

## ● NOTICE D'INSTRUCTIONS COTYLE

### Français

#### Notice relative aux implants suivants :

- Cotype double mobilité HAC sans ciment avec préhenseur jetable (réf. : 12019, 12020, 12021, 12022, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027)

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 prothèse de hanche CERAVER® garantissent la qualité de la fabrication et des matériaux. Une prothèse 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. 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 prothèse 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 l'absence 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 influencer sur la longévité de la prothèse.

#### 2 - DESCRIPTION DES IMPLANTS

Les composants acétabulaires sans ciment CERAVER® sont fabriqués 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.

- Le cotype double mobilité HAC sans ciment est en acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote (norme ISO 5832-9, norme ASTM F 1586) revêtus d'hydroxyapatite (HA) (normes : ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4) et revêtus d'une couche de polymère.

- Le préhenseur jetable est en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE).

Les débridements angulaires autorisés par les cotyles double mobilité CERAVER® sont conformes aux exigences de la norme NF EN ISO 21535.

#### 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, même 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 après.
- Toute prothèse articulaire est toujours soumise à une usure qui ne peut être évitée. Une prothèse dont la mise en place a débuté initialement stable peut subir un desserrement dans le temps. L'usure et le desserrement de la prothèse peuvent amener le chirurgien à réintervenir.
- 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 une articulation de hanche atteinte d'affections diverses, ne pouvant être soignées par le biais d'autres thérapies ou d'autres méthodes. 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. Une situation idéale pour l'utilisation de la combinaison d'un cotype double mobilité HAC sans ciment CERAVER® sont les suivantes :

- Dégradation de l'articulation résultant d'une arthrose primaire ou secondaire (notamment nécrose avasculaire, ou dysplasies congénitales de la hanche) ou d'une coxopathie inflammatoire.
- Fracture traumatique de l'extrémité proximale.
- État après des interventions chirurgicales antérieures telles que la reconstruction d'une articulation (ostéotomie, une arthrothèse ou une hémiarthroplastie).

Pour les cotyles double mobilité HAC sans ciment les indications particulières, concernent :

- Risque de luxation lié notamment à un déficit neuro-musculaire, à un problème dysplasique, ou à une déficience physique ou mentale du patient ;
- Révision de prothèse de hanche instable ;
- Compte tenu des risques mentionnés 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.

#### 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 pathologies 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.
- 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 son osseux de la prothèse.
- Affections d'autres articulations (genou, cheville, ...)
- État 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.
- Patients présentant un cotype natif ayant un diamètre inférieur à 46 mm ou supérieur à 62 mm.
- Infection évolutive de l'articulation de la hanche.
- Pertes de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse.
- Neuroarthropathies sévères ; Maladie de Charcot ; Perte musculaire, lésion neuromusculaire ou insuffisance vasculaire de la hanche.
- Patients âgés de moins de 50 ans et atteints de manifestations articulaires pouvant être probablement traités avec succès par un traitement conservateur ;
- Grossesse ;

#### 5 - AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

##### 5.1 Avertissements préopératoires

- 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.
- Les cotyles double mobilité HAC sans ciment doivent être utilisés avec un insert PE double mobilité CERAVER® de même diamètre.

##### 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 ancillaires et les implants d'essai CERAVER® seront les seuls utilisés.
- Les surfaces articulaires métalliques mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.

##### 5.3 Avertissements liés à la technique d'ancrage

L'ancrage est déterminant pour garantir la fixation balle de l'implant. Les défauts suivants peuvent être à l'origine d'une mobilisation et de complications :

- Amincissement excessif de la corticale osseuse lors de la préparation du lit osseux.
- Sélection inappropriée de la taille de la prothèse.
- Mise en œuvre de forces excessives lors de la mise en place de la fixation de la prothèse, entraînant des fractures par éclatement ou un trait de refend osseux.

#### 6 - PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

- 6.1 Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER® doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle est nécessaire afin de détecter les 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 MRI : Les cotyles double mobilité CERAVER® sont composés de matériaux non ferromagnétiques, présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits, et sont fixés à l'os 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 RM jusqu'à 3 Tesla. Par précaution, il est cependant recommandé d'éviter les examens RM 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 un tel examen s'avérait indispensable.

