



Réf. : IFU\_H26\_0814



## ● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Têtes fémorales

### Français

#### Notice relative aux implants suivants :

- Têtes fémorales en alumine (Références : 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005)
- Têtes fémorales en acier inoxydable (Références : 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage de ces dispositifs :

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Dispositif stérilisé au stade terminal par irradiation
	Code de lot		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
	Référence catalogue du dispositif		

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

#### 1- GÉNÉRALITÉS

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

#### 2- DESCRIPTION DES IMPLANTS

- Les têtes fémorales CERAVER® sont fabriquées selon les technologies les plus récentes. Leurs caractéristiques mécaniques et leurs caractéristiques fonctionnelles ne peuvent être garanties que si la technique opératoire et les instructions de la présente notice ont été respectées.
- Les têtes fémorales sont réalisées en acier inoxydable FeCrNiMnMo à haute teneur en azote (norme ISO 5832-9, norme ASTM F 1586), ou en céramique d'Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (norme ISO 6474-1).

#### 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 du squelette naturel. Une prothèse articulaire remplace avantageusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité articulaire et d'une bonne mise en charge du membre opéré.
- Toute prothèse artificielle est toujours soumise à un usure qui ne peut être évitée. Une prothèse doit la mise en place être initialement stable 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 totalement ou partiellement une articulation de hanche atteinte d'affections diverses, ne pouvant être soignées par le biais d'un traitement conservateur ou d'une autre thérapeutique chirurgicale. Elle a pour but de redonner au patient toute ou partie de sa mobilité et de sa stabilité tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant.

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

- coxarthrose ;
- ostéonécrose de la tête fémorale ;
- fracture du fémur proximal ;
- arthrite post-traumatique ;
- séquelles de traumatismes ;
- arthrite non infectieuse ;
- maladie de Legg-Perthes-Calvé ;
- épiphysiose ;
- dysplasie de hanche ;
- séquelles d'infection de la hanche ;
- luxation de hanche ;
- maladie de Gaucher ;
- arthrodesis ;
- révision de prothèse totale de hanche.

D'une façon générale, les patients doivent présenter une atteinte articulaire sévère et inaccessible à un traitement conservateur ou à une autre thérapie chirurgicale. Compte tenu des considérations mentionnées ci-dessus, une prothèse articulaire est conseillée lorsque les conditions suivantes sont réunies : la qualité des structures osseuses chez les patients doivent permettre l'ancrage d'une prothèse.

- Les patients doivent être informés par le chirurgien des risques de la mise en place d'une prothèse et donner leur accord sur l'intervention proposée.

Remarque : dans les cas de reprise après fracture de tête alumine, compte tenu de la présence de nombreuses particules dans les tissus péri-prothétique il est préférable, si l'état du cône le permet, de remettre une tête alumine afin d'éviter tout risque d'abrasion de la tête métallique.

Les circonstances suivantes demandent des précautions particulières :

- Surcharge pondérale ;
- Mise en charge excessive à prévoir du fait du métier ou des pratiques sportives ;
- Épilepsie ou autres facteurs générateurs d'accidents à répétition présentant un risque accru de fractures ;
- Ostéoporose et/ou ostéomalacie importantes ;
- Maladies infectieuses anciennes à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires ;
- Déformation importante des os longs (ex : dysplasie congénitale) laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse ;
- Réduction de la capacité de soutien osseuse à la suite d'une tumeur ;
- Maladie de Charcot ;
- Alcoolisme ou toxicomanie ;
- Troubles du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse ;
- Affections d'os autres articulations (genou, cheville, ...) ;
- Affet immunitaire du patient globalement affaibli ;
- Alimentation déséquilibrée.

#### 4- CONTRE-INDICATIONS

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

- Allergie à l'égard d'un constituant quelconque des prothèses ;
- Infection évolutive de l'articulation ou de la région péri articulaire en question, y compris les neuroarthropathies sévères ;
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse ;
- Perte musculaire, lésion neurovasculaire ou insuffisance vasculaire du membre atteint, rendant l'intervention injustifiable ;
- Maladie de Charcot ;
- Patients âgés de moins de 50 ans et atteints de lésions articulaires pouvant être probablement traitées 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 (caques) et de la planification préopératoire, le chirurgien fera le choix de l'implant adapté.
- Il convient d'utiliser les caques et les instruments CERAVER® conçus spécialement pour préparer la mise en place des composants articulaires. La description de la technique opératoire ne peut jamais être exhaustive ni préciser tous les risques et complications dont il faut tenir compte. Des notices techniques sur nos produits et des publications comportant des informations plus détaillées ainsi que des documents vidéo peuvent être demandés à CERAVER® ou à son distributeur.
- Le cône mâle de la tête fémorale doit correspondre au cône femelle de la tête fémorale. Les dimensions du cône mâle et du cône femelle sont indiquées sur la boîte et sur l'implant.
- Les têtes fémorales en céramique d'alumine doivent être fixées sur des tiges de la même origine n'ayant jamais été utilisées.
- Les têtes fémorales en titane et en inox ne doivent pas être utilisées avec le noyau en céramique d'alumine du cotyle CERAFIT.
- En termes de mobilité articulaire, le cas le plus défavorable est l'association d'une tête fémorale en acier inoxydable à un cotyle d'un noyau antiluxation sorti dans un cotyle Ceraffi (quelle que soit la tige fémorale). Le noyau à levrier est positionné pour créer artificiellement une butée cotyloïdienne supéro-latérale et pour limiter les risques de luxations. Dans ce cas, seule la mobilité en flexion/extension est réduite de 18% par rapport aux attentes minimales normatives en vigueur (on obtient 82,3° au lieu de 100° requis par la norme NF EN ISO 21535). De même, lors de l'association d'une tête en acier inoxydable à un cotyle à levrier, la mobilité en flexion/extension est réduite de 2% par rapport aux attentes minimales normatives en vigueur (on obtient 98,1° au lieu de 100° requis par la norme NF EN ISO 21535). La mobilité est conforme aux attentes normatives lorsque le levrier du noyau est positionné pour créer une butée sur la boîte et sur l'implant.

