

MANUAL DE INSTRUCCIONES



Manual referente a los siguientes implantes:

- Cotile CERAFIT HAC (ref.: 4881, 4882, 4883, 4884, 4885, 4886, 4887, 4888, 4889, 4890, 4891, 4892, 4893, 4894).
- Inserto de alumina (ref.: 4771, 4772, 4773, 4774, 4775, 4776, 4777).
- Inserto de UHMWPE estándar (ref.: 2870, 2871, 2872, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891, 2892, 2893).
- Tornillo para cotile CERAFIT (ref.: 11515, 11520, 11530, 11540, 11615, 11620, 11625, 11630, 11635, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680).

Simbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos dispositivos:

Simbolo	Título del simbolo	Simbolo	Título del simbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Dispositivo esterilizado por irradiación en su fase final.
	Código de lote		Indica un producto sanitario que ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Referencia en catálogo del producto sanitario		Atención: en la etiqueta no figura toda la información necesaria para la utilización del producto sanitario, por lo que se deberá consultar el manual de instrucciones.

Antes de utilizar una prótesis de la articulación de cadera CERAFER®, el cirujano debe familiarizarse con las siguientes recomendaciones:

1 - ASPECTOS GENERALES

- 1.1 El fabricante y proveedor de una prótesis de cadera CERAFER® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No debe reemplazarse una prótesis que ya ha sido utilizada. Recomendamos respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal y como aparecen en la documentación comercial. Queda terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de cadera CERAFER® con componentes de otro origen.
- 1.2 Existen varios criterios que tienen una importancia decisiva en el éxito de una intervención en la que se utilice una prótesis CERAFER®:
 - La elección adecuada del paciente para la intervención planteada.
 - La técnica quirúrgica perfecta y la correcta utilización del instrumental quirúrgico especialmente diseñado por CERAFER®.
 - La asepsia más estricta.
- 1.3 El cirujano es responsable de las posibles complicaciones resultantes de indicaciones erróneas, de una técnica quirúrgica defectuosa o de la falta de asepsia, aspectos que no son imputables al fabricante ni al proveedor de los productos CERAFER®.
- 1.4 El cirujano debe estar familiarizado con todas las dificultades que plantea la colocación de una prótesis articular. La técnica quirúrgica para implantar una prótesis de cadera CERAFER® puede enseñarse en centros quirúrgicos donde los cirujanos hayan adquirido un perfecto dominio de esta.
- 1.5 Es recomendable informar a los pacientes que recibirán una prótesis de articulación de cadera de su peso y su nivel de actividad pueden influir en la duración de la prótesis.

2 - DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Los cotiles no cementados CERAFER® se fabrican utilizando las tecnologías más modernas. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respetan la técnica quirúrgica y las instrucciones descritas en este manual. Los cotiles están concebidos para su implantación sin cemento.

- Los núcleos están fabricados en polietileno de ultra alto peso molecular (PE UHMW) (normas ISO 5834-1 y 5834-2, norma ASTM F 648) o en cerámica de alumina Al2O3 (norma ISO 6474-1).
- Los tornillos están fabricados con una aleación de titanio Ti6Al4V/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F 136).
- Los cotiles destinados a una fijación no cementada están fabricados en una aleación de titanio Ti6Al4V/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F 136) y recubiertos de hidroxipatita (HA) (normas: ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4).

3 - INDICACIONES

- La colocación de una prótesis de cadera puede plantearse cuando se hayan sopesado todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.
- Una prótesis articular, aunque se haya colocado con éxito, siempre presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural. Una prótesis articular reemplaza convenientemente una articulación con un cuadro patológico 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 era inicialmente estable puede aflojarse (o movilizarse) con el paso del tiempo. El desgaste y aflojamiento de la prótesis pueden obligar a que el cirujano tenga que volver a intervenir.
- En la mayoría de los casos, la infección de una prótesis requiere su extracción y puede dejar secuelas discapacitantes.

Aplicaciones previstas:

La artroplastia de cadera consiste en sustituir total o parcialmente una articulación de la cadera afectada por diversas afecciones que no pueden tratarse con otras terapias o métodos. Tiene como objetivo devolver al paciente la totalidad o parte de su movilidad y estabilidad, reduciendo el dolor o eliminándolo. La sustitución de la articulación de la cadera puede indicarse en los siguientes casos:

- Coxartrosis primaria;
- Coxartrosis secundarias (secuencias de traumatismo, infección o necrosis) o producidas por deformaciones congénitas (displasias) de la articulación;
- Osteonecrosis de la cabeza femoral;
- Fractura proximal del fémur;
- Artrosis no infecciosa.

