



## INSTRUCTIONS FOR USE

### LATITUDE & LATITUDE EV TOTAL ELBOW PROSTHESIS

CAW-2847 Rev. D

**IMPORTANT:** The implantation of a joint prosthesis requires knowledge of anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the musculo-skeletal system and may be performed only by a qualified surgeon. The surgeon must operate in accordance with current information on the state of scientific progress and the art of surgery. The patient must be informed of everything related to him and contained in the present instructions for use.

**Caution:** The Federal (United States) Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

**1. Description:** The Latitude Total Elbow prosthesis is provided with two systems: The Latitude and Latitude EV. Both systems are modular and consist of a humeral spool, humeral stem, ulnar stem, ulnar cap, radial stem and head. The systems share the same humeral spools, ulnar cap, and radial components. The Latitude Elbow System is comprised of **un-coated** humeral stems and **un-coated** ulnar stems. The Latitude EV Elbow System is comprised of **coated** humeral stems and **coated** ulnar stems.

The Latitude and Latitude EV systems are intended for use as a total elbow replacement that can be either non-constrained or semi-constrained. The Latitude system is also intended for use as a hemi elbow replacement with anatomic humeral spools.\*

The humeral implant consists of three components: humeral spool, humeral stem, and humeral screw.

The humeral spool in the Latitude system and Latitude EV system is available in centered, offset, anatomic versions.\*

**Note: Both Latitude and Latitude EV systems share the same humeral spools but not the same humeral screws.**

The humeral stems associated with a humeral spool are articulated with the ulnar and radial components.

The humeral stems associated with an anatomic humeral spool are articulated with native ulnar and radial bones.\*

**\*Note: Anatomic and offset humeral spools are not available for sale within the United States.**

The humeral screw is packaged with the humeral stem and assembles the humeral spool and anatomic spool to the humeral stem.

Sterile humeral screws are only available for sale with the Latitude system and outside of the United States.

The ulnar implant consists of two types: non-constrained and semi-constrained ulnar stems.

The ulnar stem without the cap allows for a non-constrained prosthesis.

The ulnar stem with the cap installed creates a semi-constrained prosthesis.

For a more detailed description of the implants, refer to the technical documentation, surgical technique, or contact your Tornier representative. It is essential to implant the Tornier Latitude & Latitude EV Prosthesis with the Tornier Latitude & Latitude EV instrumentation specifically designed for this purpose. Tornier implants must be assembled using Tornier components defined as being compatible with one another.

All the components are not cleared for use in all countries. Please contact your Tornier representative for information about their availability.\*

**Notes:**

The Latitude EV humeral stems and ulnar stems have the word **“COATED”** on the product label description.

• Symbols can be used to identify some implants (labeling or marking). They have the following meaning:

**Left** = Left; **Right** = Right; **SM** = Small; **SM+** = Small+; **ME** = Medium; **ME+** = Medium+; **LA** = Large; **LA+** = Large+.

All the components are not cleared for use in all countries. Please contact your Tornier representative for information about their availability.

**2. Latitude and Latitude EV Implant Compatibility:** Implant compatibility for Latitude and Latitude EV are explained in the respective surgical techniques UCLT and CAW-5014.

**3. Materials:** The material used in the composition of the Latitude and Latitude EV Systems are:

**The humeral stem** is made from Cobalt-Chromium alloy according to ASTM F-799 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R31538, R31539) (Latitude EV) or Cobalt-Chromium Molybdenum Casting Alloy according to ISO 5832-7 Implants for Surgery-Metallic Materials- Part 7 (Latitude);or Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy according to ISO 5832-4 Implants for Surgery - Metallic Materials-Part 4 (Latitude). Only the Latitude EV Humeral stem is **coated** according to ASTM F1580 Standard Specification for Titanium and Titanium-6Aluminum-5Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants

**The Ulnar Stem** is made of Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants according to ASTM F-799 Standard Specification (UNS R31537, R31538, R31539) (Latitude EV) or Cobalt-Chromium Molybdenum Casting Alloy according to ISO 5832-7 Implants for Surgery-Metallic Materials- Part 7 (Latitude) or Wrought Cobalt-chromium-molybdenum alloy according to ISO 5832-12 Implants for Surgery–Metallic Materials–Part 12 (Latitude). Only the Latitude EV Ulnar stem is **coated** according to ASTM F1580 Standard Specification for Titanium and Titanium-6Aluminum-5Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants

**The humeral spool** is made of chromium-cobalt alloy (CrCo) according to ISO standard 5832-7 or ISO 5832-12 and of polyetheretherketone (PEEK-OPTIMA polymer) according to standard ASTM F 2026.

**The humeral screw** is made of stainless steel according to ISO 5832-9.

**The Ulnar radial components** are made of chromium-cobalt alloy (CrCo) according to ISO standard 5832-7 or ISO standard 5832-12 or ISO standard 5832-4 and ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) according to ISO standard 5834-2.

**4. Indications:** The Tornier Elbow Prosthesis is intended for total elbow arthroplasty. Prosthetic replacement with this device may be indicated to relieve severe pain or significant disability following the effects of primary or secondary osteoarthritis and rheumatoid arthritis; correction of functional deformities; revision procedures where other treatments or devices have failed; treatment of fractures that are unmanageable using other techniques.

When the anatomic spool is used solely with the humeral stem, the Latitude elbow prosthesis is a distal hemi-elbow prosthesis indicated for the same indications that are previously described.\*\*

The prosthesis is for **cemented use** only.

**\*\*Note: The Anatomic humeral spool is not available for sale within the United States.**

**5. Known contra-indications to date:** Systemic infection is an absolute contraindication. Every effort should be made to rule out the possibility of preoperative sepsis in a patient who has one or more of the following abnormalities: fever and/or local inflammation; rapid joint destruction or bone resorption apparent on roentgenograms, and elevation of sedimentation rate unexplained by other disease, elevation of WBC count. Distant foci of infection from genitourinary, pulmonary, skin and other sites, dental focus infection which may cause hematogenous spread to the implant site. Skeletally immature patients. Cases where there is inadequate neuromuscular status, poor bone stock, or poor skin coverage around the elbow joint that would make the procedure unjustifiable. Neuromuscular or psychiatric disorders which might jeopardize fixation and postoperative care. Known allergy to one of the materials. Pregnancy.