##### 5.2 Avertissements post opératoires

- Les prothèses articulaires sont 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 cas de la taille de la prothèse ; les caques, les instruments ancillaires et les implants dressés CERAVER® doivent être utilisés avec les seuls outils.
- Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne doivent être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.
- Il faut noter en particulier que les têtes en céramique devront être implantées sur des cônes parfaitement propres et secs.
- En cas de fracture de la tête en alumine, il appartient au chirurgien de prendre la décision du remplacement de la tête en solution la plus appropriée et recommandée par CERAVER® étant l'exercée de la tige fémorale.

#### 6- PRÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES

- 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 a déjà entraîné des 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 détecter d'éventuelles lésions précoces.
- 6.4 L'innocuité, la compatibilité et la stabilité à long terme sont assurées par le fait que les têtes fémorales CERAVER® n'ont pas été évaluées dans un IMR.

#### 7- COMPLICATIONS

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

#### 8- DISPOSITIFS MÉDICAUX COMPATIBLES

- Les têtes fémorales en acier inoxydable sont compatibles avec les noyaux polyéthylène standard et antiluxation de même diamètre articulaire.
- Les têtes alumine sont compatibles uniquement avec les noyaux alumine et avec les noyaux polyéthylène standard et antiluxation de même diamètre articulaire.
- Les têtes fémorales en alumine et en acier inoxydable sont compatibles avec les dispositifs suivants :
  - Instrumentations ancillaires dédiées
  - Les cotyles PE à ciment de même diamètre articulaire
  - Les inserts double mobilité en PE (uniquement avec les têtes fémorales de Ø 28 mm)
  - Les têtes bipolaires
  - Les têtes sans ciment de la gamme CERAFIT
  - Les tiges cimentées de la gamme OSTÉAL

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

#### 9- STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHÈSES

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

#### 10- EMBALLAGE ET STÉRILISATION

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

#### 11- RÉSTERILISATION ET RÉUTILISATION

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

#### 12- ÉLIMINATION APRÈS UTILISATION

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

#### 13- NOTA

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

CERAVER - Les Laboratoires Ostéal Médical  
69 rue de la Belle Outille  
CS 54263 - Gonesse - 95957 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 : Août 2014

## ● INSTRUCTIONS FOR USE

Femoral heads

### English

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

- Alumina femoral heads (ref.: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005)
- Stainless steel femoral heads (ref.: 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Graphic symbols used for labelling these devices:

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not re-use
	Expiration date		Device terminally sterilised by irradiation
	Batch code		N.B.: Not all the information required for use of the device is indicated on the label; it is necessary to consult the instruction manual.
	Catalogue reference of the device		

Prior to utilisation of CERAVER® hip joint prosthesis, surgeons should familiarise themselves with the following recommendations:

#### 1- GENERAL POINTS

- 1.1 The manufacturer and the supplier of the CERAVER® femoral head provide a warranty for the design and material quality of the product. A prosthesis which has already been used must not be implanted again. Instructions for assembling the different components must be respected, as defined in the commercial documentation. It is strictly forbidden to use CERAVER® hip replacement components together with implants of another origin.
- 1.2 The following factors are of prime importance for the success of an operation using a CERAVER® femoral head:
  - Careful selection of a suitable patient for the operation in question.
  - Exact surgical technique and proper use of special CERAVER® instruments.
  - Extremely strict asepsis.
- 1.3 The surgeon is responsible for any complications that may result from an erroneous indication, incorrect surgical technique or inadequate aseptic precautions. Neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVER® implants can be blamed for these complications.
- 1.4 The surgeon must be completely familiar with all the aspects and problems of joint replacement surgery. The surgical procedures for the implantation of a CERAVER® prosthetic hip can be best learned at a clinic with many years' expertise in the use of these implants.
- 1.5 It should be noted that for patients receiving a hip joint prosthesis that their weight and activity level may affect the longevity of the prosthesis.

#### 2- DESCRIPTION OF IMPLANTS

CERAVER® femoral heads are designed and manufactured in keeping with the latest developments in technology. Their mechanical and functional characteristics can only be guaranteed if the surgical technique and the present instructions are strictly observed.

- The femoral heads are made of FeCrNiMnMo stainless steel with a high nitrogen content (ISO 5832-9 standard, ASTM F 1586 standard), or Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> ceramic (ISO 6474-1 standard).

#### 3- INDICATIONS

- A joint prosthesis should be considered only after all other surgical methods of treatment have been carefully weighed up against each other and none have been judged to be more appropriate.
- The most successful implants are those which are implanted in 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.
- Every artificial joint is always subject to wear, which still remains a major problem that cannot be avoided. An initially stable prosthesis may become loose in the course of time. Wear and loosening of a prosthesis may make revision surgery necessary.
- Infection of the artificial joint may have a negative effect on most patients. Usually it necessitates removal of the prosthetic components and may under certain circumstances lead to incapacitating residual effects.

#### Planned applications:

Hip arthroplasty consists of fully or partially replacing a hip joint suffering from various affections that cannot be treated through other therapies or methods. It aims to restore all or part of the patient's mobility and stability while minimising pain or even eliminating it. The replacement of the hip joint may be indicated in the following cases:

- Primary coxarthrosis;
- Osteonecrosis of the femoral head;
- Proximal femoral fracture;
- Post-traumatic arthritis;
- Sequelae following injury;
- Non-infectious arthritis;
- Legg-Calve-Perthes disease;
- Epiphysiolysis;
- Hip dysplasia;
- Sequelae of hip infections;
- Dislocated hip;
- Gaucher's disease;
- Arthrodesis;
- Total hip replacement revision.

