



zimmer

24 października 2011 r.

Adresaci: Chirurdzy stosujący system stawu biodrowego ZMR firmy Zimmer

Temat: PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA

**POROWATA REWIZYJNA PROTEZA STAWU BIODROWEGO ZMR[®]
i STOŻKOWA REWIZYJNA PROTEZA STAWU BIODROWEGO ZMR[®]
FIRMY ZIMMER**

Produkty, których dotyczy korekta

**Porowata rewizyjna proteza
stawu biodrowego ZMR
i stożkowa rewizyjna proteza
stawu biodrowego ZMR**

Numery części: Patrz załącznik

Numery serii: Wszystkie

Szanowni chirurdzy,

Firma Zimmer, Inc. wdraża program dobrowolnej korekty dokumentacji porowatej rewizyjnej protezy stawu biodrowego ZMR oraz stożkowej rewizyjnej protezy stawu biodrowego ZMR, dotyczącej wskazań do stosowania, przeciwwskazań i ostrzeżeń. Główna zmiana polega na tym, że wspomniane urządzenia nie są już wskazane do stosowania w bezcementowej całkowitej artroplastyce „u pacjentów z bazą kostną o złej jakości lub uniemożliwiającą zastosowanie innych technik rekonstrukcji, a więc wykazującą cechy ubytków w głowie, szyjce lub części proksymalnej kości udowej”. Zamiast tego urządzenia są wskazane do stosowania w „bezcementowej rewizyjnej artroplastyce stawu biodrowego”. Należy mieć na uwadze, że ta pilna korekta dotycząca urządzenia nie odnosi się do komponentów ZMR XL firmy Zimmer.

Opis problemu

Urządzenia są obecnie wskazane do stosowania „u pacjentów z bazą kostną o złej jakości lub uniemożliwiającą zastosowanie innych technik rekonstrukcji, a więc wykazującą cechy ubytków w głowie, szyjce lub części proksymalnej kości udowej”. Jednakże wskazaniu temu towarzyszy następujące ostrzeżenie:

„W przypadku ubytku lub niewystarczającej bazy kostnej zalecany jest przeszczep kości lub inne procedury dodatkowego wzmocnienia, aby zapewnić proksymalne podparcie trzpienia. Jest to konieczne, ponieważ w przypadku braku podparcia proksymalnego połączenie śródrzpieniowe jest podatne na zużycie i złamanie. W przypadku gdy nie można uzyskać proksymalnego



podparcia przy zastosowaniu standardowych aplikacji połączeniowych, należy rozważyć użycie komponentów połączeniowych ZMR XL, które są przeznaczone do takich zastosowań”.

Od czasu wprowadzenia do obrotu w 1999 r. firma Zimmer sprzedała około 40 000 egzemplarzy urządzeń ZMR (innych niż urządzenia XL) i otrzymała w sumie 161 skarg oraz złożyła 161 raportów nt. urządzenia medycznego (Medical Device Report, MDR) (2 zgony i 159 ciężkie obrażenia) w związku z operacją rewizyjną urządzeń innych niż urządzenia XL z powodu złamania modułowego połączenia śródtrzępieniowego. Sześćdziesiąt siedem złamań o częstości niepowodzenia implantacji równej 1,51% było związanych z produktem o korpusie w kształcie stożka niedostępnym po roku 2004, który nie zapewniał odpowiedniego podparcia w części proksymalnej. Pozostałe 94 skargi o częstości złamań równej 0,28% były związane z produktem o porowatym korpusie dostępnym w sprzedaży od roku 2004.

Firma Zimmer postanowiła sprawdzić, jak podparcie w proksymalnej części kości wpłynęło na wynik zgłaszanych wcześniej złamań implantów ZMR. Aby tego dokonać, poproszono trzech chirurgów specjalizujących się w zabiegach rewizyjnych, aby niezależnie ocenili 42 zestawów radiografów, którymi dysponowała firma Zimmer. Dwadzieścia dziewięć spośród tych zestawów wykonano bezpośrednio po implantacji protezy ZMR i w ich przypadku dokonano następujących obserwacji:

- w 74% przypadków zaobserwowano prawdopodobnie niewystarczające podparcie w proksymalnej części kości;
- w 76% przypadków rozmiar proksymalnego korpusu nie był odpowiedni do rozmiaru kości udowej;
- zaledwie w 21% przypadków zaobserwowano zastosowanie dodatkowego wzmocnienia w postaci allogenicznego przeszczepu rozpórkowego.

Trzydzieści spośród tych zestawów wykonano po złamaniu protezy ZMR i w ich przypadku dokonano następujących obserwacji:

- w 66% przypadków zaobserwowano prawdopodobnie niewystarczające wzmocnienie proksymalnej części kości;
- w 68% przypadków rozmiar proksymalnego korpusu nie był odpowiedni do rozmiaru kości udowej;
- zaledwie w 16% przypadków zaobserwowano zastosowanie dodatkowego wzmocnienia w postaci allogenicznego przeszczepu rozpórkowego.

Wydaje się, że kluczowym czynnikiem prowadzącym do złamania trzępienia protezy stawu biodrowego ZMR był brak podparcia w części proksymalnej prawdopodobnie powiązany z wyborem rozmiaru korpusu proksymalnego, który nie pasował do rozmiaru kości udowej.

Badanie to, oparte na opiniach chirurgów i analizie danych, wykazało możliwość złamania rewizyjnego systemu stawu biodrowego ZMR w przypadkach, w których jakość i ilość kości (zwłaszcza w części proksymalnej) i wynikające z nich podparcie w części proksymalnej nie są wystarczające.



Skutki kliniczne

Pacjenci, u których mimo leczenia z zastosowaniem jednej lub więcej zachowawczych metod nie osiągnięto poprawy, lub pacjenci z postępującym upośledzeniem są potencjalnymi kandydatami do stosowania produktu. Jednak jeśli u pacjentów tych nie występuje wystarczająca ilość kości, może dojść do przedwczesnego złamania protezy na połączeniu śródtrzeniowym skutkującego bólem. Może dojść również do nieprawidłowego ułożenia implantu skutkującego problemami funkcjonalnymi i/lub bólem. W ostateczności, w wyniku złamania lub zwiększonego poziomu bólu, może zaistnieć konieczność operacji rewizyjnej.

Dodatkowo do częstych zagrożeń związanych z operacjami rewizyjnymi należą:

- a. Zwiększone ryzyko zakażenia (pooperacyjnie w przypadku operacji pierwotnej i rewizyjnej, śródoperacyjnie w przypadku operacji rewizyjnej).
- b. Zwiększone ryzyko powstania dodatkowych blizn (pooperacyjnie w przypadku operacji rewizyjnej).
- c. Zwiększone ryzyko uszkodzenia nerwów i naczyń (śródoperacyjnie w przypadku operacji rewizyjnej).
- d. Dodatkowy ból zadany pacjentowi (pooperacyjnie w przypadku operacji pierwotnej i rewizyjnej).
- e. Możliwe niewłaściwe ułożenie implantu (pooperacyjnie w przypadku operacji pierwotnej i rewizyjnej, śródoperacyjnie w przypadku operacji rewizyjnej).
- f. Zwiększone ryzyko problemów funkcjonalnych wynikających z punktów a–e powyżej (pooperacyjnie w przypadku operacji pierwotnej i rewizyjnej).
- g. Zwiększone ryzyko związane z ponownym znieczuleniem (śródoperacyjnie w przypadku operacji rewizyjnej).

Zmiana wskazań do stosowania urządzeń

W wyniku opisanego powyżej problemu i jego skutków klinicznych firma Zimmer zdecydowała, że urządzenia nie będą już wskazane do stosowania w bezcementowej całkowitej artroplastyce „u pacjentów z bazą kostną o złej jakości lub uniemożliwiającą zastosowanie innych technik rekonstrukcji, a więc wykazującą cechy ubytków w głowie, szyjce lub części proksymalnej kości udowej”. Zamiast tego wskazanie do stosowania urządzeń będzie się ograniczało do „betcementowej rewizyjnej artroplastyki stawu biodrowego”. Zmiana ta nie ma jednak zastosowania do komponentów ZMR XL firmy Zimmer. W wyniku tego nastąpiła modyfikacja Instrukcji użytkowania i Techniki chirurgicznej. Dokumenty te opracowano z myślą o dodatkowym objaśnieniu wskazań, przeciwwskazań i powiązanych ostrzeżeń dotyczących jakości i ilości kości.

Korekta Instrukcji użytkowania dotyczy następujących fragmentów:

Dawny opis:	Nowy opis:
„System stawu biodrowego <i>ZMR</i> jest modułowym systemem biodrowym przeznaczonym do rewizyjnej całkowitej artroplastyki stawu biodrowego...”	„System stawu biodrowego <i>ZMR</i> jest modułowym systemem biodrowym przeznaczonym do betcementowej rewizyjnej artroplastyki stawu biodrowego...”

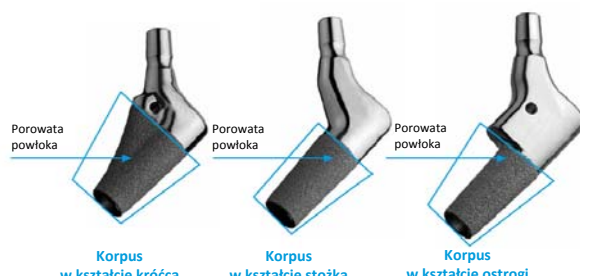
Dawne wskazanie do stosowania:	Nowe wskazanie do stosowania:
<p>„Proteza stawu biodrowego ZMR jest wskazana do stosowania w bezcementowej całkowitej artroplastyce stawu biodrowego u pacjentów z bazą kostną o złej jakości lub uniemożliwiającą zastosowanie innych technik rekonstrukcji, a więc wykazującą cechy ubytków w głowie, szyjce lub części proksymalnej kości udowej. Artroplastyka powinna zostać wykonana jedynie wtedy, gdy zawiodły bardziej zachowawcze metody leczenia mające na celu osiągnięcie znamiennej ulgi lub w przypadku postępującej niepełnosprawności”.</p>	<p>„System stawu biodrowego ZMR jest wskazany do stosowania w bezcementowej rewizyjnej artroplastyce stawu biodrowego. Artroplastyka powinna zostać wykonana jedynie wtedy, gdy zawiodły bardziej zachowawcze metody leczenia mające na celu osiągnięcie znamiennej ulgi lub w przypadku postępującej niepełnosprawności”.</p>

Dawne przeciwwskazanie:	Nowe przeciwwskazanie:
<p>„słaba baza kostna (np. choroba metaboliczna kości indukowana sterydami)”</p>	<p>„Słaba jakość kości, w przypadkach gdy ilość kości jest niewystarczająca do zapewnienia podparcia implantu(-ów)”.</p>
<p>Nd.</p>	<p>„Dodatkowe przeciwwskazania do stosowania protezy rewizyjnej stożkowej i rewizyjnej porowatej ZMR obejmują: — wszelkie sytuacje kliniczne, w których nie można osiągnąć pełnego podparcia w proksymalnej części kości”.</p>

Dawne ostrzeżenie:	Nowe ostrzeżenie:
<p>„W przypadku ubytku lub niewystarczającej bazy kostnej kości udowej zalecany jest przeszczep kości lub inne procedury dodatkowego wzmocnienia, aby zapewnić proksymalne podparcie trzpienia. Jest to konieczne, ponieważ w przypadku braku podparcia proksymalnego, połączenie śródtrzeniowe jest podatne na zużycie i złamania. W przypadku gdy nie można uzyskać proksymalnego podparcia przy zastosowaniu standardowych aplikacji połączeniowych, należy rozważyć użycie komponentów połączeniowych ZMR XL, które są przeznaczone do takich zastosowań. Podobnie jak w przypadku innych trzpieni udowych, przy braku uzyskania proksymalnego podparcia, pacjent powinien zostać poinformowany o zwiększonym ryzyku złamania trzpienia z powodu zmęczenia materiału”.</p>	<p>„Protezy rewizyjna stożkowa i rewizyjna porowata ZMR powinny być stosowane wyłącznie w przypadku zapewnienia pełnego podparcia proksymalnego w obszarze implantu pokrytym rozpyloną plazmą. Jest to konieczne, ponieważ w przypadku braku pełnego podparcia proksymalnego połączenie śródtrzeniowe jest podatne na złamania. Jeżeli nie można uzyskać takiego podparcia proksymalnego, należy rozważyć użycie protez stawu biodrowego ZMR XL”.</p>

„Wystąpienie powikłań lub uszkodzenia całkowitej protezy stawu biodrowego jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z dużą masą ciała”.	Zdanie usunięto.
---	------------------

Znaczące zmiany w Technice chirurgicznej:

Usunięte odniesienia:	Dodany tekst:
Odniesienia do defektów kości zostaną usunięte, aby uniknąć niejednoznaczności odnośnie potrzeby stosowania pełnego podparcia proksymalnego. Usunięte zostaną także odniesienia do dodatkowego wzmocnienia, gdyż decyzja na temat stosowania dodatkowego wzmocnienia i wybór jego odpowiedniej metody należą do chirurga.	Tekst usunięto.
Nd.	<p>Uwaga: Przedstawione obszary z porowatą powłoką muszą pozostawać w kontakcie z przynasadową częścią kości udowej.</p>  <p><i>Umiejscowienie obszarów pokrytych rozpyloną plazmą na korpusach trzech rodzajów</i></p>

Patrz zaktualizowana Technika chirurgiczna (Proteza porowata rewizyjna: 97-9990-102-00, Narzędzia okołolącznikowe: 97-9990-109-00, Narzędzia mieszane: 97-9990-107-00) i zaktualizowana Instrukcja użytkownika (87-6203-831-22 wer. -) dołączone do niniejszego listu.

Wymagane działania

- Zniszczyć wszystkie poprzednie wersje dokumentów Instrukcja użytkownika i Technika chirurgiczna.
- Zapoznać się z dołączonymi dokumentami Instrukcja użytkownika i Technika chirurgiczna w celu zdobycia wiedzy na temat modyfikacji wskazań do stosowania, przeciwwskazań i ostrzeżeń.
- Niniejszy list dotyczący korekty jest również rozsyłany do wszystkich szpitali, w których stosowano urządzenie.
- **Wypełnić załączone oświadczenie i odesłać faksem pod numer (574) 372-4265.**



Pytania i dodatkowe informacje

Dziękujemy za Państwa współpracę. Prosimy pamiętać, że nazwy powiadamianych placówek użytkowników są rutynowo udostępniane agencji FDA oraz innym właściwym organom w celach audytu. Działania te podejmowane są za wiedzą Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) i w zgodzie z ustanowionymi przez nią przepisami. Prosimy o pilne zastosowanie się do podanych zaleceń.

Zgłoszenia w ramach programu MedWatch

Producenci są zobowiązani do zgłaszania wszelkich ciężkich obrażeń, do których przyczyniło się lub mogło się przyczynić produkowane przez nich urządzenie. Należy informować firmę Zimmer o wszelkich zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego urządzenia lub dowolnego innego produktu firmy Zimmer.

Wszelkie reakcje niepożądane mające miejsce w trakcie stosowania tych produktów i/lub problemy dotyczące jakości można również zgłaszać w ramach programu MedWatch agencji FDA: telefonicznie pod numerem 1-800-FDA-1088, za pośrednictwem faksu pod numerem 1-800-FDA-0178, listownie na adres MedWatch, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, USA bądź na stronie internetowej programu MedWatch pod adresem www.fda.gov/medwatch.

Zgłaszanie wyników monitorowania

Wszelkie reakcje niepożądane związane ze stosowaniem produktów i/lub problemy dotyczące jakości można również, zgodnie z dokumentem MEDDEV 2.12-1, wer. 6, zgłaszać w lokalnym oddziale służby zdrowia danego kraju.

W przypadku wszelkich pytań i wątpliwości prosimy o kontakt pod numerem telefonu 1-877-946-2761.

Literatura podlegająca korekcie:

<u>Numer katalogowy</u>	<u>Nazwa urządzenia</u>
87-6203-884-01 wer. H; sierpień 2009 r.	Instrukcja użytkowania systemu stawu biodrowego Zimmer® ZMR
87-6203-884-22 wer. -; lipiec 2010 r.	Instrukcja użytkowania systemu stawu biodrowego Zimmer® ZMR
97-9990-002-00 wer. 2; 2008 r.	Technika chirurgiczna dotycząca porowatej rewizyjnej protezy stawu biodrowego ZMR
97-9990-007-00 wer. 1; 2009 r.	Narzędzia mieszane ZMR
97-9990-009-00 wer. 1; 2010 r.	Narzędzia okołolącznikowe ZMR do operacji rewizyjnej

Urządzenia, których dotyczy korekta:

Nr elementu	Opis
00-9981-120-21	Porowaty trzpień ZMR — prosty 115 mm
00-9981-135-21	Porowaty trzpień ZMR — prosty 115 mm
00-9981-150-21	Porowaty trzpień ZMR — prosty 115 mm
00-9981-165-21	Porowaty trzpień ZMR — prosty 115 mm
00-9981-180-21	Porowaty trzpień ZMR — prosty 115 mm
00-9981-195-21	Porowaty trzpień ZMR — prosty 115 mm
00-9981-120-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-135-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-150-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-165-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-180-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-195-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-210-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-225-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-240-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-255-22	Azotowany porowaty prosty trzpień rewizyjny ZMR z nakrętką kompresyjną
00-9981-120-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-135-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-150-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-165-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-180-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-195-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-210-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-225-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-240-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-255-32	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 170 mm
00-9981-135-33	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 220 mm
00-9981-150-33	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 220 mm



zimmer

00-9981-165-33	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 220 mm
00-9981-180-33	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 220 mm
00-9981-195-33	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 220 mm
00-9981-210-33	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 220 mm
00-9981-225-33	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 220 mm
00-9981-240-33	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 220 mm
00-9981-255-33	Porowaty trzpień ZMR — wygięty 220 mm
00-9983-120-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-135-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-150-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-165-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-180-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-195-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-210-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-225-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-240-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-255-32	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 170 mm
00-9983-135-33	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 220 mm
00-9983-150-33	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 220 mm
00-9983-165-33	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 220 mm
00-9983-180-33	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 220 mm
00-9983-195-33	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 220 mm
00-9983-210-33	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 220 mm
00-9983-225-33	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 220 mm
00-9983-240-33	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 220 mm
00-9983-255-33	Porowate wygięte trzpienie ZMR ze szczelinami 220 mm
00-9983-150-34	Porowaty wygięty trzpień ZMR ze szczelinami z nakrętką kompresyjną
00-9983-165-34	Porowaty wygięty trzpień ZMR ze szczelinami z nakrętką kompresyjną
00-9983-180-34	Porowaty wygięty trzpień ZMR ze szczelinami z nakrętką kompresyjną
00-9983-195-34	Porowaty wygięty trzpień ZMR ze szczelinami z nakrętką kompresyjną
00-9983-210-34	Porowaty wygięty trzpień ZMR ze szczelinami z nakrętką kompresyjną
00-9983-225-34	Porowaty wygięty trzpień ZMR ze szczelinami z nakrętką kompresyjną



zimmer

00-9983-240-34	Porowaty wygięty trzpień ZMR ze szczelinami z nakrętką kompresyjną
00-9983-255-34	Porowaty wygięty trzpień ZMR ze szczelinami z nakrętką kompresyjną
00-9980-120-21	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 115 mm
00-9980-135-21	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 115 mm
00-9980-150-21	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 115 mm
00-9980-165-21	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 115 mm
00-9980-180-21	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 115 mm
00-9980-195-21	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 115 mm
00-9980-120-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-135-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-150-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-165-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-180-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-195-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-210-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-225-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-240-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-255-22	Wielowypustkowy prosty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-120-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-135-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-150-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-165-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-180-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-195-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-210-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-225-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-240-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-255-32	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 170 mm
00-9980-135-33	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 220 mm
00-9980-150-33	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 220 mm
00-9980-165-33	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 220 mm
00-9980-180-33	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 220 mm
00-9980-195-33	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 220 mm
00-9980-210-33	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 220 mm
00-9980-225-33	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 220 mm



zimmer

00-9980-240-33	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 220 mm
00-9980-255-33	Wielowypustkowy wygięty trzpień ZMR 220 mm
00-9982-014-13	Trzpień stożkowy ZMR 135 mm
00-9982-015-13	Trzpień stożkowy ZMR 135 mm
00-9982-016-13	Trzpień stożkowy ZMR 135 mm
00-9982-017-13	Trzpień stożkowy ZMR 135 mm
00-9982-018-13	Trzpień stożkowy ZMR 135 mm
00-9982-019-13	Trzpień stożkowy ZMR 135 mm
00-9982-014-18	Trzpień stożkowy ZMR 185 mm
00-9982-015-18	Trzpień stożkowy ZMR 185 mm
00-9982-016-18	Trzpień stożkowy ZMR 185 mm
00-9982-017-18	Trzpień stożkowy ZMR 185 mm
00-9982-018-18	Trzpień stożkowy ZMR 185 mm
00-9982-019-28	Trzpień stożkowy ZMR 185 mm
00-9982-020-18	Trzpień stożkowy ZMR 185 mm
00-9982-022-18	Trzpień stożkowy ZMR 185 mm
00-9982-016-23	Trzpień stożkowy ZMR 235 mm
00-9982-017-23	Trzpień stożkowy ZMR 235 mm
00-9982-018-23	Trzpień stożkowy ZMR 235 mm
00-9982-019-23	Trzpień stożkowy ZMR 235 mm
00-9982-020-23	Trzpień stożkowy ZMR 235 mm
00-9982-022-23	Trzpień stożkowy ZMR 235 mm
00-9940-016-36	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9940-016-40	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9941-016-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9942-016-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9943-016-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9946-016-35	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9947-016-35	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9948-016-35	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9990-016-36	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-016-40	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-017-40	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-017-46	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-018-40	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-018-46	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-019-40	Korpusy w kształcie króćca ZMR



zimmer

00-9990-019-46	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-020-40	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-020-46	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-021-40	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-021-46	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-023-40	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9990-023-46	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-017-45	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-017-55	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-018-45	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-018-55	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-019-45	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-019-55	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-020-45	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-020-55	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-021-45	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-021-55	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-023-45	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9991-023-55	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9993-017-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-017-45	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-017-55	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-018-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-018-45	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-018-55	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-019-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-019-45	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-019-55	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-020-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-020-45	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-020-55	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-021-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-021-45	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-021-55	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-023-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-023-45	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9993-023-55	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9994-017-45	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR



zimmer

00-9994-017-55	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-018-45	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-018-55	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-019-45	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-019-55	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-020-45	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-020-55	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-021-45	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-021-55	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-023-45	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9994-023-55	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9996-016-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-017-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-017-45	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-017-55	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-018-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-018-45	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-018-55	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-019-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-019-45	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-019-55	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-020-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-021-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9996-023-35	Korpusy w kształcie stożka ZMR
00-9997-017-45	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9997-017-55	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9997-018-45	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9997-018-55	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9997-019-45	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9997-019-55	Korpusy w kształcie króćca ZMR
00-9998-016-35	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9998-017-35	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9998-017-45	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9998-017-55	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9998-018-35	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9998-018-45	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR



zimmer

00-9998-018-55	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9998-019-35	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9998-019-45	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR
00-9998-019-55	Korpusy w kształcie ostrogi ZMR



OŚWIADCZENIE:

Podpisując się poniżej, oświadczam, że otrzymałem/-am list na temat korekty dotyczącej porowatej rewizyjnej protezy stawu biodrowego ZMR® i stożkowej rewizyjnej protezy stawu biodrowego ZMR® oraz że rozumiem jego treść.

Nazwisko (drukowanymi) _____ Podpis _____

Data: ____/____/____

Nazwa szpitala: _____

Adres szpitala: _____

Prosimy przesłać faksem do firmy Zimmer, Inc. pod numer (574) 372-4265.



ZMR[®] Porous Revision Hip Prosthesis

Surgical Technique



ZMR Porous Revision Hip Prosthesis Surgical Technique

Table of Contents

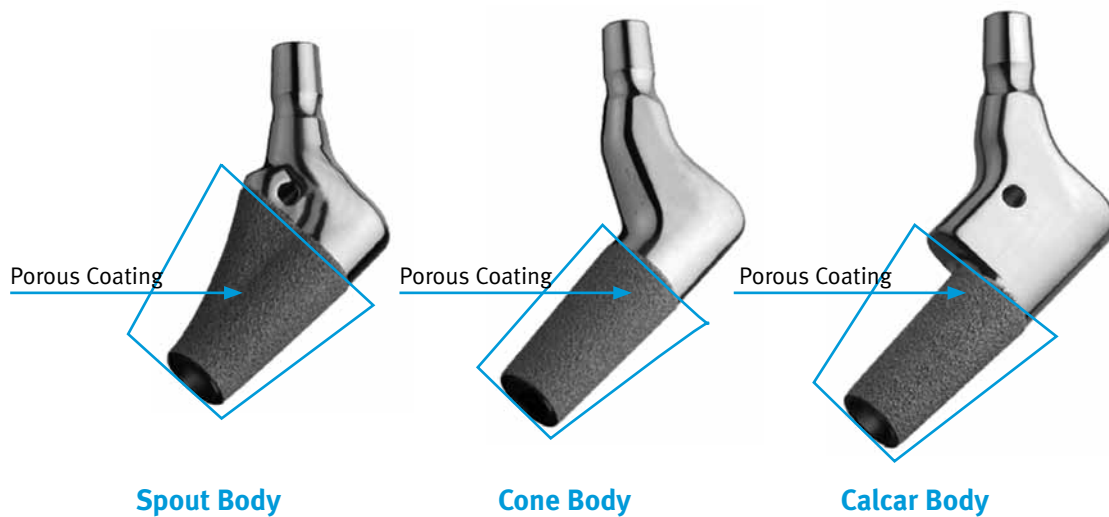
Preoperative Planning	2
Objectives Of Preoperative Planning	2
Assessment of Bone Loss and Component Selection	3
Determination of Leg Length	3
Determination of Femoral Offset and Abductor Muscle Tension	3
Templating For The ZMR Porous Revision Hip System	4
Determining The Type, Size, Build-up, And Offset Of The Modular Proximal Body	5
Determining The Modular Distal Stem Size And Length	6
Surgical Technique	8
Distal Canal Preparation	8
Proximal Femur Preparation	10
Trial Reduction	14
Implantation	17
Femoral Head Assembly	20
Wound Closure	20
Postoperative Management	21
Implant Removal	21
What ZMR Instruments do you need	24
Instruments	25
Instrumentation Options	32

Objectives of Preoperative Planning

The objectives of preoperative planning include:

1. Assess amount of bone loss to:
 - Select type(s) of implant(s) appropriate to reconstruct the femur.
2. Ensure that the proximal body will be fully supported in the area of the plasma spray.
3. Obtain the anticipated component size necessary to provide structural stability.
4. Establish parameters of joint kinematic restoration that include:
 - Determination of leg length.
 - Restoration of offset for abductor muscle tensioning.
5. Assess the acetabulum to determine if any acetabular reconstruction is needed, and consider the potential impact of the acetabular reconstruction on the femoral side.

WARNING: The standard junction **ZMR Hip System** should only be used when full proximal support will be achieved in the area of the plasma spray. This is necessary because without full proximal support, the mid-stem junction is vulnerable to fracture. If such proximal support cannot be achieved, evaluate the use of the **ZMR XL**.



Note: The Porous Coated areas shown must be in contact with the metaphyseal femur.

Assessment of Bone Loss and Component Selection

To select the appropriate type of implant in femoral revision surgery, a number of factors must be evaluated. Reconstructing the femur based on the amount of femoral bone loss and the status of the remaining bone is important in determining the appropriate prosthesis.

The ZMR Porous Revision Hip System is a versatile system that can address a wide range of femoral revision needs. It offers the surgeon multiple fixation options. These options include proximal fixation, and combined proximal and distal fixation (extensive fixation). The implant choice will depend on the individual patient and the surgeon's fixation preference.

Determination of Leg Length

Preoperative determination of leg length is essential for the restoration of the appropriate leg length during surgery. In femoral revision surgery, correction of leg length discrepancy is usually necessary because of bone and soft tissue changes resulting from the failed prosthesis.

An anterior/posterior (A/P) pelvic radiograph often provides enough detail of leg length inequality to proceed with surgery. If more information is needed, a full-length femoral x-ray view may be helpful. From the clinical examination and radiographic information on leg length, the needed correction, if any, can be determined.

If leg length is to be maintained or minimally increased, it is usually possible to perform the operation successfully without osteotomy of the greater trochanter, unless extensive exposure of the acetabulum or femur is necessary. However, if there is some major anatomic abnormality, osteotomy of the greater trochanter may be helpful and safer.

In the unusual situation where the limb is to be significantly shortened, subtrochanteric osteotomy, or osteotomy and advancement of the greater trochanter are mandatory. If the limb is shortened without one of these techniques, the abductors will be lax postoperatively, and the risk of dislocation will be high. Also, gait will be compromised by the laxity of the abductors.

Determination of Femoral Offset and Abductor Muscle Tension

After establishing the desired leg length requirements, abductor muscle tensioning through femoral offset must be considered. Restoring adductor tension places the abductor muscles at their optimal mechanical advantage, and results in improved functioning with less chance of dislocation and limp.

When the patient has a very large offset between the femoral head center of rotation and the line that bisects the medullary canal, the insertion of a femoral component with a lesser offset will, in effect, medialize the femoral shaft. To the extent that this occurs, laxity in the abductors will result.

Using the ZMR Porous Revision Templates on the preoperative x-ray film allows the surgeon to estimate the amount of offset needed for the new femoral component to either improve or reproduce the patient's anatomical offset.

WARNING: The standard junction ZMR Hip System should only be used when full proximal support will be achieved in the area of the plasma spray. This is necessary because without full proximal support, the mid-stem junction is vulnerable to fracture. If such proximal support cannot be achieved, evaluate the use of the ZMR XL.

Templating for the ZMR Porous Revision Hip System

Preoperative planning for the insertion of the ZMR Porous Revision Femoral Component requires at least two views of the involved femur: an A/P view of the of the pelvis centered on the pubic symphysis, and a Lowenstein lateral view on an 11" x 17" cassette. Both views should show the full length of the femur. In addition, it may be helpful to obtain an A/P view of the involved side with the femur internally rotated. This compensates for naturally occurring femoral version, and provides a more accurate representation of the true medial-to-lateral dimension of the metaphysis.

When templating, magnification of the femur will vary depending on the distance from the x-ray source to the film, and the distance from the patient to the film. The ZMR Porous Revision Templates use 20 percent magnification, which is near the average magnification on most clinical x-rays. Large patients and obese patients may have magnification greater than 20 percent because osseous structures are farther away from the surface of the film. Likewise, smaller patients may have magnification less than 20 percent. If necessary, to better determine the magnification of any x-ray film, use a standardized marker at the level of the femur. (Templates of other magnification can be obtained as a special order by contacting your Zimmer Sales Representative.)

Preoperative planning is important in choosing the acetabular component if it is also being revised. Acetabular preoperative planning is beyond the scope of this document, but must be considered in conjunction with the use of the ZMR Porous Revision Femoral Prosthesis.

The objectives in templating the ZMR Porous Revision Femoral Component include:

1. Determining the type, size, position, length, and offset of the modular proximal body.
2. Choosing the type, size, length, and position of the distal stem.
3. Developing a plan for adjunctive support of the proximal body superior to the mid-stem modular junction.

The ZMR Porous Revision Templates include separate proximal body and distal stem templates. These templates are used together to help determine the final implant component.

To fit the Spout, Cone, and Calcar Bodies, separate templates are available for each of these ZMR body styles.

The Spout Bodies are designed with a medial spout (curve) to provide fill for proximal fixation.

The Cone Bodies, which are conical in shape, are designed for accurate fit at the metaphyseal/ diaphyseal junction. They provide a wide range of version adjustments.

The Calcar Bodies are conical in shape. They have a collar that is designed to rest on the medial area of the femur for accurate fit at the metaphyseal/ diaphyseal junction.

The build-up heights available with these proximal bodies, combined with femoral head-neck length options help restore leg length. In addition, the body offset options, in combination with the modular femoral heads, assist in adjusting lateral offset and abductor muscle tensioning.

Another way to restore or compensate for offset is osteotomy and advancement of the greater trochanter to increase tension in the abductor muscles. In addition, the use of special acetabular liners can change the placement of the joint center of rotation.

The distal stem templates for the ZMR Porous Revision Hip Components are used for splined and fully porous coated options. The polished, splined distal stems provide distal augmentation to control rotational forces. The porous-coated distal stems provide distal fill for axial and rotational control with porous coating for implant/bone fixation.

The distal stem templates show the modular junction level as well as the various stem lengths and diameters. The templates also indicate those stem sizes that have both straight and bowed options. The diameter measurements on the splined stem templates include the height of the splines. The diameter measurements of the porous stem templates are the approximate measurements taken over the porous coating.

Determining the Type, Size, Build-up, and Offset of the Modular Proximal Body

Once the hip joint center of rotation has been established by templating the acetabulum, the modular proximal porous femoral body should be templated first. This allows the selected proximal body to determine where the mid-stem modular junction level will be prior to templating the distal stem component.

Selection of the proximal body type is determined in part by the femoral bone deficiency as assessed on the A/P radiograph. When the femoral tube is intact, the Spout Body can be used if proximal fill is desired. However, the Cone Body can also be used, particularly if special consideration must be given to version. When there is medial segmental femoral bone loss, either the Calcar Body or the Cone Body can be used. The various body heights allow the prosthesis to be deeply sealed in the canal so it can be anchored in viable bone stock.

Each porous body is available in sizes that increase progressively in the A/P and M/L dimensions. Both A/P and lateral radiographs are essential in determining the appropriate sized implant. Lay the selected proximal body template over the A/P x-ray film to determine the fit (Fig. 1). At all times consider the position of the femoral head center of rotation relative to the hip center in assessing leg length and offset rotation. Tight apposition of the implant to bone at the metaphyseal/diaphyseal junction is important with all the proximal bodies; however, it is especially crucial with the Cone and Calcar Bodies because they rely on the flare of the distal portion of the proximal body to provide stability against axial load. Use the lateral radiograph to further assess the fit of the proximal body (Fig. 2).

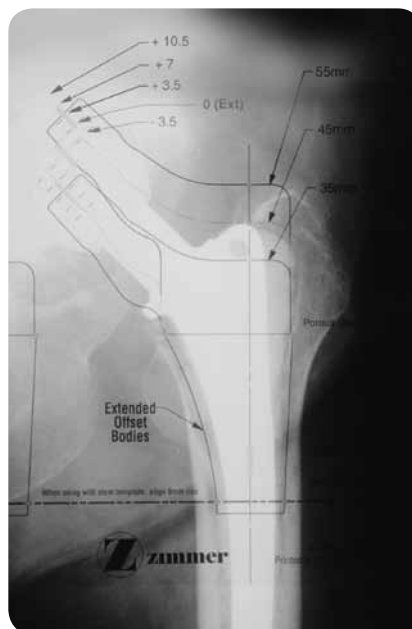


Fig. 1

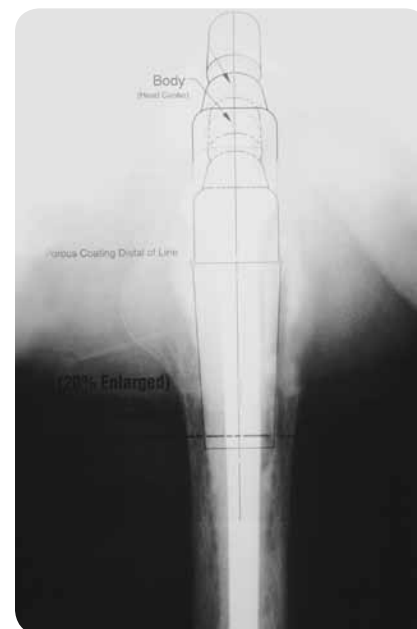


Fig. 2

The A/P x-ray view is useful in determining the correct leg length and offset needed for the reconstruction. The various build-up options (35mm, 45mm, 55mm) available with the modular bodies and femoral heads will allow for adjustment of leg length. The Proximal Bodies are available with reduced (36mm), standard (40mm) and extended (46mm) offsets. The reduced offset bodies offer medial translation at 4mm. The extended offset bodies offer lateral translation of 6mm. This allows for an offset increase of 6mm without changing the vertical height or leg length. The femoral head lengths will also affect leg length and offset (Table 1).

Table 1: Adjustments available with the implant for restoring joint kinematics

Adjustments	Body	Head
Offset	Using reduced, standard and extended offset bodies will change offset only (up to 10mm).	Using varying head lengths will change both offset and leg length (up to 10mm in 2.5mm increments)†
Leg Length	Using 35mm, 45mm, and 55mm body heights will change leg length only (up to 20mm in 10mm increments).	Using varying head lengths will change both leg length and offset (up to 10mm in 2.5mm increments).
Version	Adjustment is possible by rotating body on the stem for Calcar and Cone Body options.	No adjustment is possible.

† Using VerSys® Hip System 12/14 cobalt chrome heads

Determining the Modular Distal Stem Size and Length

Use the distal stem templates in conjunction with the selected proximal body template to estimate the appropriate size and length of the distal stem. With the proximal body template still in position on the A/P x-ray film, or marked through the template holes, superimpose the distal stem template on the isthmus, making sure it aligns with the +0mm red line on the proximal body template. This will correctly align the mid-stem modular junction of the proximal body and distal stem.

Estimate the size and length of the distal stem (Fig. 3). The distal stem should fill, or nearly fill, the medullary canal in the isthmus area on the A/P x-ray view. To provide for adequate stability, the stem length should be sufficient to engage at least 50mm of intact diaphyseal bone.

Next, overlay the proximal body and distal stem templates on the lateral radiograph to assess fill and appropriate stem length while taking the anterior bow of the femur into consideration (Fig. 4). Again, it is important that the distal stem template be aligned correctly with the +0mm red line on the proximal body template. In a femur with a pronounced anterior bow, the bowed stem should be considered. Another option is to use a shorter straight stem if there is adequate femoral canal engagement. The Spline Stems have a coronal slot, which facilitates insertion of a longer straight stem.

It is also important to have adequate stem length when bypassing any femoral defects. When bypassing a cortical defect, the implant should extend past the defect by a minimum of two and one-half times the measured canal diameter to provide adequate support and to decrease the risk of femoral fracture.

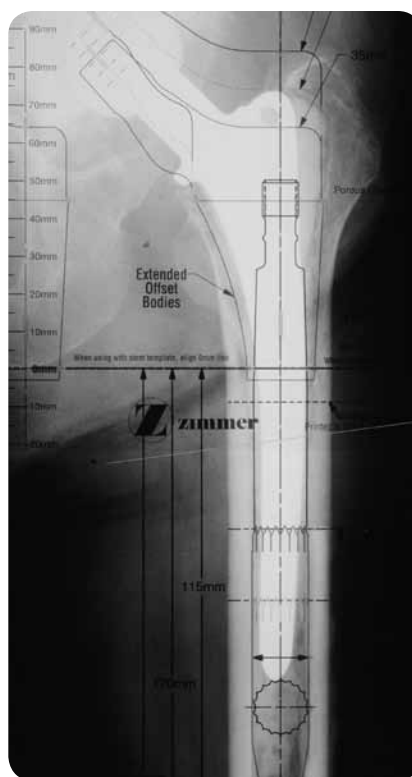


Fig. 3

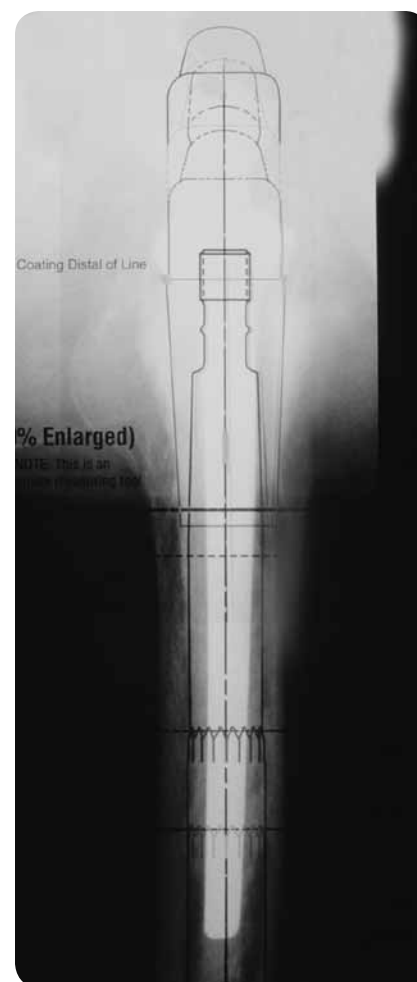


Fig. 4

Surgical Technique Steps

1	Distal Canal Preparation	8
	A Straight Stems	9
	B Bowed Stems.	10
2	Proximal Femur Preparation	10
3	Trial Reduction	14
4	Implantation.	17
	A Back Table Assembly	17
	B Loose Assembly Technique	20

1 Distal Canal Preparation

The distal femoral canal must be prepared to accept the distal femoral stem. The Spline Stems, when used in conjunction with the Spout Body, provide for distal adjunct stability, particularly rotational stability. This facilitates the proximal fixation of the Spout Body. The Porous Stems provide for distal fixation that can be used with any of the proximal bodies for an extensive fixation option.

A – Straight Stem Femoral Canal Preparation

When preparing the distal femoral canal for a straight distal stem component, use the straight intramedullary reamers (Fig. 5). Another option is to use the T-handle with the straight reamers for hand reaming. It is important to ream to the proper depth to assure adequate seating of the implant. The reaming depth should be greater than the preoperatively planned length. This will accommodate any change to the planned components.

Begin reaming with a straight reamer that is 4mm or 5mm smaller than the anticipated prosthesis size. Sequentially increase the reamer size by 0.5mm increments, making sure that each reamer is fully advanced to its appropriate depth and centered in the medullary canal. The appropriate reamer depth should be determined preoperatively when assessing the length of implant required. However, to accommodate any possible changes to the planned components, the reaming depth should be greater than the preoperatively planned length. The VerSys® IM Reamer depth markings **DO NOT** directly correspond to the ZMR stem length options. These markings are provided as guides to be referenced against anatomical land marks in the proximal femur (e.g. tip of greater trochanter) to aid in achieving proper depth of reaming. Avoid varus positioning of the reamers. If the greater trochanter or lateral neck tends to push the reamer medially, use a small conical reamer (trochanteric router) to clear the obstruction and then resume the straight distal reaming. Ream until adequate cortical contact has been achieved. When using the Spline Stem option, underreaming of the canal by 0.5mm less than the implant (e.g., ream to 14.5mm to implant a size 15mm distal stem) will provide for additional apposition of the

distal splines with the femoral canal. The Spline Stem can be reamed line-to-line based on surgeon preference.

If a straight porous stem is chosen to provide axial stability, the canal should be underreamed by 0.5mm or reamed line-to-line. It is good practice to measure the diameter of the last reamer and compare it to the diameter of the actual prosthesis. Use an accurately calibrated caliper to perform this task.

Ultimately, the reaming decision is based on the patient's anatomy, length of stem, bone quality, and the surgeon's judgment and experience.



Fig. 5

B – Bowed Stem Femoral Canal Preparation

When preparing the femoral canal to accept a bowed stem, flexible reamers must be used because they more closely follow the natural bow of the femur. The *Pressure Sentinel*® Intramedullary Reaming System has flexible reamers that result in lower intramedullary pressure levels and lower temperature levels that are at or below those of competitive systems.¹

Caution: Tactile feedback with these flexible reamers is different than straight reamers. Fluoroscopy can be used, if desired, to monitor the reaming process.

Insert a ball-tipped guide wire into the canal, and begin reaming 2mm or 3mm below the anticipated implant size (Fig. 6). Sequentially increase the reamer size by 0.5mm increments, making sure the reamer is fully advanced by passing through the femoral diaphysis. Ream until the desired canal diameter has been achieved. When reaming for the bowed Spline Stem, line-to-line to 1.0mm overreaming techniques can be used, depending on the patient's anatomy, bone quality, and surgeon judgment. The Spline Stem has a distal coronal slot design that makes the distal stem more flexible to accommodate the bow of the femur. When reaming for the bowed Porous Stem, it may be necessary to overream by as much as 1.0mm to accommodate the bow of the femur. In revision surgery, where the primary axial stability is achieved distally with an extensively porous coated stem, it may be necessary to ream line-to-line or overream 0.5mm to achieve this goal. The bowed Porous Stems do not have a coronal slot and are not as accommodating to the bow of the femur as slotted stems. Therefore, overreaming will facilitate the insertion of these stems.

Fig. 6



2 Proximal Femur Preparation

Bone must be cleared from the proximal femur to allow for intimate apposition of the proximal body with bone. Regardless of which body style is used, proper preparation of the body conical region helps secure the body at the femoral metaphyseal/diaphyseal junction and provides resistance to axial load. When using the Spout Body, additional bone must be removed from the medial calcar region of the femur to match the spout geometry. The Spout Body is designed for use when medial fill in the metaphysis is desired.

When preparing for a Calcar Body, use the Osteotomy Guide as a reference when determining the level of cut for the selected Calcar Body. The Osteotomy Guide has two notches that align with the level of the 45mm and 55mm Calcar Body build-up lengths. These notches are referenced off the tip of the greater trochanter. The guide also has markings to align the +0mm head center with each body build-up height. These markings are also referenced off the tip of the greater trochanter (Fig. 7).

The Cone and Calcar Bodies are designed for use when defects extend below the lesser trochanter or proximal bone stock is of poor quality. The Cone and Calcar Bodies are designed for use when defects extend below the lesser trochanter.

WARNING: The standard junction ZMR Hip System should only be used when full proximal support will be achieved in the area of the plasma spray. This is necessary because without full proximal support, the mid-stem junction is vulnerable to fracture. If such proximal support cannot be achieved, evaluate the use of the ZMR XL.

To prepare the proximal femur for the conical portion of any proximal body style, choose a Distal Pilot that matches the size of the distal implant that will be used. For example, if the distal femoral canal was prepared for a 15mm distal stem, select the size 15 Distal Pilot. The Distal Pilot diameter is 14.3mm, or 0.7mm smaller than the implant diameter to allow for clearance down the canal while maintaining a secure fit. If, however, the diaphysis is overreamed (e.g., for a bowed stem), choose a Distal Pilot that more closely matches the final reamed size as the pilot is used to help center the Porous Body Conical Reamer.

Thread the **proper** Distal Pilot onto a Porous Body Conical Reamer that is 1 or 2 sizes below the anticipated body size and tighten it with the Distal Pilot Wrench (Fig. 8). The instrument tray contains three of each size Distal Pilot so they can be attached in advance to incrementally sized Porous Body Conical Reamers. Sequentially ream to the desired size proximal body and appropriate depth.

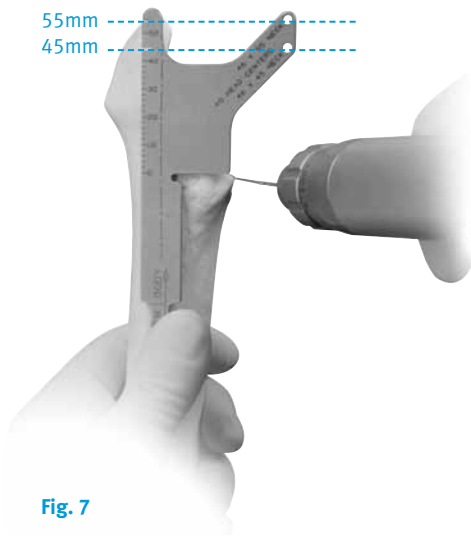


Fig. 7

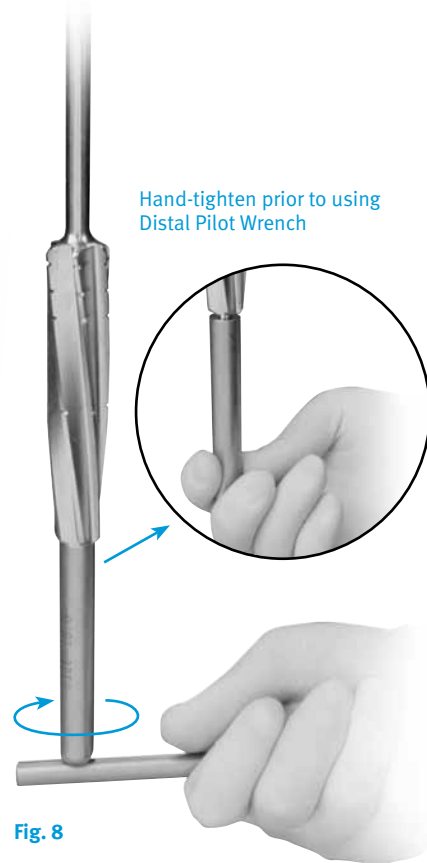


Fig. 8

Apply lateral and slight posterior pressure on the reamer to help maintain a centered orientation when reaming. The three most proximal marks on the Porous Body Conical Reamer match the 35mm, 45mm, and 55mm body build-up heights of the implants and are referenced off the tip of the greater trochanter (Fig. 9). If using a Calcar Body, advance the Porous Body Conical Reamer only to the most distal line on the reamer. This line should be referenced to the level of the osteotomy (Fig. 9a). These body lengths are referenced off the +0mm femoral head center.

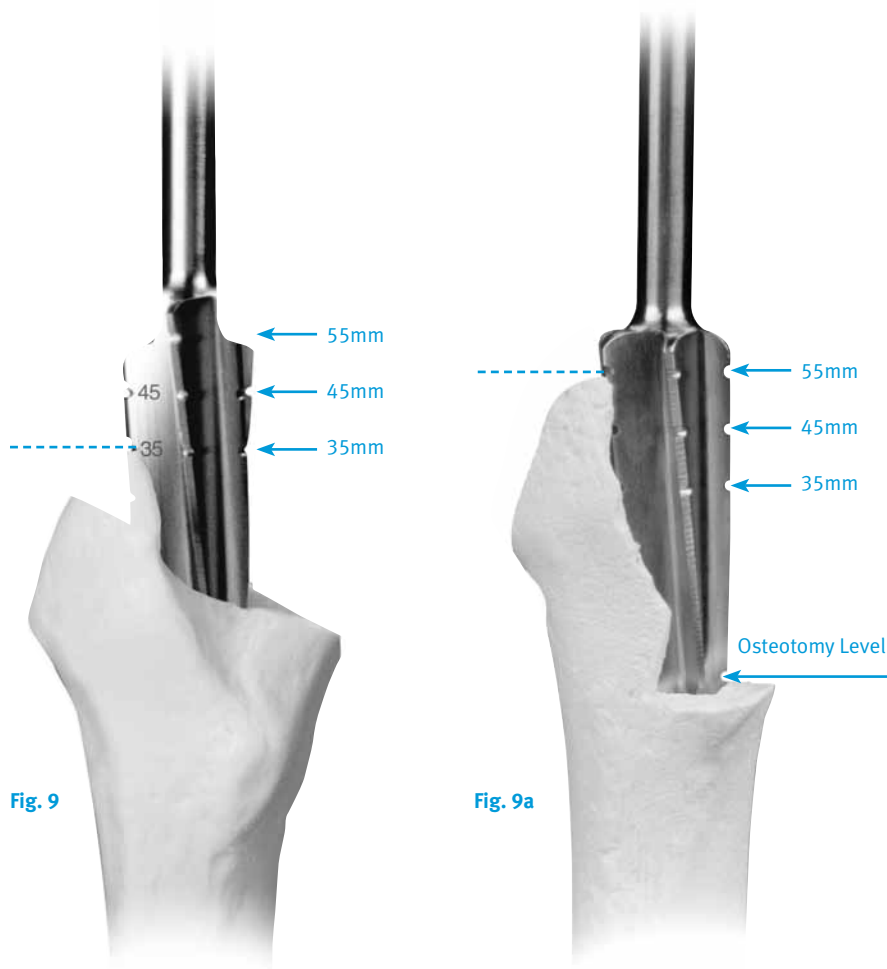


Fig. 9

Fig. 9a

To help avoid disassociation of the Distal Pilot from the reamer, do not run the Porous Body Conical Reamer in reverse. (If the reamer is used in reverse and the Distal Pilot disassociates from the reamer, use the threaded end of the Distal Pilot Wrench to retrieve the Distal Pilot.) To facilitate removal of the Distal Pilot from the Porous Body Conical Reamer, attach the T-handle to the reamer and loosen with the Distal Pilot Wrench. If using the Cone or Calcar Body, preparation of the proximal femur is now complete.

If using the Spout Body, preparation of the medial calcar area must be completed. Select the appropriate Distal Pilot and thread it onto the appropriate size Spout Mill Guide (Fig. 10). Tighten it with the Distal Pilot Wrench. The final Porous Body Conical Reamer used will dictate which Spout Mill Guide to select and the final Distal Reamer size used will dictate the appropriate Distal Pilot (Table 2).

Table 2: Selection of Spout Mill Components

Conical Reamer Selected	Spout Mill Assembly	
	Spout Mill Guide Required	Spout Mill Cutter Required
AA/AA-	AA/AA-	AA/AA-
A	A	A-B
B	B	A-B
C	C	C-D
D	D	C-D
E	E	E-F
F	F	E-F



Fig. 10

Pass the Spout Mill Guide/Distal Pilot assembly down the femoral canal to the appropriate level using the markings on the lateral side of the guide. The lines on the Spout Mill Guide match the 35mm, 45mm, and 55mm body heights and align with the top of the greater trochanter (Fig. 11). Insert the Spout Mill Guide to the same depth as the last Porous Body Conical Reamer used. For example, if the reamer reached the 45mm depth mark, then the 45mm depth mark on the Spout Mill Guide should be aligned with the top of the greater trochanter. The assembly should seat without force. Use the Stem Impactor (00-9965-040-02) to control rotation of the Spout Mill Guide during insertion. This will determine the final anteversion of the femoral prosthesis. It is important to maintain the proper rotational orientation of the Spout Mill Guide in order to achieve proper femoral anteversion.

Attach the Spout Mill Cutter to a power drill/reamer. Align the two round projections on the mill cutter with the top slot of the Spout Mill Guide. Check the version of the Spout Mill Guide by moving the Spout Mill Cutter down the guide and assessing the position of the cutter relative to the proximal medial calcar (Fig. 12).

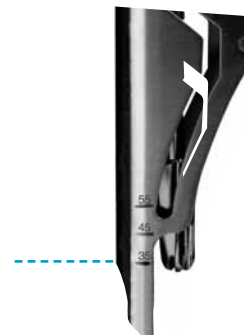


Fig. 11

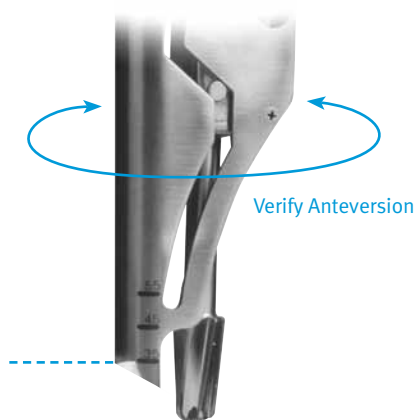


Fig. 12

When the orientation of the Spout Mill Guide is satisfactory, turn on the drill/driver. Pass the Spout Mill Cutter down the femur while maintaining lateral pressure on the cutter. The slots in the Spout Mill Guide will direct the cutter in a path that matches the geometry of the proximal body spout (Fig. 13). When the cutter reaches the bottom of the guide, turn off the drill/driver power and remove the Spout Mill Assembly. Do not remove the cutter while the power is on as this may remove additional bone. Preparation of the proximal femur is now complete.

Note: If preparation was made for a 45mm or 55mm Spout Body, a Cone Body of the same size can still be used if it is determined that more version is needed. Full proximal support in the aes of plasma spray. The use of the Spout Mill Guide may not be necessary due to existing bone loss.

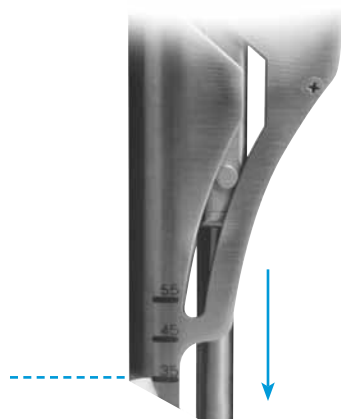


Fig. 13

3 Trial Reduction

Before inserting the final prosthesis, perform a trial reduction to assess leg length, abductor muscle tension, joint stability, and range of motion. If it is difficult to seat the provisional in the femur, there may be a need for additional reaming and/or milling to remove impinging bone. Assess the fit again with the provisional construct. The Stem Provisionals are undersized one millimeter compared to the actual implants of the same size, so it is not possible to judge the ease of insertion of the definitive implant with the provisionals.

There are Distal Stem Provisionals and Proximal Body Provisionals that match all the implants in the ZMR Hip System. Based on the instruments used to prepare the femur, choose the corresponding provisional body and stem.

If a straight distal stem component will be used, attach the Proximal Body Provisional to the straight Distal Stem Provisional using the captured Compression Nut. While securing the Proximal Body Provisional with the Proximal Body Wrench, use the Nut Driver and Torque Wrench to torque the nut clockwise to 15N-m (130 in.-lbs.) (Fig. 14). Attach the preoperatively planned Femoral Head Provisional to the trunnion of the Proximal Body Provisional. Insert the provisional construct into the femoral canal and perform a trial reduction. To evaluate joint stability, leg length, and offset, insert different provisional femoral head/neck combinations and body options, if needed.

