

● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Français

Notice relative aux implants suivants :

- Têtes inox (Références : 2220, 2221, 2222, 2223, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage de ces dispositifs :

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Dispositif stérilisé au stade terminal par irradiation.
	Code de lot		Indique un dispositif médical ayant été soumis à un procédé de stérilisation.
	Référence catalogue du dispositif		Attention, toutes les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif ne se trouvent pas sur l'étiquette, il est nécessaire de consulter la notice d'instructions.

Avant d'utiliser une prothèse articulaire de hanche CERAVER®, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :

1 - GENERALITES

- 1.1 Le fabricant et le fournisseur d'une tête fémorale CERAVER® garantissent la qualité de la fabrication et des matériaux. Une tête fémorale CERAVER® qui a déjà été utilisée ne doit pas être réimplantée. Il convient de respecter les instructions d'assemblage des différents composants telles que définies dans les documentations commerciales et techniques opératoires. Il est strictement interdit d'utiliser les composants prothétiques de hanche CERAVER® avec des composants d'une autre origine.
- 1.2 Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant une tête fémorale CERAVER®.
 - La sélection appropriée du patient pour l'intervention en question.
 - La technique opératoire parfaite et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER®.
 - L'asepsie la plus stricte.
- 1.3 Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie ; celles-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER®.
- 1.4 Le chirurgien doit connaître tous les problèmes posés par la mise en place d'une prothèse articulaire. La technique opératoire d'implantation d'une prothèse de hanche CERAVER® peut être enseignée dans un centre chirurgical où les chirurgiens ont acquis une parfaite maîtrise de celle-ci.
- 1.5 Il convient de signaler aux patients recevant une prothèse de l'articulation de la hanche que leur poids et leur niveau d'activité peut influer sur la longévité de la prothèse.

2 - DESCRIPTION DES IMPLANTS

Les têtes fémorales CERAVER® sont fabriquées selon les technologies les plus récentes. Leurs caractéristiques mécaniques et leurs caractéristiques fonctionnelles ne peuvent être garanties que si la technique opératoire et les instructions de la présente notice ont été respectées.

- Les têtes fémorales sont réalisées en acier inoxydable FeCrNiMnMo à haute teneur en azote (norme ISO 5832-9, norme ASTM F 1586).

3 - INDICATIONS

- La mise en place d'une prothèse de hanche peut être envisagée dans le cas où toutes les autres possibilités chirurgicales ont été pesées soigneusement et considérées comme moins appropriées.
- Une prothèse articulaire, mise en place avec succès, présente toujours des qualités inférieures à celles d'une articulation naturelle. Une prothèse articulaire remplace avantageusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité articulaire et d'une bonne mise en charge du membre opéré.
- Toute prothèse articulaire est toujours soumise à une usure qui ne peut être évitée. Une prothèse dont la mise en place était initialement stable peut subir un desserrement dans le temps. L'usure et le desserrement de la prothèse peuvent amener le chirurgien à réintervienir.
- L'infection d'une prothèse entraîne dans la plupart des cas l'ablation de celle-ci et laisse parfois des séquelles invalidantes.

Applications prévues :

L'arthroplastie de la hanche consiste à remplacer totalement ou partiellement une articulation de hanche atteinte d'affections diverses, ne pouvant être soignées par le biais d'un traitement conservateur ou d'une autre thérapeutique chirurgicale. Elle a pour but de redonner au patient toute ou partie de sa mobilité et de sa stabilité tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant.

Le remplacement de l'articulation de la hanche peut être indiqué dans les cas suivants :

- coxarthrose primaire ;
- ostéonécrose de la tête fémorale ;
- séquelles de traumatismes ;
- épiphysiolyse
- dysplasie de hanche
- luxation de hanche ;
- séquelles d'infections de la hanche ;
- fracture du fémur proximal ;
- arthrite non infectueuse
- reprise d'interventions antérieures (arthrodèse) ou de prothèse totale de hanche.

D'une façon générale, les patients doivent présenter une atteinte articulaire sévère et inaccessible à un traitement conservateur ou à une autre thérapeutique chirurgicale.

Compte tenu des considérations mentionnées ci-dessus, une prothèse articulaire est conseillée lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Les formes anatomiques et la qualité des structures osseuses chez les patients doivent permettre l'ancrage d'une prothèse.
- Les patients doivent être informés par le chirurgien des risques de la mise en place d'une prothèse et donner leur accord sur l'intervention proposée.

Remarque : Dans les cas de reprise après fracture de la tête alumine, compte tenu de la présence de nombreux particules dans les tissus péri-prothétiques il est préférable, autant que possible, de remettre une tête alumine plutôt qu'une tête métallique, afin d'éviter tout risque d'abrasion de la tête métallique.

Les circonstances suivantes demandent des précautions particulières :

- Surcharge pondérale du patient.
- Mise en charge excessive à prévoir du fait du métier ou des pratiques sportives.
- Epilepsie ou autres facteurs générateurs d'accidents à répétition présentant un risque accru de fractures.
- Ostéoporose et/ou ostéomalacie importantes.
- Maladies infectieuses anciennes à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires.
- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse.
- Réduction de la capacité de soutien osseux à la suite d'un tumeur.
- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien.
- Alcoolisme ou toxicomanie ;
- Troubles du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse ;
- Effets d'autres articulations (genou, cheville...) ;
- Affet immunitaire du patient globalement affaibli... ;
- Alimentation déséquilibrée.

4 - CONTRE-INDICATIONS

Les circonstances suivantes constituent en général une contre-indication absolue à la mise en place d'une prothèse articulaire :

- Allergie à l'égard d'un constituant quelconque des prothèses.
- Infection évolutive de l'articulation ou de la région péri-articulaire en question.
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse sans ciment.
- Maladie de Charcot, Neuroarthropathies sévères, Traite musculaire, lésion neurovasculaire ou insuffisance vasculaire du membre atteint, réversible.
- Patients âgés de moins de 50 ans et atteints de lésions articulaires pouvant être probablement traités avec succès par un traitement conservateur ;
- Grossesse ;
- Ne pas associer une tête fémorale en acier inoxydable ø28 ou ø32, col +12 (références 2262 et 2264) avec une tige CERAFIT R-MIS latéralisée taille 16 (référence 12416 et 12216). Cette configuration n'atteint pas les exigences de la norme NF ISO 7206-6 en vigueur (le phénomène observé est une rupture en fatigue du col en moins de 10 millions de cycles). Cette configuration est donc interdite sous peine d'exposer le patient à un risque avéré de rupture en fatigue du col de la tête fémorale.