In general, the patient must be suffering from severe arthropathy that does not respond to any conservative therapy or other alternative treatment. Based on the above statements, a joint prosthesis is indicated in cases where the following conditions are fulfilled:

- The selected patient's joint is anatomically and structurally suited for the implantation of a prosthesis.
- Patients must have been informed by the surgeon of the risks associated with the implantation of a joint prosthesis and have declared their consent to the operation.

Comment: in the event of revision surgery following fracture of the alumina head, given the presence of numerous particles in the tissue surrounding the implant, it is preferable that the cone of the cone present -- to re-implant an alumina head in order to avoid any risk of abrasion of the metal head.

The following circumstances call for particular caution:

- Overweight patients;
- Excessive loading to be expected as a result of work and sport;
- Epilepsy or other factors favouring repeated accidents with increased risk of fracture;
- Severe osteoporosis and/or osteomalacia;
- Past history of sites of potentially active infectious diseases with potential joint manifestations;
- Severe deformation of the affected joint, which may render fixation of the implant more difficult;
- Weakening of the supporting structures due to tumours;
- Mental inability of patients to understand and follow the surgeon's instructions;
- Drug or alcohol addiction;
- Metabolic disorders or general medical treatments, leading to a progressive deterioration of bone tissue;
- Other joint affections (knee, ankle, etc.);
- Patient's overall immune status weakened;
- Unbalanced diet.

#### 4- CONTRAINDICATIONS

The following conditions are generally accepted as contraindications for the implantation of a joint prosthesis:

- Allergy to the implant materials of which the prosthetic components are made;
- Active infection of the joint or surrounding area;
- Severe neuroarthropathy;
- Loss of bone structure proximally and distally of the joint, which precludes proper anchorage of the prosthesis;
- Significant muscle loss making joint prosthesis stability impossible, neuromuscular damage or vascular insufficiency of the limb affected, making the surgery unjustifiable;
- Charcot disease;
- Patients aged less than 50 years old and suffering from joint damage that could probably be treated successfully with a conservative treatment;
- Pregnancy.

#### 5- IMPORTANT WARNINGS

##### 5.1 Preoperative warnings

- The operation should be planned carefully. On the basis of the radiological templates and pre-operative planning, the surgeon will choose the appropriate implant.
- The special CERAVER® templates and ancillary instrumentation should be used to prepare the fitting and setting of the articular components. A description of the operative technique can never be exhaustive or contain all the risks and complications that should be considered. Technical product literature and the literature on the use of the implants, as well as videos, are available on request from CERAVER® France (or from your local CERAVER® representative).
- The male cone of the femoral stem has to present the same diameter than the female cone of the femoral head. The size of the cone is indicated on the box and on the implant.
- Femoral heads made of Alumina ceramic must be assembled with stems of the same origin that have never been used.
- Stainless steel femoral heads must not be used with the alumina ceramic liner of the CERAFIT cup.
- In the event of fractures to the alumina head, the surgeon must decide whether to replace the femoral head. The most appropriate solution, recommended by CERAVER®, is the removal of the femoral stem.

##### 5.2 Intraoperative warnings

- Joint prostheses have to be handled with care. Even slight scratches or impact dents on the articular surface may contribute to excessive wear and initiate undesirable complications.
- Only CERAVER® ancillary instrumentation should be used for selecting and fitting CERAVER® prosthetic components.
- Contact articular surfaces must not be marked or come into contact with metallic or other hard objects (e.g. instruments, table tops, etc.).
- Ceramic femoral heads should only be implanted on a perfectly clean and dry cone.
- In the event of fractures to the alumina head, the surgeon must decide whether to replace the femoral head. The most appropriate solution, recommended by CERAVER®, is the removal of the femoral stem.

#### 6- POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

- 6.1 All patients with an articular CERAVER® prosthesis must be postoperatively monitored by an orthopaedic surgeon. Follow-up examinations are essential to detect signs of wear or prosthesis loosening before any resulting detrimental effects. Early detection of an impending complication allows the surgeon to initiate timely and effective countermeasures. Above all, a re-operation performed at the right time has a much better chance of success than a later surgical intervention, when advanced loosening has already resulted in serious resorption of the bone stock.
- 6.2 Patients must be instructed to inform their surgeon of the slightest changes in the joint operated on.
- 6.3 An annual clinical check-ups are not possible, the surgeon should be sent a control radiograph of the joint in question. This will help in the early detection of any impending complication allow the surgeon to initiate timely and effective countermeasures. Above all, a re-operation performed at the right time has a much better chance of success than a later surgical intervention, when advanced loosening has already resulted in serious resorption of the bone stock.
- 6.4 The innocuousness and compatibility, as well as overheating and migration of CERAVER® femoral heads have not been evaluated using an MRI.

