

● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Français

Notice relative aux implants suivants :

- Têtes alumine (Références : 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005)

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage de ces dispositifs :

Symbol	Titre du symbole	Symbol	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 identifié et soumis à un procédé de stérilisation.
	Référence catalogue du dispositif		Attention, toutes les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif ne se trouvent pas sur l'étiquette, il est nécessaire de consulter la notice d'instructions.

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

1 - GENERALITES

1.1 Le fabricant et le fournisseur d'une tête fémorale CERAVER® garantissent la qualité de la fabrication et des matériaux. Une tête fémorale CERAVER® qui a déjà été utilisée ne doit pas être réimplantée. Il convient de respecter les instructions d'assemblage des différents composants telles que définies dans les documentations commerciales et techniques opératoires. Il est strictement interdit d'utiliser les composants prothétiques de hanche CERAVER® avec des composants d'une autre origine.

1.2 Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant une tête fémorale CERAVER® :

- La sélection appropriée du patient pour l'intervention en question.
- La technique opératoire parfaite et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER®.
- L'aspiration la plus stricte.

1.3 Il convient d'éviter les complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie ; celles-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER®.

1.4 Le chirurgien doit connaître tous les problèmes posés par la mise en place d'une prothèse articulaire. La technique opératoire d'implantation d'une prothèse de hanche CERAVER® peut être enseignée dans un centre chirurgical où les chirurgiens ont acquis une parfaite maîtrise de celle-ci.

1.5 Il convient de signaler aux patients recevant une prothèse de l'articulation de la hanche que leur poids et leur niveau d'activité peut influer sur la longévité de la prothèse.

2 - DESCRIPTION DES IMPLANTS

Toutes les têtes fémorales CERAVER® sont fabriquées selon les technologies les plus récentes.

Leur 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 céramique d'Al2O3 (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 mise en place avec succès, présente toujours des qualités inférieures à une hanche articulaire normale. La prothèse articulaire remplace avantageusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité articulaire et d'une bonne mise en charge du membre opéré.

- Toute prothèse articulaire est toujours soumise à une usure qui ne peut être évitée. Une prothèse dont la mise en place était initialement stable peut subir un dessèlement dans le temps. L'usure et le dessèlement de la prothèse peuvent amener le chirurgien à réintervenir.

- L'insertion d'une prothèse entraîne dans la plupart des cas l'ablation de celle-ci et laisse parfois des séquelles invalidantes.

Application(s) :

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 thérapie 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 :

- coarthrose primaire ;
- ostéonécrose de la tête fémorale ;
- séquelle d'infarctus cérébral ;
- épiphysiolysis
- dysplasie de hanche
- luxation de hanche ;
- séquelles d'infections de la hanche ;
- fracture du fémur proximal ;
- arthrose secondaire de hanche ;
- reprise d'interventions antérieures (arthrodèse) ou de prothèse totale de hanche.

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

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

- Les fonctions motrices et la qualité des structures osseuses chez les patients doivent permettre l'usage 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 particules dans les tissus péri-prothétiques il est préférable autant que possible, de remettre une tête alumine plutôt qu'une tête métallique, afin d'éviter tout risque d'abrasion de la tête métallique.

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

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

- Allergie à l'ergot d'un constituant quelconque des prothèses.
- Infestation évolutive de l'articulation ou de la région péri-articulaire en question
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse sans compromettre la stabilité.
- Maladie infectieuse aigüe à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires.
- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancreage.
- Réduction de la capacité de soutien osseux à la suite d'une tumeur.
- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien.
- Alcoolisme ou toxicomanie.
- Trouble du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse ;
- Affections d'autres articulations (genou, cheville,...) ;
- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;
- Alimentation déséquilibrée.

4 - CONTRAINDICATIONS

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

- Allergie à l'ergot d'un constituant quelconque des prothèses.
- Infestation évolutive de l'articulation ou de la région péri-articulaire en question
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse sans compromettre la stabilité.
- Maladie infectieuse aigüe à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires.
- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancreage.
- Réduction de la capacité de soutien osseux à la suite d'une tumeur.
- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien.
- Alcoolisme ou toxicomanie.
- Trouble du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse ;
- Affections d'autres articulations (genou, cheville,...) ;
- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;
- Alimentation déséquilibrée.

4.1 AVERTISSEMENTS PRÉOPÉRATOIRES

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

- Allergie à l'ergot d'un constituant quelconque des prothèses.
- Infestation évolutive de l'articulation ou de la région péri-articulaire en question
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse sans compromettre la stabilité.
- Maladie infectieuse aigüe à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires.
- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancreage.
- Réduction de la capacité de soutien osseux à la suite d'une tumeur.
- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien.
- Alcoolisme ou toxicomanie.
- Trouble du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse ;
- Affections d'autres articulations (genou, cheville,...) ;
- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;
- Alimentation déséquilibrée.

