

NOTICE D'INSTRUCTIONS

Français

Notice relative aux implants suivants :

- Têtes bipolaires (références : 2808, 2809, 2810, 2811, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016)

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage de ces dispositifs :

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Dispositif stérilisé au stade terminal par irradiation.
	Code de lot		Indique un dispositif médical ayant été soumis à un procédé de stérilisation.
	Référence catalogue du dispositif		Attention, toutes les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif ne se trouve nt pas sur l'étiquette, il est nécessaire de consulter la notice d'instructions.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas restériliser
	Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié. (0459, LNE/G-MED)		Consulter les instructions d'utilisation
	Craint l'humidité		Conserver à l'abri de la lumière du soleil

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

1- GENERALITES

- Le fabricant et le fournisseur d'une prothèse de hanche CERAVER® garantissent la qualité de la fabrication et des matériaux. Une prothèse de hanche 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.
- Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant une prothèse de hanche 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 de la prothèse.

- 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®.
- 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.
- Il convient de signaler aux patients recevant une prothèse 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 bipolaires 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 bipolaires comportent une partie en acier inoxydable à haute teneur en azote (norme ISO 5832-9) et deux parties en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) (norme ISO 5834-2).

3- INDICATIONS

- La mise en place d'une prothèse de hanche peut être envisagée dans le cas où toutes les autres possibilités chirurgicales ont été pesées soigneusement et considérées comme moins appropriées.
- Une prothèse articulaire avec têtes bipolaires de qualité inférieure à celles d'une articulation naturelle. Une articulation naturelle remplace avantageusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité articulaire et d'une bonne mise en charge du membre opéré.
- Toute prothèse articulaire est toujours soumise à une usure qui ne peut être évitée. Une prothèse dont la mise en place était initialement stable peut subir un desserrement dans le temps. L'usure et le desserrement de la prothèse peuvent amener le chirurgien à réintervenir.
- L'infirmité d'une prothèse entraîne dans la plupart des cas l'ablation de celle-ci et laisse parfois des séquelles invalidantes.

Applications prévus :

L'hémiarthroplastie de hanche consiste à remplacer partiellement une articulation de hanche atteinte d'affections diverses, ne pouvant être soignées par le biais d'autres thérapies ou d'autres méthodes. Elle a pour but de redonner au patient toute ou partie de sa mobilité et de sa stabilité tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant. Le remplacement partiel de l'articulation de la hanche peut être indiqué dans le cas d'une fracture traumatique de la tête ou du col du fémur.

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

Les circonstances suivantes demandent des précautions particulières :

- Surcharge pondérale du patient.
- Charge excessive à prévoir du fait des métiers ou des pratiques sportives.
- Prothèse ou autres facteurs générateurs d'actes à répétition présentant un risque accru de fractures.
- Ostéoporose et/ou ostéomalacie importantes.
- Maladies infectieuses anciennes à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires.
- Réduction de la capacité de soutien osseux à la suite d'une tumeur.
- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien.
- Alcoolisme ou toxicomanie ;
- Troubles du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse.
- Affections d'autres articulations (genou, cheville...);
- Etat immunitaire du patient globalement affaibli.

4- CONTRE-INDICATIONS

- Les circonstances suivantes constituent en général une contre-indication absolue à la mise en place d'une prothèse articulaire :
- Allergie à l'égard d'un constituant quelconque des prothèses.
 - Patients présentant un acétabulum natif ayant un diamètre inférieur à 40 mm ou supérieur à 56 mm.
 - Infection évolutive de l'articulation ou de la région périarticulaire 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 neurovasculaire ou insuffisance vasculaire du membre atteint, rendant l'intervention injustifiable ;
 - Maladie de Charcot
 - Patients âgés de moins de 50 ans et atteints de lésions articulaires pouvant être probablement traitées avec succès par un traitement conservateur ;
 - Grossesse ;
 - Tumeurs ;

5- AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- 5.1. Avertissements préparatoires**
 - 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.
- 5.2. Avertissements pré opératoires**
 - Les prothèses articulaires manipuées avec précaution. Des rayures ou des irrégularités dues aux chocs entraînent une usure excessive et peuvent être à l'origine de complications.
 - Pour le choix de la taille de la prothèse : les calques, les instruments ancillaires et les implants d'essai CERAVER seront les seuls utilisés.
 - Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne doivent être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.
 - L'assemblage de l'insert et de la tête correspondante doit être réalisé conformément à la technique opératoire et à l'aide des instruments CERAVER.
 - Les différents composants de la tête bipolaire CERAVER doivent être utilisés ensemble et nécessitent un assemblage préalable avec une tête fémorale CERAVER avant tout raccordement à la tige fémorale CERAVER.

6- PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

- Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER® doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle est nécessaire en fonction des signes d'alerte de déplacement précoce de la prothèse.
- La reconnaissance précoce d'une complication permet de prendre des mesures efficaces. En particulier, une réintervention précoce présente plus de chance de succès qu'une intervention tardive, notamment lorsqu'un desserrement avancé a déjà entraîné importantes lésions de résorption au niveau de f os.
- Le patient doit signaler à son chirurgien la moindre modification apparaissant au niveau du membre opéré.
- 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 de son évaluation. (tête et radiogène permettant de détecter éventuelles lésions précoces.
- 6.4. Compatibilité IRM :** Les composants des têtes bipolaires CERAVER® sont non ferromagnétiques. Ils présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits, et sont livrés à l'os ou à l'implant, ce qui réduit le risque de mobilisation. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les données des modèles cardiovasculaires, y compris les thromboses veineuses, les embolies pulmonaires et les artères cardiaques.
- 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 atlélectasie ;
- Complications urologiques (rétention, infection urinaire) ;
- Autres complications associées découlant de l'anesthésie, de l'emploi du matériel ancillaire, de maladies nosocomiales ;
- Ossification ectopique ;
- Douleurs.