En términos generales, los pacientes deben presentar un daño articular grave e inaccesible a un tratamiento conservador o a cualquier otra terapia quirúrgica.

Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas, se recomienda una prótesis articular cuando se reúnen las siguientes condiciones:

- Las formas anatómicas y la calidad de las estructuras óseas de los pacientes deben permitir el anclaje de la prótesis.
- El cirujano debe informar al paciente de los riesgos de la colocación de una prótesis y este último debe dar su consentimiento para la intervención propuesta.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones especiales:

- Sobre peso ponderal del paciente;
- Carga excesiva previsible debido a la profesión o a prácticas deportivas;
- Epilepsia u otros factores que pueden provocar accidentes repetitivos y un mayor riesgo de fracturas;
- Osteoporosis y/u osteomalacia graves;
- Enfermedades infecciosas antiguas con potencial evolutivo y con posibilidad de manifestaciones articulares;
- Deformación considerable de la articulación que debe sustituirse, lo que indica que el anclaje de la prótesis podría presentar dificultades;
- Reducción de la capacidad de soporte óseo después de un tumor;
- Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano;
- Alcoholismo o toxicomanía;
- Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos generales que derivan en el deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis;
- Trastornos en otras articulaciones (rodilla, tobillo, etc.);
- Trastornos en otras articulaciones (rodilla, tobillo, etc.);
- Estado inmunario del paciente globalmente debilitado;
- Alimentación desequilibrada.

4 - CONTRAINDICACIONES

Las siguientes circunstancias suponen generalmente la contraindicación absoluta de la colocación de una prótesis articular.

- Alergia a uno de los componentes de las prótesis;
- Pacientes que presenten un acétabulo nativo con un diámetro inferior a 42 mm o superior a 68 mm;
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular en cuestión, incluidas neuroartropatías graves;
- Pérdida de sustancia ósea por encima o debajo de la articulación, que imposibilita el correcto anclaje de la prótesis no cementada;
- Importante pérdida muscular, lesión neuromuscular o insuficiencia vascular del miembro afectado, que no permiten justificar de ningún modo la intervención;
- Enfermedad de Charcot;
- Pacientes menores de 50 años con lesiones articulares que probablemente pueden resolverse con éxito con un tratamiento conservador;
- Embarazo.

5 - ADVERTENCIAS IMPORTANTES

5.1 Advertencias preoperatorias

- La intervención debe programarse cuidadosamente. En función de los resultados del examen radiológico (plantillas) y de la planificación preoperatoria, el cirujano elegirá el implante más adecuado.
- Es conveniente utilizar las plantillas y el instrumental CERAFER® especialmente diseñados para preparar la colocación de los componentes articulares. La descripción de la técnica quirúrgica nunca llega a ser exhaustiva ni especificar todos los riesgos que se deben tener en cuenta. Pueden encontrarse monografías, notas técnicas sobre las distintas intervenciones, instrucciones técnicas sobre nuestros productos y publicaciones con información más detallada, así como documentos visuales, a CERAFER® o a su distribuidor.
- Los tornillos CERAFIT deben ser utilizados exclusivamente con los acétabulos CERAFIT.

5.2 Advertencias intraoperatorias

- Las prótesis articulares deben manipularse con precaución (por ejemplo, pueden surgir dificultades al implantar los insertos). Los arañazos o las irregularidades debidas a golpes provocan un desgaste excesivo y pueden causar complicaciones.
- Para elegir el tamaño de la prótesis: solo se utilizarán plantillas, instrumental auxiliar e implantes de prueba CERAFER®.
- Las superficies articulares protésicas puestas al descubierto no deben estar en contacto con ningún objeto metálico, como el instrumental.

5.3 Advertencias relacionadas con la técnica de anclaje

El anclaje es determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Las siguientes deficiencias pueden originar una movilización y otros problemas:

- Adelgazamiento excesivo de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo.
- Elección inadecuada del tamaño de la prótesis.
- Aplicación de fuerzas que deben tenerse en cuenta para la perfecta realización e interpretación de los exámenes de diagnóstico por la imagen. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes con problemas que informen en la medida de lo posible a los profesionales sanitarios implicados (radiólogos y técnicos de radiología) de la presencia de un implante antes de estos exámenes.