With the provisional construct in place, assess the ability of the femur to support the proximal body above the mid-stem modular junction. If the proximal body cannot be adequately supported, an alternative implant may be appropriate.

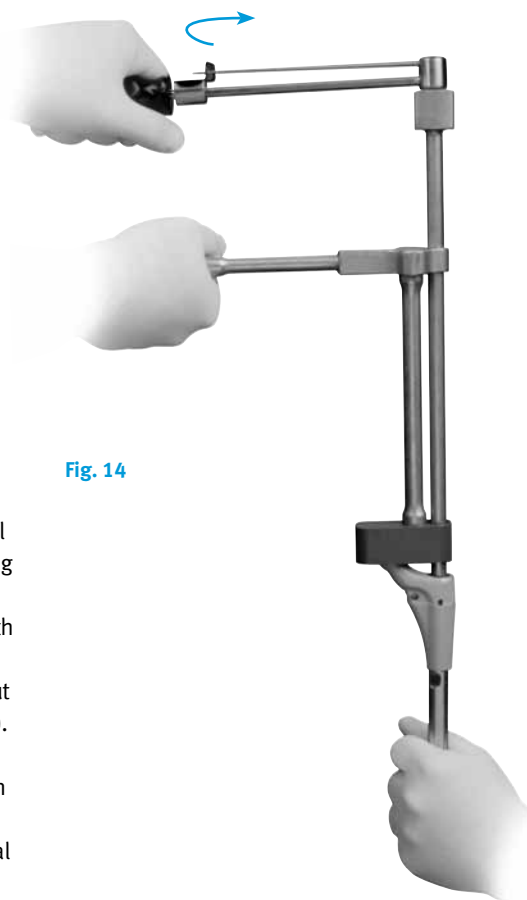


Fig. 14

If a bowed distal stem component will be used, follow the same procedure as above, with one exception. In order to orient the proximal body in the correct version relative to the bow of the distal stem, the provisional body and stem should be loosely secured prior to insertion down the femoral canal. Once the provisional construct is placed in the femur, adjust the Proximal Body Provisional to the correct orientation in relation to the Distal Stem Provisional. Use the Stem Alignment Guide) to check the orientation of the bow by rotating the arm to center over the neck and locking it in position (Figs. 15, 15a, & 15b).

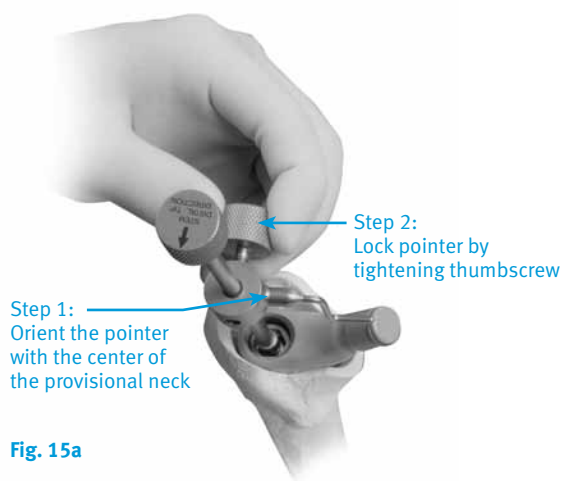


Fig. 15a

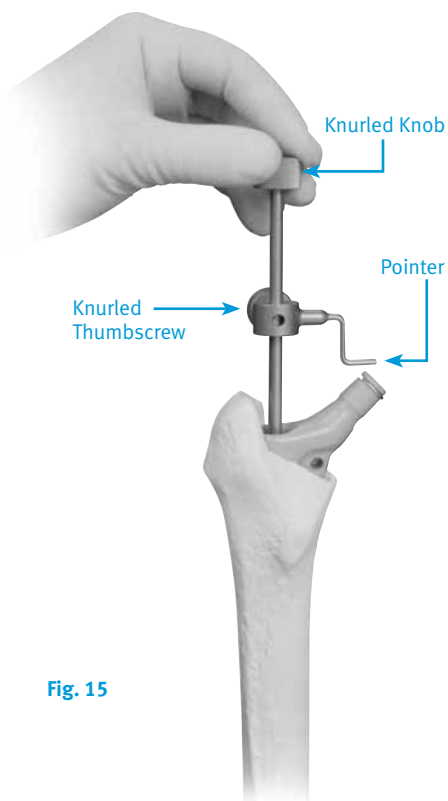


Fig. 15

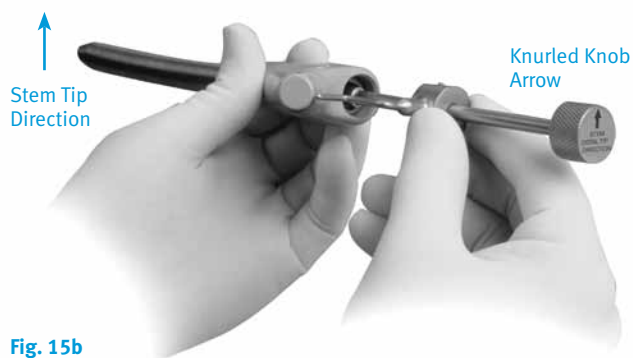


Fig. 15b

Note: Arrow on Knurled Knob must coincide with stem tip direction. This is opposite from the apex of the bone.

When this position is acceptable, tightly secure the Proximal Body Provisional to the Distal Stem Provisional by using the Proximal Body Wrench, Nut Driver, and Torque Wrench. Tighten the Compression Nut to 15N-m (130 in.-lbs.) while the provisional assembly is in the femur (Fig. 16).

Using the Provisional Body Wrench will counter the tightening torque and minimize the risk of fracturing the femur during in situ tightening. Once tightened, proceed with the trial reduction.

Mark the orientation of the body on the bone as a reference to achieve the same version with the final implant. Then remove the provisional components and note the position of the proximal body relative to the bow of the distal stem.

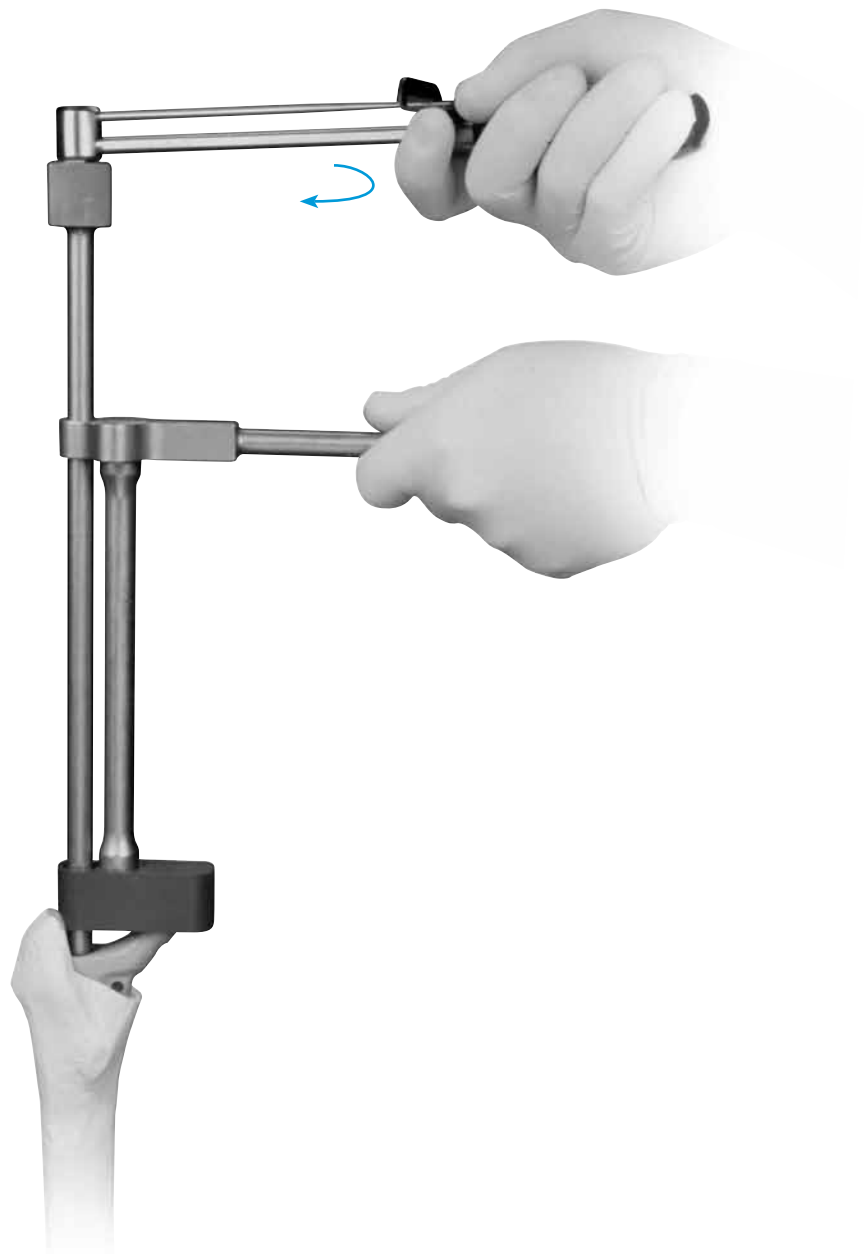


Fig. 16

4 Implantation

A – Back Table Assembly Technique

If desired, the implant can be completely assembled before insertion. This back-table assembly is typically used for a straight stem, but can also be used for a bowed stem if the orientation of the distal stem and proximal body is certain.

Before assembling the implant on the back table, inspect the body and stem tapers to make sure they are clean and dry.

With a bowed stem, it is particularly important to orient the proximal body component in the correct position relative to the distal stem component. The short axis of the oval indent on top of the stem is aligned with the bow. Place the proximal body component loosely onto the distal stem component so the alignment matches that of the provisional construct used earlier. Insert the Stem Alignment Guide into the stem and rotate the stem until proper version is achieved.

Press the body and stem components together by hand for initial locking. Insert the Junction Assembly Instrument through the body counterbore, and secure it by engaging the threads of the distal stem and turning the knurled handle of the Junction Assembly Instrument.

If the Junction Assembly Instrument does not easily thread onto the stem, do not force it. Instead, remove the Junction Assembly Instrument and realign it to prevent cross threading.

Once the assembly instrument is securely fastened, confirm the rotation between the proximal body and distal stem. Squeeze the two handles together until the needle deflects to the indicator mark on the handle (Fig. 17). If the handles squeeze completely together before the needle is adequately deflected, tighten the knurled handle more to spread the handles further apart. Then reapply pressure to the handles until the needle deflects to the indicator mark.

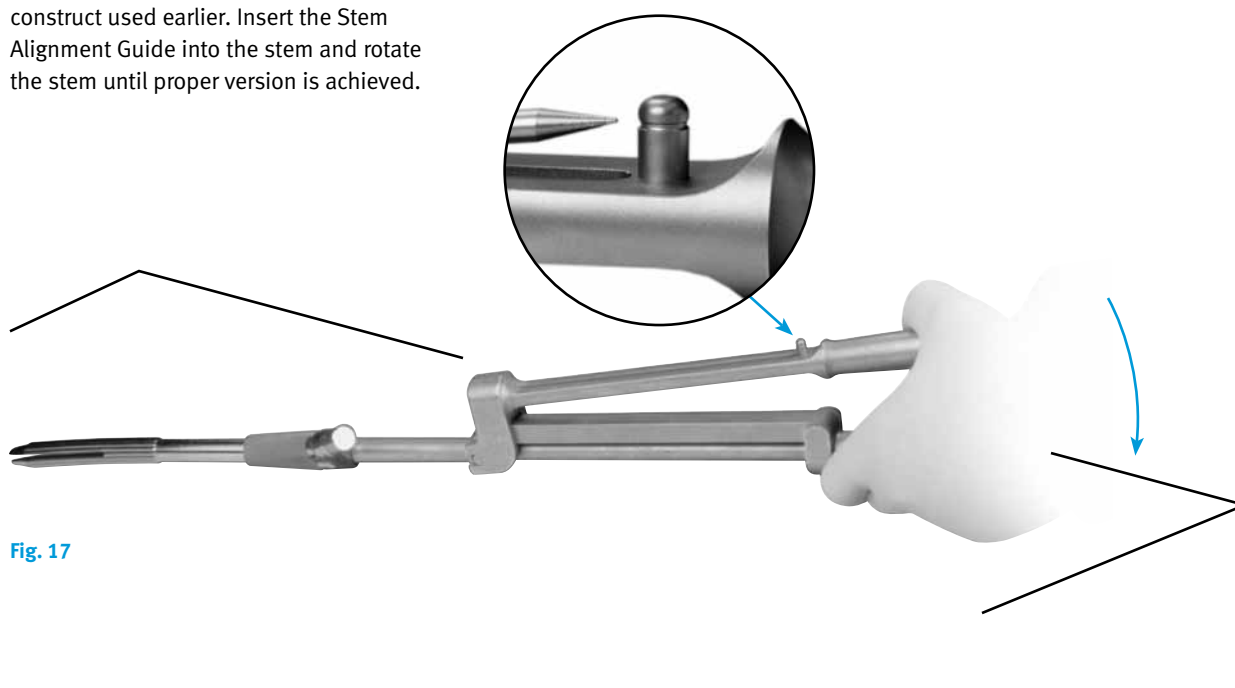


Fig. 17

Note: Incorrect orientation of the knurled knob arrow will result in incorrect implant assembly.

After the mid-stem modular junction has been securely locked, insert and tighten the Compression Nut, which is packaged with the distal stem. Use the Proximal Body Wrench to secure the proximal body, and insert the Torque Wrench with Nut Driver into the body counterbore to engage the Compression Nut. Turn the Torque Wrench clockwise to 15N-m (130 in.-lbs.) (Fig. 18). Do not overtighten the Compression Nut as this could compromise its function. The assembled construct is now ready for insertion down the femoral canal.



Fig. 18

Insert the construct down the femoral canal by hand until it will no longer advance. Assess the implant for proper rotational alignment before impacting (Fig. 19). Then insert the Stem Impactor into the counterbore of the body, aligning it with the oval slot of the distal stem. Use the Mallet to drive the Stem Impactor and seat the implant in the femur.

The markings on the impactor serve as a reference (keyed off the greater trochanter) to the corresponding body height to assess the proper implant depth (Fig. 20). If the implant does not advance with each blow of the Mallet, stop insertion and remove the component. Then ream or mill additional bone from the areas that are preventing insertion and insert the component again.

With the implant construct in place, assess the support of the proximal body to ensure full proximal support has been achieved.

WARNING: The standard junction ZMR Hip System should only be used when full proximal support will be achieved in the area of the plasma spray. This is necessary because without full proximal support, the mid-stem junction is vulnerable to fracture. If such proximal support cannot be achieved, evaluate the use of the ZMR XL.



Fig. 19

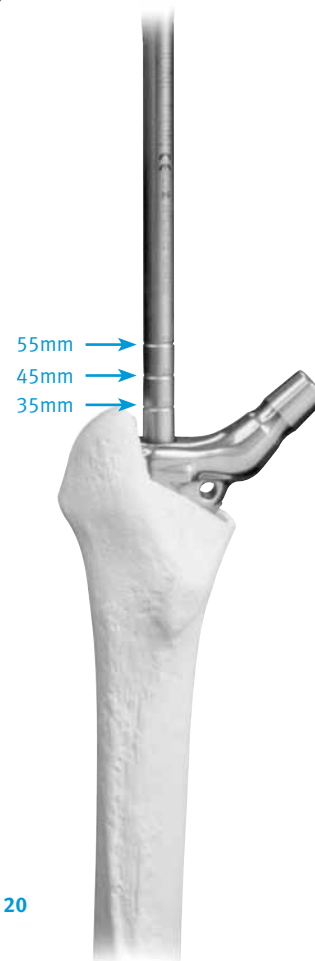


Fig. 20

B – “Loose” Assembly Technique

If the alignment of the proximal body and the distal stem is uncertain, assemble the components loosely. Do not engage the taper, but loosely thread the Compression Nut, which is packaged with the distal stem, onto the distal stem.

Insert the loosely assembled prosthesis into the canal, allowing the proximal body to rotate into the appropriate orientation relative to the distal stem. Use the Stem Impactor and Mallet to impact the prosthesis to its final position. The markings on the impactor serve as a reference (keyed off the greater trochanter) to the corresponding body height to assess the proper implant depth (Fig. 20). The implant should advance with each moderate blow of the Mallet. If it does not, remove the implant and perform additional reaming.

Rotate the proximal body into the desired version. Then use the Nut Driver to remove the Compression Nut. Insert the Junction Assembly Instrument through the body counterbore and secure it by engaging the threads of the distal stem and turning the knurled handle.

When securely fastened, squeeze the two handles together until the needle deflects to the indicator mark on the handle. If this is not achieved on the first attempt, retighten the assembly and repeat this step.

Remove the Junction Assembly Instrument. Then re-insert and tighten the Compression Nut. Use the Proximal Body Wrench to secure the proximal body, and insert the Torque Wrench with Nut Driver into the body counterbore to engage the nut. Turn the Torque Wrench clockwise to 15N-m. Do not overtighten the Compression Nut as this could compromise its function.

With the implant construct in place, assess the support of the proximal body to ensure full proximal support has been achieved.

WARNING: The standard junction ZMR Hip System should only be used when full proximal support will be achieved in the area of the plasma spray. This is necessary because without full proximal support, the mid-stem junction is vulnerable to fracture. If such proximal support cannot be achieved, evaluate the use of the ZMR XL.

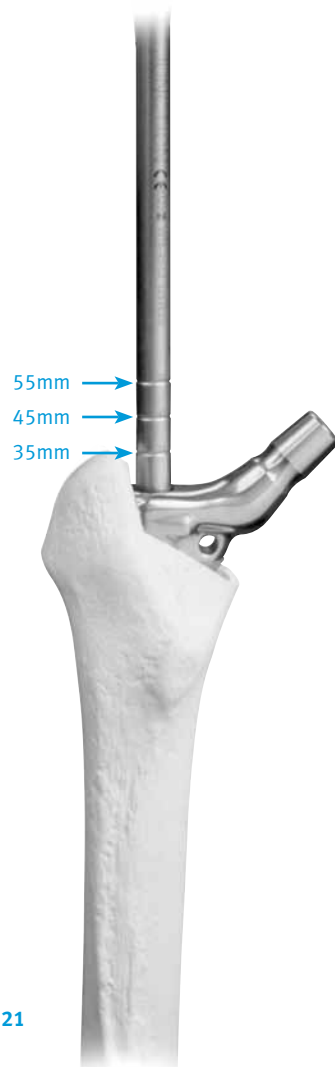


Fig. 21

5 Femoral Head Assembly

Once the implant is fully seated in the femoral canal, place the selected Femoral Head Provisional onto the taper of the implant. Perform a trial reduction to assess joint stability, range of motion, and restoration of leg length and offset.

When the appropriate femoral head implant is confirmed, remove the Femoral Head Provisional. Thoroughly clean and dry the taper on the femoral head component. Then place the selected femoral head on the taper and twist it slightly to secure it. **Impact it by striking the Head Impactor with one sharp blow of the Mallet.** Test the security of the head fixation by trying to remove it by hand.

Reduce the hip and assess leg length, range of motion, stability, and abductor tension.

Note: Always check that the neck taper and inside taper of the femoral head are clean and dry before impaction. Also, do not impact the femoral head onto the taper before driving the prosthesis down the femoral canal as the femoral head may loosen during impaction of the implant.

6 Wound Closure

After obtaining hemostasis, insert a Hemovac® Wound Drainage Device, if desired. Then close the wound in layers.

Postoperative Management

The postoperative management of patients with the ZMR Porous Revision Implant is determined by the surgical technique, patient bone quality, patient activity level, fit of the implant, and the surgeon's judgment. Weight bearing after revision surgery requires more external support for a longer period due to the nature of the extensive surgery and bone disruption.

Note: Accepted practices of postoperative care should be followed. The patient must be informed and made aware of the limitations of total joint reconstruction and the necessity of limiting weight and physical activity to protect the femoral stem from unnecessary stresses. See package insert for full patient counseling information.

Implant Removal

In the event that the ZMR Porous Revision Implant must be removed, specially designed instruments are available to remove the implant. Make sure that all bone and soft tissue proximal to the implant are removed. Begin by removing the Compression Nut from the implant. It is important to use the Proximal Body Wrench to apply a counter-rotating force to stabilize the implant and not stress the femur when using the Torque Wrench and Nut Driver to loosen the nut (Fig. 22). Failure to do so may result in fracture of the femur. Once the Proximal Body Wrench has secured the implant body, attach the Nut Driver to the Torque Wrench and insert it into the body counterbore to engage the Compression Nut. Then turn the Torque Wrench counterclockwise to loosen the nut.



Fig. 22

Remove the Compression Nut and attach the Distal Stem Extractor to the distal stem through the counterbore in the body by threading the extractor onto the threads in a clockwise direction. Engage as many threads as possible until tight (Fig. 23). **Be careful not to cross-thread the Distal Stem Extractor and stem.** If the Distal Stem Extractor is difficult to turn while threading it onto the stem, remove and realign the extractor.

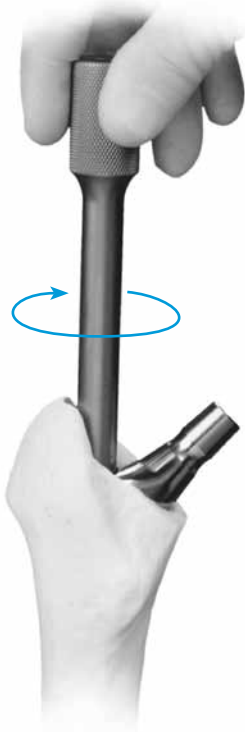


Fig. 23

When the Distal Stem Extractor is completely engaged, attach the Slaphammer to the extractor by turning the Slaphammer handle clockwise to engage the threads of the extractor. Turn the handle until tight. Reverse impact the stem from the canal by moving the Slaphammer weight (Fig. 24).

The leg should be firmly held and the direction of force of the Slaphammer should be in line with the implant and femur. Extracting in a direction that is not in line with the femur may cause fracture of the femur.



Fig. 24

An additional option using an extractor hook is available for use only with the Spout or Calcar Bodies. The Spout Bodies and Calcar Bodies have extraction holes to accept the Extractor Hook (Fig. 25). Thread the Extractor Hook to the Slaphammer by turning the hook in a clockwise direction. Then reverse impact the stem from the canal by moving the Slaphammer weight.

Note: If the Compression Nut cannot be removed, impact a carbide punch into the inferior surface of the implant neck and drive the implant out of the canal with a Mallet.

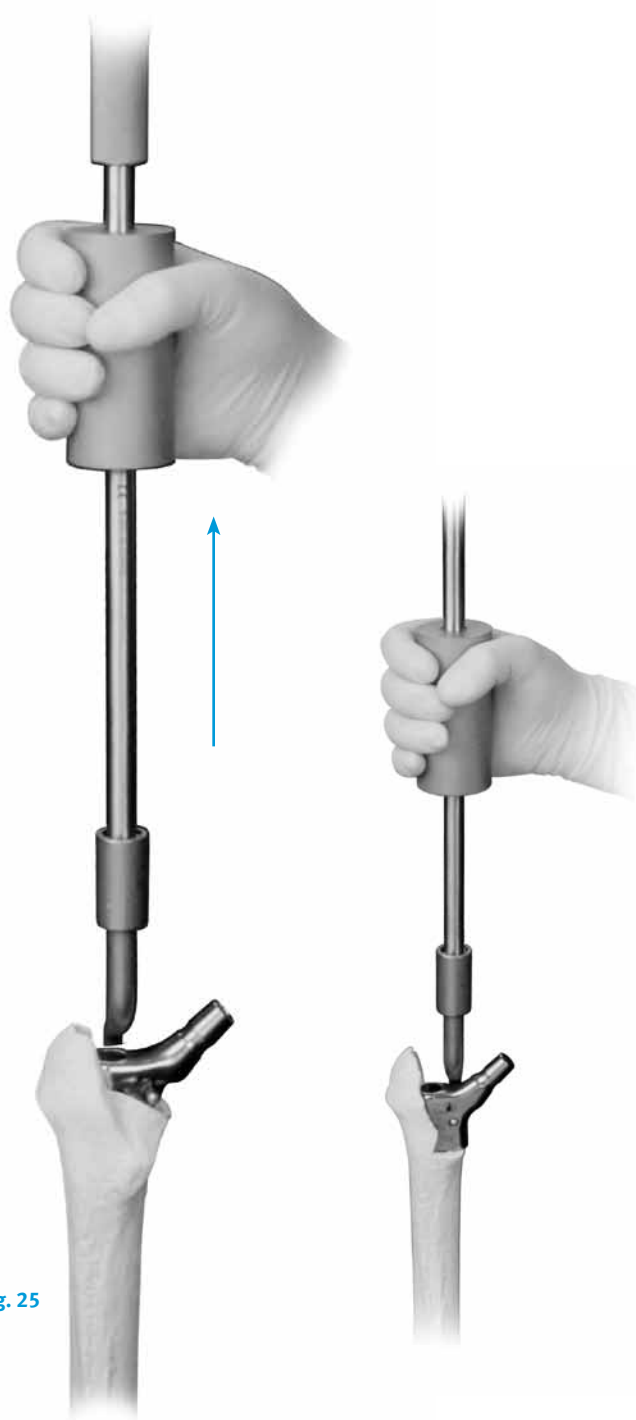


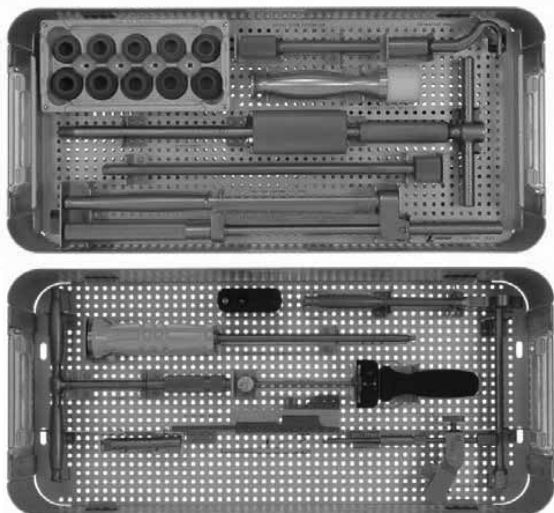
Fig. 25

What ZMR Instruments Do I Need?

When not using Over-the-Junction Instrumentation:

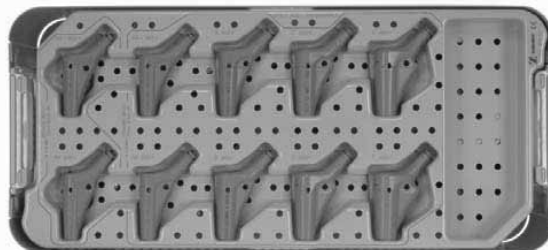
COMPONENT	KIT DESCRIPTION	KIT NUMBER
Cone Body	Porous Revision General Instrument Set	00-9975-000-45
	Cone Body Provisional Instrument Set	00-9970-000-02
	Porous Proximal Preparation Instrument Set #1	00-9975-000-39
Calcar Body	Porous Revision General Instrument Set	00-9975-000-45
	Calcar Body Provisional Instrument Set	00-9970-000-03
	Porous Proximal Preparation Instrument Set #1	00-9975-000-39
Spout Body	Porous Revision General Instrument Set	00-9975-000-45
	Spout Body Provisional Instrument Set	00-9970-000-01
	Porous Proximal Preparation Instrument Set #2	00-9975-000-40
Straight Porous & Splined Stems	Porous Revision General Instrument Set	00-9975-000-45
	Straight Stem Provisional Instrument Set	00-9961-000-03
	Straight IM Reamer 10mm – 19.5mm Instrument Set	00-9975-000-06
	Straight IM Reamer 20mm – 26mm Instrument Set	00-9975-000-07
Bowed Porous, Porous Slotted & Splined Stems	Porous Revision General Instrument Set	00-9975-000-45
	Bowed Stem Provisional Instrument Set	00-9961-000-02
	Pressure Sentinel Intramedullary Reamers Instrument Set	00-9975-000-11
Tapered Distal Stem	Porous Revision General Instrument Set	00-9975-000-45
	Tapered “Crossover” Instrument Set	00-9965-000-02
	Taper Provisional Instrument Set	00-9972-000-00

1 General Instrument Kit



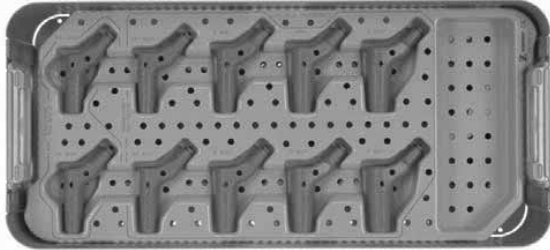
Prod. No	Description
00-9975-000-45	Porous Revision General Instrument Kit
00-9976-025-00	Case
00-9975-055-00	Tray 1
00-9976-026-00	Base
00-9975-099-00	Lid
00-7895-028-01	28MM Femoral Head Provisional (-3.5)
00-7895-028-02	28MM Femoral Head Provisional (0)
00-7895-028-03	28MM Femoral Head Provisional (+3.5)
00-7803-028-14	28MM MIS Slotted Femoral Head Provisional (+7)
00-7895-028-05	28MM Femoral Head Provisional (+10.5)
00-7895-032-01	32MM Femoral Head Provisional (-3.5)
00-7895-032-02	32MM Femoral Head Provisional (0)
00-7895-032-03	32MM Femoral Head Provisional (+3.5)
00-7803-032-14	32MM MIS Slotted Femoral Head Provisional (+7)
00-7895-032-05	32MM Femoral Head Provisional (+10.5)
00-9975-031-02	Distal Stem Extractor
00-6601-002-00	Extractor Hook
00-9027-058-00	Femoral Head Impactor
00-6551-006-00	Slaphammer
00-9975-035-02	Nut Driver
00-9975-033-02	Junction Assembly Pliers
00-9975-036-00	Socket
00-9975-036-10	Proximal Body Wrench
00-9965-040-02	Provisional Stem Impactor
00-9975-038-00	T- Handle
00-9975-041-00	Torque Wrench
00-9965-042-00	Osteotomy Guide
00-9955-071-03	Loose Assembly Sleeve
00-9965-140-00	Stem Alignment Guide

2 Spout Body Provisional Instrument Kit



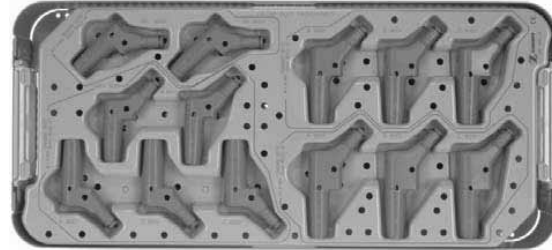
Prod. No	Description
00-9970-000-01	Spout Body Provisional Instrument Kit
00-9976-040-00	Case
00-9976-042-00	Tray 1
00-9976-043-00	Tray 2
00-9976-044-00	Tray 3
00-9975-099-00	Lid
00-9930-016-36	AA-Body, Reduced Offset 35mm Build-Up (36 x 35 Neck)
00-9970-016-36	AA-Body, Reduced Offset 35mm Build-Up (36 x 35 Neck)
00-9930-016-40	AA-Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9970-016-40	AA-Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9970-017-40	A Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9970-018-40	B Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9970-019-40	C Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9970-020-40	D Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9970-021-40	E Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9970-023-40	F Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9977-017-45	A Body, Standard Offset 45mm Build-Up (40 x 45 Neck)
00-9977-018-45	B Body, Standard Offset 45mm Build-Up (40 x 45 Neck)
00-9977-019-45	C Body, Standard Offset 45mm Build-Up (40 x 45 Neck)
00-9977-017-55	A Body, Standard Offset 55mm Build-Up (40 x 55 Neck)
00-9977-018-55	B Body, Standard Offset 55mm Build-Up (40 x 55 Neck)
00-9977-019-55	C Body, Standard Offset 55mm Build-Up (40 x 55 Neck)
00-9970-017-46	A Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9970-018-46	B Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9970-019-46	C Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9970-020-46	D Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9970-021-46	E Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9970-023-46	F Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9971-017-45	A Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9971-018-45	B Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9971-019-45	C Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9971-020-45	D Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9971-021-45	E Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9971-023-45	F Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9971-017-55	A Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9971-018-55	B Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9971-019-55	C Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9971-020-55	D Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9971-021-55	E Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9971-023-55	F Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)

3 Cone Body Provisional Instrument Kit



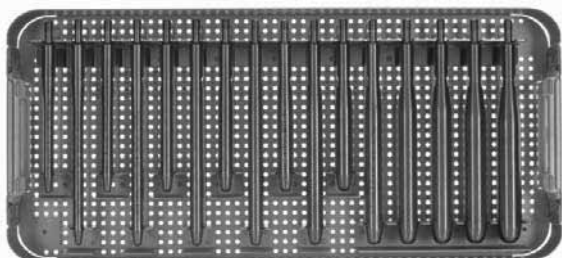
Prod. No	Description
00-9970-000-02	Cone Body Provisional Instrument Kit
00-9976-035-00	Case
00-9976-037-00	Tray 1
00-9976-038-00	Tray 2
00-9976-039-00	Tray 3
00-5967-018-00	Lid
00-9932-016-35	AA-Body, Reduced Offset 35mm Build-Up (36 x 35 Neck)
00-9931-016-35	AA-Body, Reduced Offset 35mm Build-Up (36 x 35 Neck)
00-9933-016-35	AA-Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9976-016-35	AA-Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9976-017-35	A Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9976-018-35	B Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9976-019-35	C Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9976-020-35	D Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9976-021-35	E Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9976-023-35	F Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9973-017-35	A Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9973-018-35	B Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9973-019-35	C Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9973-020-35	D Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9973-021-35	E Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9973-023-35	F Body, Extended Offset 35mm Build-Up (46 x 35 Neck)
00-9976-017-45	A Body, Standard offset 45mm Build-Up (40 x 45 Neck)
00-9976-018-45	B Body, Standard offset 45mm Build-Up (40 x 45 Neck)
00-9976-019-45	C Body, Standard offset 45mm Build-Up (40 x 45 Neck)
00-9976-017-55	A Body, Standard Offset 55mm Build-Up (40 x 55 Neck)
00-9976-018-55	B Body, Standard Offset 55mm Build-Up (40 x 55 Neck)
00-9976-019-55	C Body, Standard Offset 55mm Build-Up (40 x 55 Neck)
00-9973-017-45	A Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9973-018-45	B Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9973-019-45	C Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9973-020-45	D Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9973-021-45	E Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9973-023-45	F Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9973-017-55	A Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9973-018-55	B Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9973-019-55	C Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9973-020-55	D Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9973-021-55	E Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9973-023-55	F Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)

4 Calcar Body Provisional Instrument Kit



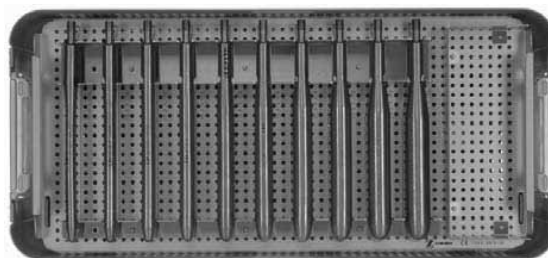
Prod. No	Description
00-9970-000-03	Calcar Body Provisional Instrument Kit
00-9978-030-00	Case
00-9976-032-00	Tray 1
00-9976-033-00	Tray 2
00-9975-099-00	Lid
00-9937-016-35	AA-Body, Reduced Offset 35mm Build-Up (36 x 35 Neck)
00-9936-016-35	AA-Body, Reduced Offset 35mm Build-Up (36 x 35 Neck)
00-9938-016-35	AA-Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9978-016-35	AA-Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9978-017-35	A Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9978-018-35	B Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9978-019-35	C Body, Standard Offset 35mm Build-Up (40 x 35 Neck)
00-9978-017-45	A Body, Standard Offset 45mm Build-Up (40 x 45 Neck)
00-9978-018-45	B Body, Standard Offset 45mm Build-Up (40 x 45 Neck)
00-9978-019-45	C Body, Standard Offset 45mm Build-Up (40 x 45 Neck)
00-9978-017-55	A Body, Standard Offset 55mm Build-Up (40 x 55 Neck)
00-9978-018-55	B Body, Standard Offset 55mm Build-Up (40 x 55 Neck)
00-9978-019-55	C Body, Standard Offset 55mm Build-Up (40 x 55 Neck)
00-9974-017-45	A Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9974-018-45	B Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9974-019-45	C Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9974-020-45	D Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9974-021-45	E Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9974-023-45	F Body, Extended Offset 45mm Build-Up (46 x 45 Neck)
00-9974-017-55	A Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9974-018-55	B Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9974-019-55	C Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9974-020-55	D Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9974-021-55	E Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)
00-9974-023-55	F Body, Extended Offset 55mm Build-Up (46 x 55 Neck)

5 Straight Stem Provisional Instrument Kit



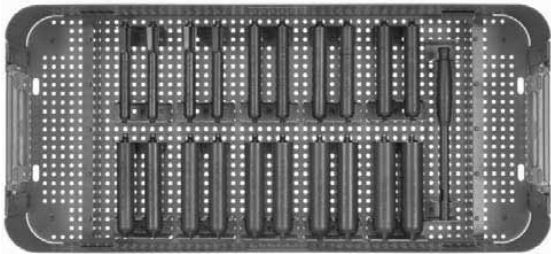
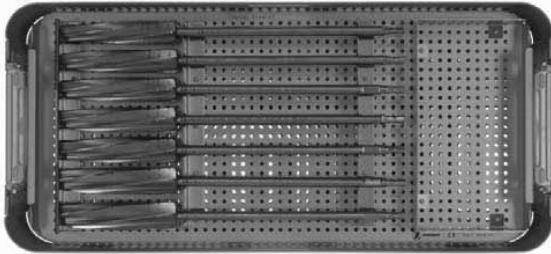
Prod. No	Description
00-9961-000-03	Straight Stem Provisional Instrument Kit
00-9976-045-00	Case
00-9976-046-00	Base
00-9975-099-00	Lid
00-9961-120-21	12.0mm x 115mm
00-9961-120-22	12.0mm x 170mm
00-9961-135-21	13.5mm x 115mm
00-9961-135-22	13.5mm x 170mm
00-9961-150-21	15.0mm x 115mm
00-9961-150-22	15.0mm x 170mm
00-9961-165-21	16.5mm x 115mm
00-9961-165-22	16.5mm x 170mm
00-9961-180-21	18.0mm x 115mm
00-9961-180-22	18.0mm x 170mm
00-9961-195-21	19.5mm x 115mm
00-9961-195-22	19.5mm x 170mm
00-9961-210-22	21.0mm x 170mm
00-9961-225-22	22.5mm x 170mm
00-9961-240-22	24.0mm x 170mm
00-9961-255-22	25.5mm x 170mm

6 Bowed Stem Provisional Instrument Kit



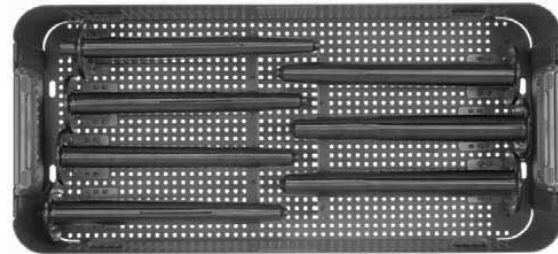
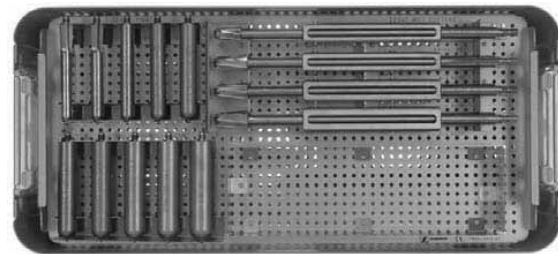
Prod. No	Description
00-9961-000-02	Bowed Stem Provisional Instrument Kit
00-9976-050-00	Case
00-9976-052-00	Tray 1
00-9976-053-00	Tray 2
00-9976-051-00	Base
00-9975-099-00	Lid
00-9961-120-32	12.0mm x 170mm
00-9961-135-32	13.5mm x 170mm
00-9961-150-32	15.0mm x 170mm
00-9961-165-32	16.5mm x 170mm
00-9961-180-32	18.0mm x 170mm
00-9961-195-32	19.5mm x 170mm
00-9961-210-32	21.0mm x 170mm
00-9961-225-32	22.5mm x 170mm
00-9961-240-32	24.0mm x 170mm
00-9961-255-32	25.5mm x 170mm
00-9961-135-33	13.5mm x 220mm
00-9961-150-33	15.0mm x 220mm
00-9961-165-33	16.5mm x 220mm
00-9961-180-33	18.0mm x 220mm
00-9961-195-33	19.5mm x 220mm
00-9961-210-33	21.0mm x 220mm
00-9961-225-33	22.5mm x 220mm
00-9961-240-33	24.0mm x 220mm
00-9961-255-33	25.5mm x 220mm
00-9963-150-34	15.0mm x 260mm
00-9963-165-34	16.5mm x 260mm
00-9963-180-34	18.0mm x 260mm
00-9963-195-34	19.5mm x 260mm
00-9963-210-34	21.0mm x 260mm
00-9963-225-34	22.5mm x 260mm
00-9963-240-34	24.0mm x 260mm
00-9963-255-34	25.5mm x 260mm

7 Porous Proximal Preparation Instrument Kit #1



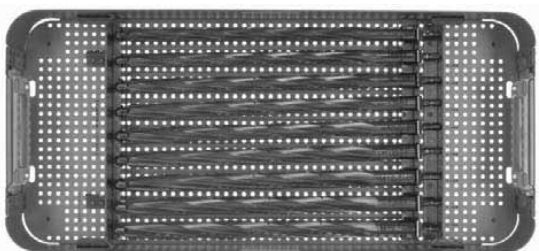
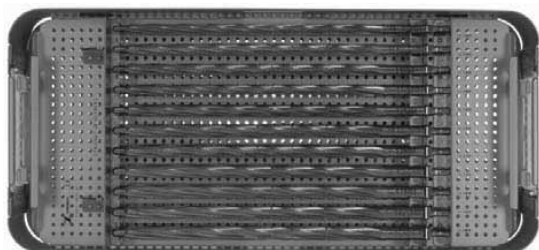
Prod. No	Description
00-9975-000-39	Porous Proximal Preparation Instrument Kit
00-9976-055-00	Case
00-9976-057-00	Tray 1
00-9976-056-00	Base
00-9975-099-00	Lid
00-9975-001-16	AA/AA-Body, Conical Reamer
00-9975-001-17	A Body, Conical Reamer
00-9975-001-18	B Body, Conical Reamer
00-9975-001-19	C Body, Conical Reamer
00-9975-001-20	D Body, Conical Reamer
00-9975-001-21	E Body, Conical Reamer
00-9975-001-23	F Body, Conical Reamer
00-9975-002-12	12.0 Distal Pilots (2)
00-9975-002-13	13.5 Distal Pilots (2)
00-9975-002-15	15.0 Distal Pilots (2)
00-9975-002-16	16.5 Distal Pilots (2)
00-9975-002-18	18.0 Distal Pilots (2)
00-9975-002-19	19.5 Distal Pilots (2)
00-9975-002-21	21.0 Distal Pilots (2)
00-9975-002-22	22.5 Distal Pilots (2)
00-9975-002-24	24.0 Distal Pilots (2)
00-9975-002-25	25.5 Distal Pilots (2)
00-9975-039-00	Distal Pilot Wrench

8 Porous Proximal Preparation Instrument Kit #2



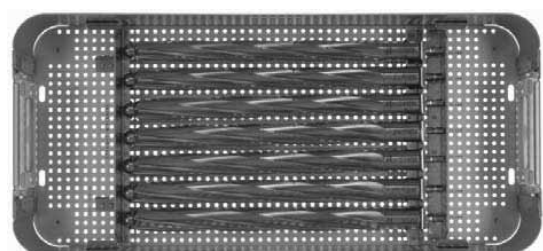
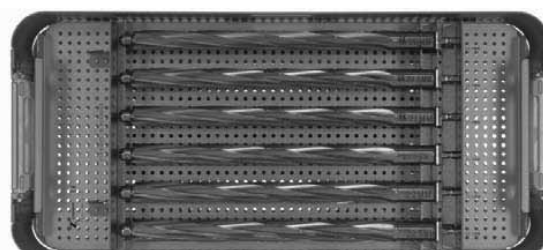
Prod. No	Description
00-9975-000-40	Porous Proximal Preparation Instrument Kit
00-9976-060-00	Case
00-9976-062-00	Tray 1
00-9976-061-00	Base
00-9975-099-00	Lid
00-9975-002-12	12.0 Distal Pilot
00-9975-002-13	13.5 Distal Pilot
00-9975-002-15	15.0 Distal Pilot
00-9975-002-16	16.5 Distal Pilot
00-9975-002-18	18.0 Distal Pilot
00-9975-002-19	19.5 Distal Pilot
00-9975-002-21	21.0 Distal Pilot
00-9975-002-22	22.5 Distal Pilot
00-9975-002-24	24.0 Distal Pilot
00-9975-002-25	25.5 Distal Pilot
00-9975-003-16	AA/AA-Body, Spout Mill Cutter
00-9975-003-17	A-B Body, Spout Mill Cutter
00-9975-003-19	C-D Body, Spout Mill Cutter
00-9975-003-21	E-F Body, Spout Mill Cutter
00-9975-005-16	AA/AA-Body, Spout Mill Guide
00-9975-005-17	A Body, Spout Mill Guide
00-9975-005-18	B Body, Spout Mill Guide
00-9975-005-19	C Body, Spout Mill Guide
00-9975-005-20	D Body, Spout Mill Guide
00-9975-005-21	E Body, Spout Mill Guide
00-9975-005-23	F Body, Spout Mill Guide

9 Straight IM Reamer 10 – 19.5mm Instrument Kit



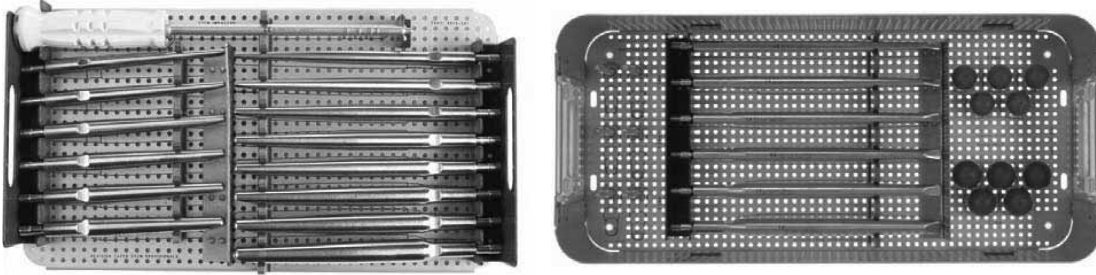
Prod. No	Description
00-9975-000-06	Straight IM Reamer 10 – 19.5mm Instrument Kit
00-9976-065-00	Case
00-9976-067-00	Tray 1
00-9976-066-00	Base
00-9975-099-00	Lid
00-7891-010-00	10.0mm Straight IM Reamer
00-7891-010-05	10.50mm Straight IM Reamer
00-7891-011-00	11.00mm Straight IM Reamer
00-7891-011-05	11.50mm Straight IM Reamer
00-7891-012-00	12.00mm Straight IM Reamer
00-7891-012-05	12.50mm Straight IM Reamer
00-7891-013-00	13.00mm Straight IM Reamer
00-7891-013-05	13.50mm Straight IM Reamer
00-7891-014-00	14.00mm Straight IM Reamer
00-7891-014-05	14.50mm Straight IM Reamer
00-7891-015-00	15.00mm Straight IM Reamer
00-7891-015-05	15.5mm Straight IM Reamer
00-7891-016-00	16.0mm Straight IM Reamer
00-7891-016-05	16.5mm Straight IM Reamer
00-7891-017-00	17.0mm Straight IM Reamer
00-7891-017-05	17.5mm Straight IM Reamer
00-7891-018-00	18.0mm Straight IM Reamer
00-7891-018-05	18.5mm Straight IM Reamer
00-7891-019-00	19.0mm Straight IM Reamer
00-7891-019-05	19.5mm Straight IM Reamer

10 Straight IM Reamer 20 – 26mm Instrument Kit



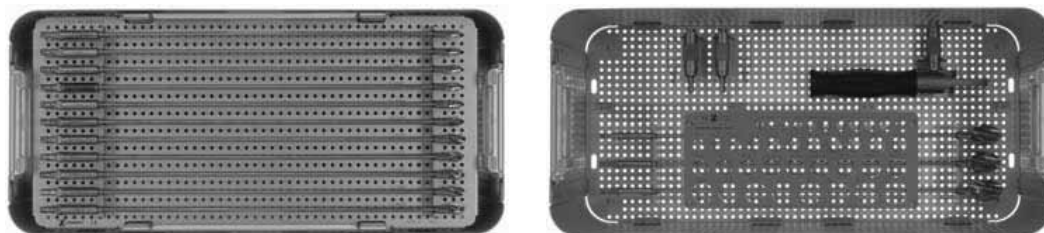
Prod. No	Description
00-9975-000-07	Straight IM Reamer 20mm – 26mm Instrument Kit
00-9976-015-07	Case
00-9976-017-00	Tray 1
00-9976-016-00	Base
00-9975-099-00	Lid
00-7891-020-00	20.0mm Straight IM Reamer
00-7891-020-05	20.5mm Straight IM Reamer
00-7891-021-00	21.0 mm Straight IM Reamer
00-7891-021-05	21.5mm Straight IM Reamer
00-7891-022-00	22.0mm Straight IM Reamer
00-7891-022-05	22.5mm Straight IM Reamer
00-7891-023-00	23.0mm Straight IM Reamer
00-7891-023-05	23.5mm Straight IM Reamer
00-7891-024-00	24.0mm Straight IM Reamer
00-7891-024-05	24.5mm Straight IM Reamer
00-7891-025-00	25.0mm Straight IM Reamer
00-7891-025-05	25.5mm Straight IM Reamer
00-7891-026-00	26.0mm Straight IM Reamer

11 Taper Provisional Instrument Kit

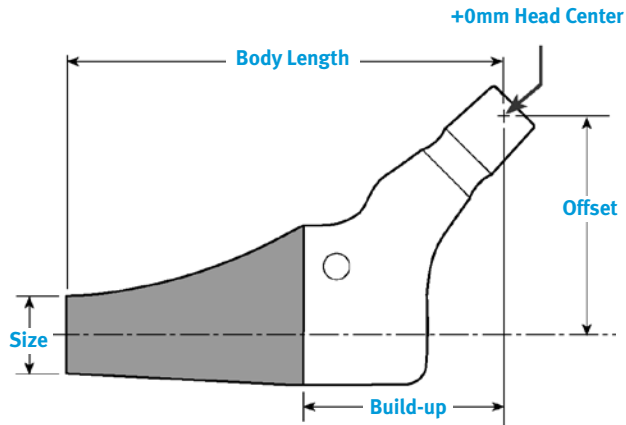


Prod. No	Description
00-9972-000-00	Taper Provisional Instrument Kit
00-9976-016-00	Case
00-9975-591-00	Tray 1
00-9976-090-00	Base
00-9975-099-00	Lid
00-9975-040-02	Stem Impactor
00-9962-014-13	14mm x 135mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-015-13	15mm x 135mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-016-13	16mm x 135mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-017-13	17mm x 135mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-018-13	18mm x 135mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-019-13	19mm x 135mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-014-18	14mm x 185mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-015-18	15mm x 185mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-016-18	16mm x 185mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-017-18	17mm x 185mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-018-18	18mm x 185mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-019-18	19mm x 185mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-020-18	20mm x 185mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-022-18	22mm x 185mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-016-23	16mm x 235mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-017-23	17mm x 235mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-018-23	18mm x 235mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-019-23	19mm x 235mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-020-23	20mm x 235mm Revision Taper Stem Provisional
00-9962-022-23	22mm x 235mm Revision Taper Stem Provisional
00-7895-028-01	28mm Femoral Head Provisional (-3.5)
00-7895-028-02	28mm Femoral Head Provisional (0)
00-7895-028-03	28mm Femoral Head Provisional (+3.5)
00-7803-028-14	28mm MIS Slotted Femoral Head Provisional (+7)
00-7895-028-05	28mm Femoral Head Provisional (+10.5)
00-7895-032-01	32mm Femoral Head Provisional (-3.5)
00-7895-032-02	32mm Femoral Head Provisional (0)
00-7895-032-03	32mm Femoral Head Provisional (+3.5)
00-7803-032-14	32mm MIS Slotted Femoral Head Provisional (+7)
00-7895-032-05	32mm Femoral Head Provisional (+10.5)

12 Pressure Sentinel Intramedullary Reamers Instrument Kit



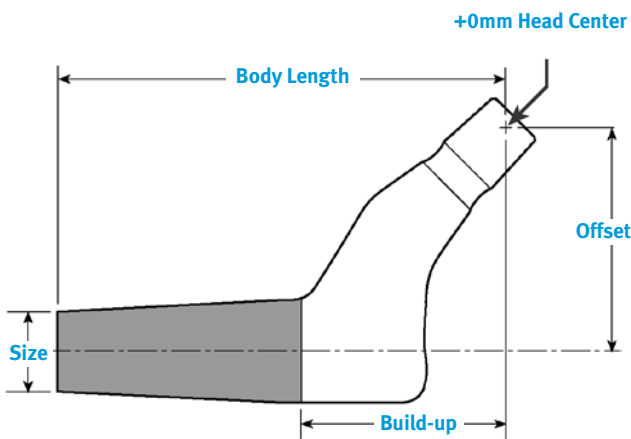
Prod. No	Description	Prod. No	Description
00-9975-000-11	Pressure Sentinel Intramedullary Reamers Instrument Kit	00-2228-017-05	17.5mm Flex Reamer
00-2228-040-00	Case	00-2228-018-00	18.0mm Flex Reamer
00-2228-042-00	Tray 1	00-2228-018-05	18.5mm Flex Reamer
00-2228-043-00	Tray 2	00-2228-019-00	19.0mm Flex Reamer
00-2228-044-00	Tray 3	00-2228-019-05	19.5mm Flex Reamer
00-2228-045-00	Tray 4	00-2228-020-00	20.0mm Flex Reamer
00-2228-041-00	Base	00-2228-020-05	20.5mm Flex Reamer
00-9975-099-00	Lid	00-2228-021-00	21.0mm Flex Reamer
00-2228-008-00	8.0mm Flex Reamer	00-2228-021-05	21.5mm Flex Reamer
00-2228-008-05	8.5mm Flex Reamer	00-2228-022-00	22.0mm Flex Reamer
00-2228-009-00	9.0mm Flex Reamer	00-2228-022-05	22.5mm Flex Reamer
00-2228-009-05	9.5mm Flex Reamer	00-2228-023-00	23.0mm Flex Reamer
00-2228-010-00	10.0mm Flex Reamer	00-2228-023-05	23.5mm Flex Reamer
00-2228-010-05	10.5mm Flex Reamer	00-2228-024-00	24.0mm Flex Reamer
00-2228-011-00	11.0mm Flex Reamer	00-2228-024-05	24.5mm Flex Reamer
00-2228-011-05	11.5mm Flex Reamer	00-2228-025-00	25.0mm Flex Reamer
00-2228-012-00	12.0mm Flex Reamer	00-2228-025-05	25.5mm Flex Reamer
00-2228-012-05	12.5mm Flex Reamer	00-2228-026-00	26.0mm Flex Reamer
00-2228-013-00	13.0mm Flex Reamer	00-2228-026-05	26.5mm Flex Reamer
00-2228-013-05	13.5mm Flex Reamer	00-2228-027-00	27.0mm Flex Reamer
00-2228-014-00	14.0mm Flex Reamer	00-2228-030-00	T Handle Extractor
00-2228-014-05	14.5mm Flex Reamer	00-5044-012-00	Universal Adapters (2)
00-2228-015-00	15.0mm Flex Reamer	00-9965-081-10	Diameter Gauge
00-2228-015-05	15.5mm Flex Reamer		
00-2228-016-00	16.0mm Flex Reamer		
00-2228-016-05	16.5mm Flex Reamer		
00-2228-017-00	17.0mm Flex Reamer		



Spout Body Options

Size (mm)	Size w/Plasma (mm)	Build-up Options (mm)	Offset Options (mm)	Body Length Options (mm)
AA-	16.7	35	36	75
	16.7	35	40	75
AA	16.7	35	36	80
	16.7	35	40	80
A	17.7	35*	40*, 46	80
	17.7	45	46	90
	17.7	55	46	100
B	18.9	35*	40*, 46	80
	18.9	45	46	90
	18.9	55	46	100
C	20	35*	40*, 46	80
	20	45	46	90
	20	55	46	100
D	21.2	35*	40*, 46	80
	21.2	45	46	90
	21.2	55	46	100
E	22.5	35*	40*, 46	80
	22.5	45	46	90
	22.5	55	46	100
F	23.7	35*	40*, 46	80
	23.7	45	46	90
	23.7	55	46	100

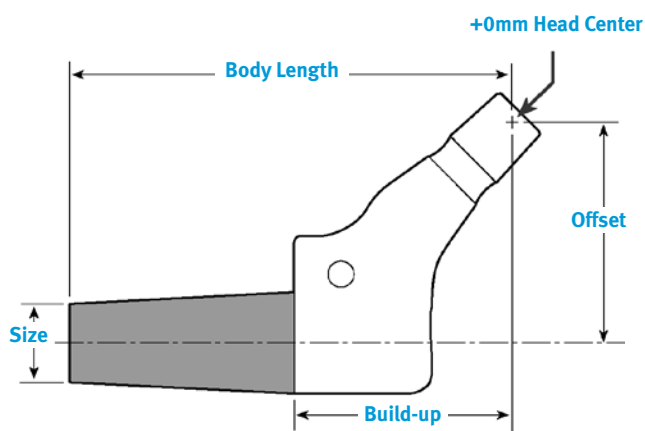
* 40mm offset only provided with 35mm build-up Spout Body. Build-up, offset, and body length dimensions shown at +0mm head center.



