CERAVER
LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL

Ref. : IFU_H10_05.23

CE 0459 ② STERILE R

● NOTICE D'UTILISATION

Tiges OSTEAL à cimenter

Français

Tiges OSTEAL standards, spéciales et de révision (références ci-dessous):
- Gamme standard (références 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 4330)
- Gamme spéciale (références 2209, 2210, 2211, 2200, 2212, 2812)
- Gamme de révision (références 10004, 10005, 10007, 10008, 10009)

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage de ces dispositifs:

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
🏭	Fabricant	②	Ne pas réutiliser
⌛	Date limite d'utilisation	STERILE R	Dispositif stérilisé au stade terminal par irradiation.
LOT	Code de lot	STERILE	Indique un dispositif médical ayant été soumis à un procédé de stérilisation.
REF	Référence catalogue du dispositif	⚠	Attention, toutes les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif ne se trouvent pas sur l'étiquette, il est nécessaire de consulter la notice d'instructions.

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

1 - GENERALITES

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

1.2 Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant une prothèse CERAVER:
- La sélection appropriée du patient pour l'intervention en question.
- La technique opératoire parfaite et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER.
- L'asepsie la plus stricte.

1.3 Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défectueuse ou de 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

Les tiges fémorales à cimenter 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.
Ces composants fémoraux sont conçus pour une implantation avec ciment. Les tiges fémorales sont réalisées en alliage de titane TiAl6V4/ELI (norme ISO 5832-3, norme ASTM F136). La couche externe verte est en dioxyde de titane.

3 - INDICATIONS

- La mise en place d'une prothèse de hanche peut être envisagée dans le cas où toutes les autres possibilités chirurgicales ont été pesées soigneusement et considérées comme moins appropriées.
- Une prothèse articulaire, même mise en place avec succès, présente toujours des qualités inférieures à celles d'une articulation naturelle. Une prothèse articulaire remplace avantageusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité articulaire et d'une bonne mise en charge du membre 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 descellement dans le temps. L'usure et le descellement 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 ou son remplacement sous certaines conditions 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'autres thérapies ou d'autres méthodes. Elle a pour but de redonner au patient toute ou partie de sa mobilité et de sa stabilité tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant. Les tiges fémorales, dans leurs systèmes de prothèses de hanche, ont pour but de participer à la restitution de la mobilité articulaire en réduisant ou en supprimant les douleurs liées à la pathologie traitée. Ces performances et l'innocuité des tiges concernent aussi bien les implants de première intention que les implants destinés à la révision de prothèse de hanche.
Ces améliorations seront appréciées par le chirurgien par le biais de l'attribution d'un score fonctionnel (par exemple, le score de Postel et Merle d'Aubigné, ou le Harris Hip Score) reprenant ces notions de douleurs et de mobilité, amélioré après l'intervention chirurgicale.

Le remplacement de l'articulation de la hanche peut être indiqué dans les cas suivants:
- Les coxopathies, parmi lesquelles figurent au premier rang par le nombre, les coxarthroses, primitive ou secondaire, suivie des autres atteintes articulaires, rhumatismales, vasculaires métaboliques ou tumorales;
- Les fractures de l'extrémité proximale du fémur;
- La tige OSTEAL de révision est particulièrement indiquée pour les cas de réintervention chirurgicale avec ablation de la tige implantée en première intention et les cas de fractures de l'extrémité proximale du fémur à propagation diaphysaire.

Compte tenu des considérations mentionnées ci-dessus, une prothèse articulaire est conseillée lorsque les conditions suivantes sont réunies:
- Les formes anatomiques et la qualité des structures osseuses chez les patients doivent permettre l'ancrage d'une prothèse;
- Les patients doivent être informés par le chirurgien des risques de la mise en place d'une prothèse et donner leur accord sur l'intervention proposée.

Les circonstances suivantes demandent des précautions particulières:
- Surcharge pondérale du patient;
- Mise en charge excessive à prévoir du fait du métier ou des pratiques sportives;
- Epilepsie ou autres 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;
- Réduction de la capacité de soutien osseux;
- 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,...);
- Etat immunitaire du patient globalement affaibli;
- Alimentation déséquilibrée;
- Patients pourvus d'une petite ossature.

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 périarticulaire en question;
- Les neuroarthropathies sévères;
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct de la tige;
- Perte musculaire, lésion neuromusculaire 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 traités avec succès par un traitement conservateur;
- Grossesse.

5 - AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

5.1 Avertissements préopératoires
- L'intervention doit être programmée avec soin. En fonction des résultats de l'examen radiologique et de la planification préopératoire (calques), le chirurgien fera le choix de l'implant adapté.
- Il convient d'utiliser les calques et les instruments CERAVER conçus spécialement pour préparer la mise en place des composants articulaires. La description de la technique opératoire ne peut jamais être exhaustive ni préciser tous les risques et complications dont il faut tenir compte.
- Le cône mâle de la tige fémorale doit correspondre au cône femelle de la tête fémorale. Les dimensions du cône sont indiquées sur la boîte et sur l'implant.

5.2 Avertissements per opératoires
- Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec précaution. Des rayures ou des irrégularités dues aux chocs entraînent une usure excessive et peuvent être à l'origine de complications.
- Pour le choix de la taille de la prothèse: les calques, les instruments ancillaires et les implants d'essai CERAVER seront les seuls utilisés.
- Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne devront 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.
- Le capuchon de protection du cône devra être retiré avant l'implantation de la tête fémorale.
- En termes de mobilité articulaire, le cas le plus défavorable est l'association d'une tête fémorale en acier inoxydable ø28 col +8 ou +12 et d'un noyau antiluxation serti dans un cotyle Cerafit (quelle que soit la tige fémorale). Le noyau à lèvre 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 ø32 col +8 ou +12 et d'un noyau antiluxation dans les mêmes positions, seule 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 la lèvre du noyau est positionnée pour créer une butée postérieure. Ce choix de combinaison d'implants et son impact sont à prendre en compte avant implantation.

5.3 Avertissements liés à la technique d'ancrage
L'ancrage est déterminant pour garantir la fixation fiable de l'implant. Les défauts suivants peuvent être à l'origine d'un descellement et de complications:
- Amincissement excessif de la corticale osseuse lors de la préparation du lit osseux.
- Sélection inappropriée de la taille de la prothèse.
- Mise en œuvre de forces excessives lors de la mise en place de la fixation de la prothèse, entraînant des fractures par éclatement ou un trait de refend osseux.

La technique du cimentage doit également faire l'objet d'une préparation précise. Il faut en particulier éviter les erreurs et défauts suivants:
- Non-respect des prescriptions de préparation du ciment, en particulier posologie défectueuse ou température initiale trop élevée des composants du ciment.
- Mélange en proportions inadéquates ou inclusion de bulles d'air lors du mélange du polymère et du monomère.
- Mise en place peu soigneuse du ciment avec inclusion de sang et d'air.
- Insuffisance de la pression exercée sur la prothèse ou mobilisation de la prothèse pendant la phase de polymérisation du ciment.
- Nettoyage incomplet de l'excédent de ciment au niveau des bords osseux avec risque d'effritement ultérieur.
- Lavage et séchage incorrect de la zone opératoire avant la mise en place de la prothèse et la fermeture cutanée, avec risques de pénétration de particules de ciment chirurgical entre les surfaces articulaires.

6 - PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

6.1 Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle est nécessaire afin de détecter les signes d'usure ou de descellement 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 descellement avancé a déjà entraîné d'importantes lésions de résorption au niveau de l'os.

6.2 Le patient doit signaler à son chirurgien la moindre modification apparaissant au niveau du membre opéré.

6.3 Au cas où un contrôle annuel ne serait pas possible, il conviendrait d'envoyer au moins tous les ans au chirurgien un cliché radiologique de contrôle en vue d'une évaluation, l'étude radiologique permettant de dépister d'éventuelles lésions précoces.

6.4 Compatibilité IRM:
Les Tiges Osteal sont non ferromagnétiques, présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits, et sont fixées dans l'os, ce qui réduit le risque de mobilisation. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les données disponibles sur des dispositifs de composition et forme similaires. Cette évaluation a conclu à une compatibilité conditionnelle pour des examens réalisés dans des IRM jusqu'à 3Tesla. Par prudence, il est cependant recommandé de ne pas effectuer d'examen IRM dans les 48h suivant l'implantation, et de prévenir la personne en charge de l'examen de la pose récente d'un implant articulaire, si un tel examen s'avère indispensable.
Il est à noter que tous les dispositifs présentant un contraste élevé avec le milieu biologique environnant peuvent générer des artefacts qu'il convient de prendre en compte pour la parfaite réalisation et l'interprétation des examens d'imagerie. A cet effet, il convient de recommander au patient d'avertir autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et manipulateurs de radiologie) de la présence de la prothèse avant l'examen

7 - COMPLICATIONS

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

Effets secondaires liés à l'implant:
- Fracture, fissures, pseudarthrose
- Fracture d'implant;
- Luxation; instabilité
- Infection de la prothèse;
- Douleurs persistantes; contractures
- Ossifications ectopiques;
- Granulome; ostéolyse; réactions à corps étranger
- Migration distale ou fracture du ciment;
- Liseré radiologique;
- Lésion d'un nerf
- Lésions vasculaires, hématomes;
- Inégalité des membres inférieurs
- Enfoncement, migration, malposition de tige
- Réaction rare survenant lors de l'utilisation du ciment (« Choc au ciment ») pouvant aboutir au décès.