Il est à noter que tous les dispositifs présentent 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 autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et manipulateurs de radiologie) de la présence d'un implant avant ces examens.

#### 7 - COMPLICATIONS

Les complications des cotyles double mobilité sans ciment sont les suivantes :

##### Complications liées aux cotyles :

- Desserlement ;
- Luxation ; Luxation intra prothétique ;
- Fracture péri-prothétique ; fissures ;
- Ostéolyse péri-prothétique ; réactions à corps étranger ;
- Fracture traumatique ;
- Usure, fracture de l'implant ;
- Pinçement (impingement) ;
- Infection de la prothèse

##### Complications liées à l'intervention

- Infections superficielles et profonde ;
- Troubles de cicatrisation ;
- Hématome ;
- Claudication ; Inégalité de longueur membres inférieurs, Inconfort à la marche ; Douleur à l'aine ;
- Lésions musculo-tendineuses ;
- Complications cardiovasculaires Phlébites ; Thrombose veineuse profonde ; embolie pulmonaire ;
- Complications digestives Ictus paralytique, nécroses intestinales ;
- Complications neurologiques, lésions nerveuses, confusion mentale ;
- Autres complications associées découlant de l'anesthésie, de l'emploi du matériel ancillaire, de maladies nosocomiales

#### 8 - DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES

- Ancillaires dédiés
- Insert PE double mobilité CERAVER® de diamètre extérieur adapté au diamètre intérieur du cotype double mobilité

Les inserts PE double mobilité Ceraver sont compatibles avec les têtes inox et alumine CERAVER® de diamètre 28 et toutes les tiges CERAVER® (Osteal à ciment et Ceratit) selon les préconisations mentionnées dans les notices respectives de chacun de ces composants.

#### 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 détérioration de la date de péremption, ne pas utiliser le dispositif. Contacter votre représentant CERAVER® et retourner lui le produit.

#### 10 - EMBALLAGE ET STERILISATION

Les différents composants sont conditionnés unitairement en double emballages et sont livrés stériles. Tous les implants de hanche CERAVER® sont stérilisés aux rayons gamma à une dose minimale 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 des éléments 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'excision 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 - NOTE

La norme du cotype Double Mobilité HAC sans ciment a été marquée CE en 2004. 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 Ostéal 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 OF CUP

### English

#### Instructions for use for the following implants:

- HAC cementless dual mobility cup with disposable gripper (ref.: 12019, 12020, 12021, 12022, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027)

Graphic symbols used for labelling these products:

| 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® hip prosthesis guarantee the quality of the manufacturing process and materials used. A prosthesis that has already been used must not be implanted again. Instructions for the assembly of the different components have to be respected, as specified in the commercial documentation. The use of CERAVER® prosthetic hip components with components of other origins is strictly prohibited.

1.2 Several criteria are key to the success of a procedure to implant a CERAVER® prosthesis:

- Appropriate patient selection for the relevant procedure.
- Perfect surgical technique and correct use of the surgical instruments specially designed by CERAVER®.
- Application of strict aseptic technique.

1.3 The surgeon is responsible for any complications that may arise from an erroneous indication and 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 surgical 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 a prosthetic hip joint should be informed that their weight and activity level may affect the longevity of the prosthesis.

#### 2 - IMPLANT DESCRIPTION

The components of CERAVER® cementless hip prostheses are manufactured using the latest technologies. The mechanical properties and functional properties can only be guaranteed if the surgical technique and present instructions are strictly observed. The HAC cementless dual mobility cup is designed to be implanted without cement.

- The HAC cementless dual mobility cup is made of stainless steel with high nitrogen content (ISO 5832-9 standard, ASTM F 1586 standard) coated with hydroxyapatite (HA) (ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4 standards) on the side in contact with the acetabulum.

- The disposable gripper is made of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE).

The range of angular motion permitted by CERAVER® dual mobility cups complies with the requirements of standard NF EN ISO 21535.