5 - AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

5.1 Avertissements préparatoires

- L'intervention doit être programmée avec soin. En fonction des résultats de l'examen radiologique (calques) et de la planification préopératoire, le chirurgien fera le choix de l'implant adapté.
- Il convient d'utiliser les calques et les instruments CERAVER® conçus spécialement pour préparer la mise en place des composants articulaires. La description de la technique opératoire ne peut jamais être exhaustive ni préciser tous les risques et complications dont il faut tenir compte. Des notices techniques sur nos produits et des publications comportant des informations plus détaillées ainsi que des documents vidéo peuvent être demandés à CERAVER® ou à son distributeur.
- Le cône mâle de la tête fémorale doit correspondre au cône femelle de la tête fémorale. Les dimensions du cône sont indiquées sur la boîte et sur l'implant.
- Les têtes fémorales en acier inox ne doivent pas être utilisées avec le noyau en céramique d'alumine du cotyle CERAFIT.

5.2 Avertissements post-opératoires

- Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec précaution. Des rayures ou des irrégularités dues aux chocs entraînent une usure excessive et peuvent être à l'origine de complications.
- Pour le choix de la taille de la prothèse : les calques, les instruments articulaires et les implants d'essai CERAVER® seront les seuls utilisés.
- Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.

6 - PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

6.1 Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER® doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste afin de contrôler l'absence de signes d'usure ou de desserrement prothétique avant l'apparition de manifestations fonctionnelles. La reconnaissance précoce d'une complication permet de prendre des mesures efficaces. En particulier, une réintervention précoce présente plus de chance de succès qu'une intervention tardive, notamment lorsqu'un desserrement avancé a déjà entraîné d'importantes lésions de résorption au niveau de l'os.

6.2 Le patient doit signaler à son chirurgien la moindre modification apparaissant au niveau du membre opéré.

6.3 Au cas où un contrôle annuel ne serait pas possible, il conviendrait d'envoyer au moins tous les ans au chirurgien un cliché radiologique de contrôle en vue d'une évaluation, l'étude radiologique permettant de dépister d'éventuelles lésions précoces.

6.4 Compatibilité IRM : Les têtes inox CERAVER® sont non ferromagnétiques, présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits, et sont fixés à l'implant, ce qui réduit le risque de mobilisation. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme, et d'usage similaires. Cette évaluation a conclu à une compatibilité conditionnelle pour des examens dans des IRM jusqu'à 3 Tesla. Par prudence, il est cependant recommandé d'éviter les examens IRM dans les 48h suivant la pose de l'implant, et de prévenir la personne en charge de l'examen de la pose récente d'un implant, si tel examen s'avérait indispensable.

Il est à noter que tous les dispositifs présentant un contraste élevé avec le milieu biologique environnant peuvent générer des artefacts qu'il convient de prendre en compte pour la parfaite réalisation et interprétation des examens d'imagerie. A cet effet, il convient de recommander au patient porteur d'un implant d'avertir avant qu'une consultation des professionnels de santé concernés (radiologues et manipulateurs de radiologie) de la présence d'un implant avant ces examens.

7 - COMPLICATIONS

On a parfois observé les complications suivantes, qui exigent de ce fait une attention particulière :

- Desserrement de la prothèse à la suite de modifications de la transmission de l'appui ou de réactions tissulaires dues à la prothèse ; le desserrement est fréquemment la conséquence d'un ou de plusieurs facteurs de risques prédominamment mentionnés.
- Infections précoces et tardives.
- Luxation, subluxation, insuffisance de l'amplitude articulaire, raccourcissement ou allongement indésirables du membre opéré à la suite d'une implantation non optimale de la prothèse.
- Médialisation trop importante de l'articulation pouvant entraîner des douleurs dans d'autres articulations ou dans le dos ;
- Fractures osseuses à la suite d'une surcharge unilatérale ou d'une fragilité osseuse.
- Lésions nerveuses transitoires ou permanentes à la suite d'une compression ou d'un hématome.
- Maladies ou troubles cardiovasculaires, y compris les thromboses veineuses, les embolies pulmonaires et les arrêts cardiaques. Endommagement des vaisseaux sanguins lors de l'intervention.
- Hématomes de la plaie opératoire et retard de cicatrisation.
- Réactions tissulaires à la suite d'une allergie aux matériaux implantés, en particulier de nature métallique, ou à la suite de l'accumulation de particules d'usure.
- Neuropathies périphériques temporaires ou permanentes ;
- Troubles pulmonaires, notamment pneumonie et atelectasie ;
- Complications urologiques (rétention, infection urinaire) ;
- Autres complications associées découlant de l'anesthésie, de l'emploi du matériel auxiliaire, de maladies nosocomiales ;
- Ossification ectopique ;
- Douleurs.

8 - DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES

- Les têtes fémorales en acier inoxydable sont compatibles avec :
 - Les noyaux polyéthylène standard de même diamètre articulaire.
 - Les cotyles PE à cimeter de même diamètre articulaire.
 - Les inserts double mobilité en PE (uniquement avec les têtes fémorales de Ø 28 mm).
 - Les têtes bipolaires de même diamètre articulaire (Ø 22,2 ou 28mm).
 - Toutes les tiges sans ciment de la gamme CERAFIT à l'exception de l'association mentionnée au paragraphe 4 - Contre-indications -.
 - Toutes les tiges cimentées de la gamme OSTEAL.
 - Instruments articulaires dédiés.

Remarque : diamètre articulaire signifie le diamètre nominal du couple de frottement.

9 - STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHESES

- Les prothèses articulaires seront stockées dans l'emballage d'origine.
- Les prothèses articulaires ne doivent subir aucun traitement ni aucune modification.
- Les prothèses endommagées ou ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant ne doivent pas être implantées.
- En cas de dépassement de la date de péremption, ne pas utiliser le dispositif. Contacter votre représentant CERAVER® et lui retourner le produit.

10 - EMBALLAGE ET STERILISATION

Les dispositifs médicaux sont conditionnés unitairement en double emballage et sont livrés stériles. Les têtes fémorales CERAVER® sont stérilisées aux rayons gamma à une dose minimum de 25 kGy. Il convient de vérifier avant utilisation l'intégrité du protecteur de stérilité.

11 - RESTERILISATION ET REUTILISATION

La resterilisation et/ou la réutilisation sont constitués d'une prothèse de hanche CERAVER® est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection.

12 - ELIMINATION APRES UTILISATION

Dans le cas de l'extraction du dispositif pour révision, veuillez traiter les composants en suivant la procédure d'élimination des déchets médicaux du centre. Cette indication ne s'applique pas dans le cas d'une révision suite à un incident de matériovigilance.

13 - NOTA

Les têtes fémorales en acier inox ont été marquées CE en 1998. Aux USA et au Canada, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un pharmacien. Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ces composants, s'adresser au fabricant, à ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95057 Roissy CDG Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com

Date de dernière révision de la notice : Février 2025

● INSTRUCTIONS FOR USE

English

Instructions for use for the following implants:

- Stainless steel heads (References: 2220, 2221, 2222, 2223, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Graphic symbols used for labelling these devices:

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not reuse
	Expiry date		Product terminally sterilized by irradiation.
	Batch code		Indicates a medical product having undergone sterilisation.
	Catalogue reference of the device		Caution, all the information required for the use of the device is not found on the label; it is necessary to consult the instructions for use.

