TIGES FEMORALES
FEMORAL STEMS
VÁSTAGOS FEMORALES
STELI FEMORALI
HASTES FEMORAIS
جذوع فخذيّة
TIJE FEMURALE

F2H

NOTICE D'INSTRUCTIONS
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
FOLHETO DE INSTRUÇÕES
تعليمات الاستعمال
MANUAL DE UTILIZARE

GROUPE FH ORTHO

DISTRIBUTEURS / DISTRIBUTORS

FR, FH ORTHO SAS
3 rue de la Forêt
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE
Tél. +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11
info@fhortho.com / www.fhortho.com

USA, FH ORTHO INC.
4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA
Tel.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC
Fax: +1 (708) 667 7618
info-us@fhorthopedics.com / www.fhortho.com

UK, FH ORTHO LTD
Unit 1b, Century Park, Valley way
Swansea Enterprise Park, Swansea, SA6 8RP - UK
Tel.: +44 (0) 1792 464792
Fax: +44 (0) 844 412 7674
customer-servicesUK@fhorthopedics.com
www.fhortho.com

PL, FH ORTHO POLSKA
Ul. Garbary 95/A6,
61-757 Poznan - POLSKA
Tel: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28
biuro@implants24.pl
www.fhortho.com

FABRICANT / MANUFACTURER
FRANCE, FH INDUSTRIE
6 rue Nobel
Z.I. de Kernevez
29000 QUIMPER - FRANCE
Tél. +33 (0)2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13
contact@fh-industrie.com / www.fhortho.com

STERILIZE

STERILE R

CE 0459

Imprimé en France
Notice EMNI 1014 029 ind. B
Réalisation en avril 2019

fr — Notice d'instructions TIGES FEMORALES F2H

AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION
IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT
N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires comme le manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

DESTINATION
Les tiges fémorales F2H sont destinées à être implantées dans la partie fémorale lors d'une arthroplastie totale ou partielle de la hanche.

DESCRIPTION

Les implants chirurgicaux F2H sont des tiges fémorales de première intention comprenant 4 versions :
- F2H SC 130° : tige fémorale à implanter sans ciment avec un angle cervico-diaphysaire de 130°
- F2H SC 122° : tige fémorale à implanter sans ciment avec un angle cervico-diaphysaire de 122°
- F2H SC 130° A COLLERETTE : tige fémorale à implanter sans ciment avec un angle cervico-diaphysaire de 130°
- F2H AC 130° : tige fémorale à cimenter avec un angle cervico-diaphysaire de 130°.

Les tiges F2H sont disponibles dans la gamme suivante :

Taille	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
F2H SC 130°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 122°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 130° A COLLERETTE	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H AC 130°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS
Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit :
- Titane Ti6Al4V + T40 + HAP implantables pour les tiges fémorales sans ciment ;
- Acier inoxydable implantable pour les tiges fémorales à cimenter. L'acier inoxydable contient habituellement du nickel. L'implant est radio-opaque.

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS :

Il est impératif d'assembler :
- les tiges avec des têtes ayant un cône de même définition (12/14) ;
- les inserts ou les cupules avec des têtes fémorales de même diamètre (par exemple : Ø28) ;
- les implants à cimenter (« AC » pour A Cimenter) doivent être posés avec du ciment osseux ;
- à l'inverse, les implants à fixation biologique (« SC » pour Sans Ciment), dont le type de fixation biologique est précisé sur l'étiquette produit, ne doivent pas être cimentés.
- les tiges AC doivent être associées avec un obturateur diaphysaire ;
- la tête fémorale et le cotyle seront choisis dans la gamme de produits distribués par FH.
- Lors d'une fracture du col fémoral ,la tige F2H peut être posée dans le cadre :
  - •Soit d'une Prothèse Intermédiaire de Hanche en associant une tête céphalique unipolaire, une tête céphalique à bague (la bague permettant alors de régler la longueur du col), ou une cupule blindée.
  - •Soit d'une Prothèse Totale de Hanche

Pour les autres indications d'utilisation, la tige F2H devra être posée dans le cadre d'une prothèse totale de hanche.
- l'insert hautement réticulé TRIANON ne doit être posé qu'avec une tête alumine BIOLOX ®FORTE ou BIOLOX ®DELTA ; ou une tête métal en Cobalt chrome (CoCr) fabriquée exclusivement par FH Industrie,
En aucun cas, une tête inox ne doit être implantée en face d'un insert hautement réticulé TRIANON

TETES FEMORALES FH INDUSTRIE

Cône 12/14	Longueur de col (mm) / Diamètre (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
INOX et CoCr	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓(1)	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓
	Ø36	×	✓(2)	✓(2)	×	✓(2)	✓(2)

(1) tête inox uniquement
(2) tête CoCr uniquement

	Longueur de col (mm) / Diamètre (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX®FORTE	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	×	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	×
	Longueur de col (mm) / Diamètre (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX®DELTA	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	✓	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	✓

TETES FEMORALES FABRIQUEES PAR CERAMTEC

Cône 12/14	Longueur de col (mm) / Diamètre (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX® DELTA	Ø28	28 12/14 S Réf : 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Réf : 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Réf : 38.49.7175.465.00	×	×
	Ø32	32 12/14 S Réf : 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Réf : 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Réf : 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Réf : 38.49.7181. 345.00	×
	Ø36	36 12/14 S Réf : 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Réf : 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Réf : 38.49.7179.295.00	×	36 12/14 XL Réf : 38.49.7175. 925.00

Compatibilité matériau têtes/ tiges/ cupules:

	Cupules				Tiges
	Cupules AC, ou inserts de cupules SC, ou inserts de cupules AC			Cupule blindée PHARO	Tige F2H
	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE hautement réticulé)	Alumine BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	
Têtes INOX	✓	×	×	✓	✓
Têtes CoCr	✓	✓	×	✓	✓
Têtes alumine BIOLOX® FORTE ou BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Têtes céphaliques	×	×	×	×	✓

L'ancillaire qui doit être utilisé pour la pose des implants de la gamme hanche est précisé dans chaque Technique Opératoire.

PERFORMANCES
Le dispositif permet de restaurer la fonction articulaire de la hanche et tient aux sollicitations habituelles auxquelles est soumise cette articulation.

INDICATIONS D'UTILISATION :
Les tiges fémorales F2H sont indiquées pour les indications spécifiques suivantes :
- Coxarthroses et coxites inflammatoires;
- Lésions traumatiques de la tête ou du cotyle et leurs séquelles;
- Nécroses de la tête avec ou sans arthrose;
- Fractures du col fémoral.