**6. Side-effects and possible complications:** Dislocation, sepsis, loosening, instability, bone fracture, ulnar nerve palsy, neuropathy, triceps rupture, wound problems, components disassembly or breakage, and metal sensitivity in patients following total joint replacement have been rarely reported.

**7. Warnings and Cautions:**

The Latitude and Latitude EV Total Elbow Prosthesis has not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment. The system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Although published studies indicate that the MRI procedure has minimal effects on the material in this product, patients should be informed that there are several different manufacturers and generations of MRI equipment, and Tornier Inc. cannot make claims regarding the compatibility of this product with any specific MRI unit. It is recommended that patients and physicians consult with the MRI equipment manufacturers to discuss the compatibility of this product with the MRI equipment before undergoing any MRI procedure.

• This product is provided sterile in an undamaged package and is for ONE TIME USE ONLY. If either the implant or the package appears damaged, expiration date has been exceeded or if the sterility is questioned for any reason, the implant should not be used. DO NOT clean, re-sterilize or reuse as this may damage or compromise performance of the devices and may expose patient to risk of transmitting infectious diseases.

• **The humeral screw design for Latitude and the humeral screw design for Latitude EV are NOT interchangeable.**

• **In revisions, the screw selected should match the humeral stem version: Latitude Humeral Stems should be used only with Latitude Humeral Screws and Latitude EV Humeral Stems should only be used with Latitude EV Humeral Screws.**

**Preoperatively:** The surgeon must be fully conversant with all the aspects of either the Latitude or Latitude EV surgical techniques and know the indications and contra-indications of these types of implants. The surgeon must be acquainted before the operation with the specific operative technique as said above and also of the products, which is available from the manufacturer. As part of the pre-operative examination, the surgeon must check that no biological, biomechanical or other factors are present that will affect the correct conduct of the operation and the postoperative period. Use provided x-ray templates from manufacturer to assist examination. An appropriate range of sizes must be available at the time of the operation. Check that the implant has not suffered from any deterioration.

**Intraoperatively:** The correct selection of the type and size of the implant appropriate to the patient and the positioning of the implant are extremely important. The functional surfaces of the implants must not suffer from any damage, shock, abrasion or other deterioration.

In case of change of the humeral spool, never re-use a humeral spool and/or screw that were already assembled. Also be sure that the appropriate compatible humeral screw is used for the appropriate Latitude or Latitude EV system.

In case of revision of the ulnar plating bushing, the ulnar cap **MUST** be assembled to the ulnar stem in order to secure the bushing.


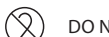








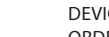

**Postoperatively:** Patients must be informed by the surgeon of the precautions to be taken during daily life activities to guarantee the maximum implant service life. It is recommended that a regular postoperative follow-up be undertaken to detect early signs of wear, loosening of the prosthesis, etc., and to consider the action to be taken. Normal wear of the implant with respect to the state of knowledge at the time of its design cannot in any way be considered to constitute a dysfunction or a deterioration in the characteristics of the implant. A suitable rehabilitation program must be designed and implemented. Failure of the patient to comply with postoperative care instructions and rehabilitation may compromise surgical outcomes.

**8. Storage and handling:** Implants must be stored in their original sealed packaging. Storage place must be away from humid environments. Implants must not be exposed to direct sunlight, ionizing radiation, extreme temperatures nor particular contamination. Implants must be handled with care to preserve integrity of their packaging.

**9. Packaging and sterilization:** The implants are supplied sterile (gamma radiation). The expiration date for sterilization must be checked prior to surgery. Only products implanted before the expiration date may be considered sterile. The packaging and labeling must be checked for integrity. Reject any implant if the packaging shows any flaw. Every precaution must be taken to ensure sterility when opening the packaging of the implant and when inserting it.

**LIMITED WARRANTY**

Tornier, Inc. warrants that this product meets the manufacturer’s specifications and is free from manufacturing defects at the time of delivery. This warranty specifically excludes defects resulting from misuse, abuse, or improper handling of the product subsequent to receipt by the purchaser. Tornier, Inc. does not warrant the outcome of the surgical procedure.

<b>Symbols Key:</b>		
	CATALOG NUMBER	 DO NOT REUSE
	BATCH CODE	 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	SERIAL NUMBER	 USE BY
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE EUROPEAN COMMUNITY	 CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	STERILIZED USING IRRADIATION	
	CAUTION	 MANUFACTURER
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	

**CONTACT INFORMATION**

**Manufacturer:**

Tornier, Inc.  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, MN 55437  
USA  
Tel: (952) 921-7100  
Fax: (952) 236-4007



**European Authorized Representative and Distributor outside of USA and Canada:**

 Tornier S.A.S  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France  
+33(0)4 76 61 35 00  
Fax: +33(0)4 76 61 35 33



**0086**

©Copyright 2015 Tornier, Inc.



## GEBRUIKSAANWIJZING VOOR LATITUDE & LATITUDE EV TOTALE ELLEBOOGPROTHESE

CAW-2847 Rev. D

**BELANGRIJK:** De implantatie van een gewrichtsprothese vereist kennis van anatomic, biomechanica en reconstructieve chirurgie van het bewegingsapparaat en mag alleen worden uitgevoerd door een bevoegd chirurg. De chirurg dient te werken in overeenstemming met de actuele informatie over de wetenschappelijke vooruitgang en chirurgische technieken. De patiënt dient te worden ingelicht over alle voor de patiënt toepasselijke informatie die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staat.

