

● NOTICE D'INSTRUCTIONS

French

Notice relative aux implants suivants :

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

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

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

1 - GENERALITES

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

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

- La sélection appropriée du patient pour l'intervention en question.

- La technique opératoire parfaite et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER®.

1.3 L'absence de toute complication des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire déficiente 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.

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 FeCrNiMo à haute teneur en azote (norme ISO 5832-9, norme ASTM F 1586)

3 - INDICATIONS

- La mise en place d'une prothèse de hanche peut être envisagée dans le cas où toutes les autres possibilités d'abordage de la hanche ont été épuisées et considérées comme moins appropriées.

- Une tumeur articulaire maladie ou en cours de succès, présente toujours des qualités inférieures à celles d'une articulation naturelle. Une prothèse articulaire remplace avantageusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité articulaire et d'une bonne mise en charge du membre opéré.

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

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 vives en les supprimant.

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

- coxarthrose primaire ;

- coxarthrose de la tête fémorale ;

- séquelles de traumatismes ;

- épiphysiolysis ;

- dysplasie de hanche ;

- luxation de hanche ;

- séquelles de luxation de la hanche ;

- fracture de l'os fémoral ;

- arthrite non infectieuse

- reprise d'interventions antérieures (arthrodese) 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 remplies :

- L'ancrage d'une prothèse et la qualité des structures osseuses chez les patients doivent permettre l'ancrage d'une prothèse.

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

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

Les circonstances suivantes demandent des précautions particulières :

- Surcharge physique du patient.

- Maladie ou état d'excès de travail prévoir du fait du métier ou des pratiques sportives.

- Epilepsie ou autres facteurs générateurs d'accidents à répétition présentant un risque accru de fractures.

- Ostéoporose et/ou ostéomalacie importantes.

- Maladies infectieuses anciennes à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires.

- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse.

- Risques de luxation de la tête fémorale.

- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien.

- Alcoolisme ou toxicomanie.

- Troubles du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse;

- Affections d'autres articulations (genou, cheville, etc.) ;

- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;

- Alimentation déséquilibrée.

4 - CONTE-INDICATIONS

Tous les cas suivants constituent, en général une contre-indication absolue à la mise en place d'une prothèse articulaire :

- Allergie à l'égard d'un constituant quelconque des prothèses.

- Infection évolutive de l'articulation ou de la région péri articulaire en question.

- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse sans ciment.

- Maladie de Chichot. Non tolérance de la prothèse, séquelles de luxation et/ou luxation récurrente.

- Maladie infectieuse ancienne à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires.

- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse.

- Risques de luxation de la tête fémorale.

- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien.

- Alcoolisme ou toxicomanie.

- Troubles du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse;

- Affections d'autres articulations (genou, cheville, etc.) ;

- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;

- Alimentation déséquilibrée.

5 - AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

5.1 Avertissements préopératoires

- L'intervention doit être programmée avec soin. En fonction des résultats de l'examen radiologique (calus) et la planification préopératoire, le chirurgien fera le choix de l'implant adapté.

- Il convient d'utiliser les calibres et les instruments OSTEAL qui sont conçus pour préparer l'implantation de la tête fémorale. Ces instruments sont conçus pour faciliter l'implantation de la tête fémorale avec les meilleures conditions possibles.

- Maladie de Chichot. Non tolérance de la prothèse, séquelles de luxation et/ou luxation récurrente.

- Maladie infectieuse ancienne à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires.

- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse.

- Fracture osseuse ou luxation de l'articulation de la hanche.

- Troubles du métabolisme, notamment pneumonie et atelectasie ;

- Coagulation sanguine utopique (retention, infection urinaire) ;

- Autres complications associées découlant de l'anesthésie, de l'emploi du matériel ancillaire, de maladies nosocomiales ;

- Ossification ectopique ;

- Douleurs.