#### 7- COMPLICATIONS

- The following complications have occasionally been observed and consequently require special attention:
  - Implant loosening resulting from changed load transmission conditions, or attrition and breakage of the cement bed and/or tissue reactions to the presence of the prosthesis. Loosening is frequently due to one or several risk factors listed above;
  - Fracture of the alumina head;
  - Early and late infections;
  - Dislocation, subluxation, inadequate mobility, undesirable shortening or lengthening of the limb operated on following non-optimal implantation of the prosthesis;
  - Excessive medialisation of the joint causing pain in other joints or in the back;
  - Bone fractures following unilateral excess loading or bone fatigue;
  - Transient or permanent nerve lesions due to compression or haematoma;
  - Cardiovascular complications or diseases, including phlebotrombosis, pulmonary embolism and Charcot disease. Damage to the blood vessels during the surgical procedure;
  - Wound haematoma and slow wound healing;
  - Tissue reactions as a result of allergy to the implanted material, in particular metal, or due to the accumulation of particles;
  - Temporary or permanent peripheral neuropathy;
  - Lung disorders, including in particular pneumonia and atelectasis;
  - Urological complications (retention, urinary tract infection);
  - Other complications arising from anaesthesia, the use of ancillary equipment, nosocomial infections;
  - Ectopic ossification;
  - Pain.

#### 8- COMPATIBLE MEDICAL DEVICES

- Stainless steel femoral heads are compatible with standard and anti-dislocation polyethylene liner with the same joint diameter.
- Alumina and stainless steel femoral heads are compatible with the following devices:
  - Dedicated ancillary instrumentation;
  - PE cemented cups with the same diameter;
  - Dual mobility PE inserts (only with 28 mm diameter femoral heads);
  - Bipolar heads;
  - CERAFIT cementless stems;
  - OSTÉAL cementless stems.

Comment: articular diameter means nominal diameter of bearing surface.

#### 9- STORAGE AND HANDLING OF PROTHÈSES

- Prosthetic components should be stored in their unopened original containers.
- Joint prostheses must not be subjected to treatment or modification.
- Prostheses that are damaged or have undergone a treatment that is inappropriate or not authorised by the manufacturer must not be implanted.
- Do not use the device after the expiration date. Contact your CERAVER® representative to return the product.

#### 10- PACKAGING AND STERILISATION

The various components are packed individually in double packaging and are supplied sterile. The sterilisation and/or reuse of prosthetic components is strictly prohibited under penalty of exposing the concerned patient to contamination that can cause infection.

#### 12- DISPOSAL AFTER USE

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

#### 13- NOTE

- The stainless steel femoral heads were granted EC marking in 1998.
- The alumina femoral heads were granted EC marking in 1998.
- Federal law in the USA and CANADA requires that prosthetic components be purchased by a pharmacist.
- For further information concerning the use of these components, please contact the manufacturer or its foreign subsidiaries and distributors.

CERAVER - Les Laboratoires Ostéal Médical  
69 rue de la Belle Outille  
CS 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - France  
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99  
www.ceraver.com

Date of last revision of this document August 2014

## ● GEBRAUCHSINFORMATION



## ● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Cabezas femorales

### Español

#### Instrucciones relativas a los siguientes implantes:

- Cabeza femoral en alumina (ref.: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005)
- Cabeza femoral en cerámica inoxidable (ref.: 2220, 2221, 2222, 2223, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos dispositivos médicos:

Símbolo	Significado del símbolo	Símbolo	Significado del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha límite de utilización		Producto sanitario esterilizado por irradiación en su fase final.
	Código de lote		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.
	Referencia en catálogo del producto sanitario		

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

#### 1- ASPECTOS GENERALES

- 1.1 El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVERT® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No debe reimplantarse 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 CERAVERT® 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 utiliza una prótesis CERAVERT®:
  - La elección de un cuadro clínico paciente para la intervención planteada.
  - La técnica quirúrgica perfecta y la correcta utilización del instrumental quirúrgico especialmente diseñado por CERAVERT®.
  - La asepsia más estricta.
- 1.3 El cirujano es responsable de las posibles complicaciones resultantes de indicaciones erróneas, de una técnica quirúrgica deficiente o de la falta de asepsia, aspectos que no son imputables al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVERT®.
- 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 CERAVERT® puede enseñarse en centros quirúrgicos, siempre y cuando los cirujanos que la impartan tengan un dominio perfecto de la misma.
- 1.5 Es recomendable informar a los pacientes que reciben una prótesis de articulación de cadera de que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la duración de la prótesis.

#### 2- DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

- Las cabezas femorales CERAVERT® adoptan las tecnologías más recientes en su fabricación. Sus características mecánicas y funcionales sólo se garantizan si se respetan la técnica operatoria y las instrucciones descritas en este manual.
- Las cabezas femorales están fabricadas en acero inoxidable FeCrNiMnMo con un alto contenido de nitrógeno (norma ISO 5832-9, norma ASTM F 1586), o en cerámica de Al2O3 (norma ISO 6474-1).

#### 3- INDICACIONES

- La colocación de una prótesis de cadera puede plantearse cuando se hayan superado todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.
- Una prótesis articular, aunque se haya colocado con éxito, mismo presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural. La prótesis articular supone una gran ventaja frente a un defecto de la misma, en cuanto a eliminación del dolor, recuperación de la movilidad y carga adecuada de la extremidad operada.
  - Todas las prótesis articulares están sometidas a un desgaste inevitable. Una prótesis cuya colocación era inicialmente estable puede desplazarse con el paso del tiempo. El desgaste y el despegado de la prótesis pueden obligar a que el cirujano tenga que volver a intervenir.
  - La infección de una prótesis implica, en la mayoría de los casos, su extracción o sustitución bajo determinadas condiciones y puede dejar secuelas incapacitantes.

#### Aplicaciones previstas:

La artroplastia de cadera consiste en sustituir total o parcialmente una articulación de 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 e estabilidad, reduciendo el dolor o eliminándolo. La sustitución de la articulación de la cadera puede indicarse en los siguientes casos:

- coxartrosis primaria;
- osteonecrosis de la cabeza femoral;
- fractura proximal de fémur;
- artritis post-traumática;
- secuelas de traumatismos;
- artritis no infecciosa;
- síndrome de Legg-Calvé-Perthes;
- epifisiolisis;
- displasia de cadera;
- secuelas de infecciones de la cadera;
- luxación de la cadera;
- enfermedad de Gaucher;
- artrodrosis;
- revisión de prótesis total de cadera.