6 - PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

- 6.1 Cualquier paciente con una prótesis articular CERAFER® debe pasar una revisión postoperatoria realizada por un cirujano ortopédico. Este control es necesario para detectar los signos de desgaste o de aflojamiento protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales. La detección precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces y oportunas. La más comúnmente la intervención precoz tiene más posibilidades de éxito que las intervenciones tardías, sobre todo si el aflojamiento avanzado ya ha provocado importantes lesiones de reaoración a nivel óseo.
- 6.2 El paciente debe informar a su cirujano sobre cualquier cambio que aparezca a nivel de la extremidad operada.
- 6.3 En caso de que no fuera posible un control anual, sería conveniente enviar una radiografía de control al cirujano, al menos una vez al año, para su evaluación, ya que el estudio radiológico permite detectar posibles lesiones precoces.

- 6.4 Compatibilidad con RM. Los núcleos de alumina y los insertos de UHMWPE Ceraver no son metálicos ni ferromagnéticos. Su seguridad, particularmente en términos de calentamiento y migración del implante, se evaluó a partir de datos bibliográficos comparándolos con los datos disponibles sobre dispositivos de composición, forma y uso similares. Esta evaluación concluyó que no había peligro para exámenes de RM. Los cotiles Cerat HAC no cementados y los tornillos para cotiles Ceraver no son ferromagnéticos, presentan una geometría poco susceptible de generar corrientes inducidas y se fijan al hueso o al implante, lo que reduce el riesgo de movilización. Su seguridad en términos de calentamiento y migración del implante, se midió a partir de datos bibliográficos comparándolos con los datos disponibles sobre dispositivos de composición, forma y uso similares. Esta evaluación concluyó que es condicionalmente compatible para exámenes de RM de hasta 3 Tesla. Sin embargo, como medida de precaución, se recomienda evitar los exámenes de RM durante un plazo de 48 horas tras la colocación del implante y notificar a la persona encargada del examen de la reciente colocación de un implante, si dicho examen resulta imprescindible.

Cabe señalar que todos los dispositivos que presentan un alto contraste con el entorno biológico circundante pueden generar artefactos que deben tenerse en cuenta para la perfecta realización e interpretación de los exámenes de diagnóstico por la imagen. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes con problemas que informen en la medida de lo posible a los profesionales sanitarios implicados (radiólogos y técnicos de radiología) de la presencia de un implante antes de estos exámenes.

7 - COMPLICACIONES

En algunas ocasiones se han observado las siguientes complicaciones, que requieren una atención especial:

- Movilización (o incluso basculación) de la prótesis debido a modificaciones de la transmisión del apoyo o de reacciones de los tejidos debidas a la prótesis. Frecuentemente, es consecuencia de uno o varios de los factores de riesgo mencionados anteriormente;
- Fracturamiento;
 - Fractura del núcleo de alumina o del tornillo de fijación;
 - Chimentos ("sequeuing");
- Infecciones precoces o tardías;
 - Luxación, subluxación, insuficiencia de la amplitud articular, acortamiento o alargamiento no deseados del miembro operado debido a una implantación no óptima de la prótesis;
 - Fracturas óseas, que pueden requerir un tratamiento quirúrgico;
 - Lesiones nerviosas transitorias o permanentes debidas a una compresión o un hematoma;
 - Enfermedades cardiovasculares, incluyendo las trombosis venosas, las embolias pulmonares y los paros cardíacos;
 - Hemorragias que pueden requerir transfusión;
 - Hematomas de la herida operatoria y retraso en la cicatrización;
 - Reacciones de los tejidos debido a una alergia a los materiales implantados (tales como osteólisis, bursitis, nabecrosis, granuloma), particularmente de origen metálico, o debido a la acumulación de partículas de desgaste;
 - Neuropatías periféricas temporales o permanentes;
- Trastornos pulmonares, en particular neumonía y atelectasia;
- Complicaciones urológicas (retención, infección urinaria);
- Otras complicaciones asociadas a consecuencia de la anestesia, del uso del material auxiliar, de enfermedades nosocomiales;
- Oeficaciones ectópicas;
- Migración del implante;
- Contracturas;
- Dolores.

