place. The Augmentation Components are available in distal or posterior configurations in various thicknesses, for use with the Cruciate Substituting or TC3 Femoral Components.

INDICATIONS AND USAGE:

The P.F.C. Modular Plus Tibial Wedges and P.F.C. SIGMA® Femoral Augments are indicated for use as a total knee replacement for patients suffering from severe pain and disability due to permanent structural damage resulting from rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, collagen disorders or pseudogout. This damage may also be the result of trauma or failed prior surgical intervention.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Choice of specific femoral and tibial components will depend on whether the posterior cruciate ligament is retained or excised, the extent and nature of anterior/posterior and medial/lateral stabilization, the femoral and/or tibial augmentation required, and the need for enhanced mechanical fixation provided by femoral and tibial stems or fluted rods.

Components are indicated for use only with Polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement.

The P.F.C. Tibial Wedge is indicated to provide augmentation of a tibial plateau with bony defects.

INFORMATION FOR USE:

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

CONTRAINDICATIONS:

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

WARNINGS:

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

Refer to “Precautions” for important component compatibility information. Failure to adhere to the compatibility recommendations will result in poor function, loosening, wear, fracture, or premature failure. Use of other manufacturer’s components with this system is not advised.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DePuy's Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and patient safety.

MRI SAFETY INFORMATION:

The P.F.C. Modular Plus Tibial Wedges and P.F.C. SIGMA Femoral Augments have not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Risks associated with other passive implants in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.

PRECAUTIONS:

COMPONENT COMPATIBILITY - P.F.C. TIBIAL WEDGES:

P.F.C. Modular Plus Tibial Wedges can only be attached, with the use of screws, to the P.F.C. Modular Plus or Modular Plus Offset Tibial Tray of the corresponding size. The full P.F.C. Modular Plus Tibial Wedge must be fixed to the tibial tray with two long screws on the thick side and two short screws on the thin side of the wedge.

COMPONENT COMPATIBILITY - FEMORAL AUGMENTATION COMPONENTS:

Femoral Augmentation Components, available in either Distal or Posterior configurations, may be used only with either Cruciate Substituting or TC3 Femoral Components and have a one-to-one size relationship with these femoral components. Certain individual Posterior and Distal Augmentation Components can be combined. When a combination of individual components are utilized, the compatibilities in Table 1 must be observed.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERSE EFFECTS:

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

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

Patients have complained of persistent pain and stiffness following total knee arthroplasty. In addition, patellar tendon rupture, femoral-tibial subluxation or dislocation and persistent ligamentory laxity have been reported with use of total knee implants. Infection and loosening have been reported following total knee arthroplasty, as have wear and failure due to fracture of the knee prosthesis components.

Histological reactions have been reported as an apparent response to exposure to a foreign material.

Serious adverse effects may necessitate surgical intervention.

STERILITY AND HANDLING:

The P.F.C. Modular Plus Tibial Wedges and P.F.C. SIGMA Femoral Augments are provided STERILE using gamma irradiation. Remove from the package using accepted aseptic technique only after the correct size has been determined.

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

HOW SUPPLIED:

The P.F.C. Modular Plus Tibial Wedges and P.F.C. SIGMA Femoral Augments are supplied in a range of sizes. Please refer to the current price list for product codes and sizes available.

® P.F.C. and SIGMA are trademarks of DePuy Synthes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1 (A)

P.F.C. SIGMA Femoral Augmentation Interchangeability (B)					
Posterior Augment Thickness (D)					
Distal Augment Thickness (C)	4mm Posterior (E)	4mm Posterior Combo (8mm Distal) (F)	8mm Posterior (G)	8mm Posterior Combo (4mm Distal) (H)	8mm Posterior Combo (8mm Distal) (I)
4mm Distal (J)	X			X	X
8mm Distal (K)	X Size 1.5 only (L)	X			X
12mm Distal* (M)	X Sizes 1.5, 2, 2.5 and 3 (N)			X Sizes 4 and 5 (O)	
16mm Distal+ (P)	X Sizes 2, 2.5 and 3 (Q)			X Sizes 4 and 5 (O)	

"X" denotes compatibility (R)

* The 12mm and 16mm Distal Augmentation Components are indicated for use in conjunction with a stem for additional implant fixation and stability. (S)

\+ The 16mm Distal Augmentation Components are indicated for use with a TC3 Femoral Component. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETATION OF SYMBOLS

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

QUANTITY

MATL

MATERIAL

MFG **and**
MFG/MANUFACTURED BY:

MANUFACTURED BY:

Size **and** SZ

SIZE

Rx Only

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



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



MANUFACTURER

C or **CoCr**

COBALT CHROME

EC REP

EC Representative

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da **BRUGSANVISNING**

P.F.C.® Modulær Plus tibiakiler og P.F.C.® SIGMA® femurforstærkninger

VIGTIG INFORMATION – Læses før brug

2 STERILE **Se produktetiketten ang. metode**

P.F.C. MODULÆR PLUS TIBIAKILER

P.F.C. Modulær Plus tibiakiler leveres som ekstratilbehør til P.F.C. Modulær Plus og Modulær Plus offset tibiabakker til at forstærke et tibiaplateau med knoglemangel. Kilerne fastgøres til P.F.C. Modulær Plus eller Modulær Plus offset tibiabakke vha. to eller fire kobolt-krom-molybdenlegering (Co-Cr-Mo) fastgøringsskruer. De vendbare kiler leveres i forskellige konfigurationer, såsom hemisfærisk trininddelt (STEP), hemisfærisk vinklet (HEMI) og helvinklet (FULL) for at lette kirurgens valg ved behandling af typiske knogledefekter. Disse kiler har et forsænket vaffelmønster og en anterior lomme til cementfiksering.

Co-Cr-Mo FEMURFORSTÆRNINGSKOMPONENTER DISTALT OG POSTERIORT

Femurforstærkningskomponenterne giver kirurgen muligheden for at opbygge de distale og/eller posteriore overflader på femurkomponenten i tilfælde af knogleinsufficiens. Femurforstærknings-komponenterne anvender en Co-Cr-M otang og fikseringsskrue, der låses ind i et hulrum på femurkomponentens indre overflade. Når det angivne drejningsmoment påføres fikseringsskruen, åbner tangen sig, hvilket bevirker, at forstærkningskomponenten fastgøres. Forstærkningskomponenterne fås i distale eller posteriore konfigurationer i forskellige tykkelser til anvendelse sammen med korsbåndserstattende- eller TC3 femurkomponenter.

INDIKATIONER OG BRUG

P.F.C. Modulær Plus tibiakiler og P.F.C. SIGMA® femurforstærkninger er indiceret til anvendelse som en total kondyleprotese hos patienter, der lider af alvorlige smerter og invaliditet på grund af permanent, strukturel beskadigelse forårsaget af arthritis rheumatoides, osteoarthritis, posttraumatisk arthritis, kollagene lidelser eller pseudoarthritis. Denne skade kan ligeledes være et resultat af traume eller tidligere mislykket kirurgisk indgreb.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valg af specifikke femur- og tibiakomponenter vil være afhængigt af om det bageste korsbånd er bevaret eller fjernet, omfanget og beskaffenheden af anterior/posterior (A/P) og medial/lateral (M/L) stabilisering, påkrævede femurog/ eller tibiaforstærkninger samt behovet for yderligere mekanisk fiksering vha. tibia- og femurstem eller rillede stave.

Komponenter er kun indikeret til anvendelse sammen med polymetylmetakrylat (PMMA) knoglecement.

P.F.C. tibiakile er indiceret til at forstærke et tibiaplateau med knoglemangel.

BRUGSANVISNING

Et instrumenteringssystem fås til at sikre korrekt pasform og opretning af protesen. Korrekt pasform og opretning vil reducere belastninger på grænsefladerne og forstærke implantatfiksering. Kirurgen henvises til den behørige kirurgiske tekniske vejledning vedrørende detaljer om anvendelsen af instrumentsystemet og implantation af protesen. Denne vejledning fås hos den lokale DePuy salgsrepræsentant eller forhandler.

KONTRAINDIKATIONER

Brug kontraindiceres i tilfælde med aktiv eller nylig ledsepsis, utilstrækkelig knoglemængde, manglende udvikling af knoglesystemet, utilstrækkelig dækning eller støtte af blødt væv, Charcots ledsygdom, signifikant muskulær eller neuromuskulær kompromis eller psykosociale sygdomme, der kunne begrænse rehabilitering.

ADVARSLER

Ukorrekt protesevalg eller opretning, utilstrækkelig fiksering, brug i kontra-indicerede tilfælde eller hos patienter, hvor medicinske, fysiske, mentale eller beskæftigelsesmæssige forhold sandsynligvis vil resultere i ekstreme belastninger af implantatet, kan resultere i præmaturt svigt på grund af løsning, fraktur eller slid. Postoperativ behandling er yderst vigtigt. Patienten bør vejledes i anordningens begrænsninger og bør advares om tilladt vægtbelastning, bevægelighed og aktivitetsniveau. Tidlig bevægelse og vægtbelastning bør kontrolleres omhyggeligt.

Se “Forsigtighedsregler” vedrørende vigtige oplysninger om komponentkompatibilitet. Manglende overholdelse af anbefalinger om kompatibilitet kan resultere i ringe funktion, løsning, slid, frakturer eller tidligt svigt. Det tilrådes at undgå anvendelse af komponenter fra andre producenter sammen med dette system.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordinering af en læge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DePuys engangsanordninger er ikke designet til at undergå eller modstå nogen form for ændring, såsom demontering, rengøring eller gensterilisering efter anvendelse til en enkelt patient. Genbrug kan potentielt kompromittere enhedens ydeevne og patientens sikkerhed.

OPLYSNINGER OM SIKKERHED VED MR-SCANNING

P.F.C. Modulær Plus tibiakiler og P.F.C. SIGMA femurforstærkninger er ikke blevet testet for sikkerhed og forligelighed i MR-miljøet. Anordningerne er ikke blevet testet med henblik på opvarmning eller migration i MR-miljøet. Scanning af patienter med denne anordning kan medføre patientskade.

De risici, som forbindes med andre passive implantater i et MR-miljø, er blevet evalueret og vides at inkludere opvarmning, migration samt billedartefakter ved eller tæt på implantatstedet.

FORHOLDSREGLER

KOMPONENTKOMPATIBILITET – P.F.C. TIBIAKILER

P.F.C. Modulær Plus tibiakiler kan kun fastgøres vha. skruer, til P.F.C. Modulær Plus eller Modulær Plus offsettibiabakke af tilsvarende størrelse. Hele P.F.C. Modulær Plus tibiakilen skal fastgøres til tibiabakken med to lange skruer på den tykke side og to korte skruer på den tynde side af kilen.

KOMPONENTKOMPATIBILITET – FEMURFORSTÆRKNINGSKOMPONENTER

Femurforstærkningskomponenter fås i enten distale eller posteriore konfigurationer og må kun bruges med enten korsbåndserstatnings- eller TC3 femurkomponenter og har et en- til-en størrelsesforhold med disse femurkomponenter. Visse individuelle posteriore og distale forstærkningskomponenter kan kombineres. Når en kombination af individuelle komponenter anvendes, skal kompatibiliteterne i tabel 1 overholdes.

Et implantat bør aldrig genanvendes. Ethvert implantat skal bortskaffes, når det er brugt. Selvom det synes ubeskadiget, kan det have små defekter og indre belastningsmønstre, der kan føre til svigt. Ligeledes skal et nyt implantat håndteres forsigtigt for at undgå beskadigelse, der kan kompromittere anordningens mekaniske integritet og resultere i præmaturt svigt eller løsning.

Slidhastigheden af protesens kontaktflader fremskyndes voldsomt, hvis løse knoglecementfragmenter løsriver sig og virker som et slibemiddel på de bærende overflader. Når der anvendes knoglecement, skal det sikres, at al overskydende cement fjernes fra implantatets periferi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Fraktur kan forekomme, hvis implantatstedet er forberedt ukorrekt, eller der er anvendt for stor kraft til at indsætte implantatet.

Kortvarig peroneus parese, især efter korrektion af alvorlig fleksion- eller valgusdeformiteter, er rapporteret efter total knæalloplastik.

Patienter har klaget over vedvarende smerte og stivhed efter total knæalloplastik. Ruptur af patellasene, femur-tibiasubluksation eller dislokation samt vedvarende ligamentslaphed er også rapporteret ved brug af total knæimplantater. Infektion og løsning er blevet rapporteret efter total ledalloplastik, foruden slid og svigt på grund af fraktur af knæprotesekomponenterne.

Histologiske reaktioner er blevet rapporteret som en synlig reaktion på udsættelse for fremmedlegemer. Den faktiske kliniske signifikans på disse reaktioner er ukendt.

Alvorlige uønskede bivirkninger kan nødvendiggøre kirurgisk indgreb.

STERILITET OG HÅNDTERING

P.F.C. Modulær Plus tibiakiler og P.F.C. SIGMA femurforstærkninger leveres STERILT med brug af gammastråling. Tages ud af emballagen ved brug af godkendt, aseptisk teknik, og ikke før den korrekte størrelse er blevet bestemt.

Operationspersonalet skal være forsigtigt ved valg af komponenter, eftersom komponenter i åbnet emballage ikke tages tilbage.

LEVERING

P.F.C. Modulær Plus tibiakiler og P.F.C. SIGMA femurforstærkninger leveres i et udvalg af størrelser. Der henvises til den gældende prisliste for produktkoder og tilgængelige størrelser.

® P.F.C. og SIGMA er varemærker tilhørende DePuy Synthes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 1 (A)

P.F.C. SIGMA femurforstærkningers udskiftelighed (B)					
Posterior forstærkningstykkelse (D)					
Distal forstærkning stykkelse (C)	4 mm Posterior (E)	4 mm Posterior kombo (8 mm distal) (F)	8 mm Posterior (G)	8 mm Posterior kombo (4 mm distal) (H)	8 mm Posterior kombo (8 mm distal) (I)
4 mm Distal (J)	X			X	X
8 mm Distal (K)	X Kun størrelse 1,5 (L)	X			X
12 mm Distal* (M)	X Størrelse 1,5, 2, 2,5 og 3 (N)			X Størrelse 4 og 5 (O)	
16 mm Distal+ (P)	X Størrelse 2, 2,5 og 3 (Q)			X Størrelse 4 og 5 (O)	

"X" betegner kompatibilitet (R)

* 12 mm og 16 mm distal forstærkningskomponenter indikeres til anvendelse sammen med et stem for yderligere implantatfiksering og stabilitet. (S)

\+ 16 mm Distalforstærkningskomponenter er indikeret til anvendelse med en TC3 femurkomponent. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLFORKLARING

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

ANTAL

MATL

MATERIALE

MFG og **MFG/MANUFACTURED BY:**

FREMSTILLET AF:

Size og SZ

STØRRELSE

℞ Only

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



MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET



FABRIKANT

C eller **CoCr**

COBALT-CHROM

EC REP

EF-repræsentant

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de **GEBRAUCHSANWEISUNG**

P.F.C.® Modular Plus Tibia-Keile und P.F.C.® SIGMA® Femur-Augmentate

WICHTIGE INFORMATIONEN – Vor Gebrauch bitte lesen

2 STERILE **Sterilisationsmethode: siehe Produktetikett**

P.F.C. MODULAR PLUS TIBIAKEILE

Die P.F.C. Modular Plus Tibiakeile dienen zur optionalen Verwendung mit den P.F.C. Modular Plus und Modular Plus Offset-Tibiakomponenten zur Augmentation eines Tibia- Plateaus mit Knochendefekten. Die Keile werden mit zwei oder vier Co-Cr-Mo- Befestigungsschrauben an der P.F.C. Modular Plus oder Modular Plus Offset- Tibiakomponente angebracht. Die reversiblen Keile werden in verschiedenen Ausführungen, hemisphärisch-gestuft (STEP), hemisphärisch-gewinkelt (HEMI) und vollständig gewinkelt (FULL) angeboten, um dem Chirurgen die richtige Wahl der passenden Komponente für einen Knochendefekt zu erleichtern. Diese Keile haben ein vertieftes Waffelmuster und eine anteriore Tasche zur Zementfixierung.