Los pacientes deben presentar un dolor articular grave e incesante a un tratamiento conservador o a cualquier otra terapia conservadora. El cirujano debe estar familiarizado con 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 una prótesis.
- Los pacientes deben ser informados por el cirujano de los riesgos de la colocación de una prótesis y estar de acuerdo con la intervención propuesta.

Nota: en caso de revisión tras una fractura de la cabeza de alumina, teniendo en cuenta la presencia de numerosas partículas en los tejidos periprotésicos y si el estado del cono le permite, es preferible volver a instalar una cabeza de alumina con el mismo riesgo de atracción de la cabeza metálica.

- Las siguientes circunstancias requieren precauciones particulares:
- Sobrecarga 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/o 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 toxemia;
  - 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.);
  - Estado inmunológico 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;
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular de dicha articulación, incluyendo las neuroartropatías graves;
- Pérdida de sustitución ósea por encima o debajo de la articulación, que imposibilita el correcto anclaje de la prótesis;
- Importante pérdida muscular que imposibilita la estabilidad de una prótesis articular, lesión de musculatura 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 CERAVERT® especialmente diseñados para este tipo de artroplastias de cadera. La descripción de la técnica quirúrgica nunca llega a ser exhaustiva ni a especificar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta. Manuales técnicos sobre nuestros productos y publicaciones incluyendo informaciones más detalladas así como documentos visuales se pueden encargar a CERAVERT® o a su distribuidor.
- El cono macho del vástago femoral debe corresponder al cono hembra de la cabeza femoral. Las dimensiones del cono son indicadas sobre la caja y sobre el implante.
- Las cabezas femorales de cerámica de alumina deben fijarse a vástagos del mismo origen que no hayan sido previamente utilizados.
- Las cabezas femorales de acero inoxidable no deben utilizarse con el núcleo de cerámica de alumina del cono CERAVERT®.
- En términos de movilidad articular, el caso más desfavorable es la asociación de una cabeza femoral de acero inoxidable de e23 y cuello +8 o +12 y un núcleo antiluxante acoplado a un cotillo femoral (independientemente del vástago femoral). El núcleo retenedor se posiciona para crear artificialmente un tope acetabular superolateral y para minimizar el riesgo de luxación. En este caso, únicamente se reduce la movilidad en flexión/extensión en un 18 % en comparación con las expectativas mínimas de las normativas vigentes (se obtienen 82,3° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). Del mismo modo, al asociar una cabeza de acero inoxidable de e32 y cuello +8 o +12 con un núcleo antiluxante en las mismas posiciones, únicamente se reduce la movilidad en flexión/extensión en un 2 % en comparación con las expectativas mínimas normativas vigentes (se obtienen 98,1° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). La movilidad cumple con las expectativas normativas cuando el retenedor del núcleo está posicionado para crear un tope trasero. La elección de la combinación de los implantes y su impacto debe tenerse en cuenta en todo momento.

##### 5.2 Advertencias intraoperatorias

- Las prótesis articulares deben manipularse con precaución. Los arañazos o las irregularidades debidas a golpes o raspaduras pueden causar complicaciones.
- Para elegir el tamaño de la prótesis: sólo se utilizarán plantillas, instrumental auxiliar e implantes de prueba CERAVERT®.
- Las superficies interiores protésicas puestas al descubierto no deben entrar en contacto con ningún objeto metálico, como el instrumental.
- Es preciso indicar que, en particular, las cabezas en cerámica deberán ser implantadas sobre conos perfectamente limpios y secos.
- En caso de fractura de la cabeza de alumina, le corresponde al cirujano tomar la decisión sobre el reemplazo de la cabeza femoral. La solución más adecuada y recomendada por CERAVERT® es la expresión del vástago femoral.

#### 6- PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

- 6.1 Los pacientes portadores de una prótesis articular CERAVERT® deben someterse a un control posoperatorio por la siguiente razón: Este control es necesario para detectar los signos de desgaste o de despegado protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales. La detección precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces. Más concretamente, la reintervención precoz evita complicaciones de evolución tardía, sobre todo si un despegado avanzado ya ha provocado importantes lesiones de reborsación 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 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 La inestabilidad y la compatibilidad, así como el calentamiento y la migración de las cabezas femorales CERAVERT® no han sido evaluadas mediante resonancia magnética.

#### 7- COMPLICACIONES

- En algunas ocasiones se han observado las siguientes complicaciones, que requieren una atención especial:
- Despegado de la prótesis debido a modificaciones de la transmisión del apoyo o de reacciones de los tejidos debidas a la prótesis. Frecuentemente, el despegado es consecuencia de uno o varios de los factores de riesgo mencionados anteriormente.
  - Fractura de la cabeza de alumina.
  - Infección primaria.
  - Luxación, subluxación, insuficiencia de la amplitud articular, acortamiento o alargamiento no deseados del miembro operado debido a una implantación no óptima de la prótesis.
  - Medicalización de la zona portante de la articulación, pudiendo causar dolores en las otras articulaciones o en la espalda.
  - Fracturas óseas debidas a una sobrecarga unilateral o a una fragilidad ósea.
  - Lesiones nerviosas transitorias o permanentes debidas a una compresión o a un hematoma.
  - Enfermedades o trastornos cardiovasculares, incluyendo las trombosis venosas, las embolias pulmonares y los paros cardiacos. Daño de los vasos sanguíneos durante la intervención.
  - Hematomas de la herida operatoria y retraso de la cicatrización.
  - Reacciones de los tejidos debido a una alergia a los materiales implantados, particularmente de origen metálico, o debido a la acumulación de productos 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 neurológicas.
  - Dolor.