**Voorzichtig:** Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

**1. Beschrijving:** De Latitude totale elleboogprothese omvat twee systemen: De Latitude en de Latitude EV. Beide systemen zijn modulair en bestaan uit een humerale spool, een humerussteel, een unnaasteel, een unlapkap en een radussteel en -kop. De humerale spool, de unlapkap en de radiuscomponenten zijn voor beide systeme identiek. Het Latitude Elbow System heeft **gecoat**e humerusstelen en **gecoat**e unlasten. Het Latitude EV Elbow System heeft **gecoat**e humerusstelen en **gecoat**e unlasten.

Het Latitude- en het Latitude EV-systeem zijn bestemd voor toepassing als volledige elleboogvervangng en kunnen "non-constrained" of "semi-constrained" zijn. Het Latitude-systeem is tevens bestemd voor toepassing als halve elleboogvervangng met een anatomische humerale spool.\*

Het humerus implantaat bestaat uit drie componenten: de humerale spool, de humerussteel en de humerschroef.

De humerale spool in het Latitude-systeem en het Latitude EV-systeem is verkrijgbaar in een gecentreerde, offset- of anatomische versie.\*

**Opmerking: Voor het Latitude- en Latitude EV-systeem worden dezelfde humerale spolen gebruikt, maar niet dezelfde humerschroeven.**

De humerusstelen die worden gebruikt met een humerale spool worden gearticuleerd met de ulna- en radiuscomponenten.

De humerusstelen die worden gebruikt met de anatomische humerale spool worden gearticuleerd met het native ulna- en radiusbeen.\*

**\*Opmerking: De anatomische en de offset humerale spolen zijn niet beschikbaar voor verkoop in de Verenigde Staten.**

De humerschroef wordt met de humerussteel meegeleverd en dient om de humerale spool en de anatomische humerale spool op de humerussteel te bevestigen.

Steriele humerschroeven zijn uitsluitend verkrijgbaar voor verkoop met het Latitude-systeem, en alleen buiten de Verenigde Staten.

Het ulna-implantaat is verkrijgbaar in twee uitvoeringen: 'non-constrained' en 'semi-constrained' unlasten.

De unlasteel zonder kap kan worden gebruikt voor een prothese die 'non-constrained' is.

Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.

Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger. De Tornier Latitude- en Latitude EV-prothese dienen geïmplantereerd te worden met behulp van de Tornier x-ray templates van manufacturer to assist examination. Een appropriate range of sizes moet be beschikbaar zijn op het moment van de operatie. Controleer of er geen sprake is van biologische, biomechanische of andere factoren die de juiste uitvoering van de operatie en de postoperatieve periode kunnen beïnvloeden. Gebruik als steun bij het onderzoek de door de fabrikant verstrekte röntgenjassen. Ten tijde van de operatie dienen alle mogelijk vereiste maten van het product voorhanden te zijn. Controleer of het implantaat niet beschadigd is.

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vertegenwoordiger.**

**Als de kap op de unlasteel wordt aangebracht, vormt dat een prothese die 'semi-constrained' is.**

**Raadpleeg voor een meer gedetailleerde beschrijving van de implantaten de technische documentatie of de chirurgische techniek, of neem contact op met uw Tornier-vert**



**TORNIER** ⌚  
DE  
**BEDIENUNGSANLEITUNG**  
**LATITUDE- UND LATITUDE-EV-TOTAL-ELLENBOGENPROTHESE**  
**CAW-2847 Rev. D**

**WICHTIG:** Die Implantation einer Gelenkprothese erfordert Kenntnis der Anatomie, Biomechanik und rekonstruktiven Chirurgie des Bewegungsapparates und darf nur von einem qualifizierten Chirurgen durchgeführt werden. Der Chirurg muss gemäß aktueller Informationen zum Stand des wissenschaftlichen Fortschritts und der Chirurgie operieren. Der Patient muss über alle ihr Betreffende und in der vorliegenden Bedienungsanleitung Enthaltene informiert werden.

**Achtung:** Laut Bundesgesetz (Vereinigte Staaten) darf dieses Gerät nur durch oder im Auftrag eines Arztes verkauft, verteilt und benutzt werden.

**1. Beschreibung:** Die Latitude-Total-Ellebogenprothese wird mit zwei Systemen bereitgestellt: Latitude und Latitude EV. Beide Systeme sind modular und bestehen aus Humeruspule, Humerschaff, Ulnarerschaft, Ulnarkappe, Radiuschaft und Kopf. Die Systeme haben die gleichen Humeruspulen-, Ulnarkappen- und Radiuskomponenten. Das Latitude-Ellebogensystem umfasst **nicht ummantelte** Humerschäfte und **nicht ummantelte** Ulnarschäfte. Das Latitude-EV-Ellebogensystem umfasst **ummantelte** Humerschäfte und **ummantelte** Ulnarschäfte.

Die Latitude- und Latitude-EV-Systeme sind für den Gebrauch als teil-beschränkter oder unbeschränkter Ellebogengenersatz vorgesehen. Das Latitude-System ist auch für den Gebrauch als Hemi-Ellebogengensatz mit anatomischen Humeruspulen vorgesehen.\*

- Das Humerusimplantat umfasst drei Komponenten: Humeruspule, Humerschaff und Humeruschraube.

Die Humeruspulle des Latitude- und Latitude-EV-Systems ist in zentrierter, Offset- und anatomischer Version erhältlich.\*

**Zu beachten:** Die **Latitude- und Latitude-EV-Systeme haben die gleichen Humeruspulen, jedoch nicht die gleichen Humerschrauben.**

Die zu einer Humeruspule gehörenden Humerschäfte sind mit den ulnaren und radialen Komponenten über ein Gelenk verbunden.

Die zu einer anatomischen Humeruspule gehörenden Humerschäfte sind über ein Gelenk mit der nativen Ulna und dem nativen Radius verbunden.\*

**\*Zu beachten: Anatomische und Offset-Humeruspullen stehen in den Vereinigten Staaten nicht zum Verkauf zur Verfügung.**

Die Humerschraube ist zusammen mit dem Humerschaff verpackt und dient dem Zusammenbau der Humeruspulle mit der anatomischen Spüle am Humerschaff.