Co-Cr-Mo FEMURAUGMENTATIONSKOMPONENTEN, DISTAL UND POSTERIOR

Die Femuraugmentationskomponenten bieten dem Chirurgen die Möglichkeit, im Falle von Knocheninsuffizienz distale und/oder posteriore Oberflächen der Femurkomponenten aufzubauen. Die Femuraugmentationskomponenten verwenden eine Spann- und Einstellschraube aus Co-Cr-Mo, die in einem Hohlraum im Inneren der Femurkomponente befestigt wird. Durch Anwenden eines bestimmten Drehmoments auf die Einstellschraube wird die Klemmvorrichtung ausgeweitet, wodurch die Augmentationskomponente verankert wird. Die Augmentationskomponenten stehen in distaler und posteriorer Ausführung in verschiedenen Dicken zur Verfügung und sind zur Verwendung mit den kreuzbandersetzenden oder TC3 Femurkomponenten gedacht.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNG

P.F.C. Modular Plus Tibia-Keile und P.F.C. SIGMA® Femur-Augmentate sind für den totalen Knieersatz bei Patienten bestimmt, die unter starken Schmerzen und einer schweren Behinderung aufgrund permanenter struktureller Schädigungen leiden, verursacht durch rheumatoide Arthritis, Arthrose, post-traumatische Arthritis, Kollagenstörungen oder Pseudogicht.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Der Gelenkschaden kann auch durch ein Trauma oder durch Versagen eines vorangegangenen chirurgischen Eingriffs entstanden sein.

Die Auswahl der spezifischen Femur- und Tibiakomponenten ist davon abhängig, ob das hintere Kreuzband erhalten oder entfernt werden soll, sowie von dem Umfang und der Art der anterior-posterioren und medial-lateralen Stabilisierung, der erforderlichen femoralen und/oder tibialen Augmentation und der Notwendigkeit einer verbesserten mechanischen Fixierung durch die tibialen oder femoralen Schäfte oder kannelierten Stäbe.

Die Komponenten sind nur für die Verwendung mit Polymethylmethacrylat (PMMA) Knochenzement indiziert.

Die P.F.C. Tibiakeile sind zur Augmentation eines Tibia-Plateaus mit Knochendefekten indiziert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ein Instrumentensystem steht zur Verfügung, um den richtigen Sitz und die korrekte Ausrichtung der Prothese zu gewährleisten. Durch richtigen Sitz und korrekte Ausrichtung werden Belastungen an den Kontaktflächen reduziert, um so die Fixierung des Implantats zu verstärken. Einzelheiten über die Verwendung dieses Instrumentensystems und die Implantation der Prothese erhält der Operateur aus dem entsprechenden operationstechnischen Handbuch. Dieses Handbuch erhalten Sie von Ihrem DePuy Medizinprodukteberater oder Händler vor Ort.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Prothese ist kontraindiziert bei aktiver oder vor kurzem aufgetretener Gelenksepsis, ungenügendem Knochenbestand, nicht abgeschlossenem Skelettwachstum, nicht ausreichender Bindegewebsabdeckung oder -unterstützung, Charcot-Arthropathie, erheblicher muskulärer oder neuromuskulärer Beeinträchtigung oder psychosozialen Störungen, die eine Rehabilitation einschränken würden.

WARNHINWEISE

Inkorrekte Auswahl oder Ausrichtung der Prothese, nicht ausreichende Fixierung sowie die Verwendung des Produkts für kontraindizierte Fälle oder bei Patienten, bei denen medizinische, körperliche, geistige oder berufliche Bedingungen mit großer Wahrscheinlichkeit zu extremen Belastungen des Implantats führen, kann zu einem vorzeitigen Produktversagen durch Lockerung, Bruch oder Verschleiß führen. Die postoperative Betreuung ist außerordentlich wichtig. Der Patient sollte über die Einschränkungen des Produkts sowie über Belastung, Bewegungsumfang und erlaubte Aktivitäten informiert werden. Frühzeitige Bewegung und Belastung sind sorgfältig zu kontrollieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wichtige Informationen in Bezug auf die Kompatibilität des Produkts sind unter „Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt. Die Nichteinhaltung der Kompatibilitätshinweise führt zu Funktionsstörungen, Lockerung, Verschleiß, Bruch oder vorzeitigem Versagen des Implantats. Komponenten anderer Hersteller sollten nicht mit diesem System verwendet werden.

ACHTUNG: Die US-Bundesbehörde bestimmt, dass dieses Produkt nur mit dem Einverständnis eines Arztes gekauft werden kann.

Einwegprodukte von DePuy sind nach Verwendung bei einem Patienten nicht für eine Nachbearbeitung, wie z. B. Demontage, Reinigung oder erneute Sterilisation, vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann eventuell die Leistungsfähigkeit des Produkts und die Patientensicherheit gefährden.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

P.F.C. Modular Plus Tibia-Keile und P.F.C. SIGMA Femur-Augmentate wurden in MRT-Umgebungen nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität getestet. Die Bestandteile wurden nicht hinsichtlich Erhitzung oder Migration in der MRT-Umgebung geprüft. Beim Scannen eines Patienten mit implantiertem Implantat kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

Zu den untersuchten und bekannten Risiken bei anderen Passivimplantaten in einer MRT-Umgebung gehören Erwärmung, Migration sowie Bildartefakte an oder nahe der Implantatstelle.

VORSICHTSMASSNAHMEN

KOMPONENTENKOMPATIBILITÄT - P.F.C. TIBIAKEILE

P.F.C. Modular Plus Tibiakeile können (mit Schrauben) nur an der P.F.C. Modular Plus oder Modular Plus Offset-Tibiakomponente der passenden Größe befestigt werden. Der gesamte P.F.C. Modular Plus Tibiakeil muss mit zwei langen Schrauben an der dicken und zwei kurzen Schrauben an der dünnen Seite des Keils an der Tibiakomponente fixiert werden.

KOMPONENTENKOMPATIBILITÄT - FEMURAUGMENTATIONSKOMPONENTEN

Femuraugmentationskomponenten, die in distaler und posteriorer Ausführung zur Verfügung stehen, dürfen nur mit kreuzbandersetzenden oder TC3 Femurkomponenten verwendet werden und müssen die gleiche Größe wie die Femurkomponenten haben. Bestimmte, individuelle posteriore und distale Augmentationskomponenten können kombiniert werden. Wenn eine Kombination individueller Komponenten verwendet wird, müssen die Kompatibilitäten in Tabelle 1 beachtet werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ein Implantat darf niemals wieder verwendet werden. Jedes bereits verwendete Implantat muss entsorgt werden. Auch wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es kleine Beschädigungen und innere Spannungen aufweisen, die zu einem Versagen führen können. Gleichfalls ist ein neues Implantat sorgfältig zu handhaben, um Beschädigungen zu vermeiden, die die mechanische Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und frühzeitig zu Versagen oder Lockerung führen könnten.

Die Verschleißrate von Prothesenkontaktflächen wird deutlich beschleunigt, wenn sich lockere Knochenzementfragmente ablösen und wie ein Schleifmittel auf die Kontaktflächen wirken. Bei der Verwendung von Knochenzement müssen alle Knochenzementreste sorgfältig von der Peripherie des Implantats entfernt werden.

NEBENWIRKUNGEN

Mangelhafte Vorbereitung des Implantationssitus oder übermäßige Krafteinwirkung beim Einsetzen kann zum Bruch des Implantats führen.

Es liegen Berichte über vorübergehende Peronäuslähmung nach einer totalen Kniegelenkplastik vor, insbesondere nach Korrektur einer starken Flexions- oder Valgusdeformation.

Patienten klagten über anhaltende Schmerzen oder Steifheit nach einer totalen Kniegelenkplastik. Es liegen auch Berichte über Patellasehnenrupturen, femorotibiale Subluxation oder Luxation und anhaltende Bänderschwäche im Zusammenhang mit Total-Knieimplantaten vor. Außerdem wurde über Infektionen und Lockerung im Zusammenhang mit einer Totalknieplastik sowie über Verschleiß und Versagen aufgrund gebrochener Knieprothesen-Komponenten berichtet.

Es liegen Berichte über histologische Veränderungen als offensichtliche Reaktion auf ein körperfremdes Material vor. Die derzeitige klinische Bedeutung dieser Reaktionen ist unbekannt.

Ernsthafte Nebenwirkungen können eine operative Intervention erforderlich machen.

STERILITÄT UND HANDHABUNG

P.F.C. Modular Plus Tibia-Keile und P.F.C. SIGMA Femur-Augmentate werden mit Gammastrahlen STERILISIERT geliefert. Komponenten erst nach Ermitteln der korrekten Größe und unter Verwendung einer anerkannten aseptischen Methode aus der Verpackung nehmen.

Gegebenenfalls kann eine Sterilisation für den sofortigen Gebrauch gemäß den Richtlinien der entsprechenden Gesundheitseinrichtung/Klinik durchgeführt werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIEFERUMFANG

P.F.C. Modular Plus Tibia-Keile und P.F.C. SIGMA Femur-Augmentate werden in verschiedenen Größen angeboten. Angaben zu den Bestellnummern und verfügbaren Größen finden Sie in der aktuellen Preisliste.

® P.F.C. und SIGMA sind Warenzeichen von DePuy Synthes.

Tabelle 1 (A)

Austausch von P.F.C. SIGMA Femur-Augmentaten (B)					
Dicke – posteriore Augmentation (D)					
Dicke – distale Augmentation (C)	4 mm posterior (E)	4 mm posterior, Kombo (8 mm distal) (F)	8 mm posterior (G)	8 mm posterior, Kombo (8 mm distal) (H)	8 mm posterior, Kombo (8 mm distal) (I)
4 mm distal (J)	X			X	X
8 mm distal (K)	X Nur Größe 1,5 (L)	X			X
12 mm distal* (M)	X Größen 1,5, 2, 2,5 und 3 (N)			X Größen 4 und 5 (O)	
16 mm distal+ (P)	X Größen 2, 2,5 und 3 (Q)			X Größen 4 und 5 (O)	

„X“ zeigt Kompatibilität an (R)

* Die 12 mm und 16 mm distalen Augmentationskomponenten sind für die Verwendung mit einem Schaft für zusätzliche Fixierung des Implantats und Stabilität indiziert (S)

\+ Die 16 mm distalen Augmentationskomponenten sind für die Verwendung mit einer TC3 Femurkomponente indiziert (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

QUANTITÄT

MATL

MATERIAL

MFG **und**
MFG/MANUFACTURED BY:

HERSTELLER:

Size **und** SZ

GRÖSSE

℞ Only

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



NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT



HERSTELLER

C oder CoCr

KOBALT CHROM

EC REP

Vertreter für die EG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es **INSTRUCCIONES DE EMPLEO**

Cuñas tibiales modulares Plus P.F.C.® y Aumentos femorales P.F.C.® SIGMA®

INFORMACIÓN IMPORTANTE – Sírvase leerla antes de emplear

2 STERILE **Para el método de esterilización, ver la etiqueta del producto**

CUÑAS TIBIALES MODULARES PLUS P.F.C.

Las cuñas tibiales modulares plus P.F.C. se suministran o son de uso opcional con las Bandejas tibiales acodadas modulares plus P.F.C. y modulares plus para aumentar una meseta tibial con deficiencias óseas. Las cuñas se fijan a la bandeja tibial acodada modular plus P.F.C. o modular plus con el uso de dos o cuatro tornillos de fijación de cobalto-chromo-molibdeno (Co-Cr-Mo). Las cuñas reversibles se suministran en diferentes configuraciones de escalonamiento hemisférico (STEP), ángulo hemisférico (HEMI) y ángulo total (FULL) para facilitar la selección por parte del cirujano para el tratamiento de defectos óseos típicos. Estas cuñas tienen forma de gofre ahuecado y un bolsillo anterior para la fijación con cemento.

COMPONENTES DISTALES Y POSTERIORES DE AUMENTO FEMORAL DE Co-Cr-Mo

Los componentes de aumento femoral ofrecen al cirujano la opción de aumentar las superficies distales y/o posteriores del componente femoral en casos de insuficiencia ósea. Los componentes de aumento femoral utilizan un anillo de cierre de Co-Cr-Mo y un y tornillo de ajuste que se fija en una cavidad en la superficie interior del componente femoral. Al aplicar la torsión especificada al tornillo de ajuste se expande el anillo, lo cual fija el componente de aumento en su lugar. Los componentes de aumento se ofrecen en configuraciones distales o posteriores de varios espesores, para ser utilizados con los componentes femorales para sustitución del ligamento cruzado o TC3.

INDICACIONES Y USO

Las Cuñas tibiales modulares Plus P.F.C. y los Aumentos femorales P.F.C. SIGMA® están indicados para la artroplastia total de rodilla en pacientes que sufren gran dolor e incapacitación debido al daño estructural permanente como resultado de una artritis reumatoide, osteoartritis, artritis postraumática, alteraciones del colágeno o pseudogota. Este daño también puede provenir de un traumatismo o de una intervención quirúrgica previa fallida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La elección de los componentes femorales y tibiales específicos dependerá de que el ligamento cruzado posterior sea retenido o extirpado, de la extensión y naturaleza de la estabilización antero/posterior (A/P) y medio/lateral (M/L), del aumento femoral y/o tibial requerido, y de la necesidad de fijación mecánica optimizada, proporcionada por los vástagos tibiales y femorales o las barras acanaladas.

Los componentes están indicados para ser utilizados solamente con cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

La cuña tibial P.F.C. está indicada para aumentar una meseta tibial con defectos óseos.

INFORMACIÓN DE USO

Se encuentra disponible un sistema de instrumental, así como un sistema de componentes de prueba para garantizar el encaje y la alineación adecuados de la prótesis. Un encaje y alineación adecuados reducirán las presiones en las superficies de interfaz y aumentarán la fijación del implante. El cirujano debe consultar el manual de técnica quirúrgica adecuado para conocer los detalles con respecto al uso del sistema de instrumental y a la implantación de la prótesis. El manual puede obtenerse a través de su representante de ventas o distribuidor local de DePuy.

CONTRAINDICACIONES

El uso está contraindicado en casos de sepsis articular activa o reciente, insuficiente material óseo, inmadurez esquelética, cubierta o soporte de tejido blando inadecuados, artropatía de Charcot, compromiso muscular o neuro-muscular significativo o alteraciones psicosociales que podrían limitar la rehabilitación.