Before using a CERAVER® hip prosthesis, the attention of the surgeon is drawn to the following recommendations:

1 - GENERAL POINTS

- 1.1 The manufacturer and supplier of a CERAVER® femoral head guarantee the quality of the manufacture and materials. A CERAVER® femoral head that has already been used must not be re-implanted. Instructions for the assembly of the different components must be adhered to as defined in the commercial and technical operating documentation. The use of CERAVER® prosthetic hip components with components of other origins is strictly prohibited.
- 1.2 Several criteria are of crucial importance for the success of an operation using a CERAVER® femoral head:
 - Appropriate patient selection for the relevant procedure
 - Perfect operating technique and correct use of the surgical instruments specially designed by CERAVER®.
 - The strictest asepsis.
- 1.3 The surgeon is responsible for any complications that may arise from an erroneous indication and/or a defective operating technique or incorrect asepsis; these cannot be attributed to the manufacturer or the supplier of the CERAVER® products.
- 1.4 The surgeon must be aware of all problems posed by implanting a joint prosthesis. The operating technique for implantation of a CERAVER® hip prosthesis may be taught in a surgical centre where surgeons have perfect mastery of this technique.
- 1.5 Patients receiving hip prostheses should be informed that their weight and activity level may influence the durability of the prosthesis.

2 - IMPLANT DESCRIPTION

CERAVER® femoral heads are manufactured using the latest technologies. The mechanical properties and functional characteristics can only be guaranteed if the surgical technique and present instructions are strictly observed.

- The femoral heads are made of stainless steel FeCrNiMnMo with high nitrogen content (ISO 5832-9 standard, ASTM F 1586 standard)

3 - INDICATIONS

- The implantation of a hip prosthesis may be considered when all other surgical possibilities have been carefully weighed up and are considered to be less appropriate.
- Even the most successfully implanted artificial joint is inferior to a sound natural joint. On the other hand, an artificial joint can be a highly beneficial substitute for a deformed or diseased joint, because it eliminates pain and is conducive to the restoration of good mobility and weight-bearing capacity of the operated limb.
- Every artificial joint is always subject to wear which cannot be avoided. An initially stable prosthesis may become loose in the course of time. Wear and loosening of a prosthesis may render a re-operation necessary.
- Infection of a prosthesis will usually necessitate its removal and any such infection may leave debilitating sequelae.

Approved applications:

Hip arthroplasty involves the total or partial replacement of a hip joint affected by a variety of conditions, which cannot be treated by conservative treatment or another surgical treatment. Its purpose is to give the patient back all or part of his/her mobility and stability while minimising or even eliminating the pain.

A hip joint replacement may be indicated in the following cases:

- primary hip osteoarthritis
- osteonecrosis of the femoral head
- trauma sequelae
- epiphysiolysis
- hip dysplasia
- hip dislocation
- sequelae of hip infections
- fracture of the proximal femur
- non-infectious arthritis
- revision surgery (arthrodeseis) or total hip replacement.

In general, patients must be suffering from severe joint involvement which is unlikely to respond to conservative treatment or another surgical strategy.

Given the considerations mentioned above, hip replacement is advised when the following conditions are met:

- The anatomical shapes and quality of the bone structures in patients must allow the anchorage of a prosthesis.
- The surgeon must inform patients of the risks of implanting a prosthesis and their consent to the proposed operation must be given.

Remark: In the event of revision surgery after fracture of the alumina head, given the presence of particles in the peri-prosthetic tissues, as far as possible it is preferable to re-implant an alumina head rather than a metal head, in order to prevent any risk of abrasion of the metal head.

The following circumstances require special precautions:

- Overweight patient.
- Excessive weight-bearing expected due to his/her profession or participation in sport.
- Epilepsy or other factors that may generate repetitive accidents with an increased risk of fractures.
- Severe osteoporosis and/or osteomalacia.
- Potential infectious diseases with potential for evolution, with possibility of joint symptoms.
- Significant deformation of the joint to be replaced, indicating possible difficulties in anchoring the prosthesis.
- Reduction in bone support capacity following a tumour.
- Intellectual inability of patients to understand and follow the surgeon's instructions.
- Alcoholism or drug addiction.
- Pre-existing infectious or general drug treatments leading to progressive deterioration of the bone support for the prosthesis.
- Disorders in other joints (knee, ankle, etc.).
- Globally weakened immune status of the patient.
- Unbalanced diet.

4 - CONTRAINDICATIONS

The following circumstances generally constitute an absolute contraindication to the implantation of a joint prosthesis:

- Allergy to any component of the prostheses.
- Active infection of the joint or relevant peri-articular area
- Loss of bone substances above or below the joint, making it impossible to anchor the cementless prosthesis correctly.
- Charcot disease, severe neuroarthropathies, muscle loss, neuromuscular lesion or vascular insufficiency of the affected limb, making the operation unjustifiable.
- Patients under 50 years old suffering from joint lesions that could probably be treated successfully by a conservative treatment.
- Pregnancy
- Do not combine a ø28 or ø32 stainless steel femoral head, neck +12 (references 2262 and 2264) with a CERAFIT R-MIS lateralized stem size 16 (references 12416 and 12216). This configuration does not meet the requirements of the current NF ISO 7206-6 standard (the phenomenon observed is a fatigue failure of the neck in less than 10 million cycles). This configuration is therefore prohibited under penalty of exposing the patient to a proven risk of fatigue failure of the neck of the femoral stem.

5 - IMPORTANT WARNINGS

5.1 Preoperative warnings

- The operation must be scheduled with care. Depending on the results of the X-ray examination (templates) and preoperative planning, the surgeon will decide on the suitable implant.
- CERAVER® instruments and templates specially designed to prepare for the implantation of the joint components should be used. The description of the surgical procedure can never be exhaustive or specify all the risks and complications that must be accounted for. Technical notes about our products and the appearance of functional manifestations. Early recognition of a complication enables effective measures to be taken. In particular, early re-operation has more chance of success than a late operation, particularly when advanced loosening has already led to significant reabsorption lesions in the bone.
- Patients under 50 years old suffering from joint lesions that could probably be treated successfully by a conservative treatment.
- Pregnancy
- Do not combine a ø28 or ø32 stainless steel femoral head, neck +12 (references 2262 and 2264) with a CERAFIT R-MIS lateralized stem size 16 (references 12416 and 12216). This configuration does not meet the requirements of the current NF ISO 7206-6 standard (the phenomenon observed is a fatigue failure of the neck in less than 10 million cycles). This configuration is therefore prohibited under penalty of exposing the patient to a proven risk of fatigue failure of the neck of the femoral stem.