8 - DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPATIBLES

- Instrumentos específicos fabricados por CERAFER®.
- Los siguientes implantes fabricados por CERAFER®:
 - Los núcleos de polietileno estándar, así como los núcleos de alumina, son compatibles con los acétabulos CERAFIT del mismo diámetro.
 - Los núcleos de polietileno anteriormente mencionados son compatibles con las cabezas de femoral de acero inoxidable (2217 a 2222; 2223 a 2225; 2261 a 2264) y de alumina (2000 a 2005) del mismo diámetro.
 - Los núcleos de alumina únicamente son compatibles con las cabezas de alumina (2000 a 2005).
 - Las cabezas femorales de acero inoxidable no deben utilizarse con el núcleo de cerámica de alumina del acétabulo CERAFIT.
 - Las cabezas femorales CERAFER® son compatibles con todos los vástagos CERAFER®, vástagos OSTEAL (4330; 2200 a 2212; 2812; 10004 a 10005; 10007 a 10009) y vástagos CERAFIT (4307 a 4318; 12007 a 12018; 12207 a 12216) según las recomendaciones de las instrucciones correspondientes.
 - Los tornillos de Ø 5 mm se utilizan con los acétabulos de Ø entre 42 y 48 mm y los tornillos de Ø 6,5 mm se utilizan con los acétabulos de Ø igual o superior a 50 mm.

9 - ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

- Las prótesis articulares se almacenarán en su embalaje original.
- Las prótesis articulares no deben someterse a ningún tratamiento ni modificación.
- No se deben implantar prótesis dañadas o sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante.

10 - EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Los diferentes componentes están envasados individualmente en un embalaje doble y se entregan esterilizados. Todos los implantes de cadera CERAFER® han sido esterilizados con rayos gamma con una dosis mínima de 25 Kgy. Los componentes de UHMWPE han sido envasados en atmósfera de argón.

Antes de la utilización es conveniente verificar la integridad del protector de esterilización.

11 - REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Está terminantemente prohibida la reesterilización y/o reutilización de los elementos que componen una prótesis de cadera CERAFER® ya que se expone al paciente a una contaminación que puede originar una infección. La reutilización de los elementos que constituyen una prótesis de cadera CERAFER® provocaría una disminución de las prestaciones de los productos sanitarios en cuestión (menores resistencias mecánicas y mayor riesgo de fractura del implante).

12 - ELIMINACIÓN

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 un incidente de materiovigilancia.

13 - NOTA

Los cotiles CERAFIT HAC obtuvieron el marcado CE en 2004. Los insertos de alumina obtuvieron el marcado CE en 2004. Los insertos de UHMWPE obtuvieron el marcado CE en 2004. Los tornillos para el cotile CERAFIT obtuvieron el marcado CE en 1995. En EE. UU. y Canadá, la ley federal exige que sea un fabricante quien compre los componentes protésicos. Para cualquier información complementaria relativa a la utilización de estos componentes, consulte al fabricante, sus filiales en el extranjero y sus distribuidores.

CERAFER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - Francia
Téléfono: 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



Comunicazione relativa ai seguenti impianti:

- Cotile CERAFIT HAC (iferimenti 4881, 4882, 4883, 4884, 4885, 4886, 4887, 4888, 4889, 4890, 4891, 4892, 4893, 4894).
- Inserti in alumina (iferimenti 4770, 4771, 4772, 4773, 4774, 4775, 4776, 4777).
- Inserti UHMWPE standard (iferimenti 2870, 2871, 2872, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891, 2892, 2893).
- Vite per cotile CERAFIT (iferimenti 11515, 11520, 11530, 11540, 11615, 11620, 11625, 11630, 11635, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680).

Simboli grafici utilizzati per etichettare questi dispositivi:

Simbolo	Spiegazione del simbolo	Simbolo	Spiegazione del simbolo
	Fabricante		Non riutilizzare
	Data di scadenza		Dispositivo sterilizzato in fase terminale mediante irradiazione.
	Codice lotto		Indica un dispositivo medico che ha subito un processo di sterilizzazione.
	Riferimento al catalogo dei dispositivi		Attenzione: sull'etichetta non si trovano tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo; è necessario consultare il manuale di istruzioni.