Sterile Humerschrauben stehen nur mit dem Latitude-System und nur außerhalb der Vereinigten Staaten zur Verfügung.

- Das Ulnarimplantat umfasst zwei Typen: unbeschränkte und teil-beschränkte Ulnarschäfte. Der Ulnarerschaft ohne Kappe ermöglicht eine unbeschränkte Prothese.

- Der Ulnarerschaft mit Kappe stellt eine teil-beschränkte Prothese dar.

Eine ausführlichere Beschreibung der Implantate finden Sie in der technischen Dokumentation oder unter chirurgische Technik oder wenden Sie sich an Ihren Tornier-Vertikalen. Es ist unerlässlich, die Tornier-Latitude- und Latitude-EV-Prothese mit den speziell für diesen Zweck konzipierten Tornier-Latitude- und Latitude-EV-Instrumenten zu implantieren. Tornier-Implantate müssen mit Tornier-Komponenten, die als füreinander kompatibel definiert werden, zusammengebaut werden.

Es sind nicht alle Komponenten in allen Ländern zur Verwendung zugelassen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Tornier-Vertikalen für Informationen zur Verfügbarkeit.\*

**Anmerkungen:**

- Die Latitude-EV-Humeruschäfte und

-Ulnarschäfte sind mit dem Wort „UMMANTELT“ in der Beschreibung auf dem Produktetikett versehen.

• Symbole können verwendet werden, um einige Implantate (Etikettierung oder Kennzeichnung) zu identifizieren. Sie haben die folgende Bedeutung:

**Left** = links; **Right** = rechts; **SM** = klein; **SM+** = klein+; **ME** = mittel; **ME+** = mittel+; **LA** = groß; **LA+** = groß+.

**2. Latitude- und Latitude-EV-Implantatkompatibilität:** Die Implantatkompatibilität für Latitude und Latitude EV ist in den jeweiligen chirurgischen Techniken UCLT und CAW-5014 erklärt.

**3. Materialien:** Der im Aufbau der Latitude- und Latitude-EV-Systeme verwendete Werkstoff ist:

**Der Humerschaff** besteht aus Kobalt-Chrom-Legierung gemäß Standardspezifikation nach ASTM F-799 für Kobalt-28-Chrom-6-Molybdän-Schmiedeteile für chirurgische Implantate (UNS R31537, R31538, R31539) (Latitude EV) oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung gemäß ISO 5832-7 Chirurgische Implantate – Metallwerkstoffe – Teil 7 (Latitude) oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung gemäß ISO 5832-4 Chirurgische Implantate – Metallwerkstoffe – Teil 4 (Latitude). Nur der Latitude-EV-Humeruschaff ist ummantelte gemäß Standardspezifikation nach ASTM F1580 für Titan und Titan-6-Aluminium-5-Vanadium-Legierungspulver für Beschichtungen von chirurgischen Implantaten

**Der Ulnarerschaft** besteht aus Kobalt-28-Chrom-6-Molybdänlegierung-Schmiedeteile für chirurgische Implantate gemäß Standardspezifikation nach ASTM F-799 (UNS R31537, R31538, R31539) (Latitude EV) oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung gemäß ISO 5832-7 Chirurgische Implantate – Metallwerkstoffe – Teil 7 (Latitude) oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Knetlegierung gemäß ISO 5832-12 Chirurgische Implantate – Metallwerkstoffe – Teil 12 (Latitude). Nur der Latitude-EV-Ulnarshift ist ummantelte gemäß Standardspezifikation nach ASTM F1580 für Titan und Titan-6-Aluminium-5-Vanadium-Legierungspulver für Beschichtungen von chirurgischen Implantaten

**Die Humeruspulle** besteht aus Chrom-Kobalt-Legierung (CrCo) gemäß ISO-Standard 5832-7 oder ISO 5832-12 und aus Polyetherehterketon (PEEK-OPTIMA-Polymer) gemäß Standard ASTM F 2026.

**Die Humerschraube** besteht aus Edelstahl gemäß ISO 5832-9.

**Die ulnaren Radiuskomponenten** bestehen aus Chrom-Kobalt-Legierung (CrCo) gemäß ISO-Standard 5832-7 oder ISO-Standard 5832-12 oder ISO-Standard 5832-4 und Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) gemäß ISO-Standard 5834-2.

**4. Indikationen:** Die Tornier-Ellebogenprothese ist für die totale Ellebogenarthroplastik vorgesehen. Der Ellebogengersatz mit diesem Gerät ist indiziert zur Linderung von schweren Schmerzen oder Behinderungen aufgrund von primärer und sekundärer Osteoarthritis und rheumatoider Arthritis; Korrektur von funktionalen Deformierungen; Revisionseingriffe, wo andere Behandlungen oder Geräte erfolglos waren; Behandlung von Frakturen, die mit anderen Techniken nicht behandelt werden können.

Bei Verwendung der anatomischen Spule nur mit dem Humerschaff ist die Latitude-Ellebogenprothese eine distale Hemi-Ellebogenprothese mit den gleichen Indikationen wie zuvor beschrieben.\*\*

Die Prothese ist nur für eine **zementierte** Implantation vorgesehen.