Cone Body Options

Size (mm)	Size w/Plasma (mm)	Build-up Options (mm)	Offset Options (mm)	Body Length Options (mm)
AA-	16.7	35	36	75
	16.7	35	40	75
AA	16.7	35	36	80
	16.7	35	40	80
A	17.7	35	40, 46	80
	17.7	45	40, 46	90
	17.7	55	40, 46	100
B	18.9	35	40, 46	80
	18.9	45	40, 46	90
	18.9	55	40, 46	100
C	20	35	40, 46	80
	20	45	40, 46	90
	20	55	40, 46	100
D	21.2	35	40, 46	80
	21.2	45	40, 46	90
	21.2	55	40, 46	100
E	22.5	35	40, 46	80
	22.5	45	40, 46	90
	22.5	55	40, 46	100
F	23.7	35	40, 46	80
	23.7	45	40, 46	90
	23.7	55	40, 46	100

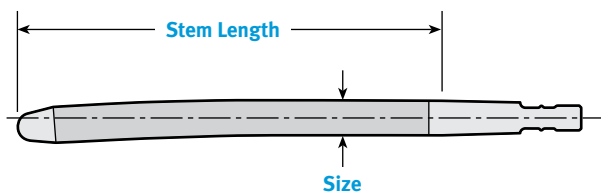
Build-up, offset, and body length dimensions shown at +0mm head center.



Calcar Body Options

Size (mm)	Size w/Plasma (mm)	Build-up Options (mm)	Offset Options (mm)	Body Length Options (mm)
AA-	16.7	35	36	75
	16.7	35	40	75
AA	16.7	35	36	80
	16.7	35	40	80
A	17.7	35	40, 46	80
	17.7	45	40, 46	90
	17.7	55	40, 46	100
B	18.9	35	40, 46	80
	18.9	45	40, 46	90
	18.9	55	40, 46	100
C	20	35	40, 46	80
	20	45	40, 46	90
	20	55	40, 46	100
D	21.2	45	46	90
	21.2	55	46	100
E	22.5	45	46	90
	22.5	55	46	100
F	23.7	45	46	90
	23.7	55	46	100

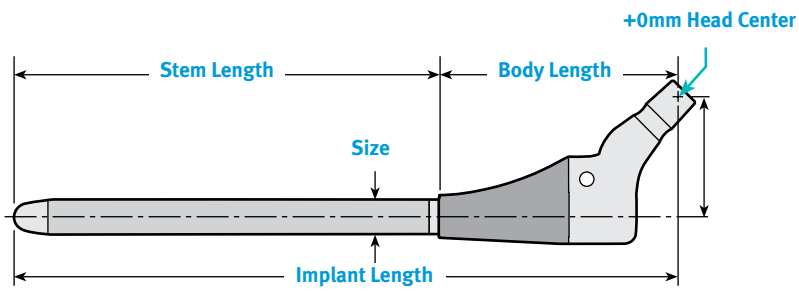
Build-up, offset, and body length dimensions shown at +0mm head center.



Distal Stem Dimensions

Size (mm)	Splined Stems Length (mm)			Porous Stems Length (mm)			
	115	170	220	115	170	220	260
12	S	S, B		S	S, B, L		
13.5	S	S, B	B	S	S, B, L	B, L	
15	S	S, B	B	S	S, B, L	B, L	L
16.5	S	S, B	B	S	S, B, L	B, L	L
18	S	S, B	B	S	S, B, L	B, L	L
19.5	S	S, B	B	S	S, B, L	B, L	L
21		S, B	B		S, B, L	B, L	L
22.5		S, B	B		S, B, L	B, L	L
24		S, B	B		S, B, L	B, L	L
25.5		S, B	B		S, B, L	B, L	

S denotes available in a straight stem, B denotes available in a bowed stem, L denotes available in slotted bowed stem.



Assembled Implant Length*

Body Length (mm)	+	Stem Length (mm)	=	Implant Length (mm)
75		115		190
75		170		245
75		220		295
75		160		335
80		115		195
80		170		250
80		220		300
80		260		340
90		115		205
90		170		260
90		220		310
90		260		350
100		115		215
100		170		270
100		220		320
100		260		360

* Using +0mm Head Center

References

1. Agnew SG, Stewart CL, Skinner R, et al. Design influences on pressure and temperature generation from intramedullary reamers in vitro and in vivo models. Presented at the Orthopaedic Trauma Association Annual Meeting, Tampa, FL; September, 1995.

This documentation is intended exclusively for physicians and is not intended for laypersons. Information on the products and procedures contained in this document is of a general nature and does not represent and does not constitute medical advice or recommendations. Because this information does not purport to constitute any diagnostic or therapeutic statement with regard to any individual medical case, each patient must be examined and advised individually, and this document does not replace the need for such examination and/or advice in whole or in part. Please refer to the package inserts for important product information, including, but not limited to, contraindications, warnings, precautions, and adverse effects.



Contact your Zimmer representative or visit us at www.zimmer.com

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.



+H12497999010200/\$110831111-

97-9990-102-00 1108-H05 7.5ML Printed in USA ©2011 Zimmer, Inc.



ZMR®
**Over-the-Junction
Instruments for
Revision Hip
Arthroplasty**
Surgical Technique



Introduction

The *ZMR* Over-the-Junction (OTJ) Instrumentation includes four key components; 1) OTJ Proximal Reamers 2) OTJ Taper Protectors 3) OTJ Trochanteric Starter Reamers and 4) Metal Proximal Provisionals. These instruments can be used with any combination of *ZMR* standard junction or *ZMR* XL junction implants. *ZMR* Over-the-Junction Instrumentation is designed to increase the predictability of otherwise unpredictable femoral revision hip surgery.

OTJ Proximal Reamers

The OTJ Proximal Reamers are designed to provide a consistent and reproducible mechanism for preparing the proximal femur and may be used in conjunction with either the distal provisionals or the final distal stem implant. They are matched for each proximal body size for both *ZMR* standard and *ZMR* XL junction stems. Visualization windows in the cutting flute area of each reamer allow the surgeon to accurately determine complete reaming depth.

OTJ Taper Protectors

ZMR OTJ Instrumentation includes taper protectors that are unique to the *ZMR* OTJ system. Not only do these unique instruments completely protect the locking taper junction from inadvertent reamer strikes or damage from bone fragments, they also serve as a solid and safe alignment guide for the proximal reamers to follow.

OTJ Trochanteric Starter Reamers

It is not uncommon for the greater trochanter to protrude over the femoral canal, which could impede proper placement of the distal implant/Taper Protector assembly or the distal provisional and Taper Protector. For this reason, Trochanteric Starter reamers are an integral part of the OTJ Instrumentation, providing the surgeon with an effective tool to use when removing trochanteric or metaphyseal bone.

Metal Proximal Provisionals

ZMR metal proximal provisionals are radiographically visible and are designed to safely lock onto the definitive distal implant. They resist twisting on the distal implant, and can be easily removed or repositioned if necessary. These trials help the surgeon determine the proper implant version, build-up, and offset to effectively maximize joint stability and to optimize the biomechanical restoration of the hip joint function.

WARNING: The standard junction *ZMR* Hip System should only be used when full proximal support will be achieved in the area of the plasma spray. This is necessary because without full proximal support, the mid-stem junction is vulnerable to fracture. If such proximal support cannot be achieved, evaluate the use of the *ZMR* XL.

1 Distal Preparation

The ZMR OTJ reamers can be used after the distal trial stem or definitive distal implant has been fully seated in the femur. As such, follow the appropriate ZMR surgical technique from the beginning through the desired point when proximal preparation is initiated.

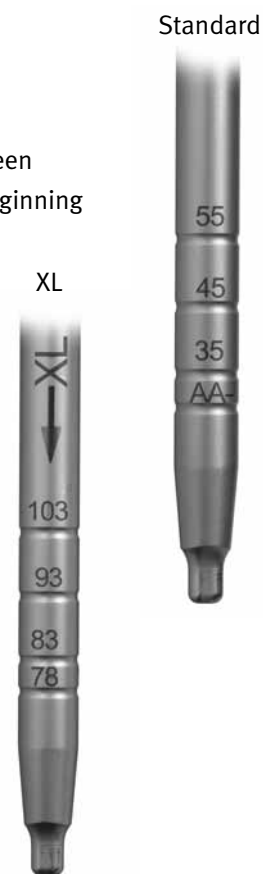
Refer to the current surgical techniques as indicated –

- For Porous, Porous Slotted and Splined Stems: *ZMR Porous Revision Hip Prosthesis Surgical Technique (97-9990-002-00)*
- For Tapered Distal Stems: *ZMR Crossover Instruments and Surgical Technique (97-9990-007-00)*
- For XL Junction Implants: *ZMR XL Taper and Porous Hip Prostheses Surgical Technique (97-9921-002-00)*.

When impacting the distal trial/stem, be sure to reference the depth marks on the stem inserter (# 00-9955-040-02) to the tip of the greater trochanter as these correspond to the +0mm head center of the various proximal body heights and will aid in selecting the appropriate proximal body.

Note: If selecting the ZMR Spout Bodies, OTJ reaming must be initiated using the distal trial as milling must occur prior to implantation of the definitive stem implant.

WARNING: The standard junction ZMR Hip System should only be used when full proximal support will be achieved in the area of the plasma spray. This is necessary because without full proximal support, the mid-stem junction is vulnerable to fracture. If such proximal support cannot be achieved, evaluate the use of the ZMR XL.



2 Using the Trochanteric Starter Reamer

Ensure there is adequate space to allow the Taper Protector to be attached to the distal stem or trial. Use the Trochanteric Starter Reamer to clear away any part of the greater trochanter and metaphyseal bone that impedes this process. Be sure to use only the standard size Trochanteric Starter Reamer (Item # 00-9975-007-04) for the standard junction stems/trials, and the XL size (Item # 00-9975-007-05) for the XL stems/trials. If preparing for a tapered distal stem, leave the last distal reamer in place and position the Trochanteric Starter Reamer over the distal reamer's shaft. This will function as a guide. When using a porous distal stem, attach the reamer to power, start rotation of the reamer, then gently move the reamer down the axis of the femoral canal to remove the impeding bone. Stop advancing the reamer when the markings on the shaft align with the tip of the greater trochanter.

Note: If using the Trochanteric Starter Reamer after the insertion of the distal implant, care must be taken to avoid reamer contact with the distal stem taper as this could compromise the integrity of the locking junction.

3 Assembling the Taper Protector

Select the appropriately sized Taper Protector (Standard Junction Item #00-9975-007-00 / XL Junction Item #00-9975-007-01) and thread onto the proximal threads of the distal stem implant or the distal provisional. If unable to do so by hand, use the Stem Inserter (Item #00-9955-040-02) by placing it into the proximal inserter feature on the Taper Protector and turn in a clockwise motion until it stops.

Note: Do not over-tighten. If the Taper Protector will not fully thread onto the distal stem/provisional or stops advancing, remove the Taper Protector. Visually inspect all of the threads of the protector and stem / provisional to ensure there is no debris or damage and re-attach.

Note: Do not use the Taper Protector to impact or further seat the distal stem as damage to the threads or the distal stem may result.



4 Proximal Reaming

Select a Proximal Reamer that matches the taper junction size (Standard or XL) and Taper Protector. Surgeons have the option of either starting one size smaller than the templated size of the proximal body implant to be used (Example- The templated body size is “C”; start reaming with the size “B” reamer) or proceeding directly to the templated size. This is surgeon preference and may be based upon familiarization with the instruments, surgical technique, and their assessment of the patient’s bone quality. Position the reamer over the Taper Protector and on power with gentle pressure, insert the reamer until it fully seats to the hard-stop provided by the Taper Protector. To prevent the risk of the reamer binding on the greater trochanter, be sure the reamer is rotating before engaging the femur. Windows in the reamer flutes allow the surgeon to visualize when the reamer has fully bottomed out against the Taper Protector.

Warning: Only ream over a properly attached Taper Protector. Reaming without the Taper Protector may cause damage to the implant’s locking taper and will compromise implant function and durability. Do not use the XL OTJ Proximal Reamer in combination with the standard size Taper Protector. This mismatch in sizing could compromise prepared fit between the proximal femur and the proximal body as well as potentially damage the instruments.

If choosing to implant a Cone Body, the preparation of the proximal femur is now complete. If selecting to use a Calcar or Spout body, please follow the preparation steps outlined in the ZMR Porous Revision Hip Prosthesis Surgical Technique.



Taper Protector is visible

5 Remove Taper Protector

Remove the Taper Protector from the distal implant either by hand or by inserting the Stem Inserter (Item #00-9955-040-02) into the proximal inserter feature and turning counter clockwise.



6 Using Proximal Provisionals for Determining Version, Offset, and Build-Up

The surgeon has two main proximal body provisional options, and selection depends on whether a distal provisional was inserted and used for proximal preparation or the actual distal implant was placed and used.

- If using the distal provisional, the non-metallic proximal provisionals must be used. For the Cone Body, select the appropriate body size from the Cone Body Provisional Instrument Kit #00-9970-000-02. For the Calcar Body, use Calcar Body Provisional Instrument Kit #00-9970-000-03 and for the Spout Bodies, use Spout Body Provisional Instrument Kit #00-9970-000-01. In all instances, select the proximal provisional which corresponds to the body size of the last proximal reamer used. Follow the steps outlined in the appropriate surgical technique and finish the surgery.
- If the definitive distal implant was used during proximal preparation, the surgeon may either use the non-metallic proximal provisionals as indicated above, or use the Metal Proximal Provisionals found in the ZMR OTJ Instrumentation Kit #KT-9975-000-00. Important Note: The Metal Proximal Provisionals only replicate the head center height (build-up) and offset. The bodies are smaller in diameter than the actual implants, and therefore should not be used to assess the proximal fill of the final implant. If the metal provisionals are to be used on the final distal stem, proceed to Step #7.



Proximal body
metal provisional

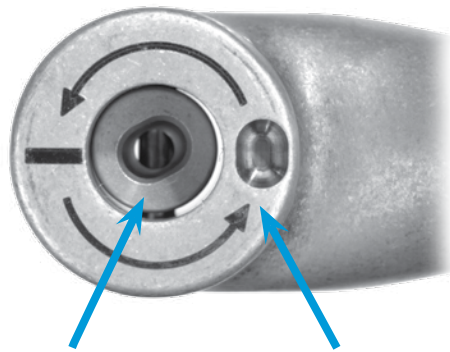
7

Using Metal Proximal Provisionals

Select the desired Metal Proximal Provisional (MPP), identify the desired proximal version, and place the provisional on the distal implant. Place the Stem Inserter in the inserter feature located on the proximal lateral aspect of the provisional neck and, using only the heel of the hand, tap onto the stem. Do not strike with a mallet. Perform trial reduction.

Note: The MPP locks onto the taper of the definitive distal stem. As such, there may be a small mark left on the proximal stem taper. This will NOT affect performance of the stem taper as the proximal implant body locks in an area distal to this mark.

Mark the desired stem version on the femur with a bovie or marking pen. Remove the MPP by inserting the Stem Inserter into the screw located within the proximal shoulder of the provisional and turn counter clockwise one-quarter to one-half turn. If the provisional becomes locked on, the provisional does have an extraction hole that can be used with the Extractor hook (Item #00-6601-002-00) which is found in the Porous Revision General Instrument Kit #00-9975-000-45.



Used to remove MPP from stem by turning counter clockwise

Used to secure MPP on stem

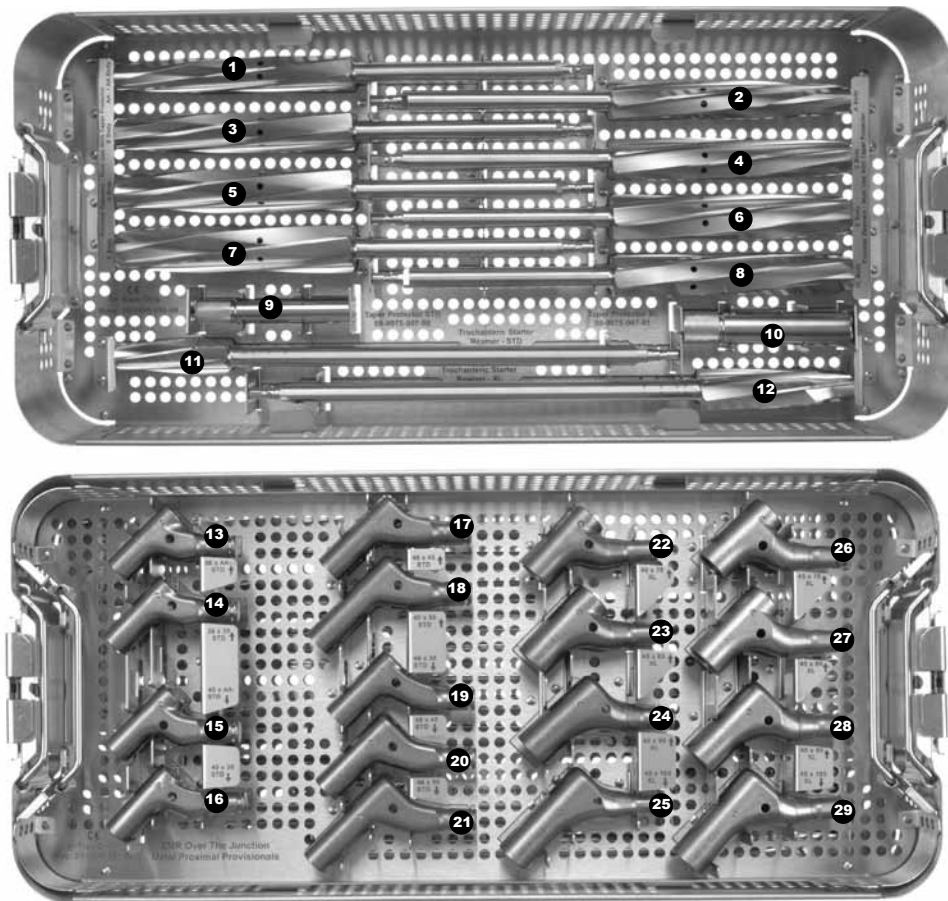


8

Implant Assembly

Assemble the proximal body implant and finish the procedure per the instructions in the appropriate surgical technique.





Ordering Information

Instrument Scope List

ZMR Over-the-Junction Instrument Kit

Order: KT-9975-000-00 (Includes 1 each of the following)

Item Number	Description	Item Number	Description	Item Number	Description
1	00-9975-007-16 Proximal Reamer – AA Body	10	00-9975-007-01 Taper Protector - XL	20	00-9996-046-45 Proximal Provisional 46 x 45 STD
2	00-9975-007-17 Proximal Reamer – A Body	11	00-9975-007-04 Trochanteric Starter Reamer - STD	21	00-9996-046-55 Proximal Provisional 46 x 55 STD
3	00-9975-007-18 Proximal Reamer – B Body	12	00-9975-007-05 Trochanteric Starter Reamer - XL	22	00-9924-040-78 Proximal Provisional 40 x 78 XL
4	00-9975-007-19 Proximal Reamer – C Body	13	00-9996-036-30 Proximal Provisional 36 x AA- STD	23	00-9924-040-83 Proximal Provisional 40 x 83 XL
5	00-9975-007-20 Proximal Reamer – D Body	14	00-9996-036-35 Proximal Provisional 36 x 35 STD	24	00-9924-040-93 Proximal Provisional 40 x 93 XL
6	00-9975-007-21 Proximal Reamer – E Body	15	00-9996-040-30 Proximal Provisional 40 x AA- STD	25	00-9924-040-13 Proximal Provisional 40 x 103 XL
7	00-9975-007-23 Proximal Reamer – F Body	16	00-9996-040-35 Proximal Provisional 40 x 35 STD	26	00-9924-045-78 Proximal Provisional 45 x 78 XL
8	00-9975-007-02 Proximal Reamer – XL Body	17	00-9996-040-45 Proximal Provisional 40 x 45 STD	27	00-9924-045-83 Proximal Provisional 45 x 83 XL
9	00-9975-007-00 Taper Protector - STD	18	00-9996-040-55 Proximal Provisional 40 x 55 STD	28	00-9924-045-93 Proximal Provisional 45 x 93 XL
		19	00-9996-046-35 Proximal Provisional 46 x 35 STD	29	00-9924-045-13 Proximal Provisional 45 x 103 XL

This documentation is intended exclusively for physicians and is not intended for laypersons. Information on the products and procedures contained in this document is of a general nature and does not represent and does not constitute medical advice or recommendations. Because this information does not purport to constitute any diagnostic or therapeutic statement with regard to any individual medical case, each patient must be examined and advised individually, and this document does not replace the need for such examination and/or advice in whole or in part. Please refer to the package inserts for important product information, including, but not limited to, contraindications, warnings, precautions, and adverse effects.



Contact your Zimmer representative or visit us at www.zimmer.com

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.



+H12497999010900/\$110831111-



ZMR® Crossover Instruments

Abbreviated
Surgical Technique



Introduction

ZMR Crossover Instruments facilitate the combination of any Porous Proximal Body with any Taper Stem in the ZMR System, thus allowing extensive fixation in the femur. The instrumentation and implant combinations provide the opportunity to treat wide variances in patient anatomy.

Tapered Stems

ZMR Revision Taper Components were designed to achieve secure distal fixation in the femur using a sharply splined and tapered distal stem with a roughened titanium surface. The tapered distal stem is designed to wedge into the femoral medullary canal, transferring axial and bending forces, while the splines are press-fit into the bone to provide rotational stability. The roughened *Tivanium*® Ti-6Al-4V Alloy surface allows bone ongrowth.^{1,2,3} A bevel at the distal end of the stem is a design feature intended to increase the ease of insertion, to better accommodate the bow of the femur, and decrease the potential for distal femoral cortical perforation.

Published clinical results of other stems using this design philosophy (tapered, splined with a roughened titanium alloy surface) in femoral revision surgery have been impressive. These results show the favorable remodeling of proximal femoral bone stock when excessive bone loss was present.^{4,5}

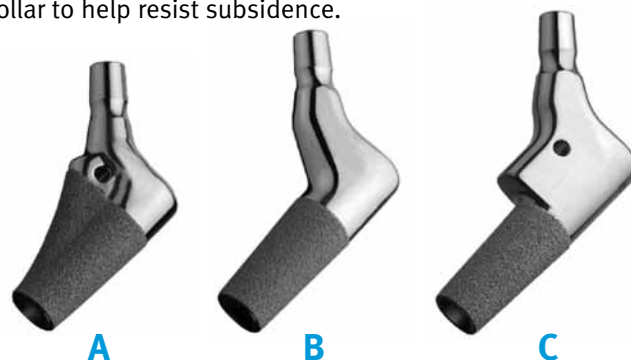
Porous Body Options

Multiple sizes in each body type allow for metaphyseal filling, proximal fixation, and proximal support of the prosthesis.

Spout Body (A) – The Spout Body helps achieve medial fill in the femur, contributing to initial rotational stability.

Cone Body (B) – The Cone Body addresses cases where the Spout Body's medial geometry is not desired. The Cone Body provides the opportunity for infinite version adjustment.

Calcar Body (C) – The Calcar Body has a medial collar to help resist subsidence.



Simplicity

Crossover Instruments, consisting of proximal and distal reamers, are contained in just one additional tray, facilitating ease of the surgical procedure. Cannulated proximal reamers match the porous body geometry and facilitate a similar technique compared to the existing Revision Taper System.

Please note:

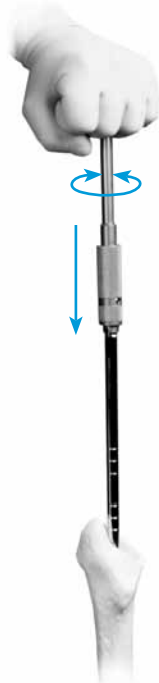
1. The Distal Crossover Reamer is identifiable by its titanium nitrided (gold color) cutting flutes.
2. The Proximal Crossover Reamer is discernable from the standard Porous Proximal Reamer by its titanium nitrided (gold color) shaft.



Distal Canal Preparation

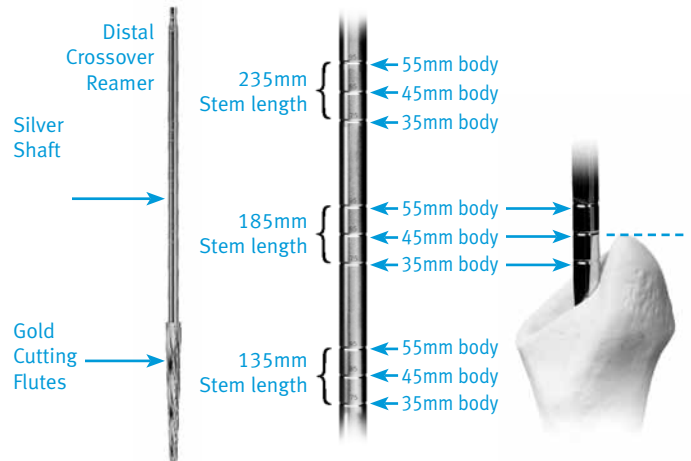
1 Ream Distal Femur

Based on preoperative templating, ream the distal femur to the appropriate size and depth. Hand reaming is recommended.



2 Final Ream

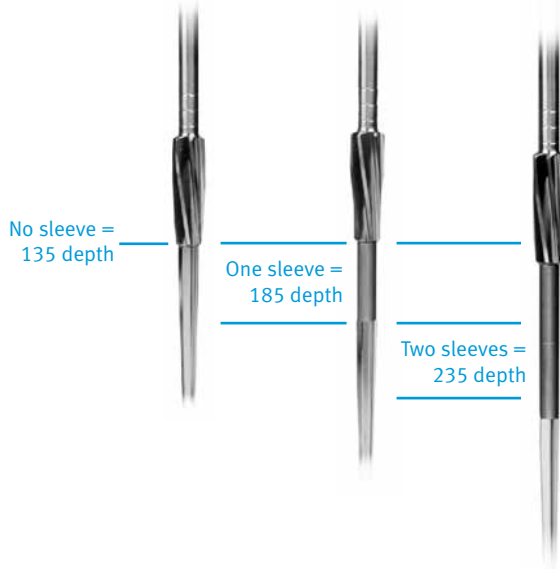
Advance the final reamer until it corresponds to one of the three body heights (35mm, 45mm, or 55mm) and leave the reamer in place. Remove the T-handle from the reamer and note the stem length chosen. Consider obtaining a cross-table A/P radiograph to confirm proper sizing and positioning in the femur.



Proximal Femoral Preparation

3 Assess Need for Sleeve

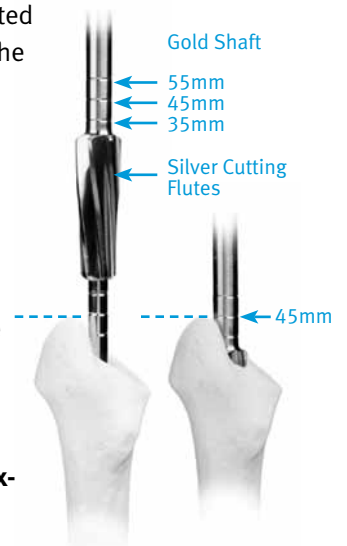
From the stem length selected, determine if a sleeve is required and if needed, place the appropriate sleeve(s) on the distal reamer.



4 Ream Proximal Femur

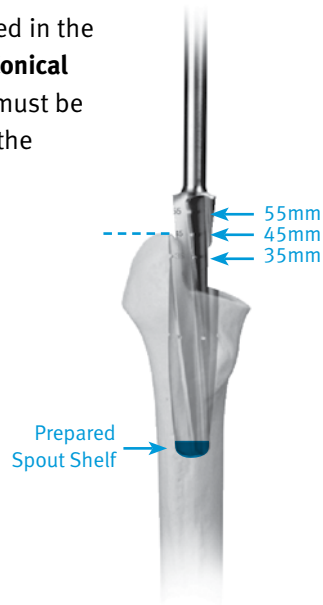
Starting with a cannulated proximal cone reamer one or two sizes smaller than the templated size, ream the proximal femur to the appropriate size. Match the depth of the reamer to the depth noted in Step One.

WARNING: The standard junction ZMR Hip System should only be used when full proximal support will be achieved in the area of the plasma spray. This is necessary because without full proximal support, the mid-stem junction is vulnerable to fracture. If such proximal support cannot be achieved, evaluate the use of the ZMR XL.



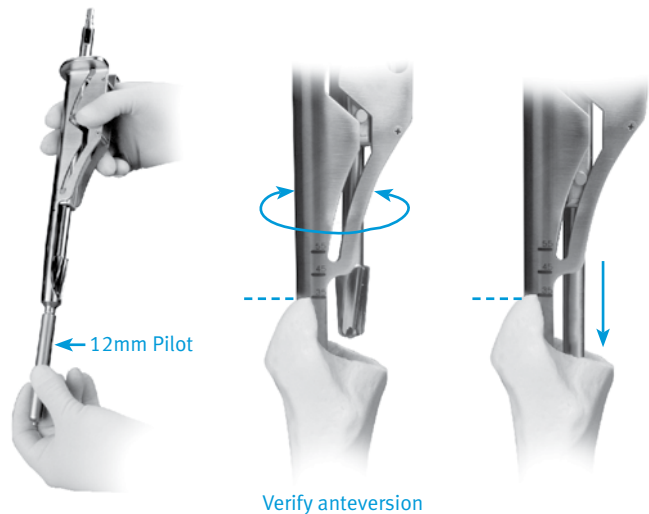
5 Prepare Femur for Spout Body (Optional)

If a Spout Body is to be used in the patient, the **Porous Body Conical Reamer** (non-cannulated) must be used to ream the shelf for the Spout Mill Guide.



5a Mill Femur (Optional)

The Spout Mill Guide and Cutter can then be used to prepare the medial metaphysis. The 12mm Distal Pilot should be used to center the Guide in the canal.



Trial Reduction

6 Assemble Trial

Assemble the appropriate proximal body and distal stem provisionals and position the distal tip bevel anteriorly.



7 Check Positioning in Femur

Insert the assembled trial into the proximal femur after visualizing the medullary canal to retrieve any debris from reaming. If trial will not completely seat, check position of anterior bevel and/or re-ream distal canal, if necessary.



8 Lock Assembled Trial

Once assembled, tighten the Compression Nut with the Torque Wrench Assembly. Perform trial reduction.



10 Lock Assembled Construct

Insert the Compression Nut and tighten to 15N-m.

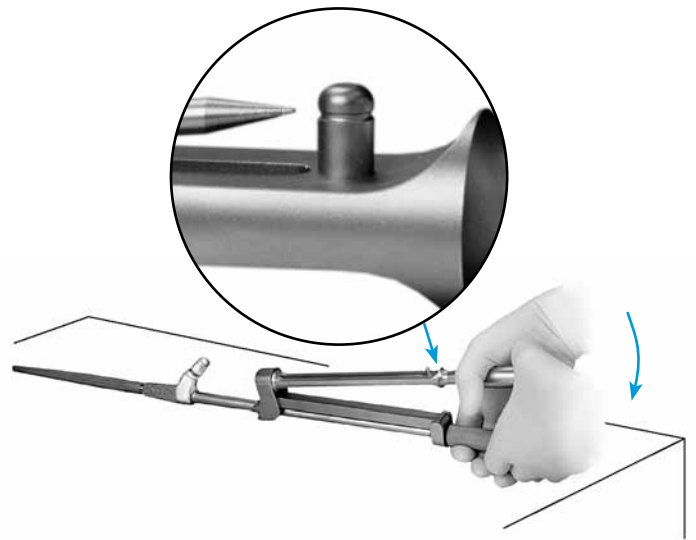


Note: Do not overtighten the Compression Nut as this could compromise its function.

Implant Insertion

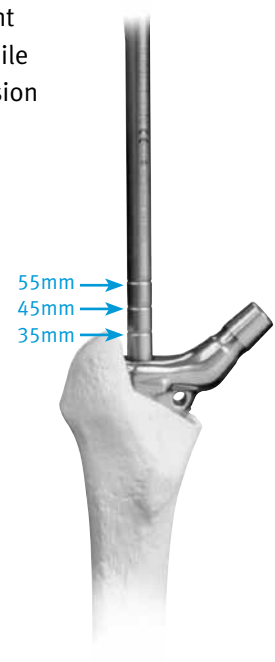
9 Assemble Implant

Assemble the final implants with the Junction Assembly Tool while taking care to replicate the rotational orientation of the anterior bevel.

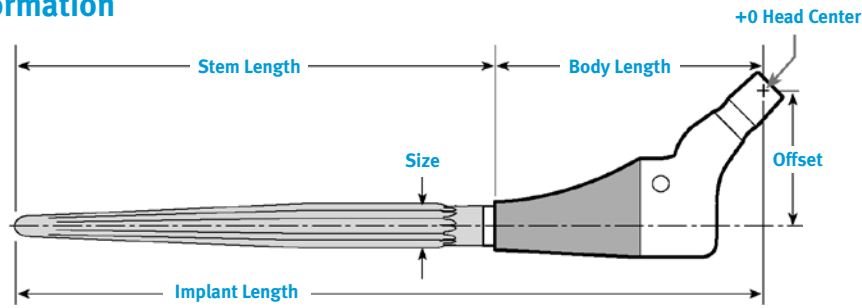


11 Insert Implant

Insert the assembled implant to the appropriate depth while maintaining proper anteversion of the femoral neck.



Ordering Information



Assembled Implant Length*

Body Length (mm)	+	Stem Length (mm)	=	Implant Length (mm)
75		135		210
75		185		260
75		235		310
80		135		215
80		185		265
80		235		315
90		135		225
90		185		275
90		235		325
100		135		235
100		185		285
100		235		335

* Using +0mm Head Center

Note: For more details, refer to the ZMR Hip System brochure (97-9990-001-00), or the Revision Taper Surgical Technique (97-9982-002-00) and Porous Revision Surgical Technique (97-9990-002-00).

References

1. Feighan JE, Goldberg VM, Davy D, et al. The influence of surface-blasting in the incorporation of titanium-alloy implants in a rabbit intramedullary model. *J Bone Joint Surg.* 1995;77-A;9:1380-1395.
2. Zweymuller KA, Lintner FK, Semlitsch MF. Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis. *Clin Orthop.* 1988;235:195-206.
3. Lintner F, Zweymuller KA, Brand G. Tissue reactions to titanium endo-prosthesis. *J Arthroplasty.* 1986;1;3:183-195.
4. Michelinakis E, Papapolychroniou T, Vafiadis J. The use of a cementless femoral component for the management of bone loss in revision hip arthroplasty. *Hosp for Joint Diseases.* 1996;55;1:28-32.
5. Hartwig CH, Bohm P, Czech U, et al. The Wagner revision stem in alloarthroplasty of the hip. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1996;115:5-9.

Instruments

Prod. No.	Description
00-9965-000-02	Crossover Instrument Set
*00-9965-001-16	Proximal Crossover Reamer Size AA Body
00-9965-001-17	Proximal Crossover Reamer Size A Body
00-9965-001-18	Proximal Crossover Reamer Size B Body
00-9965-001-19	Proximal Crossover Reamer Size C Body
00-9965-001-20	Proximal Crossover Reamer Size D Body
00-9965-001-21	Proximal Crossover Reamer Size E Body
00-9965-001-23	Proximal Crossover Reamer Size F Body
00-9965-013-13	Distal Crossover Reamer Size 13
00-9965-014-13	Distal Crossover Reamer Size 14
00-9965-015-13	Distal Crossover Reamer Size 15
00-9965-016-13	Distal Crossover Reamer Size 16
00-9965-017-13	Distal Crossover Reamer Size 17
00-9965-018-13	Distal Crossover Reamer Size 18
00-9965-019-13	Distal Crossover Reamer Size 19
00-9965-020-18	Distal Crossover Reamer Size 20
00-9965-022-18	Distal Crossover Reamer Size 22
00-9975-037-05	Conical Reamer Sleeve
00-9976-010-00	Crossover Reamer Case

* Contact Zimmer Customer Service for availability.

This documentation is intended exclusively for physicians and is not intended for laypersons. Information on the products and procedures contained in this document is of a general nature and does not represent and does not constitute medical advice or recommendations. Because this information does not purport to constitute any diagnostic or therapeutic statement with regard to any individual medical case, each patient must be examined and advised individually, and this document does not replace the need for such examination and/or advice in whole or in part. Please refer to the package inserts for important product information, including, but not limited to, contraindications, warnings, precautions, and adverse effects.



Contact your Zimmer representative or visit us at www.zimmer.com

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.





87-6203-831-22

Rev. – September 2011

Printed in U.S.A.

© 2011, Zimmer, Inc.

ZMR[®] HIP SYSTEM



zimmer



Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580
USA
1-800-348-2759 (US only)
+1-574-372-4999

R_x only



Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, SN3 4FP, UK



87-6203-831-22

Rev. – September 2011
Printed in U.S.A.
© 2011, Zimmer, Inc.

ZMR® HIP SYSTEM



zimmer



Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580
USA
1-800-348-2759 (US only)
+1-574-372-4999

Rx only



Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, SN3 4FP, UK



ENGLISH

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

ZMR® HIP SYSTEM

- Before using a product placed on the market by Zimmer, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g., product literature, written surgical technique). Zimmer is not liable for complications that may arise from use of the device in circumstances outside of Zimmer's control including, but not limited to, product selection and deviations from the device's indicated uses or surgical technique.
- Due to the acquisition of pre-existing product lines, Zimmer has initiated a testing program to evaluate the compatibility of these devices with implants and components made or distributed by all Zimmer companies, which include Zimmer GmbH (previously Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (previously Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., and Zimmer Austin, Inc. (previously Centerpulse Orthopedics, Inc.). Only authorized combinations should be used. To determine whether these devices have been authorized for use in a proposed combination, please contact your Zimmer sales representative or visit the Zimmer website: www.productcompatibility.zimmer.com. A printout of the

website information can also be obtained by calling Zimmer, Inc. Customer Service, 1-800-348-2759 (U.S.) or the local international access code +1-574-372-4999 (outside the U.S.). Former Centerpulse and Implex products that are now packaged in Zimmer boxes, and for which compatibility could be an issue, have been labeled “former Centerpulse” and “former Implex” to provide clarification for the user.

DESCRIPTION

- The *ZMR* Hip System is a modular hip system for cementless revision hip arthroplasty. The stem assembly is manufactured from *Titanium*® Ti-6Al-4V Alloy and utilizes modular junctions between the head and neck, and the metaphyseal body and diaphyseal stem segments. A variety of body and stem components are provided to achieve fixation and restore joint kinematics.
- The head/neck modular connection of the femoral stem assembly is a 12/14 taper designed to mate with the corresponding femoral head component. The *ZMR* Hip Prosthesis may be used with wrought *Zimaloy*® Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy femoral heads or, where available and approved for use, the following ceramic heads:
 - *Zimmer*® Alumina Ceramic Femoral Heads (6418 and 6428 series)
 - *BIOLOX*† forte Ceramic Heads (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - *BIOLOX*® delta Ceramic Heads (8775 series)
 - *BIOLOX* OPTION Ceramic Head/Adapter System (8777 series)
 - *Cerasul*® Ceramic-on-Ceramic Tribological Solution Ceramic Heads (407.0101/03)
 - *Sulox*™ Ceramics Material Ceramic Heads (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDICATIONS

The *ZMR* Hip System is indicated for cementless revision hip arthroplasty. Arthroplasty should be performed only when more conservative methods of treatment have failed to provide symptomatic relief or when there is progressive disability.

INFORMATION FOR USE

Special instruments are available and necessary to assemble, disassemble, and accurately install the implant components.

CONTRAINDICATIONS

- Contraindications of the *ZMR* Hip System include:
 - Use of this device when a less invasive procedure would be sufficient
 - Skeletal immaturity
 - Loss of abductor musculature in the affected limb
 - Poor bone quantity or quality, where there is a lack of adequate bone to support the implant(s)
 - Poor skin coverage around the hip joint
 - Neuromuscular disease (e.g., Charcot’s joint) in the affected limb

- Additional contraindications for the *ZMR* Revision Taper and Revision Porous hip prostheses include:
 - Any clinical situation in which full proximal support cannot be achieved

WARNINGS

- The *ZMR* Revision Taper and Revision Porous hip prostheses should only be used when full proximal support will be achieved in the area of the plasma spray. This is necessary because without full proximal support, the mid-stem junction is vulnerable to fracture. If such proximal support cannot be achieved, evaluate the use of the *ZMR* XL hip prostheses.
- Proper function and longevity of the hip can be compromised if the patient engages in high levels of physical activity or does not comply with postoperative restrictions. Other medical disabilities that create or result in an unusual gait may exacerbate stresses on the femoral component.
- The load-bearing capacity of the implant can be compromised during surgery by notching, scratching, or striking the prosthesis, repeated assembly/disassembly of modular components, or failing to provide metaphyseal support to the implant.
- The *ZMR* Hip System is used for indications which generally require extensive surgery. This tends to render a prosthetic hip joint less stable than hip joints that follow conventional total hip replacement. There is, therefore, greater likelihood of postoperative dislocation. Postoperative positioning and range of motion activities must be carefully supervised.
- The smaller sized femoral components are designed for patients with a small intramedullary canal and/or metaphyseal region of the femur. The stem cross-sectional geometry has been decreased to accommodate this special anatomical requirement. This reduction in size results in a corresponding reduction in the fatigue strength of the implant. Because of this, the prospective patient should be screened carefully. These smaller femoral stems are suitable only for a patient who has a low-to-moderate activity level. Patients who are young, heavy and those who engage in high physical activity levels are not suitable candidates for the smaller sized femoral prostheses.
- Do not use any component if damage is found or caused during setup or insertion.
- Improper selection, placement, positioning, and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions reducing the service life of the prosthetic implants.
- Avoid varus stem placement. Varus stem placement results in higher stresses on the stem, increasing the risk of fatigue fracture of the stem.
- Do not use forceful tapping to drive the femoral stem into place.
- Intraoperative radiographs to ascertain whether proximal femoral fracture has occurred may be prudent if:
 - Preparation of the medullary canal or insertion of the prosthesis is more difficult than predicted.
 - There is sudden loss of resistance when the broach or implant is impacted.
- This device is for single patient use only. Do not reuse.
- Do not use this product for other than labeled indications (off-label use).

PRECAUTIONS

- Continued surveillance for new or recurrent sources of infection should be continued as long as the device is in place.
- Do not mate the titanium alloy components of this system with stainless steel. Galvanic corrosion may develop with this combination.
- Do not assemble the mating components without ensuring that the surfaces are clean of blood or debris. Failure to examine and ensure no particular matter is present could result in inadequate seating of one component upon the other and subsequent disassembly of the mated components or fracture of the implant.
- Repeated assembly and disassembly of the junction (head/neck and body to stem) could compromise the critical locking action of the Morse-type tapers. Use the provisional components during trial reductions. Change the head/neck component only when clinically necessary.

ADVERSE EFFECTS

- The following adverse effects have been reported:
 - Peripheral neuropathies
 - Deep wound infections
 - Perforation of the acetabulum or femur
 - Heterotopic bone formation
 - Metal sensitivity
 - Inflammatory reactions and osteolysis
 - Fatigue fracture
 - Wear
 - Vascular complications
 - Trochanteric problems
 - Subclinical nerve damage
 - Corrosion of metal implants
 - Early or late loosening of components
 - Pelvic, femoral, or acetabular fractures
 - Disassembly of modular components
 - Dislocation and subluxation

STERILITY

These devices are provided sterile by gamma irradiation, indicated by the **STERILE** symbol on the labeling. They remain sterile as long as the package integrity has not been violated. Inspect each package prior to use and do not use the component if any seal or cavity is damaged or breached or if the expiration date has been exceeded. Once opened, the component must be used, discarded, or resterilized.

STERILIZATION INSTRUCTIONS

- These sterilization instructions are consistent with ANSI/AAMI/ISO standards and guidelines. They should be used for sterile items that were opened but unused.
- Do not reuse instruments or devices labeled for single use only.
- In the event of inadvertent loss of sterility while preparing for surgery, sterile packaged, all metal implants may be resterilized only once for immediate use. This is subject to the exceptions listed below.

- **DO NOT RESTERILIZE:**
 - Single use only components that have been contaminated with body fluids or debris or previously implanted.
 - Components with a packaging expiration date that has been exceeded.
- Do not use the original plastic cavities or lids for resterilization. Single devices should be packaged in a medical grade sterilization pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization provided in the table below. Ensure that the pouch or wrap is large enough to contain the devices without stressing the seals or tearing.
- Rinse porous components to remove lint or debris (using USP purified water).
- Aggressive cleaning with detergents and brushes may damage special features of the implant, such as fiber metal pads or bead coatings. Also, certain detergents may be difficult to rinse off polymer items, especially those made of silicone rubber.
- Items made from titanium and titanium alloys can form oxide layers from steam boiler treatment chemicals or detergent residues. While these oxides are biocompatible, they can obliterate etchings and stampings.
- Modular implant components must be sterilized separately to minimize potential bioburden buildup in the dead space and expansion/contraction stresses.

Recommended Sterilization/Resterilization Specifications

Follow the sterilizer manufacturer's instructions for loading patterns and selection of sterilization parameters. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

Single, All Metal Implants

Steam Sterilization

Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
Gravity Displacement	121°C (250°F)	30 minutes	15 minutes
Gravity Displacement	132°C (270°F)	15 minutes	
UK Pre-vacuum/Pulsating Vacuum ¹	134°C (273°F)	3 minutes	
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	

¹ This cycle is not for use in the United States.

Please contact *Zimmer* at the following number if you have additional questions. In the USA, call 1-800-348-2759. For calls outside the USA, call the local international access code +1-574-267-6131.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Complications and/or failure of prosthetic implants are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients, and/or with patients who fail to follow through with the required rehabilitation program. Physical activity or trauma can result in loosening, wear, and/or fracture of the implant. The patient must be counseled about the capabilities of the implant and the impact it will have on his or her lifestyle. The patient must be instructed about all postoperative restrictions, particularly those related to occupational and sports activities and about the possibility that the implant or its components may wear out, fail or need to be replaced. The implant may not last the rest of the patient's life, or any particular length of time. Because prosthetic implants are not as strong, reliable, or durable as natural, healthy tissues/bones, all such devices may need to be replaced at some point.

†BIOLOX® is a trademark of CeramTec AG

BULGARIAN БЪЛГАРСКИ

CE маркировката е валидна единствено, ако е отпечатана върху етикета на продукта.

ZMR® БЕДРЕНА СИСТЕМА

- **Преди да използва продукт, пуснат на пазара от Zimmer, хирургът трябва внимателно да се запознае със следващите препоръки, предупреждения и инструкции, както и с наличната специфична за продукта информация (напр. литература за продукта, писмени хирургични техники). Zimmer не носи отговорност за усложнения, можещи да възникнат при употреба на изделието извън контрола на Zimmer, включително, но без да се ограничават с, изборът на продукт и отклонения от показанията за употреба на изделието или хирургичната техника.**
- **Поради закупуването на предварително съществуващи продуктови линии, Zimmer стартира тестова програма за оценка на съвместимостта на тези изделия с импланти и компоненти, произведени или разпространявани от всички ортопедични компании на Zimmer, които включват Zimmer GmbH (по-рано Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (по-рано Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. и Zimmer Austin, Inc. (по-рано Centerpulse Orthopedics, Inc.). Трябва да се използват само одобрени комбинации. За да определите дали тези уреди са били одобрени за употреба в предлагана комбинация, моля свържете се със своя търговски представител на Zimmer или посетете уеб страницата на Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Печатно копие от информацията в уеб страницата може да бъде получено и чрез обаждане в отдела за обслужване на**

клиенти на Zimmer, Inc. на номер 1-800-348-2759 (в САЩ) или местния международен код за достъп +1-574-372-4999 (извън САЩ). Предишните продукти на Centerpulse и Implex, които сега се опаковат в кутии на Zimmer, и за които от тях съвместимостта би могла да бъде от значение, са обозначени с надписите „former Centerpulse“ (бивш Centerpulse) и „former Implex“ (бивш Implex) за улесняване на потребителя.

ОПИСАНИЕ

- Тазобедрената система ZMR представлява модулна бедрена система за ревизионна тазобедрена артропластика без цимент. Стеблото е произведено от Tivanium® Ti-6Al-4V сплав и използва модулни свързки между главата и шийката и метафизарното тяло и диафизарните стеблени сегменти. Предлагат се разнообразни компоненти на тялото и стеблото за постигане на фиксация и възстановяване на ставната кинематика.
- Модулната свързка глава/шийка на бедреното стебло е 12/14 конус, предназначен за съвпадане със съответния компонент на бедрената глава. Бедрената протеза ZMR може да се използва заедно с ковани, направени от Zimaloy® сплав на кобалт-хром-молибден бедрени глави или, където се предлагат и са одобрени за употреба, следните керамични глави:
 - Zimmer® керамични бедрени глави от алуминиев оксид (серии 6418 и 6428)
 - BILOLOX† forte керамични глави (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - BILOLOX® delta керамични глави (серия 8775)
 - Системата керамична глава/адаптор BILOLOX OPTION (серия 8777)
 - Cerasul® керамични глави, предлагащи трибологично решение (407.0101/03)
 - Sulox™ керамични глави (17.28.05/07; 17.32.05/07)

ПОКАЗАНИЯ

Тазобедрената система ZMR е предназначена за ревизионна тазобедрена артропластика без цимент. Артропластика трябва да се извършва само когато по-консервативни методи на лечение не са могли да осигурят симптоматично облекчаване или когато е налице прогресивна нетрудоспособност.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предлагат се специални инструменти за правилното сглобяване, разглобяване и инсталиране на компонентите на импланта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Някои от противопоказанията на тазобедрената система ZMR са:
 - Използване на това изделие в случаи, при които би била достатъчна по-малко инвазивна процедура
 - Непълно развитие на скелета

- Загуба на абдукторна мускулатура в засегнатия крайник
- Неадекватно качество или количество на костта, при което костта не може да поддържа имплант(и)
- Лошо кожно покритие около бедрената става
- Нервно-мускулно заболяване (напр. става на Charcot) на засегнатия крайник
- Някои от допълнителните противопоказания на ревизионната конусовидна и ревизионната порьозна тазобедрена протезираща система *ZMR* са:
 - Всяка клинична ситуация, при която не може да се постигне цялостна проксимална поддръжка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ревизионната конусовидна и ревизионната порьозна тазобедрена протезираща система *ZMR* трябва да се използва само когато ще се подсигури цялостна проксимална поддръжка в областта на плазмения спрей. Това е необходимо, тъй като без наличие на цялостна проксимална поддръжка връзката в средната част на стъблото е уязвима на фрактура. Ако такава проксимална поддръжка не може да бъде осигурена, оценете употребата на бедрената протеза *ZMR XL*.
- Правилното функциониране и дълговечност на бедрото може да се компонира при високи нива на физическа активност или неспазване на следоперативните ограничения. Други медицински увреждания, създаващи или водещи до необичайна походка, може да увеличат натоварването на бедрения компонент.
- Капацитетът на натоварване на импланта може да се наруши по време на операцията в резултат на надълбаване, надраскване или удяне на протезата, повтарящо се сглобяване/разглобяване на модулните компоненти или неуспешна метафизарна опора на импланта.
- Бедрената система *ZMR* се използва при показания, изискващи обикновено разширена операция. Това прави протезната бедрена става по-нестабилна, отколкото бедрените стави при конвенционална цялостна бедрена замяна. Следователно, налице е по-голяма вероятност от следоперативна дислокация. Необходимо е внимателно да се следи следоперативното позициониране и свързаните с обема на движение активности.
- Бедрените компоненти с по-малки размери са разработени за пациенти с малък интрамедуларен канал и/или метафизарен регион на фемура. Геометрията на напречното сечение на стъблото е намалена, за да удовлетвори това специално анатомично изискване. Това намаляване на размера води до съответно намаляване на силата на умора на импланта. Поради тази причина, изборът на перспективен пациент трябва да е внимателен. Тези по-малки бедрени стебла са подходящи само за пациенти с ниско до умерено ниво на активност. Млади пациенти с голямо телло и такива с високи нива на физическа активност не са подходящи кандидати за бедрени протези с по-малки размери.
- Не използвайте който и да е компонент, ако откриете повреда или такава е била причинена по време на поставянето.

- Неправилният избор, поставяне, позициониране и фиксиране на компонентите на импланта може да доведе до условия на необичайно натоварване и последващо скъсяване на експлоатационния живот на протезните импланти.
- Избягвайте варусно поставяне на стеблото. Варусното поставяне на стебло води до по-големи натоварвания върху стеблото и увеличава риска от фрактура поради умора на стеблото.
- Не използвайте сила за поставяне на стеблото към мястото му.
- Интраоперативните рентгенови снимки за удостоверяване на възникването на бедрена фрактура са необходими, ако:
 - Подготовката на медуларния канал или поставянето на протезата предизвикват повече от предвидените затруднения.
 - Налице е внезапна загуба на съпротивление при въздействие върху импланта.
- Това изделие е предназначено за употреба само от един пациент. Не го използвайте повторно.
- Не използвайте този продукт за други, освен посочените показания (недокументирана употреба).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Непрекъснатият контрол за нови и повтарящи се източници на инфекция трябва да продължи дотогава, докато изделието е поставено на място.
- Не свързвайте компоненти от титанова сплав или кобалтово-хромова сплав на тази система с неръждаема стомана. При такива комбинации може да се развие галванична корозия.
- Не свързвайте чифтни компоненти без да се убедите, че повърхностите не са замърсени с кръв или други отпадъци. Ако свързващите се повърхности не са чисти и сухи, това може да доведе до неправилно поставяне на един компонент върху другия и последващо разглобяване на компонентите или фрактура на импланта.
- Повтарящо се сглобяване и разглобяване на свързката (глава/шийка и тяло) може да компроментира важното действие за фиксиране на конусите тип Morse. Използвайте временните компоненти по време на опитни редукции. Сменяйте компонентите на главата/шийката само при наличие на клинична необходимост.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Докладвани са следните нежелани реакции:
 - Периферни невропатии
 - Дълбоки инфекции на рани
 - Перфорация на ацетабулума или бедрото
 - Хетеротопно образуване на костно вещество
 - Чувствителност към метал
 - Възпалителни реакции и остеолиза
 - Счупване от умора
 - Износване
 - Съдови усложнения
 - Трохантерни проблеми
 - Субклинично нервно увреждане
 - Корозия на метални импланти
 - Ранно или късно разхлабване на компонентите
 - Тазови, бедрени или ацетабуларни фрактури
 - Разглюбяване на модулни компоненти
 - Изместване и сублуксация

СТЕРИЛНОСТ

Тези изделия се доставят стерилизирани чрез предварително подлагане на гама-облъчване, което се посочва от символа **STERILE R** върху етикета. Те остават стерилни дотогава, докато не бъде нарушена целостта на опаковката. Огледайте всяка опаковка преди употреба и не използвайте компонента, ако има повредено уплътнение или кухина, счупване или ако е изтекъл срокът на годност. Веднъж отворен, компонентът трябва да бъде използван, изхвърлен или стерилизиран повторно.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Тези инструкции за стерилизация отговарят на стандартите и директивите на ANSI/AAMI/ISO. Те трябва да се прилагат за стерилни изделия, които са били отворени, но не са били използвани.
- Не използвайте повторно инструменти или изделия, обозначени като такива за еднократна употреба.
- При непреднамерена загуба на стерилност при подготовката за операция, стерилно опакованите изцяло метални импланти могат да бъдат стерилизирани повторно само веднъж, за незабавна употреба. Това е предмет на изброените по-долу изключения.
- **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО:**
 - Компоненти само за еднократна употреба, които са били замърсени с телесни течности, отпадъци или са били преди това имплантирани.
 - Компоненти, чийто посочен върху опаковката срок на годност е изтекъл.
- Не използвайте оригиналните пластмасови капаци или кухини за повторна стерилизация. Самостоятелните устройства трябва да се опаковат в медицинска торбичка за стерилизация или опаковка, които отговарят на препоръчителните спецификации за стерилизация на пара, указани в таблицата по-долу. Убедете се, че торбичката или опаковката е достатъчно голяма, за да побере изделията без натиск върху уплътненията или скъсване на торбичката.

- Изплакнете порьозните компоненти, за да отстраните мъх или отпадъци (използвайки USP дестилирана вода).
- Агресивното почистване с препарати и четки може да увреди специалните характеристики на импланта, като подложки от метални влакна или уплътняващи покрития. Също така, определени препарати може да бъдат трудно изплакнати от полимерни елементи, особено такива от силиконова гума.
- Направените от титан и титанови сплави елементи може да образуват оксидни слоеве от химикали или остатъци от препарат за почистване на парогенератора. Въпреки че тези оксиди са биологично съвместими, те могат да унищожат гравюри и штамповки.
- Модулните имплантируеми компоненти трябва да се стерилизират отделно, за да се сведе до минимум възможността от наслагване на биологични отпадъци в мъртвото пространство и подлагането на разширяване/контракции.

Препоръчителни спецификации за стерилизация/повторна стерилизация

Спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора за начина на зареждане и избора на параметри за стерилизация. Времето за сушене варира според зареждането и трябва да бъдат увеличени при по-големи зареждания.