5.2 Postoperative warnings

- The joint prostheses must be handled with care. Scratches or unevenness due to impacts will lead to wear and weight bearing capacity will be reduced.
- For the choice of prosthesis size: the templates, ancillary instruments and CERAVER® test implants will be the only ones used.
- Bare prosthetic joint surfaces must not be in contact with any metal object, instruments for example.

6 - POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

6.1 All patients implanted with a CERAVER® joint prosthesis should see an orthopaedic surgeon for postoperative follow-up. This examination is important to detect any signs of prosthetic wear or loosening before the appearance of functional manifestations. Early recognition of a complication enables effective measures to be taken. In particular, early re-operation has more chance of success than a late operation, particularly when advanced loosening has already led to significant reabsorption lesions in the bone.

6.2 The patient must inform his/her surgeon about the slightest change occurring in the operated limb.

6.3 If an annual follow-up appointment is not possible, a control X-ray image should be sent to the surgeon for evaluation at least every year. The radiological study makes it possible to screen for possible early lesions.

6.4 MRI compatibility: The CERAVER® stainless steel heads are non-ferromagnetic, have a geometry that is unlikely to generate induced currents, and are fixed to the implant, which reduces the risk of mobilisation. Their safety, particularly in terms of implant heating and migration, was assessed from bibliographical data by comparison with the available data on devices of similar composition, shape, and use. This evaluation has concluded that there is no significant compatibility for MRI examinations up to 3 Tesla. However, as a precaution, it is recommended that MRI examinations are avoided in the 48 hours after implantation, and that the person responsible for the examination of the recent insertion of an implant is warned, if such an examination proves to be essential.

It should be noted that all devices presenting a high contrast with the surrounding biological environment may generate artefacts which must be taken into account for the perfect performance and interpretation of imaging examinations. For this purpose, a patient with an implant should be recommended to inform the health professionals concerned (radiologist and radiology technicians) about the presence of an implant as soon as possible before these examinations.

7 - COMPLICATIONS

The following complications have occasionally been observed, and require special attention:

- Loosening of the prosthesis following changes in the transmission of weight bearing or tissue reactions due to the prosthesis. Loosening is frequently the result of one or more of the risk factors previously mentioned.
- Early and late-onset infections.
- Dislocation, subluxation, insufficient range of motion, undesirable shortening or extension of the operated limb following a non-optimal implantation of the prosthesis.
- Too great a medialisation of the joint which could cause pain in other joints or the back.
- Bone fractures following unilateral overload or bone fragility.
- Transient or permanent nerve lesions following compression or haematoma.
- Cardiovascular diseases or disorders, including venous thromboses, pulmonary embolisms and cardiac arrhythmias. Damage to the blood vessels during the operation.
- Haematoma of the surgical wound and delay in healing.
- Tissue reactions following an allergy to the implanted materials, particularly metal, or following the accumulation of wear particles.
- Temporary or permanent peripheral neuropathy.
- Pulmonary disorders, particularly pneumonia and atelectasis.
- Urological complications (retention, urinary infection).
- Other associated complications resulting from anaesthesia, use of ancillary equipment, nosocomial diseases.
- Ectopic ossification.
- Pain.

8 - COMPATIBLE MEDICAL DEVICES

The stainless steel femoral heads are compatible with:

- The standard polyethylene liners of the same joint diameter.
- The PE cemented acetabular cups of the same joint diameter
- The PE dual mobility cups (only with femoral heads of Ø 28 mm)
- The bipolar heads of the same joint diameter (Ø 22,2 or 28 mm)
- All cementless stems in the CERAFIT range with the exception of the combination mentioned in paragraph 4 - Contraindications -.
- All cementless stems in the OSTEAL range
- Dedicated ancillary instrumentation

Comment: joint diameter means the nominal diameter of the bearing.

9 - STORING AND HANDLING PROSTHESES

- Joint prostheses must be stored in the original packaging.
- Joint prostheses must not be subjected to treatment or modification.
- Prostheses that are damaged or have undergone a treatment that is inappropriate or not authorized by the manufacturer must not be implanted.
- Do not use the device after the expiry date. Contact your CERAVER® representative and return the product to him/her.

10 - PACKAGING AND STERILISATION

The medical devices are packed individually in double packaging and are supplied sterile. CERAVER® femoral heads are sterilized by gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy. It is important to check the integrity of the sterility protection before use.

11 - RESTERILISATION AND REUSE

Resterilisation and/or reuse of any of the components of a CERAVER® hip prosthesis is strictly prohibited at the risk of exposing the patient concerned to contamination that could cause an infection.

12 - DISPOSAL AFTER USE

If a device is removed for revision surgery, dispose of the components according to the centre's medical waste disposal procedure. This does not apply if the follow-up procedure is due to a Medical Device Vigilance case.

13 - NOTE

The stainless steel femoral heads were CE marked in 1998. Federal law in the USA and Canada requires that prosthetic components be purchased by a pharmacist. For further information concerning the use of these components, please contact the manufacturer, its overseas subsidiaries and its distributors.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95057 Roissy CDG Cedex - France
Tél.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com

Instructions last updated: February 2025

● GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch

Gebrauchsanweisung zu folgenden Implantaten:

- Edelstahlköpfe (Referenzen: 2220, 2221, 2222, 2223, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225,

MANUAL DE INSTRUCCIONES



Manual referente a los siguientes implantes:

- Cabezas de acero inoxidable (Referencias: 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de este dispositivo:

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha límite de utilización		Dispositivo sometido a esterilización terminal por irradiación.
	Código de lote		Indica que el dispositivo médico ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Referencia del catálogo del dispositivo		Atención: La información necesaria para la utilización del dispositivo no se encuentra en la etiqueta, es necesario consultar el manual de instrucciones.

Antes de utilizar una prótesis articular de cadera CERAVÉR®, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1 - INFORMACIÓN GENERAL

- 1.1 El fabricante proveedor de una cabeza femoral CERAVÉR® garantiza la calidad de la fabricación y de los materiales. No se debe reimplantar una cabeza femoral CERAVÉR® que ya se haya utilizado. Se deben respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal como están definidas en la documentación comercial y las técnicas quirúrgicas. Está terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de cadera CERAVÉR® con componentes de otro origen.
- 1.2 Existen varios factores que tienen una importancia decisiva para que una intervención en la que se utilice una cabeza femoral CERAVÉR® tenga éxito:
 - La elección adecuada del paciente para la intervención en cuestión.
 - La técnica quirúrgica adecuada y la correcta utilización de los instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados por CERAVÉR®.
 - El respeto de la asepsia más estricta.
- 1.3 El cirujano es responsable de las complicaciones derivadas de una indicación errónea, de una técnica quirúrgica inadecuada o de una falta de asepsia; estas complicaciones no pueden ser imputadas al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVÉR®.
- 1.4 El cirujano debe conocer todos los problemas que plantea la colocación de una prótesis articular. La técnica quirúrgica de la implantación de una prótesis de cadera CERAVÉR® puede aprenderse en un centro quirúrgico donde los cirujanos habrán adquirido un perfecto dominio de la misma.
- 1.5 Se debe indicar a los pacientes que reciban una prótesis de articulación de cadera que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la durabilidad de la prótesis.