4.2 AVERTISSEMENT POUR DÉPOSER

Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec précaution. Des rayures ou des irrégularités dues au choc 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 artificielles protéthiques mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.

- Il faut noter particulièrement que les têtes en céramique devront être implantées sur des cônes parfaitement propres et secos.

- En cas de fracture de la tête en alumine, il appartient au chirurgien de prendre la décision du remplacement de la tête fémorale et de l'exérèse éventuelle 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 dessèlement prothétique avant l'apparition de manifestations fonctionnelles.

Une reconnaissance précoce d'une complication permet de prendre des mesures efficaces. En particulier, lorsqu'un dessèlement 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 conviendra d'envoyer au moins tous les ans au chirurgien un cliché radiographique de contrôle en vue d'une évaluation, l'étude radiologique permettant de dépister d'éventuelles lésions précoces.

6.4 Les têtes fémorales CERAVER® sont fixées dans le métal et sont donc très résistantes aux impacts et sont fixées à l'implant, ce qui réduit le risque de mobilisation. Leur inaniosité, 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 similaire. Cette évaluation a concordé avec une absence de danger pour des examens IRM.

Il est à noter que tous les dispositifs présentant un contraste élevé avec le milieu biologique environnement peuvent gêner des artefacts qui le convient de prendre en compte pour la parfaite réalisation et interprétation des examens de radiologie.

6.5 Si l'implantation d'une prothèse articulaire CERAVER® est effectuée avec une tige fémorale en métal, 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

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

- Dessèlement de la prothèse à la suite de modifications de la transmission de l'appui ou de réactions tissulaires dues à la prothèse. Le dessèlement est fréquemment la conséquence d'un ou de plusieurs facteurs de risques précédemment mentionnés.
- Fracture de tête en alumine.
- Fracture de tête en céramique.
- 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.
- Médélosation trop importante de l'articulation pouvant entraîner des douleurs dans d'autres articulations ou dans le dos ;
- Fractures osseuses à la suite d'une surcharge uniaxiale ou d'une fragilité osseuse.
- Lésions artérielles, notamment péricardiques ou peritoneales à la suite d'une compression ou d'un hématome.
- Maladies ou troubles cardiovasculaires, y compris les thrombo-embolies veineuses, les embolies pulmonaires et les arrêts cardiaques. Endométrage des vaisseaux sanguins lors de l'intervention.
- Réactions tissulaires à la suite d'une allergie aux matériaux implantés, en particulier de nature métallique, ou à la suite de l'accumulation de particules d'écaille.
- Néovascularisation périprothétique temporaire ou permanente.
- Complications urologiques rétention, infection urinaire) ;
- Autres complications associées découlant de l'anesthésie, de l'emploi du matériel anesthésique, de maladies nosocomiales ;
- Ossification ectopique ;
- Douleurs.

8 - DISPOSITIFS MÉDICAUX COMPATIBLES

- Les têtes fémorales en alumine sont compatibles avec :

- Les prothèses articulaires de hanche et de genou en métal diamètre articulaire.
- Les implants de hanche en métal diamètre articulaire.
- Les cotyles PE à cimentez de même diamètre articulaire
- Les inserts double mobilité en PE (unique avec les têtes fémorales de Ø 28 mm)
- Les têtes bipolaires de même diamètre articulaire (têtes fémorales de Ø 22.2 ou 28mm)
- Toutes les tiges sans ciment de la gamme CERAFT
- Toutes les tiges cimentées de la gamme OSSTEAL
- Instruments ancillaires dédiés.

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

9 - STOCKAGE ET CONSERVATION DES PROTHÈSES

- Les prothèses articulaires sont conditionnées unitairement en double emballage et sont livrées 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.

10 - RESTERILISATION ET REUTILISATION

La restauration 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.

11 - ELIMINATION 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 incident de matériovigilance.

13 - NOTE

Tous les têtes fémorales en alumine étaient 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, ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.