7- COMPLICATIONS

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

- Desserrement de la prothèse dû à la transmission de l'appui ou de réactions tissulaires dues à la prothèse. Le desserrement est fréquemment la conséquence d'un ou de plusieurs facteurs de risques précodemment mentionnés.
- 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.
- 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 cardiovasculaires, y compris les thromboses veineuses, les embolies pulmonaires et les artères cardiaques.
- 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 atlélectasie ;
- 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 MEDICAUX COMPATIBLES

- Les têtes bipolaires en acier inoxydable sont compatibles avec :
 - Ancillaires dédiés et fabriqués par CERAVER ;
 - Les implants suivants fabriqués par CERAVER :
- Les têtes fémorales en acier inoxydable et les têtes fémorales en alumine sont compatibles avec les têtes bipolaires de même diamètre articulaire.

Notons que les têtes bipolaires de référence 2808 à 2811 sont compatibles uniquement avec les têtes inox de diamètre 22.2 mm et les têtes bipolaires de référence 2012 à 2016, uniquement avec des têtes de diamètre 28 mm.

9- STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHESES

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

10- EMBALLAGE ET STERILISATION

Les dispositifs médicaux sont conditionnés unitairement en double emballage et sont livrés stériles. Les têtes bipolaires 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- RESTERILISATION ET REUTILISATION

La resterilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de hanche CERAVER® est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection. La réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de hanche CERAVER entraîne une diminution des performances des dispositifs concernés (résistances mécaniques moins bonnes, risque accru de l'implant).

12- ELIMINATION APRES UTILISATION

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

13- NOTA

Les têtes Bipolaires ont été marquées CE en 1995. Aux USA et au Canada, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un pharmacien. Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ces composants, s'adresser au fabricant, à ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.

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

Date de dernière révision de la notice : Avril 2021

INSTRUCTIONS FOR USE

English

Instructions for use for the following implants:

- Bipolar heads (references: 2808, 2809, 2810, 2811, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016)

Graphic symbols used for labelling these devices:

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not reuse
	Expiry date		Product terminally sterilised by irradiation.
	Batch code		Indicates a medical product having undergone sterilisation.
	Catalogue number of the product		Caution, all the information required for the use of the device is not found on the label; it is necessary to consult the instructions for use.
	Do not use if the packaging is damaged		Do not resterilise
	CE marking followed by the code for the notified body (0459, LNE/G-MED)		Consult instructions for use
	Moisture sensitive		Keep away from sunlight

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

1- GENERAL POINTS

- The manufacturer and supplier of a CERAVER® hip prosthesis guarantee the quality of the manufacture and materials. A CERAVER® hip prosthesis that has already been used must not be re-implanted. Instructions for the assembly of the different components must be adhered to as defined in the commercial and technical operating documentation. The use of CERAVER® prosthetic hip components with components of other origins is strictly prohibited.
- Several criteria are of crucial importance for the success of an operation using a CERAVER hip prosthesis:
 - Appropriate patient selection for the relevant procedure.
 - Perfect operating technique and correct use of the surgical instruments specially designed by CERAVER®.
 - Application of strict aseptic technique.
- The surgeon is responsible for any complications that may arise from an erroneous indication and/or a defective operating technique or incorrect asepsis; these cannot be attributed to the manufacturer or the supplier of the CERAVER® products.
- The surgeon must be aware of all problems posed by implanting a joint prosthesis. The operating technique for implantation of a CERAVER® hip prosthesis may be taught in a surgical centre where surgeons have acquired perfect mastery of this technique.
- Patients receiving a prosthetic hip joint should be informed that their weight and activity level may affect the longevity of the prosthesis.

2- IMPLANT DESCRIPTION

CERAVER bipolar heads are manufactured using the latest technologies. The mechanical properties and functional properties can only be guaranteed if the surgical technique and present instructions are strictly observed.

- The bipolar heads consist of one part made of high nitrogen stainless steel (Standard ISO 5832-9) and two parts made of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) (Standard ISO 5834-2).

3- INDICATIONS

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

Approved applications:

Hip hemiarthroplasty involves partial replacement of a hip joint affected by various disorders, which cannot be treated by other therapies or methods. Its purpose is to give the patient back all or part of his/her mobility and stability while minimising or even eliminating the pain. Partial replacement of the hip joint may be indicated in cases of traumatic fracture of the head or neck of femur.

The surgeon must inform patients of the risks of implanting a prosthesis and their agreement to the suggested operation must be obtained.

The following circumstances require special precautions:

- Overweight patient.
- Excessive weight-bearing expected owing to profession or sports practices.
- Epilepsy or other factors that may cause repeated accidents presenting an increased risk of fractures.
- Severe osteoporosis and/or osteomalacia.
- Old infectious diseases with potential for evolution, with possibility of joint manifestations.
- Reduction in bone support capacity as a result of a tumour.
- Intellectual incapacity of patients to understand and follow the surgeon's instructions.
- Alcoholism or drug addiction;
- Metabolic disorders or general drug treatments leading to progressive deterioration of the bone support for the prosthesis;
- Disorders of other joints (knee, ankle, etc.);
- Overall weak immune condition of the patient.