Prima di utilizzare una protesi dell'articolazione d'anca CERAFER®, il chirurgo è tenuto a prendere conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1 - GENERALITÀ

- 1.1 Il fabbricante e il fornitore della protesi d'anca CERAFER® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già stata utilizzata non deve essere reimpiantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di assemblaggio dei diversi componenti come descritto nella documentazione commerciale. È severamente vietato utilizzare i componenti protesi per anca CERAFER® con componenti di altra origine.
- 1.2 Diversi criteri sono decisivi per il successo di un intervento con una protesi CERAFER®:
 - La selezione appropriata del paziente per l'intervento in questione.
 - Perfetta tecnica operatoria e corretto utilizzo degli strumenti chirurgici appositamente studiati da CERAFER®.
 - L'asepsi più rigorosa.
- 1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicazioni che possono derivare da un'indicazione errata e da una tecnica operatoria difettosa o da errori di asepsi; questi non possono essere attribuiti né al produttore né al fornitore dei prodotti CERAFER®.
- 1.4 Il chirurgo deve essere consapevole di tutti i problemi posti dall'impianto di una protesi articolare. La tecnica chirurgica per l'impianto di una protesi d'anca CERAFER® può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi ne hanno acquisito la perfetta padronanza.
- 1.5 I pazienti che ricevono una protesi dell'articolazione d'anca devono essere informati del fatto che il loro peso e il livello di attività possono influire sulla longevità della protesi.

2 - DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

I componenti articolari senza cemento CERAFER® sono fabbricati secondo le tecnologie più recenti. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono osservate. Il cotile a doppia mobilità in HAC senza cemento è concepito per una posa senza cemento.

- Gli inserti sono realizzati in polietilene ad altissimo peso molecolare (PE UHMW) (norma ISO 5834-1 e 5834-2, norma ASTM F 648) o ceramica di alumina Al2O3 (norma ISO 6474-1).
- Le viti sono realizzate in lega di titanio Ti6Al4V/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F 136).
- Le componenti acetabolari destinate al fissaggio senza cemento sono realizzate in lega di titanio Ti6Al4V/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F 136) rivestita con idrossiapatite (HA) (norme: ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4).

3 - INDICAZIONI

- L'impianto di una protesi d'anca può essere preso in considerazione nei casi in cui tutte le altre opzioni chirurgiche sono state attentamente valutate e considerate meno appropriate.
- Una protesi articolare, anche se realizzata con successo, presenta sempre qualità inferiori a quelle di un'articolazione naturale. Una protesi articolare sostituisce vantaggiosamente un'articolazione patologica post-traumatica o di origine degenerativa, restituendo una buona mobilità articolare ed un buon carico sull'arto operato.
- Qualsiasi protesi articolare è sempre soggetta ad usura che non può essere evitata. Una protesi il cui posizionamento era inizialmente stabile può subire un allentamento (o mobilizzazione) nel tempo. L'usura e l'allentamento della protesi possono indurre al chirurgo a intervenire nuovamente.
- L'infezione di una protesi porta nella maggior parte dei casi alla sua rimozione e talvolta lascia postumi invalidanti.

Applicazioni previste:

L'artroplastica d'anca consiste nella sostituzione totale o parziale di un'articolazione d'anca affetta da varie patologie, che non possono essere trattate con altre terapie o altri metodi. Il suo scopo è ripristinare in tutto o in parte la mobilità e la stabilità del paziente riducendo al minimo il dolore o addirittura eliminandolo. La sostituzione dell'articolazione d'anca può essere indicata nei seguenti casi:

La sostituzione dell'articolazione dell'anca è indicata nei seguenti casi:

- Coxartrosi primaria;
- Coxartrosi secondaria (sequenze di traumi, infezioni o necrosi) o causata da deformazione congenita (displasia) dell'articolazione;
- Osteonecrosi della testa del femore;
- Frattura prossimale del femore;
- Artrosi non infettiva.

In generale, i pazienti devono presentare un grave danno articolare inaccessibile al trattamento conservativo o ad altra terapia chirurgica.

Tenendo conto delle considerazioni sopra menzionate, si consiglia una protesi articolare quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Le forme anatomiche e la qualità delle strutture ossee nei pazienti devono consentire l'ancoraggio di una protesi.
- I pazienti devono essere informati dal chirurgo dei rischi legati all'applicazione di una protesi e accettare l'intervento proposto.