2 - DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Las cabezas femorales CERAVÉR® se fabrican según los últimos avances tecnológicos. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respetan la técnica quirúrgica y las instrucciones de este manual.

- Las cabezas femorales están fabricadas en acero inoxidable FeCrNiMnMo con alto contenido de nitrógeno (norma ISO 5832-9, norma ASTM F 1586).

3 - INDICACIONES

- La colocación de una prótesis de cadera se puede plantear una vez que se hayan sopesado cuidadosamente todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.
- Una prótesis articular, incluso colocada con éxito, presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural. Una prótesis articular reemplaza convenientemente una articulación patológica mediante la eliminación del dolor, la recuperación de una buena movilidad articular y el buen soporte de peso en el miembro operado.
- Toda prótesis articular está sujeta a un desgaste que no se puede evitar. Una prótesis cuya colocación haya sido inicialmente estable puede sufrir un despegado con el paso del tiempo. El desgaste y despegado de la prótesis pueden requerir que el cirujano vuelva a intervenir.
- En la mayoría de los casos, la infección de una prótesis requiere su retirada y, a veces, deja secuelas discapacitantes.

Aplicaciones previstas:

La artroplastia de cadera consiste en sustituir total o parcialmente una articulación de cadera que padezca diversas afecciones que no se puedan curar mediante un tratamiento conservador u otra terapéutica quirúrgica. Su finalidad es volver a proporcionar al paciente toda o parte de su movilidad y su estabilidad, reduciendo los dolores o, incluso, eliminándolos.

La sustitución de la articulación de la cadera puede estar indicada en los siguientes casos:

- coxartrosis primaria;
- osteonecrosis de la cabeza femoral;
- secuelas de traumatismos;
- epifisiolisis;
- displasia de cadera;
- luxación de cadera;
- secuelas de infecciones de la cadera;
- fractura del fémur proximal;
- artritis no infecciosa;
- revisión de intervenciones anteriores (artrodesis) o de prótesis total de cadera.

En general, los pacientes deben tener una patología articular grave que imposibilite optar por un tratamiento conservador o a otro tratamiento quirúrgico.

Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas anteriormente, se aconseja el implante de una prótesis articular cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- Las formas anatómicas y la calidad de las estructuras óseas de los pacientes deben permitir el anclaje de una prótesis.

- El cirujano debe informar a los pacientes sobre los riesgos del implante de una prótesis y estos deben proporcionar su consentimiento para la intervención propuesta.

Observación: en los casos de reintervención tras una fractura de la cabeza de alumina, dada la presencia de partículas en los tejidos periprotésicos, es preferible, en la medida de lo posible, volver a colocar una cabeza de alumina en lugar de una cabeza metálica, con el fin de evitar cualquier riesgo de abrasión de la cabeza metálica.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones especiales:

- Sobrecarga ponderal del paciente
- Carga excesiva a tener en cuenta debido a su profesión o a prácticas deportivas que realice.
- Epilepsia u otros factores que provocan accidentes reiterados que presentan un riesgo mayor de fracturas.
- Osteoporosis y/o osteomalacias importantes.
- Enfermedades infecciosas anteriores con potencial evolutivo, con posibilidad de manifestaciones articulares.
- Deformación importante de la articulación que se debe sustituir y que pudiera prever posibles dificultades de anclaje de la prótesis.
- Reducción de la capacidad de soporte óseo a consecuencia de un tumor.
- Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano.
- Alcoholicismo o toxicomanía.
- Problemas metabólicos o tratamientos médicos generales, que den lugar a un deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis.
- Afecciones de otras articulaciones (rodilla, tobillo...).
- Estado inmunitario del paciente generalmente debilitado.
- Alimentación desequilibrada.

4 - CONTRAINDICACIONES

Las siguientes circunstancias constituyen, en general, una contraindicación absoluta para la implantación de una prótesis articular:

- Alergia a cualquier componente de las prótesis.
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular en cuestión.
- Pérdida de sustancias óseas antes o después de la articulación, que hace imposible el anclaje correcto de una prótesis sin cemento.
- Esclerosis lateral amiotrófica, neuroatropías severas, pérdida muscular, lesión neuromuscular o insuficiencia vascular del miembro afectado, dando lugar a una intervención injustificable.
- Pacientes de menos de 50 años y que padecen lesiones articulares que puedan ser tratados correctamente con un tratamiento conservador.
- Embarazo.
- No combinar una cabeza femoral de acero inoxidable a28 o a32, cuello +12 (referencias 2262 y 2264) con un vástago lateralizado CERAFIT R-MIS tamaño 16 (referencia 12416 y 12216). Esta configuración no responde a las exigencias de la norma NF ISO 7206-6 vigente (el fenómeno observado es el fallo por fatiga del cuello en menos de 10 millones de ciclos). Por tanto, esta configuración está prohibida bajo pena de exponer al paciente a un riesgo demostrado de rotura por fatiga del cuello del vástago femoral.

5 - ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- 5.1 Advertencias preoperatorias
 - La intervención se debe programar con cuidado. En función de los resultados de la exploración radiológica (plantillas) y de la planificación preoperatoria, el cirujano seleccionará el implante adaptado.
 - Se recomienda utilizar las plantillas y los instrumentos de CERAVÉR® diseñados especialmente para preparar la implantación de los componentes articulares. La descripción de la técnica quirúrgica nunca puede ser exhaustiva ni precisar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta. Pueden solicitarse a CERAVÉR® o a su distribuidor manuales técnicos sobre nuestros productos y publicaciones con información detallada, así como documentos en vídeo.
 - El cono macho del vástago femoral debe corresponder al cono hembra de la cabeza femoral. Las dimensiones del cono se indican en la caja y en el implante.
 - Las cabezas femorales de acero inoxidable no deben utilizarse con el núcleo en cerámica de alumina del cuello CERAFIT.
- 5.2 Advertencias intraoperatorias
 - Las prótesis articulares se deben manipular con precaución. Las rayaduras y las irregularidades causadas por golpes dan lugar a un desgaste excesivo y pueden derivar en complicaciones.
 - Para seleccionar el tamaño de la prótesis, solamente se utilizarán las plantillas, los instrumentos auxiliares y los implantes de prueba CERAVÉR®.
 - Las superficies articulares protésicas expuestas no deberán estar en contacto con ningún objeto metálico, como por ejemplo, los instrumentos.