ADVERTENCIAS

La selección o la alineación inapropiadas de la prótesis, la fijación inadecuada, el uso en casos contraindicados o en pacientes en los que ciertas condiciones médicas, físicas, mentales u ocupacionales ocasionen presiones extremas en el implante, puede tener como resultado el fallo prematuro del dispositivo debido a aflojamiento, fractura o desgaste. Es extremadamente importante el cuidado posoperatorio. Se debe dar instrucciones al paciente respecto a las limitaciones del dispositivo y advertirle en cuanto a la carga que este último puede soportar, a los rangos de movimiento y a los niveles de actividad física autorizados. Los primeros movimientos y transportes de carga deben controlarse cuidadosamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Consulte la sección “Precauciones” para obtener información importante sobre la compatibilidad de los componentes. De no seguirse las recomendaciones sobre compatibilidad, se provocará un funcionamiento deficiente, holgura, desgaste, fractura o un fallo prematuro. No se recomienda el uso de componentes de otros fabricantes con este sistema.

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

Los dispositivos de un solo uso de DePuy no han sido diseñados para tolerar ni someterse a ningún tipo de alteración, tales como su desmontaje, limpieza o reesterilización, después de su uso en un solo paciente. La reutilización puede afectar al funcionamiento del dispositivo y a la seguridad del paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA IRM

Las Cuñas tibiales modulares Plus P.F.C. y los aumentos femoral P.F.C. SIGMA no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se han evaluado el calentamiento ni el desplazamiento de estos dispositivos en entornos de RM. La exploración en pacientes que tengan este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

Se han evaluado los riesgos asociados con otros implantes pasivos en entornos de RM y se ha observado calentamiento, desplazamiento y artefactos en la imagen en el área del implante y alrededor de ella.

PRECAUCIONES

COMPATIBILIDAD DE COMPONENTES—CUÑAS TIBIALES P.F.C.

Las cuñas tibiales modulares plus P.F.C. sólo pueden fijarse, con el uso de tornillos, a la bandeja tibial acodada modular plus P.F.C. o modular plus del tamaño correspondiente. La cuña tibial modular plus P.F.C. total debe fijarse a la bandeja tibial con dos tornillos largos en el lado grueso de la cuña y con dos tornillos cortos en el lado delgado.

COMPATIBILIDAD DE COMPONENTES—COMPONENTES DE AUMENTO FEMORAL

Los componentes de aumento femoral, disponibles en configuraciones distal o posterior, pueden utilizarse únicamente con Componentes femorales con sustitución de cruzado o TC3 y tienen una relación de uno a uno con estos componentes femorales. Algunos componentes de aumento posteriores y distales pueden combinarse. En aquellos casos en que se utiliza una combinación de componentes individuales, deben observarse las compatibilidades indicadas en la Tabla 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jamás debe reutilizarse un implante. Cualquier implante, una vez que ha sido utilizado, debe ser desechado. A pesar de que parezca sano, el implante puede tener pequeñas imperfecciones y patrones de tensión interna que pueden llevar a su fallo. Asimismo, un implante nuevo debe manipularse cuidadosamente para evitar el daño que podría comprometer la integridad mecánica del dispositivo y causar el fallo o el aflojamiento prematuros.

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

EFECTOS SECUNDARIOS

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

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

Los pacientes han acusado dolor persistente y rigidez luego de la artroplastia total de rodilla. Además, tras un implante total de rodilla, se han informado los siguientes efectos adversos: ruptura del tendón rotuliano, subluxación o dislocación tibia-fémur y laxitud persistente de los ligamentos. Se han informado casos de infección y aflojamiento luego de la artroplastia total de la articulación, así como desgaste y fallo debido a la fractura de los componentes de la prótesis de rodilla.

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

Los efectos secundarios graves pueden requerir una intervención quirúrgica.

ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN

Las Cuñas tibiales modulares Plus P.F.C. y los Aumentos femorales P.F.C. SIGMA se proporcionan ESTÉRILES mediante radiación gamma. Empleando una técnica aséptica aceptada, retire el envase únicamente después de haber determinado el tamaño correcto.

El personal del quirófano debe tener una actitud conservadora en cuanto a la selección de los componentes ya que, una vez abiertos, no se aceptarán los envases para su abono.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRESENTACIÓN

Las Cuñas tibiales modulares Plus P.F.C. y los Aumentos femorales P.F.C. SIGMA se suministran en diferentes tamaños. Consulte la lista de precios vigente para obtener los códigos de producto y los tamaños disponibles.

® P.F.C. y SIGMA son marcas comerciales de DePuy Synthes

Tabla 1 (A)

Intercambiabilidad del Aumento femoral P.F.C. SIGMA (B)					
Espesor del aumento posterior (D)					
Espesor del aumento distal (C)	4 mm posterior (E)	4 mm posterior combinado (8 mm distal) (F)	8 mm posterior (G)	8 mm posterior combinado (4 mm distal) (H)	8 mm posterior combinado (8 mm distal) (I)
4 mm distal (J)	X			X	X
8 mm distal (K)	X Tamaño 1,5 solamente (L)	X			X
12 mm distal* (M)	X Tamaños 1,5, 2, 2,5 y 3 (N)			X Tamaños 4 y 5 (O)	
16 mm distal+ (P)	X Tamaños 2, 2,5 y 3 (Q)			X Tamaños 4 y 5 (O)	

"X" denota compatibilidad (R)

* Los componentes de aumento distal de 12 mm y 16 mm están indicados para una fijación y estabilidad del implante adicionales. (S)

\+ Los componentes de aumento distal de 16 mm están indicados para ser utilizados con un componente femoral TC3. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETACIÓN DE SÍMBOLOS

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

CANTIDAD

MATL

MATERIAL

MFG y

MFG/MANUFACTURED BY:

FABRICADO POR:

Size y SZ

TAMAÑO

℞ Only

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



NO EMPLEAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO



FABRICANTE

C_oCoCr

CROMO COBALTO

EC REP

Representante en la CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi **KÄYTTÖOHJEET**

FI-P.F.C.® Modular Plus sääriluun kiilat ja P.F.C.® SIGMA® reisiluutuet

TÄRKEÄÄ – Lue ennen käyttöä

2 STERILE **Menetelmä löytyy tuote-etiketistä**

MODULAARISET P.F.C.-SÄÄRILUUKIILAT

Modulaariset P.F.C.-sääriluukiilat on tarkoitettu valinnaiseen käyttöön modulaaristen P.F.C.- ja offset-sääriluulevyjen kanssa sääriluun tasanteen tukemiseen, kun luu on vaurioitunut. Kiilat kiinnitetään modulaariseen P.F.C.- tai offset-sääriluulevyyn kahden tai neljän kobolttikromiseoksesta valmistetun (Co-Cr-Mo) kiinnitysruuvin avulla. Käänteiset kiilat on saatavana seuraavan mallisina: puolipallo-askellettu (STEP), puolipallo-viistottu (HEMI) ja suorakulma (FULL), joista kirurgi voi valita tyypillisiä luuvaurioita hoidettaessa. Kiiloissa on upotettu ruutukuvio ja etutasku sementtikiinnitystä varten.

DISTAALISET JA POSTERIORISET KOBOLTTI-KROMISEOKSESTA Co-Cr-Mo VALMISTETUT REISILUUTUET

Reisiluutuet tarjoavat kirurgille mahdollisuuden tukea reisiluuosan distaalista ja/tai posteriorista pintaa, kun luuaines on riittämätön. Reisiluutukien kanssa käytetään koboltti- kromiseoksesta Co-Cr-Mo valmistettua rengasta ja asetusruuvia, joka lukittuu reisiluuosan sisäpinnalla olevaan loveen. Kun asetusruuvia kiristetään sopivasti, rengas laajenee ja kiinnittää tukiosan paikalleen. Tukiosia on saatavana sekä distaalista etta posteriorista käyttöä varten eri paksuisina ja niitä käytetään yhdessä ristisiteen korvaavien tai TC3- reisiluuosien kanssa.

INDIKAATIOT JA KÄYTTÖ

P.F.C. Modular Plus sääriluun kiilat ja P.F.C. SIGMA® reisiluun laajentimet on tarkoitettu käytettäviksi koko polven proteesissa potilailla, joilla on nivelreumasta, osteoartriitista, post-traumaattisesta artriitista, kollageenisairaudesta tai pseudokihdistä johtuva rakenteellinen vaurio, joka aiheuttaa kovaa särkyä tai invaliditeettiä. Tämä vamma voi myös olla peräisin traumasta tai aikaisemmasta epäonnistuneesta kirurgisesta toimenpiteestä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käytettävien reisiluu- ja sääriluuosien valinta riippuu siitä säilytetäänkö vai poistetaanko takaristiside sekä anterio-posteriorisen ja mediaali-lateraalisen stabiloinnin tarpeesta ja luonteesta, reisi- ja/tai sääriluun tuen tarpeesta sekä sääriluu- että reisiluuvarsien tai sementittömien varsien vaatimasta ylimääräisestä mekaanisesta kiinnitystarpeesta.

Osat on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan PMMA-luusementin kanssa (polymetyylimetakrylaatti).

P.F.C.-sääriluukiila on tarkoitettu sääriluun tasanteen tukemiseen, kun luu on vaurioitunut.

KÄYTTÖOHJEET

Instrumenttijärjestelmä on saatavana proteesin oikean mitoituksen ja kohdistuksen varmistamiseksi. Oikean koon valinta ja implantin kohdistaminen oikein vähentävät liitospintoihin kohdistuvaa painetta ja edistävät implantin kiinnittymistä. Kirurgin tulee perehtyä kyseistä leikkaustekniikkaa koskevan käsikirjan instrumenttien käyttöä ja proteesin implantointia koskeviin ohjeisiin. Tämä käsikirja on saatavana paikalliselta DePuyn edustajalta tai jälleenmyyjältä.

KONTRAINDIKAATIOT

Käyttö on kontraindikoitu tapauksissa, joissa aktiivi tai viimeaikainen nivelen sepsis, riittämätön luuaines, luuston keskenkasvuisuus, riittämätön pehmytkudospeitto, Charcotin artropatia, kuntoutusta vaikeuttava huomattava lihasperäinen tai neuromuskulaarinen sairaus tai psykososiaalinen häiriö.

VAROITUKSET

Väärä proteesin valinta tai väärä kohdistus, riittämätön kiinnitys, käyttö kontraindikoiduissa tapauksissa tai potilailla, joiden lääketieteellinen, fyysinen, psyykkinen tai ammatillinen tilanne voi kohdistaa äärimmäistä rasitusta proteesiin, saattaa aiheuttaa proteesin ennenaikaisen toimintahäiriön löystymisen, murtumisen tai kulumisen vuoksi. Leikkauksen jälkeinen hoito on erittäin tärkeää. Potilaalle on annettava proteesin aiheuttamia rajoituksia, kuormittamista, sallittuja liikkeitä ja toimintoja koskevat ohjeet. Varhaisvaiheessa on potilaan liikkumista ja kuormitusta seurattava huolellisesti.

Katso osassa “Varotoimet” esitettyjä tärkeitä tietoja osien yhteensopivuudesta. Yhteensopivuutta koskevien suositusten laiminlyöminen johtaa implantin heikkoon toimintaan, irtoamiseen, kulumiseen tai ennenaikaiseen pettämiseen. Muiden valmistajien osien käyttö tämän järjestelmän kanssa ei ole suositeltavaa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUOMAA: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

DePuy-yhtiön valmistamia kertakäyttöisiä välineitä ei ole suunniteltu altistettavaksi yhdellä potilaalla käytön jälkeen minkäänlaiselle muuntelulle, kuten purkamiselle, puhdistamiselle tai uudelleensteriloinnille, tai kestämään kyseistä muuntelua. Uudelleenkäyttö voi mahdollisesti vaarantaa välineen toimivuuden ja potilaan turvallisuuden.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

P.F.C. Modular Plus sääriluun kiilojen ja P.F.C. SIGMA reisiluutukien turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole testattu. Laitteita ei ole testattu MR-ympäristössä tapahtuvan kuumentumisen tai siirtymisen varalta. Sellaisen potilaan kuvaaminen, jolle on asennettu tämä laite, voi johtaa potilasvammaan.

Muihin passiivi-implantteihin MR-ympäristössä liittyvät riskit on arvioitu, ja tunnettuja riskejä ovat muun muassa kuumentuminen, siirtyminen ja kuva-artefaktit implanttikohdassa tai sen läheisyydessä.

VAROTOIMET

OSIEN YHTEENSOPIVUUS – P.F.C.-SÄÄRILUUKIILAT

Modulaariset P.F.C.-sääriluukiilat voidaan kiinnittää ruuveilla ainoastaan vastaavankokoisiin modulaarisiin P.F.C.- tai offset-sääriluulevyihin. Suorakulmainen modulaarinen P.F.C.-sääriluukiila on kiinnitettävä sääriluulevyyn kahdella pitkällä ruuvilla kiilan paksulta puolelta ja kahdella lyhyellä ruuvilla kiilan ohuelta puolelta.

OSIEN YHTEENSOPIVUUS – REISILUUTUET

Reisiluutuet on saatavana joko distaalista tai posteriorista käyttöä varten ja niitä voidaan käyttää ainoastaan joko ristisiteen korvaavien osien tai TC3-reisiluuosien kanssa ja niiden koot vastaavat näiden reisiluuosien kokoja. Tiettyjä erillisiä posteriorisia ja distaalisia tukiosia voidaan yhdistellä. Kun erillisiä osia yhdistellään, taulukossa 1 olevia yhteensopivuustietoja on noudatettava.

Implanttia ei saa käyttää uudelleen. Kaikki käytetyt implantit on hävitettävä. Vaikka implantti näyttäisikin vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vaurioita ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat johtaa toimintahäiriöön. Samoin on uutta implanttia käsiteltävä varoen, jotta vältetään sen mekaanisten osien vahingoittuminen ja vauriot, jotka voivat aiheuttaa implantin ennenaikaisen toimintahäiriön tai irtoamisen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Proteesin liitospinnat kuluvat huomattavasti nopeammin, jos luusementistä irtoaa palasia, jotka sitten hankaavat kantavia pintoja. Luusementtiä käytettäessä on varmistettava, että kaikki ylimääräinen sementti poistetaan implantin ympäriltä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Implanttialueen virheellinen valmistelu tai liiallinen voiman käyttö implantoinnin aikana voi johtaa murtumaan.

Tilapäistä pohjehermohalvausta on raportoitu totaalisen polven artroplastia-toimenpiteen jälkeen erityisesti merkittävän fleksion tai valguksen korjaustoimenpiteen jälkeen.

Potilaat ovat valittaneet jatkuvasta kivusta ja jäykkyydestä totaalisen polven artroplastiatoimenpiteen jälkeen. Tämän lisäksi polvijänteen repeytymistä, reisisääriluun subluksaatiota tai sijoiltaanmenoa ja jatkuvaa nivelsiteen velttoutta on raportoitu totaalisten polven implanttitoimenpiteiden yhteydessä. Totaalisen polviartroplastiatoimenpiteen jälkeen on raportoitu infektiota ja löystymistä, samoin polviproteesin osien murtumasta johtuvaa kulumista ja toimintahäiriöitä.