#### 8- PRODUCTOS SANITARIOS COMPATIBLES

- Las cabezas femorales de acero inoxidable son compatibles con los núcleos de polietileno estándar y antiluxante del mismo diámetro articular.
- Las cabezas de alumina son compatibles únicamente con los núcleos de alumina y con los núcleos de polietileno estándar y antiluxante del mismo diámetro articular.
- Las cabezas femorales de alumina y de acero inoxidable son compatibles con los siguientes dispositivos:
- Instrumental específico
  - Los cotillos PE a cementar del mismo diámetro articular
  - Los insertos de doble movilidad de PE (únicamente con las cabezas femorales de Ø 28 mm)
  - Las cabezas bipolares
  - Los vástagos sin cemento de la gama CERAFIT
  - Los vástagos cementados de la gama OSTEAL

Nota: el diámetro articular corresponde al diámetro nominal del par de fricción.

#### 9- ALCAMANTAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

- Las prótesis artulares se mantendrán en su embalaje original.
- Las prótesis articulares no deben someterse a ningún tratamiento ni modificación.
- Las prótesis dañadas o que se hayan sometido a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante no deben implantarse.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Ponerse en contacto con el representante CERAVERT® y enviarse el producto.

#### 10- EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

- Los diferentes componentes están envasados individualmente en un embalaje doble y se entregan esterilizados. Todos los implantes de cadera CERAVERT® han sido esterilizados con rayos gamma con una dosis mínima de 25 kGy.
- 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 CERAVERT®, ya que existe el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que puede provocar una infección.

#### 12- ELIMINACIÓN DESPUÉS DE SU UTILIZACIÓN

- En caso de extracción del dispositivo médico para revisión, se aplicará a los componentes el procedimiento de eliminación de los residuos médicos del centro. Esta indicación no debe aplicarse en caso de una revisión derivada de un incidente de radioterapia.

- 13- NOTA  
Las cabezas femorales de acero inoxidable han conseguido el marcado CE en el año 1998. Las cabezas femorales de alumina han conseguido el marcado CE en el año 1998.  
En Estados Unidos y Canadá, la ley federal exige que sea un farmacéutico 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.

CERAVERT® - Les Laboratoires Osteal Médical  
69 rue de la Belle Etoile  
CS 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia  
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99  
www.ceraver.com

Fecha de la última actualización del manual: agosto de 2014

## ● ISTRUZIONI PER L'USO

Teste femorali

### Italiano

#### Istruzioni riguardanti le seguenti protesi:

- Teste femorali in alluminio (ref.: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005)
- Teste femorali in acciaio inossidabile (ref.: 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Símbolos gráficos utilizados per l'etichettatura di questi dispositivi:

Símbolo	Titolo del simbolo	Símbolo	Titolo del simbolo
	Produttore		Non riutilizzare
	Data límite di utilizzo		Dispositivo sottoposto a sterilizzazione termale per irraggiamento.
	Colloco lote		Attenzione: non tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo sono riportate sull'etichetta. Si raccomanda di consultare il manuale d'uso.
	Riferimento catalogo del dispositivo		

Prima di utilizzare una protesi articolare d'anca CERAVERT®, il chirurgo è tenuto a familiarizzare con le seguenti raccomandazioni:

#### 1- GENERALITÀ

- 1.1 Il fabbricante e il fornitore di protesi d'anca CERAVERT® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già stata utilizzata non può essere reimpiantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di montaggio dei diversi componenti come descritto nelle documentazioni commerciali. È rigorosamente vietato utilizzare i componenti protesi d'anca CERAVERT® con componenti di altra provenienza.
- 1.2 Sono diversi i criteri con un'importanza decisiva per il successo di un intervento nel quale si utilizza una protesi d'anca CERAVERT®:
  - La selezione appropriata del paziente per l'intervento in questione.
  - La perfezione della tecnica operatoria perfetta e l'utilizzo corretto degli strumenti chirurgici appositamente concepiti da CERAVERT®.
  - L'asepsi più rigorosa.
- 1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicazioni che possono derivare da un'indicazione errata, da una tecnica operatoria non corretta o da errori di asepsi; questi non possono essere imputati né al produttore né al fornitore dei prodotti CERAVERT®.
- 1.4 Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi posti dall'applicazione a posa di una protesi articolare. La tecnica operatoria d'impianto di una delle protesi d'anca CERAVERT® può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi hanno acquisito una perfetta padronanza delle protesi.
- 1.5 È opportuno informare i pazienti operati che di protesi articolare dell'anca che il loro peso e livello di attività fisica possono influire sulla durata della protesi.

#### 2- DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

- Le teste femorali CERAVERT® sono fabbricate con le più moderne tecnologie. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono state osservate.
- Le teste femorali sono realizzate in acciaio inossidabile FeCrNiMnMo ad alto tenore di azoto (norma ISO 5832-9, norma ASTM F 1586), o in ceramica di alluminio Al2O3 (norma ISO 6474-1).

#### 3- INDICAZIONI

- La posa di una protesi d'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 è 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 mobilità in tutto l'arco di movimento operato.
  - Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura che non può essere evitata. L'usura di tutte le protesi articolari è inevitabile. Una protesi la cui posa era inizialmente 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 alcune condizioni, la sua sostituzione; e a volte, porta a conseguenze invalidanti.