#### 3 - INDICATIONS

- A hip prosthesis should be considered only after all other surgical possibilities have been carefully considered and deemed 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.
- Significant deformation of the joint to be replaced, indicating possible difficulties in anchoring the prosthesis.
- Infection of a prosthesis will usually necessitate its removal or replacement under certain conditions and any such infection may leave debilitating sequelae.

#### Approved applications:

Hip arthroplasty involves replacing a hip joint subject to a variety of conditions that cannot be treated by other therapies or methods. Its purpose is to give the patient back all or part of his/her mobility and stability while minimising or even eliminating the pain.

The clinical situations for use of the CERAVER® HAC cementless dual mobility cup system are as follows

- Degradation of the joint as a result of primary or secondary osteoarthritis (including avascular necrosis, or congenital hip dysplasia) or inflammatory coxopathy
- Significant fracture of the proximal end of the femur;
- Condition after previous surgical procedures such as joint reconstruction (osteotomy), arthrodesis or hemiarthroplasty.

For HAC cementless dual mobility cups, the specific indications concern:

- Risk of luxation associated particularly with a neuromuscular deficit, a dysplastic problem, or physical or mental impairment of the patient;
  - Prosthesis revision for hip instability;
- 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 enable a prosthesis to be anchored;
  - The surgeon must inform patients of the risks of implanting a prosthesis and their agreement to the suggested operation must be obtained.

#### The following circumstances require special precautions:

- Patient is overweight;
- Excessive weight-bearing expected owing to profession or sports practices;
- Epilepsy or other factors that may cause repeated accidents presenting an increased risk of fractures;
- Osteoporosis and/or significant osteomalacia;
- Old infectious diseases with potential for relapse, with possibility of joint manifestations;
- Significant deformation of the joint to be replaced, indicating possible difficulties in anchoring the prosthesis;
- Intellectual incapacity of patients to understand and follow the surgeon's instructions;
- Alcoholism or drug addiction;
- Metabolic disorders or general drug treatments that may lead to progressive deterioration of the prosthesis bone support;
- Disorders in other joints (knee, ankle, etc.);
- Overall weak immune condition 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 prosthesis.
- Patients with a native cup that has a diameter less than 46 mm or greater than 62 mm.
- Evolving infection of the joint or relevant periparticular area.
- Loss of bone substances above or below the joint, making it impossible to anchor the prosthesis correctly;
- Severe neuroarthropathies; Charcot disease; muscle loss, neuromuscular lesion or vascular insufficiency of the affected limb, making the operation unjustifiable;
- Patients under 50 years old with joint lesions that could probably be treated successfully by a conservative treatment;
- Pregnancy.

#### 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 fail to take into account all the risks and complications that must be accounted for.
- HAC cementless dual mobility cups must be used with a CERAVER® PE dual mobility insert of the same diameter.

##### 5.2 Postoperative warnings

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

##### 5.3 Anchoring procedure warnings

Anchoring is decisive in ensuring that the implant is reliably fitted. The following errors may give rise to mobilisation and complications:

- Excessive thinning of the cortical bone when preparing the bone bed.
- Selection inappropriate of the size of the prosthesis.
- Use of excessive force when fitting the prosthesis, leading to splintered fractures or a bone fracture line.

#### 6 - POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

6.1 All patients implanted with a CERAVER® joint prosthesis should see an orthopaedic surgeon for postoperative check-up. This check-up is important to detect any signs of prosthetic wear or loosening before the appearance of functional manifestations. Early recognition of a complication enables effective prostheses to be taken in partnership with the available data on devices of similar composition, shape, and use. This evaluation has concluded there is conditional 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 advised to inform the health professionals concerned (radiologists and radiology technicians) about the presence of an implant as soon as possible before these examinations.

#### 7 - COMPLICATIONS

The complications associated with cementless dual mobility cups are as follows:

##### Complications associated with the cups :

- Loosening;
- Luxation; Intra-prosthetic luxation;
- Periprosthetic fracture; cracks;
- Periprosthetic osteolysis; foreign body reactions;
- Traumatic fracture;
- Wear and tear, fracture of implant;
- Pinching (impingement);
- Infection of the prosthesis.