4- CONTRAINDICATIONS

- The following circumstances generally constitute an absolute contraindication to the implantation of a joint prosthesis:
- Allergy to any component of the prostheses.
 - Patients with a native acetabulum that has a diameter of less than 40 mm or greater than 56 mm.
 - Evolving infection of the joint or relevant periparticular area, including severe neuroarthropathy;
 - Loss of bone substances above or below the joint, making it impossible to anchor the cementless prosthesis correctly;
 - Muscle loss, neuromuscular lesion or vascular insufficiency of the affected limb, making the procedure unjustifiable;
 - Charcot's disease;
 - Patients under 50 years old with joint lesions that could probably be treated successfully by a conservative treatment;
 - Pregnancy;
 - Tumours.

5- IMPORTANT WARNINGS

- 5.1. Preoperative warnings**
 - The operation must be scheduled with care. Depending on the results of the X-ray examination (templates) and preoperative planning, the surgeon will decide on the suitable implant.
 - CERAVER® instruments and templates specially designed to prepare for the implantation of the joint components should be used. The description of the surgical procedure can never be exhaustive or specify all the risks and complications that must be accounted for. Technical notes on our products and publications with more detailed information, as well as video documents, may be requested from CERAVER® or its distributor.
- 5.2. Perioperative warnings**
 - The joint prosthesis must be handled with care. Scratches or unevenness due to impacts will lead to excessive wear and can result in an increased risk of complications.
 - For the choice of prosthesis size: CERAVER templates, ancillary instruments and test implants will be the only ones used.
 - Exposed prosthetic joint surfaces must not be in contact with any metal object, instruments for example.
 - The insert and supporting head must be assembled in accordance with the surgical procedure and using CERAVER instruments.
 - The various components of the CERAVER bipolar head must be used together and require prior assembly with a CERAVER femoral head before connecting to the CERAVER femoral stem.

6- POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

- All patients implanted with a CERAVER® joint prosthesis should see an orthopaedic surgeon for postoperative follow-up. This examination is important to detect any signs of prosthetic wear or loosening before the appearance of functional manifestations. Early recognition of a complication enables effective measures to be taken. In particular, early re-operation has more chance of success than a late operation, particularly when advanced loosening has already led to significant resorption lesions in the bone.
- The patient must inform his/her surgeon about the slightest change occurring in the operated limb.
- If an annual follow-up appointment is not possible, a control X-ray image should be sent to the surgeon for evaluation at least every year. The radiological study makes it possible to screen for possible early lesions.
- 6.4. MRI compatibility.** The components of CERAVER® bipolar heads are non-ferromagnetic. They have a geometry that is unlikely to generate eddy currents, and are fixed to the bone or the implant, reducing the risk of mobilisation. Their safety, particularly in terms of implant heating and migration, was assessed from bibliographic data compared with available data on devices of similar composition, shape and uses. This evaluation has concluded that there is no danger for MRI examinations. This evaluation has concluded there is conditional compatibility for MRI examinations up to 3 Tesla. However, as a precaution, it is recommended that MRI examinations are avoided in the 48 hours after implantation, and that the person responsible for the examination of the recent insertion of an implant is warned, if such an examination proves to be essential. It should be noted that all devices presenting a high contrast with the surrounding biological environment may generate artefacts which must be taken into account for the perfect formation and interpretation of imaging examinations. For this purpose, a patient with an implant should be advised to inform the health professionals concerned (radiologists and radiology technicians) about the presence of an implant as soon as possible before these examinations.

7- COMPLICATIONS

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

- Loosening of the prosthesis following changes in weight-bearing transmission or tissue reactions due to the prosthesis. Loosening is frequently the result of one or more of the risk factors previously mentioned.
- Early and late-onset infections.
- Dislocation, subluxation, insufficient range of motion, undesirable shortening or extension of the operated limb following a non-optimal implantation of the prosthesis.
- Bone fractures following uniaxial overload or bone fragility.
- Transient or permanent nerve lesions following compression or haematoma.
- Cardiovascular diseases, including vein thrombosis, pulmonary embolisms and cardiac arrests.
- Haematoma of the surgical wound and delay in healing.
- Tissue reactions following an allergy to the implanted materials, particularly metal, or following the accumulation of wear particles.
- Temporary or permanent peripheral neuropathy;
- Pulmonary disorders, including pneumonia and atelectasis;
- Urological complications (retention, urinary infection);
- Other associated complications resulting from anaesthesia, use of ancillary equipment, nosocomial diseases;
- Ectopic ossification;
- Pain.

8- COMPATIBLE MEDICAL DEVICES

- The stainless steel bipolar heads are compatible with:
 - Dedicated ancillary equipment manufactured by CERAVER;
 - The following implants manufactured by CERAVER:
- Stainless steel femoral heads and alumina femoral heads are compatible with bipolar heads of the same joint diameter.
- It should be noted that bipolar heads with reference 2808 to 2811 are compatible only with stainless steel heads of 22.2 mm in diameter, and bipolar heads with reference 2012 to 2016 are compatible only with heads of 28 mm in diameter.

9- STORAGE AND HANDLING PROSTHESES

- Joint prostheses must be stored in the original packaging.
- Joint prostheses must not be subjected to treatment or modification.
- Prostheses that are damaged or have undergone a treatment that is inappropriate or not authorised by the manufacturer must not be implanted.
- Do not use the device after the expiry date. Contact your CERAVER® representative and return the product to him/her.

10- PACKAGING AND STERILISATION

The medical devices are packed individually in double packaging and are supplied sterile. CERAVER® bipolar heads are sterilised by gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy. It is important to check the integrity of the sterility protect before use.