Kudosainereaktioita on raportoitu ilmeisesti vierasainereaktioina. Näiden reaktioiden varsinaista kliinistä merkitystä ei tunneta.

Vakavat haittavaikutukset voivat vaatia uusintaleikkauksen.

STERIILIYS JA KÄSITTELY

P.F.C. Modular Plus sääriluun kiilat ja P.F.C. SIGMA reisiluutuet toimitetaan gammasäteilyllä STERILOITUINA. Poista pakkauksesta hyväksyttyä aseptista menetelmää noudattamalla ja vasta, kun implantin oikea koko on määritetty.

Leikkaussalihenkilökunnan on valittava osat huolellisesti, sillä avattuja pakkauksia ei voi palauttaa.

TOIMITUSTAPA

P.F.C. Modular Plus sääriluun kiiloja ja P.F.C. SIGMA reisiluun laajentimia on saatavana eri kokoisina. Voimassa olevasta hinnastosta löytyvät tuotenumerot ja saatavilla olevat koot.

® P.F.C. ja SIGMA ovat DePuy Synthes -yhtiön tavaramerkkejä

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aulukko 1 (A)

P.F.C. SIGMA reisiluutuen vaihdettavuus (B)					
Posteriorisen tuen paksuus (D)					
Distaalisen tuen paksuus (C)	4 mm posteriorinen (E)	4 mm posteriorinen yhdistelmä (8 mm distaalinen) (F)	8 mm posteriorinen (G)	8 mm posteriorinen yhdistelmä (4 mm distaalinen) (H)	8 mm posteriorinen yhdistelmä (8 mm distaalinen) (I)
4 mm distaalinen (J)	X			X	X
8 mm distaalinen (K)	X Ainoastaan koko 1,5 (L)	X			X
12 mm distaalinen* (M)	X Koot 1,5, 2, 2,5 ja 3 (N)			X Koot 4 ja 5 (O)	
16 mm distaalinen+ (P)	X Koot 2, 2,5 ja 3 (Q)			X Koot 4 ja 5 (O)	

”X” merkitsee yhteensopivuutta (R)

* 12 mm ja 16 mm distaaliset tukiosat on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä varren kanssa implantin kiinnityksen ja stabiliteetin varmistamiseksi. (S)

\+ 16 mm distaaliset tukiosat on tarkoitettu käytettäväksi TC3-reisiluuosan kanssa. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLIEN SELITYKSET

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

LUKUMÄÄRÄ

MATL

MATERIAALI

MFG ja

MFG/MANUFACTURED BY:

VALMISTAJA:

Size ja SZ

KOKO

℞ Only

VAROITUS: LIITTOVALTION (USA) LAKI RAJOITTAA TÄMÄN LAITTEEN MYYNNIN LÄÄKÄRIEN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ SUORITETTAVAKSI.



EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT



VALMISTAJA

C tai **CoCr**

KOBALTTIKROMI

EC REP

Edustaja Euroopan yhteisössä

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr **MODE D'EMPLOI**

Cales tibiales modulaires Plus P.F.C.® et augmentations fémorales P.F.C.® SIGMA®

INFORMATIONS IMPORTANTES – À lire attentivement avant d'utiliser

2 STERILE **La méthode de stérilisation, voir sur l'étiquette du produit**

CALES TIBIALES MODULAIRES PLUS P.F.C.

Les Cales tibiales modulaires plus P.F.C. sont proposées en option avec le Plateau tibial modulaire plus P.F.C. et le Plateaux tibial coudé modulaire plus pour renforcer un plateau tibial présentant un déficit osseux. Les cales sont fixées au Plateau modulaire plus P.F.C. ou au Plateau tibial coudé modulaire plus au moyen de deux vis de fixation en Co-Cr-Mo. Les cales réversibles sont fournies dans un assortiment de configurations hémisphériques étagées (STEP), hémisphérique angulées (HEMI) et entierement angulées (FULL) pour faciliter le choix du chirurgien en présence de défauts osseux spécifiques. Ces cales présentent un motif en nid d'abeille creux et une poche antérieure pour la fixation du ciment.

COMPOSANTS DE RENFORT FÉMORAL EN Co-Cr-Mo DISTAUX ET POSTÉRIEURS

Les Composants de renfort fémoral donnent au chirurgien la possibilité de reconstituer les surfaces distales et/ou postérieures du Composant fémoral en cas d'insuffisance osseuse. Les Composants de renfort fémoral utilisent une virole et des vis de calage en Co-Cr-Mo qui se fixent dans une cavité de la surface interne du Composant fémoral. L'application du couple spécifié a la vis de calage développe la virole, fixant en place le Composant de renfort. Les Composants de renfort se présentent sous des configurations distales ou postérieures dans différentes épaisseurs, pour utilisation avec des Composants fémoraux postérostabilisés ou TC3.

INDICATIONS ET UTILISATION

Les cales tibiales Modular Plus P.F.C. et les augmentations fémorales P.F.C. SIGMA® sont indiquées dans les arthroplasties totales du genou chez les patients très algiques et fortement handicapés par des lésions structurelles définitives, consécutives à une polyarthrite rhumatoïde, une arthrose, une arthrite post-traumatique, des affections du collagène ou une chondrocalcinose articulaire. La lésion peut aussi résulter d'un traumatisme ou de l'échec d'une intervention chirurgicale précédente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Le choix des éléments fémoraux et tibiaux spécifiques s'effectue en fonction de la préservation ou de l'excision du ligament croisé postérieur, de l'étendue et de la nature de la stabilisation antéro/postérieure et interne/externe, du renforcement fémoral et/ou tibial requis et de la nécessité d'améliorer la fixation mécanique assurée par les tiges tibiales et fémorales ou les tiges d'extension.

Les composants sont indiqués pour être utilisés avec du ciment osseux en polyméthylméthacrylate (PMMA) uniquement.

La Cale tibiale P.F.C. est indiquée pour apporter un renfort au plateau tibial présentant des défauts osseux.

MODE D'EMPLOI

Un ensemble d'instruments permet l'adaptation et l'ajustement corrects de la prothèse. Une bonne adaptation et un ajustement correct réduisent les contraintes exercées sur les surfaces de contact et facilitent la fixation de l'implant. Se reporter au manuel de technique chirurgicale approprié pour les détails sur l'utilisation des instruments et l'implantation de la prothèse. Pour obtenir ce manuel, s'adresser au représentant ou distributeur local DePuy.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation est contre-indiquée chez les patients ayant une infection articulaire active ou récente, une réserve osseuse insuffisante, une immaturité osseuse ou une protection ou un soutien inappropriés des tissus mous, une arthropathie de Charcot, une lésion musculaire ou neuromusculaire importante ou des troubles psychosociaux susceptibles de limiter le rétablissement.

MISES EN GARDE

Un choix ou un ajustement inadéquats de la prothèse, une fixation incorrecte, une utilisation en cas de contre-indication ou chez des patients présentant un état médical, physique, mental ou une situation professionnelle susceptibles de provoquer des contraintes considérables sur l'implant, entraîneraient la défaillance prématurée du dispositif par descellement, fracture ou usure. Les soins postopératoires sont extrêmement importants. Informer le patient des limites de ce dispositif quant au port de charges, à la liberté de mouvement et au degré d'activité physique autorisés. Les premiers mouvements et ports de charges après l'intervention doivent être soigneusement mesurés.

Se reporter à la section « Précautions » pour des informations importantes sur la compatibilité des composants. Le non-respect des recommandations de compatibilité entraînera un mauvais fonctionnement, un descellement, une usure, une fracture ou une défaillance prématurée. L'utilisation de composants provenant d'autres fabricants avec ce système est déconseillée.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ces appareils ne peuvent être vendus que par un médecin, ou sur prescription médicale.

Les dispositifs à usage unique DePuy ne sont pas conçus pour subir ni supporter une quelconque forme d'altération telle que le désassemblage, le nettoyage ou la restérilisation, après leur utilisation sur un seul patient. Leur réutilisation est susceptible de compromettre les performances du dispositif et la sécurité du patient.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT L'IRM

La sécurité et la compatibilité des cales tibiales Modular Plus P.F.C. et des augmentations fémorales P.F.C. SIGMA n'ont pas été évaluées dans l'environnement IRM. Les phénomènes d'échauffement ou de migration de ces dispositifs dans un environnement IRM n'ont pas été testés. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent être blessés pendant l'examen IRM.

Les risques associés à d'autres implants passifs en environnement IRM ont été évalués et sont connus pour inclure les phénomènes d'échauffement et de migration et les artefacts d'image au niveau du site de l'implant ou à proximité de celui-ci.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

COMPATIBILITÉ DES COMPOSANTS-CALES TIBIALES P.F.C.

Les Cales tibiales modulaires plus P.F.C. ne peuvent étre que fixées, au moyen de vis, au Plateau tibial modulaire plus P.F.C. ou au Plateau tibial décalé modulaire plus de la taille correspondante. Les Cales tibiales modulaires entiérement angulées P.F.C. doivent étre fixées au plateau tibial au moyen de deux vis longues du côté épais et de deux vis courtes du côté mince de la cale.

COMPATIBILITÉ DES COMPOSANTS-COMPOSANTS DE RENFORT FEMORAL

Les Composants de renfort fémoral, en configurations distale ou postérieure, ne peuvent être utilisés qu'avec les Composants fémoraux postéro-stabilisés ou TC3 et ont une relation dimensionnelle de un à un avec ceux-ci. Certains Composants de renfort postérieur et distal distincts peuvent être combinés. Lorsqu'une combinaison de composants individuels est utilisée, les compatibilités du Tableau 1 doivent être observées.

Ne jamais réutiliser un implant. Éliminer tout implant déjà utilisé. Même s'il ne semble pas endommagé, il peut présenter de légers défauts et des contraintes internes susceptibles d'entraîner un échec. De même, manipuler un nouvel implant avec précaution afin d'éviter tout dommage pouvant compromettre l'intégrité mécanique du dispositif et provoquer une défaillance ou un descellement prématurés.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Le degré d'usure des surfaces de contact de la prothèse est considérablement augmenté si des fragments de ciment osseux se détachent, car ils abrasent les surfaces d'appui. Lors des interventions utilisant du ciment osseux, prendre soin de retirer tout excés de ciment a la périphérie de l'implant.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

Une paralysie péronière momentanée a été signalée à la suite d'arthroplastie totale du genou, particulièrement après réparation d'une flexion grave ou de déformations en valgus.

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

Des réactions histologiques ont été signalées, comme réponse apparente à l'exposition à un matériau étranger. La signification clinique réelle de ces réactions est inconnue.

Des effets indésirables graves peuvent exiger une intervention chirurgicale.

STÉRILITÉ ET MANIPULATION

Les cales tibiales Modular Plus P.F.C. et les augmentations fémorales P.F.C. SIGMA sont fournies STÉRILES par l'utilisation du rayonnement gamma. Les retirer de leur emballage en utilisant une technique d'asepsie validée et seulement après avoir déterminé la bonne taille à utiliser.

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

PRÉSENTATION

Les cales tibiales Modular Plus P.F.C. et les augmentations fémorales P.F.C. SIGMA sont fournies dans diverses tailles. Se reporter à la dernière édition du catalogue pour connaître les références des produits et les tailles disponibles.

® P.F.C. et SIGMA sont des marques déposées de DePuy Synthes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1 (A)

Interchangeabilité des augmentations fémorales P.F.C. SIGMA (B)					
Épaisseur du renfort postérieur (D)					
Epaisseur du renfort distal (C)	Postérieur 4 mm (E)	Combinaison postérieure 4 mm (distale 8 mm) (F)	Postérieur 8 mm (G)	Combinaison postérieure 8 mm (distale 4 mm) (H)	Combinaison postérieure 8 mm (distale 8 mm) (I)
Distal 4 mm (J)	X			X	X
Distal 8 mm (K)	X Taille unique 1,5 (L)	X			X
Distal 12 mm* (M)	X Tailles 1,5, 2, 2,5 et 3 (N)			X Tailles 4 et 5 (O)	
Distal 16 mm+ (P)	X Tailles 2, 2,5 et 3 (Q)			X Tailles 4 et 5 (O)	

«X» indique la compatibilité (R)

* L'emploi des Composants de renfort distal de 12 mm et 16 mm est indiqué en association à une tige pour une fixation et une stabilité supplémentaires de l'implant. (S)

\+ L'emploi des Composants de renfort distal de 16 mm est indiqué avec un Composant fémoral TC3. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

QUANTITÉ

MATL

MATÉRIAU

MFG et

MFG/MANUFACTURED BY:

FABRIQUÉ PAR :

Size et SZ

TAILLE

℞ Only

ATTENTION :
CONFORMÉMENT À LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE UTILISÉ OU PRESCRIT QUE PAR UN MÉDECIN.



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ



FABRICANT

C ou CoCr

COBALT-CHROME

EC REP

Mandataire agréé dans l'Union européenne

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it **ISTRUZIONI PER L'USO**

Cunei tibiali Modular Plus P.F.C.® e spessori femorali P.F.C.® SIGMA®

INFORMAZIONI IMPORTANTI – Leggere prima dell'uso



STERILE **Per il metodo di sterilizzazione, vedere l'etichetta del prodotto**

CUNEI TIBIALI P.F.C. MODULAR PLUS

I cunei tibiali P.F.C. Modular Plus vengono forniti per un uso opzionale con il piatto tibiale P.F.C. Modular Plus e il piatto tibiale angolato P.F.C. Modular Plus per incrementare un piatto tibiale con carenze ossee. I cunei vengono collegati al piatto tibiale P.F.C. Modular Plus o al piatto tibiale angolato P.F.C. Modular Plus usando due o quattro viti di collegamento in lega di cobalto-cromo-molibdeno (Co-Cr-Mo). I cunei reversibili vengono forniti in configurazioni emisferiche assortite a gradini (STEP), emisferiche angolate (HEMI) e completamente angolate (FULL) per facilitare il chirurgo nella scelta del dispositivo volto a far fronte ai difetti ossei tipici. Questi cunei hanno una forma a wafer rientrante e una tasca anteriore per il fissaggio del cemento.

COMPONENTI DI INCREMENTO FEMORALE DISTALI E POSTERIORI IN LEGA DI COBALTO-CROMO-MOLIBDENO (Co-Cr-Mo)

Le componenti di incremento femorale forniscono al chirurgo la possibilità di creare superfici posteriori e/o distali della componente femorale nei casi di insufficienza ossea. Le componenti di incremento femorale utilizzano una boccola in lega di cobalto-cromo- molibdeno (Co-Cr-Mo) e una vite di fermo che si blocca in una cavità della superficie interna della componente femorale. Se si applica la coppia di fissaggio specifica alla vite di fermo, la boccola si espande, fissando la componente di incremento in posizione. Le componenti di incremento sono disponibili in varie misure in configurazioni distali o posteriori, da usare con le componenti femorali per la sostituzione del legamento crociato o con le componenti TC3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INDICAZIONI PER L'USO

I cunei tibiali Modular Plus P.F.C. e gli spessori femorali P.F.C. SIGMA® sono indicati per l'uso nell'artroplastica totale di ginocchio in pazienti affetti da forti dolori e disabilità dovuti a un danno strutturale permanente causato da artrite reumatoide, osteoartrosi, artrite post-traumatica, anomalie del collagene o pseudogotta. Il danno può essere anche il risultato di un trauma o di un intervento chirurgico precedente non riuscito.