##### Complications associated with the procedure :

- Superficial and deep infections;
- Wound healing disorders;
- Claudication; Lower limb length inequality, Walking discomfort; Groin pain.
- Musculotendinous lesions;
- Cardiovascular complications Phlebitis; Deep vein thrombosis; Pulmonary embolism;
- Pulmonary complications;
- Dysplastic complications, paralytic ileus, intestinal necrosis;
- Neurological complication, nerve lesions, mental confusion;
- Other associated complications resulting from anaesthesia, use of ancillary equipment, nosocomial diseases

#### 8 - COMPATIBLE MEDICAL DEVICES

- Dedicated ancillary equipment.
- PE dual mobility liner with outer diameter appropriate to the inner diameter of the dual mobility cup

The CERAVER® PE dual mobility liners are compatible with CERAVER® 28 diameter stainless steel and alumina heads and all the CERAVER® stems (cemented Osteal and Ceratit) in accordance with the recommendations outlined in the respective instructions for each of these components.

#### 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 various components are packed individually in double packaging and are supplied sterile. All CERAVER® hip implants are sterilised 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 due to the risk of exposing the patient concerned to contamination that could cause an infection.

#### 12 - DISPOSAL AFTER USE

If a device 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 HAC cementless Dual Mobility Cup range was CE marked in 2004. 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, their overseas subsidiaries and distributors.

CERAVER - Les Laboratoires Ostéal 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 FÜR HÜFTPFANNE

### Deutsch

#### Gebrauchsanweisung zu folgenden Implantaten:

- Zementfreie HA-beschichtete Dual-Mobility-Hüftpfanne mit Einweg-Insertor (Artikelnr.: 12019, 12020, 12021, 12022, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027)

Grafische Symbole für die Kennzeichnung dieser Produkte:

| Symbol                                                                              | Bedeutung des Symbols | Symbol                                                                              | Bedeutung des Symbols               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Hersteller            |  | Nicht wiederverwenden               |
|  | Verwendbar bis        |  | Im Endstadium strahlensterilisiert. |
|  | Chargenbezeichnung    |  | Zeigt an, dass ein Medizinprodukt   |

● MANUAL DE INSTRUCCIONES  
DEL COTILO



Manual referente a los siguientes implantes:

- Cotilo de doble movilidad HAC sin cemento con prensor desechable (ref.: 12019, 12020, 12021, 12022, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027)

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 CERAVER®, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1 - INFORMACIÓN GENERAL

- 1.1 El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVER® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No se debe reimplantar una prótesis que ya se haya utilizado. Se deben respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal como están definidas en la documentación comercial. Está terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de cadera CERAVER® 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 prótesis CERAVER® 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 CERAVER®.
  - 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 CERAVER®.
- 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 CERAVER® 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

Los componentes acetabulares sin cemento CERAVER® 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. El cotilo de doble movilidad HAC sin cemento está diseñado para su implantación sin utilizar cemento.

- El cotilo de doble movilidad sin cemento HAC está fabricada con acero inoxidable forjado con alto contenido en nitrógeno (norma ISO 5832-9, norma ASTM F 1586) recubierto de hidroxiapatita (HA) (normas ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4) en su lado en contacto con el acetábulo.
- El prensor desechable está fabricado con polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

Los desplazamientos angulares que permiten los cotilos de doble movilidad para cementar CERAVER® cumplen los requisitos de la norma NF EN ISO 21535.

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 aflojamiento con el paso del tiempo. El desgaste y aflojamiento de la prótesis pueden requerir que el cirujano vuelva a intervenir.
- En la mayoría de los casos, la infección de una prótesis exige su retirada o sustitución y, en ocasiones, deja secuelas discapacitantes.

Aplicaciones previstas:

La artroplastia de cadera consiste en sustituir una articulación de cadera que padezca diversas afecciones que no se puedan curar mediante otras terapias u otros métodos. Su finalidad es volver a proporcionar al paciente toda o parte de su movilidad y su estabilidad, reduciendo los dolores o, incluso, eliminándolos. Las situaciones clínicas para el uso de la combinación de un cotilo de doble movilidad CERAVER® sin cemento son las siguientes:

- Degradación de la articulación resultante de una artrosis primaria o secundaria (incluida la necrosis avascular o la displasia congénita de cadera) o una coxopatía inflamatoria Fractura traumática del extremo proximal del fémur.
- Condición después de procedimientos quirúrgicos previos como la reconstrucción de la articulación (ostetomía), artrodesis o hemiartroplastia.