Le seguenti circostanze richiedono precauzioni speciali:

- Paziente in sovrappeso;
- Carico eccessivo prevedibile a causa della professione o delle pratiche sportive;
- Epilessia o altri fattori che generano incidenti ripetuti che presentano un aumento del rischio di fratture;
- Osteoporosi e/o osteomalacia significative;
- Vecchie malattie infettive con potenziale progressivo, con possibilità di manifestazioni articolari;
- Deformazione significativa dell'articolazione da sostituire, indicativa di difficoltà di ancoraggio della protesi;
- Riduzione della capacità di supporto osseo a seguito di un tumore;
- Incapacità intellettuale dei pazienti nel comprendere e seguire le istruzioni del chirurgo;
- Alcolismo o dipendenza da droghe;
- Disturbi del metabolismo o trattamenti farmacologici generali, che portano a un progressivo deterioramento del supporto osseo della protesi;
- Condizioni di altre articolazioni (ginocchio, caviglia, ecc.);
- Stato immunitario complessivamente indebolito del paziente;
- Dieta squilibrata.

4 - CONTROINDICAZIONI

Come generalmente una controindicazione assoluta all'installazione di una protesi articolare le seguenti circostanze:

- Alergia a qualsiasi componente delle protesi;
- Pazienti con cotile nativo con diametro inferiore a 42 mm o superiore a 68 mm;
- Infezione attiva della regione articolare o periarticolare interessata, comprese neuroartropatie gravi;
- Perdita di sostanze ossee a monte o a valle dell'articolazione, che rende impossibile ancorare correttamente una protesi senza cemento;
- Perdita muscolare significativa, lesione neuromuscolare o insufficienza vascolare dell'arto interessato, che rendono l'intervento ingiustificabile;
- Malattia di Charcot;
- Pazienti di età inferiore a 50 anni con lesioni articolari che probabilmente possono essere trattate con successo con la terapia conservativa;
- Gravidanza.

5 - AVVERTENZE IMPORTANTI

5.1 - Avvertenze pre-operatorie

- L'intervento deve essere pianificato attentamente. A seconda dei risultati dell'esame radiologico (traccati) e della pianificazione pre-operatoria, il chirurgo sceglierà l'impianto appropriato.
- Per preparare il posizionamento dei componenti articolari è necessario utilizzare i calchi e gli strumenti CERAFER® appositamente progettati. La descrizione della tecnica chirurgica non può mai essere esaustiva, né specificare tutti i rischi e le complicanze di cui bisogna tenere conto. Monografie riguardanti i vari interventi, note tecniche sui nostri prodotti e pubblicazioni contenenti informazioni più dettagliate nonché videocassette possono essere richieste a CERAFER® o al suo distributore.
- Le viti CERAFIT devono essere utilizzate solo con cotili CERAFIT.

5.2 Avvertenze intraoperatorie

- Le protesi articolari devono essere maneggiate con cura (ad esempio potrebbero verificarsi difficoltà nell'impianto degli inserti). Graffi o irregolarità dovute agli uti causati Ceraver non sono ferromagnetici, hanno una geometria che difficilmente genera correnti indotte e sono fissati all'osso o all'impianto, riducendo il rischio di mobilizzazione. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e migrazione dell'impianto, è stata valutata sulla base di dati bibliografici confrontandoli con i dati disponibili sui dispositivi di composizione, forma e utilizzo simili. Questa valutazione ha concluso che è condizionatamente compatibile per gli esami in risonanza magnetica fino a 3 Tesla. A titolo precauzionale, si raccomanda tuttavia di evitare esami MRI nelle 48 ore successive al posizionamento dell'impianto e di avvisare la persona incaricata dell'esame del recente posizionamento di un impianto, qualora tale esame fosse necessario.

5.3 Avvertenze sulla tecnica d'ancoraggio

L'ancoraggio è fondamentale per garantire un fissaggio affidabile dell'impianto. I seguenti difetti possono causare spostamento e complicanze:

- Eccessivo assottigliamento della corteccia ossea durante la preparazione del canale osseo.
- Scelta inappropriata della misura della protesi.
- Applicazione di forze eccessive durante il fissaggio della protesi, con conseguenti fratture da scoppio o spaccature ossee.