La scelta delle specifiche componenti femorali e tibiali dipenderà dal fatto se il legamento crociato posteriore viene mantenuto o escisso, dal grado e dalla natura della stabilizzazione anteriore/posteriore (A/P) e mediale/laterale (M/L), dall'incremento femorale e/o tibiale occorrente e dalla necessità di un fissaggio meccanico maggiore ottenuto mediante gli steli femorali e tibiali o cementati o non cementati.

Le componenti sono indicate esclusivamente per l'uso con cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA).

Il cuneo tibiale P.F.C. è indicato per fornire incremento ad un piatto tibiale con difetti ossei.

INFORMAZIONI PER L'USO

Per garantire una corretta installazione ed un buon allineamento della protesi, è disponibile un sistema di strumenti. Un corretto combaciamento ed un buon allineamento riducono le sollecitazioni sulle superfici di contatto migliorando il fissaggio dell'impianto. Per ulteriori dettagli sull'uso del sistema di strumenti e sull'impianto della protesi, il chirurgo deve consultare il manuale tecnico chirurgico appropriato. Tale manuale è disponibile presso il rappresentante e distributore locale DePuy.

CONTROINDICAZIONI

Se ne sconsiglia l'uso in presenza di sepsi articolare attiva o recente, porzione di osso insufficiente, immaturità scheletrica, copertura o supporto insufficiente del tessuto molle, artropatia neuropatica di Charcot, danni rilevanti a livello muscolare o neuromuscolare o disturbi psicosociali che potrebbero limitare la riabilitazione.

AVVERTENZE

La scelta di una protesi inadeguata, un errato allineamento, un fissaggio inadeguato, l'uso quando controindicato o in pazienti le cui condizioni mediche, fisiche, mentali o lavorative possano verosimilmente comportare sollecitazioni eccessive all'impianto, sono fattori che possono causare una rottura prematura dovuta all'allentamento, frattura o usura. Il trattamento post-operatorio è estremamente importante.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il paziente deve ricevere informazioni sui limiti imposti dal dispositivo e sui pesi trasportabili, movimenti e livello di attività consentiti. Eventuali movimenti prematuri e il sollevamento di pesi devono essere controllati scrupolosamente.

Fare riferimento alle "Precauzioni" per importanti informazioni sulla compatibilità delle componenti. L'inosservanza delle raccomandazioni in materia di compatibilità determinerà scarsa funzionalità, allentamento, usura, frattura o fallimento precoce della protesi. Si sconsiglia l'uso di componenti di altre marche con questo sistema.

ATTENZIONE: la legislazione federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica.

I dispositivi monouso di DePuy non sono destinati ad essere sottoposti né possono tollerare forme di alterazione, come smontaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'uso in un singolo paziente. Il riutilizzo può compromettere potenzialmente le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA CON RM

La sicurezza e la compatibilità dei cunei tibiali Modular Plus P.F.C. e degli spessori femorali P.F.C. SIGMA non sono state valutate per l'uso in ambiente RM. I dispositivi non sono stati sottoposti a prove di riscaldamento o di migrazione in ambiente RM. Sottoporre a scansione un paziente portatore di questo dispositivo può causare lesioni al paziente stesso.

Sono stati valutati i rischi associati ad altri impianti passivi in un ambiente RM ed è noto che questi rischi includono il riscaldamento, la migrazione e artefatti di immagine in corrispondenza o vicino alla sede di impianto.

PRECAUZIONI

COMPATIBILITÀ DELLA COMPONENTE—CUNEI TIBIALI P.F.C.

I cunei tibiali P.F.C. Modular Plus possono essere collegati al piatto tibiale P.F.C. Modular Plus o al piatto tibiale angolato P.F.C. Modular Plus della misura corrispondente solo facendo uso delle viti adeguate. Il cuneo tibiale completo P.F.C. Modular Plus deve essere fissato al piatto tibiale con due viti lunghe sul lato spesso e due viti corte sul lato sottile del cuneo.

COMPATIBILITÀ DELLA COMPONENTE—COMPONENTI DI INCREMENTO FEMORALE

Le componenti di incremento femorale disponibili sia in configurazione distale che in configurazione posteriore possono essere usate solo con le componenti femorali per la sostituzione del legamento crociato posteriore oppure con le componenti TC3 e hanno una correlazione di uno ad uno con tali componenti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

femorali. È possibile combinare fra loro determinate componenti di incremento posteriori e distali. Quando si utilizza una combinazione di singole componenti, osservare le compatibilità riportate in Tabella 1.

Un impianto non deve venire in nessun caso riutilizzato. Ogni impianto, dopo l'utilizzo, deve essere gettato. Anche se non appare danneggiato, esso può presentare piccoli difetti e tracce di sollecitazione interna che possono portare alla rottura. Allo stesso modo, un impianto nuovo deve venire maneggiato molto attentamente per evitare danni che potrebbero comprometterne l'integrità meccanica e causarne una rottura prematura o l'allentamento.

L'usurabilità delle superfici di contatto delle protesi viene notevolmente accelerata se frammenti di cemento osseo si staccano e agiscono da abrasivi sulle superfici portanti. Quando si utilizza il cemento osseo, bisogna prestare la massima attenzione nel rimuoverne le quantità eccedenti attorno alla periferia dell'impianto.

EFFETTI COLLATERALI

Fratture possono aver luogo in seguito ad una errata preparazione della sede dell'impianto o in caso di applicazione di una forza eccessiva durante il posizionamento dell'impianto.

Casi di paralisi peroneale transitoria sono stati registrati in seguito ad artoplastica totale del ginocchio, in modo particolare dopo la correzione di gravi flessioni o deformità valghe. Alcuni pazienti hanno lamentato dolori persistenti e rigidità in seguito ad artoplastica totale del ginocchio. Inoltre, l'uso di impianti totali per ginocchio può causare la rottura del tendine rotuleo, sublussazione o lussazione femorale-tibiale e lassità persistente dei legamenti. Si sono registrati anche casi di infezione e allentamento in seguito ad artroplastica totale dell'articolazione, nonché casi di usura e rottura dovute alla frattura delle componenti della protesi del ginocchio.

Reazioni istologiche sono state riportate come risposta apparente all'esposizione a materiali estranei. L'effettivo significato clinico di tali reazioni è ancora sconosciuto.

Gravi effetti collaterali possono rendere necessario l'intervento chirurgico.

STERILITÀ E MANIPOLAZIONE

I cunei tibiali Modular Plus P.F.C. e gli spessori femorali P.F.C. SIGMA sono forniti STERILI mediante irradiazione a raggi gamma. Si raccomanda che l'estrazione dell'impianto dalla confezione venga eseguito con tecnica asettica approvata e solo dopo aver stabilito la misura esatta da utilizzare.

Il personale della sala operatoria deve prestare la massima attenzione nella selezione delle componenti in quanto le confezioni aperte non vengono accettate in restituzione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORNITURA

I cunei tibiali Modular Plus P.F.C. e gli spessori femorali P.F.C. SIGMA vengono forniti in un'ampia varietà di taglie. Per i codici di prodotto e le taglie disponibili, consultare il listino prezzi corrente.

® P.F.C. e SIGMA sono marchi registrati di DePuy Synthes

Tabella 1 (A)

Intercambiabilità degli spessori femorali P.F.C. SIGMA (B)					
Spessore di incremento posteriore (D)					
Spessore di incremento distale (C)	4 mm posteriore (E)	Combinazione 4 mm posteriore (8 mm distale) (F)	8 mm posteriore (G)	Combinazione 8 mm posteriore (4 mm distale) (H)	Combinazione 8 mm posterior (4 mm distale) (I)
4 mm distale (J)	X			X	X
8 mm distale (K)	X Solo misura 1,5 (L)	X			X
12 mm distale* (M)	X Misure 1,5, 2, 2,5 e 3 (N)			X Misure 4 e 5 (O)	
16 mm distale+ (P)	X Misure 2, 2,5 e 3 (Q)			X Misure 4 e 5 (O)	

"X" denota compatibilità (R)

* Le componenti di incremento distale da 12 e 16 mm sono indicate per l'uso insieme ad uno stelo per ulteriore fissaggio e stabilità dell'impianto. (S)

\+ Le componenti di incremento distale da 16 mm sono indicate per l'uso con una componente femorale TC3. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

QUANTITÀ

MATL

MATERIALE

MFG e

MFG/MANUFACTURED BY:

PRODOTTO DA:

Size e SZ

DIMENSIONI

℞ Only

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



NON UTILIZZARE
SE LA CONFEZIONE
È DANNEGGIATA



PRODUTTORE

C_oCoCr

COBALTO CROMO

EC REP

Rappresentante per la CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl **GEBRUIKSAANWIJZING**

P.F.C.® Modulaire Plus tibiale wiggen en P.F.C.® SIGMA® femurverstevigingen

BELANGRIJKE INFORMATIE – Vóór gebruik lezen

2 STERILE **Zie productetiket voor methode**

P.F.C. MODULAIRE PLUS TIBIAWIGGEN

De P.F.C. Modulaire Plus tibiawiggen worden geleverd voor optioneel gebruik met de P.F.C. Modulaire Plus en Modulaire Plus Offset tibiaplateaus voor augmentatie van een tibiaplateau met botdeficiënties. De wiggen worden bevestigd aan het P.F.C. Modulaire Plus- of Modulaire Plus Offset tibiaplateau met behulp van twee of vier kobalt-chroom- molybdeenlegering (Co-Cr-Mo) bevestigingsschroeven. De reversibele wiggen worden geleverd in verschillende halfronde getrapte (STEP), halfronde hoekige (HEMI) en volledig hoekige (FULL) configuraties om selectie door de chirurg te vergemakkelijken voor het behandelen van typische botdefecten. Deze wiggen zijn voorzien van een verzonken wafelpatroon en een voorzakje voor cementfixatie.

Co-Cr-Mo COMPONENTEN VOOR FEMURAUGMENTATIE, DISTAAL EN POSTERIEUR

De componenten voor femuraugmentatie bieden de chirurg de optie om de distale en/of posterieure oppervlakken van de femurcomponent op te bouwen in geval van botdeficiëntie. De componenten voor femuraugmentatie gebruiken een Co-Cr-Mo kraag en instelschroef die vastgeklemd worden in een gat aan het binnenoppervlak van de femurcomponent. Door het gespecificeerde draaimoment uit te oefenen op de instelschroef wordt de kraag verwijd, waardoor de component voor femuraugmentatie vast komt te zitten. De componenten voor femuraugmentatie zijn verkrijgbaar in distale of posterieure configuraties in verschillende dikten, voor gebruik met de Kruisbandvervangende of de TC3 Femurcomponenten.

INDICATIES EN GEBRUIK

De P.F.C. Modulaire Plus tibiale wiggen en P.F.C. SIGMA® femurverstevigingen zijn geïndiceerd voor gebruik als totale knievervanging voor patiënten die lijden aan ernstige pijn en bewegingsbeperking door permanente structurele beschadiging door reumatoïde artritis, osteoarthritis, post-traumatische artritis, collageenstoornissen of pseudo-jicht. Deze beschadiging kan ook het gevolg zijn van ongeval of mislukte eerdere chirurgische ingrepen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De keuze van specifieke femorale en tibiale componenten zal afhangen van de vraag of de achterste kruisband behouden blijft of geëxcideerd wordt, de mate en aard van de anterieure/posterieure (A/P) en mediale/laterale (M/L) stabilisatie, de gewenste augmentatie van het femur en/of de tibia en de behoefte aan de verbeterde mechanische fixatie die tibia- of femurstelen of gegroefde stangen bieden.

Deze componenten zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met polymethylmethacrylaat (PMMA)-botcement.

De P.F.C. tibiawig is geïndiceerd ter augmentatie van een tibiaplateau met botdefecten.

GEBRUIKSINFORMATIE

Er is een instrumentatiesysteem beschikbaar om de juiste pasvorm en uitlijning van de prothese te garanderen. Een juiste pasvorm en uitlijning vermindert de spanningen aan de contactoppervlakken, waardoor het implantaat beter gefixeerd wordt. De chirurg dient het juiste handboek voor chirurgische technieken te raadplegen voor informatie over het gebruik van het instrumentatiesysteem en het implanteren van de prothese. Dit handboek is verkrijgbaar bij uw DePuyvertegenwoordiger of -leverancier.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik is gecontra-indiceerd in gevallen met actieve of recente gewrichtssepsis, onvoldoende botvoorraad, onvolgroeid skelet, ontoereikende bedekking met of ondersteuning door zacht weefsel, artropathie van Charcot, significante musculaire of neuromusculaire problematiek of psychosociale stoornissen die herstel zouden kunnen belemmeren.

WAARSCHUWINGEN

Onjuiste prothesekeuze of uitlijning, ontoereikende fixatie, gebruik ondanks contraindicatie, gebruik bij patiënten voor wie medische, lichamelijke, psychische of beroepsomstandigheden er vermoedelijk toe zullen leiden dat het implantaat aan extreme spanningen wordt blootgesteld, kunnen leiden tot voortijdig falen door loslating, fractuur of slijtage. De postoperatieve zorg is van vitaal belang. De patiënt moet geïnformeerd worden over de beperkingen van de prothese en dient te worden gewezen op de risico’s van drukbelasting en op bewegingsmogelijkheden en toegestane activiteitenniveaus. Vroege mobilisatie en belasting moeten onder nauwgezet toezicht plaatsvinden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zie “Voorzorgsmaatregelen” voor belangrijke informatie over de compatibiliteit van componenten. Wanneer men zich niet houdt aan de aanbevelingen m.b.t. compatibiliteit, zal dit resulteren in slecht functioneren, loskomen, slijtage, breuk of vroegtijdig falen. Het gebruik van componenten van een andere leverancier met dit systeem wordt afgeraden.

OPGELET: In de Verenigde Staten mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

De apparaten voor eenmalig gebruik van DePuy zijn niet ontworpen om na gebruik bij één patiënt welke wijzigingen dan ook te ondergaan of doorstaan, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie. Hergebruik kan mogelijk de werking van het apparaat en de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

De P.F.C. Modulaire Plus tibiale wiggen en P.F.C. SIGMA femurverstevigingen zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving.
De apparaten zijn niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving.
Een scan bij een patiënt met dit apparaat kan leiden tot letsel.

De risico’s verbonden aan andere passieve implantaten in een MR-omgeving zijn geëvalueerd en omvatten opwarming, migratie en beeldvervormingen bij of in de buurt van de implantaatlocatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

COMPATIBILITEIT VAN COMPONENTEN—P.F.C. TIBIAWIGGEN

P.F.C. Modulaire Plus tibiawiggen kunnen uitsluitend worden bevestigd aan het P.F.C. Modulaire Plus- of Modulaire Plus Offset tibiaplateau van de overeenkomstige maat, met behulp van schroeven. De volledige P.F.C. Modulaire Plus tibiawig dient te worden bevestigd op het tibiaplateau met twee lange schroeven aan de dikke zijde en twee korte schroeven aan de dunne zijde van de wig.