**\*\*Zu beachten:** Die **anatomische Humeruspulle steht in den Vereinigten Staaten nicht zum Verkauf zur Verfügung.**

**5. Bis dato bekannte Kontraindikationen:** Eine systemische Infektion ist eine absolute Kontraindikation. Bei einem Patienten mit einer oder mehreren der folgenden Anomalien muss die Möglichkeit einer präoperativen Sepsis unbedingt ausgeschlossen werden: Fieber und/oder lokale Entzündung; schnelle Gelenkzerstörung oder auf Röntgenaufnahmen sichtbare Knochenresektion sowie Erhöhung der Sedimentationsrate, die nicht durch eine andere Krankheit erklärt werden kann, erhöhte Thrombozytenzahl, Erhöhte Infektionsherde im Urogenitaltrakt, in der Lunge, der Haut oder an anderen Stellen, dentale Infektionsherde, die sich hämatogen zur Implantatstelle ausbreiten können. Nicht ausgewachsene Patienten. Fälle von unzureichendem neuromuskulärem Status, schlechtem Knochenbestand oder schlechter Hautabdeckung um das Ellebogengelenk, wo das Verfahren nicht gerechtfertigt werden kann. Neuromuskuläre oder psychiatrische Erkrankungen, die die Fixierung und postoperative Versorgung gefährden könnten. Bekannte Allergien gegen einen der Werkstoffe. Schwangerschaft.

**6. Nebenwirkungen und mögliche Komplikationen:** Dislokation, Seppis, Lockerung, Instabilität, Knochenfraktur, Nervus ulnaris-Lähmung, Neuropathie, Trizeptsprung, Wundprobleme, Auseinanderbrechen oder Bruch der Komponenten und Metallempfindlichkeit bei Patienten nach einem totalen Gelenkersatz wurden selten berichtet.

**7. Warn- und Sicherheitshinweise:**

Die Sicherheit und Kompatibilität der Latitude- und Latitude-EV-Total-Ellebogenprothese in einer MR-Umgebung wurde nicht bewertet. Das System ist nicht auf Erhitzung und Migration bei MR-Untersuchungen getestet worden.

Obwohl veröffentlichte Studien darauf hinweisen, dass das MRT-Verfahren nur minimale Auswirkungen auf das Material in diesem Produkt hat, sollten Patienten darauf hingewiesen werden, dass es zahlreiche unterschiedliche Hersteller und Generationen von MRT-Geräten gibt und dass Tornier Inc. keine Gewährleistung hinsichtlich der Kompatibilität dieses Produkts mit einem bestimmten MRT-Gerät geben kann. Es wird empfohlen, dass Patienten und Ärzte mit dem Hersteller des betreffenden MRT-Geräts Rücksprache halten, um die Kompatibilität dieses Produkts mit dem MRT-Gerät zu erörtern, bevor entsprechende MRT- Untersuchungen durchgeführt werden.

• Dieses Produkt wird steril verpackt geliefert und ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt. Sollte das Implantat oder die Verpackung beschädigt, das Verfalldatum abgelaufen oder die Sterilität aus irgendeinem Grund in Frage gestellt sein, sollte das Implantat nicht verwendet werden. NICHT reinigen, restiliziereln oder wiederverwenden, da es ansonsten zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit der Produkte kommen kann und die Patienten der Gefahr der Übertragung von Infektionskrankheiten ausgesetzt sein können.

- Das Humerschraubendesign für Latitude und das Humeruschraubendesign für Latitude EV ist NICHT austauschbar.

• Bei Revisionen sollte die gewählte Schraube mit der Humerschaffversion übereinstimmen: Latitude-Humeruschäfte sollten nur mit Latitude-Humeruschrauben verwendet werden und Latitude-EV-Humeruschäfte sollten nur mit Latitude-EV-Humeruschrauben verwendet werden.

**Präoperativ:** Der Chirurg muss vollständig mit allen Aspekten der chirurgischen Techniken für Latitude und Latitude EV vertraut sein und die Indikationen und Kontraindikationen für diese Arten von Implantaten kennen. Der Chirurg muss sich vor der Operation mit der spezifischen Operationstechnik wie oben erwähnt und mit den Produkten, die vom Hersteller erhältlich sind, vertraut gemacht haben. Im Rahmen der präoperativen Untersuchung muss der Chirurg sicherstellen, dass keine biologischen, biomechanischen oder andere Faktoren vorliegen, die die korrekte Durchführung der Operation und die postoperative Phase beeinträchtigen. Bei der Untersuchung sollten die vom Hersteller bereitgestellten Röntgenbildchen verwendet werden. Eine entsprechende Auswahl an Größen muss zum Zeitpunkt der Operation zur Verfügung stehen. Stellen Sie sicher, dass das Implantat keine Verfallserscheinungen zeigt.

**Intraoperativ:** Die richtige Auswahl von Art und Größe des Implantats, das für den Patienten geeignet ist, und die Positionierung des Implantats sind äußerst wichtig. Die funktionalen Oberflächen der Implantate dürfen keinen Schaden, Schock, Abrieb oder andere Mängel erleiden.

Bei einem Wechsel der Humerspulle niemals eine bereits zusammengebaute Humeruspulle und/oder Schraube erneut verwenden. Ebenso ist sicherzustellen, dass die richtige Humerschraube für das Latitude- oder Latitude-EV-System verwendet wird.

Bei einer Revision des ulnaren Kunststoffsfigers MU55 die Ulnarkappe am Ulnarerschaft angebracht werden, um das Lager zu sichern.

**Postoperativ:** Die Patienten müssen vom Chirurgen über die bei den Alltagsaktivitäten zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen informiert werden, um eine maximale Haltbarkeit des Implantats zu gewährleisten. Es wird empfohlen, dass eine regelmäßige postoperative Nachbeobachtung durchgeführt wird, um frühe Anzeichen von Abnutzung, Lockerung der Prothese etc. zu erkennen und die zu ergreifenden Maßnahmen in Betracht zu ziehen. Normaler Verschleiß des Implantats in Bezug auf den Stand des Wissens zum Zeitpunkt seiner Konstruktion kann in keiner Weise als eine Dysfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften des Implantats betrachtet werden. Ein geeignetes Rehabilitationsprogramm muss spezifisch für den Patienten konzipiert und umgesetzt werden. Das Verständnis des Patienten, den Anweisungen zur postoperativen Versorgung und Rehabilitation Folge zu leisten, kann das Operationsergebnis beeinträchtigen.