6 - PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

- 6.1 Qualsiasi paziente portatore di protesi articolare CERAFER® deve sottoporsi a un controllo postoperatorio da parte di un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per individuare segni di usura o di allentamento (o mobilizzazione) della protesi prima della comparsa di manifestazioni funzionali. Il riconoscimento precoce di una complicazione consente di adottare misure efficaci. In particolare, il reintervento precoce ha maggiori possibilità di successo rispetto all'intervento tardivo, soprattutto se la mobilizzazione avanzata ha già portato a significative lesioni da riassorbimento nell'osso.
- 6.2 Il paziente dovrà avvisare il proprio chirurgo della minima modifica riscontrata nell'arto operato.
- 6.3 Qualora non sia possibile effettuare un controllo annuale, è opportuno inviare al chirurgo almeno una volta l'anno una radiografia di controllo per la valutazione. Lo studio radiografico consentirà di individuare eventuali lesioni precoci.

- 6.4 Compatibilità con la risonanza magnetica: Gli inserti di alumina Ceraver e gli inserti UHMWPE sono non metallici e non ferromagnetici. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e migrazione dell'impianto, è stata valutata sulla base di dati bibliografici confrontandoli con i dati disponibili sui dispositivi di composizione, forma e utilizzo simili. Questa valutazione ha concluso che non vi era alcun pericolo per gli esami MRI. I cotili senza cemento Cerat HAC e le viti per cotili Ceraver non sono ferromagnetici, hanno una geometria che difficilmente genera correnti indotte e sono fissati all'osso o all'impianto, riducendo il rischio di mobilizzazione. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e migrazione dell'impianto, è stata valutata sulla base di dati bibliografici confrontandoli con i dati disponibili sui dispositivi di composizione, forma e utilizzo simili. Questa valutazione ha concluso che è condizionatamente compatibile per gli esami in risonanza magnetica fino a 3 Tesla. A titolo precauzionale, si raccomanda tuttavia di evitare esami MRI nelle 48 ore successive al posizionamento dell'impianto e di avvisare la persona incaricata dell'esame del recente posizionamento di un impianto, qualora tale esame fosse necessario.

È opportuno tenere presente che tutti i dispositivi che presentano un elevato contrasto con l'ambiente biologico circostante possono generare artefatti di cui occorre tenere conto per la perfetta esecuzione ed interpretazione degli esami per immagini. A tal fine, è opportuno raccomandare che il paziente portatore di impianto avvisi il prima possibile gli operatori sanitari interessati (radiologi e tecnici di radiologia) della presenza di un impianto prima di sottoporsi a tali esami.

7 - COMPLICAZIONI

Talvolta sono state osservate le seguenti complicazioni, che richiedono quindi particolare attenzione:

- Mobilizzazione (o anche inclinazione) della protesi a seguito di cambiamenti nella trasmissione del sostegno o di reazioni tissutali dovute alla protesi. Ciò è spesso la conseguenza di uno o più fattori di rischio precedentemente menzionati;
- Impingement;
- Rottura dell'inserto di alumina o delle viti di fissaggio;
- Cigolii ("squeaking");
- Infezioni precoci e tardive;
- Luxazione, sublussazione, mobilità articolare insufficiente, accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto operato a seguito dell'impianto non ottimale della protesi;
- Fratture ossee (potrebbero richiedere il cerchiaggio);
- Danno nervoso transitorio o permanente a seguito di compressione o ematoma;
- Malattie cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco;
- Sanginamento che potrebbe richiedere una trasfusione;
- Ematomi della ferita operatoria e ganglione ritardato;
- Reazioni tissutali ai materiali impiantati (ad esempio osteolisi, borsiti, riassorbimento, granuloma), in particolare di natura metallica, o come conseguenza dell'accumulo di particelle di usura;
- Neuropatie periferiche temporanee o permanenti;
- Disturbi polmonari, in particolare polmonite e atelectasia;
- Complicazioni urologiche (retenzione, infezione urinaria);
- Altre complicanze associate derivanti dall'anestesia, dall'uso di apparecchiature ausiliarie, da patologie nosocomiali;
- Ossificazione ectopica;
- Migrazione dell'impianto;
- Contratture;
- Dolori.

8 - DISPOSITIVI MEDICALI COMPATIBILI

- Accessori dedicati e prodotti da CERAFER®;
- I seguenti impianti prodotti da CERAFER