COMPATIBILITEIT VAN COMPONENTEN — COMPONENTEN VOOR FEMURAUGMENTATIE

Componenten voor femuraugmentatie, beschikbaar in distale of posterieure configuraties, kunnen uitsluitend worden gebruikt met Kruisbandvervangende of TC3 femurcomponenten en elk van deze componenten past slechts op één bepaalde maat femurcomponent. Bepaalde posterieure en distale augmentatiecomponenten kunnen worden gecombineerd. Wanneer een combinatie van afzonderlijke componenten wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met de compatibiliteit in Tabel 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Alle implantaten moeten na gebruik worden vernietigd. Zelfs als er geen beschadiging zichtbaar is, kan er sprake zijn van kleine afwijkingen of interne spanningspatronen die tot falen kunnen leiden. Zo moet ook met een nieuw implantaat zorgvuldig worden omgegaan ter voorkoming van beschadiging die de mechanische integriteit van de prothese in gevaar zou kunnen brengen en voortijdig falen of loslating zou kunnen veroorzaken.

De contactvlakken van een prothese slijten aanzienlijk sneller wanneer losse botcementfragmenten loslaten en de steunpuntvlakken afschuren. Bij gebruik van botcement moet ervoor gezorgd worden dat al het overtollige cement uit de omgeving van het implantaat wordt verwijderd.

BIJWERKINGEN

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

Er zijn gevallen van transiënte peroneusverlamming bekend na totale knie-artroplastiek, met name na correctie van ernstige flexie of valgusmisvormingen.

Er zijn klachten van patiënten over aanhoudende pijn en stijfheid na totale knieartroplastiek. Verder zijn scheuring van de patellapees, subluxatie of ontwrichting van het femur of de tibia en blijvend uitgerekte gewrichtsbanden gemeld bij het gebruik van totale knie-implantaten. Er zijn gevallen van infectie en loslating bekend na totale knieartroplastiek, alsmede van slijtage en falen als gevolg van breuk van de knieprothesecomponenten.

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

Wanneer ernstige bijwerkingen optreden, kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.

STERILITEIT EN BEHANDELING

De P.F.C. Modulaire Plus tibiale wiggen en P.F.C. SIGMA femurverstevigingen worden steriel geleverd door gebruik van gammastraling. Neem ze pas met behulp van de overeengekomen aseptische techniek uit de verpakking nadat de correcte grootte is vastgesteld.

Het operatieteam moet weloverwogen voor bepaalde componenten kiezen, aangezien geopende verpakkingen niet worden teruggenomen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEVERING

P.F.C. Modulaire Plus tibiale wiggen en P.F.C. SIGMA femurverstevigingen zijn verkrijgbaar in verschillende afmetingen. Raadpleeg de actuele prijslijst voor productcodes en verkrijgbare afmetingen.

® P.F.C. en SIGMA zijn handelsmerken van DePuy Synthes

Tabel 1 (A)

Uitwisselbaarheid van P.F.C. SIGMA femurversteviging (B)					
Dikte posterieure augmentatie (D)					
Dikte distale augmentatie (C)	4 mm Posterieur (E)	4 mm Posterieur Combinatie (8 mm distaal) (F)	8 mm Posterieur (G)	8 mm Posterieur Combinatie (4 mm distaal) (H)	8 mm Posterieur Combinatie (8 mm distaal) (I)
4 mm distaal (J)	X			X	X
8 mm distaal (K)	X Uitsluitend maat 1,5 (L)	X			X
12 mm distaal* (M)	X Maten 1,5, 2, 2,5 en 3 (N)			X Maten 4 en 5 (O)	
16 mm distaal+ (P)	X Maten 2, 2,5 en 3 (Q)			X Maten 4 en 5 (O)	

“X” geeft compatibiliteit aan (R)

* De distale augmentatiecomponenten van 12 mm en 16 mm zijn geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een stang voor extra fixatie en stabiliteit van het implantaat. (S)

\+ De distale augmentatiecomponenten van 16 mm zijn geïndiceerd voor gebruik met een TC3 femurcomponent. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

AANTAL

MATL

MATERIAAL

MFG en
MFG/MANUFACTURED BY:

FABRIKANT:

Size en SZ

MAAT

℞ Only

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



NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS



FABRIKANT

$C_{of}CoCr$

KOBALTCHROOM

EC REP

Vertegenwoordiger voor de EC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no **BRUKSANVISNING**

P.F.C.® modulære pluss tibiakiler og P.F.C.® SIGMA® femurforsterkning

VIKTIG INFORMASJON – vennligst les før bruk

2 STERILE **Se produktets etikett for metode**

P.F.C. MODULÆRE PLUSS TIBIAKILER:

P.F.C. modulære pluss tibiakiler leveres for ekstra bruk med P.F.C. modulære pluss og modulære pluss tibiaforskyvningsbrett for å øke et tibia platå med beindefisiens. Kilene festes til P.F.C. modulært pluss eller modulært pluss tibiaforskyvningsbrett med bruk av to eller fire Co-Cr-Mo festeskruer. De reversible kilene leveres i assortert hemisfærisk steppet (STEP), hemisfærisk vinklet (HEMI) og fullvinklet (FULL) konfigurasjon for å forenkle kirurgens valg for å håndtere typiske beindefekter. Disse kilene har en nedsunket vaffelmønster og anterior lomme for sementfiksering.

Co-Cr-Mo FEMURFORØKELSESKOMPONENTER DISTAL OG POSTERIOR:

Femurforøkelseskomponentene gir kirurgen mulighet til å bygge opp distal og/eller posterior overflate av femurkomponenten i tilfeller med beininsuffisiens. Femurforøkelseskomponenter bruker en Co-Cr-Mo-krage og settskrue som låses inn i en kavitet på indre overflate av femurkomponenten. Påføring av spesifisert moment til settskruen utvider kragen og sikrer forøkelseskomponenten på plass. Forøkelseskomponentene er tilgjengelig i distal eller posterior konfigurasjoner i ulike tykkelser, for bruk med korsbåndserstatning eller TC3 femurkomponenter.

INDIKASJONER OG BRUK:

P.F.C. modulære pluss tibia-kiler og P.F.C. SIGMA® femurforsterkning indikeres for bruk som total kneerstatning for pasienter som lider av alvorlig smerte og uførhet pga. permanent strukturell skade som følge av leddgikt, slitasjegikt, posttraumatisk artritt, kollagenforstyrrelser eller pseudogikt. Denne skaden kan også være resultat av traume eller tidligere mislykket kirurgisk inngrep.

Valg av spesifikke femur- og tibiakomponenter vil avhenge av om posterior korsbånd beholdes eller fjernes, grad og type anterior/posterior og medial/lateral stabilisering, femur- og/eller tibiaforøkelse som kreves, samt behovet for forbedret mekanisk fiksering ved tibia- og femurstammer eller kannelerte stenger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komponenter indikeres for bruk kun med polymetylmetakrylat (PMMA) beinsement.

P.F.C. tibiakile indikeres for å gi forøkelse av tibiaplatå med beindefekter.

INFORMASJON OM BRUK:

Et instrumenteringssystem er tilgjengelig for å sikre riktig passform og innretning av protesen. Riktig størrelse og plassering vil redusere belastningen ved artikuleringsflatene og dermed forbedre fikseringen. Kirurgen skal se den gjeldende kirurgiske teknikkhåndboken om detaljert bruk av instrumentsystemet og implanteringen av protesen. Denne håndboken er tilgjengelig fra den lokale DePuy-salgsrepresentanten eller –distributøren.

KONTRAINDIKASJONER:

Bruk kontraindikeres i tilfeller med aktiv eller nylig leddsepsis, utilstrekkelig beinlager, umodent skjelett, utilstrekkelig mykvevsdekning eller støtte, Charcot artropati, betydelig muskulær eller nevromuskulær forringelse eller psykososiale lidelser som ville begrense rehabiliteringen.

ADVARSLER:

Feil valg eller innretning av protese, utilstrekkelig fiksering, bruk i kontraindikerte tilfeller eller på pasienter med medisinske, fysiske, mentale eller yrkesmessige omstendigheter som mest sannsynlig kommer til å resultere i ekstrem belastning på implantatet kan føre til prematur svikt pga. løsning, fraktur eller slitasje. Postoperativ omsorg er svært viktig. Pasienten skal informeres om begrensningene til innretningen og skal advares om tillatte nivåer for belastning, bevegelsesområde og tillatelig aktivitets nivå. Tidlig bevegelse og belastning skal overvåkes omhyggelig.

Se ”Forsiktighetsregler” for viktig informasjon om komponentkompatibilitet. Hvis kompatibilitetsanbefalingene ikke følges, vil dette føre til dårlig funksjon, løsning, slitasje, fraktur eller tidlig svikt. Bruk av deler fra andre produsenter er ikke tilrådelig med dette systemet.

FORSIKTIG: Føderal lov (i USA) begrenser denne innretninger til salg av eller etter forordning av lege.

Engangsprodukter fra DePuy er ikke utformet til å gjennomgå eller tåle noen form for endring, slik som demontering, rengjøring eller resterilisering etter engangsbruk på én pasient. Gjenbruk kan potensielt redusere enhetens ytelse og pasientens sikkerhet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR:

P.F.C. modulære pluss tibia-kiler og P.F.C. SIGMA femurforsterkning har ikke blitt testet med henhold til sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Enhetene har ikke blitt testet for oppvarming eller migrering i MR-miljø. Skanning av en pasient med denne enheten kan føre til pasientskade.

Risikoer tilknyttet andre passive implantater i et MR-miljø har blitt evaluert og kjente risikoer inkluderer oppvarming, migrasjon og bildeartefakter ved eller i nærheten av implantatstedet.

FORHOLDSREGLER:

KOMPONENTKOMPATIBILITET – P.F.C. TIBIAKILER:

P.F.C. modulære pluss tibiakiler kan kun festes ved bruk av skruer til P.F.C. modulær pluss eller modulær pluss tibiaforskyvingsbrett i tilsvarende størrelse. Hele P.F.C. modulær pluss tibiakilen må fikseres til tibiabrettet med to lange skruer på den tykke siden og to korte skruer på den tynne siden av kilen.

KOMPONENT KOMPATIBILITET – FEMUR FORØKELSESKOMPONENTER:

Femur forøkelseskomponenter, tilgjengelige enten i distal eller posterior konfigurasjon, kan brukes kun med enten korsbånderstatning eller TC3 femur komponenter og har et en-til-en størrelsesforhold med disse femurkomponentene. Bestemte individuelle posterior og distal forøkelseskomponenter kan kombineres. Ved bruk av en kombinasjon av individuelle komponenter, må kompatibiliteten i tabell 1 overholdes.

Et implantat skal aldri brukes på nytt. Alle implantater skal kastes etter de er brukt. Selv om det ser uskadet ut, kan det alltid ha små defekter og indre belastningsmønstre som kan føre til svikt. På samme måte skal et nytt implantat håndteres forsiktig for å unngå skade som kan forringe den mekaniske integriteten til innretningen og forårsake tidlig svikt eller løsning.

Slitasjehastigheten av kontaktoverflater akselereres betydelig hvis løse fragmenter av beinsement løsner og virker som et slipemiddel i bærende overflater. Ved bruk av bensement skal det påses at all overflødig sement fra ytterkantene av implantatet fjernes.

UHELDIGE VIRKNINGER:

Fraktur kan oppstå på grunn av feil preparering av implantatstedet eller hvis det brukes overdrevet makt ved plasseringen av implantatet.

Transient peroneal lammelse er rapportert etter totalkneartroplastikk, spesielt etter korrigering av alvorlig fleksjons- eller valgus deformeringer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pasienter har klaget over vedvarende smerte og stivhet etter total kneartroplastikk. I tillegg har patellar tendon ruptur, femur-tibia subluksasjon eller dislokasjon og vedvarende ligamentlaksitet blitt rapportert med bruk av totalkneimplantater. Infeksjon og løsning har blitt rapportert etter totalkneartroplastikk, i likhet med slitasje og svikt som følge av fraktur av kneprotesekomponenter.

Histologiske reaksjoner har blitt rapportert som en tilsynelatende respons på eksponering for et fremmedlegeme.

Alvorlige uheldige bivirkninger kan gjøre det nødvendig med kirurgisk inngrep.

STERILITET OG HÅNDTERING:

P.F.C. modulære pluss tibia-kiler og P.F.C. SIGMA femurforsterkning leveres STERILE etter gammastråling. Må kun fjernes fra pakken ved bruk av godkjent aseptisk teknikk etter at riktig størrelse er bestemt.

Operasjonsteamet skal være konservativ i valg av komponenter, siden åpnede pakninger ikke aksepteres for kreditering.

SLIK SKJER LEVERING:

P.F.C. modulære pluss tibia-kiler og P.F.C. SIGMA femurforsterkning blir levert i en rekke ulike størrelser. Se gjeldende prisliste for produktkoder og tilgjengelige produktstørrelser.

Varemerkene ® P.F.C. og SIGMA eies av DePuy Synthes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 1 (A)

Ombyttbarhet av P.F.C. SIGMA femurforsterkning (B)					
Posterior forøkelsestykkelse (D)					
Distal forøkel-sestykkelse (C)	4 mm Posterior (E)	4 mm Posterior kombi (8 mm distal) (F)	8 mm Posterior (G)	8 mm Posterior kombi (4 mm distal) (H)	8 mm Posterior kombi (8 mm distal) (I)
4mm Distal (J)	X			X	X
8 mm Distal (K)	X Kun størrelse 1,5 (L)	X			X
12 mm Distal* (M)	X Størrelser 1,5, 2, 2,5 og 3 (N)			X Størrelse 4 og 5 (O)	
16 mm Distal+ (P)	X Størrelser 2, 2,5 og 3 (Q)			X Størrelse 4 og 5 (O)	

"X" betegner kompatibilitet (R)

* 12 mm og 16 mm distal forøkelseskomponenter indikeres for bruk sammen med en stamme for ekstra implantatfiksering og –stabilitet. (S)

\+ 16 mm distal forøkelseskomponenter indikeres for bruk med en TC3 femurkomponent. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLENES BETYDNING

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

MENGDE

MATL

MATERIALE

MFG og **MFG/MANUFACTURED BY:**

PRODUSERT AV:

Size og SZ

STØRRELSE

℞ Only

FORSIKTIG: FØDERAL LOV (USA) BEGRENSER DETTE UTSTYRET TIL SALG AV ELLER ETTER ORDRE FRA LEGE.



MÅ IKKE BRUKES HVIS PAKKEN ER SKADET



PRODUSENT

C eller **CoCr**

KOBOLTKROM

EC REP

Representant i EU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Cunhas Tibiais Modulares Plus P.F.C.® e Aumentos Femorais P.F.C.® SIGMA®

INFORMAÇÃO IMPORTANTE – É favor ler antes de utilizar

2 STERILE **Consulte a rotulagem do produto para o método**

CUNHAS TIBIAIS MODULARES PLUS P.F.C.

As Cunhas tibiais modulares plus P.F.C. são fornecidas para utilização opcional com o Prato tibial modular plus P.F.C. e o Prato tibial aparafusado modular plus para aumentar um prato tibial com deficiências ósseas. As cunhas são fixas ao Prato tibial modular plus P.F.C. ou ao Prato tibial aparafusado modular plus através de dois ou quatro parafusos de fixação em Co-Cr-Mo. As cunhas reversíveis são fornecidas em configurações sortidas escalonadas hemisféricas (STEP), anguladas hemisféricas (HEMI) e totalmente anguladas (FULL) para facilitar a selecção do cirurgião para fazer face a defeitos ósseos típicos. Estas cunhas têm um padrão delgado com recesso e uma bolsa anterior para a fixação do cimento.