Отделни, изцяло метални импланти

Стерилизация с пара

Тип	Минимална температура	Минимално време на излагане	Минимално време на сушене
Гравитационно изместване	121°C	30 минути	15 минути
Гравитационно изместване	132°C	15 минути	
Предвакуум/пулсиращ вакуум за Великобритания ¹	134°C	3 минути	
Предвакуум/пулсиращ вакуум	132°C	4 минути	

¹ Този цикъл не е за употреба в САЩ.

Моля, свържете се с *Zimmer* на следните телефонни номера, ако имате допълнителни въпроси. В САЩ, позвънете на 1-800-348-2759. За разговори извън САЩ наберете местния международен код за достъп +1-574-267-6131.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СПРАВКА НА ПАЦИЕНТА

Усложнения или неуспешно поставяне на протезни импланти възникват в по-голяма степен при пациенти с нереалистични функционални очаквания, пациенти с по-голямо телло, физически активни пациенти и/или пациенти,

които не спазват необходимата рехабилитационна програма. Физическата активност или травма може да предизвика разхлабване, износване и/или фрактура на импланта. Пациентът трябва да бъде консултиран относно възможностите на импланта и влиянието, което ще окаже върху неговия или нейния начин на живот. Пациентът трябва да бъде инструктиран за всички следоперативни ограничения, особено тези, свързани със спортни и професионални дейности, както и за възможността от износване на импланта или неговите компоненти, или необходимостта от замяната му. Имплантът може да не издържи до края на живота на пациента или някакъв друг определен период от време. Тъй като протезните импланти не са толкова силни, надеждни или издръжливи, колкото естествените здрави тъкани/кости, може да се наложи всички такива изделия в някакъв момент да бъдат подменени.

fBIOLOX® е търговска марка на CeramTec AG

CROATIAN HRVATSKI

Oznaka CE valjana je samo ako je otisnuta i na naljepnici proizvoda.

SUSTAV ZA KUK ZMR®

- **Prije upotrebe proizvoda koji je Zimmer stavio na tržište kirurg koji operira mora pažljivo proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute, kao i dostupne informacije o proizvodu (npr. literaturu o proizvodu, pisanu operacijsku tehniku). Zimmer nije odgovoran za komplikacije nastale uporabom uređaja u okolnostima koje su izvan Zimmerove kontrole uključujući, ali ne isključivo, odabir proizvoda i odmake od indicirane uporabe uređaja ili kirurške tehnike.**
- **Zbog preuzimanja već postojećih proizvodnih linija Zimmer je pokrenuo program testiranja kako bi ocijenio kompatibilnost ovih uređaja s implantatima i komponentama koje proizvode ili distribuiraju sve Zimmerove tvrtke, što uključuje Zimmer GmbH (bivši Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (bivši Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., te Zimmer Austin, Inc. (bivši Centerpulse Orthopedics, Inc.). Trebalo bi upotrebljavati samo odobrene kombinacije. Kako biste utvrdili je li odobrena upotreba ovih uređaja u nekoj kombinaciji, obratite se svojem trgovačkom predstavniku u Zimmeru ili provjerite na web-mjestu tvrtke Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Pozivom na broj Službe za korisnike tvrtke Zimmer, Inc. 1-800-348-2759 (SAD) ili lokalni broj za međunarodni pristup +1-574-372-4999 (izvan SAD) također možete dobiti ispis informacija s web-mjesta. Proizvodi bivših tvrtki Centerpulse i Implex koji se sada pakiraju u Zimmerove kutije, a za koje bi mogli postojati problemi s kompatibilnošću označeni su oznakama „former Centerpulse” (bivši Centerpulse) i „former Implex” (bivši Implex) radi pojašnjenja korisniku.**

OPIS

- Sustav za kuk *ZMR* modularni je sustav za kuk za reviziju artroplastike kuka bez cementa. Sklop trupa proizveden je od legure *Titanium*® Ti-6Al-4V i koristi modularne spojeve između segmenata glave i vrata i metafiznog dijela i dijafiznog trupa. Različite komponente tijela i trupa isporučuju se za postizanje fiksacije i vraćanje kinematike zgloba.
- Modularnu poveznicu glave/vrata u sklopu femoralnog trupa predstavlja konus dimenzije 12/14 dizajniran za povezivanje s odgovarajućom komponentom femoralne glave. Proteze kuka *ZMR* mogu se koristiti s kovanim femoralnim glavama od legure kobalta, kroma i molibdena *Zimaloy*® i sa sljedećim keramičkim glavama ako su dostupne i odobrene za upotrebu:
 - *Zimmer*® femoralne glave od aluminij oksidne keramike (serije 6418 i 6428),
 - *BILOX*† forte keramičke glave (12.28.05/07; 12.32.05/07),
 - *BILOX*® delta keramičke glave (serije 8775),
 - *BILOX* OPTION keramičke glave/adapterski sustav (serije 8777),
 - *Cerasul*® Ceramic-on-Ceramic Tribological Solution keramičke glave (407.0101/03),
 - *Sulox*™ keramičke glave od keramičkog materijala (17.28.05/07; 17.32.05/07).

INDIKACIJE

Sustav za kuk *ZMR* modularni je sustav za kuk za bescementnu reviziju artroplastike kuka. Artroplastika se smije obaviti samo ako konzervativne metode liječenja nisu uspjele omogućiti ublažavanje simptoma ili u slučaju progresivne invalidnosti.

INFORMACIJE O UPOTREBI

Posebni instrumenti dostupni su i neophodni za sastavljanje, rastavljanje i preciznu instalaciju implantatskih komponenti.

KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindikacije za uporabu *ZMR* sustava za kuk obuhvaćaju:
 - upotrebu ovog uređaja kada bi manje invazivna procedura bila dovoljna;
 - skeletnu nezrelost;
 - gubitak miškulature abduktora pogođenog ekstremiteta;
 - loša kvaliteta kostiju gdje ne postoji adekvatna kost za potporu implantata;
 - nedovoljnu prekrivenost kožom u području kuka;
 - neuromuskularnu bolest (npr. Charcotov zglob) zahvaćenog uda.
- Dodatne kontraindikacije za *ZMR* revizione konusne i revizione porozne proteze kuka obuhvaćaju:
 - svaku kliničku situaciju u kojoj se ne može postići potpuna proksimalna potpora.

UPOZORENJA

- *ZMR* revizione konusne i revizione porozne proteze kuka smiju se rabiti ako se postinge potpuna proksimalna potpora u području plazma spreja. To je neophodno jer je spoj na sredini trupa bez proksimalne potpore podložan frakturi. Ako se takva proksimalna potpora ne može postići, procijenite uporabu *ZMR XL* proteze kuka.
- Pravilna funkcija i dugotrajnost kuka mogu biti ugrožene u slučaju velike fizičke aktivnosti pacijenta ili njegovog nepoštivanja postoperativnih ograničenja. Druge zdravstvene poteškoće koje stvaraju ili uzrokuju neuobičajen način kretanja mogu pojačati opterećenja na femoralnoj komponenti.
- Kapacitet opterećenja implantata može biti ugrožen tijekom operacije zarezivanjem, grebanjem ili udaranjem proteze, višekratnim sklapanjem ili rastavljanjem modularnih komponenti ili ako se implantatu ne pruži metafizna potpora.
- Sustav za kuk *ZMR* koristi se za indikacije za koje je obično potrebna opsežna operacija. To čini protetički kuk manje stabilnim od ostalih kukova kod kojih je primjenjena konvencionalna totalna zamjena kuka. Zbog toga postoji veća mogućnost od postoperativne dislokacije. Postoperativno namještanje i raspon aktivnosti treba pažljivo nadzirati.
- Femoralne komponente manjih veličina izrađene su za pacijente s malim intramedularnim kanalom i/ili metafiznim područjem femura. Presjek trupa smanjen je kako bi udovoljio tom posebnom anatomskom zahtjevu. Ta redukcija veličine uzrokuje redukciju snage kojom implantat podnosi zamor. Zbog toga mogućeg pacijenta treba odabrati pažljivo. Ti su manji bedreni trupovi pogodni samo za pacijente čija je razina aktivnosti niska ili umjerena. Pacijenti koji su mladi, teški i oni koji su vrlo fizički aktivni nisu pogodni kandidati za femoralne proteze manjih veličina.
- Ne upotrebljavajte niti jedan dio ukoliko je oštećenje pronađeno ili uzrokovano tijekom pripreme ili umetanja.
- Nepravilan odabir, ugrađivanje, postavljanje ili fiksacija mogu uzrokovati neuobičajena opterećenja i skraćenje uporabnog vijeka implantata.
- Izbjegavajte varusno postavljanje trupa. Varusno postavljanje trupa uzrokuje jače opterećenje trupa što povećava opasnost od prijeloma zamora.
- Ne koristite jake udarce kako bi femoralni trup sjeo na svoje mjesto.
- Uporaba intraoperativnih radiografa kojima se utvrđuje je li došlo do frakture proksimalnog dijela femura može biti razborita u sljedećim primjerima:
 - Priprema medularnog kanala ili umetanje proteze teži su nego što se očekivalo.
 - Pojavio se iznenađan gubitak otpora pri udarcu šila ili implantata.
- Ovaj se uređaj koristi samo za jednog pacijenta. Ne koristite ponovno.
- Ne koristite ovaj proizvod za druge indikacije osim onih koje su navedene (upotreba koja nije u skladu s uputama).

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Dok god je uređaj ugrađen, potrebno je trajno pratiti nove ili recidivirajuće izvore infekcija.
- Ne dopuštajte dodir komponenti ovog sustava od legure titana s nehrđajućim čelikom. U toj se kombinaciji može razviti galvanska korozija.

- Prije sastavljanja parnih komponenti uvjerite se da na njihovim površinama nema krvi i krhotina. Ako se ne pregleda čistoća površina koje se spajaju i ne provjeri da na njima nema čestica, može doći do nepravilnog nasjedanja jedne komponente na drugu i do kasnijeg rastavljanja sparenih komponenti ili frakture implantata.
- Višekratno sastavljanje i rastavljanje spoja (glava/vrata i tijelo na trup) može narušiti blokiranje Morseovog konusa u udubini, što je od velike važnosti. Upotrijebite privremene komponente tijekom pokusne repozicije. Promijenite komponente glave/vrata samo kada je to klinički neophodno.

NUSPOJAVE

- Prijavljene su sljedeće nuspojave:
 - periferne neuropatije,
 - infekcije dubokih rana,
 - perforacija acetabuluma ili femura,
 - heterotopična osifikacija,
 - osjetljivost na metale,
 - upalne reakcije i osteoliza,
 - fraktura zamora,
 - trošenje,
 - vaskularne komplikacije,
 - problemi s trohanterima,
 - subkliničko oštećenje živaca,
 - korozija metalnih implantata,
 - rano ili kasno otpuštanje komponenti,
 - frakture pelvisa, femura ili acetabuluma,
 - rastavljanje modularnih komponenti,
 - dislokacija i subluksacija.

STERILNOST

Ovi uređaji isporučuju se sterilizirani gama zračenjem kao što je označeno simbolom **STERILE R** na naljepnici. Ostaju sterilni sve dok im se pakiranje ne ošteti. Provjerite svako pakiranje prije upotrebe i ne upotrebljavajte komponentu ako su neki pečat ili udubljenje oštećeni ili probušeni ili ako je prošao rok upotrebe. Jednom kada je otvorena, komponenta se mora upotrijebiti, odbaciti ili iznova sterilizirati.

UPUTE ZA STERILIZACIJU

- Ove upute za sterilizaciju sukladne su ANSI/AAMI/ISO standardima i smjernicama. Trebale bi se koristiti za sterilne predmete koji su otvoreni, ali nisu upotrebljavani.
- Uređaje i instrumente koji su namijenjeni samo jednokratnoj uporabi ne koristite više puta.
- U slučaju nehotičnog gubitka sterilnosti za vrijeme pripreme za operaciju sterilno pakirani implantati u potpunosti izrađeni od metala smiju se ponovno sterilizirati samo jednom neposredno prije uporabe. Izuzeci su navedeni dalje u tekstu.
- **NE RESTERILIZIRAJTE:**
 - Komponente isključivo za jednokratnu uporabu koje su kontaminirane tjelesnim tekućinama ili krhotinama ili su prije bile implantirane.
 - Komponente čiji je vijek trajanja istaknut na pakiranju istekao.

- Ne koristite originalne plastične šupljine ili poklopce za resterilizaciju. Pojedini uređaji trebaju se pakirati u medicinske sterilizirane vrećice ili pakiranja koji su u skladu sa preporučenim specifikacijama steriliziranja parom priloženih u tablici u nastavku. Neka vrećica ili pakiranje budu dovoljno veliki kako uređaj ne bi oštetio zavareno mjesto ili rastrgao vrećicu ili pakiranje.
- Isperite porozne komponente kako biste uklonili pahuljice ili krhotine (koristeći vodu pročišćenu prema USP standardima).
- Agresivno čišćenje deterdžentima i četkama može oštetiti specijalne značajke implantata, poput umetaka od metalnih vlakana ili kugličnih premaza. Također, neki se deterdženti teško ispiru s polimernih predmeta, naročito onih od silikonske gume.
- Na predmetima od titana i njegovih legura mogu se razviti oksidni slojevi uzrokovani ostacima kemikalija ili deterdženata za tretiranje parnih kotlova. Iako su ti oksidi biokompatibilni, oni mogu izbrisati ureze i žigove.
- Modularne implantatske komponente moraju se sterilizirati zasebno kako bi se smanjilo potencijalno nagomilavanje biološkog opterećenja u mrtvom prostoru i ekspanzijska/kontrakcijska opterećenja.

Preporučene specifikacije za sterilizaciju/resterilizaciju

Slijedite upute proizvođača sterilizatora za uzorke punjenja i odabir sterilizacijskih parametara. Vrijeme sušenja razlikuje se u ovisnosti o količini punjenja i trebalo bi ga produžiti za veće količine.

Pojedinačni, posve metalni implantati

Sterilizacija parom

Tip	Minimalna temperatura	Minimalno vrijeme izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja
Gravitacijsko istiskivanje	121 °C	30 minuta	15 minuta
Gravitacijsko istiskivanje	132 °C	15 minuta	
UK predvakuum/pulsirajući vakuum ¹	134 °C	3 minute	
Predvakuum/pulsirajući vakuum	132 °C	4 minute	

¹ Ovaj se ciklus ne koristi u SAD.

Dodatna pitanja uputite *Zimmeru* na sljedeći broj. U SAD zovite na broj 1-800-348-2759. Za pozive izvan SAD-a zovite lokalni međunarodni pristupni kod +1-574-267-6131.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENATA

Komplikacije i/ili neuspjeh protetičkih implantata češći su u pacijenata koji imaju nerealna očekivanja, teških pacijenata, tjelesno aktivnih pacijenata i/ili pacijenata koji ne provode odgovarajući rehabilitacijski program. Tjelesna aktivnost ili

ozljeda mogu uzrokovati olabavljivanje, habanje i/ili frakturu implantata. Pacijenti moraju biti obaviješteni o mogućnostima implantata i učinku koji će on imati na njihov životni stil. Pacijenti moraju biti obaviješteni o svim postoperativnim ograničenjima, osobito o onima koja se tiču profesionalnih i sportskih aktivnosti te o mogućnosti da se implantat ili njegove komponente istroše, podbace ili da ih bude potrebno zamijeniti. Implantat ne mora potrajati do kraja pacijentova života ni neko određeno vrijeme. Protetički implantati nisu snažni, pouzdati ni trajni poput prirodnih, zdravih tkiva i kosti pa će svi takvi uređaji u jednom trenutku morati biti zamijenjeni.

†BIOLOX® je zaštitni znak tvrtke CeramTec AG

CZECH ČESKY

Známka CE je platná pouze v případě, že je vytištěná i na štítku produktu.

KVČELNÍ SYSTÉM ZMR®

- **Dříve než použije výrobek, který na trh uvedla společnost Zimmer, musí si operátor důkladně prostudovat následující doporučení, varování a pokyny, stejně jako dostupné speciální informace týkající se výrobku (např. literaturu k produktu, popis operačního postupu). Společnost Zimmer není odpovědná za komplikace, které mohou nastat použitím zařízení za okolností mimo kontrolu společnosti Zimmer, např. výběrem produktu a odchylkou od indikace k použití či operační techniky.**
- **Z důvodu akvizice dříve existujících produktových řad výrobku zahájila společnost Zimmer testovací program pro vyhodnocení kompatibility těchto výrobků s implantáty a součástmi vyrobenými nebo distribuovanými všemi společnostmi Zimmer, které zahrnují společnosti Zimmer GmbH (dříve Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (dříve Implex Corp.) a Zimmer U.K. Ltd. a Zimmer Austin, Inc. (dříve Centerpulse Orthopedics, Inc.). Měly by být používány pouze autorizované kombinace. Chcete-li se ujistit, že tyto výrobky byly autorizovány k použití v navrhované kombinaci, kontaktujte prosím svého obchodního zástupce společnosti Zimmer nebo navštivte webovou stránku společnosti Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Výpis informací z webové stránky lze rovněž získat telefonicky na zákaznickém servisu společnosti Zimmer, Inc., na tel. čísle 1-800-348-2759 (USA) nebo na tel. čísle +1-574-372-4999 (mimo USA). Výrobky bývalých společností Centerpulse a Implex jsou nyní baleny do krabic společnosti Zimmer. Ty výrobky, pro něž může být kompatibilita problémem, byly kvůli snazší orientaci uživatele označeny jako „former Centerpulse“ (dřívější Centerpulse) a „former Implex“ (dřívější Implex).**

POPIS

- Kyčelní systém *ZMR* je modulární kyčelní systém určený pro revizní kyčelní artroplastiku bez použití cementu. Dřík je vyroben ze slitiny *Titanium*® Ti-6Al-4V a využívá modulárního spojení mezi hlavicí a krčkem a tělem metafýzy a diafyzárními úseky dříku. Jsou dodávány různé komponenty těla a dříku, čímž je zajištěna fixace a obnovení kinematiky kloubu.
- Modulární spojení hlavice/krček u femorálního dříku je navrženo jako zúžené spojení 12/14, což umožňuje spojení s odpovídající komponentou femorální hlavice. Kyčelní protézy *ZMR* lze použít s femorálními hlavicemi z kované kobalto-chromo-molybdenové slitiny *Zimaloy*®, nebo — pokud jsou dostupné a schválené k použití — s následujícími keramickými hlavicemi:
 - keramické femorální hlavice *Zimmer*® Alumina (série 6418 a 6428);
 - keramické hlavice *BILOX*† forte (12.28.05/07; 12.32.05/07);
 - keramické hlavice *BILOX*® delta (série 8775);
 - keramické hlavice/adaptérový systém *BILOX* OPTION (série 8777);
 - keramické hlavice *Cerasul*® Ceramic-on-Ceramic Tribological Solution (407.0101/03);
 - keramické hlavice *Sulox*™ Ceramics Material (17.28.05/07; 17.32.05/07).

INDIKACE

Kyčelní systém *ZMR* je určen pro revizní kyčelní artroplastiku bez použití cementu. Arthroplastika by měla být prováděna, pouze pokud konzervativnější metody léčby selhaly a nezajistily symptomatickou úlevu nebo pokud dochází k progresivní invaliditě.

INFORMACE K POUŽITÍ

Jsou dostupné různé speciální nástroje, které umožňují sestavení, rozložení a přesnou instalaci komponent implantátu.

KONTRAINDIKACE

- Mezi kontraindikace k použití kyčelního systému *ZMR* patří:
 - použití tohoto zařízení, pokud je možný úspěch při méně invazivním postupu;
 - nezralost skeletu;
 - nedostatečná svalová výbava abduktorů v dotčené končetině;
 - nedostatečné množství nebo kvalita kostí, kde hmota kosti není dostatečná pro podporu implantátů;
 - nedostatečné kožní krytí kolem kyčelního kloubu;
 - neuromuskulární choroba (např. Charcotův kloub) postižené končetiny.
- Mezi další kontraindikace použití revizní klínové a revizní porézní kyčelní protézy *ZMR* patří:
 - jakákoli klinická situace, kdy není možné dosáhnout plné proximální podpory.

VAROVÁNÍ

- Revizní klínové a revizní porézní kyčelní protézy ZMR je možné používat pouze v případech, kdy bude dosaženo plné proximální podpory v oblasti plazmaticky nastříkané vrstvy. Toto je nezbytné, neboť bez plné proximální podpory je střední část dřívku náchylná ke zlomení. Pokud není možné dosáhnout takové proximální podpory, zvažte použití kyčelní protézy ZMR XL.
- Správná funkce a dlouhá životnost kyčle může být ohrožena, pokud se pacient věnuje fyzickým aktivitám v intenzivní zátěži nebo nedodržuje pooperační omezení. Jiné zdravotní obtíže, které tvoří nebo vedou k neobvyklé chůzi, mohou zhoršit napětí působící na femorální komponenty.
- Zatěžovací kapacita implantátu může být narušena během chirurgického zákroku v důsledku pořezání, poškrábání nebo potlučení protézy, opakovanému sestavení/rozložení modulárních komponent nebo nezdradu při zajištění podpory implantátu v oblasti metafýzy.
- Kyčelní systém ZMR se používá pro indikace, které obecně vyžadují rozsáhlý chirurgický zákrok. To vede k tomu, že protetické kyčelní klouby jsou méně stabilní než kyčelní klouby, které jsou spojeny s konvenčními totálními náhradami kyčle. Proto při těchto postupech hrozí vyšší pravděpodobnost pooperačních dislokací. Je nutné důkladně dohlížet na pooperační polohování a volbu aktivit s vhodným rozsahem pohybu.
- Menší rozměry femorálních komponent jsou navrženy pro pacienty s malým intramedulárním kanálem a/nebo metafyzární oblasti femuru. Geometrie příčného průřezu dřívku byla snížena, aby vyhověla těmto zvláštním anatomickým požadavkům. Tato redukce ve velikosti vede k odpovídající redukci v únavové odolnosti implantátu. Z tohoto důvodu je nutné případné pacienty vybírat pozorně. Tyto malé femorální dřívky jsou vhodné pouze pro pacienty s nízkou až mírnou úrovní aktivity. Pacienti, kteří jsou mladí, silní a kteří se chtějí věnovat fyzickým aktivitám na vyšší úrovni, nejsou vhodnými kandidáty pro tyto nízkorozměrové femorální protézy.
- Nepoužívejte komponenty, pokud jsou poškozeny nebo k poškození došlo během jejich sestavování nebo zavádění.
- Nevhodná volba, umístění, poloha a fixace komponent implantátu může vést k nezvyklému zatížení snižujícím životnost protetického implantátu.
- Vyhněte se varočnému umístění dřívku. Toto umístění vede k vyšším tlakům vyvíjeným na dřík, což zvyšuje riziko únavové zlomení dřívku.
- Při zavádění dřívku na místo nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Je na místě provést pooperační rentgenový snímek a přesvědčit se, že nedošlo k fraktuře proximální oblasti femuru. To platí, pokud:
 - je příprava medulárního kanálu nebo vložení protézy obtížnější, než se předpokládalo;
 - při zasouvání nástroje nebo implantátu došlo k náhlému povolení odporu.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně.
- Tento výrobek nepoužívejte jiným způsobem, než je uvedeno v indikacích (neindikované použití).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Po celou dobu, kdy je výrobek implantován, by měl být prováděn trvalý dohled a vyhledávání nových či rekurentních zdrojů infekce.
- Nespojujte komponenty tohoto systému vyrobené z titanové slitiny s komponentami z nerezové oceli. Při jejich kombinování by mohlo dojít ke galvanické korozi.
- Nespojujte souhlasné komponenty bez ujištění, že jsou povrchy bez zbytků krve nebo jakýchkoli nečistot. Pokud nekontrolujete a neujistíte se, že jsou spojované povrchy čisté a suché, může dojít k neadekvátnímu usazení komponent navzájem a k pozdějšímu rozložení spojených komponent nebo zlomení implantátu.
- Opakované sestavení a rozložení spojení (hlavice/krček a tělo k dráku) může ohrozit funkční spojení zásuvkového spojení typu Morse. Během zkušebních redukcí použijte provizorní komponenty. Komponentu hlavice/krček vyměňte, jen pokud je to klinicky nezbytné.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Byly oznámeny následující nežádoucí účinky:
 - periferní neuropatie;
 - hluboké infekce ran;
 - perforace acetabula nebo femuru;
 - heterotopický růst kostí;
 - přecitlivělost na použitý kov;
 - zánětlivé reakce a osteolýza;
 - únavová fraktura;
 - opotřebení;
 - cévní komplikace;
 - problémy v oblasti trochanteru;
 - subklinické poškození nervu;
 - koroze kovových implantátů;
 - časně nebo pozdní uvolnění komponent;
 - fraktury pánve, femuru nebo acetabula;
 - rozložení modulárních komponent;
 - dislokace a subluxe.

STERILITA

Tyto produkty jsou sterilizovány pomocí gama záření a opatřeny symbolem **STERILE R** na štítku. Zůstávají sterilní, dokud je zajištěna integrita balení. Prohlédněte před použitím každé balení a komponenty nepoužívejte, pokud jsou pečet' nebo obal poškozené nebo porušené či pokud bylo překročeno datum expirace. Po otevření balení musí být komponenta použita, zlikvidována nebo resterilizována.

POKYNY KE STERILIZACI

- Sterilizační pokyny jsou v souladu se standardy a směrnicemi ANSI/AAMI/ISO. Musí se dodržovat pro sterilní položky, které byly otevřeny, ale nebyly použity.
- Nástroje nebo zařízení opatřené štítkem pro jednorázové použití opakovaně nepoužívejte.
- V případě nečekané ztráty sterility během přípravy na operaci lze všechny pevné kovové implantáty jednou resterilizovat pro okamžitě použití. To platí kromě výjimek uvedených níže.

- **OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE:**
 - komponenty určené pouze k jednorázovému použití, které byly kontaminovány tělesnými tekutinami nebo nečistotami nebo dříve implantovány;
 - komponenty s překročeným datem expirace.
- K resterilizaci nepoužívejte původní plastové obaly nebo víčka. Jednotlivá zařízení je třeba zabalit do sterilizačního sáčku či obalu pro medicínské účely, které splňují doporučené specifikace pro sterilizaci párou uvedené v tabulce níže. Ujistěte se, že je sáček či obal dostatečně velký, aby se do něj implantát vešel bez poškození pečete či roztržení sáčku.
- Opláchnutím poréznych komponent odstraňte prach a nečistoty (s použitím čištené vody dle USP).
- Agresivní čištení detergenty a kartáči může poškodit speciální součásti implantátu, jako např. vláknité kovové podložky a potahové vrstvy ložisek. Některé čištení prostředky může být obtížné opláchnout z polymerových součástí, zvláště takových, které jsou vyrobené ze silikonové pryže.
- Výrobky z titanu a titanové slitiny mohou vytvářet oxidační vrstvy z chemikálií použitých při parní sterilizaci nebo zbytků čišteních prostředků. Přestože jsou tyto oxidy biokompatibilní, mohou zastřít vryp a poškodit.
- Modulární komponenty implantátu musí být sterilizovány odděleně, aby se snížila možnost nahromadění biologického zatížení v mrtvém prostoru a expanzních/kontrakčních napětí.

Doporučené specifikace sterilizace/opakované sterilizace

Dodržujte pokyny výrobce sterilizačního zařízení týkající se množství vložených materiálů a volby parametrů sterilizace. Doba sušení se liší podle množství vložených materiálů a měla by být navýšena při větším zaplnění.

Samostatné celokovové implantáty

Sterilizace párou

Typ	Minimální teplota	Minimální doba působení	Minimální doba sušení
Gravitační odvzdušnění	121 °C	30 minut	15 minut
Gravitační odvzdušnění	132 °C	15 minut	
Prevakuum / pulzní vakuum ¹ — UK	134 °C	3 minuty	
Prevakuum / pulzní vakuum	132 °C	4 minuty	

¹ Tento cyklus není v USA k dispozici.

V případě dalších dotazů kontaktujte společnost *Zimmer* na následujících telefonních číslech. V USA volejte na tel. číslo 1-800-348-2759. Mimo USA volejte na tel. číslo +1-574-267-6131.

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

Komplikace a/nebo selhání protetických implantátů lze s větší pravděpodobností očekávat u těch pacientů, kteří mají nerealistická funkční očekávání, u pacientů s vysokou hmotností, fyzicky aktivních pacientů a/nebo u pacientů, kteří nedodrží následný požadovaný rehabilitační program. Nadměrná fyzická aktivita nebo trauma může vést k uvolnění, otěru a/nebo zlomení implantátu. Potenciální příjemce implantátu musí být seznámen s možnostmi implantátu a vlivem, který na jeho životní styl bude mít. Pacienta je třeba instruovat o všech pooperačních omezeních, zvláště těch týkajících se zatěžování a sportovních aktivit, a o možnosti, že se implantát nebo jeho komponenty opotřebí, selžou nebo je bude nutné nahradit. Implantát nemusí vydržet po zbytek pacientova života nebo po dobu jiného specifického časového úseku. Jelikož protetické implantáty nejsou tak pevné, spolehlivé nebo trvanlivé jako vlastní zdravé tkáň/kosti, veškeré takovéto implantáty může být třeba časem vyměnit.

†BILOX® je ochranná známka společnosti CeramTec AG

DANISH

DANSK

CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også er trykt på selve produktmærketet.

ZMR® HOFTESYSTEM

- Før anvendelse af et produkt markedsført af Zimmer skal den opererende læge omhyggeligt gennemgå følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner samt den tilgængelige produktspecifikke information (f.eks. produktlitteratur og skriftlige kirurgianvisninger). Zimmer kan ikke gøres ansvarlig for komplikationer, der opstår på grund af ikke-indiceret anvendelse af anordningen under omstændigheder, der ligger uden for Zimmers kontrol, herunder, men ikke begrænset til, produktvalg og afledninger af anordningens indicerede anvendelser eller kirurgiske teknik.
- På grund af opkøb af tidligere eksisterende produktlinjer har Zimmer lanceret et testprogram med henblik på at vurdere disse implantaters kompatibilitet med implantater og komponenter, der er fremstillet eller distribueret af alle Zimmer-selskaber, herunder Zimmer GmbH (tidligere Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (tidligere Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. og Zimmer Austin, Inc. (tidligere Centerpulse Orthopedics, Inc.). Der bør kun anvendes godkendte kombinationer. Oplysning om, hvorvidt disse anordninger er godkendt til brug i en given kombination, fås hos din Zimmer-repræsentant og på Zimmers websted www.productcompatibility.zimmer.com. Det er muligt at få en udskrift af informationerne på websiden ved at ringe til Zimmer, Inc. Kundeservice på 1-800-348-2759 (USA) eller via

den lokale internationale adgangskode +1-574-372-4999 (uden for USA). Tidligere Centerpulse- og Implex-produkter, der nu er pakket i Zimmer-æsker, og hvor kompatibilitet kunne være et problem, er blevet mærket "former Centerpulse" (tidligere Centerpulse) og "former Implex" (tidligere Implex), for at brugeren ikke skal være i tvivl.

BESKRIVELSE

- ZMR hoftesystemet er et modulopbygget hoftesystem til revisionshoftetroplastik uden cement. Stemanordningen er fremstillet af *Tivanium*® Ti-6Al-4V-legering, og der anvendes modulære overgange mellem hoved/hals og metafysestykke/diafysestemsegment. Der leveres forskellige "body"-stykker og stemkomponenter til fiksering og gendannelse af ledenes kinematik.
- Hovedets/halsens modulære forbindelse på femurstemmet er en 12/14 konus, der er konstrueret til at passe sammen med den tilsvarende femurhovedkomponent. ZMR hoftepotesen kan anvendes med femurhoveder af smedet *Zimaloy*® kobolt-krom-molybdæn-legering eller følgende keramiske hoveder, hvor de er tilrådighed og godkendt til brug:
 - *Zimmer*® femurhoveder i aluminium-keramik (serie 6418 og 6428)
 - BIOLOX† forte keramiske hoveder (12.28.05/07, 12.32.05/07)
 - BIOLOX® delta keramiske hoveder (serie 8775)
 - BIOLOX OPTION keramisk hoved/adaptersystem (serie 8777)
 - *Cerasul*® keramiske hoveder i tribologisk løsning af keramik-på-keramik (407.0101/03)
 - *Sulox*™ keramiske hoveder i keramisk materiale (17.28.05/07, 17.32.05/07)

INDIKATIONER

ZMR hoftesystemet er indiceret til revisionshoftetroplastik uden cement. Artroplastik bør kun udføres, hvis mere konservative behandlingsmetoder har vist sig ikke at kunne afhjælpe symptomerne, eller hvis der er tale om tiltagende invaliditet.

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Der fås specielle instrumenter, som er nødvendige for at kunne montere, demontere og installere implantatkomponenterne korrekt.

KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindikationer for ZMR hoftesystemet omfatter:
 - Anvendelse af dette implantat, hvis en mindre invasiv procedure ville være tilstrækkelig
 - Manglende udvikling af knoglesystemet
 - Tab af abduktormuskulatur i den angrebne ekstremitet
 - Ringe knoglekvantitet eller -kvalitet, hvor der ikke er tilstrækkelig knogle til at støtte implantatet/implantaterne

- Ringe huddækning omkring hofteleddet
- Neuromuskulær sygdom (f.eks. Charcots led) i den angrebne ekstremitet
- Yderligere kontraindikationer for ZMR kileformede og porøse revisionshofteproteser omfatter:
 - Enhver klinisk situation, hvor der ikke kan opnås fuld proksimal støtte

ADVARSLER

- ZMR kileformede og porøse revisionshofteproteser må kun anvendes, når fuld proksimal støtte kan opnås i området med plasmaspay. Dette er nødvendigt, da midterstem-overgangen uden proksimal støtte er sårbar over for fraktur. Hvis en sådan proksimal støtte ikke kan opnås, skal brugen af ZMR XL hofteproteser overvejes.
- Korrekt hoftefunktion og -levetid kan kompromitteres, hvis patienten udøver fysiske aktiviteter på højt niveau eller ikke overholder postoperative restriktioner. Andre tilstande, der skaber eller resulterer i en usædvanlig gangart, kan øge belastningen på femurkomponenten.
- Implantatets støttekapacitet kan kompromitteres under operation, hvis protesen skrammes, ridses eller stødes, ved gentagen montering/demontering af modulære komponenter, eller hvis metafysen ikke får tilstrækkelig støtte.
- ZMR hoftesystemet anvendes i forbindelse med indikationer, hvor omfattende kirurgi normalt er påkrævet. Dette er tilbøjeligt til at gøre hofteproteseled mindre stabile end de hofteled, der følger konventionel total hofteudskiftning. Der er derfor større sandsynlighed for dislokation postoperativt. Positionering og bevægelighed skal overvåges nøje efter indgrebet.
- Femurkomponenter i mindre størrelser er konstrueret til patienter med en lille intramedullær kanal og/eller et lille metafyseområde i femur. Stemmenes tværsnitsform er reducerede for at kunne tilpasses disse særlige anatomiske krav. Denne reduktion i størrelsen resulterer i en tilsvarende reduktion i implantatets træthedstyrke. Derfor skal patienten omhyggeligt screenes. Disse mindre femurstem er kun egnede til patienter med et lavt til moderat aktivitetsniveau. Yngre og overvægtige patienter samt patienter, der har et højt fysisk aktivitetsniveau, er ikke egnede kandidater til de mindre femurproteser.
- Anvend ikke en komponent, hvis denne er beskadiget, eller hvis der opstår skader under klargøringen eller implantationen.
- Forkert valg, placering, positionering og fiksering af implantatkomponenterne kan medføre ualmindelige belastningstilstande, der reducerer proteseimplantaternes levetid.
- Undgå varusplacering af stem. Varusplacering af stemmet medfører høj belastning af stemmet og øger risikoen for træthedsfraktur i stemmet.
- Der må ikke bankes kraftigt for at drive femurstemmet på plads.
- Det anbefales at anvende peroperative røntgenbilleder for at konstatere, om der forekommer proximale femurfrakturer, hvis:
 - Forberedelsen af den medullære kanal eller indsættelse af protesen er vanskeligere end forventet.
 - Der forekommer pludseligt manglende modstand, når rømmeværktøjet eller implantatet indbankes.

- Dette implantat må kun bruges til én patient. Må ikke genbruges.
- Produktet må ikke anvendes til andre formål end de tiltænkte (som angivet på etiketten).

FORHOLDSREGLER

- Så længe implantatet er sat ind, bør nye og genkommende infektionssteder overvåges konstant.
- Sæt ikke komponenterne af titanlegeringer i dette system sammen med rustfrit stål. Der kan udvikles galvanisk korrosion ved denne kombination.
- Undlad at samle komponenterne uden først at sikre, at overfladerne er fri for blod og debris. Hvis det ikke kontrolleres og sikres, at der ikke er partikelstoffer til stede, kan det medføre, at den ene komponent ikke sidder korrekt på den anden med efterfølgende demontering af de tilpassede komponenter eller fraktur i implantatet til følge.
- Gentagen montering og demontering af overgangen (hoved/hals og "body-to-stem") kan beskadige konussernes vigtige låsefunktion. Anvend prøvekomponenterne under prøvereduktioner. Udskift kun hoved/halskomponenten, når det er klinisk nødvendigt.

BIVIRKNINGER

- Følgende bivirkninger er rapporteret:
 - Perifere neuropatier
 - Dybe sårinfektioner
 - Perforering af acetabulum eller femur
 - Heterotopisk knogledannelse
 - Metaloverfølsomhed
 - Inflammatoriske reaktioner og osteolyse
 - Træthedsfraktur
 - Slitage
 - Vaskulære komplikationer
 - Problemer med trochanter
 - Subklinisk nervebeskadigelse
 - Korrosion af metalimplantater
 - Tidlig eller sen løsning af komponenter
 - Bækken-, femur- eller acetabulumfrakturer
 - Adskillelse af modulære komponenter
 - Dislokation og subluktation

STERILITET

Disse implantater leveres steriliseret ved gammastråling som angivet med symbolet **STERILE R** på etiketten. De forbliver sterile, så længe emballagen er intakt. Undersøg hver pakning før brug, og brug ikke komponenten, hvis forseglinger eller emballage er beskadiget eller brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Når komponenten først er åbnet, skal den bruges, kasseres eller resteriliseres.

STERILISERINGSANVISNINGER

- Disse steriliseringsanvisninger er i overensstemmelse med standarder og retningslinjer fra ANSI/AAMI/ISO. De må kun benyttes til sterile genstande, som har været åbnet men ikke brugt.
- Instrumenter og anordninger, der er mærket udelukkende til engangsbrug, må ikke genanvendes.

- Sterilt pakkede implantater af rent metal må kun resteriliseres én gang til akut brug, i tilfælde af utilsigtet tab af sterilitet under forberedelse til operation. Dette er med forbehold af nedenstående undtagelser.
- **FØLGENDE MÅ IKKE RESTERILISERES:**
 - Komponenter til engangsbrug, der tidligere har været implanteret eller er blevet kontamineret med kropsvæske eller debris.
 - Komponenter med en overskreden udløbsdato på pakningen.
- Anvend ikke den originale plastemballage eller det originale låg ved resterilisering. Engangsanordninger skal pakkes i medicinsk kvalitetspose eller -indpakningsmateriale beregnet til sterilisation, som overholder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, der angives i tabellen nedenfor. Sørg for, at posen eller indpakningen er stor nok til at rumme anordningerne uden at belaste forseglinger eller rive den itu.
- Skyl porøse komponenter for at fjerne fnug eller debris (brug USP-renset vand).
- Aggressiv rengøring med kraftige rensedmidler og børster kan beskadige implantatets specielle dele, såsom fibermetalunderlag eller kuglebelægninger. Visse rensedmidler kan desuden være vanskelige at skylle af polymergenstande, især genstande fremstillet af silikonegummi.
- Genstande fremstillet af titanium og titaniumlegeringer kan danne oxidlag fra kemikalier til behandling i dampkedel eller fra rester af rensedmidlet. Selv om disse oxider er biokompatible, kan de destruere raderinger og mærkninger.
- Modulære implantatkomponenter skal steriliseres særskilt for at minimere potentiel ophobning af biodebris i hulrum og belastninger fra udvidelse/sammentrækning.

Anbefalede specifikationer for sterilisering/resterilisering

Følg sterilisatorfabrikantens anvisninger vedrørende pakningsmønstre og valg af steriliseringsparametre. Tørretider varierer i henhold til mængde og skal øges ved større pakninger.

Enkelte implantater af rent metal

Dampsterilisering

Type	Minimumstemperatur	Minimums-eksponeringstid	Mindste tørretid
Normaltryk	121 °C	30 minutter	15 minutter
Normaltryk	132 °C	15 minutter	
UK Forvakuum/pulsationsvakuum ¹	134 °C	3 minutter	
Forvakuum/pulsationsvakuum	132 °C	4 minutter	

¹ Denne cyklus er ikke til brug i USA.

Kontakt Zimmer på følgende telefonnummer, hvis du har yderligere spørgsmål. I USA på tlf. 1-800-348-2759. Ved opkald uden for USA benyttes den lokale internationale adgangskode +1-574-267-6131.

OPLYSNINGER VEDR. RÅDGIVNING AF PATIENTER

Det er mest sandsynligt, at komplikationer og/eller svigt af protesimplantater forekommer hos patienter med urealistiske forventninger til funktion, tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller patienter, der undlader at følge det påkrævede rehabiliteringsprogram. Fysisk aktivitet eller traume kan resultere i, at implantatet løsner sig, og i slid og/eller brud på implantatet. Patienten skal rådgives om implantatets egenskaber og den indvirkning, det vil have på hans eller hendes livsstil. Patienten skal informeres om alle postoperative restriktioner, især restriktioner, der vedrører beskæftigelse og sport, samt om risikoen for, at implantatet og dets komponenter kan slides op, svigte eller kræve udskiftning. Det er ikke sikkert, at implantatet holder resten af patientens liv eller et specifikt tidsrum. Da implanterede proteser ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturlige, sunde væv/knogler, kan der på et tidspunkt blive behov for at udskifte enhver sådan anordning.

†BIOLOX® er et varemærke, der tilhører CeramTec AG

DUTCH NEDERLANDS

De CE-markering is uitsluitend geldig indien deze ook op het etiket van het product is gedrukt.

ZMR®-HEUPSYSTEEM

- **Voordat een door Zimmer verhandeld product in gebruik wordt genomen, moet de uitvoerende chirurg de onderstaande aanbevelingen, waarschuwingen en instructies en de daarin opgenomen productspecifieke informatie (bijvoorbeeld productdocumentatie, chirurgische handleiding) nauwkeurig bestuderen. Zimmer is niet aansprakelijk voor complicaties die kunnen optreden als gevolg van gebruik in omstandigheden buiten de invloedssfeer van Zimmer met inbegrip van, maar niet beperkt tot productkeuze en het afwijken van het aangegeven gebruik van het apparaat of van operatie-instructies.**
- **Doordat reeds bestaande productassortimenten zijn overgenomen, is Zimmer begonnen met een testprogramma ter evaluatie van de compatibiliteit van deze hulpmiddelen met implantaten en componenten vervaardigd of gedistribueerd door alle bedrijven van Zimmer, waaronder Zimmer GmbH (voorheen Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (voorheen Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. en Zimmer Austin, Inc. (voorheen Centerpulse Orthopedics, Inc.). Er mogen uitsluitend goedgekeurde combinaties worden gebruikt. Neem contact op met uw Zimmer-**

vertegenwoordiger of bezoek de Zimmer-website: www.productcompatibility.zimmer.com om te bepalen of implantaten zijn goedgekeurd voor gebruik in een bepaalde combinatie. Een printversie van de informatie op de website is te verkrijgen door te bellen met de klantenservice van Zimmer, Inc., 1-800-348-2759 (alleen binnen de VS) of +1-574-372-4999 (buiten de VS). Producten die voorheen door Centerpulse en Implex zijn verhandeld maar die nu worden verpakt in dozen van Zimmer en waarbij de compatibiliteit aan twijfel onderhevig kan zijn, zijn voorzien van een etiket “former Centerpulse” (voorheen Centerpulse) of “former Implex” (voorheen Implex) om de gebruiker hierover duidelijkheid te verschaffen.

BESCHRIJVING

- Het *ZMR*-heupsysteem is een modulair heupsysteem voor ongecementeerde revisoire heupartroplastiek. De steelconstructie is vervaardigd van *Titanium*® Ti-6Al-4V-legering en wordt toegepast bij modulaire verbindingen tussen kop en hals en de metafysaire romp en de diafysaire steelsegmenten. Er zijn diverse romp- en steelcomponenten verkrijgbaar om fixatie te bewerkstelligen en de bewegingsfuncties van het gewricht te herstellen.
- De modulaire kop/halskoppeling van de femursteelconstructie is een 12/14 conus die past op de corresponderende femurkopcomponent. De *ZMR* heupprothese kan worden gebruikt in combinatie met gesmede *Zimaloy*® femurkoppen van kobalt-chroom-molybdeenlegering of, indien beschikbaar en goedgekeurd voor gebruik, met de volgende keramische koppen:
 - *Zimmer*® Alumina-keramische femurkoppen (6418- en 6428-serie)
 - *BILOX*† forte keramische koppen (12.28.05/07, 12.32.05/07)
 - *BILOX*® delta keramische koppen (8775-serie)
 - *BILOX* OPTION keramische kop/adaptersysteem (8777-serie)
 - *Cerasul*® keramische koppen van keramiek-op-keramiek tribologische oplossing (407.0101/03)
 - *Sulox*™ keramische koppen van keramisch materiaal (17.28.05/07, 17.32.05/07)

INDICATIES

Het *ZMR*-heupsysteem is geïndiceerd voor ongecementeerde revisoire heupartroplastiek. Totale heupartroplastiek dient uitsluitend te worden uitgevoerd wanneer conservatievere behandelingsmethoden geen symptoomverlichting hebben opgeleverd of wanneer er sprake is van toenemende invaliditeit.

GEBRUIKSFINFORMATIE

Er zijn speciale instrumenten verkrijgbaar en benodigd voor het monteren, demonteren en nauwkeurig aanbrengen van de componenten van het implantaat.

CONTRA-INDICATIES

- Contra-indicaties tegen het *ZMR*-heupsysteem zijn onder meer:
 - Gebruik van dit implantaat wanneer een minder invasieve ingreep zou volstaan
 - Onvolgroeid skelet
 - Verlies van abductormusculatuur in de aangetaste extremiteit
 - Botmateriaal van geringe kwantiteit of kwaliteit, waarbij het botmateriaal onvoldoende geschikt is voor het ondersteunen van de implantaten
 - Onvoldoende afdekking door de huid rondom het heupgewricht
 - Neuromusculaire aandoeningen (bijvoorbeeld Charcot-gewricht) van de aangetaste extremiteit
- Aanvullende contra-indicaties voor de *ZMR*-revisieconusheupprothese en de poreuze revisie-elementheupprothese zijn onder meer:
 - Alle klinische omstandigheden waarin volledige proximale ondersteuning niet mogelijk is

WAARSCHUWINGEN

- De *ZMR*-revisieconusheupprothese en poreuze revisie-elementheupprothese dienen alleen te worden gebruikt wanneer volledige proximale ondersteuning wel kan worden bereikt in de locatie van de plasmaspray. Dit is nodig omdat zonder volledige proximale ondersteuning de midsteelse verbinding gevoelig is voor fracturen. Als dergelijke proximale ondersteuning niet kan worden bereikt, evalueert u het gebruik van de *ZMR* XL-heupprothesen.
- Een goed functioneren en de gebruiksduur van de heup kan in gevaar worden gebracht wanneer de patiënt zich met fysieke activiteiten van een hoge intensiteit bezighoudt of zich niet houdt aan de postoperatieve beperkingen. Andere medische handicaps die een abnormale gang veroorzaken kunnen de belasting van de femurcomponent verergeren.
- De draagkracht van het implantaat kan afnemen wanneer het tijdens de ingreep beschadigd raakt door kerven, krassen of slaan, door herhaald monteren/demonteren van de modulaire componenten of door het achterwege blijven van metafysaire ondersteuning van het implantaat.
- Het *ZMR* heupsysteem wordt toegepast voor indicaties waarbij over het algemeen extensieve chirurgie noodzakelijk is. Hierdoor is het prothetisch heupgewricht doorgaans minder stabiel dan heupgewrichten die zijn behandeld met een meer conventionele totale heupartroplastiek. Daardoor bestaat een verhoogd risico op postoperatieve dislocatie. Er moet nauwkeurig worden toegezien op postoperatieve positionering en bewegingsbereik-activiteiten.
- Voor patiënten met een klein intramedullair kanaal en/of metafysair femurgebied zijn femurcomponenten van kleinere maat ontworpen. De dwarsdoorsnede van de steel is verkleind als aanpassing aan deze speciale anatomische omstandigheid. Dit kleinere formaat leidt tot een evenredig gereduceerde weerstand tegen materiaalmoedheid van het implantaat. In verband hiermee moet de beoogde patiënt nauwkeurig worden geselecteerd. Deze kleinere femurstelen zijn uitsluitend geschikt voor patiënten die weinig tot matig actief zijn. Jonge patiënten, zware patiënten en patiënten die zware lichamelijke activiteiten verrichten, zijn geen geschikte kandidaten voor de kleinere femurprothesen.
- Gebruik geen componenten wanneer daaraan bij het monteren of inbrengen schade wordt aangetroffen of veroorzaakt.

- Een verkeerde keuze, plaatsing, positionering en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen leiden tot een ongewone spanningstoestand waardoor de levensduur van de prothese-implantaten wordt verkort.
- Vermijd varuspositie van de steel. Bij plaatsing van de steel in varusstand komt er meer spanning op de steel te staan waardoor het risico van steelbreuk door materiaalmoeheid toeneemt.
- Krachtig hameren bij het plaatsen van de femursteel moet worden vermeden.
- In de volgende gevallen kan het verstandig zijn intraoperatieve röntgenopnamen te maken om vast te stellen of er een proximale femurfractuur is ontstaan:
 - Wanneer de preparatie van het medullaire kanaal of het inbrengen van de prothese moeilijker verloopt dan verwacht.
 - Wanneer een plotselinge weerstandsvermindering optreedt bij het inhameren van de priem of het implantaat.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken.
- Gebruik dit product niet voor andere doeleinden dan die waarvoor het bestemd is (zogenaamd 'off-label'-gebruik).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zolang het implantaat gefixeerd is, moet voortdurend worden gewaakt voor nieuwe of recidiverende infectiebronnen.
- Plaats de systeemcomponenten in titaniumlegering niet in combinatie met roestvrij staal. Door deze combinatie kan galvanische corrosie ontstaan.
- Overtuig u ervan dat de oppervlakken van bloed en gruis zijn ontdaan voordat de te koppelen componenten worden gemonteerd. Indien u verzuimt u ervan te vergewissen dat er geen verontreinigende deeltjes aanwezig zijn, kan dit tot gevolg hebben dat de ene component niet goed op de andere aansluit, waardoor de gekoppelde componenten van elkaar losraken of het implantaat breekt.
- Het herhaald monteren en demonteren van de verbinding (kop/hals en lichaam aan steel) kan de cruciale sluitwerking van de Morse-conussen in gevaar brengen. Gebruik de tijdelijke componenten voor proefrepositities. Verwissel de kop/halscomponent alleen wanneer dit klinisch noodzakelijk is.

BIJWERKINGEN

- De volgende bijwerkingen zijn gemeld:
 - Perifere neuropathie
 - Diepe wondinfecties
 - Perforatie van het acetabulum of de femur
 - Heterotopische botvorming
 - Metaalovergevoeligheid
 - Inflammatoire reacties en osteolyse
 - Vermoeidheidsbreuk
 - Slijtage
 - Vasculaire complicaties
 - Trochanterklachten
 - Subklinische zenuwbeschadiging
 - Corrosie van metalen implantaten
 - Loslating van componenten in een vroeger of later stadium
 - Bekken-, femur- of acetabulumfracturen
 - Loslating van modulaire componenten
 - Dislocatie en subluxatie

STERILITEIT

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd (door middel van gammastraling), zoals wordt aangegeven door het symbool **STERILE R** op het etiket. Deze blijven steriel zolang de verpakking onbeschadigd is. Controleer elke verpakking vóór gebruik en gebruik een component niet als een sluiting of een container is beschadigd of verbroken of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Na opening van de verpakking moet de component worden gebruikt, worden weggegooid of opnieuw worden gesteriliseerd.

STERILISATIE-INSTRUCTIES

- Deze sterilisatie-instructies voldoen aan de normen en richtlijnen van ANSI/AAMI/ISO. Deze instructies zijn alleen van toepassing op steriele artikelen waarvan de verpakking geopend is geweest zonder dat de inhoud is gebruikt.
- Maak niet opnieuw gebruik van instrumenten of hulpmiddelen waarvan het etiket vermeldt dat deze voor eenmalig gebruik zijn bestemd.
- Wanneer de steriliteit onopzettelijk wordt gecompromitteerd tijdens de voorbereiding van de operatie mogen steriel verpakte, massieve metalen implantaten slechts één keer worden gesteriliseerd voor onmiddellijk gebruik. Dit onder voorbehoud van de hieronder genoemde uitzonderingen.
- **STERILISEER DE VOLGENDE VOORWERPEN NIET OPNIEUW:**
 - Componenten voor eenmalig gebruik die zijn verontreinigd met lichaamsvloeistoffen of weefselresten of die eerder geïmplanteed zijn geweest.
 - Componenten met een verpakkingsdatum die is verstreken.
- Gebruik de oorspronkelijke plastic containers of deksels niet voor hersterilisatie. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten verpakt zijn in een sterilisatiezak of -doek van medische kwaliteit overeenkomstig met de aanbevolen specificaties voor stoomsterilisatie zoals hieronder in de tabel beschreven. Neem een zak of doek die groot genoeg is om de hulpmiddelen te bevatten zonder dat de sluitingen onder druk staan en zonder dat de zak of doek scheurt.
- Spoel poreuze componenten af om pluis en gruis te verwijderen (gebruik hiervoor USP-gezuiverd water).
- Agressieve reinigingsmethoden met reinigingsmiddelen en borstels kunnen speciale onderdelen van het implantaat beschadigen, zoals poreuze bekleding van metaalvezel of parelcoatings. Ook zijn bepaalde reinigingsmiddelen moeilijk af te spoelen van voorwerpen die uit polymeren bestaan, vooral van voorwerpen die uit siliconenrubber bestaan.
- Voorwerpen vervaardigd van titanium en titaniumlegering kunnen oxidatielagen vertonen, veroorzaakt door resten chemicaliën of reinigingsmiddelen die bij stoomsterilisatie zijn gebruikt. Deze oxiden vormen weliswaar geen bedreiging voor de steriliteit, maar zij kunnen etsen en stempels uitwissen.
- Modulaire implantaatcomponenten moeten afzonderlijk worden gesteriliseerd om de risico's van aangroei van bio-organismen in de dode ruimte en van uitzettings- en krimpspanning te verkleinen.

Aanbevolen specificaties voor sterilisatie/hersterilisatie

Volg de instructies van de fabrikant van het sterilisatietoestel voor laadpatronen en selectie van sterilisatieparameters. Droogtijden variëren afhankelijk van de lading en moeten worden uitgebreid voor grotere ladingen.

Eendelige, massieve metalen implantaten

Stoomsterilisatie

Type	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingsduur	Minimale droogtijd
Onder invloed van de zwaartekracht ontstane dislocatie	121 °C	30 minuten	15 minuten
Onder invloed van de zwaartekracht ontstane dislocatie	132 °C	15 minuten	
VK Pre-vacuüm/pulserend vacuüm ¹	134 °C	3 minuten	
Pre-vacuüm/pulserend vacuüm	132 °C	4 minuten	

¹ Deze cyclus is niet bestemd voor gebruik in de Verenigde Staten.

Neem op het volgende nummer contact op met *Zimmer* als u meer vragen hebt. Bel vanuit de Verenigde Staten 1-800-348-2759. Voor telefoongesprekken van buiten de Verenigde Staten dient u de internationale toegangscode +1-574-267-6131 te bellen.

VOORLICHTINGSINFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Het risico van complicaties en/of falen van prothesen is vergroot bij patiënten met een onrealistisch verwachtingspatroon m.b.t. hun fysieke functioneren, zwaarlijvige patiënten, fysiek actieve patiënten en/of bij patiënten die er niet in slagen het noodzakelijke revalidatieprogramma te volbrengen. Lichamelijke activiteit of trauma kan de oorzaak zijn van loslating, slijtage en/of breuk van het implantaat. De patiënt moet worden voorgelicht over de mogelijkheden van het implantaat en over de invloed ervan op zijn of haar manier van leven. De patiënt moet informatie krijgen over alle postoperatieve beperkingen, in het bijzonder de beperkingen betreffende werk- en sportactiviteiten, en over de mogelijkheid dat (componenten van) het implantaat kunnen slijten of falen, of moeten worden vervangen. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan die van de patiënt of een andere gespecificeerde periode. Omdat prothesen niet de kracht, betrouwbaarheid en levensduur van natuurlijk, gezond weefsel/bot bezitten, kunnen deze hulpmiddelen vroeg of laat aan vervanging toe zijn.

†BILOX® is een handelsmerk van CeramTec AG

ESTONIAN EESTI

CE-märgistus on kehtiv ainult siis, kui ta on printitud ka tootesildile.