11- RESTERILISATION AND REUSE

Resterilisation and/or reuse of any of the components of a CERAVER® hip prosthesis is strictly prohibited at the risk of exposing the patient concerned to contamination that could cause an infection. Reuse of the constituent parts of a CERAVER hip prosthesis would lead to a degradation in performance of the devices concerned (poorer mechanical resistance, increased risk of implant fracture).

12- DISPOSAL AFTER USE

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

13- NOTE

Bipolar heads were CE marked in 1995. Federal law in the USA and Canada requires that prosthetic components be purchased by a pharmacist. For further information concerning the use of these components, please contact the manufacturer, their overseas subsidiaries and distributors.

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

Instructions last updated: April 2021

GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch

Gebrauchsanweisung für folgende Implantate:

- Duoköpfe (Artikelnr. : 2808, 2809, 2810, 2811, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016)

Graphische Symbole für die Kennzeichnung dieser Produkte:

Symbol	Bedeutung des Symbols	Symbol	Bedeutung des Symbols
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Im Endstadium strahlensterilisiert
	Chargenbezeichnung		Zeigt an, dass ein Medizinprodukt einem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Katalognummer des Produkts		Achtung: Das Etikett enthält nicht alle notwendigen Informationen zur Verwendung des Produkts. Daher muss die Gebrauchsanweisung beachtet werden.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Nicht erneut sterilisieren
	CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle (0459, LNE/G-MED)		Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren		Vor Sonnenlicht schützen

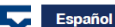
Vor der Verwendung einer Hüftgelenkprothese von CERAVER® sollte der Operateur folgende Empfehlungen aufmerksam lesen:

1- ALLGEMEINE ANGABEN

- Hersteller und Lieferant von CERAVER® Hüftprothesensystemen garantieren eine hohe Material- und Herstellungsqualität. Ein gebrauchtes CERAVER® Hüftprothesensystem darf nicht wieder implantiert werden. Die in den Verkaufsunterlagen und der Beschreibung der Operationstechniken enthaltenen Anweisungen zur Montage der verschiedenen Komponenten sind zu befolgen. Es ist strengstens untersagt, Hüftprothesenkomponenten von CERAVER® in Verbindung mit Komponenten anderer Herkunft zu benutzen.
- Mehrere Kriterien sind entscheidend für den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs unter Verwendung eines CERAVER® Hüftprothesensystems:
 - Die Auswahl des geeigneten Patienten für den betreffenden Eingriff
 - Das fehlerfreie Operationsverfahren und die korrekte Anwendung der von CERAVER® speziell entwickelten chirurgischen Instrumente
 - Die strikte Einhaltung von aseptischen Bedingungen
- Für Komplikationen aufgrund einer falschen Indikationsstellung, eines nicht sachgemäßen Operationsverfahrens oder mangelnder Asepsis ist der Operateur verantwortlich. Weder der Hersteller noch der Lieferant von CERAVER®-Produkten können hierfür verantwortlich gemacht werden.
- Der Operateur sollte vollständig mit den Risiken der Implantation einer Gelenkprothese vertraut sein. Operateure können sich in einer chirurgischen Klinik weiterbilden, um das zur Implantation einer CERAVER®-Hüftprothese erforderliche Operationsverfahren perfekt zu beherrschen.
- Den für eine Hüftgelenkprothese vorgesehenen Patienten sollte mitgeteilt werden, dass das Eigengewicht und das Aktivitätsniveau die Langzeitigkeit der Prothese beeinflussen können.

2- BESCHREIBUNG DER IMPLANTATE

MANUAL DE INSTRUCCIONES



Manual referente a los siguientes implantes:

- Cabezas bipolares (referencias: 2808, 2809, 2810, 2811, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos dispositivos:

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha límite de utilización		Dispositivo sometido a esterilización terminal por irradiación.
	Código de lote		Indica que el dispositivo médico ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Referencia del catálogo del dispositivo		Atención: La información necesaria para la utilización del dispositivo no se encuentra en la etiqueta, es necesario consultar el manual de instrucciones.
	No utilizar si el embalaje está dañado		No reesterilizar
	Marcado CE seguido del número del organismo notificado (0459, LNE/G-MED)		Consultar las instrucciones de uso
	Sensible a la humedad		Conservar protegido de la luz del sol

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

- 1. INFORMACIÓN GENERAL**
 - 1.1. El fabricante y el proveedor de una prótesis articular de cadera CERAVÉR® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No se debe reimplantar una prótesis articular de cadera CERAVÉR® que ya se haya utilizado. Se deben respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal como están definidas en la documentación comercial y las técnicas quirúrgicas. Está terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de cadera CERAVÉR® con componentes de otro origen.
 - 1.2. Existen varios factores que tienen una importancia decisiva para que una intervención en la que se utiliza una prótesis articular de cadera CERAVÉR tenga éxito:
 - La elección adecuada del paciente para la intervención en cuestión.
 - La técnica quirúrgica adecuada y la correcta utilización de los instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados por CERAVÉR®.
 - El respeto de la asepsia más estricta.
 - 1.3. El cirujano es responsable de las complicaciones derivadas de una indicación errónea, de una técnica quirúrgica inadecuada o de una falta de asepsia; estas complicaciones no pueden ser imputadas al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVÉR®.
 - 1.4. El cirujano debe conocer todos los problemas que plantea la colocación de una prótesis articular. La técnica quirúrgica de la implantación de una prótesis de cadera CERAVÉR® puede aprenderse en un centro quirúrgico donde los cirujanos habrán adquirido un perfecto dominio de la misma.
 - 1.5. Se debe indicar a los pacientes que reciben una prótesis de articulación de cadera que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la durabilidad de la prótesis.

2- DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Las cabezas bipolares CERAVÉR se fabrican según los últimos avances tecnológicos. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respetan la técnica quirúrgica y las instrucciones de este manual. Las cabezas bipolares tienen una parte de acero inoxidable de alto contenido en nitrógeno (norma ISO 5832-9) y dos partes de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) (norma ISO 5834-2).

3- INDICACIONES

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

Aplicaciones previstas:

La hemiartroplastia de cadera consiste en sustituir parcialmente una articulación de cadera que padezca diversas afecciones que no se puedan curar mediante otras terapias u otros métodos. Su finalidad es volver a proporcionar al paciente toda o parte de su movilidad y su estabilidad, reduciendo los dolores o, incluso, eliminándolos. La sustitución parcial de la articulación de la cadera puede estar indicada en el caso de una fractura traumática de la cabeza o el cuello del fémur. El cirujano debe informar a los pacientes sobre los riesgos del implante de una prótesis y estos deben proporcionar su consentimiento para la intervención propuesta.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones especiales:

- Sobrecarga ponderal del paciente.
- Carga excesiva a tener en cuenta debido a su profesión o a prácticas deportivas que realice.
- Epilepsia u otros factores que provocan accidentes reiterados que presentan un riesgo mayor de fracturas.
- Osteoporosis y/o osteomalacias importantes.
- Enfermedades infecciosas anteriores con potencial evolutivo, con posibilidad de manifestaciones articulares.
- Reducción de la capacidad de soporte óseo o consecuencia de un tumor.
- Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano.
- Alcoholismo o toxicomanías.
- Problemas metabólicos o tratamientos médicos generales, que den lugar a un deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis;
- Afecciones de otras articulaciones (rodilla, tobillo...);
- Estado inmunitario del paciente generalmente debilitado.

4- CONTRAINDICACIONES

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

- Alergia a cualquier componente de las prótesis.
- Pacientes que presentan un coto de nacimiento con un diámetro inferior a 40 mm o superior a 56 mm.
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular en cuestión, incluida una neuroartropatía grave;
- Pérdida de sustancias óseas antes o después de la articulación, que hace imposible el anclaje correcto de una prótesis sin cemento;
- Pérdida muscular, lesión neuromuscular o insuficiencia vascular del miembro afectado, dando lugar a una intervención injustificada;
- Enfermedad de Charcot;
- Pacientes de menos de 50 años y que padecen lesiones articulares que puedan ser tratadas correctamente con un tratamiento conservador;
- Embarazo;
- Tumores.

5- ADVERTENCIAS IMPORTANTES

5.1. Advertencias preoperatorias

- La intervención se debe programar con cuidado. En función de los resultados de la exploración radiológica (plantillas) y de la planificación preoperatoria, el cirujano seleccionará el implante adaptado.
- Se recomienda utilizar las plantillas y los instrumentos de CERAVÉR® diseñados especialmente para preparar la implantación de los componentes articulares. La descripción de la técnica quirúrgica nunca puede ser exhaustiva ni precisar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta. Pueden solicitarse a CERAVÉR® o a su distribuidor manuales técnicos sobre nuestros productos y publicaciones con información más detallada, así como documentos en video.

5.2. Advertencias intraoperatorias

- Las prótesis articulares manipulan con precaución. Las rayaduras y las irregularidades causadas por golpes dan lugar a un desgaste excesivo y pueden derivar en complicaciones.
- Para seleccionar el tamaño de la prótesis: solamente se utilizarán las plantillas, los instrumentos auxiliares y los implantes de prueba CERAVÉR®.
- Las superficies articulares protésicas expuestas no deberán estar en contacto con ningún objeto metálico como, por ejemplo, los instrumentos.
- El ensamblaje de la pieza y de la cabeza correspondiente se debe realizar de conformidad con la técnica quirúrgica y con ayuda de los instrumentos de CERAVÉR®.
- Los componentes individuales de la cabeza bipolar de CERAVÉR se deben utilizar conjuntamente y requieren un montaje previo con una cabeza femoral de CERAVÉR antes de la conexión con el vástago femoral de CERAVÉR.

6- PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

- 6.1. Cualquier paciente con una prótesis articular CERAVÉR® debe pasar una revisión posoperatoria realizada por un cirujano ortopédico. Este control es necesario para detectar signos de desgaste o aflojamiento protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales. La detección precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces. En especial, una nueva intervención rápida presenta más posibilidades de éxito que una intervención tardía, especialmente cuando un aflojamiento avanzado haya provocado lesiones de reabsorción en el hueso.
- 6.2. El paciente debe indicar a su cirujano cualquier modificación, por menor que sea, que observe en del miembro operado.
- 6.3. En caso de que no sea posible realizar una revisión anual, convendría enviar, como mínimo, una radiografía de control anual al cirujano para que la evalúe, pues el estudio radiológico permite detectar posibles lesiones precoces.
- 6.4. Compatibilidad de resonancia magnética: Los componentes de las cabezas bipolares CERAVÉR® no son ferromagnéticos. Presentan una geometría no susceptible de generar corrientes inducidas y se fijan al hueso o al implante, lo que reduce el riesgo de movilización. Se evaluó su seguridad, particularmente en términos de calentamiento y migración de implantes, a partir de datos bibliográficos en comparación con los datos disponibles en dispositivos de composición, forma y uso similares. La conclusión de dicha evaluación fue la ausencia de peligro para exámenes de resonancia magnética. La conclusión de dicha evaluación fue la compatibilidad condicional para exámenes de resonancia magnética hasta 3 Tesla. Sin embargo, como precaución, se recomienda evitar los exámenes de resonancia magnética dentro de las 48 horas posteriores al implante, y avisar a la persona a cargo del examen de la reciente colocación de un implante, si tal examen resultase indispensable. Cabe señalar que todos los dispositivos que tienen un alto contraste con el entorno biológico pueden generar artefactos que deben considerarse para el perfecto desempeño e interpretación de los estudios de imagen. Para este propósito, se debe aconsejar al paciente portador de un implante que avise a los profesionales de la salud interesados (radiólogos y encargados de radiología) sobre la presencia de un implante antes de estos exámenes.