#### Applicazioni previste:

L'artroplastia dell'anca consiste nella sostituzione totale o parziale di un'articolazione d'anca affetta da diverse patologie che non possono essere trattate mediante altre terapie o altri metodi. Ha come scopo quello di ridare al paziente totale o parziale mobilità e stabilità, riducendo notevolmente o eliminando totalmente il dolore. La sostituzione dell'articolazione d'anca può essere indicata nei seguenti casi:

- coxartrosi primaria;
- osteonecrosi della testa del femore;
- frattura dell'estremità prossimale del femore;
- artrite post-traumatica;
- conseguenze di traumi;
- artrite non infettiva;
- malattia di Legg-Calvé-Perthes;
- epifisiolisi;
- displasia dell'anca;
- conseguenze di infezioni dell'anca;
- dissuasione dell'anca;
- malattia di Gaucher;
- artrodrosi;
- revisione di protesi totale di anca.

I pazienti devono presentare un danno articolare severo e inaccessibile ad un trattamento conservativo o ad un'alt'altra terapia conservativa. Il chirurgo deve essere familiarizzato con le considerazioni menzionate, si consiglia una protesi articolare quando si verificano le seguenti condizioni:

- La forme anatomiche e la qualità delle strutture ossee dei pazienti devono permettere l'ancoraggio di una protesi articular.
- I pazienti devono essere informati dal chirurgo sui rischi dell'impianto di una protesi e dare il loro consenso all'intervento proposto.

Nota: nei casi di revisione in seguito a frattura della testa in alluminio, tenuto conto della presenza di numerose particelle nei tessuti peri-protésici, è preferibile, se lo stato del cono lo consente, reinserire una testa in alluminio per il rischio di attrazione del rischio di attrazione della testa metallica.

- Le seguenti circostanze richiedono delle precauzioni particolari:
- Sovrappeso del paziente;
  - Messa in commercio a seconda della professione esercitata o delle attività sportive praticate;
  - Epilessia o altri fattori che possono favorire il ripetersi di incidenti presentando un maggiore rischio di fratture;
  - Epilessia o altri fattori che possono causare incidenti ripetuti presentano un rischio accresciuto di fratture;
  - Osteoporosi e/o osteomalacia significative;
  - Malattie infettive progressive a potenziale evolutivo, con possibilità di manifestazioni articolari;
  - Deformazione considerevole dell'articolazione da sostituire che lascia presagire delle difficoltà d'ancoraggio della protesi;
  - Riduzione della capacità di sostegno osseo in seguito a un tumore;
  - Difficoltà mentali dei pazienti di comprendere e di seguire le indicazioni del chirurgo;
  - Alcolismo o tossicomania;
  - Disturbi metabolici o trattamenti farmacologici generali che conducono a un deterioramento progressivo del sostegno osseo della protesi;
  - Afezioni di altre articolazioni (ginocchio, caviglia,...);
  - Stato immunitario del paziente complessivamente indebolito;
  - Alimentazione non equilibrata.

#### 4- CONTRAINDICAZIONI

Le seguenti circostanze costituiscono in generale una controindicazione assoluta all'applicazione a posa di una protesi articolare:

- Alergia ad un costituente qualsiasi delle protesi.
- Infezione evolutiva dell'articolazione o della zona periaricolare in questione, compreso le severe neuroartropatie;
- Perdita di sostanza ossea a monte o a valle dell'articolazione, che rende impossibile un ancoraggio corretto della protesi;
- Incapacità di comprendere tutte le informazioni e di accettare la stabilità di una protesi articolare, lesione neuromuscolare o insufficienza vascolare dell'arto colpito, tale da rendere l'intervento ingiustificabile;
- Malattia di Charcot-Marie-Tooth;
- Pazienti minori di 50 anni con affezioni a livello di lesioni articolari che possono essere trattate con successo mediante un trattamento conservativo;
- Gravidezza.

#### 5- AVVERTENZE IMPORTANTI

##### 5.1 Avvertenze pre-operatorie

- L'intervento deve essere programmato con cura. In funzione dei risultati dell'esame radiologico (calchi) e della pianificazione pre-operatoria, il chirurgo sceglierà l'impianto adatto.
- Convieni utilizzare i calchi e gli strumenti CERAVERT® appositamente concepiti per preparare l'applicazione a posa dei componenti articolari. La descrizione della tecnica operatoria non può mai essere esauriente né a specificare tutti i rischi e complicazioni di cui bisogna tenere conto. Manuali tecnici e pubblicazioni comprensivi di informazioni più dettagliate e video possono essere richiesti a CERAVERT® o al relativo distributore.
- La scelta del cono femorale deve corrispondere al cono femmina della testa femorale. Le dimensioni del cono sono indicate sulla scatola e sull'impianto.
- Le teste femorali in alluminio devono essere fissate su steli dello stesso tipo, che non siano già stati utilizzati.
- Le teste femorali in acciaio inossidabile non devono essere utilizzate con l'interno in ceramica d'alluminio del cono CERAFIT.
- In termini di mobilità articolare, l'impianto più problematico è dato dall'accoppiamento tra una testa femorale in acciaio inossidabile e 28 collo +8 o +12 e un inserto con spalletta antiluxante fissato in un cotile CERAFIT (independientemente dallo stelo femorale). L'inserto con spalletta viene posizionato in modo tale da creare artificialmente una componente di ritenuta collineare superolaterale e limitare il rischio di luxazione. In questo caso, unicamente si riduce la mobilità a livello di flessione/estensione risulta ridotta del 18% rispetto agli standard minimi previsti dalla normativa in vigore (si ottengono 82,3° invece dei 100° stabiliti dalla norma NF EN ISO 21535). Analogamente, accoppiando una testa in acciaio inossidabile a un cotillo femorale (independientemente dalla spalletta antiluxante nelle stesse posizioni, solo la mobilità a livello di flessione/estensione risulta ridotta del 2% rispetto agli standard previsti dalla normativa in vigore (si ottengono 98,1° invece dei 100° stabiliti dalla norma NF EN ISO 21535). La mobilità è conforme agli standard previsti dalla normativa quando la spalletta dell'inserto viene posizionata in modo tale da creare una componente di ritenuta posteriore. Prima di procedere all'impianto, è opportuno valutare il suddetto accoppiamento di elementi protésici e il relativo impatto sulla mobilità.