6 - PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

6.1 Cualquier paciente con una prótesis articular CERAVÉR® debe pasar una revisión posoperatoria realizada por un cirujano ortopédico. Este control es necesario para detectar signos de desgaste o despegado protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales. La detección precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces. En especial, una nueva intervención rápida presenta más posibilidades de éxito que una intervención tardía, especialmente cuando un despegado avanzado haya provocado lesiones de reabsorción en el hueso.

6.2 El paciente debe indicar a su cirujano cualquier modificación, por menor que sea, que observe en del miembro operado.

6.3 En caso de que no sea posible realizar una revisión anual, conviene enviar, como mínimo, una radiografía de control anual al cirujano para que la evalúe, pues el estudio radiológico permite detectar posibles lesiones precoces.

6.4 Compatibilidad de resonancia magnética: Las cabezas de acero inoxidable CERAVÉR® son no ferromagnéticas, presentando una geometría no susceptible de generar corrientes inducidas, y se fijan al implante, lo que reduce el riesgo de desplazamiento. Se evalúa su seguridad, particularmente en términos de calentamiento y migración de implantes, a partir de datos bibliográficos en comparación con los datos disponibles en dispositivos de composición, forma y uso similares. La conclusión de dicha evaluación fue la compatibilidad condicional para exámenes de resonancia magnética hasta 3 teslas. Sin embargo, como precaución, se recomienda de resonancia magnética dentro de las 48 horas posteriores al implante, y avisar a la persona a cargo del examen de la reciente colocación de un implante, si tal examen resultase indispensable.

Cabe señalar que todos los dispositivos que tienen un alto contraste con el entorno biológico pueden generar artefactos que deben considerarse para el correcto desempeño e interpretación de los exámenes de imagen. Para este propósito, se debe aconsejar al paciente portador de un implante que avise a los profesionales de la salud interesados (radiólogos y encargados de radiología) sobre la presencia de un implante antes de estos exámenes.

7 - COMPLICACIONES

- Ocasionalmente, se han observado las siguientes complicaciones que exigen una atención especial:
- Despegado de la prótesis como consecuencia de modificaciones de la transmisión de apoyo o de reacciones tisulares causadas por la prótesis. El despegado suele ser la consecuencia de uno o de varios de los factores de riesgo mencionados anteriormente.
 - Infecciones precoces y tardías
 - Luxación, subluxación, insuficiencia de la amplitud articular, disminución o alargamiento no deseado del miembro operado como consecuencia de un implante inadecuado de la prótesis.
 - Medicalización demasiado importante de la articulación, que puede provocar dolores en otras articulaciones o en la espalda.
 - Fracturas óseas como consecuencia de una sobrecarga unilateral o una fragilidad ósea.
 - Lesiones nerviosas transitorias o permanentes como consecuencia de una compresión o un hematoma.
 - Enfermedades o trastornos cardiovasculares, incluidas las trombosis venosas, las embolias pulmonares y las insuficiencias cardíacas. Dado de los vasos sanguíneos durante la intervención.
 - Hematomas de la herida quirúrgica y retraso de cicatrización.
 - Reacciones tisulares como consecuencia de una alergia a los materiales implantados, en especial de naturaleza metálica, o como consecuencia de la acumulación de partículas de desgaste.
 - Neuropatías periféricas temporales o permanentes.
 - Problemas pulmonares, especialmente neumonías y atelectasias.
 - Complicaciones urológicas (retención, infección de orina).
 - Otras complicaciones asociadas derivadas de la anestesia, del empleo del material auxiliar, de las enfermedades nosocomiales.
 - Osificación ectópica.
 - Dolores.

8 - DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPATIBLES

Las cabezas femorales de acero inoxidable son compatibles con:

- los núcleos de polietileno estándar del mismo diámetro articular;
- los cuellos de PE para cementar del mismo diámetro articular;
- los insertos de doble movilidad de PE (únicamente con las cabezas femorales de Ø 28 mm);
- las cabezas bipolares del mismo diámetro articular (Ø 22,2 o 28 mm);
- todos los vástagos sin cemento de la gama CERAFIT a excepción de la combinación mencionada en el párrafo 4 "Contraindicaciones";
- todos los vástagos cementados de la gama OSTEAL;
- instrumental auxiliar especializado.

Observación: el diámetro articular se refiere al diámetro nominal de la sección de la zona de fricción.

9 - ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

- Las prótesis articulares se almacenarán en el embalaje original.
- Las prótesis articulares no deben someterse a ningún tratamiento o modificación.
- No deben implantarse prótesis dañadas o sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante.
- En caso de que se supere la fecha de caducidad, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su representante de CERAVÉR® y devuélvalo al producto.

10 - PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos médicos se envasan por separado en embalaje doble y se suministran esterilizados. Las cabezas femorales CERAVÉR® se esterilizan con rayos gamma a una dosis mínima de 25 kGy. Antes de su uso, se debe comprobar la integridad del protector de esterilidad.

11 - REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

La reesterilización y/o reutilización de los componentes de una prótesis de cadera CERAVÉR® están estrictamente prohibidas con el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que puede provocar una infección.

12 - ELIMINACIÓN DESPUÉS DE USO

En el caso de extracción del dispositivo para su revisión, los componentes deben ser tratados según el protocolo de eliminación de residuos médicos del centro. Esta indicación no se aplica en el caso de una revisión posterior a una materiovigilancia.

13 - NOTA

Las cabezas femorales de acero inoxidable cuentan con la marca CE desde 1998.

En EE.UU. y Canadá, la ley federal requiere que los componentes protésicos sean comprados por un farmacéutico. Para cualquier información adicional relativa al uso de estos componentes, diríjase al fabricante, a sus filiales en el extranjero y a sus distribuidores.

CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - Francia
Teléfono: 33 (0) 1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0) 1 48 63 88 99
www.ceraver.com

Fecha de la última revisión de las instrucciones: Febrero de 2025

ISTRUZIONI PER L'USO



Informazioni riguardanti le seguenti protesi:

- Teste in acciaio inox (riferimenti: 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi:

Símbolo	Spiegazione del simbolo	Símbolo	Spiegazione del simbolo
	Fabbricante		Non riutilizzare
	Utilizzare fino a...		Dispositivo sterilizzato terminalmente per irraggiamento.
	Numero del lotto		Indica un dispositivo medico sottoposto a procedura di sterilizzazione.
	Riferimento sul catalogo del dispositivo		Attenzione, non tutte le informazioni necessarie all'utilizzo del dispositivo sono riportate in etichetta, consultare le istruzioni per l'uso.