CERAVER - Les Laboratoires Ossteal Médical

69 rue de la Belle Etoile

95957 Roissy CDG Cedex - France

Tél.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99

www.ceraver.com - contact@ceraver.com

Date de dernière révision de la notice : Juillet 2019

● INSTRUCTIONS FOR USE

English

Instructions for use for the following implants:

● MANUAL DE INSTRUCCIONES



Español

Manual referente a los siguientes implantes:

- Cabezas de aluminio (Referencias: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de este dispositivo:

Simbolo	Título del simbolo	Simbolo	Título del simbolo
	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 el etiquetado, 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 cabeza femoral CERAVER® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No se debe reimplantar una cabeza femoral CERAVER® que ya se haya utilizado. Se deben respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes, como las normas definidas en la documentación comercial y las técnicas quirúrgicas. 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 cabeza femoral CERAVER® tenga éxito:

- La elección adecuada del paciente para la intervención en cuestión.
- La técnica quirúrgica adecuada para la correcta utilización de los instrumentos quirúrgicos específicos para la articulación de cadera 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 asistencia; 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 colocación de una prótesis de cadera CERAVER® puede aprenderse en centros quirúrgicos donde los cirujanos habrán adquirido un perfecto dominio de la misma.

1.5 Se debe indicar a los pacientes que reciben una prótesis de articulación de cadera que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la durabilidad de la prótesis.

2 - DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Las cabezas femorales 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.

- Las cabezas femorales están fabricadas en cerámica de Al2O3 (norma ISO 6474-1).

3 - INDICACIONES

- La sustitución de una prótesis de cadera se puede plantear una vez que se hayan sopesado cuidadosamente todas las 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.

- Todas las personas que sufren esta enfermedad un desgaste que no se puede evitar. Una prótesis cuya colocación haya sido inicialmente estable puede sufrir un desgaste con el paso del tiempo. El desgaste y desgaste de la prótesis pueden requerir que el cirujano vuelva a intervenir.

- En la mayoría de los casos, la infección de una prótesis requiere su retirada y, a veces, dejar sequelas discapacitantes.

Aplicaciones previstas:

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

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

- coartrosis primaria;
- osteonecrosis de la cabeza femoral;
- secuelas de traumas;
- epifisiolisis;
- displasia de caderas;
- luxación de caderas;
- secuelas de infecciones de la cadera;
- fractura del fémur proximal;
- artrosis no infectiosa;
- revisión de intervenciones anteriores (artrodesis) o de prótesis total de cadera.

En general, los pacientes deben tener una patología articular grave que impide optar por un tratamiento conservador o una terapéutica quirúrgica.

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 aceptar su consentimiento para la intervención propuesta.

Observación: en los casos de retenimiento traumático de la cabeza de aluminio, dada la presencia de partículas en los tejidos periprotéticos, el cirujano, en la medida de lo posible, volver a colocar una cabeza de aluminio en su lugar de una cabeza metálica, con el fin de evitar cualquier riesgo de abrasión de la cabeza metálica.

En general, los pacientes deben tener una patología articular grave que impide optar por un tratamiento conservador o una terapéutica quirúrgica.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones especiales:

- Sobrecrecida ponderal del paciente.

- Cardiopatías a tener en cuenta debido a su profesión o a prácticas deportivas que realice.

- Epilepsia y otros factores que provocan accidentes reiterados que presentan un riesgo mayor de fractura.

- Osteoporosis y/o osteomielitis 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 complicaciones de la prótesis.

- Reducción de la capacidad de soporte óseo a consecuencia de un tumor.

- Incapacidad o toxicomanía.

- Problemas metabólicos o tratamientos médicos generales, que den lugar a un deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis.

- Afecciones de otras articulaciones (rodilla, tobillo...).

- Estado inmunitario del paciente generalmente debilitado.

- Alimentación desequilibrada.

4 - CONTRAINDICACIONES

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

- Alteración de cualquier componente de la prótesis.
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular en cuestión.
- Pérdida de sustancias óseas antes o después de la articulación, que hace imposible el anclaje correcto de una prótesis sin cemento.
- Esclerosis lateral amiotrófica, neuropatropatías severas, pérdida muscular, lesión neuromuscular o insuficiencia vascular del miembro afectado, dando lugar a una intervención injustificable.
- Pacientes de menos de 50 años y que padecen lesiones articulares que puedan ser tratados correctamente con un tratamiento conservador.
- Embarazo.

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 resultar exhaustiva ni precisar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta. Pueden solicitar la CERAVER® o a su distribuidor manuales técnicos sobre nuestros productos y aplicaciones con información detallada, así como documentos en video.

- El cono maso del vástago femoral debe corresponder a cono hemisferio de la cabeza femoral.

- Las dimensiones del cono se indican en la caja y en el implante.

- En términos de movilidad articular, el cono más desfavorable es la asociación de una cabeza femoral de Ø 28 con cuello +8 o +12 y de un núcleo de acetabulo adaptado en un cono hemisferio Cerafit (los cuales son de menor diámetro que el acetabulo). La asociación de una cabeza femoral de Ø 32 con cuello +8 o +12 y de un núcleo antíltero en el acetabulo es más favorable.