ZMR® PUUSALIIGESE SÜSTEEM

- Opereeriv kirurg peab enne Zimmeri poolt turustatava toote kasutamist põhjalikult tutvuma järgmiste soovitude, hoiatuste ja juhistega, samuti tootespetsiifilise teabega (nt toote kohta avaldatud kirjandus, kirurgilise meetodi kirjeldus). Zimmer ei vastuta komplikatsioonide eest, mis võivad vahendi kasutamisel tekkida asjaoludest, mille üle Zimmeril kontroll puudub, kaasa arvatud (kuid mitte ainult) toote valik ning kõrvalekaldumine vahendi kasutusjuhistest ja kirurgilisest meetodist.
- Kuna Zimmer on üle võtnud olemasolevaid tootesarju, käivitati katseprogramm hindamaks käesolevate vahendite sobivust nende implantaatide ja komponentidega, mida toodavad ja müüvad kõik Zimmeri ortopeedilisi tooteid valmistavad ettevõtted, k.a Zimmer GmbH (varem Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (varem Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. ja Zimmer Austin, Inc. (varem Centerpulse Orthopedics, Inc.). Kasutada tohib ainult lubatud kombinatsioone. Kontrollimaks vahendite kombinatsiooni lubatavust, võtke ühendust Zimmeri müügiesindajaga või vaadake Zimmeri koduleheküljelt: www.productcompatibility.zimmer.com. Kodulehel oleva teabe väljatrüki saate ka juhul, kui helistate ettevõtte Zimmer Inc. klienteendindusse: 1-800-348-2759 (USA-s) või valite rahvusvahelise kohaliku suunakoodi +1-574-372-4999 (väljaspool USA-d). Endised Centerpulse'i ja Implexi tooted on nüüd pakitud Zimmeri kastidesse, aga kuna ühilduvus võib põhjustada probleeme, on kasutajale parema ülevaate andmiseks nimetatud tooted märgistatud „former Centerpulse“ (endine Centerpulse) ja „former Implex“ (endine Implex).

KIRJELDUS

- ZMR puusaliigese süsteem on modulaarne puusaliigese süsteem puusaliigese tsemendita rekonstrueerimisega artroplastika jaoks. Reieluukomponent on toodetud *Tivanium*® Ti-6Al-4V sulamist ja sellel on modulaarsed liitekohad pea ja kaela ning metafüsaarse korpuse ja diafüsaarse komponendi segmendi vahel. Saadaval on erinevad korpuse ja reieluu komponendid, saavutamaks fiksatsiooni ja taastamaks liigese liikuvust.
- Reiekomponendi pea/kaela modulaarsel ühendusel on 12/14 koonus, mis sobib vastava reieluupea komponendiga. The ZMR puusaproteesi võib kasutada koos survetöödeldud *Zimaloy*® koobalti-kroomi-molibdeeni sulamist peakomponentidega või, kui on saadaval ja kasutamiseks heaks kiidetud, koos järgmiste keraamiliste peadega:
 - *Zimmer*® alumiiniumoksiidist keraamilised peakomponendid (6418 ja 6428 seeria)
 - BIOLOX† forte keraamilised peakomponendid (12.28.05/07; 12.32.05/07)

- BILOX® delta keraamilised peakomponendid (8775 seeria)
- BILOX OPTIONI keraamilise peakomponendi / adapteri süsteem (8777 seeria)
- *Cerasul*[®] keraamilisest materjalist triboloogiline keraamilise peakomponendi lahendus (407.0101/03)
- *Sulox*[™] keraamilisest materjalist keraamilised peakomponendid (17.28.05/07; 17.32.05/07)

NÄIDUSTUSED

ZMR puusaliigese süsteem on näidustatud puusaliigese tsemendita rekonstrueerimisega artroplastika jaoks. Artroplastikat tuleks kasutada ainult siis, kui konservatiivsemate ravimeetodite abil pole õnnestunud pakkuda sümptomite leevendust või kui on olemas progresseeruv kahjustus.

TEAVE KASUTAJALE

Saadaval on vajalikud instrumendid implantaadi komponentide õigeks kokkupanemiseks, lahtivõtmiseks ja hoolikaks paigaldamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

- ZMR puusaliigese süsteemi vastunäidustused on järgmised:
 - selle vahendi kasutamine, kui piisaks vähem invasiivsest protseduurist
 - väljaarenemata luustik
 - eemaldajalihase kahjustused vigastatud jäsemes
 - madal luukvaliteet, kui implantaatide toetamiseks pole piisavalt luumassi
 - puusaliigese ümber pole pehmeid kudesid
 - kahjustatud jäseme neuromuskulaarne haigusseisund (nt Charcot'i liiges)
- Täiendavad ZMR rekonstruktsiooni koonuse ja poorse rekonstruktsiooni puusaproteesi vastunäidustused:
 - mis tahes kliiniline olukord, kus täielikku proksimaalset toetust pole võimalik saavutada

HOIATUSED

- ZMR rekonstruktsiooni koonust ja poort rekonstruktsiooni puusaproteesi tuleks kasutada ainult juhul, kui plasmapihustatud alas on võimalik saavutada täielik proksimaalne toetus. See on vajalik, sest ilma täieliku proksimaalse toetuseta võib komponendi liitmik murduda. Kui sellist proksimaalset toetust pole võimalik saavutada, mõelge ZMR XL puusaproteeside kasutamisele.
- Puusa õiget ja pikaajalist funktsioneerimist võib kahjustada patsiendi füüsiline aktiivsus või operatsioonijärgsete piirangute mittejärgimine patsiendi poolt. Samuti võib koormus reiekomponendile suureneda, kui inimesel on muid meditsiinilisi kahjustusi, mis muudavad kõnnaku ebatavaliseks või tulenevad ebatavalisest kõnnakust.

- Implantaadi koormustaluvust ei tohi operatsiooni käigus kahjustada proteesi täkkimise, kriimustamise või lõõmisega, samuti modulaarsete komponentide korduva kokkupanemise/lahtivõtmisega või implantaadi ebapiisava metafüsaarse toetamisega.
- ZMR puusaliigese süsteemi kasutatakse näidustustel, mis üldiselt nõuavad ulatuslikku operatsiooni. Selle tagajärjel on puusaprotees vähem stabiilne kui tavapärase puusaliigese täisproteesimise puusaliigese. Seetõttu on operatsioonijärgse nihkumise tõenäosus suurem. Operatsioonijärgset positsioneerimist ja patsiendi liigutuste ulatust tuleb hoolikalt jälgida.
- Väiksema suurusega komponendid on mõeldud patsientidele, kellel on väike üdiõonekanal ja/või reieluu metafüsaarne piirkond. Komponenti ristlõikelist läbimõõtu on vähendatud, et sobitada seda antud spetsiaalsete anatoomiliste nõuetega. Selle tagajärjel väheneb omakorda vastavalt implantaadi koormustaluvus. Seetõttu tuleb tulevast patsienti põhjalikult uurida. Need väiksemad reieluukomponendid sobivad ainult patsientidele, kelle aktiivsustase on madal või keskmine. Patsientide puhul, kes on noored, suure kehakaaluga või kelle füüsilise aktiivsuse tase on kõrge, ei saa kasutada väiksema suurusega reieluu proteese.
- Ärge kasutage ühtegi komponenti, kui ettevalmistamisel või paigaldamisel ilmneb või tekib kahjustusi.
- Implantaadi komponentide vale valik, paigaldus, positsioneerimine ja fikseerimine võib põhjustada äärmuslikku pingeseisundit, mis lühendab oluliselt proteesi tööiga.
- Vältige komponendi sissepööratud paigaldust. Sissepööratult paigaldamine põhjustab suurema koormuse avaldumist komponendile ja seetõttu suureneb komponendi väsimusmurru oht.
- Ärge kasutage reieluu paikajuhtimiseks tugevaid haamrilööke.
- Intraoperatiivsete röntgenpiltide tegemine, mis näitavad, kas proksimaalne reieluu on murdunud, võib olla mõistlik järgmistel juhtudel:
 - medullaarse kanali ettevalmistamine või proteesi sisestamine on arvatust raskem;
 - vastusurve kaob äkki, kui lüüakse vastu komponenti või implantaati.
- Käesolev vahend on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage uuesti.
- Kasutage seda toodet ainult markeeringus kirjeldatud näidustusel (mitte kinnitamata näidustustel).

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kuni vahendi paigaldamiseni tuleks pidevalt jälgida uusi ja korduvaid infektsiooniallikaid.
- Ärge ühendage selle süsteemi titaani sulamist komponente roostevaba terasega. Selline kombinatsioon võib põhjustada galvaanilist korrosiooni.
- Komponentide kokkuühendamisel kontrollige alati, et pindadel poleks verd ega jääke. Kui ei kontrollita, kas kokkuühendatavad pinnad on puhtad, võivad komponendid selle tulemusena valesti üksteise peale asetuda ja sellest tulenevalt võivad ühendatud komponendid või implantaat murduda.
- Reiekomponendi liitmiku (pea/kaela ja korpuse/komponendi) korduv kokkupanemine ja lahtivõtmine võib kahjustada Morse-tüüpi koonuste olulist lukustumisfunktsiooni. Kasutage testimise ajal proovikomponente. Vahetage pea-/kaelakomponente ainult siis, kui see on kliiniliselt vajalik.

KÕRVALTOIMED

- Täheldatud on järgmisi kõrvaltoimeid.
 - Perifeerne neuropaatia
 - Haava süvainfektsioonid
 - Puusanapa või reieluu perforatsioon
 - Heterotoopse luu moodustumine
 - Tundlikkus metallide suhtes
 - Põletikulised reaktsioonid ja osteolüüs
 - Väsimusmurd
 - Kulumine
 - Vaskulaarsed komplikatsioonid
 - Pöörla probleemid
 - Subkliiniline närvikahjustus
 - Metallimplantaatide korrosioon
 - Komponentide varasem või hilisem irdumine
 - Vaagnaluu-, reieluu- või puusanapamurrud
 - Modulaarkomponentide irdumine
 - Dislokatsioon ja sublukaatsioon

STERIILSUS

Need vahendid on steriliseeritud gammakiirgusega, nagu näitab markeeringul olev sümbol **STERILE R**.

Vahendid jäävad steriilseks seni, kuni pakend on terve. Kontrollige iga pakendit enne kasutamist ja ärge kasutage komponenti, kui mõni kinnitus või õõnsus on kahjustatud või rikutud või kui aegumistähtaeg on möödas. Pärast avamist tuleb komponenti kasutada, see ära visata või uuesti steriliseerida.

STERILISEERIMISE JUHISED

- Käesolev steriliseerimisjuhend on kooskõlas ANSI/AAMI/ISO standardite ja juhistega. Neid tuleb järgida steriilsete komponentide puhul, mille pakend avati, kuid vahend jäeti kasutamata.
- Ärge kasutage uuesti instrumente ja vahendeid, mis on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Kui operatsiooni ettevalmistuse käigus on steriilsust kogemata rikutud, võib steriilses pakendis täismetallist implantaate uuesti steriliseerida ainult üks kord vahetult enne kasutamist. Selle kohta kehtivad allpool loetletud erandid.
- **MITTE KORDUVALT STERILISEERIDA:**
 - ühekordselt kasutatavaid komponente, mis puutuvad kokku kehavedelike või jääkidega või mida on juba implantaadina eelnevalt rakendatud;
 - komponente, mille pakendil olev aegumistähtaeg on möödas.
- Originaalseid plastosi ega kaasi ei tohi uuesti steriliseerida. Üksikud seadmed tuleb pakendada meditsiinilise steriliseerimiskotti või mähisesse, mis vastab alljärgnevas tabelis toodud auruga steriliseerimist puudutavatele soovituslikele spetsifikatsioonidele. Veenduge, et kott või mähis on seadmete mahutamiseks piisavalt suur, et kinnitused ei oleks pingel ja väldida rebenemist.
- Poorseid komponente tuleb kiudude ja jääkide eemaldamiseks loputada (kasutage USP-puhastatud vett).
- Implantaadi agressiivne puhastamine pesuvahendite ja harjadega võib kahjustada implantaadi erinevaid osi nagu näiteks metallikiududest padjakesi ja helmekatet. Lisaks on teatud pesuvahendeid polümeerist komponentidelt (eriti silikoonkummist komponentidelt) raske maha loputada.

- Titaanist ja titaani sulamist valmistatud komponendid võivad moodustada auruga töötlemise kemikaalidest ja pesuvahendi jääkidest oksiidikihi. Kuigi need oksiidid on bioühilduvad, võivad nad kahjustada märke ja tähistusi.
- Modulaarse implantaadi komponente tuleb steriliseerida eraldi, et potentsiaalsete biojääkide kogus oleks surnud ruumis ja ekspansiooni/kontraktsiooni osas minimaalne.

Soovitused steriliseerimiseks/korduvsteriliseerimiseks

Koormus- ja steriliseerimisparameetrite valimisel järgige steriliseerimisseadme tootja antud juhiseid. Kuivamisega sõltub partii suuruselt ja suuremate koguste korral tuleb seda aega pikendada.

Üksikud täismetallist implantaadid

Auruga steriliseerimine

Tüüp	Minimaalne temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg	Minimaalne kuivamisegaeg
Gravitatsiooniline väljatõrje	121 °C	30 minutit	15 minutit
Gravitatsiooniline väljatõrje	132 °C	15 minutit	
UK eelvaakum / pulseeriv vaakum ¹	134 °C	3 minutit	
Eelvaakum / pulseeriv vaakum	132 °C	4 minutit	

¹ See tsükkel ei ole mõeldud kasutamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kui teil on küsimusi, võtke *Zimmeriga* ühendust järgmisel numbril. USA-s helistage: 1-800-348-2759. Väljaspool USA-d valige kohalik rahvusvaheline suunakood +1-574-267-6131.

PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE

Komplikatsioonid ja/või proteesi rikked võivad tõenäolisemalt esineda patsientidel, kelle ootused funktsiooni paranemise osas on ebareaalset, samuti suure kehakaaluga, füüsiliselt aktiivsetel ja/või neil patsientidel, kes ei suuda järgida vajalikku taastusravi programmi. Füüsiline aktiivsus või trauma võib põhjustada implantaadi irdumise, kulumise ja/või murdumise. Enne implantaadi paigaldamist tuleb tulevast patsienti teavitada implantaadi võimalustest ja selle mõjust tema elustiilile. Patsienti tuleb teavitada kõikidest operatsioonijärgsetest piirangutest, eriti nendest, mis on seotud töö ja sportimisega ja võimalusest, et implantaat või selle komponendid võivad ära kuluda, rikki minna või vajada väljavahetamist. Implantaadi kindlat tööiga on raske määrata ja see ei pruugi kesta patsiendi elu lõpuni. Kuna proteesid ei ole nii tugevad, usaldusväärsed ja kestvad kui loomulikud terved koed/luud, võivad kõik sellised vahendid vajada teatud hetkel väljavahetamist.

†BIOLOX® on ettevõtte CeramTec AG kaubamärk

La marque CE n'est valide que si elle figure également sur l'étiquette du produit.

PROTHÈSE DE HANCHE ZMR®

- **Avant d'utiliser un produit commercialisé par Zimmer, le chirurgien en charge doit consulter attentivement les recommandations, instructions et mises en garde suivantes, ainsi que les informations disponibles spécifiques au produit (par ex., documentation du produit, techniques chirurgicales écrites). Zimmer décline toute responsabilité concernant les complications résultant d'une utilisation du dispositif dans des circonstances échappant au contrôle de Zimmer notamment, sans s'y limiter, une sélection de produit, une utilisation du dispositif non conforme aux indications ou une technique chirurgicale.**
- **En raison de l'acquisition de gammes de produits pré-existantes, Zimmer a lancé un programme d'essais visant à évaluer la compatibilité de ces dispositifs avec des implants et composants fabriqués ou distribués par toutes les sociétés Zimmer, dont ceux de Zimmer GmbH (précédemment Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (précédemment Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. et Zimmer Austin, Inc. (précédemment Centerpulse Orthopedics, Inc.). Seules des combinaisons autorisées doivent être utilisées. Pour établir si ces dispositifs ont été autorisés pour une utilisation dans une combinaison proposée, s'adresser au représentant Zimmer ou visiter le site Web de Zimmer : www.productcompatibility.zimmer.com. Une version imprimée des informations figurant sur le site Web est également disponible en appelant le service clients Zimmer, Inc. au 1-800-348-2759 (États-Unis) ou en composant le code local d'accès international +1-574-372-4999 (hors des États-Unis). Les produits précédemment Centerpulse et Implex désormais conditionnés dans des boîtes Zimmer et pour lesquels la compatibilité peut poser problème sont étiquetés « former Centerpulse » (précédemment Centerpulse) et « former Implex » (précédemment Implex) par souci de clarification pour l'utilisateur.**

DESCRIPTION

- La prothèse de hanche ZMR est un système modulaire pour l'arthroplastie de reprise de la hanche sans ciment. L'assemblage de tige est composé de l'alliage *Titanium*® Ti-6Al-4V et utilise des articulations modulaires entre la tête et le col ainsi qu'entre les segments du corps métaphysaire et de la tige diaphysaire. Plusieurs composants de tige et de corps sont disponibles afin d'obtenir la fixation et le rétablissement de la cinématique des articulations.

- La connexion modulaire tête/col de l'assemblage de tige fémorale est un cône de col 12/14 conçu pour se coupler avec le composant correspondant de la tête fémorale. La prothèse de hanche *ZMR* peut aussi être utilisée avec des têtes fémorales en alliage cobalt-chrome-molybdène *Zimaloy*® forgé ou les têtes en céramique suivantes, le cas échéant :
 - Têtes fémorales en céramique d'alumine *Zimmer*® (séries 6418 et 6428)
 - Têtes en céramique forte BIOLOX† (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - Têtes en céramique delta BIOLOX® (série 8775)
 - Système d'adaptateur/tête en céramique BIOLOX OPTION (série 8777)
 - Têtes en céramique de la solution tribologique céramique sur céramique *Cerasul*® (407.0101/03)
 - Têtes en céramique *Sulox*™ (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDICATIONS

La prothèse de hanche *ZMR* est indiquée pour l'arthroplastie de reprise de la hanche sans ciment. Une arthroplastie ne doit être réalisée que lorsque d'autres méthodes de traitement plus conservatrices n'ont pas réussi à procurer un soulagement des symptômes ou si l'on constate une invalidité progressive.

INFORMATIONS CONCERNANT L'EMPLOI DE CE DISPOSITIF

Des instruments spécifiques sont disponibles et nécessaires pour aider à l'assemblage, au désassemblage et à la mise en place précise des composants de l'implant.

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications de la prothèse de hanche *ZMR* comprennent :
 - l'utilisation de ce dispositif alors qu'une procédure moins invasive est suffisante
 - une croissance osseuse inachevée
 - une perte des muscles abducteurs dans le membre affecté
 - qualité ou quantité osseuse insuffisante pour soutenir le ou les implants
 - une faible couverture cutanée autour de l'articulation de la hanche
 - une maladie neuro-musculaire (par ex., arthropathie neurogène) dans le membre affecté
- Les contre-indications supplémentaires pour le cône d'angulation de reprise et les prothèses de hanche poreuses de reprise *ZMR* comprennent :
 - toute situation clinique dans laquelle un soutien proximal complet est impossible

MISES EN GARDE

- Le cône d'angulation de reprise et les prothèses de hanche poreuses de reprise *ZMR* ne doivent être utilisées que lorsqu'un soutien proximal complet sera assuré dans la zone de la projection de plasma. Cela est nécessaire car sans soutien proximal complet, la jonction de tige médiane est vulnérable à la fracture. Si ce soutien proximal est impossible, envisager l'utilisation de prothèses de hanche *ZMR XL*.

- Le bon fonctionnement et la durabilité de la hanche peuvent être compromis si le patient dépasse la charge pondérale recommandée, s'engage dans des activités physiques intenses ou ne se conforme pas aux restrictions postopératoires. D'autres infirmités médicales qui créent ou se traduisent par une démarche anormale peuvent exacerber la contrainte imposée au composant fémoral.
- La capacité de mise en appui de l'implant peut être compromise en peropératoire par toute entaille, éraflure ou choc de la prothèse, un assemblage et désassemblage répété des composants modulaires ou l'échec d'un apport de soutien métaphysaire à l'implant.
- La prothèse de hanche ZMR est utilisée pour des indications qui nécessitent généralement une intervention importante. Ce fait tend à rendre une articulation de hanche prothétique moins stable que celle remplacée par une arthroplastie totale classique. Cet implant est donc associé à de plus grands risques de luxation postopératoire. Le positionnement postopératoire et l'amplitude articulaire doivent être surveillés de près.
- Les tiges fémorales de petite taille sont conçues pour les patients pourvus d'un canal intramédullaire et/ou d'une région métaphysaire fémorale de petite taille. La géométrie transversale de la tige a été réduite afin de s'adapter à cette exigence anatomique particulière. Cette réduction de taille entraîne toutefois une réduction correspondante de la résistance à la fatigue de l'implant. C'est pourquoi il convient de choisir avec la plus grande précaution les patients potentiels. Les tiges fémorales de petite taille ne peuvent convenir qu'à un patient dont le niveau d'activité est faible à modéré. Les patients jeunes, de forte corpulence et les patients physiquement très actifs ne constituent pas des candidats potentiels pour les prothèses fémorales de petite taille.
- Ne pas utiliser un composant en cas de dommage observé ou provoqué au cours de la préparation ou de l'implantation.
- La sélection, la mise en place, le positionnement et la fixation incorrects des composants de l'implant peuvent entraîner des contraintes excessives et la réduction de la durée de vie des implants prothétiques.
- Éviter une pose de la tige en varus. Une pose de la tige en varus accroît les sollicitations sur la tige, ce qui augmente le risque de fracture de fatigue de cette dernière.
- Ne pas avoir recours à un taraudage énergique pour introduire la tige fémorale.
- Une radiographie peropératoire est recommandée pour s'assurer de l'absence de fracture fémorale proximale dans les cas suivants :
 - préparation du canal médullaire ou implantation de la prothèse plus difficile que prévu.
 - perte soudaine de résistance lors de l'impact de la broche ou de l'implant.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que sur un seul patient. Ne pas le réutiliser.
- Ne pas utiliser ce produit pour des indications autres que celles mentionnées (utilisation hors indications).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Il est important d'exercer une surveillance continue afin de détecter toute source nouvelle ou récurrente d'infection aussi longtemps que le dispositif prothétique est en place.

- Ne pas associer les composants en alliage de titane de ce système avec de l'acier inoxydable. Des contacts entre ces métaux risquent d'entraîner une corrosion galvanique.
- Ne pas assembler les composants d'accouplement sans s'assurer qu'il n'y a pas de sang ou de débris sur leurs surfaces. Si les surfaces d'accouplement ne sont pas complètement propres, on risque de constater une mauvaise adaptation des composants l'un sur l'autre et leur désaccouplement ultérieur ou la rupture de l'implant.
- Un assemblage et désassemblage répété de la charnière (tête/col et corps/tige) risque de compromettre l'action de verrouillage essentielle des cônes d'angulation de type Morse. Utiliser les éléments d'essai lors des réductions d'essai. Ne changer le composant tête/col qu'en cas de nécessité clinique.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables suivants ont été mentionnés :
 - Neuropathies périphériques
 - Infections de plaies profondes
 - Perforation du cotyle ou du fémur
 - Formation osseuse hétérotopique
 - Réactions aux métaux
 - Réactions inflammatoires et ostéolyse
 - Fracture de fatigue
 - Usure
 - Complications vasculaires
 - Problèmes associés au grand trochanter
 - Lésions nerveuses sub-cliniques
 - Corrosion des implants métalliques
 - Descellement précoce ou tardif des composants
 - Fractures pelviennes, fémorales ou acétabulaires
 - Désassemblage des composants modulaires
 - Luxation et subluxation

STÉRILITÉ

Ces dispositifs sont fournis stérilisés par irradiation gamma, indiquée par le symbole **STERILE R** sur l'étiquette. Ils sont stériles tant que l'emballage reste intact. Inspecter chaque emballage avant utilisation et ne pas utiliser le composant si une fermeture ou une coque est endommagée ou brisée, ou si la date de péremption a été dépassée. Une fois ouvert, le composant doit être utilisé, éliminé ou restérilisé.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

- Les présentes instructions de stérilisation sont conformes aux normes et directives ANSI/AAMI/ISO. Elles doivent être utilisées pour les articles stériles qui ont été ouverts mais non utilisés.
- Ne pas réutiliser les instruments ou dispositifs destinés à un usage unique.
- Si par mégarde les implants métalliques, emballés stériles, venaient à ne plus être stériles pendant la préparation de l'intervention, ils ne peuvent être restérilisés qu'une seule fois pour une utilisation immédiate, à l'exception de :

- **NE PAS RESTÉRILISER:**
 - les composants à usage unique contaminés par des liquides ou des débris organiques ou précédemment implantés.
 - les composants dont la date de péremption a été dépassée.
- Ne pas utiliser les coques ou couvercles en plastique d'origine pour la restérilisation. Les dispositifs uniques doivent être emballés dans une poche ou un emballage de stérilisation de qualité médicale conforme aux caractéristiques de stérilisation à la vapeur recommandées figurant au tableau ci-dessous. S'assurer que la poche ou l'emballage est suffisamment grand pour contenir les dispositifs sans distendre les fermetures ni se déchirer.
- Rincer les composants poreux pour éliminer les peluches ou les débris (en utilisant de l'eau purifiée USP).
- Un nettoyage agressif au moyen de détergents et brosses peut endommager les caractéristiques spéciales de l'implant, telles que les applications fibro-métalliques ou les revêtements à billes. En outre, certains détergents peuvent être difficiles à éliminer des éléments en polymère, particulièrement ceux en silicone.
- Les articles en titane et alliages de titane peuvent former des couches d'oxyde à partir des produits chimiques de stérilisation à la vapeur ou des résidus de détergents. Bien que ces oxydes soient biocompatibles, ils peuvent oblitérer les gravures et estampillages.
- Stériliser les composants d'implants modulaires séparément pour minimiser le risque d'un éventuel dépôt de biocontaminants dans l'espace mort et les contraintes d'expansion/contraction.

Caractéristiques de stérilisation/restérilisation recommandées

Observer les instructions du fabricant du stérilisateur relatives aux schémas de chargement et au choix des paramètres de stérilisation. Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

Implants entièrement métalliques seuls

Stérilisation à la vapeur

Type	Température minimum	Durée d'exposition minimum	Durée de séchage minimum
Déplacement de gravité	121 °C	30 minutes	15 minutes
Déplacement de gravité	132 °C	15 minutes	
Vide préalable Royaume-Uni/vide pulsé ¹	134 °C	3 minutes	
Vide préalable/vide pulsé	132 °C	4 minutes	

¹ Ce cycle ne doit pas être utilisé aux États-Unis.

Contactez *Zimmer* au numéro suivant si vous avez d'autres questions. À l'intérieur des États-Unis, appeler le 1-800-348-2759. De l'extérieur des États-Unis, composer le code d'accès international +1-574-267-6131.

CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

La probabilité de complications et/ou de défaillance des implants prothétiques est plus élevée chez les patients dont les attentes fonctionnelles ne sont pas réalistes, chez les patients de forte corpulence, les patients physiquement actifs et/ou les patients ne suivant pas le programme de rééducation requis. Une activité physique ou un traumatisme peut entraîner le descellement, l'usure et/ou la rupture de la prothèse. Le patient doit être informé des capacités de la prothèse et des répercussions éventuelles sur son style de vie. Le patient doit être prévenu des limites postopératoires, notamment celles se rapportant aux activités professionnelles et sportives, de la possibilité d'usure ou d'échec de l'implant ou de ses composants et de la nécessité éventuelle de le/les remplacer. La longévité de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à toute durée spécifiée. Les implants prothétiques n'étant pas aussi résistants, fiables ou durables que les tissus/os naturels sains, tous ces dispositifs peuvent devoir être remplacés à un certain stade.

†BIOLOX® est une marque de CeramTec AG

GERMAN DEUTSCH

Das CE-Zeichen ist nur gültig, wenn es auch auf dem Etikett des Produkts erscheint.

ZMR® HÜFTSYSTEM

- **Der Chirurg sollte die folgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die verfügbaren produktspezifischen Informationen (z. B. Produktliteratur, Operationstechnik) sorgfältig lesen, bevor er ein von Zimmer auf den Markt gebrachtes Produkt verwendet. Zimmer ist nicht haftbar für Komplikationen, die aufgrund von zweckentfremdeter Verwendung, Operationstechnik oder klinischer Beurteilung, Produktauswahl o. Ä. außerhalb der Kontrolle von Zimmer liegen.**
- **Infolge der Übernahme bereits existierender Produktlinien hat Zimmer ein Testprogramm eingeleitet, um die Kompatibilität der hinzugekommenen Produkte mit den durch alle Zimmer Unternehmen hergestellten oder vertriebenen Implantaten und Komponenten zu überprüfen. Dies umfasst die Firmen Zimmer GmbH (früher Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (früher Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. und Zimmer Austin, Inc. (früher Centerpulse Orthopedics, Inc.). Es dürfen ausschließlich genehmigte Komponentenkombinationen verwendet werden. Um festzustellen,**

ob diese Produkte durch Zimmer für die betreffende Kombination genehmigt worden sind, bitte den zuständigen Vertreter der Firma Zimmer kontaktieren oder auf der Zimmer Website nachsehen unter: www.productcompatibility.zimmer.com. Ein Ausdruck der Website-Informationen kann auch vom Zimmer, Inc. Kundendienst in den USA über die Rufnummer 1-800-348-2759 oder außerhalb der USA über +1-574-372-4999 angefordert werden. Ehemalige Centerpulse- und Implex-Produkte werden nun in Zimmer-Verpackungen geliefert und sind bei potenziellen Kompatibilitätsproblemen als Hinweis für den Benutzer mit „Former Centerpulse“ und „Former Implex“ beschriftet.

BESCHREIBUNG

- Das *ZMR* Hüftsystem ist ein modulares zementfreies Endoprothesensystem für Revisionseingriffe am Hüftgelenk. Die Schaftseinheit wird aus einer *Tivanium*® Ti-6Al-4V Legierung hergestellt und umfasst modulare Kopf-/ Halsverbindungen sowie Metaphysenkörper und Diaphysen-Schaftsegmente. Zur Fixierung und Wiederherstellung anatomischer Gelenkbewegungsabläufe sind Korpus- und Schaftkomponenten in verschiedenen Größen und Längen erhältlich.
- Die modulare Hals-/Kopfverbindung des Femurschafts besteht aus einem 12/14 Konus, der auf die entsprechende Femurkopfkomponente passt. Die *ZMR* Hüftprothese kann mit Femurköpfen aus einer *Zimaloy*® Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung oder, wo verfügbar und zur Verwendung genehmigt, mit folgenden Keramik-Femurköpfen verwendet werden:
 - *Zimmer*® Aluminiumkeramik-Femurköpfe (Serie 6418 und 6428)
 - *BIOLOX*† forte Keramik-Femurköpfe (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - *BIOLOX*® delta Keramik-Femurköpfe (Serie 8775)
 - *BIOLOX* OPTION Keramik-Femurkopf/Adaptersystem (Serie 8777)
 - *Cerasul*® Keramikköpfe für eine Keramik/Keramik-Gleitpaarung (407.0101/03)
 - *Sulox*™ Keramik-Femurköpfe (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDIKATIONEN

Das *ZMR* Hüftsystem ist für Revisionseingriffe mit zementfreien Hüftendoprothesen indiziert. Eine Hüftarthroplastik sollte nur durchgeführt werden, wenn durch konservative Behandlungsmethoden keine Linderung der Symptome erreicht wurde, und wenn eine progressive Behinderung vorliegt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zum richtigen Zusammensetzen, Zerlegen und Einsetzen der Implantatkomponenten sind spezielle Instrumente erforderlich und erhältlich.

KONTRAINDIKATIONEN

- Zu den Kontraindikationen für das *ZMR* Hüftsystem gehören u. a.:
 - Verwendung dieses Implantats, wenn ein weniger invasiver Eingriff ausreichend wäre
 - Noch im Wachstum befindliche Skelettstruktur
 - Abduktionsmuskelschwund in dem betroffenen Körperteil
 - Zuwenig Knochensubstanz bzw. ungenügende Knochenqualität für eine ausreichende Abstützung der Implantate
 - Unzureichende Hautdeckung am Hüftgelenk
 - Neuromuskuläre Erkrankung (z. B. Charcot-Gelenk) der betroffenen Extremität
- Zu den weiteren Kontraindikationen für die *ZMR* Hüftprothesen Revision Taper und Revision Porous gehören u. a.:
 - Jegliche klinische Situation, die eine vollständige proximale Abstützung verhindert

WARNHINWEISE

- Die *ZMR* Hüftprothesen Revision Taper und Revision Porous dürfen nur bei vollständiger proximaler Abstützung des Plasmaspraybereichs implantiert werden. Ohne eine solche proximale Komplettabstützung ist der meta-diaphysäre Übergang in Hüftschafthälfte frakturgefährdet. Kann eine solche proximale Abstützung nicht erreicht werden, sollte die Anwendung der *ZMR XL* Hüftprothesen in Betracht gezogen werden.
- Funktionsfähigkeit und Lebensdauer der Hüfte können bei körperlich sehr aktiven Patienten oder Nichteinhaltung der postoperativen Restriktionen beeinträchtigt werden. Andere körperliche Behinderungen, die Ursache oder Folge eines ungewöhnlichen Gangbilds sind, können die Femurkomponente zusätzlich belasten.
- Die Belastungsfähigkeit des Implantats kann beeinträchtigt werden, wenn es während des operativen Eingriffs durch Kerben, Kratzer oder Schlägeinwirkung beschädigt wird, wenn die modularen Komponenten mehrfach zusammengesetzt und auseinander genommen werden oder wenn das Implantat metaphysär nicht abgestützt wird.
- Das *ZMR* Hüftsystem wird bei Indikationen verwendet, die normalerweise einen größeren operativen Eingriff erfordern. Dies kann zu einem weniger stabilen Hüftgelenk führen als nach einer herkömmlichen Totalhüftprothese. Die Möglichkeit einer postoperativen Dislokation ist daher größer. Das postoperative Positionieren und das Bewegen innerhalb des Bewegungsbereichs muss vorsichtig beaufsichtigt werden.
- Die kleineren Femurkomponenten sind für Patienten mit kleinen Markhöhlen und/oder Metaphysenbereichen des Femurs vorgesehen. Der Querschnitt des Schafts wurde für diese speziellen anatomischen Anforderungen verringert. Die reduzierte Größe führt jedoch zu einer geringeren Belastbarkeit des Implantats. Der künftige Patient sollte daher sorgfältig untersucht werden. Diese kleineren Schäfte sind nur für Patienten mit einem niedrigen bis mittleren Aktivitätsniveau vorgesehen. Bei jungen, schwergewichtigen und sehr aktiven Patienten sollte die kleinere Femurprothese nicht eingesetzt werden.
- Komponenten, die bereits Beschädigungen aufweisen bzw. die während der Montage oder des Einsetzens beschädigt wurden, dürfen nicht verwendet werden.

- Eine inkorrekte Auswahl, Platzierung, Positionierung oder Fixierung der Implantatkomponenten kann zu außergewöhnlichen Belastungen und damit zu einer reduzierten Lebensdauer der Implantate führen.
- Der Schaft sollte nicht in Varusstellung positioniert werden. Durch die Platzierung des Schafts in einer Varusstellung wird eine höhere Belastung auf den Schaft ausgeübt und das Risiko einer Schaftfraktur aufgrund von Materialermüdung erhöht.
- Der Femurschaft sollte nicht mit Gewalt eingesetzt werden.
- Um festzustellen, ob eine proximale Femurfraktur vorliegt, sind intraoperative Röntgenbilder in folgenden Fällen empfehlenswert:
 - Wenn das Vorbereiten der Markhöhle oder das Einsetzen einer Prothese schwerer fällt als erwartet.
 - Wenn beim Einsetzen des Bohrers oder des Implantats der Widerstand unerwartet nachlässt.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Produkt nicht für andere als die auf der Verpackung angegebenen Zwecke verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Solange das Implantat eingesetzt ist, müssen neue und wiederholt auftretende Infektionsstellen unter ständiger Beobachtung bleiben.
- Die Systemkomponenten aus Titanlegierung dürfen nicht mit Edelstahl in Verbindung gebracht werden. Andernfalls kann an der Kontaktstelle galvanische Korrosion auftreten.
- Die einzelnen Komponenten nicht zusammensetzen, ohne sicherzustellen, dass die Oberflächen frei von Blut oder Rückständen sind. Verschmutzte Kontaktstellen könnten den Sitz der Komponenten ineinander beeinträchtigen und zur Ablösung der zusammengefügt Komponenten oder zum Bruch des Implantats führen.
- Wiederholtes Zusammensetzen und Auseinandernehmen der Verbindungen (Kopf/Hals und Korpus/Schaft) kann das entscheidende Ineinandergreifen der Konusverbindung beeinträchtigen. Für Probepositionen sollten die Probekomponenten verwendet werden. Die Kopf/Hals-Komponente nur wenn klinisch notwendig austauschen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Folgende Nebenwirkungen wurden bisher beobachtet:
 - Periphere Neuropathien
 - Tiefe Wundinfektionen
 - Perforation des Acetabulums oder des Femurs
 - Heterotope Knochenbildung
 - Metallempfindlichkeit
 - Entzündliche Reaktionen und Osteolyse
 - Ermüdungsbruch
 - Verschleiß
 - Vaskuläre Komplikationen
 - Trochantäre Probleme
 - Subklinische Nervenschäden
 - Korrosion der Metallimplantate
 - Frühzeitig oder später auftretende Lockerung der Komponenten
 - Becken-, Femur- oder Acetabulumfrakturen
 - Abtrennung modularer Komponenten
 - Dislokation und Subluxation

STERILITÄT

Diese Produkte werden mit Gammastrahlung sterilisiert geliefert und sind auf dem Etikett mit dem entsprechenden Symbol

STERILE R gekennzeichnet. Sie bleiben steril, solange die Unversehrtheit der Verpackung gewährleistet ist.

Überprüfen Sie jede Verpackung vor Gebrauch und verwenden Sie die Komponente nicht, falls die Verpackung beschädigt oder aufgerissen bzw. das Verfallsdatum abgelaufen ist. Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss die Komponente entweder verwendet, entsorgt oder resterilisiert (falls gestattet) werden.

STERILISATIONSANWEISUNGEN

- Diese Sterilisationsanweisungen entsprechen den Normen und Richtlinien ANSI/AAMI/ISO. Sie sollten für sterile Instrumente angewendet werden, die geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden.
- Instrumente oder Produkte, die ausschließlich für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Im Falle eines unbeabsichtigten Verlusts der Sterilität bei der Vorbereitung auf die Operation können steril verpackte Vollmetallimplantate nur einmal zur sofortigen Verwendung resterilisiert werden. Dabei gelten die nachstehend aufgeführten Ausnahmen.
- **NICHT ERNEUT STERILISIEREN:**
 - Zum Einmalgebrauch bestimmte Komponenten, die durch Körperflüssigkeit oder andere Rückstände verunreinigt wurden oder bereits implantiert waren.
 - Komponenten, deren Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten wurde.
- Die Original-Plastikschränke und Deckel dürfen nicht für die Resterilisation verwendet werden. Einzelne Produkte müssen in Sterilisationsbeutel oder -verpackungen medizinischer Güte verpackt werden, die den in der nachstehenden Tabelle enthaltenen empfohlenen Spezifikationen für eine Dampfsterilisation entsprechen. Es ist darauf zu achten, dass der Beutel oder die Verpackung groß genug ist, um die Produkte vollständig aufzunehmen, ohne die Versiegelung zu beschädigen oder einzureißen.

- Poröse Komponenten (mit Reinwasser von USP-Qualität) abspülen, um Fusseln oder Schmutz zu entfernen.
- Durch aggressives Reinigen mit Reinigungsmitteln und Bürsten können besondere Eigenschaften des Implantats, wie z. B. Fiber Metal (Titanfasergeflecht) oder Beschichtungen aus gesinterten Kügelchen beschädigt werden. Manche Reinigungsmittel lassen sich zudem schlecht von Polymerkomponenten abspülen, insbesondere solchen aus Silikon.
- Auf Komponenten aus Titan oder Titanlegierungen können sich durch die bei der Dampfsterilisation verwendeten Chemikalien oder Reinigungsmittelrückstände Oxidschichten bilden. Diese Oxide sind biokompatibel, können jedoch geätzte oder aufgedruckte Markierungen unkenntlich machen.
- Modulare Implantatkomponenten müssen getrennt sterilisiert werden, um mögliche Ablagerungen von Keimen in den Zwischenräumen sowie Dehnungs- und Kontraktionsspannungen zu vermeiden.

Empfohlene Sterilisations-/Resterilisationsspezifikationen

Bezüglich der Bestückung und der Auswahl der Sterilisationsparameter sind die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts zu befolgen. Die Trocknungsdauer variiert je nach Bestückung und sollte bei größerer Auslastung entsprechend verlängert werden.

Einzelne Vollmetallimplantate

Dampfsterilisation

Art	Mindesttemperatur	Mindeststerilisationsdauer	Mindesttrockendauer
Gravitationsverfahren	121 °C	30 Minuten	15 Minuten
Gravitationsverfahren	132 °C	15 Minuten	
UK-Vorvakuum/Impulsvakuum ¹	134 °C	3 Minuten	
Vorvakuum/Impulsvakuum	132 °C	4 Minuten	

¹ Dieser Zyklus ist nicht zur Verwendung in den Vereinigten Staaten bestimmt.

Falls Sie weitere Fragen haben, setzen Sie sich bitte telefonisch mit *Zimmer* in Verbindung. In den USA bitte 1-800-348-2759 und außerhalb der USA die internationale Rufnummer +1-574-267-6131 wählen.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Komplikationen und/oder Versagen im Zusammenhang mit Implantaten treten häufiger bei Patienten mit unrealistischen funktionalen Erwartungen auf, bei schwergewichtigen, körperlich aktiven Patienten und/oder bei Patienten, die sich nicht an das notwendige Rehabilitationsprogramm halten. Übermäßige körperliche Aktivität oder Trauma kann zu Lockerung, Abnutzung und/oder Fraktur des Implantats führen. Der Patient muss über die Möglichkeiten des Implantats und dessen Auswirkungen auf seinen Lebensstil informiert werden. Der Patient muss auf alle postoperativen Einschränkungen,

insbesondere in Bezug auf berufliche und sportliche Aktivitäten, sowie auf die Möglichkeit hingewiesen werden, dass das Implantat oder seine Komponenten verschleiben oder versagen können und eventuell ersetzt werden müssen. Es kann sein, dass das Implantat nicht für die restliche Lebenszeit des Patienten oder für einen bestimmten Zeitraum hält. Da Implantate nicht so stark, haltbar und belastbar wie natürliches, gesundes Gewebe bzw. natürliche, gesunde Knochen sind, müssen alle Komponenten eventuell nach einer gewissen Zeit ersetzt werden.

†BIOLOX® ist eine Marke der CeramTec AG

GREEK ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνο εφόσον είναι τυπωμένη και στην ετικέτα του προϊόντος.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΙΣΧΙΟΥ ZMR®

- Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος που διατίθεται στο εμπόριο από την Zimmer, ο χειρουργός πρέπει να μελετά προσεκτικά τις παρακάτω συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις διαθέσιμες εξειδικευμένες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ. βιβλιογραφία σχετικά με το προϊόν, έγγραφα περιγραφή της χειρουργικής τεχνικής). Η Zimmer δεν φέρει ευθύνη για επιπλοκές που απορρέουν από τη χρήση της διάταξης σε συνθήκες που δεν υπόκεινται στον έλεγχο της Zimmer, περιλαμβανομένων ενδεικτικά της επιλογής προϊόντος και των αποκλίσεων από τις ενδεικνυόμενες χρήσεις της διάταξης ή από τη χειρουργική τεχνική.
- Λόγω της απόκτησης προϋπαρχουσών σειρών προϊόντων, η Zimmer εφαρμόζει ένα πρόγραμμα ελέγχου για την αξιολόγηση της συμβατότητας των προϊόντων αυτών με εμφυτεύματα και εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από όλες τις εταιρείες της Zimmer, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων των Zimmer GmbH (πρώην Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (πρώην Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. και Zimmer Austin, Inc. (πρώην Centerpulse Orthopedics, Inc.). Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι εγκεκριμένοι συνδυασμοί. Για να διαπιστώσετε κατά πόσο οι διατάξεις αυτές έχουν εγκριθεί για χρήση σε έναν πιθανό συνδυασμό, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Zimmer ή επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία της Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Μπορείτε, επίσης, να λάβετε σε έντυπη μορφή τις πληροφορίες που παρουσιάζονται στη διαδικτυακή τοποθεσία καλώντας το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer, Inc. στον αριθμό 1-800-348-2759 (για τις Η.Π.Α.) ή καλώντας τον διεθνή κωδικό πρόσβασης που ισχύει για τη χώρα σας και στη συνέχεια τον αριθμό +1-574-372-4999 (για κλήσεις εκτός των Η.Π.Α.). Τα προϊόντα των εταιρειών Centerpulse και Implex που συσκευάζονται πλέον σε κουτιά της Zimmer και για τα οποία πιθανόν να υφίσταται θέμα συμβατότητας,

φέρουν τη σήμανση «former Centerpulse» (πρώην προϊόν Centerpulse) και «former Implex» (πρώην προϊόν Implex), ως διευκρίνιση προς το χρήστη.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- Το σύστημα ισχίου *ZMR* είναι ένα αρθρωτό σύστημα ισχίου που προορίζεται για χρήση σε αναθεωρητικές επεμβάσεις αρθροπλαστικής ισχίου χωρίς τοιμένο. Η διάταξη στελέχους κατασκευάζεται από κράμα *Titanium®* Ti-6Al-4V και διαθέτει σημεία συμβολής μεταξύ των τμημάτων της κεφαλής και του αυχένα, καθώς και μεταξύ του σώματος της μετάφυσης και του στελέχους της διάφυσης. Για την επίτευξη καθήλωσης και την αποκατάσταση της κινητικής λειτουργίας των αρθρώσεων παρέχεται μια ποικιλία εξαρτημάτων σώματος και στελέχους.
- Η αρθρωτή σύνδεση κεφαλής/αυχένα της διάταξης μηριαίου στελέχους είναι ένας κώνος 12/14 σχεδιασμένος για να εφαρμόζει στο αντίστοιχο εξάρτημα μηριαίας κεφαλής. Η πρόθεση ισχίου *ZMR* μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μηριαίες κεφαλές από κατεργασμένο κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδανίου *Zimaloy®* ή όπου διατίθενται και εγκρίνονται για χρήση, με τις παρακάτω κεραμικές κεφαλές:
 - Μηριαίες κεφαλές από κεραμικό αλουμίνιας *Zimmer®* (σειρές 6418 και 6428)
 - Κεραμικές κεφαλές *BIOLOX† forte* (12.28.05/07, 12.32.05/07)
 - Κεραμικές κεφαλές *BIOLOX® delta* (σειρά 8775)
 - Κεραμική κεφαλή/Σύστημα προσαρμογέα *BIOLOX OPTION* (σειρά 8777)
 - Κεραμικές κεφαλές τριβολογικής λύσης κεραμικού σε κεραμικό *Cerasul®* (407.0101/03)
 - Κεραμικές κεφαλές κεραμικού υλικού *Sulox™* (17.28.05/07, 17.32.05/07)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ισχίου *ZMR* ενδείκνυται για χρήση για χρήση σε αναθεωρητικές επεμβάσεις αρθροπλαστικής ισχίου χωρίς τοιμένο. Η αρθροπλαστική πρέπει να εκτελείται μόνο όταν είναι αποτύχει οι πιο συντηρητικές μέθοδοι θεραπείας, για την ανακούφιση των συμπτωμάτων, καθώς και όταν υπάρχει προϊούσα αναπηρία.

ΠΑΡΗΛΟΡΟΦΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διατίθενται ειδικά εργαλεία, απαραίτητα για τη συναρμολόγηση, την αποσυναρμολόγηση και την ακριβή τοποθέτηση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Στις αντενδείξεις χρήσης του συστήματος ισχίου *ZMR* περιλαμβάνονται οι εξής:
 - Χρήση της διάταξης αυτής σε περιπτώσεις όπου θα επαρκούσε κάποια λιγότερο επεμβατική διαδικασία
 - Σκελετική ανωριμότητα
 - Απώλεια του απαγωγού μυϊκού συστήματος στο προσβληθέν άκρο
 - Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού, όπου δεν υπάρχει επαρκές οστό για την υποστήριξη των εμφυτευμάτων

- Ανεπαρκής κάλυψη από δέρμα γύρω από την άρθρωση του ισχίου
- Νευρομυϊκή νόσος (π.χ. άρθρωση του Charcot) στο προσβληθέν άκρο
- Στις πρόσθετες αντενδείξεις για τη χρήση του κώνου αναθεώρησης και των πορώδων προθέσεων αναθεώρησης ισχίου *ZMR* περιλαμβάνονται οι εξής:
 - Οποιαδήποτε κλινική κατάσταση στην οποία δεν μπορεί να επιτευχθεί πλήρης εγγύς υποστήριξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο κώνος αναθεώρησης και οι πορώδεις προθέσεις αναθεώρησης ισχίου *ZMR* πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε περιπτώσεις στις οποίες είναι βέβαιη η ύπαρξη εγγύς υποστήριξη στην περιοχή του ψεκασμού πλάσματος. Αυτό αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση, καθώς, χωρίς την ύπαρξη πλήρους εγγύς υποστήριξη, η συμβολή του μέσου στελέχους είναι ευάλωτη σε κατάγματα. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί τέτοιου είδους υποστήριξη, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης της πρόθεσης ισχίου *ZMR XL*.
- Η σωστή λειτουργία και η διάρκεια ζωής του ισχίου μπορεί να πάψει να είναι η ενδεδειγμένη, εάν ο ασθενής επιδοθεί σε υψηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας ή εάν δεν συμμορφωθεί με τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς. Άλλες αναπηρίες που προκαλούν ή έχουν ως αποτέλεσμα ασυνήθιστο διασκελισμό ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη καταπόνηση του μηριαίου εξαρτήματος.
- Η ικανότητα φόρτισης του εμφυτεύματος μπορεί να περιοριστεί από τη δημιουργία εγκοπών, αμυχών ή από το κτύπημα της πρόθεσης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, από την επανειλημμένη συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση των τμηματικών εξαρτημάτων ή από τη μη παροχή υποστήριξης στη μετάφυση του εμφυτεύματος.
- Το σύστημα ισχίου *ZMR* χρησιμοποιείται για ενδείξεις οι οποίες κατά κανόνα απαιτούν εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση. Αυτό τείνει να καθιστά τις προθετικές αρθρώσεις ισχίου λιγότερο σταθερές σε σχέση με τις αρθρώσεις ισχίου που τοποθετούνται κατά τις επεμβάσεις συμβατικής ολικής αντικατάστασης ισχίου. Υπάρχει, επομένως, μεγαλύτερη πιθανότητα μετεγχειρητικού εξάρθροματος. Η μετεγχειρητική τοποθέτηση και το εύρος των κινητικών δραστηριοτήτων θα πρέπει να επιβλέπονται προσεκτικά.
- Τα μηριαία εξαρτήματα μικρότερου μεγέθους έχουν σχεδιαστεί για ασθενείς με μικρό ενδομυελικό αυλό ή/και περιορισμένη περιοχή μετάφυσης του μηριαίου οστού. Η γεωμετρία της εγκάρσιας διατομής του στελέχους έχει ελαττωθεί για να προσαρμοστεί σε αυτήν την ειδική ανατομική απαίτηση. Αυτή η ελάττωση του μεγέθους έχει ως αποτέλεσμα την αντίστοιχη μείωση της αντοχής κόπωσης του εμφυτεύματος. Εξαιτίας αυτού, πρέπει να γίνεται προσεκτική διαδικασία επιλογής των ασθενών που είναι υποψήφιοι για την τοποθέτηση της πρόθεσης. Αυτά τα μικρότερα μηριαία στελέχη είναι κατάλληλα μόνο για ασθενείς με χαμηλό προς μέτριο επίπεδο δραστηριότητας. Ασθενείς νεαρής ηλικίας, βαρείς ασθενείς, καθώς και εκείνοι που επιδιώκουν σε έντονη σωματική δραστηριότητα, δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για τις μηριαίες προθέσεις μικρότερου μεγέθους.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα εάν διαπιστωθεί ότι φέρει ή ότι έχει υποστεί ζημιά κατά την προετοιμασία ή την εισαγωγή.

- Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, εφαρμογή και καθήλωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ασυνήθεις συνθήκες καταπόνησης, με επακόλουθη μείωση της διάρκειας ζωής των προθετικών εμφυτευμάτων.
- Να αποφεύγετε τη ραιβή τοποθέτηση του στελέχους. Η ραιβή τοποθέτηση του στελέχους έχει ως αποτέλεσμα την άσκηση μεγαλύτερων καταπονήσεων στο στέλεχος και αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του στελέχους λόγω κόπωσης.
- Μην προωθείτε το μηριαίο στέλεχος στη θέση του με βίαια κτυπήματα.
- Για να διαπιστωθεί κατά πόσο έχει λάβει χώρα κάταγμα του εγγύς μηριαίου, ενδέχεται να είναι σκόπιμη η διενέργεια διεγχειρητικών ακτινογραφιών εάν:
 - Η προετοιμασία του μυελικού αυλού ή η εισαγωγή της πρόθεσης είναι δυσκολότερη από ό,τι προβλεπόταν.
 - Υπάρχει αιφνிடία μείωση της αντίστασης κατά την ενσφήνωση του διευρυντήρα αυλού ή του εμφυτεύματος.
- Η διάταξη αυτή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό για άλλες ενδείξεις εκτός των αναγραφόμενων (χρήση εκτός της αναγραφόμενης).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η διαρκής παρακολούθηση για νέες ή υποτροπιάζουσες εστίες λοίμωξης θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει τοποθετημένη η διάταξη.
- Μην συνδυάζετε τα εξαρτήματα από κράμα τιτανίου του συστήματος αυτού με ανοξειδωτο χάλυβα. Με το συνδυασμό αυτόν ενδέχεται να παρουσιαστεί γαλβανική διάβρωση.
- Μην συναρμολογείτε τα συναρμολογούμενα εξαρτήματα προτού βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες είναι καθαρές, χωρίς αίμα και υπολείμματα. Εάν δεν ελέγξετε ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σωματιδιακή ύλη, ενδέχεται να προκύψει ανεπαρκής εφαρμογή του ενός εξαρτήματος πάνω στο άλλο και επακόλουθη αποσυναρμολόγηση των συναρμολοζόμενων εξαρτημάτων ή θραύση του εμφυτεύματος.
- Η επανειλημμένη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση της συνένωσης (κεφαλής/αυχένα και σώματος στο στέλεχος) θα μπορούσε να επηρεάσει την κρίσιμη δράση ασφάλισης των κώνων τύπου Morse. Χρησιμοποιείτε τα δοκιμαστικά εξαρτήματα κατά τη διάρκεια των δοκιμαστικών ανατάξεων. Αλλάξτε το εξάρτημα κεφαλής/αυχένα μόνο όταν είναι κλινικά απαραίτητο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:
 - Περιφερικές νευροπάθειες
 - Εν τω βάθει λοιμώξεις του τραύματος
 - Διάτρηση της κοτύλης ή του μηριαίου
 - Εκτοπος σχηματισμός οστού
 - Ευαισθησία στα μέταλλα
 - Φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οστεόλυση
 - Κάταγμα λόγω κόπωσης
 - Φθορά
 - Αγγειακές επιπλοκές
 - Προβλήματα στον τροχαντήρα
 - Υποκλινική νευρική βλάβη
 - Διάβρωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων
 - Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση των εξαρτημάτων
 - Κατάγματα της πυέλου, του μηριαίου οστού ή της κοτύλης
 - Αποσυναμολόγηση των προσαρμοζόμενων εξαρτημάτων
 - Εξάρθρημα και υπεξάρθρημα

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Οι διατάξεις αυτές παρέχονται στείρες με ακτινοβολία γάμα, όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο **STERILE | R** στην ετικέτα. Οι διατάξεις παραμένουν στείρες εφόσον δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Εξετάστε κάθε συσκευασία πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα εάν κάποιο σφράγισμα ή κοιλότητα έχει υποστεί ζημιά ή έχει διαρρηχθεί ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εφόσον ανοιχθεί η συσκευασία του, το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, να απορριφθεί ή να επαναποστειρωθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

- Οι παρούσες οδηγίες αποστείρωσης είναι σύμφωνες με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες ANSI/AAMI/ISO. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για στείρα προϊόντα, τα οποία ανοίγονται αλλά δεν χρησιμοποιούνται.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εργαλεία ή διατάξεις στα οποία αναγράφεται ότι προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Όλα τα μεταλλικά εμφυτεύματα συσκευάζονται στείρα και είναι δυνατό να επαναποστειρωθούν μόνο μία φορά για άμεση χρήση, στην περίπτωση ακούσιας απώλειας της στεριότητας κατά την προετοιμασία για τη χειρουργική επέμβαση. Αυτό υπόκειται στις εξαιρέσεις που παρατίθενται παρακάτω.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ:**
 - Εξαρτήματα μίας μόνο χρήσης που έχουν μολυνθεί από σωματικά υγρά ή υπολείμματα ή στελέχη που είχαν εμφυτευτεί προηγουμένως.
 - Εξαρτήματα με ημερομηνία συσκευασίας που έχει λήξει.
- Μην χρησιμοποιείτε τις αρχικές πλαστικές κοιλότητες ή τα καπάκια για επαναποστείρωση. Οι μεμονωμένες συσκευές πρέπει να συσκευάζονται σε θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου, σύμφωνα με τις συνιστώμενες προδιαγραφές για την αποστείρωση ατμού που αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα. Βεβαιωθείτε ότι η θήκη ή το περιτύλιγμα έχουν επαρκές μέγεθος ώστε να χωρέσουν τις συσκευές χωρίς να πιέζονται τα σφραγίσματα ή να σχιστούν.