Effets secondaires liés à l'intervention:
- Complications cardiovasculaires: fibrillation auriculaire; infarctus du myocarde, thrombose veineuse et embolie pulmonaire, décès à la suite d'un arrêt cardiaque,
- Troubles pulmonaires, notamment pneumonie et atélectasie;
- Complications digestives iléus paralytique, inflammation puis nécrose de l'intestin pouvant aboutir au décès;
- Paralysie d'un nerf, lésion de nerf superficiel, paralysie sciatique (lésion neurologique);
- Confusion mentale, AVC, autre trouble cérébrovasculaire
- Retard de cicatrisation; hématome de la plaie opératoire; arrachement d'insertion tendineuse (lésion musculo-tendineuse);
- Autres complications découlant de l'anesthésie, de l'emploi du matériel ancillaire, de maladies nosocomiales

8 - DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES

- Ciment acrylique orthopédique à destination d'arthroplastie de hanche.
- Ancillaires dédiés et fabriqués par CERAVER
- Les implants suivants fabriqués par CERAVER:
  - Têtes fémorales en alumine (références 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005), en acier inox (2217, 2218, 2219, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2220, 2221, 2222, 2263, 2264), en fonction de la compatibilité du cône mâle de la tige fémorale et du cône femelle de la tête fémorale, les informations sont indiquées sur la boîte et sur l'implant.
  - Composants acétabulaires (inserts, cotyles) et composants bipolaires (têtes bipolaires) de taille compatible, fabriqués par CERAVER, selon les recommandations décrites dans leurs notices d'utilisation respectives.

Voir les limitations décrites au **§5.2 Avertissements préopératoires** concernant certaines associations non recommandées ou présentant des limitations.

9 - STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHESES

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

10 - EMBALLAGE ET STERILISATION

Les différents composants sont conditionnés unitairement en double emballages et sont livrés stériles. Tous les implants de hanche CERAVER sont stérilisés aux rayons gamma à une dose minimale de 25 kGy, les composants en UHMWPE sont conditionnés sous argon. Il convient de vérifier avant utilisation l'intégrité du protecteur de stérilité.

11 - RESTERILISATION ET REUTILISATION

La restérilisation 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.
La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de hanche CERAVER entraînerait une diminution des performances biologiques et mécaniques des dispositifs concernés (résistances mécaniques moins bonnes, risque accru de fracture de l'implant).

12 - 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.

13 - NOTA

Les tiges OSTEAL ont été marquées CE en 1995.
Les tiges OSTEAL de reprise ont été marquées CE en 2004.
La tige OSTEAL Taille 0 (référence 4330) a été marquée CE en 2015.
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 Osteal 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: Mai 2023

● INSTRUCTIONS FOR USE

OSTEAL cemented stems

English

Standard, special and revision OSTEAL stems (references below):
- Standard range (references 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 4330)
- Special range (references 2209, 2210, 2211, 2200, 2212, 2812)
- Revision range (references 10004, 10005, 10007, 10008, 10009)

Graphic symbols used for labelling these products:

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
🏭	Manufacturer	②	Do not reuse
⌛	Expiry date	STERILE R	Product terminally sterilised by irradiation.
LOT	Batch code	STERILE	Indicates a medical product having undergone sterilisation.
REF	Catalogue number of the product	⚠	Important, not all the information required to use the product is located on the label; the instructions for use must be consulted.

Before using a CERAVER hip joint prosthesis, the attention of the surgeon is drawn to the following recommendations:

1 - GENERAL POINTS

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

1.2 Several criteria are key to the success of a procedure to implant a CERAVER prosthesis:
- Appropriate patient selection for the relevant procedure.
- Perfect surgical procedure and correct use of the surgical instruments specially designed by CERAVER.
- Application of strict aseptic technique.

1.3 The surgeon is responsible for any complications that may arise from an incorrect indication, defective surgical technique or faulty asepsis; neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVER products can be blamed for these complications.

1.4 The surgeon must be aware of all problems posed by implanting a joint prosthesis. The surgical procedure for implantation of a CERAVER hip prosthesis can be best learned at a clinic or training center with surgeons who have acquired expertise in the technique.

1.5 Patients receiving a prosthetic hip joint should be informed that their weight and activity level may affect the longevity of the prosthesis.

2 - IMPLANT DESCRIPTION

CERAVER cemented femoral stems are manufactured using the latest technologies. The mechanical properties and functional properties can only be guaranteed if the surgical technique and present instructions are strictly observed.
These femoral components are intended for cemented implantation. Femoral stems are made of titanium alloy TiAl6V4/ELI (ISO 5832-3 standard, ASTM F136). The green outer coating is made of titanium dioxide.

3 - INDICATIONS

- A hip prosthesis should be considered only after all other surgical possibilities have been carefully considered and deemed to be less appropriate.
- Even the most successfully implanted artificial joint is inferior to a sound natural joint. On the other hand, an artificial joint can be a highly beneficial substitute for a deformed or diseased joint, because it eliminates pain and is conducive to the restoration of good mobility and weight-bearing capacity of the operated limb.
- Every artificial joint is always subject to wear which cannot be avoided. An initially stable prosthesis may become loose in the course of time. Wear and loosening of a prosthesis may render a re-operation necessary.
- Infection of a prosthesis will usually necessitate its removal or replacement under certain conditions and any such infection may leave debilitating sequelae.

Approved applications:
Hip arthroplasty involves fully or partially replacing a hip joint subject to a variety of conditions, not able to be treated by other therapies or methods. Its purpose is to give the patient back all or part of his/her mobility and stability while minimising or even eliminating the pain. Femoral stems, in their hip replacement systems, are intended to contribute to the restoration of joint mobility by reducing or eliminating pain associated with the condition being treated. This performance and the safety of the stems concern both first-line implants and hip replacement implants.
These improvements will be assessed by the surgeon by assigning a functional score (e.g. Postel and Merle Aubigné score, or Harris Hip Score) with these notions of pain and mobility, improved after surgery.

A hip joint replacement may be indicated in the following cases:
- Coxopathies, among which are the number one, coxarthrosis, primary or secondary, followed by other joint, rheumatic, metabolic vascular, or tumour damage;
- Fractures of the proximal extremity of the femur;
- The revision OSTEAL stem is particularly indicated for re-operation with removal of the stem implanted as a first-line and fractures of the proximal end of the diaphyseal propagation femur.

Given the considerations mentioned above, hip replacement is advised when the following conditions are met:
- The anatomical shapes and quality of the bone structures in patients must enable a prosthesis to be anchored;
- The surgeon must inform patients of the risks of implanting a prosthesis and their agreement to the suggested operation must be obtained.

The following circumstances require special precautions:
- Patient is overweight;
- Excessive weight-bearing expected owing to profession or sports practices;
- Epilepsy or other factors that may cause repeated accidents presenting an increased risk of fractures;
- Osteoporosis and/or significant osteomalacia;
- Old infectious diseases with potential for evolution, with possibility of joint manifestations;
- Reduced bone support capacity;
- Intellectual incapacity of patients to understand and follow the surgeon's instructions;
- Alcoholism or drug addiction;
- Metabolic disorders or general drug treatments that may lead to progressive deterioration of the prosthesis bone support;
- Disorders in other joints (knee, ankle, etc.);
- Overall weak immune condition of the patient;
- Unbalanced diet;
- Patients with small bones.

4 - CONTRAINDICATIONS

The following circumstances generally constitute an absolute contraindication to the implantation of a joint prosthesis:
- Allergy to any constituent of the prostheses;
- Evolving infection of the joint or relevant periarticular area;
- Severe neuroarthropathy;
- Loss of bone substances above or below the joint, making it impossible to anchor the stem correctly;
- Muscle loss, neuromuscular lesion or vascular insufficiency of the affected limb, making the procedure unjustifiable;
- Charcot's disease;
- Patients under 50 years old with joint lesions that could probably be treated successfully by a conservative treatment;
- Pregnancy.

5 - IMPORTANT WARNINGS

5.1 Preoperative warnings
- The operation must be scheduled with care. According to the results of the x-ray examination and preoperative scheduling (templates), the surgeon will decide on the suitable implant.
- CERAVER instruments and templates specially designed to prepare for the joint components to be fitted must also be used. The description of the surgical procedure can never be exhaustive or specify all the risks and complications that must be accounted for.
- The male cone of the femoral stem must correspond to the female cone of the femoral head. The cone dimensions are indicated on the box and the implant.

5.2 Peroperative warnings
- The joint prostheses must be handled with care. Scratches or unevenness due to impacts will lead to excessive wear and can give rise to complications.
- For the choice of prosthesis size: CERAVER templates, ancillary instruments and test implants will be the only ones used.
- Exposed prosthetic joint surfaces must not be in contact with any metal object, instruments for example.
- In particular it should be noted that ceramic heads should be implanted on perfectly clean, dry cones.
- The protective cap of the cone must be removed before the femoral head is implanted.
- In terms of joint mobility, the most unfavourable case is the combination of a femoral head ø28 neck +8 or +12 and an antiluxation core set in a Cerafit acetabular cup (whatever the femoral stem). The liner with lip is positioned to create a supero-lateral acetabular abutment and to limit the risk of dislocations. In this case, only mobility in flexion/extension is reduced by 18% compared with the minimal normative expectations in force (82.3° is obtained instead of the 100° required by the standard, NF EN ISO 21535). Similarly, in the combination of a femoral head ø32 neck +8 or +12 and an antiluxation liner in the same positions, only mobility in flexion/extension is reduced by 2% compared with the minimal normative expectations in force (98.1° instead of the 100° required by standard, NF EN ISO 21535). Mobility is compliant with normative expectations when the lip of the liner is positioned to create a posterior abutment. This choice of implant combination and its impact must be taken into account before implantation.

5.3 Anchoring procedure warnings
Anchoring is decisive in ensuring that the implant is reliably fitted. The following errors may give rise to loosening and complications:
- Excessive thinning of the cortical bone when preparing the bone bed.
- Unsuitable selection of the prosthesis size.
- Use of excessive force when fitting the prosthesis, leading to splintered fractures or a bone fracture line.

Special preparation is required for the cementing procedure. In particular, the following mistakes and defects must be avoided:
- Failure to apply cement preparation instructions, in particular incorrect dosing or when the initial temperature of cement components is too high.
- Mixing in insufficient proportions or inclusion of air bubbles when mixing the polymer and monomer together.
- Careless application of the cement with inclusion of blood and air.
- Insufficient pressure exerted on the prosthesis or movement of the prosthesis during the cement polymerisation phase.
- Incomplete cleaning of excess cement at the bone edges with subsequent risk of degradation.
- Incorrect washing and drying of the operating area before implanting the prosthesis and dermal closure, with risks that surgical cement particles could be introduced between the joint surfaces.

6 - POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

6.1 All patients implanted with a CERAVER joint prosthesis should see an orthopaedic surgeon for a postoperative checkup. This check-up is important to detect any signs of prosthetic wear or loosening before the appearance of functional manifestations. Early recognition of a complication enables effective measures to be taken. In particular, early re-operation has more chance of success than a late operation, particularly when advanced loosening has already led to significant reabsorption lesions in the bone.

6.2 The patient must inform the surgeon about the slightest change appearing in the operated limb.

6.3 If an annual checkup is not possible, the surgeon should be sent a control X-ray image for evaluation at least every year. Radiological study enables any early lesions to be detected.

6.4 MRI compatibility:
Osteal Stems are non-ferromagnetic, have a geometry that is unlikely to generate induced currents, and are fixed in the bone, reducing the risk of mobilisation. Their safety, particularly in terms of implant heating and migration, was evaluated from bibliographic data compared with available data on devices of similar composition and shape. This evaluation concluded that it is conditional for examinations performed in MRIs up to 3Tesla. However, as a precaution, it is recommended not to perform an MRI examination within 48 hours of implantation, or to inform the person in charge of examining the recent placement of a joint implant, if such an examination is essential.
It should be noted that all devices presenting a high contrast with the surrounding biological environment may generate artefacts which must be taken into account for the perfect performance and interpretation of imaging examinations. For this purpose, the patient should be advised to inform the health professionals concerned (radiologist and radiographic technicians) about the presence of the prosthesis as soon as possible before the examination.

7 - COMPLICATIONS

The following complications have occasionally been observed, and require special attention:

Side effects related to the implant:
- Fracture, cracks, pseudoarthrosis
- Implant fracture;
- Dislocation; instability
- Infection of the prosthesis;
- Persistent pain; contractures
- Ectopic ossifications;
- Granuloma; osteolysis; foreign body reactions
- Distal migration or fracture of the cement;
- Radiological edging;
- Nerve injury
- Vascular lesions, haematomas;
- Lower limb inequality
- Sinking, migration, stem malposition
- Rare reaction occurring during the use of the cement ("Cement shock") which may lead to death.

Side effects related to the procedure:
- Cardiovascular complications: atrial fibrillation; myocardial infarction, venous thrombosis and pulmonary embolism, death following cardiac arrest,
- Pulmonary disorders, including pneumonia and atelectasis;
- Paralytic ileus ileus complications, inflammation and then necrosis of the intestine, which may lead to death;
- Nerve paralysis, superficial nerve injury, sciatica paralysis (neurological damage);
- Mental confusion, stroke, other cerebrovascular disorder
- Delayed wound healing; surgical wound hematoma; tendon insertion pull-out (musculostendinous lesion);
- Other associated complications resulting from anaesthesia, use of ancillary equipment, nosocomial diseases

8 - COMPATIBLE MEDICAL DEVICES

- Orthopaedic acrylic cement for hip arthroplasty
- Dedicated ancillary equipment manufactured by CERAVER
- The following implants manufactured by CERAVER:
  - Alumina femoral heads (references 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005), stainless steel (2217, 2218, 2219, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2220, 2221, 2222, 2263, 2264), depending on the compatibility of the male cone of the femoral stem and female cone of the femoral head, the information is indicated on the box and implant.
- Compatible size acetabular components (inserts, cups) and bipolar components (bipolar heads) manufactured by CERAVER, according to the recommendations described in their respective instructions for use.

See the limitations described in **§5.2 Preoperative warnings** regarding certain combinations that are not recommended or have limitations.

9 - STORING AND HANDLING PROSTHESES

- Joint prostheses must be stored in their original packaging.
- Joint prostheses must not be subjected to treatment or modification.
- Prostheses that are damaged or have undergone a treatment that is inappropriate or not authorised by the manufacturer must not be implanted.
- Do not use the device after the expiry 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. All CERAVER hip implants are sterilized using gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy; UHMWPE components are argon-conditioned.
It is important to check the integrity of the sterility protection before use.

11 - RESTERILISATION AND REUSE

Re-sterilisation and/or reuse of any of the components of a CERAVER hip replacement is strictly forbidden because of the risk of contamination that could lead to infection.
Re-sterilisation and/or reuse of the components of a CERAVER hip prosthesis would result in a decrease in the biological and mechanical performance of the devices concerned (lower mechanical resistance, increased risk of implant fracture).

12 - DISPOSAL AFTER USE

If a device is removed for revision surgery, dispose of the components according to the centre's medical waste disposal procedure.

13 - NOTE

The OSTEAL stems were CE marked in 1995.
The OSTEAL revision stems were CE marked in 2004.
The OSTEAL Size 0 stem (Cat. No. 4330) was CE marked in 2015.
Federal law in the USA and Canada requires that prosthetic components be purchased by a pharmacist.
For further information concerning the use of these components, please contact the manufacturer, their overseas subsidiaries and distributors.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 Rue de la Belle Etoile, 95957 Roissy CDG Cedex - France
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com - contact@ceraver.com

Instructions last updated: May 2023

● GEBRAUCHSANWEISUNG

OSTEAL Zementierbare Schäfte

Deutch

OSTEAL Standard-, Spezial- und Revisions- femurschäfte (Referenzen unten):
- Standardreihe (Referenzen 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 4330)
- Sonderreihe (Referenzen 2209, 2210, 2211, 2200, 2212, 2812)
- Revisionsreihe (Referenzen 10004, 10005, 10007, 10008, 10009)

Grafische Symbole für die Kennzeichnung dieser Produkte:

Symbol	Bedeutung des Symbols	Symbol	Bedeutung des Symbols
🏭	Hersteller	②	Nicht wiederverwenden
⌛	Haltbarkeitsdatum	STERILE R	Im Endstadium strahlensterilisiert.
LOT	Batch-Code	STERILE	Zeigt an, dass ein Medizinprodukt einem Sterilisations prozess unterzogen wurde.
REF	Katalogreferenz des Produkts	⚠	Achtung: Es befinden sich nicht alle für die Verwendung des Geräts erforderlichen Informationen auf dem Etikett. Es ist notwendig, die Anleitung zu lesen.

Vor der Verwendung einer Hüftgelenkprothese von CERAVER sollte der Operateur die folgende Empfehlungen aufmerksam lesen:

1 - ALLGEMEINE ANGABEN

1.1 Hersteller und Lieferant des CERAVER- Hüftprothesensystems garantieren eine hohe Material- und Herstellungsqualität. Eine Prothese die bereits verwendet wurde, darf nicht wieder implantiert werden. Die in den Verkaufsunterlagen enthaltenen Anweisungen zur Montage der verschiedenen Komponenten sind zu befolgen. Es ist strengstens untersagt, Hüftprothesenkomponenten von CERAVER in Verbindung mit Komponenten anderer Herkunft zu benutzen.

1.2 Für den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs unter Verwendung einer Prothese von CERAVER spielen folgende Kriterien eine entscheidende Rolle:
- Die richtige Patientenauswahl für den betreffenden Eingriff.
- Das perfekte Operationsverfahren und die korrekte Anwendung der von CERAVER speziell entwickelten chirurgischen Instrumente.
- Die strikte Einhaltung von aseptischen Bedingungen.

1.3 Für Komplikationen aufgrund einer falschen Indikationsstellung, eines nicht sachgemäßen Operationsverfahrens oder mangelnder Asepsis ist der Operateur verantwortlich. Weder der Hersteller noch der Lieferant von CERAVER-Produkten können hierfür verantwortlich gemacht werden.

1.4 Der Operateur sollte vollständig mit den Risiken der Implantation einer Gelenkprothese vertraut sein. Operateure können sich in einer chirurgischen Klinik weiterbilden, um das zur Implantation einer CERAVER-Hüftprothese erforderliche Operationsverfahren perfekt zu beherrschen.

1.5 Dem für eine Hüftgelenkprothese vorgesehenen Patienten sollte mitgeteilt werden, dass sein Körpergewicht und sein Aktivitätsniveau die Lebensdauer der Prothese beeinflussen können.

2 - BESCHREIBUNG DER IMPLANTATE

Die zementierten Femurschäfte von CERAVER werden mit den neuesten Technologien hergestellt. Ihre mechanischen und funktionalen Eigenschaften können nur dann garantiert werden, wenn das Operationsverfahren und die Vorgaben der vorliegenden Gebrauchsanweisung eingehalten werden.
Diese Femurkomponente sind für eine zementierte Implantation konzipiert. Die Femurschäfte werden aus Titanlegierung TiAl6V4/ELI hergestellt (ISO 5832-3 Standard, ASTM F136 Standard). Die grüne äußere Schicht besteht aus Titandioxid.

3 - INDIKATIONEN

- Die Implantation einer Hüftprothese kann dann in Betracht gezogen werden, wenn sämtliche anderen chirurgischen Möglichkeiten sorgfältig abgewogen und als weniger geeignet eingestuft wurden.
- Selbst bei einer erfolgreichen Implantation sind die Eigenschaften einer Gelenkprothese nie gleichwertig mit denen eines natürlichen Gelenks. Eine Prothese ist nur dann von Vorteil, wenn sie die durch ein pathologisches Gelenk verursachten Schmerzen eliminiert und die Wiederherstellung einer guten Beweglichkeit des Gelenks sowie eine ausreichende Belastung der operierten Extremität ermöglicht.
- Jede Gelenkprothese unterliegt unausweichlich dem Verschleiß. Auch nach einer korrekt durchgeführten Implantation kann sich eine Prothese im Laufe der Zeit lockern. Abnutzung und Lockerung der Prothese können einen erneuten Eingriff erforderlich machen.
- Die Infektion einer Prothese führt in den meisten Fällen dazu, dass die Prothese entfernt oder unter bestimmten Bedingungen ersetzt werden muss, und manchmal hinterlässt behindernde Folgeschäden.

Anwendungsfälle:
Die Hüftgelenkarthroplastik besteht aus dem vollständigen - oder partiellen Ersatz eines Hüftgelenks, das durch unterschiedliche Erkrankungen beschädigt würde, und nicht durch andere Therapien oder Methoden behandelt werden kann. Ziel ist es, Mobilität und Stabilität des Patienten ganz oder teilweise wiederherzustellen und die Schmerzen zu minimieren oder sogar zu beseitigen. Femurschaften in ihren Hüftprothesensystemen zielen darauf ab, an der Rückgabe der Gelenkbeweglichkeit teilzunehmen, indem sie die Schmerzen im Zusammenhang mit der behandelten Pathologie verringern oder beseitigen. Diese Leistung und Unschädlichkeit der Schäfte betreffen sowohl Erst-Int-Implantate als auch Implantate zur Revision der Hüftgelenkprothese.
Diese Verbesserungen werden vom Chirurgen durch die Zuweisung eines funktionellen Scores (z.B. Postel und Merle of Aubigné, oder der Harris Hip Score) bewertet, der diese nach der Operation verbesserten Begriffe der Schmerzen und Mobilität wiedergibt.

Ein Hüftgelenkersatz kann in den folgenden Fällen angezeigt sein:
- Coxopathien, unter denen in erster Linie Coxarthrosen, primäre oder sekundäre Coxarthrosen, gefolgt von anderen Gelenkerkrankungen, rheumatischen, metabolischen oder Tumoren auftreten;
- proximale Femurfrakturen;
- Der OSTEAL Revisionsschaft eignet sich besonders für die Chirurgie mit Entfernung des primär implantierten Femurschaftes und für Frakturen des proximalen Femurendes bis mit diaphysärer Ausbreitung.

Unter Berücksichtigung der genannten Ausführungen ist eine Gelenkprothese unter den folgenden Umständen empfehlenswert:
- Die anatomischen Gegebenheiten und die Eigenschaften der Knochenstrukturen der Patienten erlauben die Verankerung einer Prothese.
- Die Patienten müssen vom Operateur über die Risiken einer Prothesenimplantation informiert worden sein und ihr Einverständnis mit dem geplanten Eingriff erteilt haben.

Folgende Umstände erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen:
- Übergewicht des Patienten
- Vorhersehbare übermäßige Belastung aufgrund von Beruf oder sportlichen Aktivitäten
- Epilepsie oder andere Faktoren, die zu häufigen Unfällen und damit ein erhöhtes Frakturrisiko führen
- Schwere Osteoporose und/oder Osteomalazie
- Frühere Infektionskrankheiten mit fortschreitendem Potenzial und möglichen Gelenkmanifestationen
- Reduzierung der Fähigkeit der Knochenunterstützung;
- Geistiges Unvermögen der Patienten, die Anweisungen des Operateurs zu verstehen und zu befolgen
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch;
- Stoffwechselerkrankungen oder allgemeine medikamentöse Behandlungen, die zu einem allmählichen Knochenabbau in der Implantatumgebung führen können
- Erkrankungen anderer Gelenke (Knie, Sprunggelenk...);
- Allgemein geschwächter Immunstatus des Patienten
- Unausgewogene Ernährung;
- Patienten mit kleinem Knochenbau.

4 - KONTRAINDIKATIONEN

Folgende Umstände stellen in der Regel eine absolute Kontraindikation für die Implantation einer Gelenkprothese dar:
- Allergie gegen irgendeinen Bestandteil der Prothesen
- Fortschreitende Infektion des Gelenks oder der Umgebung des betroffenen Gelenks
- Schwere Neuroarthropathien;
- Knochensubstanzverluste ober- und unterhalb des Gelenks, die eine korrekte Verankerung der Prothese unmöglich machen;
- Muskelschwund, neuromuskuläre Läsionen oder vaskuläre Insuffizienz der betreffenden Extremität, sodass ein Eingriff nicht zu rechtfertigen ist;
- Charcot-Erkrankung;
- Patienten im Alter von unter 50 Jahren mit Gelenksläsionen, die vermutlich erfolgreich konservativ behandelt werden können;
- Schwangerschaft.

5 - WICHTIGE WARNHINWEISE

5.1 Präoperative Warnhinweise
- Der Eingriff muss sorgfältig geplant werden. Abhängig von den Ergebnissen der radiologischen Untersuchung und der präoperativen Planung (Schablonen) wählt der Operateur das geeignete Implantat aus.
- Es empfiehlt sich, die speziell zur Vorbereitung des Einsatzes der Gelenkkomponenten ausgelegten Schablonen und Instrumente von CERAVER zu verwenden. Es ist nicht möglich, eine vollständige Beschreibung des Operationsverfahrens zu erstellen, in der alle zu berücksichtigenden Risiken und Komplikationen detailliert aufgeführt werden.

- Der männliche Konus des Femurschafts muss dem weiblichen Konus des Femurkopfs entsprechen. Die Konusabmessungen sind auf der Schachtel und dem Implantat angegeben.

5.2 Peroperative Warnhinweise

- Die Gelenkprothesen sind mit Vorsicht zu behandeln. Durch Stoß- oder Schlagbelastung verursachte Kratzer oder Unregelmäßigkeiten führen zu übermäßiger Abnutzung und können Komplikationen verursachen.
- Für die Wahl der Prothesengröße: Es dürfen ausschließlich Schablonen, zusätzliche Instrumente und Probeimplantate von CERAVER verwendet werden.
- Die freiliegenden Oberflächen der Gelenkprothesen dürfen nicht mit einem metallischen Gegenstand, zum Beispiel Instrumenten, in Berührung kommen.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass die Keramikköpfe auf vollkommen sauberen und trockenen Schäften implantiert werden müssen.
- Die Schutzkappe des Konus muss vor der Implantation des Femurkopfes entfernt werden.
- Der ungünstigste Fall im Hinblick auf die Gelenkmobilität ist die Verbindung eines Femurkopfs aus Edelstahl mit einem Halsdurchmesser von 28 +8 oder +12 mit einem in eine Cerafit-Gelenkpfanne eingelassenen Antiluxationskern (unabhängig vom Femurschaft). Der Kern wird angebracht, um einen künstlichen superolateralen Anschlag an die Gelenkpfanne zu bilden und Luxationen zu vermeiden. In diesem Fall ist Radiologiepersonalie Beuge-/Streckbeweglichkeit im Vergleich zu den Minimalerwartungen gemäß den geltenden Normen um 18 % reduziert (es werden 82,3° anstatt der von der Norm NF EN ISO 21535 geforderten 100° erreicht). Ebenso ist bei der Verbindung eines Edelstahlkopfs mit einem Halsdurchmesser von 32 +8 oder +12 mit einem Antiluxationskern in denselben Positionen nur die Beuge-/Streckbeweglichkeit im Vergleich zu den Minimalerwartungen gemäß den geltenden Normen um 2 % reduziert (es werden 98,1° anstatt der von der Norm NF EN ISO 21535 geforderten 100° erreicht). Die Beweglichkeit erfüllt die in den Normen dargelegten Erwartungen, wenn die Lippe des Kerns so positioniert wird, dass ein posteriorer Anschlag gebildet wird. Diese gewählte Kombination von Implantaten und ihre Auswirkung sind vor der Implantation zu berücksichtigen.

5.3 Warnhinweise in Bezug auf die Verankerungstechnik

Die Verankerung ist von entscheidender Bedeutung, um den festen Sitz des Implantats sicherzustellen. Folgende Fehler können Lockerungen und Komplikationen hervorrufen:

- Übermäßige Verdünnung des kortikalen Knochens bei der Vorbereitung des Knochenbetts
- Ungeeignete Auswahl der Prothesengröße
- Übermäßige Beanspruchung beim Einsetzen der Prothesenbefestigung, was zu Berstfrakturen oder Knochenspaltlinien führt.

Die Zementiertechnik muss genau vorbereitet werden. Insbesondere sind folgende Fehler zu vermeiden:

- Nichtbeachtung der Vorschriften zur Zementvorbereitung, insbesondere fehlerhafte Dosierung oder zu hohe Ausgangstemperatur der Zementkomponenten
- Falsches Mischungsverhältnis oder Einschluss von Luftblasen beim Mischen von Polymer und Monomer
- Unachtsame Einbringung des Zements mit Einschluss von Blut und Luft
- Unzureichende Druckausübung auf die Prothese oder Mobilisation der Prothese während der Polymerisationsphase des Zements
- Unvollständige Entfernung des Zementüberschusses an den Knochenrändern mit der Gefahr des späteren Abbröckelns
- Fehlerhafte Reinigung und Trocknung des Operationsfelds vor dem Einsetzen der Prothese und dem Hautverschluss mit der Gefahr des Eindringens von Knochenzementpartikeln zwischen die Gelenkflächen

6 - POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

6.1 Jeder Patient, der eine Gelenkprothese von CERAVER trägt, muss postoperativ von einem orthopädischen Chirurgen untersucht werden. Dies ist wichtig, um Anzeichen von Abnutzung oder Lockerung der Prothese zu erkennen, bevor es zu Funktionsstörungen kommt. Bei frühzeitigem Erkennen einer Komplikation können wirksame Maßnahmen ergriffen werden. Ein frühzeitiger erneuter Eingriff bietethöhere Erfolgsaussichten als ein verspäteter Eingriff, besonders in den Fällen, in denen eine fortgeschrittene Lockerung bereits zu wesentlichen resorptiven Knochenläsionen geführt hat.

6.2 Der Patient muss dem Operateur jede noch so kleine Veränderung an der operierten Extremität mitteilen.

6.3 Falls eine jährliche Kontrolle nicht möglich ist, sollte dem Operateur mindestens einmal pro Jahr ein Kontroll-Röntgenbild zur Beurteilung vorgelegt werden, da mittels Röntgenuntersuchungen frühzeitige Läsionen erkannt werden können.

6.4 RT-Kompatibilität:

Femurschäfte von Osteal sind nicht ferromagnetisch, haben eine Geometrie, die nicht zu induzierten Strömungen führen kann, und sind im Knochen fixiert, wodurch das Mobilisierungsrisiko verringert wird. Ihre Sicherheit, insbesondere in Bezug auf Erwärmung und Implantatmigration, wurde anhand bibliografischer Daten im Vergleich mit den Daten bewertet, die für Produkte ähnlicher Zusammensetzung und Form sowie mit ähnlichen Verwendungszwecken verfügbar waren. Diese Bewertung ergab eine konditionale Kompatibilität für MRT Untersuchungen bis zu 3Tesla. Vorsorglich wird empfohlen, innerhalb von 48 Stunden nach der Implantation keine MRT-Untersuchung durchzuführen oder die für die Untersuchung eines Patienten der kürzlich ein Gelenkimplantat erhalten hat, verantwortliche Person zu benachrichtigen, wenn eine solche Untersuchung unumgänglich ist.

Es ist zu beachten, dass alle Produkte, die einen hohen Kontrast zur biologischen Umgebung aufweisen, Artefakte erzeugen können, die für die fehlerfreie Durchführung und Interpretation von Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren berücksichtigt werden sollten. Zu diesem Zweck sollte der Patient angewiesen werden, die maßgeblichen medizinischen Fachkräfte (Radiologen und Radiologiepersonal) vor der Untersuchung so weit es geht auf das Vorhandensein der Prothese hinzuweisen.

7 - KOMPLIKATIONEN

Da gelegentlich folgende Komplikationen auftraten, erfordern diese besondere Beachtung:

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Implantat:

- Frakturen, Risse, Pseudarthrose
- Fraktur des Implantats;
- Luxation; Instabilität
- Infektion der Prothese;
- Anhaltende Schmerzen; Kontraktion
- Ektopische Ossifikation;
- Granulome; Osteolyse; Reaktionen im Fremdkörper
- Distale Migration oder Zementfraktur;
- Radiologische Liserne;
- Nervenschädigung
- Gefäßläsionen, Hämatome;
- Untere Extremitätenungleichheit
- Eindrücken, Migration, Stangefehlstellung
- Seltene Reaktionen, die während der Zementanwendung auftreten („Zementembolie"), die zum Tod führen können.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Eingriff:

- Herz-Kreislauf-Komplikationen: Vorhofflimmern; Myokardinfarkt, Venenthrombose und Lungenembolie, Tod nach Herzstillstand,
- Lungenerkrankungen, insbesondere Pneumonie und Atelektase;;
- Verdauungskomplikationen paralytischer Ileus, Entzündung und dann Nekrose des Darms, die zum Tod führen kann;
- Nervenlähmung, oberflächliche Nervenverletzung, Ischiaslähmung (neurologische Verletzung);
- Verwirrtheit, Schlaganfall, andere zerebrovaskuläre Störungen
- Verzögerte Wundheilung; Hämatom der Operationswunde; Sehneninfusion (Muskul-Tensus);
- Sonstige Komplikationen, die sich aus der Anästhesie, dem Einsatz von Operationsmaterial oder nosokomialen Infektionen ergeben.

8 - KOMPATIBLE MEDIZINPRODUKTE

- orthopädischer Acrylzement für die Hüftarthroplastik.
- Geeignete OP-Instrumente und -Materialien, die von CERAVER hergestellt werden.
- Folgende von CERAVER hergestellte Implantate:
  - Femurköpfe aus Aluminiumoxid (Referenzen 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005), aus Edelstahl (2217, 2218, 2219, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2220, 2221, 2222, 2263, 2264), basierend auf der Kompatibilität des männlichen Konus des Femurschafts mit dem weiblichen Konus des Femurkopfs, die Informationen sind auf dem Umkarton und auf dem Implantat angegeben.
- Acetabuläre-Komponenten (Einsätze und Hüftpfannen) und bipolare Komponenten (Bipolar Köpfe) in passender Größe, die von CERAVER gemäß den in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschriebenen Empfehlungen hergestellt wurden.

Siehe die in **§5.2 Präoperative Warnungen** beschriebenen Einschränkungen bezüglich einiger nicht empfohlener oder mit Einschränkungen behafteter Kombinationen.

9 - LAGERUNG UND BEHANDLUNG DER PROTHESEN

- Die Gelenkprothesen werden in der Originalverpackung gelagert.
- Die Gelenkprothesen dürfen nicht behandelt oder verändert werden.
- Beschädigte Prothesen oder solche, die einer unsachgemäßen oder vom Hersteller nicht zugelassenen Behandlung unterzogen wurden, dürfen nicht implantiert werden.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Kontaktieren Sie den zuständigen CERAVER-Vertreter und geben Sie das Produkt zurück.

10 - VERPACKUNG UND STERILISATION

Die einzelnen Komponenten sind stückweise doppelt verpackt und werden steril geliefert. Alle Hüftimplantate von CERAVER sind mit Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert; die UHMWPE-Komponenten wurden in einer Argonatmosphäre sterilisiert.

Es empfiehlt sich, vor der Benutzung die Unversehrtheit der Sterilitätsschutzverpackung zu überprüfen.

11 - RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer Hüftprothese von CERAVER ist/sind streng verboten, um eine Kontamination des betreffenden Patienten zu vermeiden, da diese zu einer Infektion führen kann.

Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer Hüftprothese von CERAVER würde die biologische und mechanische Leistungsfähigkeit der betreffenden Geräte beeinträchtigen (geringe mechanische Widerstandsfähigkeit, erhöhtes Risiko von Implantatfrakturen).

12 - ENTSORGUNG NACH DER VERWENDUNG

Beim Entfernen der Prothese zur Revision sind die Komponenten gemäß den Entsorgungsrichtlinien für medizinische Abfälle der Klinik zu behandeln.

13 - HINWEISE

OSTEAL-Femurschäfte wurden 1995 CE-zertifiziert.
OSTEAL-Revisionsschäfte wurden 2004 CE-zertifiziert.
OSTEAL-Femurschäfte Größe 0 (Referenz 4330) wurden2015 CE-zertifiziert.
Die Gesetzgebung in den USA und Kanada schreibt vor, dass Prothesenkomponenten nur vonApotheker gekauft werden dürfen.
Für weitere Informationen zur Verwendung dieser Komponenten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, seine Tochtergesellschaften im Ausland oder seine Händler.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 Rue de la Belle Etoile, 95957 Roissy CDG Cedex - Frankreich
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com – contact@ceraver.com

Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: Mai 2023

● INSTRUCCIONES DE USO

Vástagos OSTEAL para cementar

Español

Vástagos OSTEAL estándar, especiales y de revisión (referencias a continuación):

- Gama estándar (referencias 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 4330)
- Gama especial (referencias 2209, 2210, 2211, 2200, 2212, 2812)
- Gama de revisión (referencias 10004, 10005, 10007, 10008, 10009)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de este dispositivo:

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

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

1 - INFORMACIÓN GENERAL

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

1.2 Existen varios factores que tienen una importancia decisiva para que una intervención en la que se utilice una prótesis CERAVER tenga éxito:

- La elección adecuada del paciente para la intervención en cuestión.
- La técnica quirúrgica adecuada y la correcta utilización de los instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados por CERAVER.
- El respeto de la asepsia más estricta.

1.3 El cirujano es responsable de las complicaciones derivadas de una indicación errónea y una técnica quirúrgica inadecuada, o de una falta de asepsia; no se podrá exigir responsabilidad alguna al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER por estas complicaciones.

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

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

2 - DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Los vástagos femorales para cementar 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.

Estos componentes femorales están diseñados para su implantación con cemento. Los vástagos femorales están hechos de aleación de titanio TiAl6V4/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F136). La capa exterior verde es de dióxido de titanio.

3 - INDICACIONES

- La colocación de una prótesis de cadera se puede plantear una vez que se hayan sopesado cuidadosamente todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.
- Una prótesis articular, incluso colocada con éxito, presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural. Una prótesis articular reemplaza convenientemente una articulación patológica mediante la eliminación del dolor, la recuperación de una buena movilidad articular y el buen soporte de peso en el miembro operado.
- Toda prótesis articular está sujeta a un desgaste que no se puede evitar. Una prótesis cuya colocación haya sido inicialmente estable puede sufrir un aflojamiento con el paso del tiempo. El desgaste y aflojamiento de la prótesis pueden requerir que el cirujano vuelva a intervenir.
- En la mayoría de los casos, la infección de una prótesis exige su retirada o sustitución y, en ocasiones, deja secuelas discapacitantes.

Aplicaciones previstas:

La artroplastia de cadera consiste en sustituir total o parcialmente una articulación de cadera que padezca diversas afecciones que no se puedan curar mediante otras terapias u otros métodos. Su finalidad es volver a proporcionar al paciente toda o parte de su movilidad y su estabilidad, reduciendo los dolores o, incluso, eliminándolos. Los vástagos femorales, en sus sistemas de prótesis de cadera, están destinados a contribuir a la restauración de la movilidad articular reduciendo o eliminando el dolor asociado a la patología a tratar. Estas prestaciones y la inocuidad de los vástagos se refieren tanto a los implantes de primera línea como a los destinados a la revisión de prótesis de cadera.

Estas mejoras serán valoradas por el cirujano mediante la asignación de una puntuación funcional (por ejemplo, la puntuación de Postel y Merle d'Aubigné, o la Harris Hip Score) que retome estas nociones de dolores y movilidad, mejorada tras la intervención quirúrgica.

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

- Las coxopatías, entre las que figuran en primera posición por incidencia, las coxartrosis, primaria o secundaria, seguida de otras afecciones articulares, reumáticas, vasculares metabólicas o tumorales;
- Las fracturas de la extremidad proximal del fémur;
- El vástago de revisión OSTEAL está especialmente indicado para casos de reintervención quirúrgica con retirada del vástago implantado en primera línea y casos de fracturas del extremo proximal del fémur con propagación diafisaria.

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

- Las formas anatómicas y la calidad de las estructuras óseas de los pacientes deben permitir el anclaje de una prótesis;
- El cirujano debe informar a los pacientes sobre los riesgos del implante de una prótesis y estos deben proporcionar su consentimiento para la intervención propuesta.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones especiales:

- Sobrecarga ponderal del paciente;
- Carga excesiva a tener en cuenta debido a su profesión o a prácticas deportivas que realice;
- Epilepsia u otros factores que provocan accidentes reiterados que presentan un riesgo mayor de fracturas;
- Osteoporosis y/u osteomalacias importantes;
- Enfermedades infecciosas anteriores con potencial evolutivo, con posibilidad de manifestaciones articulares;
- Reducción de la capacidad de soporte óseo;
- Incapacidad intelectual 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, etc.);
- Estado inmunitario del paciente generalmente debilitado;
- Alimentación desequilibrada;
- Pacientes con huesos pequeños.

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 evolutiva de la articulación o de la región periarticular en cuestión;
- Neuroartropatías graves;
- Pérdida de sustancias óseas antes o después de la articulación, que hace imposible el anclaje correcto del vástago;
- Pérdida muscular, lesión neuromuscular o insuficiencia vascular del miembro afectado, dando lugar a una intervención injustificable;
- Enfermedad de Charcot;
- Pacientes de menos de 50 años y que padecen lesiones articulares que puedan ser tratadas correctamente con un tratamiento conservador;
- Embarazo.

5 - ADVERTENCIAS IMPORTANTES

5.1 Advertencias preoperatorias

- La intervención se debe programar con cuidado. En función de los resultados de la exploración radiológica y de la planificación preoperatoria (plantillas), 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.
- El cono macho del vástago femoral debe corresponder al cono hembra de la cabeza femoral. Las dimensiones del cono se indican en la caja y en el implante.

5.2 Advertencias intraoperatorias

- Las prótesis articulares se deben manipular con precaución. Las rayaduras y las irregularidades causadas por golpes dan lugar a un desgaste excesivo y pueden derivar en complicaciones.
- Para seleccionar el tamaño de la prótesis: solamente se utilizarán las plantillas, los instrumentos auxiliares y los implantes de prueba CERAVER.
- Las superficies articulares protésicas expuestas no deberán estar en contacto con ningún objeto metálico como, por ejemplo, los instrumentos.
- Cabe señalar, en particular, que las cabezas de cerámica deberán implantarse sobre conos perfectamente limpios y secos.
- La tapa protectora del cono deberá retirarse antes de la implantación de la cabeza femoral.
- En términos de movilidad articular, el caso más desfavorable es la asociación de una cabeza femoral de acero inoxidable de ø28 con cuello +8 o +12 y de un núcleo antiluxación engastado en un cotilo Cerafit (sea cual sea el vástago femoral). El núcleo labiado se coloca para crear artificialmente un reborde cotiloideo superior-lateral y para limitar los riesgos de luxación. En ese caso, solo la movilidad en flexión/extensión se reduce 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 de acero inoxidable de ø32 con cuello +8 o +12 y de un núcleo antiluxación 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 movilidad es conforme con las expectativas normativas cuando el labio del núcleo se coloca para crear un reborde posterior. Esta elección de la combinación de implantes y su impacto deben tenerse en cuenta antes de la implantación.

5.3 Advertencias relacionadas con la técnica de anclaje

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

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

La técnica de cementado también es necesaria para una preparación precisa. En particular, es necesario evitar los errores y los fallos siguientes:

- No respetar las instrucciones de preparación del cemento, en especial, una posología inadecuada o una temperatura inicial demasiado elevada de los componentes del cemento.
- Mezcla en proporciones no adecuadas o la introducción de burbujas de aire durante la mezcla del polímero y el monómero.
- Colocación poco cuidadosa del cemento con inclusión de sangre y aire.
- Presión insuficiente que se ejerce sobre la prótesis o movilización de la prótesis durante la fase de polimerización del cemento.
- Limpieza incompleta del exceso del cemento en los bordes óseos, lo que da lugar a un riesgo de erosión posterior.
- Lavado y secado incorrectos de la zona quirúrgica antes de la colocación de la prótesis y el cierre cutáneo, con riesgos de penetración de partículas de cemento quirúrgico entre las superficies articulares.

6 - PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

6.1 Cualquier paciente con una prótesis articular CERAVER debe pasar una revisión posoperatoria realizada por un cirujano ortopédico. Este control es necesario para detectar signos de desgaste o aflojamiento protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales. La detección precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces. En especial, una nueva intervención rápida presenta más posibilidades de éxito que una intervención tardía, especialmente cuando un aflojamiento avanzado haya provocado lesiones de reabsorción en el hueso.

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

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

6.4 Compatibilidad de resonancia magnética:

Los Vástagos Ceraver son no ferromagnéticos, presentando una geometría no susceptible de generar corrientes inducidas, y se fijan al hueso, lo que reduce el riesgo de movilización. Se evaluó su seguridad, particularmente en términos de calentamiento y migración del implante, a partir de datos bibliográficos en comparación con los datos disponibles en dispositivos de composición y forma similares. La conclusión de dicha evaluación fue la compatibilidad condicional para exámenes de resonancia magnética realizados hasta 3 teslas. Sin embargo, como precaución, se recomienda no realizar una resonancia magnética dentro de las 48 horas posteriores a la implantación, y avisar a la persona a cargo del examen de la reciente colocación de un implante articular, si tal examen resulta indispensable.

Cabe señalar que todos los dispositivos que tienen un alto contraste con el entorno biológico pueden generar artefactos que deben considerarse para el perfecto desempeño e interpretación de los estudios de imagen. Para este propósito, se debe aconsejar al paciente que avise a los profesionales de la salud interesados (radiólogos y encargados de radiología) sobre la presencia de la prótesis antes del examen.

7 - COMPLICACIONES

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

Efectos secundarios relacionados con el implante:

- Fractura, fisuras, pseudoartrosis
- Fractura de implante;
- Luxación; inestabilidad
- Infección de la prótesis;
- Dolores persistentes; contracturas
- Osificaciones ectópicas;
- Granuloma; osteólisis; reacciones a cuerpos extraños
- Migración distal o fractura del cemento;
- Borde radiológico;
- Lesión de un nervio
- Lesiones vasculares, hematomas;
- Desigualdad de los miembros inferiores
- Hundimiento, migración, malposición del vástago;
- Reacción rara que ocurre al usar cemento ("shock al cementar el implante") que puede provocar la muerte;

Efectos secundarios relacionados con la intervención:

- Complicaciones cardiovasculares: fibrilación auricular; infarto de miocardio, trombosis venosa y embolia pulmonar, muerte por paro cardíaco;
- Problemas pulmonares, en particular neumonía y atelectasia;
- Complicaciones digestivas íleo paralítico, inflamación y posterior necrosis del intestino que puede provocar la muerte;
- Parálisis de un nervio, lesión de un nervio superficial, parálisis ciática (daño neurológico);
- Confusión mental, accidente cerebrovascular, otro trastorno cerebrovascular;
- Retraso en la cicatrización; hematoma de la herida quirúrgica; desgarro de la inserción del tendón (lesión musculotendinosa);
- Otras complicaciones derivadas de la anestesia, el empleo del material auxiliar y las enfermedades nosocomiales.

8 - DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPATIBLES

- Cemento acrílico ortopédico destinado a la artroplastia de cadera
- Dispositivos auxiliares específicos y fabricados por CERAVER
- Los siguientes implantes fabricados por CERAVER:
  - Cabezas femorales de alúmina (referencias 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005), de acero inoxidable (2217, 2218, 2219, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2220, 2221, 2222, 2263, 2264), dependiendo de la compatibilidad del cono macho del vástago femoral y el cono hembra de la cabeza femoral, la información se indica en la caja y en el implante.
- Componentes acetabulares (insertos, cotilos) y componentes bipolares (cabezas bipolares) de tamaño compatible, fabricados por CERAVER, según las recomendaciones descritas en sus respectivas instrucciones de uso.

Consulte las limitaciones descritas en la sección **5.2 Advertencias preoperatorias** con respecto a ciertas combinaciones que no son recomendables o tienen limitaciones.

9 - ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

- Las prótesis articulares se almacenarán en el embalaje original.
- Las prótesis articulares no deben someterse a ningún tratamiento o modificación.
- No deben implantarse prótesis dañadas o sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante.
- En caso de que se supere la fecha de caducidad, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su representante de CERAVER y devuelva el producto.

10 - PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los diferentes componentes se envasan por separado en embalajes dobles y se suministran esterilizados. Todos los implantes de cadera Ceraver están esterilizados con radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy y los componentes de UHMWPE se envasan en atmósfera de argón.

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

11 - REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

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

La reesterilización y/o la reutilización de los componentes de una prótesis de cadera CERAVER supondría una disminución de las propiedades biológicas y mecánicas de los dispositivos en cuestión (menor resistencia mecánica, mayor riesgo de fractura del implante).

12 - ELIMINACIÓN DESPUÉS DE USO

En el caso de extracción del dispositivo para su revisión, los componentes deben ser tratados según el protocolo de eliminación de residuos médicos del centro.

13 - NOTA

Los vástagos OSTEAL cuentan con la marca CE desde 1995.
Los vástagos OSTEAL de reposición cuentan con la marca CE desde 2004.
El vástago OSTEAL Talla 0 (referencia 4330) obtuvo la marca CE en 2015.
En EE. UU. y Canadá, la ley federal requiere que los componentes protésicos sean comprados por un farmacéutico.
Para cualquier información adicional relativa al uso de estos componentes, diríjase al fabricante, a sus filiales en el extranjero y a sus distribuidores.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile, 95957 Roissy CDG Cedex (Francia)
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: Mayo de 2023

● ISTRUZIONI PER L'USO

Steli OSTEAL per fissazione a cemento

Italiano

Steli OSTEAL standard, speciali e di revisione (riferimenti sotto):

- Gamma standard (riferimenti 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 4330)
- Gamma speciale (riferimenti 2209, 2210, 2211, 2200, 2212, 2812)
- Gamma di revisione (riferimenti 10004, 10005, 10007, 10008, 10009)

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi:

Simbolo	Spiegazione del simbolo	Simbolo	Spiegazione del simbolo
🏭	Fabbricante	⊘	Non riutilizzare
⌛	Utilizzare fino a	STERILE R	Dispositivo sterilizzato terminalmente per irraggiamento.
LOT	Codice del lotto	STERILE	Indica un dispositivo medico sottoposto a procedura di sterilizzazione.
REF	Riferimento del dispositivo sul catalogo	⚠	Attenzione: non tutte le informazioni necessarie all'utilizzo del dispositivo sono riportate in etichetta, consultare le istruzioni per l'uso.

Prima di utilizzare una protesi articolare di anca CERAVER, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1 - INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Il produttore e il fornitore della protesi di anca CERAVER garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già stata utilizzata non deve essere reimpiantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di assemblaggio dei diversi componenti come descritto nella documentazione commerciale. È severamente vietato utilizzare i componenti protesici per anca CERAVER con componenti di altra origine.

1.2 Diversi criteri concorrono in modo decisivo al successo di un intervento con l'utilizzo di una protesi CERAVER:

- La selezione appropriata del paziente per l'intervento.
- Una perfetta tecnica operatoria e il corretto uso degli strumenti chirurgici appositamente realizzati da CERAVER.
- Il rispetto di un'asepsi rigorosa.

1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono derivare da un'indicazione impropria e da errori nella tecnica operatoria o dalla mancanza di asepsi; esse non possono essere imputate né al produttore, né al fornitore dei prodotti CERAVER.

1.4 Il chirurgo deve conoscere tutte le problematiche legate all'impianto di una protesi articolare. La tecnica operatoria per l'impianto di una protesi di anca CERAVER può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi abbiano acquisito una perfetta padronanza della stessa.

1.5 Il chirurgo deve segnalare ai pazienti che ricevono una protesi di articolazione dell'anca che il peso e l'attività possono influire sulla durata della protesi.

2 - DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

Gli steli femorali per fissazione a cemento CERAVER sono realizzati sulla base delle tecnologie più recenti. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono osservate. Questi componenti femorali sono concepiti per un impianto con cemento. Gli steli femorali sono realizzati in lega di titanio TiAl6V4/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F136). Lo strato esterno verde è in biossido di titanio.

3 - INDICAZIONI

- L'impianto di una protesi d'anca può essere preso in considerazione nel caso in cui tutte le altre possibilità chirurgiche siano state vagliate accuratamente e considerate come meno appropriate.
- Una protesi articolare, anche se impiantata con successo, presenta sempre delle qualità inferiori a quelle di un'articolazione naturale. Una protesi articolare sostituisce vantaggiosamente un'articolazione affetta da patologie, poiché elimina i dolori e permette di recuperare una buona mobilità articolare e una buona messa in carico del membro operato.
- Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura inevitabile. Una protesi inizialmente impiantata in modo stabile può subire uno scollamento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a reintervenire.
- L'infezione di una protesi comporta nella maggior parte dei casi la rimozione della stessa o, in determinate condizioni, la sua sostituzione, lasciando talvolta conseguenze invalidanti.

Applicazioni previste:

L'artroplastica d'anca consiste nella sostituzione totale o parziale dell'articolazione dell'anca colpita da diverse affezioni le quali non possono essere risolte con altre terapie o altri metodi. Il suo scopo è restituire al paziente stabilità e mobilità parziale o totale, minimizzando o eliminando i dolori. Gli steli femorali, nei loro sistemi di protesi d'anca, hanno lo scopo di partecipare al ripristino della mobilità articolare riducendo o eliminando il dolore associato alla patologia trattata. Queste prestazioni e l'innocuità degli steli riguardano sia impianti di prima linea che impianti destinati alla revisione di protesi d'anca. Tali miglioramenti saranno valutati dal chirurgo attraverso l'attribuzione di uno score funzionale (ad esempio il Postel e Merle d'Aubigné score, o l'Harris Hip Score) riprendendo queste nozioni di dolore e mobilità, migliorate dopo l'intervento chirurgico.

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

- coxopatie, tra cui figurano al primo posto per numero le coxoartrosi, primarie o secondarie, seguite da altre affezioni articolari, reumatiche, vascolari metaboliche o tumorali;
- frattura dell'estremità prossimale del femore;
- Lo stelo OSTEAL da revisione è particolarmente indicato nei casi di reintervento con rimozione dello stelo impiantato in prima linea e nei casi di fratture dell'estremità prossimale del femore con propagazione diafisaria.

Considerate le indicazioni anzidette, si consiglia l'impianto di una protesi articolare laddove siano presenti le seguenti condizioni:

- pazienti con forme anatomiche e qualità ossea che consentano l'ancoraggio di una protesi;
- Il chirurgo deve informare i pazienti dei rischi connessi con il posizionamento di una protesi e richiedere il loro consenso all'intervento proposto.

Le seguenti circostanze richiedono particolari precauzioni:

- sovrappeso del paziente;
- messa in carico eccessiva a seconda del mestiere o delle pratiche sportive;
- epilessia o altri fattori che causano incidenti ripetuti presentano un maggiore rischio di frattura;
- osteoporosi e/o osteomalacia importanti;
- malattie infettive pregresse a potenziale evolutivo con possibilità di manifestazioni articolari;
- ridotta capacità di supporto osseo;
- incapacità mentale del paziente di comprendere e seguire le indicazioni del chirurgo;
- alcolismo o tossicomania;
- disturbi del metabolismo o trattamenti medicamentosi generici che possono causare il progressivo deterioramento del sostegno osseo della protesi;
- affezioni a carico di altre articolazioni (ginocchio, caviglia...);
- sistema immunitario del paziente complessivamente depresso;
- alimentazione non equilibrata;
- pazienti con ossa piccole.

4 - CONTROINDICAZIONI

In generale, l'impianto della protesi articolare è controindicato nei seguenti casi:

- allergia nota ai materiali della protesi;
- infezione progressiva a carico dell'articolazione o della regione periarticolare in questione;
- neuroartropatie gravi;
- perdita di sostanza ossea a monte o a valle dell'articolazione, che rende impossibile il corretto ancoraggio dello stelo;
- perdita muscolare, lesione neuromuscolare o insufficienza vascolare dell'arto colpito, che rendono ingiustificato l'intervento;
- malattia di Charcot;
- pazienti con meno di 50 anni e affetti da lesioni articolari indicate per un trattamento conservativo;
- gravidanza.

5 - AVVERTENZE IMPORTANTI

5.1 Avvertenze pre-operatorie

- L'intervento deve essere programmato con attenzione. In base ai risultati dell'esame radiografico e alla pianificazione pre-operatoria (lucidi), il chirurgo selezionerà l'impianto adatto.
- Si raccomanda di impiegare i lucidi e gli strumenti CERAVER progettati specificatamente per preparare l'impianto di componenti articolari. La descrizione della tecnica operatoria non è mai esaustiva né può specificare tutti i rischi e tutte le complicanze di cui occorre tenere conto.
- L'accoppiamento conico maschio dello stelo femorale deve corrispondere a quello femmina nella testa femorale. Le dimensioni dell'accoppiamento conico sono indicate sulla scatola e sull'impianto.