Las indicaciones para los cotilos de doble movilidad HAC sin cemento son las siguientes:

- Riesgo de luxación debido a un déficit neuromuscular, un problema displásico o una deficiencia física o mental del paciente.
- Revisión de una prótesis de cadera inestable.

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.
- 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.
  - Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano.
  - Alcohólico o toxicómano.
  - 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, etc.).
  - 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.
- Pacientes que presentan un cotilo de nacimiento con un diámetro inferior a 46 mm o superior a 62 mm.
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periarticular en cuestión.
- Pérdida de sustancias óseas antes o después de la articulación, que hace imposible el anclaje correcto de una prótesis.
- Neuroartropatías severas: enfermedad de Charcot, 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 tratadas correctamente con un tratamiento conservador.
- Embarazo.

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 CERAVER® 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.
- Los cotilos HAC de doble movilidad sin cemento se deben utilizar con un inserto de PE de doble movilidad CERAVER® del mismo diámetro.

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 CERAVER®.
- Las superficies articulares protésicas expuestas no deberán estar en contacto con ningún objeto metálico como, por ejemplo, los instrumentos.

5.3 Advertencias relacionadas con la técnica de anclaje

El anclaje es determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Los siguientes defectos pueden ocasionar una movilización y complicaciones:

- Disminución excesiva de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo.
- Selección inadecuada del tamaño de la prótesis.
- Introducción forzada de la prótesis, provocando fracturas por estallido o una línea de separación ósea.

6 - PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

- 6.1 Cualquier paciente con una prótesis articular CERAVER® debe pasar una revisión posoperatoria realizada por un cirujano ortopédico. Este control es necesario para detectar signos de desgaste o aflojamiento 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 aflojamiento 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 el miembro operado.

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

- 6.4 Compatibilidad de resonancia magnética: Los cotilos de doble movilidad sin cemento Ceraver están compuestos de materiales no ferromagnéticos, presentando una geometría no susceptible de generar corrientes inducidas, y se fijan al hueso, lo que reduce el riesgo de movilización. Se evaluó 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 evitar los exámenes 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 perfecto desempeño e interpretación de los estudios 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

Las complicaciones de los cotilos de doble movilidad sin cemento son las siguientes:

Complicaciones acetabulares:

- Aflojamiento.
- Luxación; Luxación intraprotésica.
- Fractura periprotésica; fisuras.
- Osteólisis periprotésica; reacciones a cuerpos extraños.
- Fractura traumática.
- Desgaste, fractura del implante.
- Pinzamiento.
- Infección de la prótesis.

Complicaciones relacionadas con la operación:

- Infecciones superficiales y profundas.
- Problemas de cicatrización.
- Hematoma.
- Claudicación; Desigualdad de longitud de los miembros inferiores; Molestias al caminar; Dolor inguinal.
- Lesiones músculo-tendinosas.
- Complicaciones cardiovasculares Flebitis; Trombosis venosa profunda; Embolia pulmonar.
- Complicaciones pulmonares.
- Complicaciones digestivas ileo paralítico, necrosis intestinal.
- Complicaciones neurológicas, lesiones nerviosas, confusión mental.
- Otras complicaciones asociadas derivadas de la anestesia, el empleo del material auxiliar y las enfermedades nosocomiales.

8 - DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPATIBLES

- Dispositivos auxiliares específicos.
- Inserto de PE de doble movilidad CERAVER con un diámetro externo adaptado al diámetro interno del cotilo de doble movilidad

Los insertos de PE de doble movilidad CERAVER® son compatibles con las cabezas CERAVER® de acero inoxidable y alúmina de diámetro 28 y con todos los vástagos CERAVER® (Osteal para cementar y Ceralfit) según las recomendaciones mencionadas en las respectivas instrucciones de cada uno de estos componentes.

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 CERAVER® y devuélvale el producto.