**8. Lagerung und Handhabung:** Implantate müssen in ihrer versiegelten Originalverpackung gelagert werden. Der Lagerort muss von feuchten Umgebungen entfernt sein. Die Implantate dürfen nicht direktem Sonnenlicht, ionisierender Strahlung, extremen Temperaturen oder Partikelkontamination ausgesetzt sein. Implantate müssen mit Sorgfalt behandelt werden, um die Umvershertheit ihrer Verpackungen zu bewahren.

**9. Verpackung und Sterilisation:** Die Implantate werden steril geliefert (Gamma-Strahlung). Vor der Operation muss das Verfalldatum der Sterilisation überprüft werden. Nur Produkte, die vor dem Ablauf des Verfalldatums implantiert werden, dürfen als steril betrachtet werden. Die Umversehrtheit der Verpackung und Etikettierung muss kontrolliert werden. Implantate austausern, deren Verpackungen Fehler aufweisen. Beim Öffnen der Verpackung des Implantats und beim Einsetzen müssen alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Sterilität zu gewährleisten.

**BEGRENZTE GARANTIE**
Tornier, Inc. garantiert, dass dieses Produkt den Spezifikationen des Herstellers entspricht und zum Zeitpunkt der Lieferung keine Herstellungsfehler aufweist. Diese Garantie bezieht sich nicht auf Schäden, die auf nicht sachgerechte Behandlung, Missbrauch oder falsche Verwendung des Produkts durch den Benutzer zurückzuführen sind. Tornier, Inc. gewährleistet nicht den Erfolg des chirurgischen Eingriffs.

<b>Symbolschlüssel:</b>			
	BESTELLNUMMER		NICHT WIEDERVERWENDEN
	LOS CODE		INHALT BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
	SERIENUMMER		VERWENDBAR BIS
	BEVOLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG		HERSTELLER
	ACHTUNG		HERSTELLER
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		

<b>KONTAKTDATEN</b>	
<b>Hersteller:</b>	Tornier, Inc. Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel.: +1 (952) 921-7100 Fax: +1 (952) 236-4007
<b>Autorisierter Vertreter und Vertreibsunternehmen für Europa außerhalb der USA und Kanada:</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <b>Tornier S.A.S</b>            161 Rue Lavoisier            38330 Montbonnot Saint Martin            Frankreich            +33(0)4 76 61 35 00            Fax: +33 (0) 4 76 61 35 33         </div>

**TORNIER** ⌚  
IT  
**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**PROTESI PER GOMITO LATITUDE E LATITUDE EV TOTAL**  
**CAW-2847 Rev. D**

**IMPORTANTE:** l'inserimento di una protesi di giuntura richiede una buona conoscenza di anatomia, biomeccanica e chirurgica ricostruttiva del sistema muscolo-scheletrico e può essere condotto solo da un chirurgo qualificato. Il chirurgo deve operare in conformità alle informazioni attuali sullo stato del progresso scientifico e lo stato dell'arte della chirurgia. Il paziente deve ricevere tutte le informazioni che lo riguardano e quelle contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo soltanto da parte di un medico o su sua prescrizione.

**1. Descrizione:** La protesi per gomito Latitude Total viene fornita con due sistemi: Latitude e Latitude EV. Entrambi i sistemi sono modulari e costituiti da una bobina omerale, uno stelo omerale, uno stelo ulnare, un cappuccio ulnare, uno stelo radiale e una calotta. I sistemi condividono le bobine omerali, il cappuccio ulnare e i componenti radiali. Il sistema per gomito Latitude è composto da steli omerali **non rivestiti** e steli ulnari **non rivestiti**. Il sistema per gomito Latitude EV è composto da steli omerali **rivestiti** e steli ulnari **rivestiti**.

I sistemi Latitude e Latitude EV sono indicati per la sostituzione totale del gomito che può essere non vincolata o semi-vincolata. Il sistema Latitude è indicato anche per la sostituzione di parte del gomito con bobine omerali anatomiche.\*

L'impianto omerale è costituito da tre componenti: bobina omerale, stelo omerale e vite omerale.

La bobina omerale nel sistema Latitude e nel sistema Latitude EV è disponibile in versioni centrate, offset e anatomiche.\*

**Nota: i sistemi Latitude e Latitude EV dividono le bobine omerali ma non le viti omerali.**

Gli steli omerali associati a una bobina omerale sono articolati con i componenti ulnari e radiali.

Gli steli omerali associati a una bobina omerale anatomica sono articolati con le ossa ulnari e radiali native.\*

**\*Nota: le bobine omerali anatomiche e offset non sono in vendita negli Stati Uniti.**

La vite omerale è integrata con lo stelo omerale e assembla la bobina omerale e la bobina anatomica allo stelo omerale.

Le viti omerali sterili sono in vendita solo con il sistema Latitude e al di fuori degli Stati Uniti.

L'impianto ulnare è di due tipi: steli ulnari non vincolati e semi-vincolati.

Lo stelo ulnare privo di cappuccio consente una protesi non vincolata.

Lo stelo ulnare con il cappuccio installato crea una protesi semi-vincolata.

Per una descrizione più dettagliata degli impianti, fare riferimento alla documentazione tecnica, alle tecniche chirurgiche oppure contattare il proprio rappresentante Tornier. È importante che le protesi Tornier Latitude e Latitude EV vengano impiantate con gli strumenti Tornier Latitude e Latitude EV atti a questo scopo. Gli impianti Tornier devono essere assemblati mediante l'utilizzo di componenti Tornier compatibili tra loro.

L'utilizzo di tutti i componenti non è autorizzato in tutti i Paesi. Per informazioni sulla disponibilità, è consigliabile contattare il proprio rappresentante Tornier.\*

**Note:**

- gli steli omerali e gli steli ulnari Latitude EV presentano la parola "RIVESTITO" sulla descrizione dell'etichetta del prodotto.