CONTRE-INDICATIONS
1 - Une infection, ou une infection latente
2-Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité prothétique, d'échec de fixation prothétique ou de complications dans les suites postopératoires.
3 - Capital osseux insuffisant
4 - Allergie connue à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit
5 - Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la repousse osseuse
6 – Patient non coopératif incapable de suivre les recommandations

PRECAUTIONS
- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.
Le résultat d'une arthroplastie dépend des antécédents du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.
Il convient de signaler aux patients recevant une prothèse de l'articulation de la hanche les limites de la prothèse, et que, entre autres, leur poids et leur niveau d'activité peuvent influer sur la longévité de la prothèse. Ils doivent être conseillés quant à la façon de modifier leurs activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Le patient ne devra pas nourrir des espoirs irréalistes en ce qui concerne sa fonctionnalité, il devra consulter son chirurgien en cas de troubles ressentis dans la région du dispositif.
- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé tous les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.
- Il convient de veiller à protéger les composants et toutes surfaces polies contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.
- Les zones d'appui de l'implant doivent être propres et sans débris (os, ciment) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os et enlèvera le surplus de ciment.
- La reprise d'une tête alumine ne peut se faire par une autre tête alumine sans reprise de la tige associée.
- Il convient de veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas mixer des implants de diverses origines. Les seules possibilités de combinaisons de composants sont indiquées dans le paragraphe COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS.
- Si des informations importantes de l'étiquette (réf com, taille, numéro de lot) et / ou si le marquage laser (numéro de lot, diamètre cône, fabricant) sur l'implant sont illisibles, ne pas poser l'implant.

IMPLANTS A FIXATION SANS CIMENT
Lors de la manipulation, le plus grand soin devra être accordé au revêtement. Il faut éviter tout contact avec le revêtement avant implantation. Les implants à fixation biologique ne doivent pas être cimentés. Le type de revêtement est idientifié sur l'étiquette.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION
Le matériel ancillaire spécifique, livré non stérile, est nécessaire à la mise en place des implants conçus par FH Industrie et distribués par FH ORTHO ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHO ou ses distributeurs. FH ORTHO ou ses distributeurs peuvent fournir des calques radiologiques permettant au chirurgien d'évaluer la taille de l'implant.

CONDITIONS D'UTILISATION
Les prothèses doivent être implantées au bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d'hygiène, par un chirurgien orthopédiste pratiquant régulièrement ce type d'implantation. L'implantation doit être réalisée à l'aide de l'ancillaire adapté, présentant des instruments non dégradés, en appliquant les recommandations de la technique opératoire et les instructions de la notice, pour le traitement d'un patient présentant les indications définies plus haut, en première intention.

RESTRICTION DE POIDS (version SC uniquement) :

Restriction de poids par version de tiges (kg)		Longueur de col (mm)						
Angle CCD	Taille	-5	-3,5	0	2	3,5	7	8
130° SC*	1	89,0	87,9	85,6	83,5	83,7	82,0	82,1
122° SC	1	61,5	61,0	59,9	59,3	58,9	58,1	57,9
	2	83,7	82,5	79,9	78,7	77,9	76,5	76,1
	3	97,2	96,0	93,4	92,1	91,4	90,0	89,7

*avec ou sans collerette

MISES EN GARDE
- Les patients recevant une prothèse doivent être informés que la durée de vie de l'implant peut dépendre de leur poids et de leur volume d'activité.
- Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.
- La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation au risque de modifier ses performances cliniques.
- L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille risque de réduire ses performances.
- Les composants appartiennent à un système modulaire. FH Industrie décline toute responsabilité en cas d'utilisation de composants d'un autre fabricant (hormis les têtes fémorales du fabricant CERAMTEC dont les références sont indiquées dans le tableau « TETES FEMORALES FABRIQUEES PAR CERAMTEC»), ou d'utilisation de ses composants à d'autres fins que celles prévues.
- Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitement.
- Aucun produit chimique (ex : alcool) ne doit être appliqué sur le dispositif durant la pratique clinique.

EFFETS INDESIRABLES
Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment de l'informer des risques suivants :
- douleurs
- perte de mobilité
- usure des composants en UHMWPE utilisés dans la PTH. Les particules d'usure, notamment des composants en UHMWPE peuvent causer des ostéolyses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale.
- rupture de l'implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres à l'activité du patient.
- désolidarisation ou luxation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme.
- allergie à l'un des composants du matériau mentionné sur l'étiquette produit.
- résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de composants prothétiques suite à des réactions à des corps étrangers.
- fracture peropératoire
- paralysie du nerf fémoral
- différence de longueur de jambe
- hématome, retard de cicatrisation, thrombose veineuse profonde, thrombose pulmonaire, lésion de vaisseaux sanguins
- embolie pulmonaire
- infection, voire décès
- problème cardio-vasculaire

Ces effets indésirables peuvent mener à une nouvelle opération ou une révision.

INFORMATION IMPORTANTE A DONNER AU CHIRURGIEN ET AU PATIENT :
Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.
Lors d'examens IRM, le patient doit signaler auprès des praticiens qu'il est porteur d'un implant métallique :
- Les implants métalliques présentent un risque de migration et/ou d'échauffement lors d'un examen IRM.
- Les implants métalliques peuvent générer des artefacts (distorsion et / ou perte de signal) pouvant perturber l'interprétation des examens d'imagerie.

EMBALLAGE ET STERILISATION
Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication.

IMPLANTS LIVRES STERILES:
La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Dans ce cas, le produit doit être retourné. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode au risque de modifier ses performances. La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement (R). Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc…Dans tous les cas, une pastille qui est jaune, couleur avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné. Les implants déstérilisés ne sont pas repris. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit et patient.

ELIMINATION DU DISPOSITIF
Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

DATE DE PREMIER MARQUAGE CE

Tige fémorale F2H AC :	2018
Tige fémorale F2H SC 130° :	11/2020
Tige fémorale F2H SC 122° :	11/2020
Tige fémorale F2H SC 130° A COLLERETTE :	11/2020

Le texte de référence est le texte français.

en — Instructions for use F2H FEMORAL STEMS

WARNINGS AND INDICATIONS FOR USE
PLEASE READ THIS DOCUMENT CAREFULLY
Please request help from the distributor's sales department if you need additional information such as the surgical techniques which show details about implantation. In all cases, please consult the included documents.

DESTINATION
F2H femoral stems are intended to be implanted in the femoral region during total or partial hip arthroplasty.

DESCRIPTION

F2H surgical implants are femoral stems for primary treatment; they are available in 4 versions:
- F2H SC 130°: cementless femoral stem implant with a cervicodiaphyseal angle of 130°
- F2H SC 122°: cementless femoral stem implant with a cervicodiaphyseal angle of 122°
- F2H SC 130° COLLAR: cementless femoral stem implant with a cervicodiaphyseal angle of 130°
- F2H AC 130°: cemented femoral stem with a cervicodiaphyseal angle of 130°.

F2H stems are available in the following range:

Size	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
F2H SC 130°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 122°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 130° COLLAR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H AC 130°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIALS THE IMPLANTS ARE MADE FROM
The materials that the implants are made from are noted on each product label:
- Titanium Ti6Al4V + T40 + implantable HAP for cementless femoral stems;
- Implantable stainless steel for cemented femoral stems. Stainless steel typically contains nickel.
The implant is radio-visible.

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES:

It is imperative to assemble:
- heads with stems having the same degree of taper (e.g., 12/14);
- Liners or cups with femoral heads of the same diameter (for example: Ø28);
- cemented implants (those bearing the abbreviation "AC") must be fixed with bone cement,
- Conversely, biologically fixed implants ("SC" meaning cementless), for which the type of biological fixation is specified on the product label, must not be cemented.
- the cemented stems must be combined with a diaphyseal obturator;
- the femoral head and the cup are chosen from the range of products distributed by FH.
- When treating a femoral neck fracture, the F2H stem can be implanted during:
  - •An Intermediate Hip Prosthesis by combining a unipolar cephalic head, a cephalic head with a ring (the ring is used in this case to adjust the length of the neck), or a reinforced cup.
  - •Or a Total Hip Arthroplasty

For the other indications for use, the F2H stem should be implanted during a total hip arthroplasty.
- the highly cross-linked TRIANON liner should only be inserted with an alumina BIOLOX ®FORTE or BIOLOX ®DELTA head; or a Cobalt chrome (CoCr) metal head manufactured exclusively by FH Industrie,
Under no circumstances should a stainless steel head be implanted against a highly cross-linked TRIANON liner

FH INDUSTRIE FEMORAL HEADS

12/14 taper	Neck length (mm) / Diameter (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
STAINLESS STEEL and CoCr	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓(1)	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓
	Ø36	×	✓(2)	✓(2)	×	✓(2)	✓(2)

(1) stainless steel heads only
(2) CoCr heads only

	Neck length (mm) / Diameter (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX®FORTE	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	×	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	×
BIOLOX®DELTA	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	✓	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	✓

FEMORAL HEADS MANUFACTURED BY CERAMTEC

2/14 taper	Neck length (mm) / Diameter (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX® DELTA	Ø28	28 12/14 S Ref: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Ref: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Ref: 38.49.7175.465.00	×	×
	Ø32	32 12/14 S Ref: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Ref: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Ref: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Ref: 38.49.7181. 345.00	×
	Ø36	36 12/14 S Ref: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Ref: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Ref: 38.49.7179.295.00	×	36 12/14 XL Ref: 38.49.7175. 925.00

Compatibility between head/stem/cup materials:

	Cups				Stems
	Cemented (AC) cups, or cementless (SC) cup liners, or cemented (AC) cup liners			PHARO bipolar shell	F2H stem
	UHMWPE	TRIANON PE (highly cross-linked UHMWPE)	BIOLOX® DELTA Alumina	UHMWPE 316LVM	
Stainless steel heads	✓	×	×	✓	✓
CoCr heads	✓	✓	×	✓	✓
BIOLOX®DELTA or BIOLOX®FORTE alumina heads	✓	✓	✓	✓	✓
Cephalic heads	×	×	×	×	✓

The ancillary device to be used for the insertion of hip implants is specified in each surgical technique.

PERFORMANCE
The device helps restore the joint function of the hip and withstands the usual stresses to which this joint is subjected.

INDICATIONS FOR USE:
F2H femoral stems are indicated for the following specific indications:
- Inflammatory osteoarthritis and rheumatoid arthritis of the hip;
- Trauma to the head or the acetabulum and their sequelae;
- Femoral head necrosis with or without osteoarthritis;
- Femoral neck fractures.

CONTRAINDICATIONS
1 - Infection or latent infection
2 - A mental or neuromuscular disorder that might create an unacceptable risk of instability, prosthetic fixation failure, or complications after surgery.
3 - Insufficient bone stock
4 - Known allergy to any component of the material mentioned on the product label
5 - Metabolic diseases that might compromise bone regrowth.
6 – Non-cooperative patient who is unable to follow recommendations

PRECAUTIONS
- The lifespan of implants is affected by numerous biological, biomechanical, and other factors. As a result, carefully following the indications, contraindications, precautions, and warnings for this product plays an essential role in its use.
The outcome of arthroplasty depends on the patient's medical history. Psychological preparation is indispensable.
Patients receiving a hip joint prosthesis must be informed of the limitations of the prosthesis, including among others, the effect of their weight and activity level on the lifespan of the prosthesis. They must be advised as to how to modify their activities accordingly. Joint replacement can never reproduce the functions formerly performed by a normal, healthy joint. The patient should not hold on to unrealistic hopes about its functionality and should consult the surgeon in the event of abnormal problems experienced at the device location.
- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated all aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.
- Care should be taken to ensure that the components and all polished surfaces are protected against abrasion, scratches, or any other damaging effects caused by abrasive or metallic objects.
- The contact zones of the implant must be clean and free of debris (bone, cement) before implantation. The surgeon should make certain to obtain even contact of the implant on the bone and should remove excess cement.
- An alumina head cannot be revised with another alumina head unless the corresponding stem is revised as well.
- It is advisable to make sure that the presence of other devices does not compromise the device's functional integrity.
- Do not combine implants from various origins. The only possible combinations of components are indicated in the section COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES.
- If important information on the label (marketing ref., size, lot number) and/or if the laser marking (lot number, taper diameter, manufacturer) on the implant is illegible, do not use the implant.

CEMENTLESS IMPLANTS
During handling, great care should be given to the coating. Any contact with the coating before implantation must be avoided. Biologically fixed implants must not be cemented. The type of coating is identified on the label.

IMPLANTATION TECHNIQUE
The specific ancillary equipment, delivered non-sterile, is necessary for implanting implants designed by FH Industrie and distributed by FH ORTHO or its distributors. The surgical techniques are available from FH ORTHO or its distributors. FH ORTHO or its distributors can supply radiological templates that the surgeon can use to determine the implant size.

CONDITIONS OF USE
The prostheses must be implanted in an operating facility, under aseptic conditions, and in compliance with hygienic practice, by an orthopaedic surgeon who regularly practices this type of implantation. Implantation must be carried out using the appropriate ancillary equipment, with undamaged instruments, following the recommended surgical technique and the instructions for use, to treat a patient who presents with the indications defined above.

WEIGHT RESTRICTION (SC version only):

Weight restriction for each stem version (kg)		Neck length (mm)						
N-S angle	Size	-5	-3.5	0	2	3.5	7	8
130° SC*	1	89.0	87.9	85.6	83.5	83.7	82.0	82.1
122° SC	1	61.5	61.0	59.9	59.3	58.9	58.1	57.9
	2	83.7	82.5	79.9	78.7	77.9	76.5	76.1
	3	97.2	96.0	93.4	92.1	91.4	90.0	89.7

*with or without collar

WARNINGS
- Patients receiving a prosthesis must be informed that the lifespan of the implant may depend on their weight and their activity level.
- Damaged or defective implants must not be used.
- The design of this device does not allow for its reuse, at the risk of altering its clinical performance.
- Using an implant that is of the wrong size runs the risk of decreasing its stress resistance.
- The components are part of a modular system. FH Industrie is not responsible for use of another manufacturer's components, (apart from femoral heads from the manufacturer CERAMTEC for which the references are noted in the table "FEMORAL HEADS MANUFACTURED BY CERAMTEC"), or use of components for purposes other than those intended.
- The implants must not be modified or subjected to any treatment.
- No chemical products (ex. alcohol) should be applied to the device during clinical practice.

ADVERSE EFFECTS
The surgeon is responsible for providing the patient with complete information before the surgical procedure, and in particular for informing them of the following risks:
- pain
- loss of mobility
- wear of the UHMWPE components used in the THA. Wear particles, especially from components made of UHMWPE, may cause osteolysis that may require another surgery.
- implant rupture as a result of inappropriate activities, trauma, or other stress specific to the patient's activities.
- loosening or dislocation of an implant following inadequate initial fixation, latent infection, early or excessive stress, poor positioning of the components, or trauma.
- allergy to one of the compounds of the material noted on the product label.
- possible evolving, sometimes asymptomatic, bone resorption that may appear around prosthetic components as a result of reactions to a foreign body.
- perioperative fracture
- paralysis of the femoral nerve
- difference in leg lengths
- haematoma, slowed healing, deep vein thrombosis, pulmonary thrombosis, vascular lesions
- Pulmonary embolism
- infection and possibly death
- a cardiovascular problem

These adverse effects may lead to another operation or a revision.

IMPORTANT INFORMATION TO GIVE THE SURGEON AND THE PATIENT:
Any serious accident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or the patient has residence.
If undergoing an MRI exam, the patient must inform the staff that he/she has a metal implant:
-Metal implants carry a risk of migration and/or heating during an MRI exam.
- Metal implants can cause artifacts (signal distortion and/or signal loss) which may interfere with the interpretation of the imaging results.

PACKAGING AND STERILISATION
The information on the product label ensures manufacturing traceability.

IMPLANTS DELIVERED STERILE:
Verify that the packaging elements (peelable pouches) are perfectly sealed and that all elements are undamaged before using the implants. Do not use a product if its packaging is damaged or if the tamper-proof seal has been broken. In this case, the product must be returned. The product must not be resterilised by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical characteristics. The sterilisation indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilisation (R). This colour may be altered by poor storage conditions: heat, humidity, light etc. In all cases, an indicator showing the pre-sterilisation colours, yellow, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned. Desterilised instruments cannot be returned. The expiry date is noted on the product and patient label.

DEVICE DISPOSAL
In the event of explantation, the implant must be sent to a specialised waste handling service so that it can be disposed of properly with respect to the environment and strict sanitation laws. A defective device that has been removed must be decontaminated and returned to the manufacturer.

DATE OF FIRST CE MARKING

F2H cemented (AC) femoral stem:	2018
F2H SC 130° femoral stem:	11/2020
F2H SC 122° femoral stem:	11/2020
F2H SC 130° femoral stem COLLAR:	11/2020

The reference text is the French text.

es — Instrucciones de uso VÁSTAGOS FEMORALES F2H

CONSEJOS E INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN
ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO
No dude en pedir consejo al servicio comercial del distribuidor si necesita información complementaria como el manual de técnica operatoria, que incluye los detalles de implantación. En cualquier caso, consultar los documentos distribuidos.

UTILIZACIÓN
Los vástagos femorales F2H están destinados a ser implantados en la parte femoral cuando se procede a una artroplastia total o parcial de la cadera.

DESCRIPCIÓN

Los implantes quirúrgicos F2H son vástagos femorales para cirugía primaria; existen 4 versiones:
- F2H SC 130°: vástago femoral para implantar sin cemento con un ángulo cérvicodiafisario de 130°
- F2H SC 122°: vástago femoral para implantar sin cemento con un ángulo cérvicodiafisario de 122°
- F2H SC 130° CON BRIDA: vástago femoral para implantar sin cemento con un ángulo cérvicodiafisario de 130°
- F2H AC 130: vástago femoral para cementar con un ángulo cérvicodiafisario de 130°

Los vástagos F2H están disponibles en la siguiente gama:

Talla	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
F2H SC 130°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 122°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 130° CON BRIDA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H AC 130°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES
Los materiales que componen los implantes están indicados en las etiquetas de los productos:
- Titanio Ti6Al4V + T40 + HAP implantables para los vástagos femorales sin cemento;
- Acero inoxidable implantable para los vástagos femorales cementados. El acero inoxidable suele contener níquel.
El implante es radiopaco.

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS:

Es obligatorio ensamblar:
- los vástagos con cabezas que tengan un cono de la misma definición (12/14);
- los insertos o las cúpulas con cabezas femorales del mismo diámetro (por ejemplo: Ø28);
- los implantes para cementar ("AC" por las siglas en francés: A Cimenter) deben ser colocados con cemento óseo;
- al contrario, los implantes con fijación biológica ("SC", sin cemento), cuyo tipo de fijación biológica se indica en la etiqueta del producto, no deben ser cementados.
- los vástagos AC deben asociarse con un obturador diafisario;
- la cabeza femoral y el cotilo se elegirán dentro de la gama de productos distribuidos por FH.
- Cuando hay una fractura del cuello femoral, el vástago F2H puede colocarse en el marco:
  - • de una prótesis intermedia de cadera asociando una cabeza cefálica unipolar, una cabeza cefálica con anillo (el anillo permite ajustar la longitud del cuello), o una cúpula blindada.
  - • o de una prótesis total de cadera

Para las demás indicaciones de uso, el vástago F2H deberá colocarse en el marco de una prótesis total de cadera.
- el inserto altamente reticulado TRIANON únicamente debe colocarse con una cabeza de alúmina BIOLOX ®FORTE o BIOLOX ®DELTA; o una cabeza metálica de cobalto cromo (CoCr) fabricada exclusivamente por FH Industrie,
En ningún caso se debe implantar una cabeza de acero inoxidable frente a un inserto altamente reticulado TRIANON.

CABEZAS FEMORALES FH INDUSTRIE

Cono 12/14	Longitud de cuello (mm) / Diámetro (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
INOX y CoCr	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓(1)	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓
	Ø36	×	✓(2)	✓2)	×	✓2)	✓2)

(1) cabeza de acero inoxidable únicamente
(2) cabeza de CoCr únicamente

	Longitud de cuello (mm) / Diámetro (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX®FORTE	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	×	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	×
	Longitud de cuello (mm) / Diámetro (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX®DELTA	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	✓	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	✓

CABEZAS FEMORALES FABRICADAS POR CERAMTEC

| Cono 12/14 | Longitud de cuello (mm) / Diámetro (mm) | -3.5 | +0 | +3.5 | +7 | +8 |
|---|---|---|---

Compatibilità materiali teste/steli/cupole:

	Cupole				Steli
	Cupole AC o inserti di cupole SC o inserti di cupole AC			Coppa bipolare PHARO	Stelo F2H
	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE altamente reticolato)	Ossido di alluminio BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	
Teste INOX	✓	×	×	✓	✓
Teste CoCr	✓	✓	×	✓	✓
Teste in ossido di alluminio BIOLOX® FORTE o BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Teste cefaliche	×	×	×	×	✓

Lo strumentario ancillare da utilizzare per l'impianto dei dispositivi della gamma anca è indicato nella rispettiva documentazione sulle tecniche operatorie.

PRESTAZIONI

Il dispositivo consente di ripristinare la funzione articolare dell'anca e resiste alle sollecitazioni alle quali è sottoposta normalmente questa articolazione.

INDICAZIONI D'USO:

Gli steli femorali F2H sono indicati nelle seguenti indicazioni specifiche:
- Coxartrosi e coxiti infiammatorie;
- Lesioni traumatiche della testa o del cotile e rispettive sequele;
- Necrosi della testa con o senza artrosi;
- Fratture del collo femorale.

CONTROINDICAZIONI

1 - Presenza di un'infezione o di un'infezione latente
2 - Disturbo mentale o neuromuscolare tale da rappresentare un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, di fallimento della fissazione protesica o di complicanze postoperatorie.
3 - Insufficienza di capitale osseo
4 - Allergia nota a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto
5 - Malattie metaboliche che rischierebbero di compromettere la rigenerazione ossea
6 - Paziente non collaborante incapace di attenersi alle raccomandazioni

PRECAUZIONI

- La longevità degli impianti dipende da numerosi fattori biologici, biomeccanici e di altra natura. Conseguentemente, il rigoroso rispetto delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze riguardanti questo prodotto svolge un ruolo essenziale nel suo impiego.
Il risultato di un'artroplastica dipende dall'anamnesi del paziente. È indispensabile la preparazione psicologica del paziente. Occorre informare i pazienti sottoposti ad artroplastica d'anca dei limiti della protesi e avvisarli in particolare che il peso e il grado di attività fisica possono influire sulla longevità della protesi stessa. Devono quindi ricevere i consigli necessari in relazione a come modificare di conseguenza le proprie abitudini. In nessun caso la protesi potrà ripristinare le funzioni esercitate in precedenza da un'articolazione sana e normale. Il paziente non dovrà nutrire speranze irrealistiche sulla funzionalità della protesi e dovrà consultare il chirurgo in caso di disturbi in corrispondenza del sito di impianto del dispositivo.
- Prima dell'impiego clinico il chirurgo e il personale della sala operatoria devono ricevere adeguata formazione sull'utilizzo del dispositivo e del relativo strumentario ancillare. Devono conoscere a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.
- Occorre proteggere i componenti e tutte le superfici levigate da abrasioni, graffi e qualsiasi altro effetto nefasto prodotto da oggetti metallici o abrasivi.
- Le zone di appoggio dell'impianto devono essere pulite e liberate dai residui (osso, cemento) prima dell'impianto. Il chirurgo dovrà prestare attenzione a ottenere un appoggio continuo dell'impianto sull'osso e rimuoverà il cemento in eccesso.
La chirurgia di revisione di una testa in ossido di alluminio non può essere eseguita senza sostituire, insieme alla testa, anche lo stelo associato.
- È opportuno verificare che la presenza di altri dispositivi non nuoccia all'integrità funzionale del dispositivo stesso.
- Non combinare impianti di origini diverse. Le uniche possibilità di combinazione di componenti sono indicate nel paragrafo COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI.
- Non inserire l'impianto se informazioni importanti in etichetta (rif. com., misura, numero di lotto) e/o se la marcatura laser (numero di lotto, diametro cono, produttore) sull'impianto sono illeggibili.

IMPIANTI DA FISSARE SENZA CEMENTO
Durante la manipolazione dovrà essere prestata massima attenzione a non danneggiare il rivestimento. Occorre evitare qualsiasi contatto con il rivestimento prima dell'impianto. Gli impianti a fissazione biologica non devono essere cementati. Il tipo di rivestimento è indicato in etichetta.

TECNICA DI IMPIANTO

Lo strumentario ancillare specifico, fornito non sterile, è necessario per l'inserimento degli impianti realizzati da FH Industrie e distribuiti da FH ORTHO o relativi distributori. Le tecniche operatorie sono disponibili presso FH ORTHO o relativi distributori. FH ORTHO o relativi distributori possono fornire modelli radiografici che consentono al chirurgo di decidere la misura dell'impianto.

CONDIZIONI DI UTILIZZO

Le protesi devono essere impiantate in sala operatoria, in ambiente asettico e nel rispetto delle norme igieniche, da un chirurgo ortopedico che esegua regolarmente questo tipo di intervento. L'intervento deve essere realizzato con l'ausilio di strumentario ancillare adeguato, non contenente strumenti degradati, nel rispetto delle raccomandazioni relative alla tecnica operatoria e delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo. È indicato, come intervento di prima linea, nel trattamento di pazienti aventi le indicazioni definite precedentemente.

LIMITI DI PESO (solo versione SC):

Limiti di peso per versione dello stelo (kg)		Lunghezza del collo (mm)						
Angolo CCD	Misura	-5	-3,5	0	2	3,5	7	8
130° SC*	1	89,0	87,9	85,6	83,5	83,7	82,0	82,1
122° SC	1	61,5	61,0	59,9	59,3	58,9	58,1	57,9
	2	83,7	82,5	79,9	78,7	77,9	76,5	76,1
	3	97,2	96,0	93,4	92,1	91,4	90,0	89,7

*con o senza flangia

AVVERTENZE

- I pazienti sottoposti a protesizzazione devono essere informati che la durata dell'impianto può dipendere dal peso corporeo e dal grado di attività fisica.
- Gli impianti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- Questo dispositivo non è concepito per essere riutilizzato: un eventuale riutilizzo rischierebbe di modificarne le prestazioni cliniche.
- L'utilizzo di un impianto di misura non adatta rischia di ridurne le prestazioni.
- I componenti fanno parte di un sistema modulare. FH Industrie declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di componenti di altri produttori (tranne le teste femorali del produttore CERAMTEC i cui riferimenti sono indicati nella tabella «TESTE FEMORALI PRODOTTE DA CERAMTEC») o di utilizzo dei propri componenti con fini diversi da quelli previsti.
- Gli impianti non devono essere modificati o in altro modo trattati.
- Durante la pratica clinica nessun prodotto chimico dovrà essere applicato sul dispositivo (per es.: alcool).

EFFETTI INDESIDERATI

Prima dell'intervento il chirurgo è tenuto a fornire al paziente informazioni esaustive, in particolare in merito a:
- dolore
- perdita di mobilità
- usura dei componenti in UHMWPE utilizzati nella protesi totale d'anca. Le particelle di usura, soprattutto dei componenti in UHMWPE, possono causare osteolisi e quindi rendere necessario un nuovo intervento chirurgico.
- rottura dell'impianto a seguito di attività non adeguate, a traumi o ad altre sollecitazioni proprie dell'attività del paziente.
- disaccoppiamento o lussazione di un impianto a seguito di una fissazione iniziale inadeguata, un'infezione latente, una sollecitazione prematura o eccessiva, un errato posizionamento dei componenti o un trauma.
- allergia a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto.
- possibile riassorbimento osseo evolutivo e a volte asintomatico in corrispondenza dei componenti protesici, a seguito di una reazione da corpo estraneo.
- frattura intraoperatoria
- paralisi del nervo femorale
- differenza di lunghezza della gamba
- ematoma, ritardo di cicatrizzazione, trombosi venosa profonda, trombosi polmonare, lesione dei vasi sanguigni
- embolia polmonare
- infezione, e addirittura decesso
- problema cardiovascolare

Questi effetti indesiderati possono rendere necessario un nuovo intervento o una revisione.

INFORMAZIONI IMPORTANTI DA COMUNICARE AL CHIRURGO E AL PAZIENTE:

Occorre notificare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo.
Nel caso si debba sottoporre a una RM, il paziente dovrà segnalare al personale medico che è portatore di un impianto metallico:
- Durante la risonanza magnetica gli impianti metallici presentano un rischio di migrazione e/o di surriscaldamento.
- Gli impianti metallici possono generare artefatti (distorsioni e/o perdita di segnale) che possono disturbare l'interpretazione dei risultati delle indagini di imaging.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto consentono di assicurarne la tracciabilità.

IMPIANTI FORNITI STERILI:

Prima dell'utilizzo degli impianti, dovranno essere verificate la perfetta chiusura degli elementi di imballaggio (sacchetti con pellicola protettiva) e l'integrità complessiva. Non utilizzare un prodotto il cui imballaggio o il cui sigillo di sicurezza non sia integro. In tal caso il prodotto dovrà essere reso. Il prodotto non deve essere risterilizzato in alcun modo, pena l'alterazione delle sue prestazioni. L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno, che ne garantisce la sterilità, deve essere rosso nel caso di sterilizzazione per irraggiamento (R). Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione (calore, umidità, luce) non corrette. In ogni caso un indicatore giallo, colore presente prima della sterilizzazione, può indicare un prodotto non sterile. In questo caso effettuare il reso del prodotto. Il reso di impianti non più sterili non è accettato. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto e del paziente.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

In caso di espianto, l'impianto dovrà essere consegnato a un servizio specializzato al fine di garantirne lo smaltimento nel rispetto dell'ambiente e di severe norme igieniche. Un prodotto espiantato perché difettoso dovrà essere reso decontaminato al produttore.

DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE

Stelo femorale F2H AC:	2018
Stelo femorale F2H SC 130°:	11/2020
Stelo femorale F2H SC 122°:	11/2020
Stelo femorale F2H SC 130° CON FLANGIA:	11/2020

Il testo di riferimento che fa fede è la versione francese.

pt

Folheto de instruções
HASTES FEMORAIS F2H

ADVERTÊNCIAS E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
É IMPORTANTE LER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO
Não hesite em solicitar aconselhamento ao serviço comercial do distribuidor se necessitar de informações complementares, como o manual de técnica operatória contendo os detalhes da implantação. Em todos os casos, consulte os documentos distribuídos.

DESTINO

As hastes femorais F2H destinam-se a ser implantadas na porção femoral, no decurso de uma artroplastia total ou parcial da anca.

DESCRIÇÃO

Os implantes cirúrgicos F2H são haste femorais de primeira intenção e compreendem 4 versões:
- F2H SC 130°: haste femoral para implantar sem cimento com um ângulo cérvico-diafisário de 130°.
- F2H SC 122°: haste femoral para implantar sem cimento com um ângulo cérvico-diafisário de 122°.
- F2H SC 130° COM REBORDO: haste femoral para implantar sem cimento com um ângulo cérvico-diafisário de 130°.
- F2H AC 130°: haste femoral para cimentar com um ângulo cérvico-diafisário de 130°.

As hastes F2H estão disponíveis na gama indicada a seguir:

Tamanho	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
F2H SC 130°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 122°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 130° COM REBORDO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H AC 130°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIAIS QUE CONSTITUEM OS IMPLANTES

Os materiais que compõem os implantes estão referidos em todos os rótulos impressos:
- Titânio Ti6Al4V + T40 + HAP implantáveis para as hastes femorais sem cimento;
- Aço inoxidável implantável para as hastes femorais para cimentar. Habitualmente, o aço inoxidável contém níquel.
O implante é radiopaco.

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS:

É imperativo montar:
- as hastes com cabeças que possuam um cone da mesma definição (12/14);
- os inserts ou as cúpulas com cabeças do mesmo diâmetro (por exemplo: Ø28);
- os implantes para cimentar ("AC" significa "A Cimentar") devem ser posicionados com cimento ósseo;
- inversamente, os implantes para fixação biológica ("SC" significa "Sem Cimento"), nos quais o tipo de fixação biológica é especificada no rótulo impresso, não devem ser cimentados.
- as hastes AC devem ser associadas com um obturador diafisário;
- a cabeça femoral e o componente acetabular serão escolhidos dentro da gama de produtos distribuídos pela FH.
- aquando de uma fratura do colo do fémur, a haste F2H pode ser colocada no seguinte contexto:
  - Se se tratar de uma prótese intermédia da anca, associando uma cabeça cefálica unipolar, uma cabeça cefálica com anel (os anéis permitem regular o comprimento do colo) ou uma cúpula blindada.
  - Se se tratar de uma prótese total da anca

Para todas as outras utilizações, a haste F2H deverá ser colocada no contexto de uma prótese total da anca.
- O insert altamente reticulado TRIANON não deve ser colocado senão com uma cabeça de alumínio BIOLOX ®FORTE ou BIOLOX ®DELTA ou uma cabeça metálica em cromo-cobalto (CoCr) fabricada exclusivamente pela FH Industrie.
Em caso algum deverá uma cabeça inox ser implantada juntamente com um insert altamente reticulado TRIANON

CABEÇAS FEMORAIS FH INDUSTRIE

Cone 12/14	Comprimento do colo (mm) / Diâmetro (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
INOX e CoCr	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓(1)	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓
	Ø36	×	✓(2)	✓(2)	×	✓(2)	✓(2)

(1) apenas cabeças em inox
(2) apenas cabeça em CoCr

	Comprimento do colo (mm) / Diâmetro (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX®FORTE	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	×	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	×
BIOLOX®DELTA	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	✓	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	✓

CABEÇAS FEMORAIS FABRICADAS PELA CERAMTEC

Cone 12/14	Comprimento do colo (mm) / Diâmetro (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX® DELTA	Ø28	28 12/14 S Ref: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Ref: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Ref: 38.49.7175.465.00	×	×
	Ø32	32 12/14 S Ref: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Ref: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Ref: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Ref: 38.49.7181.345.00	×
	Ø36	36 12/14 S Ref: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Ref: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Ref: 38.49.7179.295.00	×	36 12/14 XL Ref: 38.49.7175.925.00

Compatibilidade de materiais cabeças / hastes / cúpulas:

	Cúpulas				Hastes
	Cúpulas AC ou inserts de cúpulas SC ou inserts de cúpulas AC			Cúpula blindada PHARO	Haste F2H
	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE altamente reticulado)	Alumínio BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	
Cabeças INOX	✓	×	×	✓	✓
Cabeças CoCr	✓	✓	×	✓	✓
Cabeças de alumínio BIOLOX® FORTE ou BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Cabeças cefálicas	×	×	×	×	✓

O material auxiliar que deve ser utilizado para a colocação dos implantes da gama anca está especificado em cada uma das Técnicas Operatórias.

DESEMPENHOS

O dispositivo permite recuperar a função articular da anca e suporta as solicitações habituais a que está sujeita esta articulação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As hastes femorais F2H estão indicadas para as seguintes situações específicas:
- Coxartroses e coxites inflamatórias;
- Lesões traumáticas da cabeça e do acetábulo e suas sequelas;
- Necroses da cabeça com ou sem artrose;
- Fraturas do colo do fémur.

CONTRAINDICAÇÕES

1- Infeção ou infeção latente
2- Problemas mentais ou neuromusculares que determinariam um risco inaceitável de instabilidade, de fracasso da fixação prostética ou de complicações nas fases pós-operatórias.
3- Capital ósseo insuficiente
4- Alergia conhecida a um dos componentes do material referido no rótulo do produto
5- Doenças metabólicas que incorreriam no risco de comprometer a reposição óssea
6- Doente não cooperativo, incapaz de seguir as recomendações

PRECAUÇÕES

- A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contraindicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização.
O resultado de uma artroplastia depende dos antecedentes do doente. A sua preparação psicológica é indispensável.
É conveniente sublinhar aos doentes que vão receber uma prótese da articulação da anca as limitações da prótese, entre as quais que o seu peso e o seu nível de atividade podem influenciar a longevidade da prótese. Devem, portanto, ser aconselhados relativamente à forma de modificar as suas atividades na sequência da intervenção. Em caso algum poderá a prótese restituir as funções anteriormente exercidas por uma articulação saudável e normal. O doente não deverá alimentar esperanças não realistas no que respeita à sua funcionalidade e deverá consultar o seu cirurgião em caso de problemas sentidos na zona do dispositivo.
- Antes da utilização clínica, o cirurgião, tal como o pessoal do bloco operatório, deve ter formação em termos de utilização do dispositivo e respetivo material auxiliar. Devem ter assimilado todos os aspetos da intervenção cirúrgica, bem como as limitações do dispositivo.
- É conveniente tomar cuidado para proteger os componentes e todas as superfícies polidas da abrasão, riscos ou todos os outros efeitos nefastos dos objetos metálicos ou abrasivos.
-As zonas de apoio do implante devem estar em boas condições e sem resíduos (osso, cimento) antes da implantação. O cirurgião tomará cuidado para conseguir um apoio contínuo do implante no osso e removerá o excesso de cimento.
- A retoma de uma cabeça de alumínio não pode ser feita por uma outra cabeça de alumínio sem retoma da haste associada.
- É conveniente zelar para que a presença de outros dispositivos não prejudique a integridade funcional do dispositivo.
- Não misturar implantes de origens diferentes. As únicas possibilidades de combinação de componentes estão indicadas no parágrafo COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS.
- Se as informações importantes do rótulo (ref. comercial, tamanho, número do lote) e/ou a marcação a laser (número de lote, diâmetro do cone, fabricante) do implante forem ilegíveis, não colocar o implante.

IMPLANTES DE FIXAÇÃO SEM CIMENTO
Aquando da manipulação, deverá ser dispensado o maior cuidado ao revestimento. É necessário evitar qualquer contacto com o revestimento antes da implantação. Os implantes de fixação biológica não deverão ser cimentados. O tipo de revestimento esta identificado no rótulo.

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

O material auxiliar específico, fornecido não estéril, é necessário para a colocação dos implantes concebidos pela FH Industrie e distribuídos pela FH ORTHO ou pelos seus distribuidores. As técnicas operatórias estão disponíveis junto da FH ORTHO ou dos seus distribuidores. A FH ORTHO ou os seus distribuidores podem fornecer decalques radiológicos que permitem ao cirurgião avaliar o tamanho do implante.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses devem ser implantadas no bloco operatório, em meio asséptico e respeitando as condições de higiene, por um cirurgião ortopédico que pratique regularmente este tipo de implantação. A implantação deve ser efetuada com a ajuda de material auxiliar adequado, utilizando instrumentos não danificados, aplicando as recomendações da técnica operatória e as instruções do folheto para o tratamento de um doente que apresente as indicações definidas acima, em primeira abordagem.

RESTRIÇÃO DE PESO (apenas para a versão SC):

Restrição de peço por versão das hastes (kg)		Comprimento do colo (mm)						
Ângulo CCD	Tamanho	-5	-3,5	0	2	3,5	7	8
130° SC*	1	89,0	87,9	85,6	83,5	83,7	82,0	82,1
122° SC	1	61,5	61,0	59,9	59,3	58,9	58,1	57,9
	2	83,7	82,5	79,9	78,7	77,9	76,5	76,1
	3	97,2	96,0	93,4	92,1	91,4	90,0	89,7

*com ou sem rebordo

ADVERTÊNCIAS

- Os doentes que recebam uma prótese devem ser informados de que a duração do implante pode depender do seu peso e do seu nível de atividade.
- Os implantes danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.
- A conceção deste dispositivo não permite a sua reutilização sob risco de alterar o seu desempenho clínico.
- A utilização de um implante não adaptado devido ao seu tamanho incorre no risco de diminuir o seu desempenho.
-Os componentes pertencem a um sistema modular. A FH Industrie declina toda e qualquer responsabilidade em caso de utilização de componentes de outro fabricante exceto das cabeças femorais do fabricante CERAMTEC cujas referências estão indicadas na tabela "CABEÇAS FEMORAIS FABRICADAS PELA CERAMTEC") ou da utilização dos seus componentes para outros fins que não os previstos.
- Os implantes não devem ser modificados ou sujeitos a qualquer tratamento.
- Nenhum produto químico (por exemplo, álcool) deve ser aplicado no dispositivo durante a prática clínica.

EFEITOS ADVERSOS

É da responsabilidade do cirurgião fornecer ao doente todas as informações antes da operação e, em especial, de o informar dos seguintes riscos:
- dores
- perda de mobilidade
- desgaste dos componentes em UHMWPE utilizados na PTH. As partículas resultantes do desgaste, em especial dos componentes de UHMWPE, podem provocar osteólises que podem necessitar de uma nova intervenção cirúrgica.
- rotura do implante na sequência de atividades inadequadas, de um traumatismo ou de outras solicitações inerentes à atividade do doente.
- desagregação ou luxação de um implante na sequência de uma fixação inicial inadequada, de uma infeção latente, de uma solicitação prematura ou excessiva, de um mau posicionamento dos componentes ou de um traumatismo.
- alergia a um dos componentes dos materiais referidos no rótulo fornecido.
- possível reabsorção óssea, evolutiva e por vezes assintomática, que pode surgir em torno dos componentes prostéticos na sequência de reações a corpos estranhos.
- fratura perioperatória
- paralisia do nervo femoral
- diferença de comprimento da perna
- hematoma, atraso na cicatrização, trombose venosa profunda, trombose pulmonar, lesão dos vasos sanguíneos
- embolia pulmonar
- infeção, ou até mesmo morte
- problema cardiovascular

Estes efeitos indesejáveispodem levar a uma nova operação ou a uma revisão.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE A FORNECER AO CIRURGIÃO E AO DOENTE:

É conveniente comunicar todos os acidentes graves ocorridos em relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador ou o doente estão estabelecidos.
Aquando dos exames de RM, o doente deve comunicar aos médicos que é portador de um implante metálico:
- Os implantes metálicos apresentam um risco de migração e/ou de aquecimento no decurso dos exames de RM.
- Os implantes metálicos podem gerar artefactos (distorção e/ou perda de sinal) suscetíveis de perturbar a interpretação dos exames de imagiologia.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

As informações presentes no rótulo do produto permitem assegurar a rastreabilidade do seu fabrico.

IMPLANTES FORNECIDOS ESTÉREIS:

O perfeito encerramento dos elementos de acondicionamento (saquetas descoláveis) e a integridade do conjunto deverão ser verificados antes da utilização dos implantes. Não utilizar um produto cuja embalagem esteja deteriorada ou cujo selo de inviolabilidade esteja rasgado. Nesses casos, o produto deve ser devolvido. O produto não pode nunca ser re-esterilizado por qualquer método, sob risco de alterar o seu desempenho. O disco indicador na embalagem exterior, que confirma a esterilização, deve estar vermelho, no caso de esterilização por irradiação (R). Esta cor pode ser alterada por más condições de armazenamento: calor, humidade, luz, etc.. De qualquer forma, um disco indicador que esteja amarelo (cores anteriores à esterilização) pode indicar um produto não estéril e, nesse caso, o produto deve ser devolvido. Os implantes que perderam a esterilidade não são retomados. A data de validade está indicada nos rótulos do produto e do doente.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Em caso de explantação, o implante deve ser enviado para uma empresa especializada a fim de garantir a sua eliminação em condições de respeito pelo ambiente e por regras de higiene estritas. Um produto explantado devido a deficiência deve ser devolvido ao fabricante depois de descontaminado.