7- COMPLICACIONES

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

- Aflojamiento de la prótesis como consecuencia de modificaciones de la transmisión de apoyo o de reacciones tisulares causadas por la prótesis. El aflojamiento suele ser la consecuencia de uno o de varios de los factores de riesgo mencionados anteriormente.
- Infecciones precoces y tardías.
- Luxación, subluxación, insuficiencia de la amplitud articular, disminución o alargamiento no deseado del miembro operado como consecuencia de un implante inadecuado de la prótesis.
- Fracturas óseas como consecuencia de una sobrecarga unilateral o una fragilidad ósea.
- Lesiones nerviosas transitorias o permanentes como consecuencia de una compresión o un hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares, incluidas las trombosis venosas, las embolias pulmonares y las insuficiencias cardíacas.
- Hematomas de la herida quirúrgica y retraso de cicatrización.
- Reacciones tisulares como consecuencia de una alergia a los materiales implantados, en especial de naturaleza metálica, o como consecuencia de la acumulación de partículas de desgaste.
- Neuropatías periféricas temporales o permanentes;
- Problemas pulmonares, especialmente neumonías y atelectasias;
- Complicaciones urológicas (retención, infección de orina);
- Otras complicaciones asociadas derivadas de la anestesia, el empleo del material auxiliar y las enfermedades nosocomiales;
- Dificultad ecléptica;
- Dolores.

8- DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPATIBLES

- Las cabezas bipolares de acero inoxidable son compatibles con:
 - Dispositivos auxiliares específicos y fabricados por CERAVÉR;
 - Los siguientes implantes fabricados por CERAVÉR:
 - Las cabezas femorales de acero inoxidable y las cabezas femorales de aluminio son compatibles con las cabezas bipolares del mismo diámetro articular.
- Tenga en cuenta que las cabezas bipolares con referencia 2808 a 2811 solo son compatibles con cabezas de acero inoxidable de 22,2 mm de diámetro y las cabezas bipolares con referencia 2012 a 2016, solo con cabezas de 28 mm de diámetro.

9- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

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

10- PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos médicos se envasan por separado en embalaje doble y se suministran esterilizados. Las cabezas bipolares CERAVÉR® se esterilizan con rayos gamma a una dosis mínima de 25 kGy. Antes de su uso, se debe comprobar la integridad del protector de esterilidad.

11- REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

La reesterilización y/o reutilización de los componentes de una prótesis de cadera CERAVÉR_R están estrictamente prohibidas con el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que puede provocar una infección. La reutilización de los componentes de una prótesis de cadera CERAVÉR supondría una disminución de las prestaciones de los dispositivos en cuestión (menor resistencia mecánica, mayor riesgo de fractura del implante).

12- ELIMINACIÓN DESPUÉS DE SUO

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

13- NOTA

Las cabezas bipolares cuentan con la marca CE desde 1995. En EE. UU. y Canadá, la ley federal requiere que los componentes protésicos sean comprados por un farmacéutico. Para cualquier información adicional relativa al uso de estos componentes, diríjase al fabricante, a sus filiales en el extranjero y a sus distribuidores.

CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Étoile
95957 Roissy CDG Cedex - Francia
Teléfono: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com

Fecha de la última revisión de las instrucciones: Abril de 2021

ISTRUZIONI PER L'USO



Informazioni riguardanti le seguenti protesi:

- Teste bipolari (riferimenti: 2808, 2809, 2810, 2811, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016)

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi:

Símbolo	Spiegazione del símbolo	Símbolo	Spiegazione del símbolo
	Fabbricante		Non riutilizzare
	Utilizzare fino a...		Dispositivo sterilizzato terminalmente per irraggiamento.
	Numero del lotto		Indica un dispositivo medico sottoposto a procedura di sterilizzazione.
	Riferimento sul catalogo del dispositivo		Attenzione: non tutte le informazioni necessarie all'utilizzo del dispositivo sono riportate in etichetta, consultare le istruzioni per l'uso.
	Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato		Non risterilizzare
	Marchio CE seguito dal numero dell'organismo notificato (0459, LNE/G-MED)		Consultare le istruzioni per l'uso
	Temere l'umidità		Tenere lontano dalla luce diretta del sole

Prima di utilizzare una protesi articolare d'anca CERAVÉR®, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

- 1. INFORMAZIONI GENERALI**
 - 1.1. Il produttore e il fornitore di una protesi d'anca CERAVÉR® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi articolare d'anca CERAVÉR® che è già stata utilizzata non deve essere reimplantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di montaggio dei diversi componenti come previsto dalla documentazione commerciale e dalle tecniche operative. È severamente vietato utilizzare i componenti protesi per anca CERAVÉR® con componenti di altra origine.
 - 1.2. Diversi criteri concorrono in modo decisivo al successo di un intervento con l'utilizzo di una protesi d'anca CERAVÉR®:
 - La selezione appropriata del paziente per l'intervento.
 - Una perfetta tecnica operatoria e il corretto uso degli strumenti chirurgici appositamente realizzati da CERAVÉR®.
 - Il rispetto di un'asepsi rigorosa.
 - 1.3. Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono derivare da un'indicazione impropria e da una tecnica di intervento non idonea o dalla mancanza di asepsi; tali evenienze non possono essere imputate né al produttore, né al fornitore dei prodotti CERAVÉR®.
 - 1.4. Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi legati all'impiego di una protesi articolare. La tecnica operatoria per la posa di una protesi d'anca CERAVÉR® può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi abbiano acquisito una perfetta padronanza della stessa.
 - 1.5. Il chirurgo deve segnalare ai pazienti che ricevono una protesi dell'articolazione dell'anca che il peso e l'attività possono influire sulla durata della protesi.

2- DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

Le teste bipolari CERAVÉR® sono realizzate sulla base delle tecnologie più recenti. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono osservate. Le teste bipolari hanno una parte in acciaio inox ad alto contenuto di azoto (norma ISO 5832-9) e due parti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) (norma ISO 5834-2).

3- INDICAZIONI

- La posa di una protesi d'anca può essere considerata nel caso in cui tutte le altre possibilità chirurgiche siano state vagliate accuratamente e considerate come meno appropriate.
- Una protesi articolare, anche se impiantata con successo, presenta sempre 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 e una buona messa in carico dell'arto operato.
- Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura che non può essere evitata. Una protesi inizialmente impiantata in modo stabile può subire uno scollamento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a reintervenire.
- L'infezione di una protesi comporta nella maggior parte dei casi la rimozione della stessa lasciando a volte sequelle invalidanti.

Applicazioni previste:

L'emiarthroplastica d'anca consiste nella sostituzione parziale dell'articolazione dell'anca colpita da diverse affezioni le quali non possono essere risolte con altre terapie o metodi. Il suo scopo è restituire al paziente stabilità e mobilità parziale o totale, minimizzando o eliminando i dolori. La sostituzione parziale dell'articolazione dell'anca può essere indicata in caso di frattura traumatica della testa o del femore. Il chirurgo deve informare i pazienti dei rischi connessi con il posizionamento di una protesi e richiedere il loro consenso all'intervento proposto.

Le seguenti circostanze richiedono particolare cautela:

- Sovrappeso del paziente;
- Messa in carico eccessiva a seconda del mestiere o delle pratiche sportive;
- Epilessia o altri fattori che causano incidenti ripetuti rappresentano un rischio aggiuntivo di frattura;
- Osteoporosi e/o osteomalacia importanti;
- Malattie infettive pregresse a potenziale evolutivo con possibilità di manifestazioni articolari,
- Ridotta capacità di sostegno osseo a seguito di tumore.
- Incapacità mentale del paziente di comprendere e seguire le indicazioni del chirurgo;
- Alcolismo o tossicomania;
- Disturbi del metabolismo o trattamenti farmacologici generici che possono causare il progressivo deterioramento del sostegno osseo della protesi;
- Afferzioni a carico di altre articolazioni (ginocchio, caviglia, ...);
- Sistema immunitario del paziente complessivamente depresso.

4- CONTROINDICAZIONI

In generale, l'impiego di una protesi articolare è controindicato nei seguenti casi:

- Alergia nota ai materiali della protesi;
- Pazienti che presentano un coto di nascita di diametro inferiore a 40 mm o superiore a 56 mm;
- Infezione progressiva a carico dell'articolazione o della regione periaricolare in questione, comprese le gravi neuroartropatie;
- Perdita di sostanza ossea a monte o a valle dell'articolazione, che rende impossibile il corretto ancoraggio di una protesi senza cementazione;
- Perdita muscolare, lesione neuromuscolare o insufficienza vascolare dell'arto colpito, che rendono ingiustificato l'intervento;
- Malattia di Charcot;
- Pazienti con meno di 50 anni e affetti da lesioni articolari indicate per il trattamento conservativo;
- Gravidanza;
- Tumori.

5- AVVERTENZE IMPORTANTI

5.1. Avvertenze pre-operatorie

- L'intervento deve essere programmato con attenzione. In base ai risultati dell'esame radiografico (calchi) e alla pianificazione pre-operatoria, il chirurgo selezionerà l'impianto migliore.
- Si raccomanda di impiegare i calchi e gli strumenti CERAVÉR® progettati specificatamente per preparare la posa di componenti dell'assemblaggio. La descrizione della tecnica operatoria non è mai esaustiva né può specificare tutti i rischi e le complicanze di cui occorre tenere conto. CERAVÉR® e il suo distributore restano a disposizione per fornire su richiesta istruzioni tecniche sui nostri prodotti, pubblicazioni contenenti informazioni più dettagliate e documentazione video.

5.2. Avvertenze intraoperatorie

- Le teste articolari manipolate con cautela. Crepe o irregolarità causate da urti comportano usura eccessiva e possono sfociare in complicanze.
- Per la selezione della taglia protesica: utilizzare esclusivamente calchi, strumenti ausiliari e impianti di prova CERAVÉR®.
- Le superfici articolari protesi messe a nudo non devono entrare in contatto con alcun oggetto metallico, ad esempio strumenti.
- L'assemblaggio dell'inserto e della testa corrispondente deve essere effettuato correttamente alla tecnica chirurgica e con l'aiuto degli strumenti CERAVÉR®.
- I diversi componenti della testa bipolare CERAVÉR® devono essere utilizzati insieme e richiedono un assemblaggio preventivo con una testa femorale CERAVÉR® prima di qualsiasi collegamento allo stelo femorale CERAVÉR®.

6- PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

- 6.1. Tutti i pazienti portatori di una protesi articolare CERAVÉR® devono sottoporsi a un controllo post-operatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare segni d'usura o di scollamento protesi e eventuali lesioni precoci di manifestazioni funzionali. La diagnosi precoce di una complicanza può consentire di prendere misure efficaci. In particolare, un re-intervento tempestivo presenta più possibilità di successo rispetto a un intervento tardivo, segnatamente in caso di scollamento avanzato che abbia già provocato lesioni importanti di riassorbimento a livello osseo.
- 6.2. Il paziente deve segnalare al chirurgo ogni minimo cambiamento che si manifesti a livello dell'arto operato.
- 6.3. Nel caso in cui il controllo annuale sia impossibile, si consiglia di inviare al chirurgo, almeno una volta all'anno, una lastra radiologica di controllo per il controllo del controllo, poiché lo studio radiologico permette di rilevare eventuali lesioni precoci.
- 6.4. Compatibilità RMI - I componenti delle teste bipolari CERAVÉR® non sono ferromagneti. Essi presentano una geometria che può generare correnti indotte e vengono fissati all'osso o all'impianto, il che ne riduce il rischio di mobilitazione. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e migrazione dell'impianto, è stata valutata sulla base di dati bibliografici mediante confronto con i dati disponibili su dispositivi di simile composizione, forma e utilizzi. Sulla base di tale valutazione si è concluso che non sussiste alcun pericolo in relazione agli esami RMI. Questa valutazione ha confermato la compatibilità condizionale a esami RMI fino a 3 Tesla. Qualora i risultati essenziali eseguirli tali esami, si raccomanda tuttavia a titolo precauzionale di evitare di eseguirli entro 48 ore dall'installazione dell'impianto e di informare la persona incaricata dell'esame della recente posa di un impianto. Occorre notare che tutti i dispositivi che presentano un elevato contrasto con l'ambiente biologico circostante possono produrre artefatti che dovrebbero essere presi in considerazione ai fini di una corretta realizzazione e interpretazione di esami condotti con tecniche di imaging. A tale scopo, è bene raccomandare al paziente portatore di un impianto di avvertire se possibile, prima dell'esame, i professionisti sanitari interessati (radiologi e operatori radi) della presenza di un impianto.

7- COMPLICANZE

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

- Scollamento della protesi a seguito di modifiche nell'appoggio o di reazioni tissutali dovute alla protesi. Lo scollamento è spesso la conseguenza di uno o più dei fattori di rischio sopra riportati;
- Infezioni precoci o tardive;
- Lussazione, sublussazione, insufficiente range di movimento, accorciamento o allungamento indesiderati dell'arto operato a seguito di una posa subottimale della protesi;
- Fratture ossee a seguito di sovraccarico unilaterale o di fragilità ossea;
- Lesioni transitorie o permanenti ai nervi a seguito di compressione o ematoma;
- Patologie cardiovascolari, incluse trombosi venose, embolie polmonari e arresti cardiaci;
- Ematomi della ferita operatoria e ritardo nella cicatrizzazione;
- Reazioni tissutali a seguito di allergia ai materiali dell'impianto, in particolare di natura metallica, o a seguito di accumulo di particelle d'usura;
- Neuropatie periferiche temporanee o permanenti;
- Disturbi polmonari, segnatamente polmonite o atelettasia;
- Complicanze urologiche (ritenzione, infezione urinaria);
- Altre complicanze associate ad anestesia, impiego di materiale secondario, patologie nosocomiali;
- Oseificazione ectopica;
- Dolori.

8- DISPOSITIVI MEDICALI COMPATIBILI

- Le teste bipolari in acciaio inox sono compatibili con:
 - Dispositivi ausiliari dedicati fabbricati da CERAVÉR®;
 - Le seguenti protesi fabbricate da CERAVÉR®:
 - Le teste femorali in acciaio inox e le teste femorali in alluminio sono compatibili con le teste bipolari dello stesso diametro articolare.
- Si noti che le teste bipolari di riferimento da 2808 a 2811 sono compatibili solo con le teste in acciaio inox di diametro 22,2 mm, mentre le teste bipolari di riferimento da 2012 a 2016, solo con teste di diametro 28 mm.

9- STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

- Le protesi articolari devono essere conservate nella confezione d'origine.
- Le protesi articolari non devono subire alcun trattamento né alcuna 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 CERAVÉR® e rendergli il prodotto.

10- IMBALLAGGIO E STERILIZZAZIONE

I dispositivi medicali sono imballati singolarmente con doppio imballaggio e consegnati sterili. Le teste bipolari CERAVÉR® sono sterilizzate ai raggi gamma con una dose minima di 25 kGy. Si consiglia di verificare l'integrità del protettore di sterilità.

11- RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi d'anca CERAVÉR® sono rigorosamente vietati per non esporre il paziente interessato a una contaminazione che possa causare un'infezione. Il riutilizzo degli elementi costitutivi di una protesi d'anca CERAVÉR® comporterebbe una riduzione delle prestazioni dei dispositivi interessati (scadente resistenza meccanica, aumento del rischio di frattura dell'impianto).

12- SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

In caso di estrazione del dispositivo per una revisione, trattare i componenti seguendo la procedura di smaltimento dei rifiuti sanitari dell'ente. Questa indicazione non si applica nel caso di una revisione a seguito di un incidente di materiovigilanza.

13- NOTA

Le teste bipolari hanno ottenuto il marchio CE nel 1995. Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesi siano acquistati da un farmacista. Per informazioni complementari sull'uso di questi componenti rivolgersi al produttore, alle filiali all'estero e ai distributori.

CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Étoile
95957 Roissy CDG Cedex - Francia
Tel: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com

Data dell'ultima revisione: Aprile 2021