10 - PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los diferentes componentes se envasan por separado en embalajes dobles y se suministran esterilizados. Todos los implantes de cadera CERAVER® 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 CERAVER® 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

La gama de cotilos de doble movilidad HAC sin cemento obtiene el marcado CE en 2004. 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.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical  
69 rue de la Belle Etoile  
95957 Roissy CDG Cedex - Francia  
Téléphone: 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  
DEL COTILE



Informazioni riguardanti le seguenti protesi:

- Cotile a doppia mobilità in HAC senza cemento con pinza da presa usa e getta (rif.: 12019, 12020, 12021, 12022, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027)

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 d'anca CERAVER®, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1 - INFORMAZIONI GENERALI

- 1.1 Il fabbricante e il fornitore della protesi d'anca CERAVER® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già stata utilizzata non deve essere reimplantata. 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 CERAVER® con componenti di altra origine.
- 1.2 Diversi criteri concorrono in modo decisivo al successo di un intervento con l'utilizzo di una protesi CERAVER®:
  - La selezione appropriata del paziente per l'intervento;
  - Una perfetta tecnica operatoria e il corretto uso degli strumenti chirurgici appositamente realizzati da CERAVER®;
  - 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 fabbricante, né al fornitore dei prodotti CERAVER®.
- 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 CERAVER® può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi abbiano acquisito una perfetta padronanza della stessa.
- 1.5 Il chirurgo deve segnalare ai pazienti che ricevono una protesi di articolazione dell'anca che il peso e l'attività possono influire sulla durata della protesi.

2 - DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

I componenti acetabolari senza cemento CERAVER® 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.

- Il cotile a doppia mobilità in HAC senza cemento è realizzato in acciaio inox saldato a caldo ad alto tenore di azoto (norma ISO 5832-9, norma ASTM F 1586) rivestito di idrossipatite (HA) (norme: ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4) sulla sua faccia a contatto con l'acetabolo.
- La pinza da presa usa e getta è in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

Le deviazioni angolari autorizzate dai cotili a doppia mobilità CERAVER® sono conformi ai requisiti della norma NF EN ISO 21535.

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 o, in determinate condizioni, la sua sostituzione, lasciando a volte sequele invalidanti.

Applicazioni previste:

L'artroplastica d'anca consiste nella sostituzione di un'articolazione dell'anca colpita da diverse affezioni le quali non possono essere risolte con altre terapie o metodi. Il suo scopo è restituire al paziente stabilità e mobilità parziale o totale, minimizzando o eliminando i dolori. Le situazioni cliniche per l'utilizzo della combinazione di un cotile a doppia mobilità in HAC senza cemento CERAVER® sono le seguenti:

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

- Degradazione dell'articolazione risultante da osteoartrite primaria o secondaria (compresa necrosi avascolare o displasie congenite d'anca) o coxopatia infiammatoria. Frattura traumatica dell'estremità prossimale del femore.
- Condizione dopo precedenti interventi chirurgici quali ricostruzione articolare (ostetomía), artrodesi o emiartroplastica.

Per i cotili a doppia mobilità in HAC senza cemento, le indicazioni specifiche riguardano:

- Rischio di lussazione legato in particolare a un deficit neuro-muscolare, un problema displasico o un deficit fisico o mentale del paziente.

Revisione di una protesi d'anca instabile.

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.

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 causano incidenti ripetuti rappresentano 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.
- Incapacità mentale del paziente di comprendere e seguire le indicazioni del chirurgo.
- Alcolismo o tossicomania.
- Disturbi del metabolismo o trattamenti medicamentosi generici che possono causare il progressivo deterioramento del tessuto osseo della protesi.
- Afezioni 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:

- Alergia nota ai materiali della protesi.
- Pazienti che presentano un cotile nativo di diametro inferiore a 46 mm o superiore a 62 mm.
- 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.
- Gravi neuroartropatie; malattia di Charcot; 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.

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'impianto migliore.
- Si raccomanda di impiegare i calchi e gli strumenti CERAVER® 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.
- I cotili a doppia mobilità in HAC senza cemento devono essere utilizzati con un inserto in PE a doppia mobilità CERAVER® dello stesso diametro.