- Per identificare determinati impianti vengono utilizzati alcuni simboli (etichette o stampate). Controllare il seguente significato:

**Left** = Sinistro; **Right** = Destro; **SM** = Piccolo; **SM+** = Piccolo+; **ME** = Medio; **ME+** = Medio+; **LA** = Grande; **LA+** = Grande+.

**2. Compatibilità degli impianti Latitude e Latitude EV:** le compatibilità degli impianti Latitude e Latitude EV sono indicate nelle rispettive tecniche chirurgiche UCLT e CAW-5014.

**3. Materiali:** I materiali utilizzati nella composizione dei sistemi Latitude e Latitude EV sono i seguenti:

**Lo stelo omerale** è realizzato in lega di cobalto-cromo in conformità alle specifiche dello standard ASTM F-799 per i fucinati in lega di cobalto 28 -cromo 6 - molibdeno per impianti chirurgici (UNS R31537, R31538, R31539) (Latitude EV) o in lega di colata di cobalto-cromo-molibdeno in conformità agli impianti ISO 5832-7 per chirurgia, materiali metallici, Parte 7 (Latitude) o in lega di colata di cromo-cobalto-molibdeno in conformità agli impianti ISO 5832-4 per chirurgia, materiali metallici, Parte 4 (Latitude). Solo lo stelo omerale Latitude EV è rivestito in conformità alle specifiche dello standard ASTM F1580 per polveri in titanio e lega di titanio - alluminio 6 -vanadio 5 per rivestimenti di impianti chirurgici.

**Lo stelo ulnare** è realizzato in fucinati in lega di cobalto 28 - cromo 6 - molibdeno per impianti chirurgici in conformità alle specifiche dello standard ASTM F-799 (UNS R31537, R31538, R31539) (Latitude EV) o in lega di colata di cobalto-cromo-molibdeno in conformità agli impianti ISO 5832-7 per chirurgia, materiali metallici, Parte 7 (Latitude) o in lega fucinata di molibdeno-cromo-cobalto in conformità agli impianti per chirurgia ISO 5832-12, materiali metallici, Parte 12 (Latitude). Solo lo stelo ulnare Latitude EV è rivestito in conformità alle specifiche dello standard ASTM F1580 per le polveri in lega di titanio e titanio - alluminio 6 - vanadio 5 per rivestimenti di impianti chirurgici.

**La bobina omerale** è realizzata in lega di cromo-cobalto (CrCo) in conformità allo standard ISO 5832-7 o ISO 5832-12 e in polieterehtercheton (polimero PEEK-OPTIMA) in conformità allo standard ASTM F 2026.

**La vite omerale** è realizzata in acciaio inox in conformità allo standard ISO 5832-9.

**I componenti radiali ulnari** sono realizzati in lega di cromo-cobalto (CrCo) in conformità allo standard ISO 5832-7, ISO 5832-12 o ISO 5832-4 e polietilene ad alto peso molecolare (UHMWPE) in conformità allo standard ISO 5834-2.

**4. Indicazioni:** La protesi per gomito Tornier è indicata per artroplastica totale del gomito. La sostituzione della protesi con questo dispositivo può essere indicata per alleviare dolori intensi o significativa disabilità in seguito agli effetti di osteoartrite primaria o secondaria e artrite reumatoide; correzione di deformità funzionali; procedure di revisione per sostituire dispositivi o trattamenti non efficaci; trattamento di fratture ingestibili mediante altre tecniche.

Quando la bobina anatomica è utilizzata unicamente con lo stelo omerale, la protesi per gomito Latitude è unimi-protesi per gomito distale adatta per le stesse indicazioni descritte in precedenza.\*\*

La protesi è adatta solo per un **uso cementato**.

**\*\*Nota: la bobina omerale anatomica non è in vendita negli Stati Uniti.**

**5. Controindicazioni attualmente note:** l'infezione sistemica è una controindicazione assoluta. È necessario fare il possibile per escludere l'eventualità di sepsi precedente all'operazione in un paziente che presenta almeno una delle seguenti anomalie: febbre e/o infiammazione locale, rapida distruzione delle articolazioni o riassorbimento osseo visibile da radiografia e aumento del tasso di sedimentazione non riconducibile ad altri disturbi, aumento della conta GB. Focolai di infezioni distanti da siti gentourinari, polmonari, cutanei e altri, focolaio di infezioni dentali che potrebbero provocare una diffusione per via ematica sul sito dell'impianto. Pazienti scheletricamente immaturi. Casi in cui è presente uno stato neuromuscolare inadeguato, scarso patrimonio osseo o scarsa copertura cutanea attorno all'articolazione del gomito tale da scongiurare la perdita. Disordini neuromuscolari o psichiatrici che potrebbero compromettere il fissaggio e la cura post-operatoria. Allergia nota a uno dei materiali. Gravidanza.

**7. Avvertenze e precauzioni:**

Non sono state verificate la sicurezza e la compatibilità delle protesi totali per gomito Latitude e Latitude EV in ambiente RM. Non è stato verificato il surriscaldamento o la migrazione del sistema in ambiente RM.

Benché secondo gli studi pubblicati la RMN abbia effetti minimi sul materiale di cui è costituito questo prodotto, è bene informare il paziente del fatto che i produttori, come anche le generazioni di macchine per RMN, possono variare. Pertanto, Tornier Inc. non può garantire la compatibilità di questo prodotto con qualunque specifica apparecchiatura per RMN. Si consiglia al paziente e al medico di consultare il produttore dell'apparecchiatura per RMN per informazioni sulla compatibilità di questo prodotto con l'apparecchiatura diagnostica prima di sottoporsi a RMN.

- Questo prodotto è fornito in condizioni sterili in confezione integra ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non utilizzare il prodotto se l'impianto o la confezione appaiono danneggiati, se la data di scadenza è stata superata o se la sterilità non è più garantita per qualsivoglia motivo. Non pulire, ristilizzare o riutilizzare il prodotto in quanto ciò potrebbe danneggiare o compromettere le prestazioni del dispositivo ed esporre il paziente al rischio di trasmissione di malattie infettive.