COMPONENTES DISTAL E POSTERIOR DE AUMENTO FEMORAL EM Co-Cr-Mo

Os Componentes de aumento femoral facultam ao cirurgião a opção de construir as superfícies distal e/ou posterior do Componente femoral em casos de insuficiência óssea. Os Componentes de aumento femoral utilizam um colar e parafuso de fixação em Co-Cr-Mo que se fixam numa cavidade da superfície interior do Componente femoral. A aplicação da torção especificada no parafuso de fixação expande o colar, fixando o Componente de aumento na devida posição. Os Componentes de aumento estão disponíveis em configurações distal ou posterior com várias espessuras, destinando-se a ser utilizados com os Componentes femorais de substituição do cruzado ou TC3.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

As Cunhas Tibiais Modulares Plus P.F.C. e Aumentos Femorais P.F.C. SIGMA® estão indicados para utilização enquanto substituição total do joelho para doentes que sofram de dores graves e incapacidade devido a lesão estrutural permanente provocada por artrite reumatoide, osteoartrite, artrite pós-traumática, alterações de colagénio ou pseudogota. Esta lesão também pode ser consequência de traumatismo ou de uma intervenção cirúrgica prévia falhada.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A escolha dos componentes femorais e tibiais específicos dependerá de o ligamento cruzado posterior ser mantido ou extraído, da dimensão e natureza da estabilização antero-posterior e médio-lateral, da necessidade do aumento femoral e/ou tibial e da necessidade de intensificar a fixação mecânica providenciada pelas hastes tibiais e femorais ou varetas estriadas.

Os componentes são indicados para serem utilizados apenas com cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

A Cunha tibial P.F.C. destina-se a proporcionar aumento de um prato tibial com defeitos ósseos.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Existe ao dispor um sistema de instrumentos para garantir um encaixe e alinhamento adequados da prótese. O encaixe e alinhamento correctos vão reduzir o esforço nas superfícies de contacto para aumentar a fixação do implante. O cirurgião deve consultar o manual da técnica cirúrgica adequada para obter detalhes quanto à utilização do sistema de instrumentos e implantação da prótese. Este manual está disponível através do seu representante local de vendas ou distribuidor da DePuy.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização é contra-indicada em casos de sépsis articular activa ou recente, massa óssea insuficiente, imaturidade esquelética, protecção ou apoio inadequados dos tecidos moles, artropatia de Charcot, lesão muscular ou neuromuscular grave ou distúrbios psicossociais que poderiam limitar a reabilitação.

ADVERTÊNCIAS

A selecção ou alinhamento incorrectos da prótese, fixação inadequada, utilização contra- indicada ou em pacientes com condições médicas, físicas, mentais ou ocupacionais que possam resultar em esforço extremo no implante, podem provocar falha prematura devido a lassidão, fractura ou desgaste. O cuidado pósoperatório é extremamente importante. Deve-se informar o paciente sobre as limitações do dispositivo e adverti-lo sobre o carregamento de pesos, o tipo de movimentos e os níveis de actividade permitidos. O movimento prematuro e o carregamento de pesos devem ser cuidadosamente controlados.

Consulte a secção “Precauções” para obter informações importantes sobre a compatibilidade dos componentes. O não cumprimento das recomendações de compatibilidade irá dar origem a funcionamento deficiente, descolamento, desgaste, fratura ou falha prematura. Não é recomendável a utilização de componentes de outros fabricantes com este sistema.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Os dispositivos de utilização única da DePuy não foram concebidos para serem submetidos nem para suportar qualquer forma de alteração, tal como desmontagem, limpeza ou reesterilização, após uma única utilização pelo paciente. A reutilização poderá eventualmente comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança do doente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM

As Cunhas Tibiais Modulares Plus P.F.C. e os Aumentos Femorais P.F.C. SIGMA não foram testados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados relativamente ao aquecimento ou migração em ambiente de RM. A realização de exames de ressonância magnética em doentes que têm este dispositivo pode resultar em lesões nos mesmos.

Os riscos associados a outros implantes passivos num ambiente de RM foram avaliados e incluem o aquecimento, a migração e artefactos de imagens no ou perto do local do implante.

PRECAUÇÕES

COMPATIBILIDADE DOS COMPONENTES—CUNHAS TIBIAIS P.F.C.

As Cunhas tibiais modulares plus P.F.C. só podem ser fixas, por meio de parafusos, ao Prato tibial modular plus P.F.C. ou ao Prato tibial aparafusado modular plus de tamanho correspondente. Toda a Cunha tibial modular plus P.F.C. deve ser fixa ao prato tibial com dois parafusos longos no lado espesso e dois parafusos curtos no lado fino da cunha.

COMPATIBILIDADE DOS COMPONENTES—COMPONENTES DE AUMENTO FEMORAL

Os Componentes de aumento femoral, disponíveis quer em configuração distal quer posterior, só podem ser utilizados com Componentes femorais de substituição do cruzado ou TC3 e que tenham uma relação de tamanho um-a-um com estes componentes femorais. É possível a combinação de alguns Componentes de aumento posterior e distal individuais. Sempre que seja utilizada uma combinação de componentes individuais, têm de ser observadas as compatibilidades indicadas na Tabela 1.

Um implante nunca deve ser reutilizado. Qualquer implante, uma vez utilizado, deve ser descartado. Mesmo que pareça em perfeito estado, pode ter pequenos defeitos e padrões de esforço interno que podem levar a falha. Da mesma forma, um novo implante deve ser manuseado cuidadosamente para evitar danos que possam comprometer a integridade mecânica do dispositivo e provocar falha prematura ou lassidão.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A taxa de desgaste das superfícies de contacto da prótese é grandemente acelerada se partículas soltas de cimento ósseo se destacarem e agirem como abrasivo nas superfícies de apoio. Durante a utilização de cimento ósseo, dever-seá ter o cuidado de remover qualquer excesso de cimento da periferia do implante.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Pode ocorrer fractura devido a uma preparação incorrecta do local do implante ou caso seja usada força excessiva durante o encaixe.

Foi registada paralisia transitória do nervo fibular depois de uma artroplastia total do joelho, especialmente depois da correcção de um flexo grave ou deformações valgas.

Os pacientes queixaram-se de dor e rigidez persistentes a seguir a uma artroplastia total do joelho. Além disso, foram registadas ruptura do tendão rotuleano, subluxação ou luxação femorotibial e frouxidão ligamentar persistente, com a utilização de implantes totais do joelho. Na sequência de uma artroplastia total do joelho, foram registadas infecção e lassidão, bem como desgaste e falha devidos a fractura dos componentes da prótese do joelho.

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

Efeitos secundários graves podem exigir intervenção cirúrgica.

ESTERILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO

As Cunhas Tibiais Modulares Plus P.F.C. e os Aumentos Femorais P.F.C. SIGMA são fornecidos ESTERILIZADOS por radiação gama. Retirar da embalagem utilizando técnicas assépticas aceites e só depois de ter sido determinado o tamanho correto.

O pessoal do bloco operatório deve ser cuidadoso na selecção de componentes, pois as embalagens abertas não serão aceites para crédito.

APRESENTAÇÃO

Cunhas Tibiais Modulares Plus P.F.C. e Aumentos Femorais P.F.C. SIGMA são fornecidos em vários tamanhos. Consulte a lista de preços atual para obter os códigos dos produtos e tamanhos disponíveis.

® P.F.C. e SIGMA são marcas comerciais da DePuy Synthes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 1 (A)

Permutabilidade de Aumento Femoral P.F.C. SIGMA (B)					
Espessura do aumento posterior (D)					
Espessura do aumento distal (C)	4 mm posterior (E)	4 mm comb. posterior (8 mm distal) (F)	8 mm posterior (G)	8 mm comb. posterior (4 mm distal) (H)	8 mm comb. posterior (8 mm distal) (I)
4 mm distal (J)	X			X	X
8 mm distal (K)	X Tamanho 1,5 apenas (L)	X			X
12 mm distal* (M)	X Tamanhos 1,5, 2, 2,5 e 3 (N)			X Tamanhos 4 e 5 (O)	
16 mm distal+ (P)	X Tamanhos 2, 2,5 e 3 (Q)			X Tamanhos 4 e 5 (O)	

"X" indica compatibilidade (R)

* Os Componentes de aumento distal de 12 e 16 mm são indicados para serem utilizados estabilização adicional do implante. (S)

\+ Os Componentes de aumento distal de 16 mm são indicados para serem utilizados com um Componente femoral TC3. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

QUANTIDADE

MATL

MATERIAL

MFG e

MFG/MANUFACTURED BY:

FABRICADO POR:

Size e SZ

TAMANHO

℞ Only

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



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



FABRICANTE

C ou **CoCr**

CRÓMIO COBALTO

EC REP

Representante na CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Тибиальные клинья P.F.C.® Modular Plus и феморальные аугменты P.F.C.® SIGMA®

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ознакомьтесь перед использованием



STERILE **Метод см. на этикетке продукта**

ТИБИАЛЬНЫЕ КЛИНЬЯ P.F.C. MODULAR PLUS:

Тибиальные клинья P.F.C. Modular Plus предназначены для дополнительного использования с тибиальными плато P.F.C. Modular Plus и Modular Plus Offset для укрепления тибиального плато при дефиците костной ткани. Клинья прикрепляются к тибиальному плато P.F.C Modular Plus и Modular Plus Offset с помощью двух или четырех крепежных винтов из сплава Co-Cr-Mo. Двусторонние клинья выпускаются в конфигурациях STEP (полусферические ступенчатые), HEMI (полусферические наклонные) и FULL (полные наклонные), что дает хирургу возможность выбора подходящего варианта для компенсации типичных видов дефицита костной ткани. Данные клинья имеют решетчатый «вафельный» рельеф и переднюю выемку для цементной фиксации.

ФЕМОРАЛЬНЫЕ ДИСТАЛЬНЫЕ И ЗАДНИЕ АУГМЕНТАЦИОННЫЕ КОМПОНЕНТЫ ИЗ СПЛАВА Co-Cr-Mo

Феморальные аугментационные компоненты дают хирургу возможность нарастить дистальные и/или задние поверхности феморального компонента в случаях недостаточности костной ткани. Феморальные аугментационные компоненты имеют втулку из сплава Co-Cr-Mo и установочный винт, крепящийся в отверстии на внутренней поверхности феморального компонента. При приложении определенного крутящего момента к установочному винту втулка расходится, что обеспечивает закрепление наращивающего компонента в надлежащей позиции. Существуют конфигурации наращивающих аугментационных компонентов для дистальных или задних поверхностей, различной толщины, для использования с феморальными компонентами, заменяющими крестообразную связку, или ТС3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ:

Тибиальные клинья P.F.C. Modular Plus и феморальные аугменты P.F.C. SIGMA® показаны к применению для эндопротезирования коленного сустава у пациентов с тяжелым болевым синдромом и нетрудоспособностью из-за необратимого структурного повреждения сустава при ревматоидном артрите, остеоартрозе, посттравматическом артрите, коллагенозе или псевдоподагре. Кроме того, данное повреждение может быть результатом травмы или неудачного предшествующего хирургического вмешательства.

Выбор конкретных бедренных и тибиальных компонентов зависит от того, сохранена ли задняя крестообразная связка, степени и характера переднезадней и медиально-латеральной стабилизации, потребности в наращивании бедренных и/или тибиальных компонентов, а также необходимости в усиленной механической фиксации с помощью бедренных или тибиальных штифтов или рифленых стержней.

Данные компоненты предназначены для применения только с костным цементом на основе полиметилметакрилата (PMMA).

Тибиальные клинья P.F.C. предназначены для укрепления тибиального плато при наличии костных дефектов.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Для обеспечения надлежащей посадки и выравнивания протеза доступна инструментальная система. Правильная посадка и выравнивание способствует уменьшению нагрузки на сочленяющиеся поверхности с целью усиления фиксации имплантата. Хирургу необходимо обратиться к соответствующему хирургическому методическому руководству за подробной информацией по использованию инструментальной системы и имплантации протеза. Данное руководство можно получить у местного торгового представителя компании DePuy или дистрибьютора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Использование противопоказано при текущем или недавнем гнойном артрите, недостаточном количестве костного вещества, незрелости скелета, недостаточном покрытии или обеспечении опоры мягкими тканями, артропатии Шарко, значительной мышечной или нейромышечной недостаточности или психосоциальных нарушениях, которые могут ограничивать возможности реабилитации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Неправильный подбор или подгонка протеза; неправильное крепление; использование при противопоказаниях; использование у пациентов, клиническое, физическое, интеллектуальное состояние или профессиональная деятельность которых могут обусловить чрезмерные нагрузки на имплантат, может привести преждевременному нарушению функционирования в связи с расшатыванием, переломом или износом. Послеоперационный уход имеет чрезвычайное значение. Пациенту необходимо сообщить об ограничениях устройства и предупредить о допустимых нагрузках, объеме движения и уровне активности. Необходимо строго контролировать движение и нагрузки на начальной стадии.

Информацию по совместимости важных компонентов см. в разделе «Меры предосторожности». Нарушение рекомендаций по совместимости может привести к плохому функционированию, расшатыванию, износу, перелому или преждевременному разрушению. Не рекомендуется использовать с этой системой компоненты других производителей.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей.

Разработка продуктов DePuy для однократного применения не предполагает каких-либо их модификаций, например разборки, очистки или повторной стерилизации, проводимых после применения у одного пациента. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ:

Безопасность и совместимость тибиальных клиньев P.F.C. Modular Plus и феморальных аугментов P.F.C. SIGMA при проведении МРТ не изучались. Испытания на нагрев или смещение изделий при проведении МРТ не выполнялись. Сканирование пациента при наличии такого изделия может привести к травме пациента.

Оценивались риски, связанные с другими пассивными имплантатами при проведении МРТ; известные риски включают нагревание, смещение и помехи на изображениях в месте или рядом с местом установки имплантата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

СОВМЕСТИМОСТЬ КОМПОНЕНТОВ – ТИБИАЛЬНЫЕ КЛИНЬЯ P.F.C.:

Тибиальные клинья P.F.C. Modular Plus могут крепиться, с использованием винтов, только к тибиальному плато P.F.C. Modular Plus или Modular Plus Offset соответствующего размера. Полные тибиальные клинья P.F.C. Modular Plus должны прикрепляться к тибиальному плато двумя длинными винтами на толстой стороне и двумя короткими — на тонкой стороне клина.

СОВМЕСТИМОСТЬ КОМПОНЕНТОВ – ФЕМОРАЛЬНЫЕ АУГМЕНТАЦИОННЫЕ КОМПОНЕНТЫ:

Феморальные аугментационные компоненты, выпускаемые в дистальных и задних конфигурациях, могут использоваться только с феморальными компонентами, заменяющими крестообразную связку или ТС3, при этом должно соблюдаться соответствие размер в размер. Определенные индивидуальные задние и дистальные аугментационные компоненты можно сочетать. При сочетании индивидуальных компонентов необходимо соблюдать правила совместимости, указанные в таблице 1.