- Εκπλύνετε τα πορώδη εξαρτήματα για να αφαιρέσετε το χνούδι ή τυχόν υπολείμματα (χρησιμοποιώντας κεκαθαρισμένο ύδωρ κατά USP).
- Ο έντονος καθαρισμός με απορρυπαντικά και βούρτσες ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά σε ειδικά χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος, όπως οι επενδύσεις από μεταλλικές ίνες ή οι επικαλύψεις με σφαιρίδια. Επίσης, ορισμένα απορρυπαντικά ενδέχεται να μην ζηλάνονται εύκολα από είδη κατασκευασμένα από πολυμερή υλικά, ιδίως όσα είναι κατασκευασμένα από ελαστικό σιλικόνης.
- Τα είδη από τιτάνιο και κράματα τιτανίου μπορούν να σχηματίσουν στρώματα οξειδίων από τα χημικά επεξεργασίας ατμοβραστήρα ή τα υπολείμματα απορρυπαντικού. Παρόλο που τα οξείδια αυτά είναι βιοσυμβατά, πιθανόν να καταστρέψουν τυχόν χαραγές και σφραγίδες.
- Τα εξαρτήματα του προσαρμοζόμενου εμφυτεύματος πρέπει να αποστειρώνονται χωριστά, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο συσσώρευσης βιολογικού φορτίου στο νεκρό χώρο και τάσεων λόγω διαστολής/συστολής.

Συνιστώμενες προδιαγραφές αποστείρωσης/επανααστερίωσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τα πρότυπα φόρτωσης και την επιλογή των παραμέτρων αποστείρωσης. Οι χρόνοι στεγνώματος ποικίλλουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

Μεμονωμένα μεταλλικά εμφυτεύματα κάθε τύπου

Αποστείρωση με ατμό

Τύπος	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Μετατόπιση βαρύτητας	121 °C	30 λεπτά	15 λεπτά
Μετατόπιση βαρύτητας	132 °C	15 λεπτά	
Προκατεργασία κενού/Παλμική εφαρμογή κενού για το Ην. Βασίλειο ¹	134 °C	3 λεπτά	
Προκατεργασία κενού/Παλμική εφαρμογή κενού	132 °C	4 λεπτά	

¹ Αυτός ο κύκλος αποστείρωσης δεν προορίζεται για χρήση εντός των Ηνωμένων Πολιτειών.

Επικοινωνήστε με την Zimmer στον ακόλουθο αριθμό, εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις. Εντός των Η.Π.Α., τηλεφωνήστε στον αριθμό 1-800-348-2759. Αν τηλεφωνείτε από χώρα εκτός Η.Π.Α., καλέστε τον διεθνή κωδικό πρόσβασης που ισχύει για τη χώρα σας και τον αριθμό +1-574-267-6131.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Οι επιπλοκές ή/και η αστοχία των προθετικών εμφυτευμάτων συμβαίνουν συχνότερα σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας, σε βαρείς ασθενείς, σε σωματικά δραστήριους ασθενείς ή/και σε ασθενείς που δεν ακολουθούν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης. Η σωματική δραστηριότητα ή τυχόν τραυματισμοί μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση, φθορά ή/και θραύση του εμφυτεύματος. Οι ασθενείς στους οποίους πρόκειται να τοποθετηθεί εμφύτευμα θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις δυνατότητες του εμφυτεύματος και τον αντίκτυπο που θα έχει στον τρόπο ζωής τους. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει οδηγίες σχετικά με όλους τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς και ιδιαίτερα με όσους σχετίζονται με επαγγελματικές και αθλητικές δραστηριότητες, καθώς και σχετικά με την πιθανότητα φθοράς, αστοχίας ή ανάγκης αντικατάστασης του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του. Το εμφύτευμα ενδέχεται να μην αντέξει για όλη την υπόλοιπη ζωή του ασθενούς ή για κάποιο συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Καθώς τα προθετικά εμφυτεύματα δεν είναι εξίσου ισχυρά, αξιόπιστα ή ανθεκτικά με τους φυσικούς, υγιείς ιστούς/οστά, όλα αυτά τα προϊόντα ενδέχεται κάποια στιγμή να χρειαστεί να αντικατασταθούν.

†Το BIOLOX® είναι εμπορικό σήμα της CeramTec AG

HUNGARIAN MAGYAR

A CE jelzés csak akkor érvényes, ha a termék címkéjére is rá van nyomtatva.

ZMR® CSÍPÓPROTÉZIS-RENDSZER

- A Zimmer által forgalmazott termékek használata előtt a műtétet végző sebésznek gondosan át kell tanulmányoznia a lenti javaslatokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a termékre vonatkozó, rendelkezésre álló információkat (például a termékről szóló irodalmat és az írásos műtéti technikai útmutatót). A Zimmer nem felelős a Zimmer által nem befolyásolható tényezőkből, beleértve, de nem kizárólagosan a termékválasztásból, az eszköznek a javallt felhasználási területtől eltérő alkalmazásából vagy a műtéttechnikából eredő szövődményekért.
- A Zimmer összevonja az eddig különböző termékvonalakat, ezért tesztelési programot indított, amelyben értékeli ezen eszközök kompatibilitását a Zimmer összes többi vállalata — a Zimmer GmbH (korábbi neve: Centerpulse Orthopedics, Ltd.), a Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (korábbi neve: Implex Corp.), a Zimmer U.K. Ltd. és a Zimmer Austin, Inc. (korábbi neve: Centerpulse Orthopedics, Inc.) — által gyártott vagy forgalmazott implantátumokkal vagy összetevőkkel. Csak olyan összetevőket használjon együtt, amelyek kombinációját a Zimmer jóváhagyta. Ha ellenőrizni kívánja, hogy egy bizonyos kombináció jóvá

van-e hagyva, kérdezze meg a Zimmer értékesítési képviselőjét, vagy keresse fel a Zimmer honlapját: www.productcompatibility.zimmer.com. A honlapon található információ nyomtatott változata megrendelhető telefonon a Zimmer, Inc. ügyfélszolgálatától, az Amerikai Egyesült Államokból az 1-800-348-2759, a többi országból a +1-574-372-4999 telefonszámon. Azon korábbi Centerpulse és Implex termékeken, melyek most Zimmer csomagolásban érkeznek, és amelyek esetében a kompatibilitással kapcsolatban problémák merülhetnek fel, a felhasználó figyelmeztetése érdekében fel van tüntetve, hogy „former Centerpulse” (korábban: Centerpulse), illetve „former Implex” (korábban: Implex).

LEÍRÁS

- A ZMR csípőprotézis-rendszer csontcement nélküli, revíziós csípő-artroplasztikára szolgáló moduláris csípőprotézis-rendszer. A szár *Titanium*® Ti-6Al-4V ötvözetből készült, és a femurprotézis feje és nyaka, illetve a metaphysis teste és a diaphysealis szár között moduláris összeköttetést tartalmaz. Különböző test és szár-összetevők kaphatók a rögzítés megvalósításához és az ízületi mozgás helyreállításához.
- A combcsont szárának combfej-combnyak moduláris csatlakozása 12/14-es kúpos kialakítású, hogy illeszkedjen a megfelelő combfej-összetevőhöz. A ZMR csípőprotézis használható kovácsolt *Zimaloy*® kobalt-krom-molibdén ötvözetből készült combfejprotézissel vagy, ahol rendelkezésre áll, és engedélyezett az alkalmazása, a következő kerámia fejekkel:
 - *Zimmer*® Alumina kerámia combfejprotézisek (6418-as és 6428-as sorozat)
 - BILOX[†] forte kerámia combfejprotézisek (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - BILOX[®] delta kerámia combfejprotézisek (8775-ös sorozat)
 - BILOX[®] OPTION kerámia combfej-adapter rendszer (8777-es sorozat)
 - *Cerasul*® Ceramic-on-Ceramic Tribological Solution (kerámia-kerámia tribológiai megoldás) combfejprotézis (407.0101/03)
 - *Sulox*™ Ceramics Material kerámia combfejprotézisek (17.28.05/07 és 17.32.05/07)

JAVALLATOK

A ZMR csípőprotézis-rendszer alkalmazása csontcement nélküli, revíziós csípő-artroplasztika esetén javallott. Arthroplasztikát csak akkor szabad végezni, ha más, konzervatívabb módszerekkel nem enyhíthetők a tünetek, vagy folyamatosan súlyosbodik a rokkantság.

HASZNÁLATI TÁJÉKOZTATÁS

Az implantátum összetevőinek összeszereléséhez, szétszereléséhez és pontos beültetéséhez speciális eszközök kaphatók, melyek alkalmazása elengedhetetlen.

ELLENJAVALLATOK

- A *ZMR* csípőprotézis-rendszer alkalmazásának ellenjavallatai a következők:
 - Az eszköz alkalmazása, amikor egy kevésbé invazív beavatkozás is elegendő lenne
 - Éretlen csontrendszer
 - Az érintett végtag abductor izomzatának hiánya
 - A csontok mennyiségi vagy minőségi hiányossága, amikor nincs elegendő csont az implantátum(ok) megfelelő megtartására.
 - A bőr hiánya a csípőizület környékén
 - Az érintett izület bármilyen neuromuscularis betegsége (például Charcot-izület, más néven neuropathiás arthropathia)
- A *ZMR* Revision Taper (revíziós, kúpos) és Revision Porous (revíziós, porosus) csípőprotézisek alkalmazásának további ellenjavallatai:
 - Minden olyan klinikai helyzet, amikor nem érhető el a teljes mértékű proximális megtámasztás

FIGYELMEZTETÉSEK

- A *ZMR* Revision Taper (revíziós, kúpos) és Revision Porous (revíziós, porosus) csípőprotéziseket csak akkor szabad használni, ha meg lesz valósítva a teljes proximális megtámasztás a plazmapermetezéses részen. Ez azért szükséges, mert teljes proximális megtámasztás nélkül a szár közepén található csatlakozás érzékeny az eltörésre. Ha ilyen proximális megtámasztás nem érhető el, fontolja meg a *ZMR* XL csípőprotézis használatát.
- A csípőprotézis megfelelő működése és hosszú élettartama veszélyben forog, ha a beteg erős fizikai aktivitást fejt ki, vagy nem tartja be a műtét után érvényes korlátozásokat. Egyéb egészségügyi fogycikosság, amely szokatlan járásmódot okoz, súlyosbíthatja a femoralis összetevőt érő terhelést.
- Az implantátum teherviselő képességét csökkenti, ha a műtét közben kicsorbul, megkarcolódik, megütődik, többször össze- és szétszerelik a modul részegységeket, vagy az implantátum metaphysealis része nincsen megfelelően megtámasztva.
- A *ZMR* csípőprotézis-rendszert általában olyan javallatokra használják, amelyek kiterjedt műtétet igényelnek. Emiatt általánosságban kevésbé stabil ez a csípőprotézis, mint hagyományos teljes csípőprotézis-műtétek esetében. Ezért nagyobb a posztoperatív kimozdulás kockázata. Gondosan felügyelni kell a beteg posztoperatív elhelyezését és a mozgástevékenységeinek a tartományát.
- A kisebb méretű femoralis összetevők olyan betegek számára készültek, akiknél kisebb a velőúr vagy a combcsont metaphysealis része. Ezeknek az összetevőknek a keresztmetszete kisebb a többiénél, hogy illeszkedjen ehhez a speciális anatómiai igényhez. Ez a kisebb méret az implantátum fáradásos töréssel szembeni kisebb ellenállásával jár. Ezért az ilyen betegeket gondosan ellenőrizni kell. Ezek a kisebb femoralis száruk csak olyan betegek esetében alkalmazhatók, akik csak csekély vagy közepes mértékű fizikai aktivitásúak. A fiatal, a nagy testtömegű és a nagy fizikai aktivitású betegek nem alkalmasak az ilyen kisebb méretű femurprotézisek beültetésére.

- Az előkészítés vagy a beültetés során észlelt vagy okozott károsodást szenvedett összetevőt nem szabad beültetni.
- Az implantátum összetevőinek nem megfelelő kiválasztása, elhelyezése, illetve rögzítése szokatlan terhelést válthat ki, amely csökkentheti a protézisek hasznos élettartamát.
- El kell kerülni a szár varus irányú behelyezését. A varus irányú behelyezés a szár nagyobb terhelését okozza, ami növeli a fáradásos törés kockázatát.
- A behelyezéskor a femorális szárat ne üsse túlzott erővel.
- A következő esetekben érdemes a műtét közben röntgenfelvételt készíteni annak megállapítására, hogy nem következett-e be a combcsont proximális törése:
 - A velőúr-csatorna előkészítése vagy a protézis behelyezése nehezebb a vártnál.
 - A tágitótüske vagy az implantátum behelyezése közben hirtelen csökken a csont által tanúsított ellenállás.
- Az eszköz csak egyszeri felhasználásra szolgál. Nem használható újra.
- Az eszközt nem szabad alkalmazni a feltüntetett javallattól eltérő esetekben (indikációs területen kívül).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Amíg az eszköz a testben van, folyamatosan figyelemmel kell kísérni az új és a visszatérő fertőzésforrásokat.
- Ne használja a rendszer titánötvözetből készült összetevőit rozsdamentes acélból készült összetevőkkel együtt. Ilyenkor galvanikus korrózió léphet fel.
- Az összetevők egymáshoz illesztését csak azután végezze el, hogy meggyőződött arról, hogy a felületükön nincs vér vagy szövettörmelék. Ha nem győződik meg arról, hogy nincsenek ezeken szövetdarabok, lehetséges, hogy az illesztkezés nem lesz megfelelő, és emiatt az összetevők szétválhatnak, vagy az implantátum eltörhet.
- A csatlakozók (az implantátum fej/nyak részének és a testének a szárhoz való csatlakozása) ismételt összeszerelése és szétszerelése károsíthatja a Morse típusú kúpos csatlakozók kritikus jelentőségű rögzítő mechanizmusait. A próbarepozícióhoz használja a próba összetevőket. A fej/nyak összetevőket csak akkor cserélje ki, ha az klinikai szempontból szükséges.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

- A következő nemkívánatos hatásokról számoltak be:
 - Perifériás neuropathiák
 - Mély sebfertőzés
 - Az acetabulum vagy a combcsont perforációja
 - Heterotopias csontképződés
 - Fémérzékenység
 - Gyulladásos reakciók és osteolysis
 - Fáradásos törés
 - Kopás
 - Vascularis szövődmények
 - A trochanterrel kapcsolatos problémák
 - Tünetmentes idegkárosodás
 - A fém implantátumok korróziója
 - Az összetevők korai vagy késői kilazulása
 - A medencecsont, a combcsont vagy az acetabulum törése
 - A modul összetevőinek szétválása
 - Diszlokáció vagy szublukáció

STERILITÁS

Ezek az eszközök gammasugárással vannak sterilizálva, és a csomagolásukon az ennek megfelelő **STERILE R** szimbólum látható. A termékek steriliek maradnak, amíg a csomagolás ép. Használat előtt minden csomagolást tekintsen meg, és ne használjon olyan összetevőt, amelynek a lezárása vagy valamelyik ürege megsérült, vagy ha lejárt a szavatossági ideje. A kinyitás után az implantátumot vagy fel kell használni, vagy ki kell dobni, vagy újra kell sterilizálni.

A STERILIZÁCIÓRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- Ezek a sterilizálási utasítások megfelelnek az ANSI/AAMI/ISO szabványoknak és irányelveknek. Ezeket a sterilen szállított, de kicsomagolt, fel nem használt eszközök esetében szabad alkalmazni.
- Az egyszer használatosként megjelölt eszközöket csak egy alkalommal szabad felhasználni.
- Ha a műteti előkészítés során véletlenül megszűnt a sterilen csomagolt, csak fémeket tartalmazó implantátumok sterilitása, azokat csak egyszer szabad újra sterilizálni, azonnali felhasználás céljából. Az ez alóli kivételt képező eseteket lásd lejjebb.
- **TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI:**
 - Azokat az egyszer használatos összetevőket, amelyek testfolyadékokkal vagy szövetdarabokkal szennyeződtek, vagy korábban már egyszer beültetésre kerültek.
 - A lejárt csomagolási szavatossági idejű összetevőket.
- Az ismételt sterilizálást ne az eredeti csomagolás részét képező műanyag tartóban vagy fedélen végezze. Az egyszer használatos eszközök csomagolásához olyan orvosi fokozatú sterilizálási tasakot vagy csomagolást alkalmazzon, amely megfelel az alábbi táblázatban a gőzsterilizációra vonatkozóan megadott ajánlott paramétereknek. Ellenőrizze, hogy a tasak vagy a csomagolás elég nagy-e ahhoz, hogy beférjenek az eszközök a lezárás feszülése, illetve a tasak vagy a csomagolás elszakadása nélkül.
- Öblítse le a porózus összetevőket a szemcsék és a szövetmaradékok eltávolítása céljából (USP tisztított vízzel).

- A detergensekkel és kefével végzett agresszív tisztítás károsíthatja az implantátum speciális részeit, például a fémszálból készült részeket és a gyöngybevonatokat. Egyes detergenseket pedig nehéz lehet leöblíteni a polimerből, főleg a szilikongumiból készült tárgyról.
- A titánból vagy titánötvözetből készült összetevőkön oxidréteg képződhet a gőzzel végzett kezeléshez használatos vegyszerek vagy a detergensmaradványok miatt. Ezek az oxidok biokompatibilisek, azonban olvashatatlaná tehetik az eszközbe vésett jelöléseket, feliratokat.
- A több elemből álló implantátum-összetevők elemeit külön kell sterilizálni, csökkentendő a holttérben kialakuló biológiai szennyeződés mennyiségét és a tágulási/összehúzódási feszülést.

Ajánlott sterilizálási és ismételt sterilizálási jellemzők

A sterilizátor terhelése és a sterilizálási jellemzők megválasztása tekintetében kövesse a sterilizátor gyártójának utasításait. A száradási idő változó a terheléstől függően, nagyobb mennyiségű sterilizált eszköz esetében hosszabb.

Egyetlen darabból álló, csak fémet tartalmazó implantátumok

Gőzsterilizálás

Típus	Minimális hőmérséklet	Sterilizálás minimális ideje	Száradás minimális ideje
Gravitációs ciklus	121°C	30 perc	15 perc
Gravitációs ciklus	132°C	15 perc	
Nagy-Britannia: elővákuum, illetve pulzáló vákuum ¹	134°C	3 perc	
Elővákuum, illetve pulzáló vákuum	132°C	4 perc	

¹ Ez a ciklus nem alkalmazható az Amerikai Egyesült Államokban.

Ha további kérdései vannak, forduljon a *Zimmerhez* az alábbi számon. Az Amerikai Egyesült Államokban hívja az 1-800-348-2759 telefonszámot, más országokból pedig a +1-574-267-6131 számot.

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Nagyobb a szövődményes és/vagy a protézis hibás működésének kockázata, ha a beteg irreális elvárásokat támaszt a protézis működésével kapcsolatban, ha nagyobb testtömegű, ha nagyobb fizikai aktivitást fejt ki, illetve ha nem vesz részt a szükséges rehabilitációs kezelések mindegyikén. A fizikai aktivitás vagy a trauma az implantátum kilazulását, kopását és/vagy törését okozhatja. A betegeket fel kell világosítani arról, hogy mire alkalmas az implantátum, és a rendeltetésszerű használata milyen hatással lesz az életmódjukra. A beteget tájékoztatni kell az összes, a műtét után betartandó, főleg a munkahelyi és sportolási tevékenységekkel kapcsolatos korlátozásról, valamint arról, hogy az implantátum vagy annak összetevői elkophatnak,

meghibásodhatnak vagy cserére szorulhatnak. Az implantátum nem feltétlenül fog működni a beteg életének végéig vagy egy előre meghatározható ideig. Mivel a protézisek nem olyan erősek, megbízhatók és tartósak, mint a természetes, egészséges szövetek és csontok, egy bizonyos mennyiségű használat után minden ilyen eszköz cserére szorul.

†A BIOLOX® a CeramTec AG védjegye

ITALIAN ITALIANO

Il marchio CE è valido solo se riportato anche sull'etichetta del prodotto.

SISTEMA PER ANCA ZMR®

- Prima dell'impiego di un prodotto immesso nel mercato da Zimmer, è consigliabile che il chirurgo prenda attenta visione delle seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché delle informazioni specifiche disponibili relative al prodotto (ad es. letteratura sui prodotti e pubblicazioni relative alla tecnica chirurgica). Zimmer declina ogni responsabilità relativa a complicanze sorte come conseguenza dell'utilizzo del dispositivo non sotto il controllo di Zimmer, comprese, ma non limitate a, scelta del prodotto e deviazioni dagli usi indicati per il dispositivo o dalla tecnica chirurgica.
- Dopo l'acquisizione di varie linee di prodotti pre-esistenti, Zimmer ha dato inizio ad un programma di test per valutare la compatibilità di questi dispositivi con gli impianti e i componenti fabbricati o distribuiti da tutte le società ortopediche Zimmer, comprese Zimmer GmbH (in precedenza Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (in precedenza Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. e Zimmer Austin, Inc. (in precedenza Centerpulse Orthopedics, Inc.). Si devono utilizzare esclusivamente le combinazioni autorizzate. Per determinare se questi dispositivi sono stati autorizzati per l'utilizzo in una combinazione proposta, contattare il distributore Zimmer oppure visitare il sito Web di Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. È possibile anche ottenere una stampa delle informazioni presenti sul sito Web chiamando il servizio di assistenza Zimmer, Inc., al numero 1-800-348-2759 (Stati Uniti) oppure al numero internazionale +1-574-372-4999 (al di fuori degli Stati Uniti). I prodotti ex Centerpulse e Implex ora confezionati in scatole Zimmer, la cui compatibilità potrebbe essere un problema, sono stati etichettati "former Centerpulse" (ex Centerpulse) e "former Implex" (ex Implex) per una maggiore chiarezza per l'utente.

DESCRIZIONE

- Il sistema per anca *ZMR* è un sistema modulare utilizzato per l'artroplastica di revisione dell'anca non cementata. L'assemblaggio dello stelo è in lega *Titanium*® Ti-6Al-4V e consente di utilizzare giunture modulari fra la testa e il collo, il corpo metafisario e i segmenti diafisari dello stelo. Vengono forniti numerosi componenti dello stelo e del corpo per ottenere il fissaggio e il ripristino della cinematica dell'articolazione.
- L'assemblaggio dello stelo femorale è dotato di una connessione modulare testa/collo con cono 12/14 studiato per l'accoppiamento con il corrispondente componente della testa femorale. È possibile usare la protesi per anca *ZMR* con teste femorali lavorate in lega cobalto-cromo-molibdeno *Zimaloy*® oppure, se disponibili e approvate per l'uso, con le seguenti teste femorali in ceramica:
 - Teste femorali in ceramica di allumina *Zimmer*® (serie 6418 e 6428)
 - Teste in ceramica *BILOX*+ (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - Teste in ceramica *BILOX*® delta (serie 8775)
 - Teste in ceramica/sistema adattatore *BILOX* OPTION (serie 8777)
 - Teste in ceramica *Cerasul*® Ceramic-on-Ceramic Tribological Solution (407.0101/03)
 - Teste in ceramica *Sulox*™ Ceramics Material (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDICAZIONI

Il sistema per anca *ZMR* è indicato per artroplastica di revisione dell'anca non cementata. È necessario eseguire l'artroplastica esclusivamente quando non sono riusciti i metodi di trattamento più conservativi per fornire un'attenuazione dei sintomi oppure quando esiste una disabilità progressiva.

INFORMAZIONI PER L'USO

È possibile avvalersi di strumenti speciali necessari per assemblare, disassemblare e installare accuratamente i componenti dell'impianto.

CONTROINDICAZIONI

- Le controindicazioni del sistema per anca *ZMR* includono:
 - Utilizzo di questo dispositivo quando sarebbe sufficiente una procedura meno invasiva
 - Immaturità scheletrica
 - Perdita dei muscoli abduttori nell'arto interessato
 - Osso di scarsa quantità o qualità, non in grado di supportare uno o più impianti
 - Copertura cutanea insufficiente attorno all'articolazione dell'anca
 - Sindrome neuromuscolare (ad esempio, artropatia neurogena di Charcot) nell'arto interessato
- Altre controindicazioni per le protesi rastremate-coniche e le protesi porose di revisione dell'anca *ZMR* includono:
 - Tutte le situazioni cliniche in cui non sia possibile ottenere il completo supporto prossimale

AVVERTENZE

- Le protesi rastremate-coniche e le protesi porose di revisione dell'anca ZMR devono essere utilizzate solo quando è possibile ottenere un completo supporto prossimale nell'area nebulizzata con plasma. Ciò è necessario poiché senza il completo supporto prossimale la giuntura al centro dello stelo è più soggetta a frattura. Se non è possibile ottenere tale supporto, verificare l'opportunità di utilizzare le portesi per l'anca ZMR XL.
- La funzionalità corretta dell'anca può risultare compromessa se il paziente pratica attività fisiche ad alto livello o non si attiene alle restrizioni postoperatorie. Per altre infermità mediche che generano o comportano andature non consuete, le sollecitazioni sul componente femorale saranno maggiori.
- La capacità dell'impianto di sopportare il peso può risultare compromessa durante l'intervento chirurgico a causa di: protesi intaccata, graffiata o sollecitata da un colpo involontario, assemblaggi/disassemblaggi ripetuti dei componenti femorali o mancata fornitura di supporto metafisario all'impianto.
- Il sistema per disassemblaggi usato per scopi che generalmente richiedono una chirurgia di grandi dimensioni. Per questo motivo si tende a rendere un'articolazione protesica dell'anca meno stabile delle articolazioni dell'anca ottenute a seguito della sostituzione convenzionale e completa dell'anca stessa. Perciò esiste una maggiore possibilità di posizionamento postoperatorio non corretto. È necessario controllare attentamente il posizionamento postoperatorio e l'intervallo di movimento.
- I componenti femorali di dimensioni piccole sono stati studiati per pazienti con un canale intramidollare e/o una regione metafisaria del femore di piccole dimensioni. La geometria della sezione trasversale dello stelo è stata ridotta per adattarsi a particolari requisiti anatomici. Tale riduzione delle dimensioni comporta una corrispondente diminuzione della resistenza alla fatica dell'impianto. Di conseguenza, i pazienti da sottoporre all'impianto dovranno essere esaminati e studiati in modo rigoroso. Questi steli femorali più piccoli sono adatti esclusivamente a pazienti che presentano un livello di attività da basso a moderato. I pazienti giovani, in sovrappeso e coloro che si impegnano in livelli di attività fisica elevati non sono candidati adatti per le protesi femorali di dimensioni ridotte.
- Non usare i componenti se si riscontrano danni o se essi vengono causati durante l'applicazione o l'inserimento.
- La procedura di impianto dei componenti deve essere corretta in ogni fase (selezione, introduzione, posizionamento e fissaggio): in caso contrario possono verificarsi condizioni inusuali di sollecitazione che riducono la durata utile dell'impianto protesico.
- Evitare il posizionamento in varo dello stelo. Il posizionamento in varo dello stelo comporta un aumento delle sollecitazioni ed aumenta il rischio di frattura per fatica.
- Non colpire con forza eccessiva per inserire lo stelo femorale in posizione.
- Si consiglia di eseguire delle radiografie intraoperatorie per verificare la presenza di eventuali fratture femorali prossimali qualora:
 - La preparazione del canale midollare o l'inserimento della protesi sia risultato più difficile del previsto.
 - Si riscontri un'improvvisa perdita di resistenza durante l'incuneamento della broccia o dell'impianto.

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Non usare questo prodotto per scopi diversi dalle indicazioni riportate sull'etichetta (usi non convenzionali).

PRECAUZIONI

- È necessario protrarre per tutto il tempo di posizionamento del dispositivo una sorveglianza continua per verificare eventuali sorgenti di infezioni nuove o ricorrenti.
- Non abbinare ad acciaio inossidabile i componenti in lega di titanio di questo sistema. Tale combinazione può sviluppare la corrosione galvanica.
- Non assemblare i componenti di accoppiamento senza garantire che le superfici siano prive di sangue o detriti. La mancata verifica della presenza di materiale particolato può causare un alloggiamento non corretto di un componente sull'altro e il successivo disassemblaggio dei componenti abbinati oppure la frattura dell'impianto.
- Assemblaggi e disassemblaggi ripetuti della giuntura (testa/collo e corpo/stelo) possono compromettere l'azione bloccante richiesta dei coni Morse. Utilizzare i componenti di prova durante ogni riduzione di prova. Sostituire il componente testa/collo esclusivamente quando risulta clinicamente necessario.

EFFETTI COLLATERALI

- Sono stati riscontrati i seguenti effetti collaterali:
 - Neuropatie periferiche
 - Infezioni della ferita profonda
 - Perforazione dell'acetabolo o del femore
 - Formazione ossea eterotopica
 - Allergia al metallo
 - Reazioni di natura infiammatoria e osteolisi
 - Fratture per fatica
 - Usura
 - Complicazioni vascolari
 - Problemi del trocantere
 - Danneggiamento subclinico dei nervi
 - Corrosione degli impianti in metallo
 - Allentamento precoce o tardivo dei componenti
 - Fratture pelviche, femorali e acetabolari
 - Disassemblaggio di componenti modulari
 - Lussazione e sublussazione

STERILIZZAZIONE

Questi dispositivi sono sterilizzati tramite esposizione a raggi gamma e su di essi è indicato il simbolo **STERILE | R** nell'etichetta. Essi rimangono sterili fino a quando la confezione rimane intatta. Ispezionare ogni confezione prima dell'uso e non usare il componente se un qualunque sigillo o contenitore risulta danneggiato o violato o se la data di scadenza è già stata superata. Una volta aperta la confezione, il componente deve essere utilizzato, gettato o risterilizzato.

ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE

- Le presenti istruzioni di sterilizzazione sono conformi agli standard e alle direttive ANSI/AAMI/ISO. Si applicano agli articoli sterili che sono stati aperti, ma non usati.
- Non riutilizzare gli strumenti o i dispositivi indicati come monouso.
- In caso di involontaria perdita di sterilità durante la preparazione per l'intervento chirurgico, gli impianti in metallo pieno in confezione sterile possono essere risterilizzati una sola volta per l'uso immediato. Ciò è soggetto alle eccezioni elencate di seguito.
- **NON RISTERILIZZARE:**
 - Componenti monouso che siano stati contaminati da liquidi o detriti corporei o che siano già stati impiantati.
 - Componenti con una data di scadenza sulla confezione che è stata superata.
- Per la risterilizzazione, non usare i contenitori in plastica originali né i coperchi. I singoli dispositivi possono essere confezionati in una busta o custodia di sterilizzazione seguendo le specifiche consigliate di sterilizzazione a vapore fornite nella tabella sottostante. Verificare che la busta o l'involucro sia grande a sufficienza per contenere i dispositivi senza sollecitare le guarnizioni o strapparsi.
- Risciacquare i componenti porosi allo scopo di rimuovere ogni filamento o detrito (con acqua purificata secondo la USP).
- La pulizia aggressiva con detergenti e spazzole può danneggiare le caratteristiche speciali dell'impianto, quali i cuscinetti in fibra di metallo o i rivestimenti granulari. Oltre a ciò, certi detergenti possono essere difficili da sciacquare dai polimeri, in particolare quelli costituiti da gomma siliconica.
- Gli elementi in titanio e in leghe di titanio possono formare strati di ossido causati dagli agenti chimici per il trattamento a vapore o da residui di detergenti. Tali ossidi sono biocompatibili, ma possono cancellare incisioni e iscrizioni.
- I componenti modulari dell'impianto devono essere sterilizzati separatamente allo scopo di ridurre al minimo la formazione di un potenziale rischio biologico nello spazio morto e di sollecitazione di espansione/contrazione.

Specifiche consigliate di sterilizzazione/risterilizzazione

Seguire le istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore per i modelli di carico e per la scelta dei parametri di sterilizzazione. I tempi di asciugatura variano in conformità alle dimensioni del carico e sarà necessario aumentarli per carichi più grandi.

Sterilizzazione a vapore

Tipo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo	Tempo di asciugatura minimo
Spostamento per gravità	121 °C	30 minuti	15 minuti
Spostamento per gravità	132 °C	15 minuti	
UK Pre-vuoto/Vuoto a pulsazioni ¹	134 °C	3 minuti	
Pre-vuoto/Vuoto a pulsazioni	132 °C	4 minuti	

¹ L'utilizzo di questo ciclo non è previsto negli Stati Uniti.

Contattare *Zimmer* al seguente numero per ulteriori domande. Negli Stati Uniti, chiamare il numero verde 1-800-348-2759. Al di fuori degli Stati Uniti, chiamare il numero internazionale +1-574-267-6131.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Le complicanze e/o gli insuccessi degli impianti protesici si verificano con maggiore probabilità in pazienti con aspettative funzionali poco realistiche, pazienti in sovrappeso, pazienti che praticano attività fisica e/o in pazienti che non completano il programma di riabilitazione richiesto. L'attività fisica o un trauma può causare mobilizzazione, usura e/o frattura dell'impianto. I pazienti dovranno essere informati circa le funzionalità dell'impianto e le sue conseguenze sullo stile di vita abituale. I pazienti devono essere istruiti su tutte le restrizioni postoperatorie, in particolare su quelle relative alle attività occupazionali e sportive, nonché sulla possibilità che l'impianto o i suoi componenti possano usurarsi, rompersi o necessitare di sostituzione. L'impianto potrebbe non durare per il resto della vita del paziente né per un determinato periodo di tempo. Poiché gli impianti protesici non sono così robusti, affidabili o duraturi come tessuti/ossa sani e naturali, tutti questi dispositivi dovranno essere sostituiti in un determinato momento.

†BILOX® è un marchio di CeramTec AG

LITHUANIAN LIETUVIŲ

CE žymė galioja tik tada, kai ji atspausdinta ir ant produkto etiketės.

ZMR® KLUBO SISTEMA

- Prieš naudodamas „Zimmer“ rinkai pateiktą gaminį, operuojantis chirurgas turi rūpestingai perskaityti šias rekomendacijas, perspėjimus ir instrukcijas bei prieinamą konkrečiam gaminiui skirtą informaciją (pavyzdžiui, literatūrą apie gaminį, aprašytus chirurgijos metodus). „Zimmer“ nėra atsakinga už komplikacijas, kurios gali kilti naudojant įrenginį sąlygomis, kurių „Zimmer“ nekontroliuoja, ir ne tik jomis, dėl produkto pasirinkimo ir nukrypimo nuo nurodyto produkto naudojimo arba chirurginių metodų.
- Įsigijusi anksčiau veikusias gamybos linijas, „Zimmer“ pradėjo bandymų programą, siekdamą įvertinti, ar šie įrenginiai yra suderinami su implantais ir komponentais, kuriuos pagamino arba platino visos „Zimmer“ bendrovės, įskaitant „Zimmer GmbH“ (anksčiau „Centerpulse Orthopedics Ltd.“), „Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.“ (anksčiau „Implex Corp.“), „Zimmer U.K. Ltd.“ ir „Zimmer Austin, Inc.“ (anksčiau „Centerpulse Orthopedics, Inc.“). Turi būti naudojami tik tie deriniai, kuriems yra išduotas leidimas. Norėdami nustatyti, ar leista šiuos įrenginius naudoti kartu, susisiekite su savo „Zimmer“ prekybos atstovu arba apsilankykite „Zimmer“ interneto svetainėje www.productcompatibility.zimmer.com. Interneto svetainės informacijos spausdintą medžiagą taip pat galima gauti paskambinus į „Zimmer, Inc.“ klientų aptarnavimo centrą tel. 1-800-348-2759 (JAV) arba vietiniu tarptautinio ryšio numeriu +1-574-372-4999 (už JAV ribų). Ankstesni „Centerpulse“ ir „Implex“ gaminiai, kurie dabar yra pakuojami „Zimmer“ dėžėse ir dėl kurių suderinamumo gali kilti problemų, buvo pažymėti „former Centerpulse“ („ankstesnis „Centerpulse“ ir „former Implex“ („ankstesnis „Implex“), kad naudotojui būtų aišku.

APRAŠYMAS

- ZMR klubo sistema yra modulinė klubo sistema, skirta revizinei klubo artroplastikai bei cemento. Stiebo mazgas yra pagamintas iš *Titanium*® Ti-6Al-4V lydinio ir naudoja modulines jungtis tarp galvutės ir kakliuko bei metafizės korpuso ir diafizės stiebo segmentų. Pateikiami įvairūs korpuso ir stiebo komponentai, skirti sąnario kinematikai fiksuoti ir atkurti.
- Šlaunikaulio stiebo mazgo galvutės / kakliuko modulinė jungtis yra 12/14 kūgio formos, skirta sujungti su atitinkamu šlaunikaulio galvutės komponentu. ZMR klubo protezas gali būti naudojamas su kaltu *Zimaloy*® kobalto, chromo ir molibdeno lydinio šlaunikaulio galvutėmis arba, kai galima ir leidžiama naudoti, su šiomis keraminėmis galvutėmis:
 - *Zimmer*® aliuminio oksido keraminėmis šlaunikaulio galvutėmis (6418 ir 6428 serijos)
 - BILOX† forte keraminėmis galvutėmis (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - BILOX® delta keraminėmis galvutėmis (8775 serija)

- BIOLOX OPTION keraminės galvutės / adapterio sistema (8777 serija)
- „Cerasul[®] Ceramic-on-Ceramic Tribological Solutioⁿ keraminėmis galvutėmis (407.0101/03)
- „Sulox[™] Ceramics Material“ keraminėmis galvutėmis (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDIKACIJOS

ZMR klubo sistema yra skirta revizinei klubo artroplastikai be cemento. Artroplastika turi būti atliekama, tik kai konservatyvesniais gydymo metodais nepavyko susilpninti simptomų arba kai yra progresuojantis neįgalumas.

NAUDOJIMO INFORMACIJA

Norint surinkti, išrinkti ir tiksliai įstatyti implanto komponentus būtina naudoti specialius instrumentus, kuriuos galite įsigyti.

KONTRAINDIKACIJOS

- Naudojant ZMR klubo sistemą galimos šios kontraindikacijos.
 - Kai pakanka mažiau invazinės procedūros, šis įrenginys nenaudotinas.
 - Skeleto nebrandumas
 - Pažeistos galūnės atitraukiamųjų raumenų sunykimas
 - Menka kaulo kokybė ar kiekis, kur nepakanka kaulo palaikyti implantą (-us)
 - Silpna odos danga apie klubo sąnarį
 - Pažeistos galūnės nervinė raumenų liga (pvz., Charcot sąnarys)
- Papildomos ZMR revizinių kūginių ir revizinių porėtų klubo sistemos protezų kontraindikacijos yra šios:
 - Bet kuri klinikinė situacija, kuriai esant negalima užtikrinti visišką proksimalinio palaikymo

ĮSPĖJIMAI

- ZMR reviziniai kūgiai ir reviziniai porėti klubo sistemos protezai turi būti naudojami tik tada, kai galima užtikrinti visišką proksimalinį palaikymą plazmos purškimo zonoje. Tai yra būtina, nes be proksimalinės atramos vidurinė stiebo jungtis yra nuolat veikiami jėgos, todėl gali sulūžti. Jei proksimalinės atramos užtikrinti negalima, reikia įvertinti galimybę panaudoti ZMR XL klubo protezą.
- Tinkamas klubo funkcionavimas ir ilgaamžiškumas gali nukentėti, jeigu pacientas užsiima sunkia fizine veikla arba nesilaiko pooperacinių apribojimų. Kiti sutrikimai, kuriems esant eiseną sutrinka, gali padidinti šlaunikaulio komponentą veikiančią jėgą.
- Implanto atsparumas apkrovai gali sumažėti operacijos metu įkirtus, subraizius ar sumušus protezą, pakartotinai surinkus ir išardžius modulinius komponentus arba neužtikrinus implanto metafizės atramos.
- ZMR klubo sistema naudojama esant tokioms indikacijoms, kai apskritai reikalinga sudėtinga operacija. Tokiais atvejais klubo protezo sąnarys būna mažiau stabilus nei klubo sąnariai po įprastinio viso klubo keitimo. Todėl yra didesnė pooperacinės dislokacijos galimybė. Pooperacinis pozicionavimas ir judesių diapazonas turi būti atidžiai stebimi.

- Mažesnio dydžio šlaunikaulio komponentai yra skirti pacientams, kurių vidinis kanalas ir (arba) šlaunikaulio metafizės sritis yra mažesnė. Stiebo skerspjūvio geometrija buvo sumažinta, kad atitiktų šiuos specifinius anatominius reikalavimus. Šis matmenų sumažinimas lėmė atitinkamą implanto atsparumo dėvėjimuisi sumažėjimą. Dėl to numatomas pacientas turi būti atidžiai iširtas. Šie mažesni šlaunikaulio stiebai tinka tik mažiau ir vidutiniškai aktyviems pacientams. Jauniems, daug sveriantiems ir fiziškai aktyviems pacientams nededami mažesnio dydžio šlaunikaulio protezai.
- Nenaudokite jokio komponento, jei buvo nustatytas ar įvyko pažeidimas surinkimo ar įterpimo metu.
- Netinkamai parinkus, įdėjus ir fiksavus implanto komponentus, gali susidaryti neįprastos įtampos sąlygos, sutrumpinančios protezinių implantų eksploatavimo laiką.
- Venkite varus stiebo padėties. Dėl varus stiebo padėties juntamas didesnis spaudimas į stiebą, todėl padidėja rizika, kad dėl nuovargio stiebas lūš.
- Stipriai nestuksenkite įstatydami šlaunikaulio stiebą.
- Nustatant, ar įvyko proksimalinio šlaunikaulio lūžis, rentgenogramos operacijos metu naudojamos pagrįstai, jeigu:
 - meduliarinio kanalo paruošimas arba protezo įstatymas yra daug sudėtingesnis, nei buvo numatyta;
 - staiga sumažėjo pasipriešinimas įstumiant plėstuvą arba implantą.
- Šis įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudokite šio gaminio esant kitoms indikacijoms, nei nurodytos informaciniame lapelyje (naudojimas ne pagal nuorodas).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kol bus įstatytas įtaisas, turi būti atliekamas nuolatinis stebėjimas, ar nesusidaro nauji arba pasikartojantys infekcijos šaltiniai.
- Nenaudokite šios sistemos titano lydinio komponentų kartu su nerūdijančiuoju plienu. Šiame derinyje gali prasidėti galvaninė korozija.
- Nesurinkite sujungiamų komponentų, kol neįsitikinsite, kad ant jų paviršiu nėra kraujo ar nuolaužų. Nepatikrinus ir neužtikrinus, kad nebūtų palikta dalelių, vienas komponentas gali būti netinkamai pritvirtintas ant kito, todėl sujungti komponentai gali iširti arba implantas gali lūžti.
- Pakartotinai surinkus ir išrinkus jungtis (galvutės / kaklelio ir kūno prie stiebo) gali būti pablogintas labai svarbus Morzės tipo kūgių užfiksavimo veiksmas. Per bandomuosius sumažinimus naudokite laikinus komponentus. Keiskite galvutės / kaklelio komponentą tiksliai tada, kai tai kliniškai būtina.

NEIGIAMAI PADARINIAI

- Buvo pranešta apie šiuos neigiamus padarinius:
 - Periferinės neuropatijos
 - Gilios žaizdų infekcijos
 - Gūžduobės ar šlaunikaulio perforacija
 - Heterotopinis kaulų formavimas
 - Jautrumas metalui
 - Uždegimo sukeltos reakcijos ir osteolizė
 - Lūžis dėl nuovargio
 - Susidėvėjimas
 - Kraujagyslių komplikacijos
 - Trochanterinės problemos
 - Subklinikinės nervų pažeidimas
 - Metalui implantų korozija
 - Ankstyvas ar vėlyvas komponentų atsilaisvinimas
 - Dubens, šlaunies ar gūžduobės lūžiai
 - Modulinųjų komponentų iširimas
 - Dislokacija ir išnirimas

STERILUMAS

Šie įrenginiai pateikiami sterilizuoti švitinimu gama spinduliais, kurį rodo **STERILE R** simbolis ant etiketės. Jie lieka sterilūs tol, kol pakuotė išlieka nepažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite visas pakuotes ir nenaudokite komponento, jei kokia nors plomba ar ertmė yra sugadinta ar pažeista arba jei baigėsi galiojimo laikas. Atidarius pakuotę komponentą reikia panaudoti, pašalinti arba sterilizuoti pakartotinai.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS

- Šie sterilizavimo nurodymai atitinka ANSI/AAMI/ISO standartus ir rekomendacijas. Jas reikia taikyti steriliams elementams, kurie buvo atidaryti, bet nenaudoti.
- Nenaudokite pakartotinai instrumentų ar įrenginių, skirtų naudoti tik vieną kartą.
- Steriliai supakuoti vien iš metalo pagaminti implantai gali būti iš naujo sterilizuojami tik vieną kartą iškart prieš naudojimą, jei jie netyčia tapo nesterilūs ruošiantis operacijai. Šiai taisyklei taikomos toliau išvardytos išimtys.
- **NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI:**
 - vienkartinio naudojimo komponentų, kurie buvo užteršti kūno skysčiais ar nuolaužomis arba buvo anksčiau implantuoti,
 - komponentų su pasibaigusiu galiojimo laiku ant pakuotės.
- Nenaudokite originaliųjų plastmasinių ertmių ar dangtelių pakartotinei sterilizacijai. Sterilizuojant garais, pavieniai įrenginiai turi būti supakuoti į medicininės klasės sterilizacijos maišelį ar įvynioklį, kuris privalo atitikti rekomenduojamas specifikacijas, pateikiamas lentelėje toliau. Užtikrinkite, kad maišelis arba įvynioklis būtų pakankamai didelis ir kad jame esantys įrenginiai nespautų plombų ir neplėšytų maišelio ar įvynioklio.
- Praskalaukite poringus komponentus, kad pašalintumėte pluoštą ar nuolaužas (naudodami USP išgrynintą vandenį).

- Energingai valant valymo priemonėmis ir šepčiais galima pažeisti ypatingas implanto savybes, kaip antai metalo pluošto tarpiklius ar rutuliukų dangas. Taip pat tam tikros valymo priemonės gali būti netinkamos skalauti polimerinius elementus, ypač padarytus iš silikono kaučiuko.
- Ant elementų, pagamintų iš titano ir titano lydinių, juos apdorojant garais, gali susiformuoti oksido sluoksniai iš cheminių medžiagų ar valymo priemonių likučių. Nors šie oksidai yra biologiškai suderinami, jie gali panaikinti išėsdinimus ir įspaudus.
- Moduliniai implanto komponentai turi būti sterilizuojami atskirai siekiant sumažinti galimą biologinį krūvį, susitelkiantį nematomoje zonoje, ir plėtimosi / susitraukimo įtampą.

Rekomenduojamos sterilizacijos / pakartotinės sterilizacijos specifikacijos

Laikytės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų, kaip įdėti elementus ir pasirinkti sterilizacijos parametrus. Džiovinimo laikotarpiai skiriasi pagal apkrovos dydį ir turi būti pailginti esant didesnėms apkrovoms.

Atskiri, vien iš metalo pagaminti implantai

Sterilizavimas garais

Tipas	Minimali temperatūra	Minimalus apdorojimo laikas	Minimalus džiovinimo laikas
Sunkio jėgos pakeitimas	121 °C	30 minučių	15 minučių
Sunkio jėgos pakeitimas	132 °C	15 minučių	
JK pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas ¹	134 °C	3 minutės	
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės	

¹ Šis ciklas nėra skirtas naudoti Jungtinėse Valstijose.

Susisiekiate su *Zimmer* šiuo numeriu, jei turite papildomų klausimų. JAV skambinkite 1-800-348-2759. Skambindami iš už JAV ribų naudokite vietinį tarptautinio ryšio kodą +1-574-267-6131.

INFORMACIJA DĖL PACIENTŲ KONSULTAVIMO

Protezų implantų komplikacijos ir (arba) nesėkmingas veikimas labiau tikėtinas pacientams, kurių lūkesčiai dėl funkcijų yra nerealiūs, sunkiems pacientams, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, kurie neatlieka visos reikalingos reabilitacijos programos. Dėl fizinės veiklos ar traumos implantas gali susilpnėti, nusidėvėti ir (arba) lūžti. Pacientas turi būti informuotas apie implanto pajėgumus ir jo poveikį paciento gyvenimui. Pacientas turi būti instruotuotas apie visus

pooperacinius apribojimus, ypač susijusius su profesine ir sporto veikla, ir apie galimybę, kad implantas ar jo komponentai gali nusidėvėti, nustoti veikti ar juos gali reikėti pakeisti. Implanto veikimo laikotarpis gali būti trumpesnis nei likęs paciento gyvenimas ar bet koks kitas laikotarpis. Kadangi protezų implantai nėra tokie stiprūs, patikimi ar patvarūs kaip natūralūs, sveiki audiniai / kaulai, visiems įrenginiams gali ateiti laikas, kai juos reikės pakeisti.

†BIOLOX® yra „CeramTec AG“ prekės ženklas

NORWEGIAN NORSK

CE-merket er bare gyldig hvis det også er trykt på produktmerkelappen.

ZMR® HOFTESYSTEM

- Før et produkt som markedsføres av Zimmer tas i bruk, skal opererende kirurg alltid studere følgende anbefalinger, advarsler og instruksjoner nøye, samt lese den produktspesifikke informasjonen (f.eks. produktlitteratur, beskrivelser av kirurgiske teknikker). Zimmer er ikke ansvarlig for komplikasjoner som oppstår på grunn av at enheten brukes under forhold som er utenfor Zimmers kontroll, inkludert, men ikke begrenset til, produktvalg og avvik fra enhetens indikerte bruk eller kirurgisk teknikk.
- Gjennom anskaffelse av forhåndseksisterende produktserier har Zimmer iverksatt et testprogram for å evaluere kompatibiliteten til disse enhetene med implantater og komponenter som lages eller distribueres av alle Zimmers selskaper, som omfatter Zimmer GmbH (tidligere Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (tidligere Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. og Zimmer Austin, Inc. (tidligere Centerpulse Orthopedics, Inc.). Bare autoriserte kombinasjoner kan brukes. Hvis du vil finne ut om disse enhetene er autorisert for bruk i en foreslått kombinasjon, kan du kontakte din Zimmer-representant eller besøke Zimmers webområde: www.productcompatibility.zimmer.com. Du kan også få en utskrift av informasjonen på webområdet ved å ringe Zimmers kundeservice på telefon 1-800-348-2759 (USA) eller med den lokale internasjonale tilgangskoden +1-574-372-4999 (utenfor USA). Tidligere Centerpulse- og Implex-produkter som nå pakkes i Zimmer-esker, og som det kan hefte et kompatibilitetsspørsmål ved, er merket som "former Centerpulse" (tidligere Centerpulse) og "former Implex" (tidligere Implex) for å tydeliggjøre dette for brukeren.

BESKRIVELSE

- *ZMR* hoftesystem er et modulbasert hoftesystem for sementfri revisjon av hofteartroplastikk. Stammeenheten produseres av *Titanium*® Ti-6Al-4V-legering og benytter modulbaserte sammenføyninger mellom hode og hals, og den metafyseale kroppen og de diafyseale stammesegmentene. Det leveres forskjellige kropps- og stammekomponenter for å oppnå fiksering og gjenopprette bevegelse i leddene.
- Den modulbaserte hode-/halsforbindelsen i femurstammeenheten er et 12/14-spir som er utformet for å passe inn i motsvarende femurhodekomponent. *ZMR*-hofteprotesen kan brukes med bearbeidet *Zimaloy*® kobolt-krom-molybden-legering i femurhodene eller, der det er tilgjengelig og godkjent for bruk, følgende keramiske hoder:
 - *Zimmer*® Alumina keramiske femurhoder (6418- og 6428-serien)
 - *BILOX*† forte keramiske hoder (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - *BILOX*® delta keramiske hoder (8775-serien)
 - *BILOX* OPTION keramisk hode/adaptersystem (8777-serien)
 - *Cerasul*® keramikk-på-keramikk tribologisk løsning i de keramiske hodene (407.0101/03)
 - *Sulox*™ keramikkmateriale i de keramiske hodene (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDIKASJONER

ZMR hoftesystem er indisert for sementfri revisjon av hofteartroplastikk. Artroplastikk må bare utføres når mer konservative behandlingsmetoder har mislyktes i å gi symptomlindring eller når det forekommer progressiv uførhet.

BRUKSINFORMASJON

Det finnes spesielle instrumenter som er nødvendige for å montere, demontere og installere implantatkomponentene nøyaktig.

KONTRAIKASJONER

- Kontraindikasjoner for *ZMR* hoftesystem omfatter:
 - Bruk av denne enheten når en mindre inngripende prosedyre ville være tilstrekkelig
 - Umodent skjelett
 - Tap av abduktormuskulatur i den aktuelle leddsdel
 - Liten beinmengde eller dårlig beinkvalitet — der det er mangel på adekvat bein til å støtte implantatet/-ene
 - Dårlig huddekning rundt hofteløddet
 - Nevromuskulær sykdom (f.eks. Charcots ledd) i den aktuelle leddsdel
- Ytterligere kontraindikasjoner for *ZMR* revisjonsspir og porøs hofteprotese for revisjon:
 - Enhver klinisk situasjon der det ikke kan oppnås full proksimal støtte

ADVARSLER

- *ZMR* revisjonsspir og porøs hofteprotese for revisjon skal kun brukes når full proksimal støtte vil bli oppnådd i området for plasmassprøyen. Dette er nødvendig fordi midtstammesammenføyningen er sårbar for fraktur uten full proksimal støtte. Hvis slik proksimal støtte ikke kan oppnås, må bruk av *ZMR XL* hofteprotese evalueres.
- Riktig funksjon og lang levetid for hoften vil kanskje ikke oppnås hvis pasienten driver med fysisk aktivitet på høyt nivå eller ikke etterkommer postoperative restriksjoner. Annen medisinsk funksjonssvikt som skaper eller kommer av uvanlig ganglag, kan forverre belastningen på femurkomponenten.
- Belastningskapasiteten til implantatet kan reduseres under kirurgisk inngrep ved hakking, skraping eller slag mot protesen, ved gjentatt montering/demontering av modulkomponenter, eller når det ikke gis metafyseal støtte til implantatet.
- *ZMR* hofte-system brukes for indikasjoner som vanligvis krever omfattende kirurgi. Dette vil gjerne gi et protesehofteledd som er mindre stabilt enn hofteledd som følger konvensjonell total hofteartroplastikk. Det er derfor større sannsynlighet for postoperativ dislokasjon. Postoperativ posisjonering og bevegelsesutslag må overvåkes nøye.
- De mindre femurkomponentene er utformet for pasienter med liten intramedullær kanal og/eller metafysealt område av femur. Stammens tverrsnittgeometri er redusert for å tilpasses dette spesielle anatomiske kravet. Denne reduksjonen i størrelse resulterer i en tilsvarende reduksjon av trettetsstyrken til implantatet. Av denne grunn må den prospektive pasienten utvelges nøye. Disse mindre femurstammene er bare egnet for en pasient som har lavt til moderat aktivitetsnivå. Pasienter som er unge, tunge og de som driver med fysisk aktivitet på høyt nivå, er ikke egnede kandidater til femurproteser i mindre størrelser.
- Ikke bruk noen komponenter hvis det finnes skader eller hvis det oppstår skader under oppsett eller innsetting.
- Feil valg, plassering, posisjonering og festing av implantatkomponentene kan føre til uvanlige belastninger som vil redusere levetiden til proteseimplantatene.
- Unngå varusstammeplassering. Varusstammeplassering fører til høyere belastning på stammen, noe som øker risikoen for trettetsfraktur i stammen.
- Ikke bruk makt til å drive femurstammen på plass.
- Intraoperative røntgenbilder for å fastslå om det har oppstått proksimal femurfraktur, kan være fornuftig i følgende tilfeller:
 - Hvis klargjøring av den medullære kanalen eller innsetting av protesen er vanskeligere en forutsett.
 - Det oppstår et plutselig tap av motstand når spissen eller implantatet føres inn.
- Dette utstyret er kun til engangsbruk. Må ikke brukes flere ganger.
- Ikke bruk dette produktet til annet enn det som er angitt på merkelappen (-annet enn merket bruk).

FORHOLDSREGLER

- Pasienten bør overvåkes fortløpende i forhold til nye eller tilbakevendende infeksjonskilder så lenge enheten er på plass.
- Ikke koble sammen komponenter av titaniumlegering i dette systemet med rustfritt stål. Galvanisk korrosjon kan oppstå ved denne kombinasjonen.
- Ikke monter sammenføyningskomponentene uten å sikre at overflatene er frie for blod eller avfall. Hvis man ikke undersøker og sikrer at det ikke finnes noe materiale på overflatene, kan det føre til feilaktig innsetting av én komponent på den andre og påfølgende separering av de sammenføyde komponentene eller fraktur i implantatet.
- Gjentatt montering og demontering av sammenføyningen (hode/hals og kropp mot stamme) kan ødelegge den kritiske låsemekanismen på Morse-spiret. Bruk de provisoriske komponentene under testreduksjoner. Bytt ut hode-/halskomponentene bare når det er klinisk nødvendig.