- Il design della vite omerale per Latitude e il design della vite omerale per Latitude EV NON sono intercambiabili.

- Durante le revisioni, la vite selezionata deve corrispondere alla versione dello stelo omerale: gli steli omerali Latitude devono essere utilizzati solo con viti omerali Latitude e gli steli omerali Latitude EV devono essere utilizzati solo con le viti omerali Latitude EV.

**Prima dell'operazione:** il chirurgo deve avere completa familiarità con tutti gli aspetti delle tecniche chirurgiche Latitude o Latitude EV e deve conoscere le indicazioni e le controindicazioni di questi tipi di impianti. Prima dell'operazione, il chirurgo deve avere acquisito familiarità con la specifica tecnica operatoria, come indicato in precedenza, e dei prodotti, che può essere richiesta al produttore. Durante la verifica pre-operatoria, il chirurgo deve controllare che non sussistano fattori biologici, biomedici o di altro tipo che possano pregiudicare la corretta esecuzione dell'operazione e del decorso post-operatorio. Utilizzare le sagome radiografiche fornite dal produttore per facilitare l'esame. Al momento dell'operazione è necessario che siano disponibili varie dimensioni. Controllare che l'impianto non abbia subito un deterioramento.

**Durante l'operazione:** la selezione corretta del tipo e delle dimensioni dell'impianto adatto al paziente e il posizionamento dell'impianto sono aspetti molto importanti. Le superfici funzionali degli impianti non devono subire alcun danno, colpo, abrasione o altri tipi di deterioramento.

In caso di sostituzione della bobina omerale, non riutilizzare una bobina e/o una vite omerale già assemblata. Inoltre, verificare che la vite omerale compatibile adatta venga utilizzata per il sistema Latitude o Latitude EV appropriato.

In caso di revisione dell'insero ulnare in plastica, il cappuccio ulnare DEVE essere assemblato allo stelo ulnare affinché tale inserto venga fissato.

**Dopo l'operazione:** il chirurgo deve informare i pazienti in merito alle precauzioni da prendere durante le attività quotidiane, in modo da garantire la durata massima dell'imanto. Si consiglia di eseguire regolarmente una visita di controllo post-operatoria finalizzata a rilevare per tempo eventuali segni di usura, allentamento della protesi, ecc., e di valutare quindi quali azioni intraprendere. La normale usura dell'impianto rispetto allo stato delle conoscenze al momento della sua progettazione non è da considerarsi una disfunzione o un deterioramento delle caratteristiche dell'impianto. È necessario fissare e implementare un appropriato programma di riabilitazione per il paziente. Il mancato rispetto da parte del paziente delle istruzioni relative alla cura post-operatoria e del programma di riabilitazione potrebbe compromettere i risultati dell'intervento chirurgico.

**8. Conservazione e manipolazione:** gli impianti devono essere conservati nelle loro confezioni originali sigillate. Il luogo di conservazione deve essere lontano da ambienti umidi. Gli impianti non devono essere esposti alla luce solare diretta, a radiazioni ionizzanti, a temperature estreme né a particolari contaminazioni. Manipolare con cura gli impianti in modo da garantire l'integrità delle rispettive confezioni.

**9. Confezionamento e sterilizzazione:** gli impianti vengono forniti già sterilizzati (raggi gamma). Prima dell'intervento, controllare la data di scadenza relativa alla sterilità. Solo i prodotti impiantati entro la data di scadenza possono essere considerati sterili. Controllare l'integrità della confezione e dell'etichetta. Rifutare gli impianti la cui confezione presenti qualsiasi difetto. Prendere ogni precauzione possibile per assicurare la sterilità all'apertura della confezione dell'impianto e nel corso dell'inserimento di quest'ultimo.

#### GARANZIA LIMITATA

Tornier, Inc. garantisce che questo prodotto soddisfa le specifiche della casa produttrice e non presenta difetti di produzione al momento della consegna. Questa garanzia esclude espressamente qualsiasi difetto derivante da utilizzo errato, abuso o maneggiamento improprio del prodotto avvenuti successivamente all'arrivo dello stesso presso il recapito dell'acquirente. Tornier, Inc. non garantisce l'esito positivo della procedura chirurgica.

**Legenda dei simboli:**

	RIFERIMENTO DI CATALOGO		NON RIUTILIZZARE
	CODICE DI LOTTO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	NUMERO DI SERIE		UTILIZZARE ENTRO
	MANDATARIO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	STERILIZZATO MEDIANTE RADIAZIONI		FABBRICANTE
	ATTENZIONE		FABBRICANTE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		

<b>INFORMAZIONI DI CONTATTO</b>	
<b>Produttore:</b>	Tornier, Inc. Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel.: +1 (952) 921-7100 Fax: +1+1 (952) 236-4007
<b>Rappresentante e distributore europeo autorizzato al di fuori di Stati Uniti e Canada:</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <b>Tornier S.A.S</b>            161 Rue Lavoisier            38330 Montbonnot Saint Martin            Francia            +33(0)4 76 61 35 00            Fax: +33(0)4 76 61 35 33         </div>

**6. Efectos secundarios y posibles complicaciones:** Lussazione, sepsi, allentamento, instabilità, frattura dell'osso, paralisi del nervo ulnare, neuropatia, rottura dei tricipiti, problemi alla ferita, distacco o rottura dei componenti e sensibilità ai metalli, sono stati rilevati raramente nei pazienti sottoposti alla sostituzione totale dell'articolazione.

**TORNIER** ⌚  
ES  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**PRÓTESIS TOTAL DE CODO LATITUDE Y LATITUDE EV**  
**CAW-2847 Rev. D**

**IMPORTANTE:** La implantación de una prótesis articular exige conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía plástica del sistema musculosquelético y sólo