6 - PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

6.1 Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER® doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle nécessite de détecter les signes d'usure ou de désordres postopératoires qui peuvent entraîner une complication fonctionnelle. La reconnaissance précoce d'une complication peut empêcher une complication fonctionnelle. En particulier, une réintervention précoce présente plus de chance de succès qu'une intervention tardive, notamment lorsqu'un desclassement avancé a déjà entraîné d'importantes lésions de réorption 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 Si un contact annelé ne sera pas possible, il conviendra d'envoyer au moins tous les asinus au chirurgien un cliché radiographique de contrôle en vue d'une évaluation. L'étude radiologique permet de dépister d'éventuelles lésions précoces.

6.4 Compatibilité IRM : Les têtes inox CERAVER® sont non ferromagnétiques, présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits, et sont fixés à l'implant, ce qui réduit le risque de mobilisation. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les meilleures normes établies sur des modèles de référence. Ces dernières sont comparables à celles de l'implantation de la hanche.

6.5 Un examen IRM doit être réalisé avant l'implantation de la tête fémorale CERAVER®.

6.6 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 calibres, les instruments ancillaires et les implants d'essai CERAVER® seront les seuls utilisés.

- Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.

6 - PRÉCAUTIONS POSTOPERATOIRES

6.1 Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER® doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle nécessite de détecter les signes d'usure ou de désordres postopératoires qui peuvent entraîner une complication fonctionnelle. La reconnaissance précoce d'une complication peut empêcher une complication fonctionnelle. En particulier, une réintervention précoce présente plus de chance de succès qu'une intervention tardive, notamment lorsqu'un desclassement avancé a déjà entraîné d'importantes lésions de réorption 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 Si un contact annelé ne sera pas possible, il conviendra d'envoyer au moins tous les asinus au chirurgien un cliché radiographique de contrôle en vue d'une évaluation. L'étude radiologique permet de dépister d'éventuelles lésions précoces.

6.4 Compatibilité IRM : Les têtes inox CERAVER® sont non ferromagnétiques, présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits, et sont fixés à l'implant, ce qui réduit le risque de mobilisation. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les meilleures normes établies sur des modèles de référence. Ces dernières sont comparables à celles de l'implantation de la hanche.

6.5 Un examen IRM doit être réalisé avant l'implantation de la tête fémorale CERAVER®.

6.6 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 calibres, les instruments ancillaires et les implants d'essai CERAVER® seront les seuls utilisés.

- Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.

7 - COMPLICATIONS

Les complications suivantes, qui exigent de ce fait une attention particulière :

- Desclassement de la prothèse à la suite de modifications de la transmission de l'appui ou de réactions tissulaires dues à la prothèse. Le desclassement est fréquemment la conséquence d'un ou de plusieurs facteurs : risques préécédents et tardives.

- Infections précoces et tardives.

- Luxation de l'articulation de l'amplitude articulaire, raccourcissement ou allongement indésirables du membre opéré à la suite d'une implantation ou d'une greffe.

- Fractures osseuses à la suite d'une

● MANUAL DE INSTRUCCIONES



Español

Manual referente a los siguientes implantes:

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

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de este dispositivo:

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

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

1 - INFORMACIÓN GENERAL

1.1 El fabricante y el proveedor de una cabeza femoral CERAVER® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No se debe manipular la cabeza femoral CERAVER® ya sea durante su instalación ni durante el procedimiento de ensamblaje. Se deben seguir las indicaciones tal como están detalladas 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 específicamente diseñados para CERAVER®.
- El respeto de las normas más estrictas.

1.3 El cirujano es responsable de todas las complicaciones derivadas de una indicación errónea, de una técnica quirúrgica inadecuada o de una falta de asepsia; estas complicaciones no pueden ser imputadas al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER®.

1.4 El cirujano debe conocer todos los problemas que plantea la colocación de una prótesis articular. La técnica quirúrgica de la implantación de una prótesis de cadera CERAVER® puede aprenderse en un centro quirúrgico donde los cirujanos habrán adquirido un perfecto dominio de la misma.

1.5 Se debe indicar 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 - DESCRIPCIONES 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 acero inoxidable FeCrNiMnMo con alto contenido de nitrógeno (norma ISO 5832-9, norma ASTM F 1586).

3 - INDICACIONES

- La colocación de una prótesis de cadera se puede plantear una vez que se hayan explorado cuidadosamente todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.