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 proteseica: utilizzare esclusivamente calchi, strumenti ausiliari e impianti di prova CERAVER®.
- Le superfici articolari proteseiche messe a nudo non devono entrare in contatto con alcun oggetto metallico, ad esempio strumenti.

5.3 Avvertenze sulla tecnica d'ancoraggio

L'ancoraggio è essenziale per garantire il fissaggio affidabile dell'impianto. I seguenti difetti possono essere causa di mobilizzazione e di complicanze:

- Eccessivo assottigliamento della corticale ossea durante la preparazione del manto osseo.
- Selezione inappropriata della taglia proteseica.
- Inserimento forzato della protesi, con conseguente frattura per scheggiatura o scanalatura ossea.

6 - PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

- 6.1 Tutti i pazienti portatori di una protesi articolare CERAVER® devono sottoporsi a un controllo post-operatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare segni d'usura o di scollamento proteseico 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 rivelare eventuali lesioni precoci.

- 6.4 Compatibilità RM: I cotili a doppia mobilità senza cemento CERAVER® sono realizzati in materiali non ferromagnetici, presentando una geometria che non può produrre correnti indotte e vengono fissati all'impianto, il che ne riduce 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 mediante confronto con i dati disponibili su dispositivi di simile composizione, forma e utilizzo. Questa valutazione ha confermato la compatibilità condizionale a esami RM fino a 3 Tesla. Qualora i risultati essenziali eseguite tali esami, si raccomanda tuttavia a titolo precauzionale di evitare di eseguirli entro 48 ore dall'inserimento dell'impianto e di informare la persona incaricata dell'esame della recente posa di un impianto.

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

Le complicanze dei cotili a doppia mobilità senza cemento sono le seguenti:

Complicanze relative ai cotili:

- Scollamento.
- Lussazione; Lussazione intra-proteseica.
- Frattura peri-proteseica; fessurazioni.
- Osteolisi peri-proteseica; reazioni da corpo estraneo.
- Frattura traumatica.
- Usura, frattura dell'impianto.
- Pizzicamento (impingement).
- Infezione della protesi.

Complicanze relative all'intervento:

- Infezioni superficiali e profonde.
- Problemi di cicatrizzazione.
- Ematoma.
- Claudicazione; disuguaglianza della lunghezza degli arti inferiori, disagio in deambulazione; dolore inguinale.
- Lesioni muscolo-tendinee.
- Complicanze cardiovascolari Flebite; Trombosi venosa profonda; embolia polmonare.
- Complicanze polmonari.
- Complicanze di digestione, ileo paralitico, necrosi intestinali.
- Complicanze neurologiche, lesioni nervose, confusione mentale.
- Altre complicanze associate ad anestesia, impiego di materiale secondario, patologie nosocomiali.

8 - DISPOSITIVI MEDICALI COMPATIBILI

- Strumentario dedicato.
- Inserto in PE a doppia mobilità CERAVER® con diametro esterno adattato al diametro interno del cotile a doppia mobilità

Gli inserti in PE a doppia mobilità CERAVER® sono compatibili con le teste CERAVER® in acciaio inox e alúmina di diametro 28 e tutte le aste CERAVER® (Osteal da cementare e Ceralfit) secondo le raccomandazioni menzionate nelle rispettive istruzioni per ciascuno di questi componenti.

9 - STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

- Le protesi articolari devono essere conservate nell'imballaggio d'origine.
- 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 fabbricante non devono essere impiantate.
- In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante CERAVER® di zona e rendergli il prodotto.

10 - IMBALLAGGIO E STERILIZZAZIONE

I diversi componenti sono confezionati singolarmente con doppio imballaggio e consegnati sterili. Tutti gli impianti d'anca CERAVER® sono sterilizzati 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 il riutilizzo di componenti di una protesi d'anca CERAVER® 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

La gamma del cotile a doppia mobilità in HAC senza cemento ha ricevuto la marcatura CE nel 2004. Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesiici siano acquistati da un farmacista. Per informazioni complementari sull'uso di questi complementi rivolgersi al fabbricante, alle filiali all'estero e ai distributori.

CERAVER - 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