Prima di utilizzare una protesi articolare di anca CERAVÉR®, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1 - INFORMAZIONI GENERALI

- 1.1 Il produttore e il fornitore della testa femorale CERAVÉR® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. La testa femorale CERAVÉR® già stata utilizzata non deve essere reimplantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di montaggio dei diversi componenti come previsto dalla documentazione commerciale e dalle tecniche operatorie. È severamente vietato utilizzare i componenti protesici per anca CERAVÉR® con componenti di altra origine.
- 1.2 Diversi criteri concorrono in modo decisivo al successo di un intervento con l'utilizzo di una testa femorale CERAVÉR®:
 - la selezione appropriata del paziente per l'intervento;
 - una perfetta tecnica operatoria e il corretto uso degli strumenti chirurgici appositamente realizzati da CERAVÉR®;
 - il rispetto di un'asepsi rigorosa.
- 1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono derivare da un'indicazione impropria e da una tecnica di intervento non idonea o dalla mancanza di asepsi; tali evenienze non possono essere imputate né al produttore, né al fornitore dei prodotti CERAVÉR®.
- 1.4 Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi legati all'impianto di una protesi articolare. La tecnica operatoria per la posa di una protesi di anca CERAVÉR® può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi abbiano acquisito una perfetta padronanza della stessa.
- 1.5 Il chirurgo è tenuto a informare i pazienti che ricevono una protesi dell'articolazione dell'anca che il peso e l'attività possono influire sulla durata della protesi.

2 - DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

Le teste femorali CERAVÉR® sono realizzate sulla base delle tecnologie più recenti. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se vengono osservate la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso.

- Le teste femorali sono realizzate in acciaio inox FeCrNiMnMo ad alto tenore di azoto (standard ISO 5832-9, standard ASTM F 1586)

3 - INDICAZIONI

- La posa di una protesi di anca può essere considerata nel caso in cui tutte le altre possibilità chirurgiche siano state vagliate accuratamente e considerate come meno appropriate.
- Una protesi articolare, anche se impiantata con successo, presenta sempre delle qualità inferiori a quelle di un'articolazione naturale. Una protesi articolare sostituisce vantaggiosamente un'articolazione patologica, poiché elimina i dolori e permette di recuperare una buona mobilità articolare ed una buona messa in carico del membro operato.
- Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura che non può essere evitata. Una protesi inizialmente impiantata in modo stabile può subire uno scollamento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a reintervenire.
- L'infezione di una protesi comporta nella maggior parte dei casi la rimozione della stessa lasciando a volte sequele invalidanti.

Applicazioni previste:

L'artroplastica d'anca consiste nella sostituzione totale o parziale dell'articolazione dell'anca colpita da diverse afezioni le quali non possono essere risolte mediante trattamento conservativo o altre metodiche terapeutiche o chirurgiche. Il suo scopo è restituire al paziente stabilità e mobilità parziale o totale, minimizzando o eliminando i dolori. La sostituzione dell'articolazione dell'anca è indicata nei seguenti casi:

- coxartrosi primaria;
- osteonecrosi della testa femorale;
- postumi di trauma;
- epifisiolisi;
- displasia dell'anca;
- lussazione dell'anca;
- postumi di infezioni dell'anca;
- frattura del femore prossimale;
- artrite non infettiva;
- correzioni di interventi precedenti (artrodesi) o protesi totale dell'anca.

In generale, i pazienti devono presentare una lesione articolare grave e non indicata per un trattamento conservativo o per un'altra terapia chirurgica.

Considerate le indicazioni anzidette, si consiglia la posa di una protesi articolare laddove siano presenti le seguenti condizioni:

- pazienti con forme anatomiche e qualità ossea che consentano l'ancoraggio della protesi;
- il chirurgo deve informare i pazienti dei rischi connessi con il posizionamento di una protesi e richiedere il loro consenso all'intervento proposto.

Nota: nei casi di reimpianto in seguito a frattura della testa in allumina, data la presenza di particelle nel tessuto periprotetico, è preferibile, ove possibile, ricorrere di nuovo a una testa in allumina anziché in metallo, per evitare rischi di abrasione della testa metallica.

Le seguenti circostanze richiedono particolare cautela:

- sovrappeso del paziente;
- messa in carico eccessiva a seconda del mestiere o delle pratiche sportive;
- epilessia o altri fattori che causino incidenti ripetuti e quindi rappresentino un rischio aggiuntivo di frattura;
- osteoporosi e/o osteomalacia importanti;
- malattie infettive pregresse a potenziale evolutivo con possibilità di manifestazioni articolari;
- deformazione importante dell'articolazione da sostituire che lascia presagire difficoltà d'ancoraggio della protesi;
- ridotta capacità di sostegno osseo a seguito di tumore.
- incostanza mentale del paziente di comprendere e seguire le indicazioni del chirurgo;
- alcolismo o tossicomania;
- disturbi del metabolismo o trattamenti farmacologici generici che possono causare il progressivo deterioramento del sostegno osseo della protesi;
- affezioni a carico di altre articolazioni (ginocchio, caviglia,...);
- sistema immunitario del paziente complessivamente depresso;
- disturbi alimentari.

4 - CONTROINDICAZIONI

In generale, l'impianto della protesi articolare è controindicato nei seguenti casi:

- allergia a qualsiasi componente della protesi;
- infezione progressiva a carico dell'articolazione o della regione periarticolare in questione;
- perdita di sostanza ossea a monte o a valle dell'articolazione, che rende impossibile il corretto ancoraggio di una protesi senza cementazione.
- malati di Charcot, gravi neuropatopatie, perdita muscolare, lesione neuromuscolare o insufficienza vascolare dell'arto colpito, che rendono ingiustificato l'intervento;
- pazienti con meno di 50 anni e affetti da lesioni articolari indicate per il trattamento conservativo;
- gravidanza;
- Non combinare una testa femorale in acciaio inossidabile a28 o a32, collo +12 (riferimenti 2262 e 2264) con uno stelo lateralizzato CERAFIT R-MIS misura 16 (riferimenti 12416 e 12216). Questa configurazione non soddisfa i requisiti della norma NF ISO 7206-6 in vigore (il fenomeno osservato è la rottura per fatica del collo in meno di 10 milioni di cicli). Tale configurazione è pertanto vietata pena l'esposizione del paziente ad un comprovato rischio di rottura per fatica del collo dello stelo femorale.