- Una prótesis articular, incluyendo colocada con éxito, presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural. Una prótesis articular reemplaza convenientemente una articulación patológica restringiendo la eliminación del dolor, recuperación de una buena movilidad articular y el buen soporte de peso en el miembro operado.

- Toda prótesis articular está sujeta a un desgaste que no se puede evitar. Una prótesis cuya colocación haya sido inicialmente estable puede sufrir un desgaste con el paso del tiempo. El desgaste y despedazo de la prótesis pueden requerir que el cirujano vuelva a intervenir.

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

Aplicaciones previstas:

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

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

- coartrosis primaria;
- osteonecrosis de la cabeza femoral;
- secuelas de traumatismos;
- epifisiolisis;
- displasia de cadera;
- luxación de cadera;
- secuelas de infecções de la cadera;
- fractura del fémur proximal;
- artritis no infecciosa;
- revisión de prótesis 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 a otro tratamiento quirúrgico.

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

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

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

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

Las siguientes circunstancias requieren precauciones especiales:

- Sobrecrea ponderal del paciente.
- Carga excesiva a tener en cuenta debido a su profesión o a prácticas deportivas que realice.
- Epilepsia u otros factores que provocan accidentes reiterados que presentan un riesgo mayor de fractura.
- Osteoporosis y/o osteomalacia importantes.
- Enfermedades infecciosas anteriores con potencial evolutivo, con posibilidad de manifestaciones articulares.
- Deformación importante de la articulación que se debe sustituir y que pudiera prever posibles dificultades de anclaje de la prótesis.
- Reducción de la capacidad de soporte deseado a consecuencia de un tumor.
- Lesiones intertraumáticas de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano.
- Alcoholismo 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 inmunológico del paciente generalmente debilitado.
- Alimentación desequilibrada.

4 - CONTRAINDICACIONES

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

- Alergia a cualquier componente de las prótesis.
- Infección activa 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 radiográfica (plantillas) y de la planificación preoperatoria, el cirujano seleccionará el implante adaptado.
- Se recomienda utilizar las plantillas y los instrumentos de CERAVER® diseñados especialmente para preparar la implantación de los componentes articulares. La descripción de la técnica quirúrgica nunca puede ser exhaustiva ni precisar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta. Pueden solicitarse a CERAVER® o a su distribuidor manuales técnicos sobre nuestros productos y publicaciones de información más detallada, así como documentos en video.
- El control de la testa femoral debe corresponder al color de la cadera de la paciente femoral. Las dimensiones del cono se indican en la caja y en el implante.
- Las cabezas femorales de acero inoxidable no deben utilizarse con el núcleo en cerámica de aluminio del cono CERAFT.
- En términos de movilidad articular, el caso más desfavorable es la asociación de una cabeza femoral + 0 o + 28 con cuello + 8 o + 12 y de un núcleo antílumex engastado en un cuello Cerafit (sea cuál sea el vástago femoral). El núcleo labiado se coloca para crear articulaciones con un reborte colgante que reduce la movilidad en flexión/extensión en un 18% respecto a las expectativas mínimas normativas en vigor (se obtienen 82,3° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). Asimismo, en caso de asociación de una cabeza femoral de 0 o con cuello + 8 o + 12 y de un núcleo antílumex en las mismas posiciones, solo la movilidad en flexión/extensión se reduce un 2% respecto a las expectativas mínimas normativas en vigor (se obtienen 98,1° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). La prótesis es conforme con las expectativas normativas cuando el labio del núcleo se coloca para crear un reborte posterior. Esta elección de la combinación de implantes y su impacto deben tenerse en cuenta ante la implantación.

5.2 Advertencias intraproteratorias

- Las prótesis articulares se deben manipular con precaución. Las rayaduras y las irregularidades causadas por golpes dan lugar a un desgaste excesivo y pueden derivar en complicaciones.
- Para seleccionar el tamaño de la prótesis solamente se utilizarán las plantillas, los instrumentos auxiliares y los implantes de prueba CERAVER®.
- Las superficies articulares protésicas expuestas no deberán estar en contacto con ningún objeto metálico, como por ejemplo, los instrumentos.