Не допускается повторное использование имплантата. Любой использованный имплантат следует утилизировать. Даже если имплантат выглядит неповрежденным, он может иметь небольшие дефекты и внутренние напряжения, которые могут привести к выходу его из строя. Аналогично, новый имплантат требует аккуратного обращения для предотвращения повреждений, которые могут нарушить механическую целостность устройства и вызвать ранний выход из строя или расшатывание.

Скорость износа поверхностей соприкосновения протеза значительно возрастает, если фрагменты костного цемента отсоединяются и действуют на рабочие поверхности как абразив. При использовании костного цемента следует внимательно отнестись к тому, чтобы убрать все излишки цемента по периферии имплантата.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

При неправильной подготовке места установки имплантата или приложении избыточной силы при его установке может произойти перелом.

Сообщалось о временном малоберцовом параличе после тотальной артропластики коленного сустава, особенно после коррекции выраженных сгибательных или вальгусных деформаций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После тотальной артропластики коленного сустава пациенты жаловались на постоянную боль и скованность. Кроме того, при использовании имплантатов для тотального эндопротезирования коленного сустава сообщалось о разрыве пателлярного сухожилия, подвывихе/вывихе бедренно-большеберцового сустава и постоянной слабости связочного аппарата. Имеются сообщения о возникновении инфекций и расшатывании после тотальной артропластики коленного сустава, а также изнашивании и выходе из строя из-за перелома компонентов эндопротеза коленного сустава.

Описаны тканевые реакции как явная реакция на воздействие инородного материала.

Серьезные нежелательные эффекты могут потребовать хирургического вмешательства.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ:

Тибиальные клинья P.F.C. Modular Plus и феморальные аугменты P.F.C. SIGMA поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, стерилизация проводится с помощью гамма-излучения. Снятие упаковки с соблюдением утвержденных методов асептики должно производиться только после уточнения правильности размера.

Персонал операционной должен тщательно подбирать компоненты, поскольку вскрытые упаковки возврату не подлежат.

СПОСОБ ПОСТАВКИ:

Тибиальные клинья P.F.C. Modular Plus и феморальные аугменты P.F.C. SIGMA поставляются в различных размерных вариантах. См. коды изделий и размеры в наличии в действующем прайс-листе.

® P.F.C. и SIGMA являются товарными знаками компании DePuy Synthes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 (A)

Взаимозаменяемость феморальных аугментов P.F.C. SIGMA (B)					
Толщина заднего аугмента (D)					
Толщина дистального аугмента (C)	4 мм задний (E)	4 мм задний комбо (8 мм дистальный) (F)	8 мм задний (G)	8 мм задний комбо (4 мм дистальный) (H)	8 мм задний комбо (8 мм дистальный) (I)
4 мм дистальный (J)	X			X	X
8 мм дистальный (K)	X Только размер 1,5 (L)	X			X
12 мм дистальный* (M)	X Размеры 1,5, 2, 2,5 и 3 (N)			X Размеры 4 и 5 (O)	
16 мм дистальный+ (P)	X Размеры 2, 2,5 и 3 (Q)			X Размеры 4 и 5 (O)	

«X» обозначает совместимость (R)

* Дистальные аугментационные компоненты 12 мм и 16 мм предназначены для использования в сочетании со штифтом для дополнительной фиксации и стабилизации имплантата. (S)

+ Дистальные аугментационные компоненты 16 мм предназначены для использования в сочетании феморальным компонентом TC3. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЗНАКОВ

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

КОЛИЧЕСТВО

MATL

МАТЕРИАЛ

MFG и **MFG/MANUFACTURED BY:**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Size и SZ

РАЗМЕР

℞ Only

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ПРОДУКТА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

C или **CoCr**

КОБАЛЬТ-ХРОМОВЫЙ СПЛАВ

EC REP

Представитель в ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV **BRUKSANVISNING**

P.F.C.® Modulär Plus tibiakilar och P.F.C.® SIGMA® femorala påbyggnadskomponenter

VIKTIGT! – Läs detta innan produkten används

2 STERILE **Metoden beskrivs på märkskylten**

P.F.C. MODULÄR PLUS TIBIAKILAR

P.F.C. Modulär plus tibiakilar kan användas tillsammans med P.F.C. Modulär plus tibiaplatta och Modulär plus offset-tibiaplatta, för uppbyggnad av en tibiaplatå behäftad med bendefekter. Kilarna fästs vid P.F.C. Modulär plus tibiaplatta eller Modulär plus offset- tibiaplatta med hjälp av två eller fyra fästskruvar av koboltkrom- molybden-legering (Co-Cr-Mo). De vändbara kilarna tillhandahålles i konfigurationerna halvsfärisk stegad (STEP), halvsfärisk vinklad (HEMI) och helvinklad (FULL), för ökad valmöjlighet vid åtgärdande av vanligt förekommande bendefekter. Dessa kilar är försedda med ett försänkt våffelmönster och en anterior ficka för cementfixation.

DISTALA OCH POSTERIORA FEMORALA PÅBYGGNADSKOMPONENTER AV KOBOLT-KROM-MOLYBDEN-LEGERING (Co-Cr-Mo)

De femorala påbyggnadskomponenterna kan användas för att bygga upp de distala och/ eller posteriora ytorna på femurkomponenten i situationer med bendefekter. De femorala påbyggnadskomponenterna används tillsammans med en spännhylsa och fästskruv av kobolt-krom-molybden-legering (Co-Cr-Mo), som låses fast i en kavitet i femurkomponentens innersida. När det specificerade vridmomentet anbringas på fästskruven expanderar spännhylsan så att påbyggnadskomponenten fästs. Påbyggnadskomponenterna finns tillgängliga i distal eller posterior konfiguration i olika tjocklekar, för användning tillsammans med korsbandsersättande eller TC3- femurkomponenter.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

P.F.C. modulär Plus tibiakilar och P.F.C. SIGMA femorala påbyggnadskomponenter indikeras för användning vid total knäersättning på patienter som lider av kraftig smärta och invaliditet p.g.a permanent strukturskada orsakad av reumatisk artrit, osteoartrit, post-traumatisk artrit, kollagensjukdomar eller pseudogikt. Skadan kan också ha uppstått genom trauma eller tidigare misslyckade kirurgiska ingrepp.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valet av specifik femur- och tibiakomponent beror av huruvida det bakre korsbandet skall bevaras eller excideras, graden och typen av anterior/posterior och medial/lateral stabilisering, behövlig femoral och/eller tibial påbyggnad och behovet av ytterligare mekanisk fixation via femur- och tibiastammar eller räfflade stavar.

Komponenterna är endast indicerade för användning med bencement av polymetylmetakrylat (PMMA).

P.F.C. tibiakil är indicerad för uppbyggnad av tibiaplatåer behäftade med bendefekter.

BRUKSANVISNING

Ett instrumentsystem finns tillgängligt för att säkerställa korrekt tillpassning och inriktning av protesen. Korrekt tillpassning och inriktning minskar påfrestningarna vid gränsytorna och förbättrar därmed fixationen av implantatet. För detaljerad information om användning av instrumentsystemet och implantation av protesen hänvisas till tillämplig handledning i kirurgisk teknik. Denna handledning kan fås från lokal försäljningsrepresentant eller distributör för DePuy.

KONTRAINDIKATIONER

Användning är kontraindicerad vid aktiv eller nyligen genomgången ledinfektion, otillräcklig benvävnad, omoget skelett, otillräcklig mjukdelstäckning eller -stöd, Charcots artropati och signifikanta muskulära eller neuromuskulära rubbningar eller psykosocialt tillstånd som skulle begränsa möjligheterna till rehabilitering.

VARNINGAR

Felaktigt protesval eller felaktig inriktning av protesen, inadekvat fixation, användning trots föreliggande kontraindikation eller till patienter där medicinska, fysiska, mentala eller yrkesrelaterade förhållanden sannolikt skulle resultera i extrema påfrestningar på implantatet, kan leda till tidig funktionssvikt på grund av lossning, fraktur eller nötning. Den postoperativa vården är ytterst viktig. Patienten bör informeras om protesens begränsningar och instrueras avseende tillåten grad av belastning, rörelseomfång och fysisk aktivitetsnivå. Tidiga rörelser och tidig belastning bör ske under noggrann kontroll.

Se ”Försiktighetsåtgärder” för viktig information om komponentkompatibilitet. Underlåtenhet att följa kompatibilitetsrekommendationerna kan orsaka tekniskt fel, lossning, slitage, fraktur eller för tidigt funktionsavbrott. Det är inte rekommenderbart att använda systemet tillsammans med komponenter från andra tillverkare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OBS! Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.

DePuys enheter för engångsbruk är inte utformade för att undergå eller tåla någon form av ändring, till exempel isärmontering, rengöring eller omsterilisering efter användning på en enskild patient. Återanvändning kan äventyra enhetens funktion och patientens säkerhet.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRT

P.F.C. modulär Plus tibiakilar och P.F.C. SIGMA femorala påbyggnads-komponenter har inte testats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Apparaterna har inte testats vad gäller uppvärmning eller migration i MR-miljö. Att skanna en patient med denna produkt kan leda till skador hos patienten.

De risker som är associerade med andra passiva implantat i MR-miljö har utvärderats och är kända för att innefatta uppvärmning, migration och bildartefakter vid eller nära implantatstället.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KOMPONENTKOMPATIBILITET – P.F.C. TIBIAKILAR

P.F.C. Modulär plus tibiakilar kan endast sättas fast (medelst fastskruvning) i P.F.C. Modulär plus tibiaplatta eller Modulär plus offset-tibiaplatta av motsvarande storlek. Hela P.F.C. Modulär plus tibiakilen måste fixeras till tibiaplattan med två långa skruvar på kilens tjocka sida och två korta skruvar på kilens tunna sida.

KOMPONENTKOMPATIBILITET – FEMORALA PÅBYGGNADSKOMPONENTER

Femorala påbyggnadskomponenter, som finns tillgängliga i antingen distal eller posterior konfiguration, kan endast användas tillsammans med antingen korsbandsersättande eller TC3-femurkomponenter, och i samma storlek som femurkomponenten ifråga. Vissa posteriora och distala påbyggnadskomponenter kan kombineras. Vid kombination av individuella komponenter måste specifikationerna i tabell 1 avseende vilka komponenter som är kompatibla följas.

Implantat får aldrig återanvändas. Alla implantat skall kasseras efter användning. Även om implantatet kan förefalla oskadat, kan det vara behäftat med små defekter och interna stressmönster som kan leda till funktionssvikt. Nya implantat skall hanteras försiktigt, för undvikande av mekaniska skador som skulle kunna orsaka tidig funktionssvikt eller lossning.

Nötningen av protesens kontaktytor sker väsentligt snabbare om lösa bencement-fragment frigörs och gnider mot de belastade ytorna. Vid användning av bencement skall allt överflödigt cement noga avlägsnas från implantatets periferi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KOMPLIKATIONER

Fraktur kan uppstå på grund av felaktig förberedelse av implantationsplatsen eller vid användning av alltför stor kraft vid insättning av implantatet.

Övergående peroneuspares efter total knäledsplastik har rapporterats, särskilt efter korrektion av uttalade flexions- eller valgusfelställningar.

Kvarstående smärtor och stelhet efter total knäledsplastik har rapporterats av patienter. Dessutom har ruptur av lig. patellae, femoro-tibial subluxation eller luxation och persisterande slapphet i ligamentapparaten rapporterats i samband med användning av totala knäledsproteser. Infektion och lossning har rapporterats efter total knäledsplastik, liksom nötning och funktionssvikt på grund av frakturerade knäproteskomponenter.

Histologiska reaktioner har rapporterats, uppenbarligen som respons på exponering för ett främmande material. Den faktiska kliniska signifikansen av dessa reaktioner är inte känd.

Allvarliga komplikationer kan nödvändiggöra kirurgisk intervention.

STERILITET OCH HANTERING

P.F.C. modulär Plus tibikilar och P.F.C. SIGMA femorala påbyggnadskomponenter levereras STERILA med gammastrålning. Packa upp ur förpackningen med vedertagen aseptisk teknik efter att korrekt storlek har fastställts.

Operationspersonalen bör vara restriktiv vid valet av komponenter, eftersom öppnade förpackningar inte kan returneras för återbetalning.

LEVERANS

P.F.C. modulär Plus tibiakilar och P.F.C. SIGMA femorala påbyggnadskomponenter finns i flera olika storlekar. Var god se den aktuella prislistan för produktkoder och tillgängliga storlekar.

® P.F.C. och SIGMA är varumärken som tillhör DePuy Synthes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 1 (A)

Utbytbarhet för P.F.C. SIGMA femorala påbyggnadskomponenter (B)					
Posteriora påbyggnadskomponenter, tjocklek (D)					
Distala påbyggnads komponenter, tjocklek (C)	Posterior 4 mm (E)	Posterior 4 mm, kombination, (distal 8 mm) (F)	Posterior 8 mm (G)	Posterior 8 mm, kombination (distal 4 mm) (H)	Posterior 8 mm, kombination (distal 8 mm) (I)
Distal 4 mm (J)	X			X	X
Distal 8 mm (K)	X Endast storlek 1,5 (L)	X			X
Distal* 12 mm (M)	X Storlekarna 1,5, 2, 2,5 och 3 (N)			X Storlekarna 4 och 5 (O)	
Distal+ 16 mm (P)	X Storlekarna 2, 2,5 och 3 (Q)			X Storlekarna 4 och 5 (O)	

”X” anger kompatibilitet (R)

* 12 och 16 mm distala påbyggnadskomponenter är indicerade för användning tillsammans med en stam för extra implantatfixation och -stabilitet. (S)

\+ 16 mm distala påbyggnadskomponenter är indicerade för användning tillsammans med en TC3-femurkomponent. (T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

KVANTITET

MATL

MATERIAL

MFG och

MFG/MANUFACTURED BY:

TILLVERKARE:

Size och SZ

STORLEK

℞ Only

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



FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD



TILLVERKARE

C eller **CoCr**

KOBOLTKROM

EC REP

Representant i EG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DePuy (Ireland)
* Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199

DePuy Orthopaedics, Inc.
* 700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
USA
Tel: +1 (800) 366 8143

DePuy International Ltd.
* St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 0461
Fax: +44 (113) 272 4101

DePuy Ireland UC
* Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914000
Fax: +353 214914199

*** For recognized manufacturer, refer to product label.**
*** Se produktetiketten for information om den anerkendte producent.**
*** Der anerkannte Hersteller ist auf dem Produktetikett angegeben.**
*** Consulte el fabricante aprobado en la etiqueta del producto.**
*** Hyväksytyn valmistajan nimi löytyy tuoteohjeesta.**
*** Le nom du fabricant agréé est indiqué sur l'étiquette du produit.**
*** Per il produttore riconosciuto, consultare l'etichetta del prodotto.**
*** Raadpleeg het etiket op het product voor de erkende fabrikant.**
*** Se produktets etikett for anerkjent produsent.**
*** Para obter informações sobre o fabricante reconhecido, consulte o rótulo do produto.**
*** Сведения о производителе см. на этикетке продукта.**
*** Tillverkaren namnges på produktmärkningen.**

0902-00-785
Rev. G

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru