Réf.: IFU H26 0814



NOTICE D'INSTRUCTIONS

Têtes fémorales

Français

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	\triangle	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
REF	Référence catalogue du dispositif		

Avant d'utiliser une prothèse articulaire de hanche CERAVER®, le chirurgien est tenu de prendre

ENERALITÉS

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

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

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

- 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 têtes fémorales CERAVER® sont fabriquées selon les technologies les plus récentes.
Leurs caractéristiques mécaniques et leurs caractéristiques fonctionnelles ne peuvent être garanties que si la technique opératoire et les instructions de la présente notice ont été respectées.

- Les têtes fémorales sont réalisées en acier inoxydable FeCrNiMnMo à haute teneur en azote (norme ISO 5832-9, norme ASTM F 1586), ou en céramique d'Al2O3 (norme ISO 6474-1).

3- INDICATIONS

e en place d'une prothèse de hanche peut être envisagée dans le cas où toutes les autres - 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 moisité 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 et laisse parfois des séquelles invalidantes.

Applications prévues :

L'arthroplastie de la hanche consiste à remplacer totalement ou partiellement une articulation de hanche atteinte d'affections diverses, ne pouvant être soignées par le biais d'un traitement conservateur ou d'une autre thérapeutique chirurgicale. Elle a pour but de redonner au patient toute ou partie de sa mobilité et de sa stabilité tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant.

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

- coxarthrose primaire ;

- ostéonécrose de la tête fémorale ;

- fracture du fémur proximal ;

- arthrite post-traumatique ;

- séquelles de traumatismes ;

- arthrite non infectieuse ;

- maladie de Legg-Perthes-Calvé ;

- épiphysiolyse ; L'arthroplastie de la hanche consiste à remplacer totalement ou partiellement une articulation de hanche

épiphysiolyse ; dysplasie de hanche ; séquelles d'infections de la hanche ;

luxation de hanche ; maladie de Gaucher

révision de prothèse totale de hanche.

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

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

- 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.

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

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;
Déformation importante de l'articulation à remplacer (ex. : dysplasie congénitale) laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse;
Réduction de la capacité de soutien osseux à la suite d'une tumeur;
Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien;

Troubles du métabolisme ou traite ents médica c généraux, conduisant à une détérioration

- Induses du metabolisme ou traitements medicamente progressive du soutien osseux de la prothèse; - Affections d'autres articulations (genou, cheville,...); - Etat immunitaire du patient globalement affaibli; - Alimentation déséquilibrée.

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

- Allergie à l'égard d'un constituant quelconque des prothèses ;
- Infection évolutive de l'articulation ou de la région péri articulaire en question, y compris les neuroarthropathies sévères ;
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse sans ciment ;
- Perte musculaire, lésion neuromusculaire ou insuffisance unceutaire de l'interpretier de

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

/ERTISSEMENTS IMPORTANTS
5.1 Avertissements préopératoires
- L'intervention doit être programmée avec soin. En fonction des résultats de l'examen radiologique (calques) et de la planification préopératoire, le chirurgien fera le choix de l'implant adapté. Il convient d'utiliser les calques et les instruments CERAVER® conçus spécialement pour préparer la mise en place des composants articulaires. La description de la technique opératoire ne peut jamais être exhaustive ni préciser tous les risques et complications dont il faut tenir compte. Des notices techniques sur nos produits et des publications comportant des informations plus détaillées ainsi que des documents vidéo peuvent être demandés à CERAVER® ou à son distributeur.
- Le cône mâte 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.
- Les têtes fémorales en céramique d'alumine doivent être fixées sur des tiges de la même origine n'avant iamais été utilisées.

n'avant jamais été utilisées.

- Les tetes femorales en ceramique d'alumine doivent etre lixees sur des tiges de la meme origine n'ayant jamais été utilisées.
- Les têtes fémorales en acier inox ne doivent pas être utilisées avec le noyau en céramique d'alumine du cotyle CERAFIT.
- En termes de mobilité articulaire, le cas le plus défavorable est l'association d'une tête fémorale en acier inoxydable o28 col +8 ou +12 et d'un noyau anti-luxation 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 anti-luxation dans les mémes 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 pour créer une butée postérieure. Ce choix de combinaison d'implants et son impact sont à prendre 5.2 Avertissements per opératoires Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec précaution. Des rayures ou des irrégularités

 - Les prothéses articulaires doivent être manipulées avec précaution. Des rayures ou des irrégulairles dues aux chocs entrainent 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 seuis 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.
 - En cas de fracture de la tête en alumine, il appartient au chirurgien de prendre la décision du remplacement de la tête fémorale, la solution la plus appropriée et recommandée par CERAVER® étant l'exérèse de la ties fémorale. étant l'exérèse de la tige fémorale

6- PRÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES

RÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES
6.1 Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER® doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle est nécessaire afin de détecter les signes d'usure ou de 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.

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 L'innocuité, la compatibilité, tout comme l'échauffement et la migration des têtes fémorales CERAVER® n'ont pas été évalués dans un IRM

7- COMPLICATIONS
On a parfole above

parfois observé les complications suivantes, qui exigent de ce fait une attention particulière : - Descellement de la prothèse à la suite de modifications de la transmission de l'appui ou de réactions tissulaires dues à la prothèse. Le descellement est fréquemment la conséquence d'un ou de plusieurs facteurs de risques précédemment mentionnés ;

ou de plusieurs facteurs de risques précédemment mentionnés ;

- Fracture de tête en alumine ;

- Infections précoces et tardives ;

- Luxation, subluxation, insuffisance de l'amplitude articulaire, raccourcissement ou allongement indésirables du membre opéré à la suite d'une implantation non optimale de la prothèse ;

- Médialisation trop importante de l'articulation pouvant entraîner des douleurs dans d'autres articulations ou dans le dos ;

- Fractures osseuses à la suite d'une surcharge unilatérale ou d'une fragilité osseuse ;

- Lésions nerveuses transitoires ou permanentes à la suite d'une compression ou d'un hématome ;

- Maladies ou troubles cardiovasculaires, y compris les thromboses veineuses, les embolies pulmonaires et les arrêts cardiaques. Endommagement des vaisseaux sanguins lors de l'intervention ;

- Hématomes de la plaie opératoire et retard de cicatrisation ;

- Réactions tissulaires à la suite d'une allergie aux matériaux implantés, en particulier de nature métallique, ou à la suite de l'accumulation de particules d'usure ;

- Neuropathies périphériques temporaires ou permanentes ;

- Troubles pulmonaires, notamment pneumonie et atélectasie ;

- Complications urologiques (rétention, infection urinaire) ;

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

- Ossification ectopique ;

- Douleurs.

8- DISPOSITIFS MÉDICAUX COMPATIBLES
Les têtes fémorales en acier inoxydable sont compatibles avec les noyaux polyéthylène standard et antiluxation de même diamètre articulaire.
Les têtes alumine sont compatibles uniquement avec les noyaux alumine et avec les noyaux polyéthylène standard et antiluxation de même diamètre articulaire.
Les têtes fémorales en alumine et en acier inoxydable sont compatibles avec les dispositifs suivants :

Instrumentations ancillaires dédiées - Les cotyles PE à cimenter de même diamètre articulaire

- Les cotyles PE à cimenter de même diamètre articulaire
 - Les inserts double mobilité en PE (uniquement avec les têtes fémorales de Ø 28 mm)
 - Les têtes bipolaires
 - Les tiges sans ciment de la gamme CERAFIT
 - Les tiges cimentées de la gamme OSTEAL
 arque : diamètre articulaire signifie le diamètre nominal du couple de frottement.

9- STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHÈSES

- Les prothèses articulaires seront stockées dans l'emballage d'origine.

- Les prothèses articulaires ne doivent subir aucun traitement ni aucune modification.

- Les prothèses 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 STÉRILISATION

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

11- RESTÉRILISATION ET RÉUTILISATION
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.

12- ÉLIMINATION APRÈS UTILISATION

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

Les têtes fémorales en acier inox ont été marquées CE en 1998.

Les têtes fémorales en alumine ont été marquées CE en 1998. Aux USA et au Canada, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un

pharmacien.

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ces composants, s'adresser au fabricant, à ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical 69 rue de la Belle Etoile CS 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - France Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99 Date de dernière révision de la notice : Août 2014

• INSTRUCTIONS FOR USE

Femoral heads

English

Instructions for use for the following implants:
- Alumina femoral heads (ref.: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005)
- Stainless steel femoral heads (ref.: 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262,

Graphic symbols used for labelling these devices

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
•••	Manufacturer	8	Do not re-use
><	Expiration date	STERILE R	Device terminally sterilised by irradiation
LOT	Batch code	\triangle	N.B.: Not all the information required for use of the device is indicated on the label; it is necessary to consult the instruction manual.
REF	Catalogue reference of the device		

Prior to utilisation of CERAVER® hip joint prosthesis, surgeons should familiarise thems

ENERAL POINTS

1.1 The manufacturer and the supplier of the CERAVER® femoral head provide a warranty for the design and material quality of the product. A prosthesis which has already been used must not be implanted again. Instructions for assembling the different components must be respected, as defined in the commercial documentation. It is strictly forbidden to use CERAVER® hip replacement components ogether with implants of another origin.

1.2 The following factors are of prime importance for the success of an operation using a CERAVER®

1.2 The following factors are of prime importance for the success of an operation using a CERAVER® femoral head:

Careful selection of a suitable patient for the operation in question.
Exact surgical technique and proper use of special CERAVER® instruments.
Extremely strict asepsis.

1.3 The surgeon is responsible for any complications that may result from an erroneous indication, incorrect surgical technique or inadequate aseptic precautions. Neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVER® implants can be blamed for these complications.
1.4 The surgeon must be completely familiar with all the aspects and problems of joint replacement surgery. The surgical procedures for the implantation of a CERAVER® prosthetic hip can be best learned at a clinic with many years' expertise in the use of these implants.
1.5 It should be noted that for patients receiving a hip joint prosthesis that their weight and activity level may affect the longevity of the prosthesis.

femoral heads are designed and manufactured in keeping with the latest developments in Fheir mechanical and functional characteristics can only be guaranteed if the surgical technique and the

present instructions are strictly observed.

- The femoral heads are made of FeCrNiMnMo stainless steel with a high nitrogen content (ISO 5832-9 standard, ASTM F 1586 standard), or Al2O3 ceramic (ISO 6474-1 standard).

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

Planned applications:

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

Primary coxarthro

- rrimary coxarthrosis;
Osteonecrosis of the femoral head;
- Proximal femur fracture;
- Post-traumatic arthritis;
- Sequelae following injury;
- Non-infectious arthritis;
- Legg-Calve-Perthes disease;
- Enphysichese;

Epiphysiolysis; Hip dysplasia; Sequelae of hip infections; Dislocated hip; Gaucher's disease

Arthrodesis; Total hip replacement revision. In general, the patient must be suffering from severe arthropathy that does not respond to any conservative apy or other alternative treatment

Based on the above statements, a joint prosthesis is indicated in cases where the following conditions are fulfilled: The selected patient's joint is anatomically and structurally suited for the implantation of a prosthesis.
 Patients must have been informed by the surgeon of the risks associated with the implantation of a joint prosthesis and have declared their consent to the operation.

Comment: in the event of revision surgery following fracture of an alumina head, given the presence of numerous particles in the tissue around the implant, it is preferable – if the condition of the cone permits – to re-implant an alumina head in order to avoid any risk of abrasion of the metal head. The following circumstances call for particular caution:

Overweight patients

- Overweight patients;
- Excessive loading to be expected as a result of work and sport;
- Epilepsy or other factors favouring repeated accidents with increased risk of fracture;
- Severe osteoporosis and/or osteomalacia;
- Past history of still potentially active infectious diseases with potential joint manifestations;
- Severe deformation of the affected joint, which may render fixation of the implant more difficult;
- Weakening of the supporting structures due to tumours;
- Mental inability of patients to understand and follow the surgeon's instructions;
- Drug or alcohol addiction;
- Metabolic disorders or general medical treatments, leading to a progressive deterioration of bone support of the prosthesis;

support of the prosthesis; Other joint affections (knee, ankle, etc.); Patient's overall immune status weakened;

NTHAINDICATIONS

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

Allergy to the implant materials of which the prosthetic components are made;

Active infection of the joint or surrounding area;

· Severe neuroarthropathy; · Loss of bone structure proximally and distally of the joint, which precludes proper anchorage of the Significant muscle loss making joint prosthesis stability impossible, neuromuscular damage or vascular insufficiency of the limb affected, making the surgery unjustifiable;

Charcot disease;
Patients aged less than 50 years old and suffering from joint damage that could probably be treated

successfully with a conservative treatment;
- Pregnancy.

5- IMPORTANT WARNINGS

IPORTANT WARNINGS
5.1 Preoperative warnings
- The operation should be planned carefully. On the basis of the radiological templates and pre-operative planning, the surgeon will choose the appropriate implant.
- The special CERAVER* templates and ancillary instrumentation should be used to prepare the fitting and setting of the articular components. A description of the operative technique can never be exhaustive or contain all the risks and complications that should be considered. Technical product specification and further detailed information, as well as videos, are available on request from CERAVER* France (or from your local CERAVER* representative).
- The male conus of the femoral stem has to present the same diameter than the female conus of the femoral head. The size of the cone is indicated on the box and on the implant.
- Femoral heads made of Alumina ceramic must be assembled with stems of the same origin that have never been used. never been used. Stainless steel femoral heads must not be used with the alumina ceramic liner of the CERAFIT cup. - Stainless steel femoral heads must not be used with the alumina ceramic liner of the CERAFIT cup. In terms of joint mobility, the most unfavourable case is a combination of a stainless steel femoral head ø28 neck +8 or +12 and an anti-dislocation liner crimped into a Cerafit cup (irrespective of femoral stem). The liner with lip is positioned to artificially create a superolateral acetabular bone block and to limit the risks of dislocation. In this case, only the flexion/extension mobility is reduced by 18% compared to the minimum requirements of the standards in force (82.3° instead of 100° as required by standard NF EN ISO 21535). Similarly, in the event of combination of a stainless steel head ø32 neck +8 or +12 and an anti-dislocation liner in the same positions, only the flexion/extension mobility is reduced by 2% compared to the minimum requirements of the standards in force (98.1° instead of 100° as required by standard NF EN ISO 21535). The mobility complies with the requirements of the standards when the liner lip is positioned such as to create a posterior bone block. This choice of implant combination and its impact must be taken into account before implantation.

5.2 Intraoperative warnings
- Joint prostheses have to be handled with care. Even slight scratches or impact dents on the articular surfaces may contribute to excessive wear and initiate undesirable complications.

Only CERAVER® ancillary instrumentation should be used for selecting and fitting CERAVER®

prosthetic components.

Exposed articular surfaces must not be marked or come into contact with metallic or other hard objects (e.g. instruments, table tops, etc.).

Ceramic femoral heads should only be implanted on a perfectly clean and dry cone.

In the event of fractures to the alumina head, the surgeon must decide whether to replace the femoral head. The most appropriate solution, recommended by CERAVER®, is the removal of the femoral

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

OMPLICATIONS

following complications have occasionally been observed and consequently require special attention:

- Implant loosening resulting from changed load transmission conditions, or attrition and breakage of the cement bed and/or tissue reactions to the presence of the prosthesis. Loosening is frequently due to one or several risk factors listed above;

- Fracture of the alumina head;

Early and late infections;
Dislocation, subluxation, inadequate mobility, undesirable shortening or lengthening of the limb

Distocation, subluxation, inadequate mobility, undesirable shortening or lengthening of the limb operated on following non-optimal implantation of the prosthesis;
 Excessive medialisation of the joint causing pain in other joints or in the back;
 Bone fractures following unilateral excess loading or bone fragility;
 Transient or permanent nerve lesions due to compression or haematoma;
 Cardiovascular complications or diseases, including phlebothrombosis, pulmonary embolism and cardiac arrest. Damage to the blood vessels during the surgical procedure;
 Wound haematoma and slow wound healing;
 Tissue reactions as a result of allergy to the implanted material, in particular metal, or due to the accumulation of particles:

accumulation of particles; accumulation or particles;
Temporary or permanent peripheral neuropathy;
Lung disorders, including in particular pneumonia and atelectasis;
- Urological complications (retention, urinary tract infection);
- Other complications arising from anaesthesia, the use of ancillary equipment, nosocomial infections;

Ectopic ossification:

Stainless steel femoral heads are compatible with standard and anti-dislocation polyethylene liner with the same joint diameter. Alumina heads are only compatible with alumina liner and anti-dislocation or standard polyethylene liner with

the same joint diameter. Alumina and stainless steel femoral heads are compatible with the following devices:

Dedicated ancillary instrumentation;
PE cemented cups with the same diameter;
Dual mobility PE inserts (only with 28 mm diameter femoral heads);

Bipolar heads; CERAFIT cementless stems; OSTEAL cemented stems;
 mment: articular diameter means nominal diameter of bearing surface.

9- STORAGE AND HANDLING OF PROSTHESES

ORAGE AND HANDLING OF PROSTHESES

- Prosthetic components should be stored in their unopened original containers.

- Joint prostheses must not be subjected to treatment or modification.

- Prostheses that are damaged or have undergone a treatment that is inappropriate or not authorised by the manufacturer must not be implanted.

- Do not use the device after the expiration date. Contact your CERAVER® representative to return the product.

10- PACKAGING AND STERILISATION
The various components are packed individually in double packaging and are supplied sterile.
The CERAVER® femoral heads are sterilised by gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy.
It is important to check that the sterility protection is intact before use. 11- RESTERILISATION AND REUSE

11- RESTEMILISATION AND HEUSE
Resterilisation and/or reuse of components of a CERAVER® hip prosthesis is strictly prohibited under penalty of exposing the concerned patient to contamination that can cause infection. If a device is removed for revision surgery, please dispose of the components according to the centre's medical waste disposal procedure. This does not apply if the revision procedure is due to a Medical Device Vigilance case.

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

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical 69 rue de la Belle Etoile CS 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - France Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99

Date of last revision of this document: August 2014

GEBRAUCHSINFORMATION

Femurköpfe

Deutsch

rkungen bezüglich folgender Implantate: Femurköpfe aus Keramik (Bez.: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005) Femurköpfe aus Edelstahl (Bez.: 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Symbole für die Etikettierung dieser Implantate

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbol	Symbolbezeichnung
***	Hersteller	8	Nicht wiederverwenden
\subseteq	Haltbarkeitsdatum	STERILE R	In der Endverpackung durch Strahlung sterilisiertes Gerät.
LOT	Batch-Code	\triangle	Achtung: Es befinden sich nicht alle für die Verwendung des Geräts erforderlichen Informationen auf dem Etikett. Es ist notwendig, die Anleitung zu lesen.
REF	Katalogreferenz des Geräts		

Vor Verwendung eines Hüftprothesensystems CERAVER® sollte der Operateur die folgender

1- ALLGEMEINE ANGABEN

LLGEMEINE ANGABEN

1.1 Der Hersteller und der Lieferant eines CERAVER®-Hüftprothesensystems garantieren die Qualität der Herstellung und des Materials. Eine Prothese, die bereits benutzt wurde, darf nicht wieder implantiert werden. Es empfiehlt sich, die Anweisungen zur Kombination der verschiedenen Komponenten, wie in den Produktbroschüren definiert, zu befolgen. Es ist streng untersagt, Hüftprothesenkomponenten von CERAVER® in Verbindung mit Komponenten anderer Herkunft zu benutzen.

1.2 Verschiedene Kriterien spielen eine entscheidende Rolle für den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs unter Verwendung eines CERAVER®-Hüftprothesensystems®:

- Die Auswahl des Hüftprothesensystems für den jeweiligen chirurgischen Eingriff muss auf die Bedürnisse des Patienten abgestimmt sein;

- Perfekte Operationstechnik und korrekte Anwendung der von CERAVER® speziell entwickelten chirurgischen Instrumente;

- Strikte Einhaltung von Asepsis.

1.3 Der Operateur ist für Komplikationen verantwortlich, die auf eine falsche Indikationsstellung, eine fehlerhafte Operationstechnik oder mangelnde Asepsis zurückzuführen sind. Weder Hersteller noch Lieferant von CERAVER®-Produkten können hierfür verantwortlich gemaacht werden.

1.4 Der Operateur muss vollständig mit den Problemen bei Implantation einer Gelenkprothese vertraut sein. Die für die Implantation einer CERAVER®-Hütprothese erforderliche Operationstechnik kann inener chirurgischen Klinik, in der die Chirurgen diese Technik einwandfrei beherrschen, erlemt werden.

1.5 Dem für eine Hüftgelenksprothese vorgesehenen Patienten sollte mitgeteilt werden, dass das Eigengewicht sowie das Maß an Bewegung Einfluss auf die Langlebigkeit der Prothese haben können.

2- BESCHREIBUNG DER IMPLANTATE 2- BESCHREIBUNG DER IMPLANTATE
Die CERAVER®-Femurköpfe werden gemäß modernster Technologien hergestellt.
Ihre mechanischen und funktionellen Eigenschaften können nur dann garantiert werden, wenn die erforderliche Operationstechnik und die vorliegende Gebrauchsanweisung respektiert werden.

- Die Femurköpfe sind in Edelstahl-Legierung FeCr/MiMmMo mit hohem Stickstoffgehalt (ISO-Norm 5832-9, Norm ASTM F 1586) oder in Keramik aus Al2O3 (ISO-Norm 6474-1) ausgeführt.

- Die Implantation einer Prothese kann dann in Betracht gezogen werden, wenn sammiche anderen chirurgischen Möglichkeiten sorgfätlig abgewogen und als ungeeigneter eingestuft wurden.
- Die Eigenschaften einer Gelenkprothese, selbst wenn die Implantation erfolgreich war, sind nie gleichwertig mit denen eines natürlichen Gelenks. Eine Gelenkprothese ist dann von Vorteil, wenn sie die durch ein pathologisches Gelenk verursachten Schmerzen nimmt, und die Wiederherstellung einer guten Beweglichkeit des Gelenks sowie eine ausreichende Belastung der operierten Extremität ermöglicht.
- Jede Gelenkprothese unterliegt einer unvermeidlichen Abnutzung. Eine Prothese kann sich, auch nach korrekter Implantation, mit der Zeit lockern. Abnutzung und Lockerung können einen erneuten einer Werten Einertif Gerderfelich maschen. chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Die Infektion einer Prothese führt in den meisten Fällen unter bestimmten Umständen zu einer Entfermung oder Ersetzung derselben und kann zuweilen eine Behinderung nach sich ziehen.

Die Implantation einer Prothese kann dann in Betracht gezogen werden, wenn sämtliche anderen

Die Hüftgelenkbildung dient dem vollständigen oder partiellen Ersatz einer durch diverse Leiden beschädigten Hüfte, die nicht durch andere Therapien oder Methoden wieder hergestellt werden kann. Sie hat zum Ziel, dem Patienten die volle oder teilweise Funktionalität und Stabilität des Gelenkes wiederzugeben und dadurch den Schmerz zu lindern, beziehungsweise zu beseitigen. In folgenden Fällen ist der Ersatz des Hüftgelenkes ratsam:

- primäre Kovarthrose;

- primäre Koxarthrose;
- Osteonekrose des Femurkopfes;
- proximale Femurfraktur;
- posttraumatische Arthritis;
- Verletzungserscheinungen;
- nicht infektiöse Arthritis;
- Legg-Calvé-Perthes-Krankheit;
- Epiphysiolyse;
- Hüftdysplasie;
- Folgen von Infektionen der Hüfte;
- Hüftluxation;
- Gaucher-Krankheit

Gaucher-Krankheit;

Totalrevision der Hüftprothese

Der Patient leidet unter einer schweren Beeinträchtigung des Gelenkes, die sich durch gelenkerhaltende Maßnahmen oder einen anderen chirurgischen Eingriff nicht beheben lässt. Unter Berücksichtigung der oben erwähnten Überlegungen empfiehlt sich die Implantation einer Gelenkprothese unter folgenden Umständen:

- Die Anatomie, sowie die Knochenstruktur des Patienten müssen die Voraussetzungen für die Implantation einer Prothese erfüllen. uss den Patienten über die Risiken bei der Implantation einer Prothese aufklären

und seine Einwilligung für den geplanten Eingriff einhole Anmerkung: Im Revisionsfall nach Bruch eines Aluminiumoxidkopfes ist es zur Vermeidung der Gefahr des Abriebs eines Metallkopfes durch im periprothetischen Gewebe vorhandene Partikel vorzuziehen, erneut einen Aluminiumoxidkopf zu verwenden, falls es der Zustand des Konus zulässt. Folgende Umstände verlangen besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- Übergewicht des Patienten;
- Vorhersehbare außergewöhnliche Belastung durch Beruf oder sportliche Betätigungen des Patienten;

Vorhersehbare außergewöhnliche Belastung durch Beruf oder sportliche Betätigungen des Patienten. Epilepsie oder andere Faktoren, die zu häufigen Unfällen und damit zu einem verstärkten akturrisiko führen:

Schwere Osteoporose und/oder Osteomalazie;
Alte. möglicherweise fortschreitende Infektionskrankheiten, die die Funktion des Gelenkimplantates können; Deformation des zu ersetzenden Gelenks, die wahrscheinlich zu Problemen bei der

kierung des Implantates führen wird; ngeschränkte Knochensubstanz aufgrund eines Tumors; sistige Unfähigkeit des Patienten, die Anweisungen des Operateurs zu verstehen und zu befolgen; koholismus oder Rauschgiftsucht; Stoffwechselprobleme oder medikamentöse Behandlu n, die zu einer progressiven Zerstör

des Prothesen unterstützenden Knochens führen; andere Gelenkbeschwerden (Knie, Knöchel,...); Allgemeine Schwächung des Immunsystems des Patienten; Unausgewogene Ernährung. - KONTRAINDIKATIONEN
Inter folgenden Umständen liegt normalerweise eine totale Kontraindikation für die Implantation einer
ielenkprothese vor:
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial;
- Fortschreitende Infektion des Gelenks oder der betreffenden periartikulären Region;

5- WICHTIGE WARNHINWEISE

Schwere Neuroarthropathien: schwere Neuroarthropathien;
Fehlen der Knochensubstanz oberhalb oder unterhalb des Gelenks, was eine korrekte Verankerung der Pfanne oder der Metall-Armatur unmöglich macht;
Schwerer Muskelschwund, der die Stabilität einer Gelenkprothese unmöglich macht, neuromuskuläre Schädigung oder vaskuläre Insuffizienz der betreffenden Extremität, die einen Eingriff verbietet;
Charcot Sunform:

Charcot Syndrom;
Celenkgeschädigte Patienten, die noch keine 50 Jahre alt sind, sprechen wahrscheinlich erfolgreich auf eine Ernattungsbehandlung an;
Schwangerschaft:

ICHTIGE WARNHINWEISE

5.1 Präoperative Warnhinweise

- Der chirurgische Eingriff ist sorgfältig zu planen. Der Operateur wählt die zu implantierende Prothese aufgrund der Röntgenbefunde (Schablonen) und der Operationsplanung.

- Es empfiehlt sich, die speziell von CERAVER® entwickelten Instrumente und Schablonen zu verwenden, um die Implantation der Prothesenkomponenten vorzubereiten. Die Beschreibung der Operationstechnik kann niemals umfassend sein und sämtliche Risiken und Komplikationen behandeln, die zu beachten sind. Technische Informationen über unsere Produkte und Veröffentlichungen mit detaillierten Informationen sowie Videodokumente können bei CERAVER®, seinen Filialen oder CERAVER®-Vertretungen angefordert werden.

- Die Konen des Schaftes und des Kopfes müssen unbedingt übereinstimmen. Die Größe des Konus ist auf der Verpackung und auf dem Implantat durch zwei Zahlen gekennzeichnet.

- Die Femurköpfe aus Aluminiumoxidkeramik müssen auf ungebrauchten Schäften desselben Materials befestigt werden.

- Die Femurköpfe aus Aluminiumoxidkeramik müssen auf ungebrauchten Schäften desselben Materials befestigt werden.
 - Die Femurköpfe aus Edelstahl dürfen nicht mit Keramikkernen der CERAFIT-Pfanne verwendet werden.
 - Hinsichtlich der Gelenkmobilität ist der ungünstigste Fall die Verbindung eines Femurkopfes aus Edelstahllegierung e 28 Hals +8 oder +12 und eines Anti-Luxationskernes, eingebracht in eine Gelenkpfanne von Cerafit (unabhängig vom Femuralschaft). Der lippenförmige Kern wird positioniert, um eine superolaterale pfannenartige Welle zu erzeugen und die Luxationsrisiken zu begrenzen. In diesem Fall ist nur die Mobilität in Bezug auf die Beugung/Dehnung um 18 % gegenüber den minimalen normativen Erwartungen hinsichtlich der Kraft (man erhält 82,3° anstelle von 100°, erforderlich gemäß der Norm NF EN ISO 21535) reduziert. Ebenso ist bei der Verbindung eines Kopfes aus Edelstahllegierung o 32 Hals +8 oder +12 und eines Anti-Luxationskernes in denselben Positionen nur die Mobilität in der Beugung/Dehnung um 2 % gegenüber den minimalen normativen Erwartungen hinsichtlich der Kraft (man erhält 98,1° anstelle von 100°, erforderlich gemäß der Norm NF EN ISO 21535) reduziert. Die Mobilität entspricht den normativen Erwartungen, wenn der lippenförmige Kern für einen späten Anschlag positioniert wird. Die Wahl der Kombination der Implantate und ihre Wirkung sind vor der Implantation zu berücksichtigen.
 5.2 Perioperative Warnhinweise
 Implantate sind mit Vorsicht zu handhaben. Kratzer oder durch Stoß verursachte Ungleichmäßigkeiten

Implantate sind mit Vorsicht zu handhaben. Kratzer oder durch Stoß verursachte Ungleichmäßigkeiten

Implantate sind mit Vorsicht zu handhaben. Kratzer oder durch Stoß verursachte Ungleichmaßigkeiten führen zu übermäßiger Abnutzung und können für Komplikationen verantwortlich sein. Bei der Wahl der Prothesengröße ist Folgendes zu beachten: Es sind ausschließlich die Schablonen, Hilfsinstrumente und Probeimplantate von CERAVER® zu verwenden. Jeder Kontakt zwischen den ungeschützten Implantatoberflächen und metallischen Gegenständen (z. B. Instrumente) ist zu vermeiden.
Es ist besonders darauf zu achten, dass Keramikköpfe nur auf perfekt gesäuberte und trockene Konen aufgesetzt werden. Konen aufgesetzt werden. Im Falle des Bruchs des Aluminiumoxidkopfes ist es Aufgabe des Chirurgen, sich für die Ersetzung des Femurkopfes zu entscheiden, wobei die am besten geeignete und von CERAVER® empfohlene Lösung die Entfernung des Femurschaftes ist.

6- POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

6.1 Jeder Patient sollte sich nach Implantation eines CERAVER®-Hüftsystems postoperativen Kontrolluntersuchungen durch einen Orthopäden unterziehen. Diese Kontrollen sind erforderlich, um Zeichen einer Abnutzung oder Lockerung der Prothese vor dem Auftreten funktioneller Störungen zu erkennen. Das frühzeitige Erkennen von Komplikationen ermöglicht es, wirksame Maßnahmen dagegen zu treffen. Vor allem verspricht ein frühzeitiger chirurgischer Eingriff mehr Aussichten auf Erfolg als ein verspäteter, zumal wenn eine fortgeschrittene Lockerung bereits zu schweren Resorptionsschäden am Knochen geführt hat.

Resorptionsschäden am Knochen geführt hat.
6.2 Der Patient sollte dem Operateur die geringste Veränderung an dem operierten Gelenk mitteilen.
6.3 Sollte eine jährliche Kontrolluntersuchung nicht möglich sein, empfiehlt es sich, dem Operateur zumindest einmal im Jahr eine Röntgenkontrollaufnahme zur Beurteilung zuzusenden, da diese das frichzeitige Erkennen von eventuellen Läsionen ermöglicht.
6.4 Die Unschädlichkeit, die Verträglichkeit wie auch die Erwärmung und die Wanderung der Femurköpfe von CERAVER® wurden noch nicht in einem MRT evaluiert.

7- KOMPLIKATIONEN
Folgende Komplikationen k\u00f6nnen auftreten und erfordern daher eine besondere Aufmerksamkeit:
- Lockerung der Prothese aufgrund von Ver\u00e4nderungen der Belastungs\u00fcbertragung oder durch die Prothese verursachte Gewebereaktionen. Eine Lockerung ist h\u00e4ufig die Folge eines oder mehrerer der oben erw\u00e4hnten Faktoren;
- Bruch des Keramlikkopfes;
- Fr\u00fch oder sp\u00e4t auftretende Infektion;

Luxation, Subluxation, nicht ausreichende Beweglichkeit des Gelenks, unbeabsichtigte Verkürzung oder Verlängerung der operierten Extremität aufgrund einer nicht optimalen Implantation der Prothese. -Zu stark medialisiertes Gelenk, was zu Schmerzen in anderen Gelenken oder Rückenschmerzen

- Zu stark medialisiertes Gelenk, was zu Schmerzen in anderen Gelenken oder Rückenschmerzen führen kann;

- Knochenbrüche aufgrund einseitiger Belastung oder schlechter Knochensubstanz;

- vorübergehende oder dauerhafte Nervenläsionen durch Druck oder Hämatom;

- Krankheiten oder Kardiovaskuläre Erkrankungen, einschließlich Venenthrombosen, Lungenembolien oder Herzstillstand. Verletzung der Blutgefäße im Zuge des Eingriffs;

- Hämatom der Operationswunde und verzögerte Narbenbildung;

- Gewebereaktionen in Folge einer Allergie gegen die implantierten Materialien, besonders metallischen Ursprungs, oder aufgrund einer Anhäufung von Abnutzungspartikeln;

- Zeitweise oder dauerhafte Neurotiker;

- Lungenbeschwerden, insbesondere Atembeschwerden und Atelektase;

- Urologische Komplikationen (Retention, urinale Infekte);

- Andere, sich durch die Anästhesie, aufgrund des Gebrauchs vom Instrumentarium oder durch nosokomiale Erkrankungen ergebende Komplikationen;

- Ektopische Ossifikation;

- Schmerzen. 8- MEDIZINISCH AUFEINANDER ABGESTIMMTE KOMPONENTEN

8- MEDIZINISCH AUFEINANDER ABGESTIMMTE KOMPONENTEN
Die Femurköpfe aus Edelstahl-Legierung sind kompatibel mit den Standard-Polyethylenkernen mit AntiLuxation desselben Gelenkdurchmessers.
Die Aluminiumoxidköpfe sind nur mit den Aluminiumoxidkernen und mit den Standard-Polyethylenkernen
mit Anti-Luxation desselben Durchmessers kompatibel.
Die Femurköpfe aus Aluminiumoxid und Edelstahl-Legierung sind mit den folgenden Geräten kompatibel:
- Spezielle Hilfsinstrumente
- Die zementierten PE-Pfannen mit gleichem Gelenkdurchmesser
- Einlagen mit Dual-Mobilität aus PE (nur mit Femurköpfen Ø 28 mm)
- Bipolare Köpfe
- Zementfreie Schäfte der Reihe CERAFIT
- Zementlere Schäfte der Reihe OSTEAL
Anmerkung: Der Gelenkdurchmesser entspricht dem nominalen Durchmesser des Reibmoments.

rkung: Der Gelenkdurchmesser entspricht dem nominalen Durchmesser des Reibmoments. 9- LAGERUNG UND HANDHABUNG DER PROTHESEN

GERUNG UND HANDHABUNG DER PROTIESEN

- Die Lagerung der Implantate erfolgt in der Originalverpackung.

- 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 Verfallsdatuns nicht mehr verwendet werden. Kontaktieren Sie den zuständigen CERAVER®-Vertreter, und geben Sie das Produkt zurück.

10- VERPACKUNG UND STERILISATION

Die verschiedenen Komponenten sind einzeln in Mehrfachschutzverpackungen verpackt und werden steril geliefert. Alle CEFAVER*-Hüftprothesenkomponenten sind mit Gamma-Strahlen mit einer Minimaldosis von 25 kGy sterilisiert. Die Komponenten aus PE-UHMW wurden unter Verwendung von Argon verpackt. Es empfiehlt sich, vor der Benutzung die Unversehrtheit der Sterilitätsschutzverpackung zu überprüfen. 11- RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer CERAVER®-Hüftprothese ist streng verboten, da die betroffenen Patienten eine Kontamination erleiden könnten, die eine Infektion zur Folge haben kanz. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer CERAVER®-Hüftprothese führt zu einer Verminderung der biologischen und mechanischen Leistungsfähigkeit der betreffenden Produkte.

12- ENTSORGUNG NACH DER VERWENDUNG
Beim Entfernen der Prothese für die Revision sind die Komponenten gemäß den Entsorgungsrichtlinien für medizinische Abfälle der Klinik zu behandeln. Dieser Hinweis bezieht sich nicht auf eine Revision in Folge eines Vorfalls von Materiovigilanz.

13- NOTA
Die Femurköpfe aus Edelstahl wurden 1998 mit CE gekennzeichnet.
Die Femurköpfe aus Keramik wurden 1998 mit CE gekennzeichnet.
Die Gesetzgebung in den USA und Kanada schreibt vor, dass Prothesenkomponenten vom Apotheker gekauft werden müssen.
Weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind beim Hersteller, seinen Filialen im Ausland oder seinen Vertretungen erhältlich. CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical 69 rue de la Belle Etoile CS 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - Frankreich Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99













Español

instrucciones relativas a los siguientes implantes:
- Cabeza femoral en alúmina (ref.: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005) Cabeza femoral en acero inoxidable (ref.: 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Simbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos dispositivos medicos:				
Símbolo	Significado del símbolo	Símbolo	Significado del símbolo	
•••	Fabricante	(2)	No reutilizar	
\subseteq	Fecha límite de utilización	STERILE R	Producto sanitario esterilizado pol irradiación en su fase final.	
LOT	Código de lote	\triangle	Atención: en la etiqueta no figura toda la información necesaria para la utilización del producto sanitario, por lo que se deberá consultar el manual de instrucciones.	
REF	Referencia en catálogo del producto sanitario			

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

1- ASPECTOS GENERALES

I.1 El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVER® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No debe reimplantarse una prótesis que ya ha sido utilizada. Recomendamos respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal y como aparecen en la documentación comercial. Queda terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de cadera CERAVER® con componentes de otro origen.

1.2 Existen varios criterios que tienen una importancia decisiva en el éxito de una intervención en la que se utilice una prótesis CERAVER®.

- La elección adecuada del paciente para la intervención planteada.
- La técnica quirúrgica perfecta y la correcta utilización del instrumental quirúrgico especialmente diseñado por CERAVER®. La asepsia más estricta.

- La asepsia mas estricta.
1.3 El cirujano es responsable de las posibles complicaciones resultantes de indicaciones erróneas, de una técnica quirúrgica defectuosa o de la falta de asepsia, aspectos que no son imputables al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER®.
1.4 El cirujano debe estar familiarizado con todas las dificultades que plantea la colocación de una prótesis articular. La técnica quirúrgica para implantar una prótesis de cadera CERAVER® puede enseñarse en centros quirúrgicos, siempre y cuando los cirujanos que la impartan tengan un dominio perfecto de la misma.

nendable informar a los pacientes que reciban una prótesis de articulación de cadera que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la duración de la prótesis

2- DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Las cabezas femorales CERAVER[®] adoptan las tecnologías más recientes en su fabricación. Sus características mecánicas y funcionales sólo se garantizan si se respetan la técnica operatoria y las instrucciones descritas en este manual. es están fabricadas en acero inoxidable FeCrNiMnMo con un alto conti

ógeno (norma ISO 5832-9, norma ASTM F 1586), o en cerámica de Al2O3 (norma ISO 6474-1). 3- INDICACIONES cación de una prótesis de cadera puede plantearse cuando se hayan sopesado todas las

La colocación de una protesis de cadera puede piantearse cuando se nayan sopesado todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas. Una prótesis articular, aunque se haya colocado con éxito, siempre presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural. La prótesis articular supone una gran ventaja frente a una a las de una articulación natural. La prótesis articular supone una gran ventaja frente a una articulación con un cuadro patológico: eliminación del dolor, recuperación de la movilidad y carga adecuada de la extremidad operada.

Todas las prótesis articulares están sometidas a un desgaste inevitable. Una prótesis cuya colocación era inicialmente estable puede despegarse con el paso del tiempo. El desgaste y el despegado de la prótesis pueden obligar a que el cirujano tenga que volver a intervenir.

La infección de una prótesis implica, en la mayoría de los casos, su extirpación o sustitución bajo determinadas condiciones y puede dejar secuelas incapacitantes.

Aplicaciones previstas:
La artroplastia de cadera consiste en sustituir total o parcialmente una articulación de cadera afectada
por diversas afecciones que no pueden tratarse con otras terapias o métodos. Tiene como objetivo
devolver al paciente la totalidad o parte de su movilidad y estabilidad, reduciendo doro e eliminándolo.
La sustitución de la articulación de la cadera puede indicarse en los siguientes casos:

coxartrosis primaria; osteonecrosis de la cabeza femoral; fractura proximal de fémur

artritis postraumática; secuelas de traumatismos

artritis no infe síndrome de Legg-Calvé-Perthes;

displasia de cadera secuelas de infecciones de la cadera;

· luxación de la cadera enfermedad de Gaucher

revisión de prótesis total de cadera.

Los pacientes deben presentar un daño articular grave e inaccesible a un tratamiento conservador o a

Los pacientes depen presentar un dano anocina grave e macconico d'un malerial de la cualquier otra terapia quirúrgica. Cualquier otra terapia quirúrgica. Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas, se recomienda una prótesis articular cuando se reúnen las siguientes condiciones:

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

entes deben ser informados por el cirujano de los riesgos de la colocación de una prótesis estar de acuerdo con la intervención propues

Nota: en caso de revisión tras una fractura de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de Nota: en caso de revisión tras una fractura de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de alúmina, teniendo en cuenta la presencia de la cabeza de Nota: en caso de revision tras una fractura de la cabeza de alumina, teniendo en cuenta la presencia de unumerosas partículas en los tejidos periprofesicos y si el estado del cono lo permite se preferible volver a instalar una cabeza de alúmina para evitar cualquier riesgo de abrasión de la cabeza metálica. as siguientes circunstancias requieren precauciones particulares:

- Sobrecarga ponderal del paciente;

- Carga excesiva previsible debido a la profesión o a prácticas deportivas;

- Epilepsia u otros factores que pueden provocar accidentes repetitivos y un mayor riesgo de fracturas:

fracturas;
- Osteoporosis y/o osteomalacia graves;
- Enfermedades infecciosas antiguas con potencial evolutivo y con posibilidad de manifestaciones

- Deformación considerable de la articulación que debe sustituirse, lo que indica que el anclaje de

Reducción de la capacidad de soporte óseo después de un tumor. Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano;

Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano;
 Alcoholismo o toxicomanía;
 Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos generales que derivan en el deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis;
 Trastornos en otras articulaciones (rodilla, tobillo, etc.);
 Estado inmunitario del paciente globalmente debilitado;

4- CONTRAINDICACIONES

ncias suponen generalmente la contraindicación absoluta de la colocación de una

Infección evolutiva de la articulación o de la región periarticular de dicha articulación, incluyendo Infeccion evolutiva de la autoriación. El la la la constanción de la articulación, que imposibilita el correcto Pérdida de sustancias ósea por encima o debajo de la articulación, que imposibilita el correcto

aja de la protesis, ortante pérdida muscular que imposibilita la estabilidad de una prótesis articular, lesión omuscular o insuficiencia vascular del miembro afectado, que no permiten justificar de ningún

Pacientes menores de 50 años con lesiones articulares que probablemente pueden resolverse con éxito con un tratamie

5- ADVERTENCIAS IMPORTANTES

5.1 Advertencias preoperatorias
 - La intervención debe programarse cuidadosamente. En función de los resultados del examen radiológico (plantillas) y de la planificación preoperatoria, el cirujano elegirá el implante más

adecuado.

- Es conveniente utilizar las plantillas y el instrumental CERAVER® especialmente diseñados para preparar la colocación de los componente articulares. La descripción de la técnica quirúrgica nunca lega a ser exhaustiva ni a especificar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta. Manuales técnicos sobre nuestros productos y publicaciones incluyendo informaciones más detalladas así como documentos visuales se pueden encargar a CERAVER® o a su distribuidor. distribution.
El cono macho del vástago femoral debe corresponder al cono hembra de la cabeza femoral. Las dimensiones del cono son indicadas sobre la caja y sobre el implante.
Las cabezas femorales de cerámica de alúmina deben fijarse a vástagos del mismo origen que no

en sido previamente utilizados Las cabezas femorales de acero inoxidable no deben utilizarse con el núcleo de cerámica de na del cotilo CERAFIT.

alúmina del cotilo CERAFIT.

En términos de movilidad articular, el caso más desfavorable es la asociación de una cabeza femoral de acero inoxidable de e28 y cuello +8 o +12 y un núcleo antiluxación acoplado a un cotilo Cerafit (independientemente del vástago femoral). El núcleo retenedor se posiciona para crear artificialmente un tope acetabular superolateral y para minimizar el riesgo de luxación. En este caso, únicamente se reduce la movilidad en flexión/extensión en un 18 % en comparación con las expectativas minimas normativas vigentes (se obtienen 82,3° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). Del mismo modo, al asociar una cabeza de acero inoxidable de ø32 y cuello +8 o +12 con un núcleo antiluxación en las mismas posiciones, únicamente se reduce la movilidad en flexión/extensión en un 2° % en comparación con las expectativas minimas normativas vigentes (se obtienen 98,1° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). La movilidad cumple con las expectativas normativas cuando el retenedor del núcleo está posicionado para crear un tope trasero. La elección de la combinación de los implantes y su impacto debe tenerse en cuenta antes del procedimiento.

5.2 Advertencias intraoperatorias

- Las prótesis articulares deben manipularse con precaución. Los arañazos o las irregularidades debidas a golpes provocan un desgaste excesivo y pueden causar complicaciones.

- Para elegir el tamaño de la prótesis: solo se utilizarán plantillas, instrumental auxiliar e implantes de perior CERMED CORDINED. rueba CERAVER® superficies articulares protésicas puestas al descubierto no deben entrar en contacto con

- Las superficies articulares protésicas puestas al descubierto no deben entrar en contacto con ningún objeto metálico, como el instrumental.
 - Es preciso indicar que, en particular, las cabezas en cerámica deberán ser implantadas sobre conos perfectamente limpios y secos.
 - En caso de fractura de la cabeza de alúmina, le corresponde al cirujano tomar la decisión sobre el reemplazo de la cabeza femoral. La solución más adecuada y recomendada por CERAVER® es la exéresis del vástago femoral.

6- PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

RECAUCIONES POSOPERATORIAS
6.1 Los pacientes portadores de una prótesis articular CERAVER® deben someterse a un control posoperatorio por un cirujano ortopédico. Este control es necesario para detectar los signos de desgaste o de despegado protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales. La detección precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces. Más concretamente, la reintervención precoz tiene más posibilidades de éxito que las intervenciones tardías, sobre todo si un despegado avanzado ya ha provocado importantes lesiones de reabsorción a unel óseo.
6.2 El paciente debe informar a su cirujano sobre cualquier cambio que aparezca a nivel de la extremidad operada.

6.2 El paciente debe informar a su cirujano sobre cualquier cambio que aparezca a niver de la extremidad operada.
6.3 En caso de que no fuera posible un control anual, sería conveniente enviar una radiografía de control al cirujano, al menos una vez al año, para su evaluación, ya que el estudio radiológico permite detectar posibles lesiones precoces.
6.4 La inocuidad y la compatibilidad, así como el calentamiento y la migración de las cabezas femorales CERAVER® no han sido evaluadas mediante resonancia magnética.

7- COMPLICACIONES

s se han observado las siguientes complicaciones, que requieren una atención

cial:
Despegado de la prótesis debido a modificaciones de la transmisión del apoyo o de reacciones de los tejidos debidas a la prótesis. Frecuentemente, el despegado es consecuencia de uno o varios de los factores de riesgo mencionados anteriormente.
Fractura de la cabeza de alúmina.
Infecciones precoces o tardías.
Luxación, subluxación, insuficiencia de la amplitud articular, acortamiento o alargamiento no deseados del miembro operado debido a una implantación no óptima de la prótesis.
Medialización demasiado importante de la articulación, pudiendo causar dolores en las otras articulaciones o en la espalda.

Medialización demasiado importante de la articulación, pudiendo causar dolores en las otras articulaciones o en la espalda.
Fracturas óseas debidas a una sobrecarga unilateral o una fragilidad ósea.
Lesiones nerviosas transitorias o permanentes debidas a una compresión o un hematoma.
Enfermedades o trastornos cardiovasculares, incluyendo las trombosis venosas, las embolias pulmonares y los paros cardiacos. Daño de los vasos sanguineos durante la intervención.
Hematomas de la herida operatoria y retraso en la cicatrización.
Reacciones de los tejidos debido a una alergia a los materiales implantados, particularmente de origen metálico, o debido a la acumulación de partículas de desgaste.
Neuropatías periféricas temporales o permanentes.
Trastornos pulmonares, en particular neumonía y atelectasia.
Complicaciones urológicas (retención, infección urinaria).
Otras complicaciones asociadas a consecuencia de la anestesia, del uso del material auxiliar, de enfermedades nosocomiales.

8- PRODUCTOS SANITARIOS COMPATIBLES

8- PRODUCTOS SANITARIOS COMPATIBLES
Las cabezas femorales de acero inoxidable son compatibles con los núcleos de polietileno estándar y antilluxación del mismo diámetro articular.
Las cabezas de alúmina son compatibles únicamente con los núcleos de alúmina y con los núcleos de polietileno estándar y antilluxación del mismo diámetro articular.
Las cabezas femorales de alúmina y de acero inoxidable son compatibles con los siguientes dispositivos:
- Instrumental auxiliar específico
- Los cotilos PE a cementar del mismo diámetro articular
- Los insertos de doble movilidad de PE (únicamente con las cabezas femorales de Ø 28 mm)
- Las cabezas bipolares

Los insertos de doble movilidad de PE (utilicamente con las observables).
Las cabezas bipolares
Los vástagos sin cemento de la gama CERAFIT
Los vástagos cementados de la gama OSTEAL
el diámetro articular corresponde al diámetro nominal del par de fricción.

9- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

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

differentes componentes están envasados individualmente en un embalaje doble y se entregan rilizados. Todos los implantes de cadera CERAVER® han sido esterilizados con rayos gamma con dosis mínima de 25 kGy. s de la utilización es conveniente verificar la integridad del protector de esterilización.

11- REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN
Está terminantemente prohibida la reesterilización y/o reutilización de los elementos que componen una prótesis de cadera CERAVER®, ya que existe el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que

12- FLIMINACIÓN DESPUÉS DE SU UTILIZACIÓN

n caso de extracción del dispositivo médico para revisión, se aplicará a los componentes el procedimiento e eliminación de residuos médicos del centro. Esta indicación no debe aplicarse en caso de una revisión privada de un incidente de materiovigilancia.

10- EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Las cabezas femorales de acero inoxidable han conseguido el marcado CE en el año 1998.

Las cabezas femorales de alúmina han conseguido el marcado CE en el año 1998.

En Estados Unidos y Canadá, la ley federal exige que sea un farmacéutico quien compre los componentes de la componente de la componente de la componente de la componente de la compo protesicos. Para cualquier información complementaria relativa a la utilización de estos componentes, consulte al fabricante, sus filiales en el extranjero y sus distribuidores.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Teste femorali

Italiano

Istruzioni riguardanti le seguenti protesi:
Teste femorali in allumina (rif.: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005) Teste femorali in acciaio inossidabile (rif.: 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262. 2217. 2218. 2219)

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura di questi dispositivi

Simbolo	Titolo del simbolo	Simbolo	Titolo del simbolo
•••	Produttore	2	Non riutilizzare
<u> </u>	Data limite di utilizzo	STERILE R	Dispositivo sottoposto a sterilizzazione terminale per irraggiamento.
LOT	Codice lotto	\triangle	Attenzione, non tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo sono riportate sull'etichetta. Si raccomanda di consultare il manuale d'uso.
REF	Riferimento catalogo del dispositivo		

Prima di utilizzare una protesi articolare d'anca CERAVER®, il chirurgo è tenuto a familiarizzare con

1- GENERALITÀ

1.1 Il produttore e il fornitore di protesi d'anca CERAVER® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già stata utilizzata non può essere reimpiantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di montaggio dei diversi componenti come descritto nelle documentazioni commerciali. È rigorosamente vietato utilizzare i componenti protesici d'anca CERAVER® con componenti di altra 1.2 Sono diversi i criteri con hanno un'importanza decisiva per il successo di un intervento nel quale si

La selezione appropriata del paziente per l'intervento in questione.

- La selezione della tecnica operatoria perfetta e l'utilizzo corretta degli strumentari chirurgici appositamente concepiti da CERAVER®.

appositamente concepiti da CERAVER®.

- L'asepsi più rigorosa.

1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicazioni che possono derivare da un'indicazione errata, da una tecnica operatoria non corretta o da errori di asepsi; questi non possono essere imputati né al produttore né al fornitore dei produtto EERAVER®.

1.4 Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi posti dall'applicazione a posa di una protesi articolare. La tecnica operatoria d'impianto di una delle protesi d'anca CERAVER® può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi hanno acquisito una perfetta padronanza delle protesi.

1.5 È opportuno informare i pazienti operati che di protesi articolare dell'anca che il loro peso e livello di attività fisica possono influire sulla durata della protesi. attività fisica possono influire sulla durata della protesi.

2- DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

utilizza una protesi d'anca CERAVER®

e teste femorali CERAVER® sono fabbricate con le più moderne tecnologie Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono state osservate.

- Le teste femorali sono realizzate in acciaio inossidabile FeCrNiMnMo ad alto tenore di azoto (norma

ISO 5832-9, norma ASTM F 1586), o in ceramica di allumina Al2O3 (norma ISO 6474-1) 3- INDICAZION

 La posa di una protesi d'anca può essere considerata nel caso in cui tutte le altre possibilità chirurgiche siano state vagliate accuratamente e considerate come meno appropriate.
 Una protesi articolare, anche se impiantata con successo, presenta sempre delle qualità inferiori a quelle di un'articolazione naturale. Una protesi articolare sostituisce vantaggiosamente un'articolazione ona protesi articolare, anche se impiantata con successo, presenta sempre delle qualità inferiori a quelle di un'articolazione naturale. Una protesi articolare sostituisce vantaggiosamente un'articolazione patologica, poiché elimina i dolori e permette di recuperare una buona mobilità articolare ed una buona messa in carico dell'arto operato messa in carico dell'arto operato.

Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura che non può essere evitata. L'usura di rotesi articolari è inevitabile. Una protesi la cui posa era inizialmente stabile può subire uno ento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a

Tenite venille.

L'infezione di una protesi comporta nella maggior parte dei casi la rimozione della stessa o, in alcune condizioni, la sua sostituzione; e a volte, porta a conseguenze invalidanti. L'artroplastica dell'anca consiste nella sostituzione totale o parziale di un'articolazione d'anca affetta da diverse

L'arribplastica dell'artica doll'assiste fiella sostituzione diciale o parziale di un'articolazzione d'artica artica da diversi patologie, che non possono essere trattate mediante altre terapie o altri metodi. Ha come scopo quello di ridare al paziente totale o parziale mobilità e stabilità, riducendo notevolmente o eliminando totalmente il dolore. La sostituzione dell'articolazione dell'anca può essere indicata nei seguenti casi:

crosi della testa del femore

frattura dell'estremità pro ssimale del femore: uenze di traumi

ttia di Legg-Perthes-Calvé;

displasia dell'anca conseguenze di infezioni dell'anca:

malattia di Gaucher revisione di protesi totale di anca.

I pazienti devono presentare un danno articolare severo e inaccessibile ad un trattamento conservatore o ad n'altra terapia chirurgica. Viste le considerazioni sopramenzionate, è consigliata una protesi articolare quando si verificano le seguenti

- Le forme anatomiche e la qualità delle strutture ossee dei pazienti devono permettere l'ancoraggio di I pazienti devono essere informati dal chirurgo sui rischi dell'impianto di una protesi e dare il loro

Nota: nei casi di ripresa in seguito a frattura della testa in allumina, tenuto conto della presenza di numerose particelle nei tessuti peri-protetici, è preferibile, se lo stato del cono lo consente, reinserire una testa in allumine per evitare il rischio di abrasione della testa metallica. Le seguenti circostanze richiedono delle precauzioni particolari:

Messa in carico eccessiva a seconda della professione esercitata o delle attività sportive praticate Epilessia o altri fattori che possono favorire il ripetersi di incidenti presentando un maggiore rischio di sia o altri fattori che possono causare incidenti ripetuti presentano un rischio accresciuto di

rrature; - Osteoporosi e/o osteomalacia significative; - Malattie infettive pregresse a potenziale evolutivo, con possibilità di manifestazioni articolari; - Deformazione importante dell'articolazione da sostituire che lascia presagire delle difficoltà

d'ancoraggio della protesi;
Riduzione della capacità di sostegno osseo in seguito a un tumore

Incapacità mentale dei pazienti di comprendere e di seguire le indicazioni del chirurgo; Disturbi metabolici o trattamenti farmacologici generali che conducono a un deterioramento

Distribi metabolici o trattamenti farmacologici progressivo del sostegno osseo della protesi;
Affezioni di altre articolazioni (ginocchio, caviglia,...
Stato immunitario del paziente complessivamente

4- CONTROINDICAZIONI

costituiscono in generale una controindicazione assoluta all'applicazione a posa di Allergia ad un costituente qualsiasi delle protesi.
 Infezione evolutiva dell'articolazione o della zona periarticolare in questione, compreso le severe

· Perdita di sostanze ossee a monte o a valle dell'articolazione, che rende impossibile un ancoraggio corretto della protesi;
Perdita muscolare importante tale da rendere impossibile la stabilità di una protesi articolare, lesione colare o insufficienza vascolare dell'arto colpito, tale da rendere l'intervento ingiustifi Malattia di Charcot-Marie-Tooth

Pazienti di età inferiore ai 50 anni e affetti da lesioni articolari che possono essere trattate con successo 5- AVVERTENZE IMPORTANTI

IVERTENZE IMPORTANTI
5.1 Avvertenze pre-operatorie

- L'intervento deve essere programmato con cura. In funzione dei risultati dell'esame radiologico (calchi) e della pianificazione pre-operatoria, il chirurgo sceglierà l'impianto adatto.

- Conviene utilizzare i calchi e gli strumentari CERAVER® appositamente concepiti per preparare l'applicazione a posa dei componenti articolari. La descrizione della tecnica operatoria non può mai essere esauriente ne precisare tutti i rischi e complicazioni di cul bisogna tenere conto. Manuali tecnici e pubblicazioni comprensivi di informazioni più dettagliate e video possono essere richiesti a CERAVER® o al relativo distributore.

- Il cono maschio dello stelo femorale deve corrispondere al cono femmina della testa femorale. Le dimensioni del cono sono indicate sulla scatola e sull'impianto.

- Le teste femorali in allumina devono essere fissate su steli dello stesso tipo, che non siano già stati utilizzati.

Le teste femorali in acciaio inossidabile non devono essere utilizzate con l'interno in ceramica mina del cotile CERAFIT

d'allumina del cotile CERAFIT.

In termini di moilità articolare, l'impianto più problematico è dato dall'accoppiamento tra una testa femorale in acciaio inossidabile ø 28 collo +8 o +12 e un inserto con spalletta antilussante fissato in un cotile Cerafit (indipendentemente dallo stelo femorale). L'inserto con spalletta viene posizionato in un cotile de acreare artificialmente una componente di ritenuta cotiloidea superolaterale e limitare i rischi di lussazione. In questo caso, solo la mobilità a livello di flessione/estensione risulta ridotta del 18% rispetto agli standard minimi previsti dalla normativa in vigore (si ottengono 82,3° invece dei 100° stabiliti dalla norma NF EN ISO 21535). Analogamente, accoppiando una testa in acciaio inossidabile ø 32 collo +8 o +12 e un inserto con spalletta antilussante nelle stesse posizioni, solo la mobilità a livello di flessione/estensione risulta ridotta del 2% rispetto agli standard previsti dalla normativa in vigore (si ottengono 98,1° invece dei 100° stabiliti dalla norma NF EN ISO 21535). La mobilità è conforme agli standard previsti dalla normativa quando la spalletta dell'inserto viene posizionata in modo tale da creare una componente di ritenuta posteriore. Prima di procedere all'impianto, è opportuno valutare il suddetto accoppiamento di elementi protesici e il relativo impatto sulla mobilità.

opportuno valutare il suddetto accoppiamento di elementi protesici e il relativo impatto sulla mobilità.

5.2 Avvertenze intraoperatorie

- Le protesi articolari devono essere manipolate con precauzione. Righe o eventuali irregolarità dovute agli urti portano ad un'usura eccessiva e possono essere all'origine di complicazioni.

- Per la scelta della misura della protesi: utilizzare esclusivamente i lucidi, gli strumenti ausiliari e gli impianti di prova CERAVER®. superfici articolari protesiche messe a nudo non dovranno mai essere a contatto con oggetti tallici (per esempio degli strumenti). sogna notare in particolare che le teste in ceramica devono essere impiantate su dei coni fettamente pulliti e asciutti.

perfettamente puiiti e asciutti.
In caso di frattura della testa in allumina, spetta al chirurgo decidere se sostituire o meno la testa femorale, tenendo conto che la soluzione migliore, raccomandata anche da CERAVER®, consiste 6- PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

RECAUZIONI POST-OPERATORIE

6.1 Tutti i pazienti portatori di una protesi articolare CERAVER® devono sottoporsi a un controllo postoperatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare i segni di
usura o di scollamento protesico prima dell'apparizione di manifestazioni funzionali. Il riconoscimento
precoce di una complicazione permette di prendere misure efficaci. In particolare un reintervento
precoce presenta più probabilità di successo di un intervento ritardato, specialmente quando uno
scollamento avanzato ha già comportato delle lesioni di riassorbimento a livello osseo.

6.2 Il paziente deve segnalare al suo chirurgo qualsiasi modifica apparsa apprezzabile al livello dell'arto
operato.

operato.

6.3 Nel caso dove in cui un controllo annuale non sarà possibile, è consigliabile spedire almeno una volta all'anno una lastra radiologica di controllo per una valutazione. Lo studio radiologico permetterebbe di scoprire eventuali lesioni precoci.

6.4 L'innocuità, la compatibilità, il surriscaldamento e la migrazione delle teste femorali CERAVER® non caso estati interesta caso in consensi all'annocui in surriscaldamento.

7- COMPLICAZIONI

IMPLICAZIONI e a abbiamo osservato le seguenti complicazioni che esigono un'attenzione particolare:
- Scollamento della protesi a seguito di modifiche della trasmissione dell'appoggio o di reazioni del tessuto dovute alla protesi. Lo scollamento è frequentemente la conseguenza di uno o diversi fattori di rischio precedentemente menzionati.
- Frattura della testa in allumina;

Interzioni precoci o tardive;
 Lussazione, sublussazione, insufficienza dell'ampiezza articolare, accorciamento o allungamento indesiderabili del femore operato a seguito di un impianto non ottimale della protesi;
 Medializzazione troppo importante dell'articolazione, in grado di causare dolori ad altre articolazioni o

alla schiena;
- Frattura ossea al seguito di un sovraccarico unilaterale o di una fragilità ossea;
- Lesioni nervose transitorie o permanenti a seguito di una compressione o di un ematoma;
- Malattie o disturbi cardiovascolari, incluse trombosi venose, embolie polmonari e arresti cardiaci;
Danno ai vasi sanguigni durante l'intervento;
- Ematomi da taglio chirurgico e ritardo di cicatrizzazione;
- Reazioni tissulari a seguito di una allergia ai materiali impiantati, in particolare di natura metallica o al seguito dell'accumulo di particelle d'usura;
- Neuropatie periferiche temporanee o permanenti;
- Disturbi polmonari, in particolare in casi di polmoniti o atelectasie;
- Complicanze urologiche (ritenzione, infezioni urinarie);
- Altre complicanze associate, associate a problematiche anestesiologiche, o dall'impiego dello strumentario o da patologie nosocomiali;

ntario o da patologie nosocomiali;

teste femorali in acciaio inossidabile sono compatibili con gli inserti in polietilene standard e con spallette nitiussanti aventi lo stesso diametro articolare.

e teste femorali in allumina sono compatibili esclusivamente con gli inserti in allumina o con quelli in olietilene standard e con spalletta antiliussante aventi lo stesso diametro articolare.

e teste femorali in allumina e in acciaio inossidabile sono compatibili con i seguenti dispositivi:

- Strumentario ancillare dedicato

- ortumentario ancinare decidado - I cotili in polietilene da cementare dello stesso diametro articolare. - Inserti Doppia Mobilità in PE (solo con le teste femorali di Ø 28 mm) - Teste bipolari

- teste dipolari - Steli senza cemento della gamma CERAFIT - Steli cementati della gamma OSTEAL Nota: il diametro articolare corrisponde al diametro nominale della coppia di frizione.

9- STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

CS 54263 - Gones

8- DISPOSITIVI MEDICI COMPATIBILI

OCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

Le protesi articolari saranno immagazzinate nell'imballaggio originale.

- Le protesi articolari non devono subire alcun trattamento né alcunao modifica.

- Le protesi danneggiate o che hanno subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal produttore non devono essere impiantate.

- In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante

10- IMBALLAGGIO E STERILIZZAZIONE l diversi componenti sono confezionati singolarmente in un doppio imballaggio e sono consegna gli impianti d'anca CERAVER® sono sterilizzati ai raggi gamma, a una dose minima di 25 kGy. Conviene verificare prima dell'utilizzo l'integrità della protezione della sterilità.

11- RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO La risterilizzazione e/o il riutilizzo dei componenti di una protesi d'anca CERAVER® sono rigorosamente vietati per non esporre il paziente interessato ad una contaminazione che potrebbe provocare un'infezione.

12- SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO - SMALTIMENTO DOPO D'ILIZZO caso di estrazione del dispositivo per una revisione, trattare i componenti seguendo la procedura di naltimento dei rifiuti sanitari del centro. Questa indicazione non si applica nel caso di una revisione a seguito

13- NOTA
Le teste femorali in acciaio inossidabile hanno ottenuto il marchio CE nel 1998.
Le teste femorali in allumina hanno ottenuto il marchio CE nel 1998.
Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesici siano acquistati da un farmacista Per informazioni complementari relative all'utilizzo di questi componenti, rivolgersi al produttore, alle sue filial all'estero e ai suoi distributori.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical 69 rue de la Belle Etoile 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia Tel.: +33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: +33 (0)1 48 63 88 99 Data dell'ultimo aggiornamento delle istruzioni: augusto 2014

• ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Головок бедренных костей

Инструкция касается следующих имплантатов:
- Головки бедренной кости из нержавеющей стали (№ по кат.: 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005)
- Головки бедренной кости из оксид алюминия (№ по кат.: 2220, 2221, 2222, 2263, 2264, 2223, 2224, 2225, 2261, 2262, 2217, 2218, 2219)

Символ	Название символа	Символ	Название символа
***	Изготовитель	2	Повторному использованию не подлежит
\searrow	Срок годности	STERILE R	Стерилизация изделия на конечном этапе путем облучения.
LOT	Код партии	\triangle	Внимание! На этикетке Приведена не вся информация, необходимая для эксплуатации изделия. Следует ознакомиться с инструкцией.
REF	Номер изделия по каталогу		

1- ОБШИЕ СВЕДЕНИЯ

щие СВЕДЕНИЯ

1. Производитель и поставщик протеза тазобедренного сустава CERAVER® гарантируют качество изготовления и материалов. Использованный протез не подлежит повторной имплантации. Соблюдайте инструкции по сборке различных компонентов, приведенные в сопроводительной документации. Запрещается использовать протезные компоненты тазобедренного сустава CERAVER® с компонентами других производителей.

1.2 Факторы, имеющие решающее значение для успеха хирургического вмешательства с применением протеза CERAVER®.

подобных осложнений.

1.4 Хирург должен быть осведомлен обо всех возможных осложнениях, связанных с имплантацией протеза сустава. Хирурги должны пройти обучение в хирургическом центре и в совершенстве овладеть техникой операции по имплантации протеза тазобедренного сустава СЕРАУЕР.

1.5 Перед имплантацией протеза следует предупредить пациентов, что их вес и уровень физической активности могут повлиять на долговечность протеза.

2- ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

2- ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ
Головки бедренной кости CERAVER® изготовлены по новейшим технологиям.
Сохранение механических и функциональных характеристик протеза гарантируется при условии соблюдения техники операции и данной инструкции по эксплуатации.
- Головки бедренной кости выполнены из нержавеющей стали FeCrNiMnMo с высоким содержанием азота (стандарт ISO 5832-9, стандарт ASTM F 1586) или керамического материала Al2O3 (стандарт ISO 6474-1).

3- ПОКАЗАНИЯ КАЗАНИЯ

- Имплантация протеза тазобедренного сустава рассматривается в том случае, если были тщательно взвешены и сочтены менее целесообразными все остальные варианты хирургического лечения.

- Даже при успешной имплантации протез сустава уступает естественному суставу по качеству. Протез сустава является выгодной заменой патологически измененного сустава в том смысле, что он устраняет боль, восстанавливает хорошую подвижность сустава и обеспечивает правильную нагрузку на прооперированную конечность.

- Любой протез сустава подвержен неизбежному износу. В протезе, имплантация которого была первоначально стабильной, со временем может нарушиться прочность цемента. Износ и нарушение прочности цемента протеза могут привести к повторному кирургическому вмешательству.

- В большинстве случаев инфицирование протеза влечет за собой его удаление или замену при определенных условиях, а иногда может привести к инвалидизирующим осложнениям.

эпифизеолиз; дисплазия тазобедренного сустава; инфекционные осложнения в тазобедренном суставе; вывих тазобедренного сустава;

рвативного лечения или других методов хирургического лечения, неизлечимое с помощью ввая упомянутые выше соображения, имплантация протеза сустава рекомендуется при соблюдении ющих условий:

- Анатомические формы и качество усостать то Как правило, у пациента должно быть серьезное поражение сустава, неизлечимое с помощью консервативного лечения или доугих методов хирургического лечения.

ические формы и качество костных структур пациентов должны обеспечивать анкеровку рург должен осведомить пациентов о рисках имплантации протеза и получить их согласие на

выраженная деформация заменяемого сустава, затрудняющая анкеровку протеза;
 ухудшение костной опоры вследствие опухоли
 умственная неспособность пациентов понимать и выполнять инструкции хирурга;
 алкоголизм или токсикомания;
 нарушения метаболизма или общее медикаментозное лечение, приводящие к прогрессирующему ухудшению костной опоры протеза;
 поражение других суставов (коленного, голеностопного и т. д.);
 общее ослабление иммунной системы пациента;
 несбалансированное питание.

4- ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ нтация протеза сустава, как правило, абсолютно противопоказана при следующих обстоятельствах: аллергия на любое вещество, входящее в состав протезов; прогрессирующая инфекция сустава или околосуставной области; тяжелые формы нейрогенной артропатии;

тяжелые формы нейрогенной артропатии; утрата костной ткани проксимальнее или дистальнее сустава, которая исключает возможность правильной анкеровки протеза; значительная утрата мышечной массы, исключающая стабильность протеза сустава, нервно-мышечное повреждение или сосудистая недостаточность пораженной конечности, из-за которых хирургическое вмешательство становится неоправданным; Соверы ЦПрого:

мпоја: предострементия: - Хирургическое вмешательство следует тщательно спланировать. Выбор соответствующего имплантата основан на результатах рентгенологического исследования (калек) и предоперационного

5.1 Предоперационные предостережения
Хирургическое вмешательство следует тщательно спланировать. Выбор соответствующего миллантата основан на результатах рентгенологического исследования (калек) и предоперационного планирования.
Следует использовать кальки и инструменты CERAVER®, специально предназначенные для подготовки суставных компонентов к имплантации. Описание техники операции не может быть исчерпывающим и не может определить все риски и осложения, которые необходимо учитыель. В компании СЕRAVER® или у ее дистрибьютора можно заказать технические инструкции к нашим изделиям ипубликации, содержащие более подробную информацию, а такжевидеоматериалы.
Охватываемый конус бедренной ножки должен соответствовать охватывающему конусу головки бедренной кости. Размеры конуса указаны на коробке и имплантате.
Головки бедренной кости из керамоалюминия должны быть закреплены на соответствующих ножках, которые ранее не использовались.
Головки бедренной кости из нержавеющей стали не подлежат использованию с сердечником из керамоалюминия вертлужной впадины СЕRAFIT.
Сточки эрения годвижности суставов, намущшим случаем является сочетание головки бедренной кости из нержавеющей стали о 28 с шейкой +8 или +12 и противовывихового сердечника, вставленного в вертлужную впадину Сегаfit (независимо от типа бедренной ножки). Чтобы искусственно создать верхинелатеральный вертлюжный упор и уменьшенить риск вывихов, истаналивается сердечник с убой. В этом случае только подвижность стибания/выпрямления уменьшается на 18% по сравнению с сердечника в тех же положениях, только подвижность огответствует нормативным требованиями (82,3° вместо 100°, требуемых по стандарту NF EN ISO 21535). Аналогично, при сочетании головки из нержавеющей стали о 32 с шейкой +8 или +12 и противовывихового сердечник в тех же положениях, только подвижность гогованиями (98,1° вместо 100°, требуемых по стандарту NF EN ISO 21535). Подвижность согответствует нормативным требованиями, когдя губа сердечник

- обратите оссобое внимание на то, что керамические головки следует имплантировать на идеально чистые и сухие конусы.
 - В случае перелома алюминиевой головки хирург должен принять решение о замене головки бедренной кости, учитывая, что наиболее подходящим и рекомендуемым компанией CERAVER® решением является удаление бедренной ножки.

ВСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

6.1 Каждый пациент с имплантированным протезом сустава CERAVER® проходит послеоперационное обследование под наблюдением хирурга-ортопеда. Это обследование необходимо для выявления признаков износа или нарушения прочности цемента протеза до появления симптомов нарушения функции. Ранняя диатностика осложнений позволяет принять эффективные меры. В частности, ранняя повторная операция имеет больше шансов на успех. чем позднее хирургическое вмешательство, особенно если прогрессирующее нарушение прочности цемента уже привело к патологическим изменениям резорбции кости.

6.2 Пациент должен сообщать своему хирургу о малейших изменениях в области прооперированной конечности.

7 – ОСЛОЖНЕНИЯ

кости о 26 мм); - биполярными головками; - бесцементными ножками серии CERAFIT; - цементируемыми ножками серии OSTEAL. чание: диаметр сустава означает номиналь

10- УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

10- УПАКОВКА И СТЕРИЈИЗАЦИЈИ Различные компоненты поставляются стерильными в простой двухслойной упаковке. Все имплантаты тазобедренного сустава CERAVER® стерилизованы гамма-излучением с минимальной дозой 25 кГр. Перед использованием изделия убедитесь в целостности стерильной упаковки.

11- ПОВТОРНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Повторная стерилизация и/или повторное использование комплектующих протеза тазобедренного сустава СЕRAVER® строго запрещены, в противном случае пациент подвергается риску заражения и последующей

12. Примецациа

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical 69 rue de la Belle Etoile CS 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - France (Франция) Тел.: 33 (0)1 48 63 88 63 — Факс: 33 (0)1 48 63 88 99 www.ceraver.com Дата последней редакции инструкции: август 2014 г



Русский

Графические символы, используемые для маркировки этих изделий

Перед использованием протеза тазобедренного сустава CERAVER® хирургу следует изучить изложенные ниже рекомендации:

протеза СЕRAVER®:

- Надлежащий выбор пациента для проведения рассматриваемого хирургического вмешательства.

- Безупречная техника операции и правильное использование хирургических инструментов, специально разработанных компанией СЕRAVER®.

- Строжайшее соблюдение правил асептики.

1.3 Хирург несет ответственность за осложнения, которые могут возникнуть в результате ошибочного выбора показаний к операции, неправильной техники операции или несоблюдения правил асептики; производитель и поставщих изделий СЕRAVER® не несут ответственности в случае возникновения подобных осложнений.

1.4 Украге также быть сосложнений.

Предусмотренное применение:
Артропластика тазобедренного сустава заключается в полной или частичной замене патологически измененного тазобедренного сустава, не подлежащего лечению другими методами. Ее целью является полное или частичное восстановление подвижности и равновесия пациента при сведении к минимуму или даже устранении боли. Замена тазобедренного сустава показана в следующих случаях:

- первичный артрит тазобедренного сустава;
- остеонекров головки бедренной кости;
- перелом проксимальной части бедренной кости;
- посттравматический артрит;
- травматические осложнения;
- неинфекционный артрит;
- болезнь Легта-Кальве-Пертеса;
- эпифизеолиз;

· вывих тазооедренно о сустава, · болезнь Гоше; · артродез; · ревизия нестабильного полного протеза тазобедренного сустава.

Примечание. В случае повторной операции после перелома алюминиевой головки (учитывая наличие многочисленных частиц в околопротезных тканях) лучше, если состояние конуса это позволяет, снова установить алюминиевую головку во избежание любого риска истирания металлической головки. Требуются сосбые меры предосторожности при следующих обстоятельствах:

- избыточный вес пациента;

- чрезмерная нагрузка в силу профессиональной деятельности или занятий спортом;

- эпилепсия или другие факторы, ведущие к повторным травмам с повышенным риском переломов;

- тяжелые формы остеопороза и/или остеомаляции;

- запущенные инфекционные болезни с возможным прогрессированием или развитием суставных симитгомов;

5- ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

иенты в возрасте до 50 лет с повреждениями суставов, успешное излечение которых вполне оятно с применением методов консервативного лечения;

6- ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

конечности.

6.3 Если ежегодное обследование пациента не представляется возможным, следует как минимум раз в год направлять хирургу контрольную ренттенограмму для оценки – ренттенологическое исследование позволяет выявить ранние признаки поражения.

6.4 Оценка безопасности, совместимости, а также нагревания и миграции протеза головок бедренной кости CERAVER® с помощью МРТ не проводилась.

- ОСЛОЖНЕНИЯ

Огда наблюдаются следующие осложнения, требующие особого внимания:

- нарушение прочности цемента протеза вследствие изменений в переносе опоры или реакции тканей на протез; нарушение прочности цемента зачастую является результатом одного или нескольких вышеупомянутых факторов риска;

- перелом алюминиевой головки;

- ранние и отсроченные инфекции;

- вывих, подвывих, недостаточная амплитуда движения сустава, нежелательное укорочение или удлинение прооперированной конечности вследствие неоптимальной имплантации протеза;

- чрезмерное медиальное положение сустава может вызывать боль в других суставах или в спине;

- переломы костей в результате односторонныей перегрузки или хрупкости костей;

- переходящие или стойкие повреждения нервое в результате сдавления или гематомы;

- сердечно-сосудистые заболевания или нарушения, в том числе тромбозы вен, эмболии легочной артерии и остановки сердечного кровообращения. Повреждение кровеносных сосудов во время хирургического вмешательства;

- гематомы послоеперационной раны и медленное заживление;

- реакции тканей вследствие аллергии на имплантированные материалы, особенно металлической природы, или на скопление частиц изношенного материала;

- преходящие или постоянные периферические нейропатии;

- легочные заболевания, в частности, пневмония и ателектаз;

- урологические осложнения (задержка мочи, инфекция мочевыводящих путей);

- другие осложнения, связанные с обезболиванием, применением использованием материалов для подготовки, а также се внутрибольничными заболеваниями;

- эктопическая оссификация;

- боль.

8- СОВМЕСТИМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
Головки бедренной кости из нержавеющей стали совместимы со стандартными и противовывиховыми полиэтиленовыми сердечниками сустава того же диаметра.
Головки бедренной кости из алюминия совместимы только с алюминиевыми сердечниками и со стандартными и противовывиховыми полиэтиленовыми сердечниками сустава того же диаметра.
Головки бедренной кости из алюминия и нержавеющей стали совместимы со следующими устройствами:
- специальными подготовительными инструментами;
- полиэтиленовыми цементируемыми вертлужными впадинами сустава того же диаметра
- полиэтиленовыми вкладышами для биполярного эндопротезирования (только с головками бедренной кости О 28 мм;)

9- ХРАНЕНИЕ ПРОТЕЗОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

АНЕНИЕ ПРОТЕЗОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ
- Протезы суставов следует хранить в оригинальной упаковке.
- Протезы суставов не подлежат какой-либо обработке или модификациям.
- Запрещается имплантировать поврежденные протезы или протезы, подвергнутые ненадлежащей или не разрешенной производителем обработке.
- В случае превышения срока годности устройство использовать запрещается. Свяжитесь с вашим представителем СЕRAVER® и верните ему неиспользованное изделие.

12- УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
В случае извлечения устройства для ревизии обращайтесь с компонентами в соответствии с процедурой ликвидации медицинских отходов, принятой в вашем центре. Данное указание не распространяется на ревизии в результате неполадок, обнаруженных в процессе контроля изделий медицинского назначения.

13- I IPVINIE-ЧАНИЯ
Головки бедренной кости из нержавеющей стали получили маркировку ЕС в 1998 г.
Головки бедренной кости из алюминия получили маркировку ЕС в 1998 г.
Федеральные законы США и Канады требуют, чтобы компоненты протезов закупались фармацевтом За дополнительной информацией относительно использования этих компонентов обраща производителю, в его филиалы за рубежом и к дистрибыоторам.