6 - PRECAUCIONES POSOPERTORIAS

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

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

6.3 En caso de que no 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 acero inoxidable CERAVER® son no ferromagnéticas, presentando una geometría no susceptible de generar corrientes inducidas, y se fijan al interior del hueso sin interferir con el resto de los implantes. La evaluación de la compatibilidad con los dispositivos en dispositivos de composición, forma y uso similar. La conclusión de dicha evaluación fue la compatibilidad condicional para exámenes de resonancia magnética hasta 3 teslas. Sin embargo, como precaución, se recomienda evitar los exámenes de resonancia magnética dentro de 48 horas posteriores al implante, y avisar a la persona a cargo del examen de la reciente colocación de un implante, si tal examen resultase indispensable.

6.5 Consideraciones sobre la radiopacidad: Los implantes de titanio y cerámica no generan artefactos que deben considerarse para el perfecto desempeño y la interpretación de los exámenes de imagen. Para este propósito, se debe aconsejar al paciente portador de un implante que avise a los profesionales de la salud interesados (radiólogos y encargados de radiología) sobre la presencia de un implante antes de estos exámenes.

7 - COMPLICACIONES

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

- Despegado de la prótesis como consecuencia de modificaciones de la transmisión de apoyo o de reacciones tisulares causadas por la prótesis. El despegado suele ser la consecuencia de uno o de varios de los factores de riesgo mencionados anteriormente.
- Infección, precoz y tardía.
- Luxación, subluxación: insuficiente amplitud articular, diminución o alargamiento no deseado o malfuncionamiento como consecuencia de un implante insuficiente de la prótesis.
- Medialización demasiado importante de la articulación, que puede provocar dolores en otras articulaciones o en la espalda.
- Fracturas óseas como consecuencia de una sobrecarga unilateral o una fragilidad ósea.
- Lesiones nerviosas, transitorias o permanentes como consecuencia de una compresión o un hematomato.
- Enfermedades traumáticas, incluidas las trombosis venosas, las embolias pulmonares y las insuficiencias cardíacas. Daño de los vasos sanguíneos durante la intervención.
- Reacciones tisulares como consecuencia de una alergia a los materiales implantados, en especial de naturaleza metálica, o como consecuencia de la acumulación de partículas de desgaste.
- Neuropatías periféricas temporales o permanentes.
- Problemas renales, especialmente neumonías y atelectasias.
- Otras complicaciones asociadas derivadas de la anestesia, del empleo del material auxiliar, de las enfermedades nosocomiales.
- Osificación ectópica.
- Dolores.

8 - DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPATIBLES

- Las cabezas femorales de acero inoxidable son compatibles con:
- los núcleos de polietileno estandar y antiúlcaser del mismo diámetro articular;
- los collos de PE para cementar del mismo diámetro articular;
- los insertos de doble movilidad de PE (única mente con las cabezas femorales de Ø 28 mm);
- las cabezas bipolares del mismo diámetro articular (Ø 22,2 o 28 mm);
- todos los vástagos sin cuello de la gama CERAFT;
- todos los vástagos estandarizados de la gama OSTEALE;
- instrumental auxiliar especializado.

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

9 - ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

Los dispositivos médicos se envían por separado en embalaje doble y se suministran esterilizados. Las cabezas femorales CERAVER® se esterilizan con rayos gamma con una dosis mínima de 25 kGy.

Antes de su uso, se debe comprobar la integridad del protector de esterilidad.

10 - PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

11 - ELIMINACIÓN DESPUES DE USO

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

13 - NOTA

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

En EU, UU, y Canadá, la ley federal requiere que los componentes protésicos sean comprados por un farmacéutico.

Para cualquier información adicional relativa al uso de estos componentes, dirigirse al fabricante, a sus filiales en el extranjero y a sus distribuidores.

CERAVER - Les Laboratoires Ostéal Médical

89 rue de la Belle Etoile

95957 Roissy CDG Cedex - Francia

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

www.ceraver.com - contact@ceraver.com

Fecha de la última revisión de las instrucciones: Julio de 2010

● ISTRUZIONI PER L'USO



Italiano

Informazioni riguardanti le seguenti protesi:

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

Simboli gráficos utilizados para el etiquetado del dispositivo:

Símbolo	Spiegazione del simbolo	Símbolo	Spiegazione del simbolo
</tbl