BIVIRKNINGER

- Følgende bivirkninger er rapportert:
 - Perifere nevropatier
 - Dype sårinfeksjoner
 - Perforering av acetabulum eller femur
 - Heterotopisk beinformasjon
 - Metallallergi
 - Inflammatoriske reaksjoner og osteolyse
 - Tretthetsfraktur
 - Slitasje
 - Vaskulære komplikasjoner
 - Trokantære problemer
 - Subklinisk nerveskade
 - Korrosjon i metallimplantater
 - Tidlig eller sen komponentløsning
 - Fraktur i pelvis, femur eller acetabulum
 - Separering av modulære komponenter
 - Dislokasjon og sublaksjon

STERILITET

Disse enhetene er gjort sterile gjennom gammabestråling som er angitt av symbolet **STERILE R** på etiketten. De vil være sterile så lenge emballasjen ikke er åpnet. Inspiser alle pakker før bruk, og bruk ikke komponenten hvis forseglingen eller emballasjen er skadet eller åpnet, eller hvis utløpsdatoen er passert. Så snart emballasjen er åpnet, må komponenten brukes, kastes eller resteriliseres.

INSTRUKSJONER FOR STERILISERING

- Disse instruksjonene for sterilisering er i overensstemmelse med standarder og retningslinjer fra ANSI/AAMI/ISO. De skal bare brukes til sterile artikler som er åpnet, men ikke brukt.
- Ikke gjenbruk instrumenter eller enheter merket kun for engangsbruk.
- Sterilt pakkede implantater i massivt metall kan bare resteriliseres én gang for umiddelbar bruk, hvis de ved et uhell blir usterile under forberedelser til kirurgi. I slike tilfeller gjelder unntakene nedenfor.

- **IKKE RESTERILISER:**
 - Engangskomponenter som er forurenset med kroppsvæsker eller avfall, eller som tidligere har vært implantert.
 - Komponenter med overskredet utløpsdato på pakningen.
- Ikke bruk de originale plastbeholderne eller -lokkene til resterilisering. Engangsutstyr skal pakkes i en steriliseringspose eller et omslag av medisinsk kvalitet som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering oppført i tabellen nedenfor. Sørg for at posen eller omslaget er stor(t) nok til å romme utstyret uten å revne og uten at forseglingene tøyes.
- Skyll porøse komponenter for å fjerne lo eller smuss (ved hjelp av USP renset vann).
- Aggressiv rengjøring med såpemidler og børster kan skade spesielegenskaper ved implantatet, for eksempel fibermetallputer eller perlebelegg. Visse rengjøringsmidler kan også være vanskelige å skylle av polymerelementer, spesielt slike som er produsert av silikongummi.
- Elementer av titan og titanlegeringer kan danne oksidlag fra kjemikalier som dannes under dampbehandling, eller fra rester av rengjøringsmidler. Selv om disse oksidene er biokompatible, kan de viske ut graveringer og stempler.
- Modulbaserte implantatkomponenter må steriliseres separat for å minimere potensiell opphopning av biologisk avfall i det døde området og belastning ved ekspansjon/kontraksjon.

Anbefalte spesifikasjoner for sterilisering/resterilisering

Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsutstyret om hvordan gods skal lastes i autoklaven og valg av steriliseringsparametere. Tørketider kan variere avhengig av fyllingsgrad og bør økes for større last.

Enkeltimplantater i massivt metall

Dampsterilisering

Type	Minimumstemperatur	Minste eksponeringstid	Minste tørketid
Tyngdekraftsforskyvning	121 °C	30 minutter	15 minutter
Tyngdekraftsforskyvning	132 °C	15 minutter	
UK Prevakuum/pulseringsvakuum ¹	134 °C	3 minutter	
Prevakuum/pulseringsvakuum	132 °C	4 minutter	

¹ Denne syklusen skal ikke brukes i USA.

Kontakt *Zimmer* på følgende nummer hvis du har flere spørsmål. I USA kan du ringe 1-800-348-2759. Utenfor USA kan du ringe den lokale internasjonale tilgangskoden +1-574-267-6131.

PASIENTINFORMASJON

Komplikasjoner og/eller feil i proteseimplantater er mer sannsynlig hos pasienter med urealistiske forhåpninger til funksjonalitet, overvektige pasienter, fysisk aktive pasienter og/eller pasienter som ikke gjennomfører det nødvendige rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet eller skade kan føre til at implantatet løsner, slites og/eller at det oppstår brudd. Pasienten må gis råd om implantatets muligheter og hvilken innvirkning det vil ha på hans eller hennes livsstil. Pasienten må instrueres om alle postoperative begrensninger, særlig de som gjelder yrkesmessige og sportslige aktiviteter, og om muligheten for at implantatet eller komponentene kan slites ut, ødelegges eller må byttes. Implantatet vil kanskje ikke vare resten av pasientens liv, eller noen bestemt tidsperiode. Fordi proteseimplantater ikke er like sterke, pålitelige og varige som naturlig, friskt vev/bein, er det en risiko for at alle slike enheter må byttes på ett eller annet tidspunkt.

†BIOLOX® er et varemerke for CeramTec AG

POLISH

POLSKI

Oznaczenie CE jest obowiązujące wyłącznie w sytuacji, gdy znajduje się również na etykiecie produktu.

SYSTEM STAWU BIODROWEGO ZMR®

- **Przed użyciem produktu wprowadzonego do obrotu przez firmę Zimmer, chirurg powinien szczegółowo zapoznać się z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami oraz instrukcjami, a także z dostępnymi, specyficznymi dla produktu informacjami (np. literaturą na temat produktu, piśmiennictwem dotyczącym technik chirurgicznych). Firma Zimmer nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, które mogą wynikać z użytkowania urządzenia poza kontrolą firmy Zimmer, co obejmuje między innymi wybór produktu i użytkowanie urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem lub techniką chirurgiczną.**
- **Z powodu przejęcia wcześniej istniejących linii produkcyjnych firma Zimmer wdrożyła program testowania, który pozwala na ocenę kompatybilności tych urządzeń z implantami i komponentami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez wszystkie przedsiębiorstwa Zimmer, włączając w to Zimmer GmbH (poprzednia nazwa: Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (poprzednia nazwa: Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. oraz Zimmer Austin, Inc. (poprzednia nazwa: Centerpulse Orthopedics, Inc.). Należy stosować wyłącznie autoryzowane połączenia komponentów. Aby ustalić, czy urządzenia te zostały zaaprobowane do użytku w proponowanym połączeniu, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer lub odwiedzić jej stronę internetową: www.productcompatibility.zimmer.com. Drukowaną wersję informacji zawartych na stronie internetowej można uzyskać w Centrum Obsługi Klienta**

firmy Zimmer, pod numerem telefonu 1-800-348-2759 (Stany Zjednoczone) lub pod numerem (kod dostępu do rozmów międzynarodowych) +1-574-372-4999 (poza Stanami Zjednoczonymi). Dawne produkty firm Centerpulse oraz Implex są obecnie pakowane w pudełka firmy Zimmer. Aby ułatwić użytkownikowi pracę, produkty, których może dotyczyć problem kompatybilności, zostały oznaczone jako „former Centerpulse” (poprzednia nazwa: Centerpulse) oraz „former Implex” (poprzednia nazwa: Implex).

OPIS

- System stawu biodrowego *ZMR* jest modułowym systemem stawu biodrowego przeznaczonym do rewizyjnej bezcementowej artroplastyki stawu biodrowego. Moduł trzpienia został wykonany ze stopu *Titanium*[®] Ti-6Al-4V i wykorzystuje modułowe połączenia pomiędzy głową i szyjką oraz częścią przynasadową trzonu i trzonowymi segmentami trzpienia. Szeroki wybór komponentów trzonu oraz trzpienia ma zapewnić mocowanie i przywrócenie kinematyki stawu.
- Modułowe połączenie głowy/szyjki udowego modułu trzpienia posiada stożek 12/14, pasujący do odpowiedniego komponentu głowy kości udowej. Proteza stawu biodrowego *ZMR* może być stosowana z głowami kości udowych z obrabianego plastycznie stopu kobaltu-chromu-molibdenu *Zimaloy*[®] lub, jeśli dostępne i zatwierdzone do użycia, z następującymi głowami ceramicznymi:
 - Ceramiczne głowy kości udowych z tlenku glinu *Zimmer*[®] (serie 6418 i 6428)
 - Głowy ceramiczne *BIOLOX*† forte (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - Głowy ceramiczne *BIOLOX*[®] delta (seria 8775)
 - System ceramicznej głowy/adaptora *BIOLOX* OPTION (seria 8777)
 - Głowy ceramiczne z rozwiązaniem trybologicznym ceramiczno-ceramicznym *Cerasul*[®] (407.0101/03)
 - Głowy ceramiczne z materiału ceramicznego *Sulox*[™] (17.28.05/07; 17.32.05/07)

WSKAZANIA

System stawu biodrowego *ZMR* jest przeznaczony do rewizyjnej bezcementowej artroplastyki stawu biodrowego. Artroplastyka powinna zostać wykonana jedynie wtedy, gdy zawiodły bardziej zachowawcze metody leczenia mające na celu osiągnięcie poprawy objawowej lub w przypadku postępującej niepełnosprawności.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

Dostępne jest specjalne instrumentarium konieczne do montażu, demontażu i dokładnego dopasowania komponentów implantu.

PRZECIWWSKAZANIA

- Przeciwwskazania do stosowania systemu stawu biodrowego *ZMR* są następujące:
 - Stosowanie tych urządzeń w przypadku, gdy mniej inwazyjne procedury byłyby wystarczające
 - Niedojrzałość kośćca
 - Utrata mięśni odwodźcicieli w dotkniętej kończynie
 - Słaba jakość kości lub ilość kości niewystarczająca do zapewnienia podparcia implantu(-ów)
 - Osłabiona powłoka skórna wokół stawu biodrowego
 - Choroba nerwowo-mięśniowa (np. staw Charcota) w zajętej kończynie
- Dodatkowe przeciwwskazania do stosowania łącznika rewizyjnego *ZMR* oraz porowatych rewizyjnych protez stawu biodrowego są następujące:
 - Stan kliniczny uniemożliwiający pełne podparcie proksymalne

OSTRZEŻENIA

- Łącznik rewizyjny *ZMR* oraz porowate rewizyjne protezy stawu biodrowego powinny być używane jedynie wtedy, gdy jest możliwe pełne podparcie proksymalne w obszarze rozpylanej plazmy. Jest to konieczne, ponieważ w przypadku braku pełnego podparcia proksymalnego połączenie śródtżpieniowe jest podatne na złamanie. W przypadku gdy nie można uzyskać pełnego podparcia proksymalnego, należy rozważyć użycie protezy stawu biodrowego *ZMR XL*.
- Prawidłowemu funkcjonowaniu i trwałości stawu biodrowego może zagrażać podejmowanie przez pacjenta intensywnej aktywności fizycznej lub nieprzestrzeganie restrykcji pooperacyjnych. Inne choroby prowadzące do upośledzenia chodu mogą zwiększać obciążenie komponentów udowych.
- Na wytrzymałość obciążeniową implantu może wpływać śródoperacyjne nacinanie, zadrapanie lub uderzanie protezy, powtarzany montaż/demontaż komponentów modułowych lub niemożność uzyskania przynasadowego podparcia implantu.
- System stawu biodrowego *ZMR* jest stosowany we wskazaniach, które generalnie wymagają wykonania rozległego zabiegu operacyjnego. To sprawia, że proteza stawu biodrowego jest mniej stabilna niż stawy biodrowe po konwencjonalnej całkowitej rekonstrukcji. Dlatego też prawdopodobieństwo pooperacyjnego zwicnięcia jest większe. Należy uważnie monitorować pooperacyjne położenie i zakres aktywności ruchowej.
- Mniejszy rozmiar komponentów udowych jest przeznaczony dla pacjentów, u których stwierdza się mały kanał śródszpikowy lub przynasadowy region kości udowej. Przekrojowa geometria trzpienia została zmniejszona w celu dopasowania do szczególnych wymogów anatomicznych. Wynikiem zmniejszenia rozmiaru jest odpowiednia redukcja odporności implantu na zużycie. Z tego powodu potencjalny pacjent musi być poddany wnikliwemu badaniu przesiewowemu. Mniejsze trzpienie udowe są właściwe tylko dla pacjentów o niskim do umiarkowanego poziomie aktywności. Pacjenci młodzi, z nadwagą i podejmujący intensywną aktywność fizyczną nie są odpowiednimi kandydatami do protez udowych o mniejszym rozmiarze.
- Nie stosować jakiegokolwiek komponentu, jeśli stwierdzono jego uszkodzenie lub gdy do uszkodzenia doszło w trakcie montażu bądź umieszczania implantu.

- Niewłaściwy dobór, jak również nieprawidłowe osadzenie, pozycjonowanie i zamocowanie komponentów implantu może skutkować wystąpieniem nieprawidłowych naprężeń, a w konsekwencji skróceniem czasu funkcjonowania implantów protetycznych.
- Należy unikać szpotawego umieszczenia trzpienia. Szpotawe umieszczenie trzpienia powoduje większe obciążenie trzpienia, zwiększając ryzyko jego złamań spowodowanych zmęczeniem materiału.
- Nie stosować silnych uderzeń w celu wprowadzenia trzpienia udowego na miejsce.
- Śródoperacyjny radiogram wykonany w celu potwierdzenia, że miało miejsce proksymalne złamanie kości udowej, może być uzasadniony, jeżeli:
 - Przygotowanie kanału szpikowego lub wprowadzenie protezy jest trudniejsze niż przewidywano.
 - Wystąpiło nagłe zniknięcie oporu w momencie wciskania pogłębiacza lub implantu.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie wykorzystywać.
- Nie używać tego produktu do zastosowań innych niż wymienione na jego etykiecie (stosowanie niezgodne ze wskazaniami).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ciągła obserwacja w poszukiwaniu nowych lub powracających źródeł zakażeń powinna być prowadzona tak długo, jak długo urządzenie znajduje się na miejscu.
- Nie mocować elementów niniejszego systemu wykonanych ze stopu tytanu przy użyciu stali nierdzewnej. Przy tego typu połączeniu może wystąpić korozja galwaniczna.
- Nie montować komponentów łączących bez wcześniejszego upewnienia się, że na powierzchniach nie ma krwi lub odłamków. Nieupewnienie się, że na powierzchni nie ma żadnych cząstek materiału może skutkować niewłaściwym umiejscowieniem jednego komponentu względem drugiego oraz ich późniejszym rozłączeniem lub złamaniem implantu.
- Wielokrotny montaż i demontaż połączeń (głowa/szyjka i trzon do trzpienia) może osłabić kluczowe działanie blokujące stożków typu Morse. Do przeprowadzania próbnych nastawień stawu biodrowego stosować komponenty tymczasowe. Komponenty głowy/szyjki należy wymieniać wyłącznie wtedy, gdy jest to konieczne z klinicznego punktu widzenia.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Zgłaszano wystąpienie poniższych reakcji niepożądanych:
 - Neuropatie obwodowe
 - Głębokie zakażenia rany
 - Perforacja panewki lub kości udowej
 - Powstawanie kości heterotopowych
 - Nadwrażliwość na metal
 - Reakcje zapalne oraz osteoliza
 - Złamania wynikające ze zmęczenia materiału
 - Zużycie
 - Powikłania naczyniowe
 - Dolegliwości krętarzowe
 - Subkliniczne uszkodzenie nerwu
 - Korozja metalowych implantów
 - Wczesne lub późne poluzowanie komponentów
 - Złamania miednicy, kości udowej lub panewki
 - Rozłączenie komponentów modułowych
 - Zwężenie i nadzwężenie

STERYLNOŚĆ

Niniejsze urządzenia są sterylne przez napromieniowanie promieniami gamma, na co wskazuje symbol

STERILE [R] na etykiecie. Pozostają one sterylne tak długo, jak długo nienaruszone jest opakowanie. Przed użyciem każde opakowanie należy dokładnie obejrzeć. Nie należy stosować komponentów, jeśli jakkolwiek plomba lub pojemnik uległy uszkodzeniu, bądź w sytuacji, gdy został przekroczony termin ważności. Po otwarciu opakowania komponent musi zostać wykorzystany, wyrzucony lub poddany ponownej sterylizacji.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

- Niniejsze wskazówki dotyczące sterylizacji są zgodne ze standardami i wytycznymi ANSI/AAMI/ISO. Powinny one być stosowane w odniesieniu do elementów sterylnych, które zostały otwarte, ale nie były wykorzystane.
- Nie należy powtórnie korzystać z urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku.
- W przypadku nieumyślnego spowodowania utraty sterylności w czasie przygotowań do operacji sterylne zapakowane, wykonane w całości z metalu implanty można ponownie poddać sterylizacji wyłącznie raz, bezpośrednio przed użyciem. Wyjątki od tej sytuacji podane są poniżej.
- **NIE NALEŻY PRZEPROWADZAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI:**
 - Komponentów jednorazowego użytku, które zostały skażone płynami ustrojowymi lub odławkami, bądź były wcześniej wszczepiane.
 - Komponentów, których data ważności została przekroczona.
- Nie należy przeprowadzać ponownej sterylizacji oryginalnych pojemników lub wieczek. Pojedyncze urządzenia powinny być na czas sterylizacji umieszczone w torebce sterylizacyjnej lub opakowaniu medycznym zgodnie z zaleceniami dotyczącymi sterylizacji parowej podanymi w tabeli poniżej. Należy upewnić się, że torebka lub opakowanie są wystarczająco duże, by pomieścić elementy bez ryzyka rozdarcia lub naruszenia zamknięcia.
- Aby usunąć włókna i odłamki, należy przemyć porowate komponenty (z wykorzystaniem oczyszczonej wody USP).

- Zbyt energiczne czyszczenie z wykorzystaniem detergentów i szczotek może zniszczyć szczególne cechy implantu, takie jak podkładki z włókien metalu lub ziarniste powłoki. Co więcej, niektóre detergenty, szczególnie na bazie elastomerów silikonowych, mogą być trudne do zmycia z elementów polimerowych.
- Przedmioty wykonane z tytanu i stopów tytanu mogą wytwarzać powłokę tlenków z reszt chemicznych odczynników i detergentów znajdujących się w bojlerze parowym. Ponieważ tlenki te są biokompatybilne, mogą powodować ścieranie grawerowań i wytłoczeń.
- Elementy implantu modułowego muszą być sterylizowane oddzielnie, aby zminimalizować potencjalne nagromadzenie materiału biologicznego w martwych przestrzeniach i ograniczyć powstawanie napięć spowodowanych wydłużaniem/skracaniem.

Zalecane parametry sterylizacji/ponownej sterylizacji

Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora w zakresie sposobu ładowania i wyboru parametrów sterylizacji. Czas suszenia waha się w zależności od wielkości wsadu i w przypadku większych wsadów należy go zwiększać.

Pojedyncze implanty wykonane w całości z metalu

Sterylizacja parowa

Rodzaj	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Wyparcie grawitacyjne	121°C	30 minut	15 minut
Wyparcie grawitacyjne	132°C	15 minut	
UK próżnia wstępna/pulsacyjna ¹	134°C	3 minuty	
Próżnia wstępna/pulsacyjna	132°C	4 minuty	

¹ Niniejszy cykl nie jest przeznaczony do stosowania w Stanach Zjednoczonych.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy skontaktować się z firmą *Zimmer* pod odpowiednim numerem telefonu. W Stanach Zjednoczonych należy zadzwonić pod numer 1-800-348-2759. Poza Stanami Zjednoczonymi należy skorzystać z numeru <kod dostępu do rozmów międzynarodowych> +1-574-267-6131.

INFORMACJE DLA PACJENTA

Powikłania i (lub) uszkodzenie implantów protetycznych występują częściej u pacjentów z nierealnymi oczekiwaniami dotyczącymi funkcjonowania protezy, u pacjentów z nadwagą, fizycznie aktywnych i (lub) takich, którzy nie przestrzegają wymaganego programu rehabilitacji. Aktywność fizyczna lub uraz mogą spowodować poluzowanie, ścieranie i (lub) pęknięcie implantu. Pacjent musi zostać poinformowany o możliwościach implantu i wpływie, jaki będzie on miał na jego styl życia.

Pacjent musi zostać poinformowany o wszystkich pooperacyjnych ograniczeniach, szczególnie tych, które dotyczą aktywności zawodowej i sportowej, a także o możliwości ścierania lub uszkodzenia implantu bądź jego elementów albo o konieczności ich wymiany. Nie ma gwarancji, że implant będzie działał do końca życia pacjenta ani przez jakikolwiek sprecyzowany okres. Implanty protetyczne nie są równie wytrzymałe, niezawodne i trwałe, jak naturalne zdrowe tkanki/kości, dlatego wszystkie te implanty w pewnym momencie być może będą wymagały wymiany na nowe.

†BIOLOX® jest znakiem handlowym firmy CeramTec AG

PORTUGUESE PORTUGUÊS

A marca CE só é válida se também se encontrar impressa no rótulo do produto.

SISTEMA DE ANCA ZMR®

- **Antes de utilizar um produto colocado no mercado pela Zimmer, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e instruções seguintes, assim como a informação específica existente sobre o produto (por exemplo, a literatura do produto, técnica cirúrgica escrita). A Zimmer não se responsabiliza por complicações que possam resultar do uso do dispositivo em circunstâncias fora do controlo da Zimmer, incluindo, mas não só, seleção de produtos ou desvios em relação às utilizações ou técnicas cirúrgicas indicadas para o dispositivo.**
- **Devido à aquisição de linhas de produtos pré-existentes, a Zimmer deu início a um programa de testes para avaliar a compatibilidade destes dispositivos com implantes e componentes produzidos ou distribuídos por todas as empresas Zimmer, o que inclui a Zimmer GmbH (ex-Centerpulse Orthopedics Ltd.), a Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (ex-Implex Corp.), a Zimmer U.K. Ltd. e Zimmer Austin, Inc. (ex-Centerpulse Orthopedics, Inc.). Só devem ser utilizadas as combinações autorizadas. Para determinar se estes dispositivos foram autorizados a serem utilizados numa combinação proposta, contacte o seu representante comercial da Zimmer ou visite o website da Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Pode igualmente ser obtida uma cópia da informação contida no Web site telefonando para o serviço de clientes da Zimmer, Inc., através do n.º 1-800-348-2759 (nos EUA) ou através do indicativo internacional local seguido de +1-574-372-4999 (fora dos EUA). Os produtos da ex-Centerpulse e Implex que são agora embalados em caixas da Zimmer, e cuja compatibilidade deve ser avaliada, são etiquetados com a indicação “former Centerpulse” (ex-Centerpulse) e “former Implex” (ex-Implex) para informar o utilizador.**

DESCRIÇÃO

- O Sistema de Anca *ZMR* é um sistema de anca modular para revisão de artroplastia da anca não cimentada. O conjunto da haste é fabricado em liga *Titanium*® Ti-6Al-4V e utiliza junções modulares entre a cabeça e o colo e os segmentos do corpo metafisário e da haste diafisária. Encontra-se disponível uma variedade de componentes do corpo e da haste para obter fixação e restaurar a cinemática da articulação.
- A conexão modular da cabeça/colo do conjunto da haste femoral é um cone 12/14 concebido para acoplar com o componente correspondente de cabeça femoral. A prótese de anca *ZMR* pode ser utilizada com cabeças femorais forjadas numa liga de Cobalto-Crómio-Molibdeno *Zimaloy*® ou, se disponíveis e aprovadas para utilização, as seguintes cabeças femorais de cerâmica:
 - Cabeças femorais em cerâmica de alumina *Zimmer*® (série 6418 e 6428)
 - Cabeças de cerâmica *BIOLOX*† forte (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - Cabeças de cerâmica *BIOLOX*® delta (série 8775)
 - Sistema de cabeça/adaptador de cerâmica *BIOLOX* OPTION (série 8777)
 - Cabeças de cerâmica solução tribológica cerâmica-sobre-cerâmica *Cerasul*® (407.0101/03)
 - Cabeças de cerâmica *Sulox*™ Ceramics Material (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDICAÇÕES

O Sistema de Anca *ZMR* é indicado para revisão de artroplastia da anca não cimentada. A artroplastia só deve ser executada nos casos em que os métodos terapêuticos mais conservadores não tenham proporcionado alívio sintomático ou em que haja uma incapacidade progressiva.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Estão disponíveis instrumentos especiais que são necessários para montar, desmontar e instalar com exactidão os componentes do implante.

CONTRA-INDICAÇÕES

- As contra-indicações do Sistema de Anca *ZMR* incluem:
 - A utilização deste dispositivo se um procedimento menos invasivo for suficiente
 - Imaturidade esquelética
 - Perda da musculatura abduutora no membro afectado
 - Fraca quantidade e qualidade óssea, em que o osso existente não é adequado para o suporte do(s) implante(s)
 - Cobertura insuficiente da pele em torno da articulação da anca
 - Doença neuromuscular (por exemplo, articulação de Charcot) no membro afectado
- As contra-indicações adicionais das próteses de anca Haste Cónica para Revisão e Haste Porosa para Revisão *ZMR* incluem:
 - Qualquer situação clínica na qual não possa ser realizado o suporte proximal completo

ADVERTÊNCIAS

- As próteses de anca Haste Cónica para Revisão e Haste Porosa para Revisão *ZMR* só devem ser utilizadas quando for realizado um suporte proximal completo na área da pulverização de plasma. Tal mostra-se necessário porque, sem suporte proximal completo, a junção a corpo-haste fica vulnerável à ocorrência de fracturas. Se não for possível realizar este suporte proximal, avalie a utilização das próteses de anca *XL ZMR*.
- A função apropriada e a longevidade da anca podem ser comprometidas se o paciente se submeter a níveis elevados de actividade física ou não cumprir com as limitações do pós-operatório. Outras incapacidades médicas que criem ou resultem numa marcha incomum podem exacerbar o esforço sobre o componente femoral.
- A capacidade de suporte de carga por parte do implante pode ficar comprometida no decorrer da cirurgia devido a entalhes, riscos ou golpes na prótese, montagem/desmontagem repetida dos componentes modulares ou incapacidade para proporcionar um suporte metafisário ao implante.
- O Sistema de Anca *ZMR* é utilizado para as indicações que geralmente requerem cirurgia extensa. Isto tende a tornar uma articulação protésica da anca menos estável do que as articulações em que tenha sido feita a artroplastia total da anca convencional. Existe, por isso, uma maior probabilidade de deslocamento pós-operatório. As actividades de posicionamento e de amplitude de movimento devem ser cuidadosamente controladas no pós-operatório.
- Os componentes femorais menores foram concebidos para pacientes com um canal intramedular e/ou uma região femoral metafisária pequenos. A geometria da secção transversal da haste foi diminuída para adaptar-se a esta exigência anatómica especial. Esta redução no tamanho resulta numa redução correspondente na resistência do implante à fadiga. Por essa razão, o paciente candidato ao implante deve ser seleccionado com cuidado. Estas hastes femorais menores são apropriadas apenas para um paciente que tenha um nível de actividade baixo a moderado. Os pacientes jovens, excesso de peso e fisicamente activos não são candidatos adequados para as próteses femorais mais pequenas.
- Não utilize os componentes se forem detectados ou causados danos nos mesmos durante a sua preparação ou colocação.
- A selecção, a colocação, o posicionamento e a fixação incorrectos dos componentes do implante podem resultar em condições involgares de esforço e na subsequente redução da vida útil dos implantes protésicos.
- Evite colocar a haste em varo. A colocação da haste em varo resulta em tensões mais elevadas na haste, aumentando o risco da fractura de fadiga da mesma.
- Não deve ser utilizada uma introdução forçada para colocar a haste femoral na sua posição.
- Poderá ser prudente o recurso a radiografias intra-operatórias para verificar se ocorreu fractura femoral proximal nos casos em que:
 - A preparação do canal medular ou a introdução da prótese seja mais difícil do que o previsto.
 - Ocorrer uma perda repentina da resistência quando a broca ou implante for impactado.
- Este dispositivo destina-se a um único paciente. Não reutilize.
- Não utilize este produto para qualquer fim que não o indicado no rótulo (utilização off-label).

PRECAUÇÕES

- A vigilância de focos de infecção novos ou recorrentes deverá ser continuada durante o tempo que o dispositivo permanecer colocado.
- Não acople os componentes deste sistema em liga de titânio com aço inoxidável. Pode ocorrer corrosão galvânica se forem feitas estas combinações.
- Não efectue a montagem dos componentes de acoplamento sem se certificar de que as superfícies estão isentas de sangue ou resíduos. A não observância deste procedimento poderá resultar em assentamento inadequado de um componente sobre o outro e subsequente desmontagem dos componentes acoplados ou fractura do implante.
- A montagem e desmontagem repetidas da articulação (cabeça/colo e corpo à haste) podem comprometer a acção crítica de travamento dos cones do tipo Morse. Utilize os componentes de prova durante as reduções experimentais. Mude o componente da cabeça/colo apenas quando clinicamente necessário.

EFEITOS ADVERSOS

- Foram registados os seguintes efeitos adversos:
 - Neuropatias periféricas
 - Infecções de feridas profundas
 - Perfuração do acetábulo ou do fémur
 - Formação heterotópica de osso
 - Sensibilidade ao metal
 - Reacções inflamatórias e osteólise
 - Fractura de fadiga
 - Desgaste
 - Complicações vasculares
 - Problemas trocântéricos
 - Lesão nervosa subclínica
 - Corrosão dos implantes de metal
 - Afrouxamento precoce ou tardio dos componentes
 - Fracturas pélvicas, femorais ou acetabulares
 - Desmontagem dos componentes modulares
 - Luxação ou subluxação

ESTERILIZAÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por irradiação gama, indicada pelo símbolo **STERILE R** na etiqueta. Os dispositivos permanecem esterilizados desde que a embalagem permaneça intacta. Inspeccione todas as embalagens antes da sua utilização e não utilize o componente se o selo ou a embalagem estiverem danificados ou violados ou se a data de validade tiver expirado. Uma vez aberta a embalagem, o componente deve ser utilizado, eliminado ou reesterilizado.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

- Estas instruções de esterilização estão em conformidade com as normas e directrizes ANSI/AAMI/ISO. Deverão apenas ser utilizadas para artigos esterilizados que foram abertos mas não foram utilizados.
- Não reutilize instrumentos ou dispositivos destinados a uma só utilização.

- Na eventualidade de uma perda de esterilização inadvertida durante a preparação para a cirurgia, os implantes totalmente em metal e embalados com esterilização podem ser reesterilizados apenas uma vez para utilização imediata. Este aspecto encontra-se sujeito às exceções abaixo indicadas.
- **NÃO REESTERILIZE:**
 - Componentes de utilização única que tenham sido contaminados com fluidos corporais ou resíduos cirúrgicos ou anteriormente implantados.
 - Componentes com uma data de validade expirada na embalagem.
- Não utilize as tampas ou cavidades plásticas originais para a reesterilização. Os dispositivos individuais devem ser embalados num bolsa ou invólucro de esterilização de grau médico que esteja em conformidade com as especificações recomendadas para a esterilização a vapor fornecidas na tabela abaixo. Certifique-se de que o bolsa ou invólucro é suficientemente grande para poder conter os dispositivos sem forçar as vedações ou rasgar.
- Lave os componentes porosos para remover pêlos ou resíduos (utilize água purificada USP).
- A limpeza agressiva com detergentes e escovas pode danificar as características especiais do implante, como, por exemplo, as almofadas em metal de fibra ou os revestimentos de grânulos. Para além disso, com alguns detergentes poderá ser difícil enxaguar os artigos de polímero, especialmente aqueles que são feitos em borracha de silicone.
- Os artigos feitos de titânio e ligas de titânio podem formar camadas de óxido devido aos resíduos de detergentes ou de produtos químicos da caldeira de vapor. Embora estes óxidos tenham compatibilidade biológica, podem obliterar as gravações e estampagens.
- Os componentes modulares do implante devem ser esterilizados separadamente para minimizar a acumulação de carga orgânica potencial no espaço morto e os esforços de expansão/contractão.

Esterilização Recomendada/Especificações de Reesterilização

Siga as instruções do fabricante do esterilizador para obter os padrões de carga e a seleção dos parâmetros de esterilização. O tempo de secagem pode variar consoante o tamanho da carga, devendo ser aumentado para cargas superiores.

Implantes individuais, totalmente em metal

Esterilização por vapor

Tipo	Temperatura mínima	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Deslocação por gravidade	121 °C	30 minutos	15 minutos
Deslocação por gravidade	132 °C	15 minutos	
Pré-vácuo/Vácuo pulsátil UK ¹	134 °C	3 minutos	
Pré-vácuo/Vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos	

¹ Este ciclo não se destina a utilização nos Estados Unidos.

Contacte a Zimmer através do seguinte número caso tenha perguntas adicionais. Nos EUA, ligue para 1-800-348-2759. Para chamadas de fora dos EUA, marque o indicativo internacional local seguido de +1-574-267-6131.

INFORMAÇÃO PARA ACONSELHAMENTO DE PACIENTES

Existe uma maior probabilidade de ocorrência de complicações e/ou falha dos implantes protésicos em pacientes com expectativas funcionais pouco realistas, pacientes obesos, pacientes fisicamente activos e/ou pacientes que não cumpram o programa de reabilitação necessário. A actividade física ou os traumatismos podem causar afrouxamento, desgaste e/ou fractura do implante. Os pacientes devem ser informados acerca das capacidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida. O paciente deve receber instruções sobre a todas as restrições pós-operatórias, principalmente as relacionadas com a actividade profissional ou desportiva e sobre a possibilidade de desgaste, falha ou necessidade de substituição do implante ou respectivos componentes. O implante poderá não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia relativamente à duração do mesmo. Como os implantes protésicos não são tão resistentes, fiáveis ou duradouros como as articulações naturais e saudáveis, a dada altura todos estes dispositivos podem precisar de ser substituídos.

†BIOLOX® é uma marca comercial da CeramTec AG

ROMANIAN ROMÂNĂ

Sigla CE este validă numai dacă este imprimată și pe eticheta produsului.

SISTEMUL PENTRU ȘOLD ZMR®

- **Înainte de a utiliza un produs comercializat de Zimmer, chirurgul trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și informațiile disponibile, specifice produsului (de ex. literatura de specialitate, tehnici chirurgicale publicate). Compania Zimmer nu este responsabilă pentru complicațiile apărute în urma utilizării dispozitivului în situații care nu se află sub controlul Zimmer, care includ, dar nu sunt limitate la, selectarea produsului și nerespectarea utilizărilor indicate ale acestuia sau a tehnicilor chirurgicale.**
- **Datorită achiziției liniilor de produse preexistente, Zimmer a inițiat un program de testare pentru a evalua compatibilitatea acestor dispozitive cu implanturi și componente care au fost create sau distribuite de toate companiile Zimmer, care includ Zimmer GmbH (anterior Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (anterior Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., și Zimmer Austin, Inc. (anterior Centerpulse Orthopedics, Inc.). Vor fi utilizate doar combinațiile autorizate. Pentru a verifica dacă**

aceste dispozitive au fost autorizate pentru a fi utilizate în combinația propusă, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări al companiei Zimmer sau să vizitați pagina de internet a companiei Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Informații imprimate de pe website pot fi, de asemenea, obținute apelând Serviciul de Relații cu Clienții Zimmer Inc., 1-800-348-2759 (S.U.A.) sau apelând codul de acces internațional +1-574-372-4999 (din afara S.U.A.). Fostele produse Centerpulse și Implex care sunt acum ambalate în cutii Zimmer, și pentru a căror compatibilitate poate exista o problemă, au fost etichetate „former Centerpulse” (anterior Centerpulse) și „former Implex” (anterior Implex) pentru a oferi lămuriri pentru utilizator.

DESCRIERE

- Sistemul pentru șold *ZMR* este un sistem modular de șold pentru artroplastie de șold de revizie fără cimentare. Ansamblul tijei este fabricat din aliaj *Titanium*® Ti-6Al-4V și utilizează joncțiuni modulare între cap și col și între segmentele corpului metafizar și tijei diafizar. Sunt furnizate o varietate de componente pentru corp și tijă pentru realizarea fixării și restabilirea cineticii articulare.
- Conexiunea modulară cap/col a ansamblului tijei femurale este un col tronconic 12/14 conceput pentru a se potrivi cu componenta corespunzătoare a capului femural. Proteza de șold *ZMR* poate fi utilizată cu capete femurale prelucrate din aliaj *Zimaloy*® cobalt-crom-molibden sau, atunci când sunt disponibile și admise pentru a fi utilizate, cu următoarele capete ceramice:
 - Capete femurale ceramice din alumină *Zimmer*® (seria 6418 și 6428)
 - Capete ceramice *BIOLOX*† forte (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - Capete ceramice *BIOLOX*® delta (serie 8775)
 - Sistem cap/adaptor ceramic *BIOLOX* OPTION (serie 8777)
 - Capete ceramice Tribological Solution ceramică pe ceramică *Cerasul*® (407.0101/03)
 - Capete ceramice din material ceramic *Sulox*™ (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDICAȚII

Sistemul pentru șold *ZMR* este indicat pentru artroplastia de șold de revizie fără cimentare. Artroplastia ar trebui efectuată numai dacă metodele de tratament mai conservatoare au eșuat în realizarea ameliorării simptomatologiei sau atunci când există dizabilitate progresivă.

INFORMAȚII PENTRU UTILIZARE

Sunt disponibile și necesare instrumente speciale pentru asamblarea, dezasamblarea și instalarea precisă a componentelor implantului.

CONTRAINDICAȚII

- Contraindicațiile pentru sistemul pentru șold ZMR includ:
 - Utilizarea acestui dispozitiv în cazul în care o procedură mai puțin invazivă ar fi suficientă
 - Imaturitate a scheletului
 - Pierdere a țesutului muscular abductor la membrul implicat
 - Cantitate sau calitate slabe ale osului, acolo unde lipsește țesutul osos pentru susținerea implantului/implanturilor
 - Acoperirea insuficientă cu piele în jurul articulației șoldului
 - Afecțiune neuromusculară a membrului afectat (de ex. articulația Charcot)
- Contraindicațiile suplimentare pentru conul de revizie ZMR și pentru protezele de șold poroase pentru revizie includ:
 - Orice situație clinică în care nu se poate obține suport proximal complet

AVERTISMENTE

- Conul de revizie ZMR și protezele de șold poroase pentru revizie trebuie folosite numai dacă se va obține suport proximal complet în zona lichidului pulverizat plasmatic. Acest lucru este necesar deoarece, fără suport proximal complet, joncțiunea de la mijlocul tije este predispusă la fractură. Dacă nu se poate obține suport proximal complet, evaluată utilizarea protezelor de șold ZMR XL.
- Funcționarea corespunzătoare și longevitatea șoldului pot fi compromise dacă pacientul se angajează la activitate fizică de nivel înalt sau nu respectă restricțiile postoperatorii. Alte dizabilități medicale care creează sau determină mers dificil pot exacerba solicitările asupra componentei femurale.
- Capacitatea implantului de a suporta sarcinile poate fi compromisă în timpul intervenției prin creșterea, zgărirea sau lovirea protezei, asamblarea/dezasamblarea repetată a componentelor modulare sau eșecul în a obține suport metafizar pentru implant.
- Sistemul pentru șold ZMR este utilizat pentru indicații care, în general, necesită chirurgie extensivă. Acest fapt tinde să ofere o proteză articulară de șold mai puțin stabilă decât protezele de șold utilizate în artroplastia totală de șold convențională. În consecință, există o probabilitate mai mare de dislocare postoperatorie. Poziționarea postoperatorie și activitățile de amplitudine a mișcării trebuie supravegheate cu atenție.
- Componentele femurale de dimensiuni mai mici sunt concepute pentru pacienți cu un canal medular și/sau regiune metafizară a femurului mai mici. Geometria pe secțiune a tije a fost diminuată pentru adaptare la aceste necesități anatomice speciale. Această diminuarea dimensiunii determină o reducere proporțională a rezistenței la stres a implantului. Din această cauză, pacientul trebuie monitorizat cu atenție în viitor. Tijele femurale mai mici sunt adecvate numai pentru un pacient cu nivel de activitate scăzut sau mediu. Pacienții tineri, supraponderali și cei angajați în activitate fizică de nivel înalt nu sunt candidați ideali pentru protezele femurale de dimensiuni mai mici.
- Nu utilizați nici o componentă dacă sunt găsite sau sunt cauzate defecte în timpul așezării sau inserării.
- Alegerea, așezarea, poziționarea și fixarea necorespunzătoare ale componentelor implantului pot duce la condiții de solicitare neobișnuite, reducând perioada de viață a implanturilor protetice.

- Evitați așezarea în varus a tije. Poziționarea în varus determină solicitare crescută a tije, crescând riscul de fractură de oboseală a tije.
- Nu folosiți lovituri de ciocan puternice pentru a conduce tija la locul ei.
- Radiografiile intraoperatorii pentru a certifica dacă a apărut o fractură femurală proximală pot fi prudente dacă:
 - Prepararea canalului medular sau introducerea protezei sunt mai dificile decât s-a prevăzut.
 - Se produce o pierdere bruscă a rezistenței atunci când alezorul sau implantul s-au impactat.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza.
- Nu utilizați acest produs pentru alte indicații cu excepția celor etichetate - (utilizare în afara indicațiilor de pe etichetă).

PRECAUȚII

- Supravegherea continuă a surselor noi sau recurente de infecție trebuie menținută atâta timp cât dispozitivul este pe loc.
- Nu asociați componentele din aliaj de titanu ale acestui sistem cã oțel inoxidabil. Coroziunea galvanică poate apărea în urma acestor combinații.
- Nu asamblați componente complementare fără a vă asigura că suprafețele nu sunt contaminate cu sânge sau resturi materiale. Eșecul examinării și al asigurării cu nu sunt prezente particule de materie poate duce la așezarea necorespunzătoare a unei componente pe cealaltă și poate duce mai departe la dezasamblarea ulterioară a componentelor complementare sau la fracturarea implantului.
- Asamblarea și dezasamblarea repetate a joncțiunii (cap/col și corp la tijă) pot compromite acțiunea foarte importantă de blocare a colului tronconic tip Morse. Utilizați componentele provizorii în timpul probelor de reducere. Schimbați componentele capului/colului doar dacă este necesar din punct de vedere clinic.

EFFECTE ADVERSE

- Au fost raportate următoarele efecte adverse:

– Neuropatii periferice	– Complicații vasculare
– Infecții profunde ale plăgii	– Probleme trohanteriene
– Perforații ale acetabulului sau ale femurului	– Afecțiuni nervoase subclinice
– Osificări heterotopice	– Coroziunea implanturilor metalice
– Sensibilitate la metale	– Slăbirea precoce sau tardivă a componentelor
– Reacții inflamatorii și osteoliză	– Fracturi pelviene, femurale, sau acetabulare
– Fractura de oboseală	– Dezasamblarea componentelor modulare
– Uzură	– Dislocare și subluxație

STERILIZAREA

Aceste dispozitive sunt furnizate sterile prin iradiere cu raze gamma, indicat de simbolul **STERILE R** de pe etichetă. Acestea rămân sterile atâta timp cât nu a fost violată integritatea ambalajului. Examinați fiecare ambalaj înainte de

utilizare și nu utilizați componenta dacă este deteriorat orice sigiliu sau cavitate, sau dacă a fost depășită data de expirare. Odată deschisă, componenta trebuie utilizată, aruncată sau resterilizată.

INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE

- Aceste instrucțiuni de sterilizare sunt în conformitate cu standardele și instrucțiunile ANSI/AAMI/ISO. Ele trebuie utilizate pentru elementele care au fost deschise dar nefolosite.
- Nu reutilizați instrumente sau dispozitive etichetate exclusiv de unică folosință.
- În cazul unei desterilizări inoportune în timpul pregătirii intervenției, implanturile integral metalice, ambalate steril, pot fi resterilizate numai o dată pentru utilizare imediată. Mai jos sunt listate posibilele excepții.
- NU RESTERILIZAȚI:
 - Componentele de unică folosință care au fost contaminate cu lichide biologice sau impurități sau au fost implantate anterior.
 - Componente cu data de expirare de pe ambalaj depășită.
- Nu utilizați pentru resterilizare cavitățile sau capacele de plastic originale. Dispozitivele individuale trebuie să fie ambalate într-o pungă sau un înveliș pentru sterilizare de tip medical, care să respecte specificațiile din tabelul de mai jos, recomandate pentru sterilizarea cu aburi. Asigurați-vă că punga sau învelișul este destul de mare pentru a cuprinde dispozitivele fără a tensiona sigiliile sau a se rupe.
- Clătiți componentele poroase pentru a îndepărta scame sau impurități (folosind apă purificată USP).
- Curățarea agresivă cu detergenți și perii poate deteriora caracteristicile speciale ale implantului, cum ar fi suporturile din fibre metalice sau suprafețele granulate. De asemenea, anumiți detergenți pot fi dificil de clătit de pe elementele polimerice, în special de pe cele făcute din cauciuc siliconat.
- Elementele din titanu sau aliaje de titanu pot forma straturi de oxizi prin expunerea la abur fierbinte a reziduurilor chimice sau de detergent. Cu toate că acești oxizi sunt biocompatibili, ei pot acoperi gravurile și ștanțările.
- Componentele implantului modular trebuie sterilizate separat pentru a diminua acumularea potențială a sarcinii biologice în spațiul mort și forțele de expansiune/contractie.

Specificații de sterilizare/resterilizare recomandate

Urmați instrucțiunile producătorului sterilizatorului pentru caracteristicile de încărcare și selectarea parametrilor de sterilizare. Timpii de uscare diferă în funcție de dimensiunea încărcăturii și trebuie crescuți pentru încărcături mai mari.

Implanturi integral metalice, singulare

Sterilizare cu abur

Tip	Temperatură minimă	Timp minim de expunere	Timp minim de uscare
Înlocuire gravitațională	121 °C	30 minute	15 minute
Înlocuire gravitațională	132 °C	15 minute	
UK Pre-vacuum/Vacuum pulsatil ¹	134 °C	3 minute	
Pre-vacuum/Vacuum pulsatil	132 °C	4 minute	

¹ Acest ciclu nu este pentru utilizare în Statele Unite.

Vă rugăm să contactați *Zimmer* la următorul număr dacă aveți întrebări suplimentare. Pentru S.U.A., apălați 1-800-348-2759. Pentru apeluri în afara S.U.A., apălați codul de acces internațional local +1-574-267-6131.

INFORMAȚII ÎN INTERESUL PACIENTULUI

Complicațiile și/sau eșecul implanturilor protetice pot apărea mai frecvent la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, pacienții supraponderali, pacienții activi fizic și/sau la pacienții care nu respectă programul de reabilitare adecvat. Activitatea fizică sau traumatismele pot genera slăbirea, uzura și/sau fracturarea implantului. Pacientul trebuie să fie informat despre proprietățile implantului și impactul pe care acesta îl va avea asupra stilului său de viață. Pacientul trebuie instruit despre toate restricțiile postoperatorii, în special cele legate de activitățile sportive și profesionale și despre posibilitatea ca implantul sau componentele sale să se uzeze, să se degradeze sau să necesite înlocuire. Implantul poate să nu reziste tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Datorită faptului că implanturile protetice nu sunt la fel de robuste, solide sau durabile precum țesuturile/oasele naturale, sănătoase, toate aceste dispozitive pot necesita înlocuire la un moment dat.

†BIOLOX® este o marcă înregistrată a CeramTec AG

SERBIAN СРПСКИ

Ознака CE је важећа само ако је одштампана и на налепници производа.

ZMR® СИСТЕМ ЗА КУК

- Пре коришћења производа који је Zimmer пласирао на тржиште, хирург који оперише мора пажљиво да проучи следеће препоруке, упозорења и упутства, као и постојеће информације о производу

(нпр. литературу о производу и писану хируршку технику). Zimmer не сноси одговорност за компликације које могу настати коришћењем медицинског средства у околностима на које Zimmer не може да утиче, укључујући, без ограничења, избор производа и одступања од препоручене намене медицинског средства или хируршке технике.

- Због присвајања постојећих производних линија, Zimmer је покренуо програм за испитивање, чији је циљ оцена усклађености ових медицинских средстава са имплантатима и компонентама које производе или дистрибуирају све његове компаније, као што су Zimmer GmbH (некадашњи Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (некадашњи Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. и Zimmer Austin, Inc. (некадашњи Centerpulse Orthopedics, Inc.). Треба користити само одobreне комбинације. Да бисте утврдили да ли је одобрено коришћење ових медицинских средстава у одређеној комбинацији, обратите се продавцу производа компаније Zimmer или посетите њен веб сајт: www.productcompatibility.zimmer.com. Штампану верзију информација са веб сајта можете добити и ако позовете корисничку службу компаније Zimmer, Inc. на број 1-800-348-2759 (САД) или на међународни број за локални приступ +1-574-372-4999 (изван САД). Производи некадашњих компанија Centerpulse и Implex, који се сада пакују у кутије компаније Zimmer и чија усклађеност може да представља проблем, означени су текстом „former Centerpulse“ (некадашњи Centerpulse) и „former Implex“ (некадашњи Implex) како би корисник знао о чему се ради.

ОПИС

- ZMR систем за кук је модуларни систем кука за бесцементну ревизиону артропластику кука. Склоп стема произведен је од легуре *Titanium*® Ti-6Al-4V и користи модуларне спојеве главе и врата, као и сегменте метафизног тела и дијафизног стема. Обезбеђено је више различитих компоненти тела и стема како би се постигла фиксација и повратила кинематика зглобова.
- Модуларна веза за главу/врат на склопу феморалног стема је конус од 12/14 који је дизајниран тако да се уклапа са одговарајућом компонентом главе фемура. ZMR протеза кука се може користити са главама фемура од изливене легуре кобалта, хрома и молибдена *Zimaloy*® или, тамо где је то доступно и одобрено за употребу, са следећим керамичким главама:
 - *Zimmer*® главе фемура од алуминијум-оксидне керамике (серије 6418 и 6428),
 - *BILOX*† forte керамичке главе (12.28.05/07; 12.32.05/07),
 - *BILOX*® delta керамичке главе (серија 8775),
 - *BILOX* OPTION систем керамичких глава/адаптера (серија 8777),
 - *Cerasul*® керамичке главе са трилошким решењем керамика на керамику (407.0101/03),
 - *Sulox*™ керамичке главе од керамичког материјала (17.28.05/07; 17.32.05/07).

ИНДИКАЦИЈЕ

ZMR систем за кук је предвиђен за бесцементну ревизиону артропластику кука. Артропластику треба изводити само када конзервативније методе лечења не доведу до симптоматског побољшања или када постоји прогресивни инвалидитет.

ИНФОРМАЦИЈЕ О КОРИШЋЕЊУ

У понуди су специјални инструменти који су неопходни за склапање, расклапање и прецизно постављање компоненти за имплантацију.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- У контраиндикације *ZMR* система кука спадају:
 - употреба овог медицинског средства када је довољна мање инвазивна процедура,
 - неразвијеност скелета,
 - губитак мускулатуре одмицача оболелог екстремитета,
 - лош квалитет или квантитет костију, тамо где недостаје адекватна кост да подржи имплантат(е),
 - лоша покривеност кожом око зглоба кука,
 - нервно-мишићно обољење (нпр. Charcot зглоб) оболелог екстремитета.
- У додатне контраиндикације за *ZMR* ревизиону конусну протезу за кук и ревизиону порозну протезу за кук спадају:
 - Било која клиничка ситуација у којој не може да се постигне проксимална подршка.

УПОЗОРЕЊА

- *ZMR* ревизиона конусна протеза за кук и ревизиона порозна протеза за кук треба да се користе само када ће се постићи пуна проксимална подршка у области плазма спреја. То је неопходно јер је спој на половини стема без проксималне подршке подложен прелому. У случајевима где се проксимална подршка не може постићи, треба размотрити употребу *ZMR XL* протезе за кук.
- Правилна функција и дуговечност кука могу бити угрожени ако је пацијент физички превише активан или се не придржава постоперативних ограничења. Друге здравствене тегобе које стварају или доводе до необичног хода могу повећати оптерећења феморалне компоненте.
- Капацитет имплантата за оптерећење може бити угрожен током операције ако правите зарезе, гребете или ударате протезу, више пута склапате/расклапате модуларне компоненте или не обезбедите метафизну подршку за имплантат.
- *ZMR* систем кука се користи за индикације које обично захтевају обиман хируршки захват. Због тога је протетички зглоб кука мање стабилан од зглобова кука који су уграђени конвенционалном методом замене целог кука. Зато постоји већа вероватноћа постоперативне дислокације. Постоперативно позиционирање и распон кретања се морају пажљиво надгледати.

- Мање феморалне компоненте намењене су за пацијенте са малим интрамедуларним каналом и/или обласћу метафизе фемура. Геометрија попречног пресека стема је смањена како би се испунио овај специјални анатомски захтев. Ово смањење величине доводи до одговарајућег смањења јачине замора имплантата. Због тога, треба пажљиво проверити пацијента који треба да добије имплантат. Ови мањи феморални стемови погодни су само за пацијента који је слабо до умерено активан. Пацијенти који су млади и тешки, као и они који су физички веома активни, нису погодни кандидати за мање феморалне протезе.
- Не користите компоненте ако је оштећење откривено или узроковано приликом припреме или уметања.
- Неправилан избор, постављање, позиционирање и фиксација компоненти имплантата могу проузроковати неубичајена напрезања која скраћују радни век протетичких имплантата.
- Избегавајте постављање искривљених стемова. Постављање искривљеног стема доводи до већег оптерећења стема, што повећава ризик од прелома стема услед замора.
- Немојте покушавати да силом угурате феморални стем на место.
- Интраоперативни радиографски снимци којима се утврђује да ли је дошло до проксималног феморалног прелома могу бити добро решење уколико:
 - припрема медуларног канала или уметање протезе буду тежи него што се очекивало,
 - дође до изненадног губитка отпорности приликом уклештења сврда или имплантата.
- Овај имплантат је предвиђен само за једног пацијента. Не користите га више пута.
- Не користите овај производ за индикације које нису наведене (коришћење које није -према упутствима).

МЕРЕ ОПРЕЗА

- Све док је имплантат уграђен, треба стално пратити нове или рецидивирајуће изворе инфекције.
- Не спарујте компоненте овог система од легуре титана са компонентама од нерђајућег челика. Може да дође до галванске корозије.
- Немојте да склапате компоненте које се упарују, а да претходно не проверите да на површинама нема крви или остатака. Ако не прегледате површине и уверите се да нема честица, може доћи до неадекватног уклапања једне компоненте са другом и до каснијег расклапања склопљених компоненти или прелома имплантата.
- Вишеструко склапање и расклапање споја (главе/врата и тела са стемом) може да угрози критични поступак закључавања конуса Морсовог типа. Користите привремене компоненте током пробних редукција. Промените компоненту главе/врата само када је то клинички неопходно.

НЕЖЕЉЕНЕ ПОЈАВЕ

- Пријављене су следеће нежељене појаве:
 - периферне неуропатије,
 - инфекције дубоких рана,
 - перфорација ацетабулума или фемура,
 - хетеротопична осификација,
 - осетљивост на метале,
 - запаљенске реакције и остеолиза,
 - прелом услед замора,
 - хабање,
 - васкуларне компликације,
 - проблеми са трохантерима,
 - супклиничко оштећење нерава,
 - корозија металних имплантата,
 - рано или касно олабављење компоненти,
 - пелвични, феморални или ацетабуларни преломи,
 - растављање модуларних компоненти,
 - дислокација и сублуксација.

СТЕРИЛНОСТ

Ови имплантати се испоручују стерилисани гама зрачењем, означеним симболом **STERILE | R** на етикети. Остају стерилни све док им се паковање не оштети. Преконтролишите свако паковање пре коришћења и не користите компоненту ако је неки печат оштећен или неко удубљење деформисано или ако је прошао рок употребе. Након отварања паковања, компонента се мора употребити, бацити или поново стерилисати.

УПУТСТВО ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

- Упутство за стерилизацију је усклађено са ANSI/AAMI/ISO стандардима и смерницама. Треба их користити за стерилне предмете који су отворени, али нису коришћени.
- Не користите више пута инструменте или уређаје означене за једнократну употребу.
- У случају ненамерног губитка стерилности током припреме за операцију, сви метални имплантати могу се поново стерилисати само једном, непосредно пре коришћења. Изузеци су наведени у наставку.
- НЕ СТЕРИЛИШИТЕ ПОНОВО:
 - компоненте искључиво за једнократну употребу које су контаминирани телесним течностима или остацима или су претходно имплантиране,
 - компоненте којима је истекао рок трајања назначен на паковању.
- Не користите оригиналне пластичне шупљине или поклопце за поновну стерилизацију. Појединачна медицинска средства треба паковати у медицинске стерилисане кесе или паковања који су у складу са препорученим спецификацијама за стерилизацију паром датим у табели у наставку. Кеса или паковање треба да буду довољно велика како би медицинска средства могла да стану без напрезања заварених места или цепања кесе или паковања.
- Исперите порозне компоненте да бисте скинули влакна или отпатке (користећи воду пречишћену према USP стандардима).

- Агресивним чишћењем детерџентима и четкама могу се нарушити специјалне карактеристике имплантата, као што су умци од металних влакана или премази. Осим тога, неки се детерџенти тешко спирају са полимерних делова, нарочито са оних од силиконске гуме.
- На предметима од титана и легура титана могу настати оксидни слојеви услед дејства остатака хемикалија или детерџента за третирање парног котла. Иако су ти оксиди биолошки компатибилни, могу избрисати урезе и печате.
- Компоненте модуларних имплантата морају се стерилисати посебно како би се максимално смањило могуће нагомилавање биолошког оптерећења у мртвом простору и експанзијска/контракцијска напрезања.