##### 5.2 Avvertenze intraoperatorie

- Le protesi articolari devono essere manipolate con precauzione. Righe o eventuali irregolarità dovute agli urti portano ad un'usura eccessiva e possono essere allorigine di complicazioni.
- Per la scelta della misura della protesi: utilizzare esclusivamente i lucidi, gli strumenti ausiliari e gli implanti di prova CERAVERT®.
- Le superfici articolari protésiche messe a nudo non dovranno mai essere a contatto con oggetti metallici (per esempio degli strumenti).
- Bisogna notare che particolare che le teste in ceramica devono essere impiantate su dei coni perfettamente puliti e asciutti.
- In caso di frattura della testa in alluminio, spetta al chirurgo decidere se sostituire o meno la testa femorale, tenendo conto che la soluzione migliore, raccomandata anche da CERAVERT®, consiste nell'espressio dello stelo femorale.

#### 6- PRECAUCIONI POST-OPERATORIE

- 6.1 Tutti i pazienti portatori di una protesi articolare CERAVERT® devono sottoporsi a un controllo post-operatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare i segni di usura o di scollamento protésico prima dell'apparizione di manifestazioni funzionali. Il riconoscimento precoce di una complicazione permette di intervenire in modo efficace. In particolare, la reintervenzione precoce presenta più probabilità di successo di un intervento ritardato, specialmente quando un scollamento avanzato già ha comportato delle lesioni di riassorbimento a livello dell'arto operato.
- 6.2 Nel caso dove in cui un controllo annuale non sarà possibile, è consigliabile spedire almeno una volta all'anno una lastra radiologica di controllo per una valutazione. Lo studio radiologico permetterà di rilevare eventuali complicazioni precoci.
- 6.4 L'innoctua, la compatibilità, il surricaldamento e la migrazione delle teste femorali CERAVERT® non sono stati valutati con un esame IRM.

#### 7- COMPLICAZIONI

- A volte abbiamo osservato le seguenti complicazioni che esigono un'attenzione particolare:
- Scollamento protésico dovuto a modificazioni della trasmissione dell'appoggio o di reazioni del tessuto dovute alla protesi. Lo scollamento è frequentemente la conseguenza di uno o diversi fattori di rischio precedentemente menzionati.
  - Frattura della testa in alluminio.
  - Infezione primaria o tardiva;
  - Lussazione, sublussazione, insufficienza dell'ampiezza articolare, accorciamento o allungamento indesiderabili del femore operato a seguito di un impianto non ottimale della protesi;
  - Medicalizzazione troppo importante dell'articolazione, in grado di causare dolori ad altre articolazioni o alla schiena;
  - Frattura ossea al seguito di un sovraccarico unilaterale o di una fragilità ossea;
  - Lesioni nervose transitorie o permanenti a seguito di una compressione o di un ematoma;
  - Malattie o disturbi cardiovascolari, incluse trombosi venose, embolie polmonari e arresti cardiaci;
  - Danno ai vasi sanguigni durante l'intervento;
  - Hematomas di ferita operatoria e ritardo di cicatrizzazione;
  - Reazioni tissutali a seguito di una allergia ai materiali impiantati, in particolare di natura metallica o al seguito dell'accumulo di particelle d'usura;
  - Neuropatie periferiche temporanee o permanenti;
  - Disturbi polmonari, in particolare nei casi di polmoniti o atelectasie;
  - Complicanze urologiche (ritenzione, infezioni urinarie);
  - Altre complicanze associate, associate a problematiche anestesiologiche, o dall'impiego dello strumentario medico;
  - Ossificazione ectopica;
  - Dolori.

#### 8- DISPOSITIVI MEDICI COMPATIBILI

- Le teste femorali in acciaio inossidabile sono compatibili con gli inserti in polietilene standard e con spallette antiluxanti aventi lo stesso diametro articular.
- Le teste femorali in alluminio sono compatibili esclusivamente con gli inserti in alluminio o con quelli in polietilene standard e con spalletta antiluxante aventi lo stesso diametro articular.
- Le teste femorali in alluminio e in acciaio inossidabile sono compatibili con i seguenti dispositivi:
- Strumento di ancoraggio dedicato
  - I cotili in polietilene da cementare dello stesso diametro articular
  - Inserti Doppia Mobilità in PE (solo con le teste femorali di Ø 28 mm)
  - Teste bipolari
  - Steli senza cemento della gamma CERAFIT
  - Steli cementati della gamma OSTEAL

Nota: il diametro articular corrisponde al diametro nominale della coppia di frizione.

#### 9- STOCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

- Le protesi articulari non devono subire alcun trattamento né alcuno modifica.
- Le protesi danneggiate o che hanno subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal produttore non devono essere impiantate.
- In caso di deterioramento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante CERAVERT® e per la restituzione del prodotto.

#### 10- IMBALLAGGIO E STERILIZZAZIONE

- I diversi componenti sono confezionati singolarmente in un doppio imballaggio e sono consegnati sterili. Tutti gli impianti d'anca CERAVERT® sono sterilizzati ai raggi gamma, a una dose minima di 25 kGy. Convieni verificare prima dell'utilizzo l'integrità della protezione della sterilità.

#### 11- RISTERILIZZAZIONE E