5.2 Avvertenze intra-operatorie

- Le protesi articolari devono essere manipolate con cautela. Crepe o irregolarità causate da urti comportano usura eccessiva e possono sfociare in complicanze.
- Per la scelta della taglia protesica: utilizzare esclusivamente lucidi, strumenti ausiliari e impianti di prova CERAVER.
- Le superfici articolari protesiche messe a nudo non devono entrare in contatto con alcun oggetto metallico, ad esempio strumenti.
- In particolare occorre assicurarsi che le teste in ceramica vengano impiantate su accoppiamenti conici perfettamente puliti e asciutti.
- Il cappuccio protettivo del cono va rimosso prima dell'impianto della testa femorale.
- Per quanto riguarda la mobilità articolare, il caso più sfavorevole è costituito dalla combinazione di una testa femorale in acciaio inox ø28 +8 o +12 e di un nucleo antilussante inserito un cotile Cerafit (con qualsiasi stelo femorale). Il nucleo a labbro è posizionato in modo da creare artificialmente un innesto cotiloideo superolaterale e limitare il rischio di lussazione. In questo caso la mobilità in flessione/estensione risulta ridotta del 18% rispetto agli standard minimi in vigore (si ottengono 82,3° anziché i 100° previsti dallo standard NF EN ISO 21535). Analogamente, nella combinazione di una testa in acciaio inossidabile ø32 con collo +8 o +12 e un nucleo antilussante nelle stesse posizioni la mobilità in flessione/estensione viene ridotta del 2% rispetto agli standard minimi in vigore (si ottengono 98,1° anziché i 100° previsti dallo standard NF EN ISO 21535). La mobilità è conforme a quanto previsto dagli standard quando il labbro del nucleo è posizionato in modo da creare un innesto posteriore. Prima di procedere alla posa occorre prendere in considerazione questa combinazione di impianti e il relativo impatto.

5.3 Avvertenze sulla tecnica d'ancoraggio

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

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

Anche la tecnica di cementazione deve essere oggetto di una precisa preparazione. In particolare, occorre evitare i seguenti errori e difetti:

- Mancato rispetto delle istruzioni di preparazione del cemento, in particolare posologia errata o temperatura iniziale eccessiva dei componenti cementizi.
- Miscelazione in proporzioni inadeguate o formazione di bolle d'aria durante la miscelazione del polimero e del monomero.
- Applicazione inaccurata del cemento con inclusione di sangue e aria.
- Pressione insufficiente esercitata sulla protesi o mobilizzazione della protesi durante la polimerizzazione del cemento.
- Pulizia incompleta del cemento in eccesso a livello dei margini ossei con rischio di ulteriore perdita.
- Lavaggio e asciugatura scorretti del campo chirurgico prima del posizionamento protesico e della chiusura cutanea, con rischio di penetrazione di particelle di cemento chirurgico tra le superfici articolari.

6 - PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

6.1 Tutti i pazienti portatori di una protesi articolare CERAVER devono sottoporsi a un controllo post-operatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare segni d'usura o di scollamento protesico prima della comparsa di manifestazioni funzionali. La diagnosi precoce di una complicanza può consentire di prendere misure efficaci. In particolare, un re-intervento tempestivo presenta più possibilità di successo rispetto a un intervento tardivo, particolarmente in caso di scollamento avanzato che abbia già provocato lesioni importanti di riassorbimento a livello osseo.

6.2 Il paziente deve segnalare al chirurgo ogni minimo cambiamento che si manifesti a livello dell'arto operato.

6.3 Nel caso in cui il controllo annuale sia impossibile, si consiglia di inviare al chirurgo, almeno una volta all'anno, una lastra radiografica di controllo per un'analisi, poiché lo studio radiologico permette di rivelare eventuali lesioni precoci.

6.4 Compatibilità RMI:

Gli steli Osteal non sono ferromagnetici, presentano una geometria non soggetta a produrre correnti indotte e vengono fissati all'osso, il che ne riduce il rischio di mobilizzazione. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e migrazione dell'impianto, è stata valutata sulla base di dati bibliografici mediante confronto con i dati disponibili su dispositivi di simile composizione e forma. Questa valutazione ha confermato una compatibilità condizionale per esami RMI fino a 3Tesla. Per prudenza, si consiglia tuttavia di non effettuare esami RMI nelle 48 ore successive all'impianto e, se l'esame dovesse essere indispensabile, di avvisare la persona che effettua l'esame dell'inserimento recente di un impianto articolare.

Occorre notare che tutti i dispositivi che presentano un elevato contrasto con l'ambiente biologico circostante possono produrre artefatti che dovrebbero essere presi in considerazione ai fini di una corretta realizzazione e interpretazione di esami condotti con tecniche di imaging. A tale scopo, è bene raccomandare al paziente di avvertire se possibile, prima dell'esame, i professionisti sanitari interessati (radiologi e operatori radio) della presenza della protesi

7 - COMPLICANZE

Sono state a volte osservate le seguenti complicanze, che richiedono pertanto un'attenzione particolare:

Effetti collaterali legati all'impianto:

- Frattura, fessure, pseudoartrosi
- Frattura dell'impianto;
- Dislocazione; instabilità
- Infezione della protesi;
- Dolore persistente; contratture
- Ossificazioni ectopiche;
- Granulomi; osteolisi; reazioni da corpo estraneo
- Migrazione distale o frattura del cemento;
- Linee radiolucenti;
- Lesione di un nervo
- Lesioni vascolari, ematomi;
- Disuguaglianza degli arti inferiori
- Affondamento, migrazione, malposizione dello stelo
- Rara reazione che si verifica durante l'uso del cemento ("Cement shock") che può portare alla morte.

Effetti collaterali legati all'intervento:

- Complicanze cardiovascolari: fibrillazione atriale; infarto miocardico, trombosi venosa ed embolia polmonare, morte per arresto cardiaco,
- Disturbi polmonari, in particolare polmonite o atelectasia;
- Complicazioni digestive, ileo paralitico, infiammazione poi necrosi dell'intestino che può portare alla morte;
- Paralisi di un nervo, lesione di nervo superficiale, paralisi sciatica (danno neurologico);
- Confusione mentale, ictus, altri disturbi cerebrovascolari
- Ritardo di cicatrizzazione; ematoma della ferita operatoria; lacerazione dell'inserzione tendinea (lesione muscolotendinea);
- altre complicanze associate ad anestesia, impiego di materiale ausiliario, patologie nosocomiali

8 - DISPOSITIVI MEDICALI COMPATIBILI

- Cemento acrilico ortopedico destinato all'artroplastica d'anca.
- Dispositivi ausiliari dedicati fabbricati da CERAVER.
- Le seguenti protesi fabbricate da CERAVER:
  - Teste femorali in allumina (riferimenti 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005), in acciaio inossidabile (2217, 2218, 2219, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2220, 2221, 2222, 2263, 2264), a seconda della compatibilità del cono maschio dello stelo femorale e del cono femmina della testa del femore, le informazioni sono indicate sulla scatola e sull'impianto.
- Componenti acetabolari (inserti e cotili) e componenti bipolari (teste bipolari) di dimensioni compatibili, prodotti da CERAVER, secondo le raccomandazioni descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Vedere le limitazioni descritte nel paragrafo **§5.2 Avvertenze inter-operatorie** relative ad alcune combinazioni non consigliate o che presentano limitazioni.

9 - STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

- Le protesi articolari devono essere conservate nella confezione d'origine.
- Le protesi articolari non devono essere sottoposte ad alcun trattamento né modifica.
- Le protesi danneggiate o che hanno subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal fabbricante non devono essere impiantate.
- In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante CERAVER e rendergli il prodotto.

10 - IMBALLAGGIO E STERILIZZAZIONE

I diversi componenti sono confezionati singolarmente con doppio imballaggio e consegnati sterili. Tutte le protesi di anca CERAVER sono sterilizzate ai raggi gamma con una dose minima di 25 kGy, i componenti in UHMWPE sono imballati sotto argon.

Si consiglia di verificare l'integrità del protettore di sterilità.

11 - RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi di anca CERAVER sono rigorosamente vietati per non esporre il paziente interessato a una contaminazione che possa causare un'infezione.

La risterilizzazione e/o il riutilizzo degli elementi costitutivi di una protesi d'anca CERAVER comporterebbe una riduzione delle prestazioni biologiche e meccaniche dei dispositivi interessati (scadente resistenza meccanica, aumento del rischio di frattura dell'impianto).

12 - SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

In caso di estrazione del dispositivo per una revisione, trattare i componenti seguendo la procedura di smaltimento dei rifiuti sanitari dell'ente.

13 - NOTA

Gli steli OSTEAL hanno ottenuto la marcatura CE nel 1995.
Gli steli OSTEAL di revisione hanno ottenuto la marcatura CE nel 2004.
Lo stelo OSTEAL misura 0 (riferimento 4330) ha ottenuto la marcatura CE nel 2015.
Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesici siano acquistati da un farmacista.
Per informazioni complementari sull'uso di questi complementi rivolgersi al fabbricante, alle filiali all'estero e ai distributori.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile, 95957 Roissy CDG Cedex - France
Tel: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com – contact@ceraver.com

Data dell'ultima revisione delle istruzioni: Maggio 2023