5 - AVVERTENZE IMPORTANTI

- 5.1 Avvertenze pre-operatorie
 - L'intervento deve essere programmato con attenzione. In base ai risultati dell'esame radiografico (calchi) e alla pianificazione pre-operatoria, il chirurgo selezionerà l'implante migliore.
 - Si raccomanda di impiegare i calchi e gli strumenti CERAVÉR® progettati specificamente per preparare la posa di componenti articolari. La descrizione della tecnica operatoria non è mai esaustiva né può specificare tutti i rischi e le complicanze di cui occorre tenere conto. CERAVÉR® e il suo distributore restano a disposizione per fornire su richiesta istruzioni tecniche sui nostri prodotti, pubblicazioni contenenti informazioni più dettagliate e documentazione video.
 - L'accoppiamento conico maschio dello stelo femorale deve corrispondere a quello femmina nella testa femorale. Le dimensioni dell'accoppiamento conico sono indicate sulla scatola e sull'implanto.
 - Le teste femorali in acciaio inox non devono essere utilizzate con il nucleo in ceramica di allumina del collo CERAFIT.
- 5.2 Avvertenze intraoperatorie
 - Le protesi articolari devono essere manipolate con cautela. Crepe o irregolarità causate da urti comportano usura eccessiva e possono sfociare in complicanze.
 - Per la selezione della taglia protesica: utilizzare esclusivamente calchi, strumenti ausiliari e impianti di prova CERAVÉR®.
 - Le superfici articolari protetiche messe a nudo non devono entrare a contatto con alcun oggetto metallico, per esempio strumenti.

6 - PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

- 6.1 Tutti i pazienti portatori di una protesi articolare CERAVÉR® devono sottoporsi a un controllo post-operatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare segni d'usura o di scollamento protetico prima della comparsa di manifestazioni funzionali. La diagnosi precoce di una complicanza può consentire di prendere misure efficaci. In particolare, un re-intervento tempestivo presenta più possibilità di successo rispetto a un intervento tardivo, segnatamente in caso di scollamento avanzato che abbia già provocato lesioni importanti di riassorbimento a livello osseo.
- 6.2 Il paziente deve segnalare al chirurgo ogni minimo cambiamento che si manifesti a livello dell'arto operato.
- 6.3 Nel caso in cui il controllo annuale sia impossibile, si consiglia di inviare al chirurgo, almeno una volta all'anno, una lastra radiografica di controllo per un'analisi, poiché lo studio radiologico permette di rilevare eventuali lesioni precoci.
- 6.4 Compatibilità RMI: Le teste in acciaio inox CERAVÉR® non sono ferromagnetiche, presentano una geometria che può indurre correnti indotte e vengono fissate all'implanto, il che ne riduce il rischio di mobilitazione. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e migrazione dell'implanto, è stata valutata sulla base di dati bibliografici mediante confronto con i dati disponibili su dispositivi di simile composizione, forma e utilizzo. Questa valutazione ha confermato la compatibilità condizionale a esami RMI fino a 3 Tesla. Qualora i risultati esulassero da queste conclusioni, si raccomanda tuttavia a titolo precauzionale di evitare di eseguirli entro 48 ore dall'inserimento dell'implanto e di informare la persona incaricata dell'esame della recente posa di un implanto.

Occorre notare che tutti i dispositivi che presentano un elevato contrasto con l'ambiente biologico circostante possono produrre artefatti che dovrebbero essere presi in considerazione ai fini di una corretta realizzazione e interpretazione di esami condotti con tecniche di imaging. A tale scopo, è bene raccomandare al paziente portatore di un impianto di avvertire se possibile, prima dell'esame, i professionisti sanitari interessati (radiologi e operatori radio) della presenza di un impianto.

7 - COMPLICANZE

Sono state a volte osservate le seguenti complicanze, che richiedono pertanto un'attenzione particolare:

- scollamento della protesi a seguito di modifiche nell'appoggio o di reazioni tissutali dovute alla protesi. Lo scollamento è spesso la conseguenza di uno o più fattori di rischio sopra riportati.
- infezioni precoci o tardive;
- lussazione, sublussazione, insufficiente range di movimento, accorciamento o allungamento indesiderati dell'arto operato a seguito di una posa subottimale della protesi;
- eccessiva medicalizzazione dell'articolazione, con conseguente dolore ad altre articolazioni o alla schiena;
- fratture ossee a seguito di sovraccarico unilaterale o di fragilità ossea;
- lesioni transitorie o permanenti ai nervi a seguito di compressione o ematoma;
- patologie o disturbi cardiovascolari, incluse trombosi venose, embolie polmonari e arresti cardiaci; danni ai vasi sanguigni durante l'intervento;
- ematomi della ferita operatoria e ritardo nella cicatrizzazione;
- reazioni tissutali a seguito di allergia ai materiali dell'implanto, in particolare di natura metallica, o a seguito di accumulo di particelle di usura;
- neuropatie periferiche temporanee o permanenti;
- disturbi polmonari, segnatamente polmonite o atelectasia;
- complicanze urologiche (ritenzione, infezione urinaria);
- altre complicanze associate ad anestesia, impiego di materiale secondario, patologie nosocomiali;
- ossificazione ectopica;
- dolori.

8 - DISPOSITIVI MEDICALI COMPATIBILI

Le teste femorali in acciaio inox sono compatibili con:

- nuclei in polietilene standard aventi lo stesso diametro articolare.
- Colli in PE da cementare con lo stesso diametro articolare.
- Inserti a doppia mobilità in PE (esclusivamente con teste femorali da Ø 28 mm)
- Teste bipolari dello stesso diametro articolare (Ø 22,2 o 28 mm)
- Tutti gli steli senza cemento della gamma CERAFIT ad eccezione della combinazione menzionata nel paragrafo 4 "Contraindicazioni";
- Tutti gli steli cementati della gamma OSTEAL.

Strumentazione accessoria dedicata

Nota: con diametro articolare si indica il diametro nominale dell'accoppiamento.

9 - STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

- Le protesi articolari devono essere conservate nella confezione originale.
 - Le protesi articolari non devono subire alcun trattamento né alcuna modifica.
 - Le protesi danneggiate o che hanno subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal produttore non devono essere impiantate.
 - In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante CERAVÉR® e rendergli il prodotto.
- 10 - IMBALLAGGIO E STERILIZZAZIONE
- I dispositivi medicali sono imballati singolarmente con doppio imballaggio e consegnati sterili.
- Le teste femorali CERAVÉR® sono sterilizzate ai raggi gamma con una dose minima di 25 kGy.
- Si consiglia di verificare l'integrità del protettore di sterilità.

11 - RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

La risterilizzazione e/o l'utilizzo di componenti di una protesi di anca CERAVÉR® sono rigorosamente vietati per non esporre il paziente interessato a una contaminazione che possa causare un'infezione.

12 - SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

In caso di estrazione del dispositivo per una revisione, trattare i componenti seguendo la procedura di smaltimento dei rifiuti sanitari dell'ente. Questa indicazione non si applica nel caso di una revisione a seguito di un incidente di materiovigilanza.

13 - NOTA

Le teste femorali in acciaio inox hanno ottenuto il marchio CE nel 1998.

Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesici siano acquistati da un farmacista. Per informazioni complementari sull'uso di questi complementi rivolgersi al produttore, alle filiali all'estero e ai distributori.

CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - Francia
Tel: 33 (0) 1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0) 1 48 63 88 99
www.ceraver.com

Data dell'ultima revisione: Febbraio 2025