Препоручене спецификације за стерилизацију/поновну стерилизацију

Придржавајте се упутства произвођача стерилизатора за начин пуњења и избор параметара за стерилизацију. Време сушења зависи од величине пуњења и треба га продужити за већа пуњења.

Појединачни, потпуно метални имплантати

Стерилизација паром

Тип	Минимална температура	Минимално време излагања	Минимално време сушења
Гравитационо истискивање	121 °C	30 минута	15 минута
Гравитационо истискивање	132 °C	15 минута	
Предвакуум/пулсирајући вакуум (УК) ¹	134 °C	3 минута	
Предвакуум/пулсирајући вакуум	132 °C	4 минута	

¹ Овај циклус се не користи у САД.

Ако имате додатних питања, позовите компанију *Zimmer* на следећи број. Ако сте у САД, позовите 1-800-348-2759. Ако нисте у САД, позовите међународни број за локални приступ +1-574-267-6131.

ИНФОРМАЦИЈЕ О САВЕТОВАЊУ ПАЦИЈЕНАТА

Компликације и/или губитак функције протетичких имплантата чешћи су код пацијената са нереалним функционалним очекивањима, тешких пацијената, физички активних пацијената и/или пацијената који не прођу кроз одговарајући рехабилитациони програм. Физичка активност или траума могу изазвати олабављење, хабање и/или прелом имплантата. Пацијенти морају бити обавештени о могућностима имплантата и његовом утицају на њихов начин живота. Пацијенти морају бити обавештени о свим постоперативним ограничењима, нарочито о онима у вези са професионалним и спортским активностима, као и о томе да имплантат или његове компоненте могу да се похабају

и да престану да функционишу, због чега морају да се замене. Имплантат не мора трајати ни до краја пацијентовог живота ни неко одређено време. Протетички имплантати нису чврсти, поуздани и трајни као природна, здрава ткива/кости, због чега сви ти имплантати морају да се замене у одређеном тренутку.

†BIOLOX® је заштитни знак компаније CeramTec AG

SLOVAK SLOVENSKY

Značka CE platí, len ak je vytlačená aj na štítku produktu.

BEDROVÝ SYSTÉM ZMR®

- **Pred použitím produktu uvedeného na trh spoločnosťou Zimmer by si mal chirurg vykonávajúci zákrok dôkladne preštudovať nasledujúce odporúčania, upozornenia a pokyny, ako aj dostupné informácie týkajúce sa konkrétneho produktu (napr. dokumentáciu k produktu, popis chirurgickej techniky). Spoločnosť Zimmer nenesie zodpovednosť za komplikácie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania pomôcky za okolností, ktoré spoločnosť Zimmer nemôže ovplyvniť, vrátane (okrem iných) výberu produktu a používania v rozpore s plánovaným použitím pomôcky alebo použitia inej chirurgickej techniky.**
- **Z dôvodu získania produktových línií existujúcich v minulosti spustila spoločnosť Zimmer testovací program na ohodnotenie kompatibility týchto pomôcok s implantátmi a komponentmi vyrobenými alebo distribuovanými všetkými spoločnosťami Zimmer, medzi ktoré patrí spoločnosť Zimmer GmbH (predtým Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (predtým Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. a Zimmer Austin, Inc. (predtým Centerpulse Orthopedics, Inc.). Používať by sa mali len schválené kombinácie. Ak chcete zistiť, či boli tieto pomôcky schválené na používanie v navrhovanej kombinácii, obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Zimmer alebo navštívte webovú stránku spoločnosti Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Ak máte záujem o výťahok informácií z webovej stránky, zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Zimmer, Inc., na číslo 1-800-348-2759 (USA) alebo na miestny medzinárodný prístupový kód +1-574-372-4999 (mimo USA). Produkty bývalých spoločností Centerpulse a Implex sú teraz k dispozícii v balení spoločnosti Zimmer. Pre prípad problémov s určením kompatibility nesú označenie „former Centerpulse“ (predtým Centerpulse) a „former Implex“ (predtým Implex), aby používatelovi poskytl primerané vysvetlenie.**

OPIS

- Bedrový systém *ZMR* je modulárny bedrový systém určený na necementovanú revíziu artroplastiky bedrového kĺbu. Konštrukcia drieku je vyrobená zo zliatiny *Titanium*® Ti-6Al-4V a využíva modulárne spojenia medzi hlaviceou a krčkom a segmentmi metafyzového tela a diafyzálneho drieku. Na dosiahnutie fixácie a obnovenia kinematiky kĺbu sú k dispozícii rôzne komponenty tela a drieku.
- Modulárnym spojením hlavice a krčka konštrukcie femorálneho drieku je kužel 12/14 navrhnutý na spájanie so zodpovedajúcim komponentom femorálnej hlavice. Bedrovú protézu *ZMR* možno použiť s femorálnymi hlaviciami z kovanej zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu *Zimaloy*® alebo, ak sú k dispozícii a schválené na použitie, s týmito keramickými hlaviciami:
 - keramické femorálne hlavice *Zimmer*® Alumina (séria 6418 a 6428),
 - keramické hlavice *BILOX*† forte (12.28.05/07; 12.32.05/07),
 - keramické hlavice *BILOX*® delta (séria 8775),
 - systém keramickej hlavice/adaptéra *BILOX* OPTION (séria 8777),
 - keramické hlavice *Cerasul*™ Ceramic-on-Ceramic Tribological Solution (407.0101/03),
 - keramické hlavice *Sulox*™ Ceramics Material (17.28.05/07; 17.32.05/07).

INDIKÁCIE

Bedrový systém *ZMR* je určený na necementovanú revíziu artroplastiky bedrového kĺbu. Artroplastika by sa mala vykonávať, len ak konzervatívnejšie spôsoby liečby nedokázali zabezpečiť symptomatickú úľavu alebo v prípade postupujúceho postihnutia.

INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

Na zloženie, rozloženie a presné umiestnenie komponentov implantátu sú k dispozícii špeciálne nástroje, ktoré je nevyhnutné použiť.

KONTRAINDIKÁCIE

- Medzi kontraindikácie bedrového systému *ZMR* patria:
 - používanie pomôcky v prípade, ak by bol postačujúci aj menej invazívny postup,
 - nezrelý skelet,
 - úbytok abduktorového svalstva postihnutej končatiny,
 - malé množstvo alebo nízka kvalita kosti, pri ktorej nie je podpora implantátu/-ov dostatočná,
 - nedostatočné kožné krytie v oblasti bedrového kĺbu,
 - neuromuskulárne ochorenie (napr. Charcotov kĺb) postihnutej končatiny.
- Medzi ďalšie kontraindikácie revízneho kónusu a revíznych poréznych bedrových protéz *ZMR* patria:
 - akékoľvek klinické situácie, pri ktorých nemožno dosiahnuť úplnú proximálnu podporu.

UPOZORNENIA

- Revízný kónus a revízne porézne bedrové protézy ZMR sa majú používať, len ak sa v oblasti plazmového plynu dosiahne úplná proximálna podpora. Toto je dôležité, pretože bez úplnej proximálnej podpory je spojenie strednej časti drieku náchylné na zlomenie. Ak takúto proximálnu podporu nemožno dosiahnuť, zhodnotte použitie protéz ZMR XL.
- Správna funkčnosť a trvácnosť bedrového kĺbu môže byť negatívne ovplyvnená, ak pacient vykonáva rozsiahlu fyzickú aktivitu alebo ak nedodržiava pooperačné obmedzenia. Iné zdravotné nedostatky, ktoré spôsobujú alebo vedú k nezvyčajnej chôdzi, môžu zvýšiť zaťaženie femorálneho komponentu.
- Záťažová kapacita implantátu môže byť počas operácie znížená poškodením, poškriabaním alebo nárazmi protézy, opakovaným zložením/rozložením modulárnych komponentov alebo nedostatočnou metafyzovou podporou implantátu.
- Bedrový systém ZMR sa používa pri indikáciách, ktoré vo všeobecnosti vyžadujú rozsiahly chirurgický zákrok. Protetický bedrový kĺb sa považuje za menej stabilný ako bedrové kĺby, ktoré sa používajú v rámci obvyklej celkovej náhrady bedrového kĺbu. Preto v tomto prípade hrozí vyššia pravdepodobnosť pooperačnej dislokácie. Pooperačné umiestnenie a rozsah pohybu sa musia dôkladne sledovať.
- Femorálne komponenty s menšími rozmermi sú určené pre pacientov s malým intramedulárnym kanálom a metafyzovou oblasťou femuru. Geometria prierezu drieku bola znížená, aby zodpovedala tejto špeciálnej anatomickej požiadavke. Táto redukcia veľkosti má za následok zníženie únavovej pevnosti implantátu. Z tohto dôvodu by mal byť pacient, ktorý má podstúpiť zákrok, dôkladne vyšetrený. Tieto menšie femorálne drieky sú vhodné len pre pacientov s nízkou až strednou úrovňou aktivity. Mladí pacienti, pacienti s vyššou hmotnosťou a tí, ktorí vykonávajú rozsiahle fyzické aktivity, nie sú vhodnými kandidátmi pre femorálne protézy s menšími rozmermi.
- Nikdy nepoužívajte komponent, na ktorom sa počas prípravy alebo vkladania zistí alebo spôsobí poškodenie.
- Nesprávny výber, umiestnenie, poloha alebo fixácia komponentov implantátu môže spôsobiť neprimerané zaťaženie a viesť k skráteniu životnosti protetických implantátov.
- Zabráňte varóznemu umiestneniu drieku. Varózne umiestnenie drieku bude viesť k vyššiemu zaťaženiu drieku a zvýšenému riziku únavovej zlomeniny drieku.
- Femorálny driek nezavádzajte násilne.
- V priebehu operácie môže byť užitočné röntgenové snímanie na zistenie, či nedošlo k proximálnej zlomenine femuru, a to v týchto prípadoch:
 - príprava medulárneho kanála alebo vloženie protézy je náročnejšie, než sa predpokladalo,
 - pri použití dlátka alebo zavádzaní implantátu dôjde k náhlej strate odporu.
- Táto pomôcka je určená na použitie len pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte tento produkt v prípade iných ako označených indikácií (myslí sa použitie, ktoré nie je uvedené na štítku).

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nové alebo opakované zdroje infekcie by sa mali neustále kontrolovať, kým je pomôcka na mieste.
- Komponenty tohto systému vyrobené zo zliatiny titánu nespájajte s komponentmi z nehrdzavejúcej ocele. Pri takejto kombinácii by mohlo dôjsť ku galvanickej korózii.
- Nespájajte zhodné komponenty bez toho, aby ste sa uistili, že sa na ich povrchu nenachádza krv ani žiadne nečistoty. Ak neskontrolujete, že spájané povrchy sú čisté, môže dôjsť k nesprávnemu umiestneniu jedného komponentu voči druhému, čo môže následne spôsobiť rozloženie spojených komponentov alebo zlomenie implantátu.
- Opakované zloženie a rozloženie spojení (hlavica/krčiek a telo k drieku) by mohlo ohroziť rozhodujúcu zaistovacia funkciu kuželov typu Morse. Počas skúšobných redukcií používajte provizórne komponenty. Komponent hlavica/krčiek vymeňte, len keď je to klinicky nevyhnutné.

NEŽIADUCE ÚČINKY

- Zaznamenané boli tieto nežiaduce účinky:
 - periférne neuropatie,
 - hlboká infekcia rán,
 - perforácia acetabula alebo femuru,
 - formácia heterotopickje kosti,
 - citlivosť na kov,
 - zápalové reakcie a osteolýza,
 - únavová zlomenina,
 - opotrebovanie,
 - vaskulárne komplikácie,
 - trochanterické problémy,
 - subklinické poškodenie nervov,
 - korózia kovových implantátov,
 - skoršie alebo neskoršie uvoľnenie komponentov,
 - zlomeniny panvy, femuru alebo acetabula,
 - rozloženie modulárnych komponentov,
 - dislokácia a subluxácia.

STERILITA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované γ lúmi, čo dokumentuje príslušný symbol **STERILE R** na štítku. Zostávajú sterilné, pokiaľ nie je porušená celistvosť balenia. Pred použitím skontrolujte každé balenie. Komponent nepoužívajte, ak je poškodené alebo porušené akékoľvek tesnenie alebo kryt alebo ak uplynul čas použiteľnosti. Po otvorení sa komponent musí použiť, zlikvidovať alebo opakovane sterilizovať.

POKYNY NA STERILIZÁCIU

- Tieto pokyny na sterilizáciu sú v súlade s normami a smernicami ANSI/AAMI/ISO. Mali by sa využívať pri sterilných predmetoch, ktoré boli otvorené, ale neboli použité.
- Nástroje ani pomôcky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane.
- V prípade neúmyselnej straty sterility počas príprav na chirurgický zákrok možno sterilne zabalené celokovové implantáty sterilizovať opakovane, avšak len raz a na okamžité použitie. V takom prípade sa uplatňujú výnimky uvedené nižšie.

• **NESTERILIZUJTE OPAKOVANE:**

- komponenty určené na jedno použitie, ktoré boli znečistené telesnými tekutinami alebo úlomkami alebo ktoré už boli implantované,
- komponenty po dátume použiteľnosti.
- Na opakovanú sterilizáciu nepoužívajte pôvodné plastové kryty v vrchnáky. Jednotlivé pomôcky sa majú zabaliť do sterilizačného puzdra alebo obalu určeného na medicínske účely a spĺňajúceho odporúčané technické parametre sterilizácie parou uvedené v tabuľke nižšie. Skontrolujte, či sú puzdro alebo obal pre pomôcku dostatočne veľké, aby nevznikal tlak na tesnenie alebo aby nedošlo k ich roztrhnutiu.
- Vypláchnutím poréznych komponentov odstráňte vlákna alebo úlomky (pomocou purifikovanej vody USP).
- Agresívne čistenie pomocou saponátov a kefiiek môže poškodiť špeciálne prvky implantátu, ako napríklad vlákňité kovové podložky alebo povlaky ložísk. Niektoré saponáty môže byť tiež ťažké opláchnuť z polymérových komponentov, najmä z tých, ktoré sú vyrobené zo silikónovej gúmy.
- Na predmetoch vyrobených z titánu alebo zo zliatin titánu môžu pôsobením chemikálií používaných pri sterilizácii pomocou parného kotla alebo zo zvyškov saponátov vzniknúť oxidové vrstvy. Tieto oxidy sú biokompatibilné, môžu však spôsobovať vyhladenie vyleptania a razby.
- Modulárne implantáty sa musia sterilizovať samostatne, aby sa znížilo riziko vytvorenia bioškodlivín v mŕtvom priestore a expanzné/kontrakčné zaťaženie.

Odporúčané špecifikácie pri sterilizácii a opakovanej sterilizácii

Pri plnení sterilizátora a výbere sterilizačných parametrov postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizátora. Časy sušenia sa líšia v závislosti od naplnenia sterilizátora a pri väčšom naplnení by sa mali zvýšiť.

Jednotlivé celokovové implantáty

Sterilizácia parou

Typ	Minimálna teplota	Minimálny čas expozície	Minimálny čas sušenia
Gravitačná dislokácia	121 °C	30 minút	15 minút
Gravitačná dislokácia	132 °C	15 minút	
UK — predvákuum/pulzné vákuum ¹	134 °C	3 minúty	
Predvákuum/pulzné vákuum	132 °C	4 minúty	

¹Tento cyklus nie je určený na použitie v USA.

Ak máte ďalšie otázky, kontaktujte spoločnosť *Zimmer* na nasledujúcom čísle. V USA volajte na číslo 1-800-348-2759. Mimo USA volajte na miestny medzinárodný prístupový kód +1-574-267-6131.

INFORMAČNÉ PORADENSTVO PRE PACIENTOV

Komplikácie a zlyhanie protetických implantátov sa častejšie vyskytujú u pacientov s nereálnymi očakávaniami funkčnosti, s vyššou hmotnosťou, u fyzicky aktívnych pacientov alebo u pacientov, ktorí nedodržiavajú požadovaný rehabilitačný program. Fyzická aktivita alebo trauma môže viesť k uvoľneniu, opotrebovaniu alebo zlomeniu implantátu. Pacient musí byť oboznámený s možnosťami implantátu a s tým, aký vplyv bude mať na jeho životný štýl. Pacient musí byť oboznámený so všetkými pooperačnými obmedzeniami, najmä s tými, ktoré sa týkajú pracovných a športových aktivít, ako aj s faktom, že implantát alebo jeho komponenty sa môžu opotrebovať, zlyhať alebo ich môže byť potrebné vymeniť. Implantát nemusí byť funkčný do konca života pacienta ani počas akéhokoľvek stanoveného časového obdobia. Protetické implantáty nie sú také silné, spoľahlivé ani trvácne ako prirodzené zdravé tkanivá/kosti, preto sa môže stať, že všetky príslušné pomôcky bude potrebné po nejakom čase vymeniť.

†BILOX® je ochranná známka spoločnosti CeramTec AG

SPANISH ESPAÑOL

La marca CE sólo es válida si también está impresa en la etiqueta del producto.

SISTEMA DE CADERA ZMR®

- **Antes de utilizar un producto comercializado por Zimmer, el cirujano interviniente debe estudiar con atención las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información específica disponible sobre el producto (por ejemplo, literatura médica sobre el producto, manual de técnica quirúrgica, etc.). Zimmer no es responsable de las complicaciones que pudieran surgir como consecuencia de la utilización del producto en circunstancias que se encuentren fuera del control de Zimmer, como por ejemplo la selección del producto y desviaciones de los usos indicados del producto o de la técnica quirúrgica.**
- **Debido a la adquisición de líneas de productos preexistentes, Zimmer ha iniciado un programa de pruebas para evaluar la compatibilidad de estos implantes con implantes y componentes fabricados o distribuidos por las compañías de productos ortopédicos de Zimmer, entre ellas Zimmer GmbH (antes Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (antes Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. y Zimmer Austin, Inc. (antes Centerpulse Orthopedics, Inc.). Sólo deben utilizarse combinaciones de componentes autorizadas. Para determinar si estos implantes están autorizados para su uso en una combinación propuesta, consulte a su representante de ventas de Zimmer o visite el sitio**

Web de Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. También puede solicitar material impreso con la información incluida en el sitio Web llamando al Servicio al cliente de Zimmer, Inc. al 1-800-348-2759 (dentro de los EE.UU.) o marcando el código de acceso internacional +1-574-372-4999 (fuera de los EE.UU.). Los ex productos Centerpulse e Implex que ahora vienen envasados en cajas de Zimmer y que podrían tener problemas de compatibilidad se han identificado como “former Centerpulse” (ex Centerpulse) y “former Implex” (ex Implex) a modo de aclaración para el usuario.

DESCRIPCIÓN

- El sistema de cadera *ZMR* es un sistema de cadera modular para artroplastia de cadera de revisión sin cemento. El conjunto de vástago está fabricado en aleación Ti-6Al-4V *Tivanium*[®] y posee uniones modulares entre la cabeza y el cuello y entre el cuerpo metafisario y el vástago diafisario. Se suministran varios cuerpos y vástagos para lograr una fijación adecuada y restablecer la cinemática normal de la articulación.
- La conexión modular entre la cabeza y el cuello del conjunto de vástago femoral es un cono 12/14 diseñado para combinarse con el componente de cabeza femoral correspondiente. La prótesis de cadera *ZMR* puede utilizarse con las cabezas femorales de aleación de cobalto-cromo-molibdeno *Zimaloy*[®] o, en aquellos casos en que se encuentran disponibles y están aprobadas para su uso, las siguientes cabezas de cerámica:
 - Cabezas femorales de cerámica Alumina *Zimmer*[®] (series 6418 y 6428)
 - Cabezas de cerámica *BIOLOX*† forte (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - Cabezas de cerámica *BIOLOX*[®] delta (serie 8775)
 - Cabeza de cerámica/Sistema adaptador *BIOLOX* OPTION (serie 8777)
 - Cabezas de cerámica Ceramic-on-Ceramic Tribological Solution *Cerasul*[®] (407.0101/03)
 - Cabezas de cerámica Ceramics Material *Sulox*[™] (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDICACIONES

El sistema de cadera *ZMR* está indicado para la artroplastia de cadera de revisión sin cemento. La artroplastia debe llevarse a cabo únicamente en aquellos casos en que métodos más conservadores de tratamiento no hayan proporcionado alivio sintomático y en aquellos casos en que exista una progresión de la incapacidad.

INFORMACIÓN DE USO

Hay disponible instrumental específico necesario para facilitar el montaje, desmontaje e instalación precisa de los componentes del implante.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del sistema de cadera *ZMR* se encuentra contraindicado en los siguientes casos:
 - El uso de este implante cuando un procedimiento menos invasivo sería suficiente
 - Inmadurez esquelética
 - Pérdida de musculatura abductora en la extremidad afectada
 - Calidad o cantidad ósea deficiente, cuando no hay stock óseo adecuado para soportar los implantes
 - Cobertura de piel deficiente alrededor de la articulación de la cadera
 - Enfermedad neuromuscular (p. ej. articulación de Charcot) en la extremidad afectada
- El uso de las prótesis de cadera cónica y porosa de revisión *ZMR* también está contraindicado en los siguientes casos:
 - Cualquier situación clínica en que no se pueda lograr el soporte proximal total

ADVERTENCIAS

- Las prótesis de cadera cónica y porosa de revisión *ZMR* solo se deben utilizar cuando sea posible lograr el soporte proximal total en el área del plasma rociado. Esto es necesario ya que sin el soporte proximal total, la unión media del vástago es vulnerable a fracturas. Si dicho soporte proximal no se puede lograr, evalúe el uso de las prótesis de cadera *ZMR XL*.
- El funcionamiento adecuado y la longevidad de la cadera pueden verse afectados si el paciente realiza actividades físicas en exceso o no cumple con las restricciones postoperatorias. Otras incapacidades médicas que generan o dan como resultado un andar inusual pueden exacerbar las tensiones sobre el componente femoral.
- La capacidad de resistencia al peso del implante puede verse afectada durante la cirugía al producir muescas, rayar o golpear la prótesis, al montar y desmontar los componentes modulares de forma reiterada o por no proporcionar un soporte metafisario al implante.
- El sistema de cadera *ZMR* está indicado para casos que por lo general requieren cirugía extensa. Este factor suele hacer que la articulación protésica de cadera sea menos estable que las articulaciones de cadera resultantes de los reemplazos totales de cadera convencionales. En consecuencia, existen más probabilidades de que se produzca la dislocación postoperatoria. Deben supervisarse estrictamente las actividades de posicionamiento y amplitud de movimiento postoperatorias.
- Los componentes femorales de menor tamaño están diseñados para pacientes con un canal intramedular y/o una región metafisaria del fémur pequeños. La geometría transversal del vástago se ha reducido para adaptarlo a este requerimiento anatómico especial. Esta reducción de tamaño tiene como consecuencia una reducción equivalente en la resistencia a la fatiga del implante. En consecuencia, debe realizarse una evaluación y selección minuciosas del posible paciente. Estos vástagos femorales más pequeños son adecuados únicamente para pacientes cuyo nivel de actividad es de bajo a moderado. Los pacientes jóvenes y de gran peso y aquellos cuyo nivel de actividad física es elevado no son candidatos adecuados para las prótesis femorales de tamaño reducido.
- No utilice un componente en caso de detectarse o producirse daños durante su preparación o inserción.

- La selección, colocación, ubicación y fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden dar como resultado condiciones inusuales de tensión y la consecuente reducción de la vida útil de los implantes protésicos.
- Evite colocar el vástago en posición de varo. Colocar el vástago en varo da como resultado tensiones superiores sobre el vástago, que aumentan el riesgo de fractura del mismo.
- No golpee fuertemente el vástago femoral para introducirlo en su lugar.
- Se recomienda realizar radiografías intraoperatorias para determinar la ocurrencia o no de una fractura femoral proximal si:
 - La preparación del canal medular o la inserción de la prótesis resulta más difícil que lo previsto.
 - Se produce una pérdida súbita de resistencia al impactar la fresa o el implante.
- Este implante está diseñado para uso en un solo paciente únicamente. No reutilizar.
- No utilice este producto para otros usos que no sean los indicados en la etiqueta.

PRECAUCIONES

- Se recomienda realizar un seguimiento permanente a fin de detectar fuentes nuevas o recurrentes de infección mientras el implante se encuentra implantado.
- No utilice los componentes de aleación de titanio de este sistema con otros de acero inoxidable. Estas combinaciones pueden producir corrosión galvánica.
- Antes de unir los componentes asegúrese de que las superficies no contienen restos de sangre ni otros residuos. Si no se los examina y comprueba que no hay presentes partículas de materia, puede producirse la fijación inadecuada de un componente en el otro y el posterior desmontaje de los componentes combinados o la fractura del implante.
- El montaje y desmontaje reiterado de la unión (cabeza y cuello, y cuerpo a vástago) puede afectar a la función fundamental de bloqueo de los conos tipo Morse. Utilice los componentes provisionales durante las reducciones de prueba. Cambie el componente de cabeza/cuello sólo cuando sea clínicamente necesario.

EFFECTOS ADVERSOS

- Se ha informado acerca de los siguientes efectos adversos:
 - Neuropatías periféricas
 - Infecciones profundas de la herida
 - Perforación del acetábulo o fémur
 - Formación ósea heterotópica
 - Sensibilidad a los metales
 - Reacciones inflamatorias y osteólisis
 - Fractura de fatiga
 - Desgaste
 - Complicaciones vasculares
 - Problemas trocántereos
 - Lesión nerviosa subclínica
 - Corrosión de implantes metálicos
 - Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes
 - Fracturas pélvicas, femorales o acetabulares
 - Desmontaje de los componentes modulares
 - Dislocación y subluxación

ESTERILIDAD

Estos implantes se suministran esterilizados por rayos gamma, según indica el símbolo **STERILE R** en la etiqueta. Se garantiza su esterilidad siempre y cuando no se haya violado la integridad del envase. Antes de utilizar el producto, inspeccione el envase y no utilice el componente si cualquier sello o cavidad presenta daños o señales de haber sido violado, o si ha transcurrido la fecha de caducidad. Una vez abierto, el componente deberá utilizarse, desecharse o reesterilizarse.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

- Estas instrucciones de esterilización siguen las normas y pautas de la ANSI/AAMI/ISO. Deben aplicarse en el caso de componentes estériles abiertos que no se hayan utilizado.
- No reutilice los instrumentos o implantes identificados como para un solo uso.
- Los implantes totalmente metálicos suministrados en envases estériles pueden reesterilizarse sólo una vez para su uso inmediato, en el caso de pérdida accidental de la esterilidad durante su preparación para la cirugía, sujeto a las excepciones que se enumeran a continuación.
- **NO REESTERILICE:**
 - Los componentes para un solo uso que han sido contaminados con fluidos u otros materiales residuales del cuerpo o previamente implantados.
 - Los componentes que han pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.
- No utilice las cavidades plásticas o tapas originales para la reesterilización. Los implantes individuales deben colocarse en una bolsa o envoltorio de esterilización de uso médico que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización con vapor suministradas en la siguiente tabla. Asegúrese de que la bolsa o envoltorio es lo suficientemente grande para contener los implantes sin forzar los sellos ni romper la bolsa.
- Aclare los componentes porosos para eliminar la pelusa o residuos (con agua purificada USP).
- La limpieza agresiva con detergentes y cepillos puede dañar características especiales del implante, como las almohadillas de malla metálica o los recubrimientos de bolitas. Además, ciertos detergentes pueden ser difíciles de aclarar de los elementos de polímero, especialmente los fabricados con goma de silicona.
- Los elementos hechos de titanio y de aleaciones de titanio pueden formar capas de óxido debido a los productos químicos del tratamiento en generadores de vapor o a los residuos de los detergentes. Si bien estos óxidos son biocompatibles, pueden borrar los grabados y estampados.
- Los componentes de implante modulares deben esterilizarse por separado para reducir al mínimo la acumulación de biocarga potencial en el espacio muerto y las tensiones causadas por la expansión/contracción.

Especificaciones recomendadas para la esterilización/reesterilización

Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para determinar los patrones de carga y la selección de los parámetros de esterilización. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

Implantes totalmente metálicos individuales

Esterilización con vapor

Tipo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Desplazamiento por gravedad	121 °C	30 minutos	15 minutos
Desplazamiento por gravedad	132 °C	15 minutos	
Vacío previo/Vacío pulsátil (Reino Unido) ¹	134 °C	3 minutos	
Vacío previo/Vacío pulsátil	132 °C	4 minutos	

¹ Este ciclo no es para uso en los Estados Unidos.

Llame a *Zimmer* al siguiente número de teléfono si tiene más preguntas. En los EE.UU., comuníquese con el 1-800-348-2759. Fuera de los EE.UU., marque el código de acceso internacional local +1-574-267-6131.

INFORMACIÓN ÚTIL PARA EL PACIENTE

Las complicaciones y/o fallo de los implantes protésicos ocurren con más frecuencia en pacientes con expectativas funcionales no realistas, en pacientes de gran peso, en pacientes físicamente activos y/o en pacientes que no cumplen con el programa de rehabilitación. La actividad física o un traumatismo puede producir el aflojamiento, desgaste y/o fractura del implante. Debe advertirse al paciente sobre las capacidades del implante y cómo repercutirá en sus actividades habituales. También deben indicarse al paciente todas las restricciones postoperatorias (en especial las relacionadas con las actividades ocupacionales y los deportes) y advertirle sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes se desgasten, fallen o deban ser sustituidos. Es posible que el implante no dure al paciente el resto de su vida o una determinada cantidad de tiempo. Debido a que los implantes protésicos no presentan la misma resistencia, fiabilidad o durabilidad que los tejidos/huesos naturales sanos, pueden requerir su sustitución en algún momento.

†BILOX® es una marca de CeramTec AG

CE-märket gäller endast om det också finns tryckt på produktetiketten.

ZMR® HÖFTLEDSSYSTEM

- Innan en produkt som släppts på marknaden av Zimmer används ska den opererande kirurgen läsa följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktlitteratur, skriftlig kirurgisk teknik) noggrant. Zimmer bär inget ansvar för komplikationer som kan uppstå till följd av användning av enheten under omständigheter utanför dess kontroll inklusive, men inte begränsat till, produktval och avvikelser från enhetens avsedda användningsområden eller kirurgisk teknik.
- Eftersom Zimmer har förvärvat redan existerande produktlinjer, har ett testprogram inletts för att utvärdera dessa anordningars förenlighet med implantat och komponenter som tillverkas och distribueras av alla Zimmers företag, som omfattar Zimmer GmbH (före detta Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (före detta Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. och Zimmer Austin, Inc. (före detta Centerpulse Orthopedics, Inc.). Endast godkända kombinationer får användas. Ytterligare information om godkända kombinationer kan erhållas från Zimmers återförsäljare eller Zimmers webbplats: www.productcompatibility.zimmer.com. En utskrift av informationen på webbplatsen kan också erhållas genom att ringa Zimmer, Inc. kundtjänst, 1-800-348-2759 (inom USA) eller internationell nummerkod +1-574-372-4999 (utanför USA). Före detta Centerpulse- och Implexprodukter som nu levereras i Zimmer-förpackningar och där kompatibiliteten kan vara ett problem, märks med "former Centerpulse" (före detta Centerpulse) och "former Implex" (före detta Implex) för att tydliggöra detta för användaren.

BESKRIVNING

- ZMR höftledssystem är ett modulsystem för revision av höftledsplastik utan cement. Stamenheten är tillverkad av *Titanium*® Ti-6Al-4V-legering och är försedd med modulära förbindelser mellan huvud och nacke samt mellan den metafysära kroppen och de diafysära stamsegmenten. Olika kropps- och stamdelar för fixation och återställning av ledkinematiken medföljer.

- Femurstamhetens modulära huvud-/nackanslutning utgörs av en 12/14 nackkona utformad för att passa ihop med motsvarande femurhuvud. *ZMR* höftprotes kan användas tillsammans med femurhuvuden av behandlad *Zimaloy*[®] kobolt-krom-molybdenlegering eller, om möjligt och om godkänt för användning, följande huvuden av keramik:
 - *Zimmer*[®] Femurhuvuden av Alumina-keramik (6418- och 6428-serien)
 - *BIOLOX*⁺ forte keramiska huvuden (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - *BIOLOX*[®] delta keramiska huvuden (8775-serien)
 - *BIOLOX* OPTION keramiskt huvud/Adaptersystem (8777-serien)
 - *Cerasul*[®] Ceramic-on-Ceramic Tribological Solution keramiska huvuden (407.0101/03)
 - *Sulox*[™] Ceramic Material keramiska huvuden (17.28.05/07; 17.32.05/07)

INDIKATIONER

ZMR höftledssystem är indikerat för revision av höftledsplastik utan cement. Artroplastik bör endast genomföras när mer traditionella behandlingsmetoder inte lyckats ge symptomatisk lindring eller vid förekomst av progressiv rörelseinskränkning.

INFORMATION OM ANVÄNDNING

Specialinstrument finns tillgängliga och är nödvändiga för montering, isärtagning och korrekt installation av implantatkomponenterna.

KONTRAIKATIONER

- Kontraindikationer för *ZMR* höftledssystem innefattar:
 - Användning av denna produkt när ett mindre invasivt ingrepp skulle vara tillräckligt
 - Omoget skelett
 - Förlust av abduktormuskulatur i det berörda benet
 - Dålig benkvantitet eller -kvalitet där det inte finns tillräckligt ben för att stödja implantat
 - Dålig hudtäckning runt höftleden
 - Neuromuskulär sjukdom (t.ex. Charcot-led) i den berörda extremiteten
- Ytterligare kontraindikationer för *ZMR* revisionskona och revision av porös höftledsprotos innefattar:
 - Alla kliniska situationer där fullt proximalt stöd inte kan åstadkommas

VARNINGAR

- *ZMR* revisionskona och revision av porös höftledsprotos bör endast användas när fullt proximalt stöd kan åstadkommas i området för plasmasprayen. Detta är nödvändigt eftersom mittstamsövergången är känslig för frakturer om inte fullt proximalt stöd finns. Om fullt proximalt stöd inte kan åstadkommas ska användningen av *ZMR* XL höftledsprotos bedömas.

- Adekvat höftledsfunktion och livslängd kan äventyras om patienten ägnar sig åt kraftig fysisk aktivitet eller inte iakttar postoperativa restriktioner. Andra medicinska rörelsehinder som skapar eller resulterar i en ovanlig gångart kan förvärra belastningen på femurkomponenten.
- Implantatets belastningskapacitet kan också påverkas under operationen om protesens tillfogas hack, repor eller slag, vid upprepad montering/isärtagning av de modulära komponenterna eller om implantatet inte får metafysärt stöd.
- ZMR höftledssystem används vid indikationer som vanligtvis kräver omfattande kirurgi. Detta tenderar att göra en höftledsprotes mindre stabil än höftleder efter en traditionell total höftledsplastik. Sannolikheten för en postoperativ luxation är därför större. Postoperativ positionering och rörelseomfång måste övervakas noggrant.
- Femurkomponenterna av mindre storlek är utformade för patienter med liten märkekanal och/eller femurmetafys. Stammens tvärsnittsytta har minskats för att tillgodose detta speciella anatomiska behov. Denna storleksminskning leder till motsvarande nedsättning av protesens utmattningshållfasthet. Patienter som kan komma ifråga för operation måste därför undersökas noggrant. Dessa mindre femurstammar lämpar sig endast för patienter som bara är något till måttligt fysiskt aktiva. Patienter som är unga, tunga och patienter med hög fysisk aktivitet är inte lämpliga kandidater för femurproteser av mindre storlek.
- Använd inte komponenter som befins vara skadade eller om skada uppstår under förberedelse eller införande.
- Felaktigt val, placering, inriktning och fixation av implantatkomponenter kan leda till onormala påfrestningar med resulterande nedsättning av protesens funktionslivslängd.
- Undvik att placera stammen i varusställning. Om stammen placeras i varusställning ökar påfrestningarna och risken för utmattningsfraktur i stammen.
- Femurstammen får inte slås in på plats med kraft.
- Intraoperativ röntgen för kontroll av huruvida proximal femurfraktur har inträffat rekommenderas om:
 - Förberedelsen av märkekanalen eller insättningen av protesens är besvärligare än förväntat.
 - Motståndet plötsligt försvinner när brotschen eller implantatet slås in.
- Denna produkt är endast avsedd för användning med en patient. Produkten får ej återanvändas.
- Denna produkt får ej användas för andra indikationer än de som anges i produktens märkning (indikationer som inte upptas i märkningen).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontinuerlig övervakning av nya eller återkommande infektkällor skall äga rum så länge komponenten sitter på plats.
- Använd ej komponenter av titanlegering från detta system tillsammans med rostfritt stål. Vid sådana kombinationer kan galvanisk korrosion uppstå.
- Montera inte ihop komponenter utan att först se till att ytorna är rena från blod och smuts. Om man inte kontrollerar och ser till att det inte finns några partiklar på ytorna, kan monteringen av komponenterna bli bristfällig så att de sammanhörande komponenterna lossnar från varandra eller att implantatet går sönder.

- Om övergången (huvud/nacke och kropp till stam) tas isär och sätts ihop upprepade gånger, kan den viktiga låsfunktionen i konorna av Morse-typ äventyras. Använd utprovningsskruvarna vid provrepositioner. Byt endast ut huvud-/halskomponenten när det är kliniskt nödvändigt.

KOMPLIKATIONER

- Följande komplikationer har rapporterats:
 - Perifer neuropati
 - Djupa sårinfektioner
 - Perforation av acetabulum eller femur
 - Heterotop benbildning
 - Överkänslighet mot metaller
 - Inflammatoriska reaktioner och osteolys
 - Utmattningsfrakturer
 - Förslitning
 - Kärkomplikationer
 - Trokanterrelaterade problem
 - Subklinisk nervskada
 - Korrosion i metallimplantaten
 - Tidig eller sen lossning av komponenter
 - Frakturer i bäcken, femur eller acetabulum
 - Isärtagning av modulära komponenter
 - Luxation och sublaxation

STERILITET

Dessa enheter är steriliserade med gammastrålning och bär symbolen **STERILE R** på etiketten. De är sterila så länge förpackningen inte skadats eller öppnats. Inspektera varje förpackning före användning och använd inte komponenten om någon av förpackningens förseglingar eller utrymmen är skadade eller brutna eller om utgångsdatumet har passerats. När förpackningen har öppnats måste komponenten användas, kasseras eller resteriliseras.

STERILISERINGSANVISNINGAR

- Anvisningarna för sterilisering överensstämmer med ANSI/AAMI/ISO:s standarder och riktlinjer. De ska endast användas för sterila föremål som öppnats men inte använts.
- Återanvänd inte instrument och komponenter som endast är avsedda för engångsbruk.
- Om steriliteten oavsiktligt har påverkats under operationsförberedelserna får steril förpackade implantat helt i metall endast resteriliseras en gång för omedelbar användning. Detta gäller med följande undantag:
 - **RESTERILISERA INTE:**
 - engångsartiklar som kontaminerats med kroppsvätskor eller smuts eller som tidigare varit implanterade.
 - komponenter med ett utgångsdatum på förpackningen som har förfallit.
- Originalplastbehållarna eller locken får ej resteriliseras. Enstaka komponenter ska levereras i en medicinsk steriliseringspåse eller -omslag i enlighet med rekommenderade specifikationer för ångsterilisering i tabellen nedan. Kontrollera att påsen eller omslaget rymmer komponenterna utan att påsens förseglingar täns ut eller slits sönder.
- Skölj porösa komponenter för att avlägsna ludd eller partikelföroreningar (med USP-renat vatten).

- Aggressiv rengöring med rengöringsmedel och borstar kan skada särskilda delar av implantatet, t.ex. fibermetallytor eller kornbeläggningar. Vissa rengöringsmedel kan dessutom vara svåra att skölja av polymerprodukter, speciellt sådana som är tillverkade av silikongummi.
- Föremål av titan och titanlegeringar kan bilda oxidlager av rengöringsmedelsrester eller kemikalier som används vid ångbehandling. Oxiderna är biokompatibla, men de kan förstöra etsningar och tryckpressade material.
- Modulära implantatkomponenter måste steriliseras separat för att minimera att biologiskt riskavfall samlas i "döda" utrymmen och områden som utsätts för expansions-/kontraktionspåfrestningar.

Rekommenderade specifikationer för sterilisering/resterilisering

Följ anvisningarna från steriliseringsapparaternas tillverkare för lastning och val av steriliseringsparametrar. Torktiderna varierar beroende på lastens storlek och ska ökas för stora laster.

Enkla implantat helt i metall

Ångsterilisering

Typ	Lägsta temperatur	Minsta exponeringstid	Minsta torkningstid
Utsugning	121 °C	30 minuter	15 minuter
Utsugning	132 °C	15 minuter	
UK förvakuum/pulserande vakuum ¹	134 °C	3 minuter	
Förvakuum/pulserande vakuum	132 °C	4 minuter	

¹ Den här cykeln är inte avsedd för användning i USA.

Kontakta *Zimmer* på följande nummer om du har fler frågor. Telefonnummer inom USA: 1-800-348-2759. Telefonnummer utanför USA: slå internationell nummerkod +1-574-267-6131.

PATIENTINFORMATION

Komplikationer och/eller funktionssvikt efter insättning av proteser uppstår med större sannolikhet hos patienter med orealistiska förväntningar vad gäller protesens funktion, tunga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller patienter som inte klarar att genomföra det nödvändiga rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet eller trauma kan resultera i lossning, förlstning och/eller fraktur på implantatet. Implantatets kapacitet och den inverkan som implantationen kommer att få på patientens livsstil måste därför diskuteras med patienten. Patienten måste informeras om samtliga restriktioner som gäller postoperativt, särskilt de som rör yrkes- och sportutövning, och om risken för att implantatet eller dess komponenter kan komma att nötas ut, svikta eller behöva bytas ut. Det är inte säkert att implantatet kommer att hålla livet ut eller någon

viss tidslängd. Eftersom inget implantat är lika starkt, tillförlitligt eller hållbart som en naturlig, frisk led kan alla sådana komponenter komma att behöva bytas ut.

†BIOLOX® är ett varumärke som tillhör CeramTec AG

TURKISH TÜRKÇE

CE işareti, yalnızca, ürün etiketine de basılmış olması halinde geçerlidir.

ZMR® KALÇA SİSTEMİ

- Zimmer tarafından piyasaya sürülmüş bir ürünü kullanmadan önce, ameliyatı gerçekleştirecek cerrah, aşağıdaki önerileri, uyarıları, talimatları ve ayrıca ürüne özgü mevcut bilgileri (örn. ürün literatürü, yazılı cerrahi teknik) dikkatli bir şekilde çalışmalıdır. Zimmer, ürün seçimi, cihazın kullanım amacı dışında kullanılması veya cerrahi tekniği içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan Zimmer'in kontrolü dışındaki durumlarda cihazın kullanımından kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Önceden varolan ürün serileri nedeniyle, Zimmer bu cihazların, Zimmer GmbH (önceden Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (önceden Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. ve Zimmer Austin, Inc.'yi (önceden Centerpulse Orthopedics, Inc.) içeren tüm Zimmer şirketleri tarafından üretilen ve dağıtılan implantlar ve komponentlerle uyumluluğunu değerlendirmek için bir test programı başlatmıştır. Sadece ruhsatlı kombinasyonlar kullanılmalıdır. Bu cihazların önerilen bir kombinasyonda kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış olup olmadığını belirlemek için lütfen Zimmer satış temsilcisi ile temas kurun ya da Zimmer'in web sitesini ziyaret edin: www.productcompatibility.zimmer.com. Ayrıca, 1-800-348-2759 (ABD) veya yerel uluslararası erişim için +1-574-372-4999 (ABD dışı) numaralı telefonlardan Zimmer, Inc. Müşteri Servisi aranarak web sitesi bilgilerinin bir çıktısı elde edilebilir. Artık Zimmer kutularında ambalajlanan ve uyumluluk sorunu olan önceki Centerpulse veya Implex ürünleri, kullanıcıya açıklık getirmek için "former Centerpulse" (önceden Centerpulse) ve "former Implex" (önceden Implex) şeklinde etiketlenmiştir.

TANIM

- ZMR Kalça Sistemi, çimentosuz kalça artroplastisi revizyonu için tasarlanmış modüler kalça sistemidir. Stem montaj grubu *Tivanium*® Ti-6Al-4V Alaşımından üretilmekte olup baş ve boyun arasındaki modüler eklemleri ve metafizel

gövde ile diyafizel stem segmentlerini kullanır. Çeşitli gövde ve stem komponentleri fiksasyon ve eklem kinematiklerinin gerçekleştirilmesi için sunulmuştur.

- Femoral stem düzeneğinin baş/boyun modüler bağlantısı, ilgili femoral baş komponenti ile eşleşmesi için tasarlanan bir 12/14 taperdir. ZMR Kalça Protezi, işlenmiş Zimaloy® Kobalt-Krom-Molibden Alaşımli femoral başlarla veya mevcut olduğunda aşağıdaki seramik başlarla kullanılabilir:
 - Zimmer® Alümin Seramik Femoral Başlar (6418 ve 6428 serisi)
 - BIOLOX⁺ forte Seramik Başlar (12.28.05/07; 12.32.05/07)
 - BIOLOX[®] delta Seramik Başlar (8775 serisi)
 - BIOLOX OPTION Seramik Baş/Adaptör Sistemi (8777 serisi)
 - Cerasul[®] Ceramic-on-Ceramic Tribological Solution Seramik Başlar (407.0101/03)
 - Sulox[™] Ceramics Material Seramik Başlar (17.28.05/07; 17.32.05/07)

ENDİKASYONLAR

ZMR Kalça Sistemi, çimentosuz kalça artroplastisi revizyonu için endikedir. Artroplasti sadece daha konservatif tedavi yöntemleri semptomatik rahatlama sağlayamadığında veya ilerleyen bir sakatlık olduğunda gerçekleştirilmelidir.

KULLANIM BİLGİLERİ

İmplant komponentlerini monte etmek, demonte etmek ve doğru şekilde takmak için özel aletler mevcuttur ve bu aletler kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- ZMR Kalça Sisteminin kontrendikasyonları şunlardır:
 - Bu cihazın daha az invazif prosedürlerin yeterli olduğunda kullanımı
 - İskelet sistemi immatüritesi
 - Etkilenen ekstremitede abdüktör kas sistemi kaybı
 - Kemik miktarının veya kalitesinin düşüklüğü nedeniyle implantları destekleyecek yeterli kemiğin olmadığı durumlar
 - Kalça eklemi etrafındaki zayıf deri örtüsü
 - Etkilenen ekstremitede nöromüsküler hastalık (örneğin Charcot eklemi)
- ZMR Revizyon Taper ve Revizyon Gözenekli kalça protezi için ek kontrendikasyonlar şunlardır:
 - Tam proksimal desteğin sağlanmadığı herhangi bir klinik

UYARILAR

- ZMR Revizyon Taper ve Revizyon Gözenekli kalça protezi sadece plazma sprey alanında tam proksimal desteğin sağlanabildiği durumlarda kullanılmalıdır. Tam proksimal destek olmadığı orta stem ek yeri kırılmaya

yatkın olduğundan bu gereklidir. Eğer bu tarz bir proksimal destek elde edilemezse, ZMR XL kalça protezinin kullanımını değerlendirin.

- Hasta yüksek düzeyde fiziksel aktiviteler yaparsa veya ameliyat sonrası sınırlamaları yerine getirmese kalçanın normal fonksiyonları ve uzun ömürlülüğü tehlikeye girebilir. Herhangi bir bozuk yürüyüş paternine neden olan diğer tıbbi sakatlıklar femoral komponent üzerindeki stresi artırabilir.
- Ameliyat sırasında protezi çentikleme, çizmek veya çarpmak, tekrarlanan montaj/demontaj modüler komponentleri, implanta metafizyel destek sağlanamaması implantın yük taşıma kapasitesini bozabilir.
- ZMR Kalça Sistemi genellikle kapsamlı bir cerrahi işlemi gerektiren endikasyonlar için kullanılır. Bu, prostetik kalça eklemine sıradan total kalça değişimi sonrasındaki kalça eklemelerinden daha az stabil olması eğilimine sebebiyet verir. Bu nedenle ameliyat sonrası dislokasyon olasılığı daha fazladır. Ameliyat sonrası konumlandırma ve eklem hareket açıklığı egzersizleri dikkatli bir şekilde denetlenmelidir.
- Daha küçük boyutlu femoral komponentler, küçük intramedüller kanal ve/veya femur metafiziyel bölgeye sahip hastalar için tasarlanmıştır. Bu özel anatomik gereksinimi karşılamak için stem kesitsel geometrisi azaltılmıştır. Boyutta meydana gelen bu azalma implantın yorgunluk dayanıklılığında buna denk düşen bir azalmayı da beraberinde getirmektedir. Bu sebeple aday hasta dikkatli bir şekilde takip edilmelidir. Daha küçük stemler sadece düşük ila orta düzeyde aktivite düzeylerine sahip bir hasta için uygundur. Genç, kilolu ve yüksek düzeyde fiziksel aktivite sergileyen hastalar daha küçük boyutlu femoral protezler için uygun aday değildir.
- Kurulum veya yerleştirme işlemi sırasında hasarlı olduğu görülen veya hasar verilen hiçbir komponenti kullanmayın.
- İmplant komponentlerinin yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu prostetik implantların dayanma süresini azaltan olağandışı gerilim koşullarına neden olabilir.
- Varus stem yerleştirmesinden kaçının. Varus stem yerleştirmesi, stemde gerilimi artırarak yorgunluk kırığı riskinin artmasına neden olur.
- Femoral stemi yerine sokmak için aşırı güçlü vurmayın.
- Proksimal femoral kırığın meydana gelip gelmediğinden emin olmak için, aşağıdaki durumlarda ameliyat sırasındaki radyograflar dikkatlice yapılmalıdır:
 - Medüller kanalın hazırlanmasının ve protezin yerleştirilmesinin tahmin edilenden zor olduğu durumlarda.
 - Delgi ya da implant çarptığında ani direnç kaybının oluşması halinde.
- Bu cihaz, yalnızca tek bir hastanın kullanımını içindir. Tekrar kullanmayın.
- Bu ürünü, etikette belirtilenler dışındaki endikasyonlar için kullanmayın (etiket dışı kullanım).

ÖNLEMLER

- Cihaz yerinde olduğu süreçte yeni veya nükesen enfeksiyon kaynaklarına karşı kesintisiz bir denetim sürdürülmelidir.
- Bu sistemin titanyum alaşımı komponentlerini paslanmaz çelik ile bir araya getirmeyin. Bu kombinasyonla galvanik korozyon meydana gelebilir.

- Yüzeyin kan veya kalıntıdan temizlendiğine emin olmadığınız süreçte eşleşen komponentleri monte etmeyin. Yabancı maddelerin olmadığını denetlememek veya bunların temizlendiğinden emin olmamak, bir komponentin diğerine yanlış oturmasına ve sonradan eşleşen komponentlerin dağılmasına veya implantın kırılmasına neden olabilir.
- Eklem (baş/boyun ve gövdeden sapa) tekrarlanan montaj ve demontajı, Morse tipi taperlerin kritik kilitlenme eylemini riske edebilir. Tüm deneme redüksiyonları sırasında geçici komponentleri kullanın. Baş/boyun komponentini yalnızca klinik olarak gerekli olduğunda değiştirin.

YAN ETKİLER

- Aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:
 - Periferik nöropatiler
 - Derin yara enfeksiyonları
 - Asetabulum veya femurun perforasyonu
 - Heterotopik kemik oluşumu
 - Metal duyarlılığı
 - İnflamatuvar reaksiyonlar ve osteoliz
 - Yorgunluk kırılması
 - Aşınma
 - Vasküler komplikasyonlar
 - Trokanterik sorunlar
 - Subklinik sinir hasarı
 - Metal implantlarının korozyonu
 - Komponentlerinin erken veya geç gevşemesi
 - Pelvik, femoral veya asetabular kırıklar
 - Modüler komponentlerin dağılması
 - Dislokasyon ve sublüksasyon

STERİLİTE

Bu cihazlar, etiketi üzerinde **STERILE R** sembolü ile belirtildiği gibi, gamma ışınlamasına maruz bırakılarak sterilize edilir. Ambalajlarına zarar verilmediği sürece steril kalırlar. Kullanmadan önce her bir ambalajı inceleyin ve herhangi mühür ya da kavitede hasar ya da kusur belirlerseniz veya son kullanma tarihi geçmişse komponenti kullanmayın. Ambalaj açıldıktan sonra komponent kullanılmalı, atılmalı veya tekrar sterilize edilmelidir.

STERİLİZASYON TALİMATLARI

- Bu sterilizasyon talimatları, ANSI/AAMI/ISO standartları ve yönergeleriyle uyumludur. Açılmış ancak kullanılmamış steril öğeler için kullanılmalıdır.
- Etiketinde sadece tek kullanımlık olduğu belirtilen aletleri ve cihazları tekrar kullanmayın.
- Steril olarak ambalajlanmış komple metal implantlar, ameliyata hazırlık sırasında yanlışlıkla sterilitelelerini kaybetmeleri halinde, derhal kullanılacak olmaları koşuluyla yalnızca bir kez tekrar sterilize edilebilir. Bu durum, aşağıdaki istisnalara tabidir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN:**
 - Vücut sıvıları veya döküntüleriyle kontamine olmuş veya daha önce implant edilmiş olan sadece tek kullanımlık komponentler.
 - Ambalajdaki son kullanma tarihini geçmiş komponentler.

- Orijinal plastik kavimleri veya kapakları tekrar sterilizasyon için kullanmayın. Tek cihazlar ařağıdaki tabloda verilen buhar sterilizasyonu için önerilen spesifikasyonlara uygun medikal kalitede sterilizasyon kesesi veya sarğı malzemesinde ambalajlanmalıdır. Kesenin veya sarğı malzemesinin, cihazları mühürlerde zorlanma veya yırtılmalarına yol açmayacak şekilde taşıyacak kadar geniş olduğundan emin olun.
- Tüy veya toz kalıntılarını gidermek için gözenekli componentleri (USP saf su kullanarak) durulayın.
- Deterjanlar ve fırçalarla aşındırıcı şekilde temizlik yapılması, implantın fiber metal pedler veya boncuk kaplamaları gibi spesifik özelliklerine zarar verebilir. Ayrıca, bazı deterjanları, özellikle silikon kauçuktan üretilmiş olanlar olmak üzere, polimer parçalardan durulamak zor olabilir.
- Titanyum ve titanyum alaşımlarından üretilen parçalarda, buhar kazanı ıslah kimyasallarından veya deterjan kalıntılarında kaynaklı olarak oksit tabakaları meydana gelebilir. Bu oksitler biyolojik olarak uyumlu olmakla birlikte oyulmalara ve kararmalara neden olabilirler.
- Modüler implant componentleri, ölü boşlukta potansiyel biyolojik yük birikmesini ve ekspansiyon/kontraksiyon gerilimlerini asgariye indirmek için ayrı ayrı sterilize edilmelidirler.

Önerilen Sterilizasyon/Tekrar Sterilizasyon Spesifikasyonları

Sterilizör üreticisinin modellerin yüklenmesi ve sterilizasyon parametrelerinin seçilmesiyle ilgili talimatlarına uyun. Kurutma süreleri, yük boyutuna göre değişir ve daha büyük yükler için artırılmalıdır.

Tekli, Komple Metal İmplantlar

Buharla Sterilizasyon

Tip	Minimum Sıcaklık	Minimum Uygulama Süresi	Minimum Kurutma Süre
Gravite Değişimi	121 °C	30 dakika	15 dakika
Gravite Değişimi	132 °C	15 dakika	
UK Ön Vakum/Titreşimli Vakum ¹	134 °C	3 dakika	
Ön Vakum/Titreşimli Vakum	132 °C	4 dakika	

¹ Bu döngü, ABD'de kullanıma yönelik değildir.

Ek sorularınız varsa lütfen *Zimmer* ile aşağıdaki numaradan temas kurun. ABD'de iseniz 1-800-348-2759 numaralı telefonu arayın. ABD dışındaysanız yerel uluslararası erişim için +1-574-267-6131 numaralı telefonu arayın.

HASTA DANIŐMA BİLGİLERİ

Prostetik implant komplikasyonları ve/veya başarısızlıđı meydana gelme olasılıđı, gerçeđi olmayan fonksiyon beklentilerine sahip hastalarda, kilolu hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programını harfiyen izlemekte başarısız olan hastalarda daha yüksektir. Fiziksel aktivite veya travma, implantın özellikleri ve yaŐam tarzındaki etkileri üzerine bilgilendirilmelidir. Hasta, özellikle mesleki ve sportif aktivitelerle ilgili olanlar olmak üzere tüm ameliyat sonrası kısıtlamalar hakkında ve implantın veya komponentlerinin aŐınabileceđi, başarısız olabileceđi veya deđiŐtirilmesi gerekebileceđi olasılıđı hakkında bilgilendirilmelidir. İmplant, hastanın hayatının geri kalan kısmının tamamı veya belirli bir süre boyunca kullanılamayabilir. Prostetik implantlar, dođal ve sađlıklı dokular/kemikler kadar göçü, güvenilir veya dayanıklı olmadıđı için, bu gibi cihazların tümünün bir noktada deđiŐtirilmesi gerekebilir.

†BILOX® , CeramTec AG'nin tescilli markasıdır