- En términos de movilidad articular, el cono más desfavorable es la asociación de una cabeza femoral de Ø 28 con cuello +8 o +12 y de un núcleo de acetabulo adaptado en un cono hemisferio Cerafit (los cuales son de menor diámetro que el acetabulo). La asociación de una cabeza femoral de Ø 32 con cuello +8 o +12 y de un núcleo antíltero en el acetabulo es más favorable.

- Los protésicos articulares se deben manipular con precaución. Las rayaduras y las irregularidades causadas por golpes o impactos excesivos 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 artificiales protésicas expuestas no deberán estar en contacto con ningún objeto metálico, como por ejemplo, los instrumentos.

- Cabe señalar, en particular, que las cabezas de cerámica deberán implantarse sobre conos perfectamente limpios y secos.

- En caso de fractura de la cabeza de aluminio, corresponderá al cirujano tomar la decisión de la sustitución de la cabeza femoral y de la eventual extensión del vástago femoral.

6 - PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

6.1 Cualquier paciente con una prótesis articular CERAVER® debe pasar una revisión posoperatoria realizada por el cirujano quien debe tener conocimientos para detectar signos de desgarro de la prótesis antes de la aplicación de una terapéutica quirúrgica.

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 desgarro 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 sea posible realizar una revisión anual, convendrá enviar, como mínimo, una radiografía de control anual al cirujano para que la evalúe, pues el estudio radiológico permite detectar posibles lesiones precoces.

6.4 Compatibilidad de resonancia magnética: Las cabezas de aluminio Ceraver son metálicas y no ferromagnéticas, y se fijan al implante, lo que reduce el riesgo de movilización. Se evalúan 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, relación y uso similar. La conclusión de dicha evaluación fue la ausencia de peligro para examenes de resonancia magnética.

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 exámenes de imagen. Para este propósito, se debe aconsejar al paciente portador de un implante que avise a los profesionales de la salud interesados (radiólogos y encargados de radiología) sobre la presencia de un implante antes de estos exámenes.

7 - COMPLICACIONES

Ocasionalmente, se han observado las siguientes complicaciones que exigen una atención especial:

- Desgarro de la prótesis como consecuencia de modificaciones de la transmisión de apoyo o de reacciones tisulares causadas por la prótesis. El desgarro suele ser la consecuencia de uno o dos tipos de factores de riesgo mencionados anteriormente.

- Fractura del vástago de aluminio.

- Infecciones precoces y tardías.

- Luxación, subluxación, insuficiencia de la amplitud articular, disminución o alargamiento no deseado del miembro operado como consecuencia de un implante inadecuado de la prótesis.

- Medialización demasiado importante de la articulación, que puede provocar dolores en otras articulaciones o en la espalda.

- Problemas óseos como consecuencia de una sobrecarga unilateral o una fragilidad ósea.

- Lesiones nerviosas transitorias o permanentes como consecuencia de una compresión o un hemotoma.

- Enfermedades o trastornos cardiovascular, incluidas las trombosis venosas, las embolias pulmonares y las insuficiencias cardíacas. Daño de los vasos sanguíneos durante la intervención.

- Hematomas de la herida quirúrgica y retraso de cicatrización.

- Reacciones alérgicas como consecuencia de una alergia a los materiales implantados, en especial de nárturales metálicos y como consecuencia de la acumulación de partículas de desgaste.

- Neuropatías periféricas temporales o permanentes.

- Problemas pulmonares, especialmente neumonías y atelectasias.

- Complicaciones urinarias (retención, infeción de orina).

- Otras complicaciones asociadas derivadas de la anestesia, del empleo del material auxiliar, de las enfermedades nosocomiales.

- Osificación ectópica.

- Dolores.

8 - DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPATIBLES

Las cabezas femorales de aluminio son compatibles con:

- los núcleos de polietileno estándar y antíltero del mismo diámetro articular;
- los colitos de PE para cementar del mismo diámetro articular;
- los insertos de doble movilidad de PE (únicamente con las cabezas femorales de Ø 28 mm);
- las cabezas bipolares del mismo diámetro articular (cabezas femorales de Ø 22,0 o 28 mm);
- todos los vástagos sin cemento de la gama CERAFIT;
- todos los vástagos cementados de la gama OSTEAL;
- instrumental auxiliar especializado.

Observación: el diámetro debe reflejarse en la sección de la zona de fricción.

9 - ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

- Las prótesis artificiales se almacenarán en el embalaje original.

- Las prótesis artificiales no deben someterse a ningún tratamiento o modificación.

- No deben manipularse 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 devuelva el producto.

10 - PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos médicos se presentan por separado en embalaje doble y se suministran esterilizados.

Las cabezas femorales 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 - REEST