DATA DA PRIMEIRA MARCA CE

Haste femoral F2H AC:	2018
Haste femoral F2H SC 130°:	11/2020
Haste femoral F2H SC 122°:	11/2020
Haste femoral F2H SC 130° COM REBORDO:	11/2020

O texto de referência é o texto francês.

عربي

تعليمات الاستعمال
جذوع فخذيّة F2H

تحذير وتعليمات الاستعمال
من المهمّ قراءة هذه الورقة بانتباه
لا تترّددوا في طلب معلومات إضافية أو مشورة من القسم التجاري الخاص بالموزّع إذا كنتم بحاجةٍ إليها كدليل أساليب الجراحة الذي يشرح تفاصيل الغرس. في جميع الأحوال، لا بدّ من الرجوع إلى المستندات المقدّمة مع المنتج.

الغرض

إن الجذوع الفخذيّة F2H مصمّمة للغرس في الجزء الفخذي عند استبدال جزئي أو كلّي لمفصل الورك.

الوصف

الغرسات F2H هي جذوع فخذيّة تُستعمل كالخيار الأول وتتضمّن 4 أنواع:
- الجذع الفخذي F2H SC 130°: جذع فخذي يُثبّت من دون مادة لاصقة بزاوية عقيقةرقبيّة تبلغ 130 درجة
- الجذع الفخذي F2H SC 122°: جذع فخذي يُثبّت من دون مادة لاصقة بزاوية عقيقةرقبيّة تبلغ 122 درجة
- الجذع الفخذي F2H SC 130° A COLLERETTE : جذع فخذي ذو طوق يُثبّت من دون مادة لاصقة بزاوية عقيقةرقبيّة تبلغ 130 درجة
- الجذع الفخذي F2H AC 130: جذع فخذي يُثبّت بمادة لاصقة بزاوية عقيقةرقبيّة تبلغ 130 درجة

الجذع F2H متوفّر في التشكيلة التالية:

المقاس	F2H SC 130°	F2H SC 122°	F2H SC 130° مع طوق	F2H AC 130°	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

المواد المكوّنة للغرسات

المواد المكوّنة للغرسات مذكورة على لصاقة تعريف كل منتج.
- **تيتانيوم** Ti6Al4V + T40 + HAP يُستعمل للجذوع الفخذيّة من دون مادة لاصقة.
- فولاذ مقاوم للصدأ يُستعمل للجذوع الفخذيّة التي تُثبّت بمادة لاصقة. يحتوي الفولاذ المقاوم للصدأ عادةً على مادة النيكل.
لا تظهر الغرسة عادةً في الصور الإشعاعية.

التوافق بين الأجهزة:

من الضروري الجمع بين:
- الرؤوس والجذوع ذات مخروط متساوي في المقاس (14/12)؛
- الغرسات أو القبيبات ذات الرؤوس الفخذيّة المتساوية في القطر (مثلاً: 28)؛
- الغرسات التي تحتاج إلى مادة لاصقة (« AC، اختصاراً لعبارة "مع مادة لاصقة" بالفرنسية A Cimenter) يجب تثبيتها مع مادة لاصقة عظميّة؛
- على عكس ذلك، لا ينبغي استخدام مادة لاصقة مع الغرسات ذات التثبيت البيولوجي (« « SC اختصاراً لعبارة "دون مادة لاصقة" بالفرنسية Sans Ciment)، والتي يُذكر نوعها هذا على ملصق تعريف المنتج.
- الجذوع التي تحتاج إلى مادة لاصقة (AC) يجب اقترانها بسدادة رقبيّة؛
- الرأس الفخذيّ والحُق سيتمّ اختيارهما من ضمن تشكيلة المنتجات التي توزّعها شركة FH.
- عند حصول كسر في العنق الفخذيّ، يمكن تثبيت الجذع F2H في إطار:
إمّا تثبيت عضو اصطناعي جزئي لمفصل الورك باقتران رأس عنقيّ أحادي القطب، أو رأس عنقيّ ذو حلقة (حيث تسمح الحلقة بضبط طول العنق)، أو قُبيبة مُغوّاة.
إمّا تثبيت عضو اصطناعي كامل لمفصل الورك.
للاستعمالات الأخرى، يجب تثبيت الجذع الفخذيّ F2H في إطار وضع عضو اصطناعي كامل لمفصل الورك.
-- لا ينبغي وضع غرسات TRIANON ذات الطابع الشبكي الكثيف إلا مع رأس من أكسيد الألمنيوم ويفضل أن يكون رأس ® BIOLOX FORTE أو BIOLOX®DELTA، أو رأس معدني من خليطة الكوبالت-الكروم (CoCr) المصنوع حصراً لدى Industrie FH،
لا ينبغي بأي حال من الأحوال غرس رأس من الفولاذ المقاوم للصدأ أمام غرسة TRIANON ذات طابع شبكي كثيف

الرؤوس الفخذيّة من FH INDUSTRIE

مخروط 14/12	طول العنق (ملم) / القطر (ملم)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
فولاذ مقاوم للصدأ وخليطة كوبالت-كروم	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓(1)	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓
	Ø36	×	✓(2)	✓(2)	×	✓(2)	✓(2)

(1) رأس من الفولاذ المقاوم للصدأ فقط
(2) رأس من خليطة الكوبالت-الكروم فقط

	طول العنق (ملم) / القطر (ملم)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX® FORTE	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	×	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	×
BIOLOX® DELTA	Ø28	✓	✓	✓	×	×
	Ø32	✓	✓	✓	✓	×
	Ø36	✓	✓	✓	×	✓

- الصمام رئوي
- عدوى، وربما الوفاة
- مشكلة قلبية-وعائية

قد تستوجب ردّات الفعل السلبيّة هذه عملية جديدة أو تعديلاً.

معلومات هامة يجب توفيرها للطبيب الجرّاح وللمريض:
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متّصل بالجهاز للشركة المصنّعة والسلطات المختصة في الدولة العضو حيث يقيم فيها المريض أو المستخدم.
على المريض أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي أن يُعلم المختصّين أنه يحمل غرسة معدنية.
- تخضع الغرسات المعدنية لخطر الانتقال و/أو التحمية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي.
- الغرسات المعدنية قد تُنتج تشوهات و/أو فقدان إشارات ممّا قد يؤدي إلى سوء تفسير التصوير بالرنين المغناطيسي.

التوضيب والتعقيم

تسمح المعلومات التي يحتوي عليها ملصق تعريف المنتج بضمان تتبّع إنتاجه.

الغرسات المقدّمة مع تعقيم:

يجب التأكد من الإغلاق المُحكم لعناصر التوضيب (أكياس قبلة للفتح) ومن سلامتها قبل استعمال الغرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه متضرّراً أو الملصق ممزّقاً. في هذه الحالة، يجب إرجاع المنتج. ويجب عدم إعادة تعقيم المنتج، بأي وسيلة كانت لأن ذلك قد يؤدي إلى تعديل خصائصه الميكانيكية. إن الجزء المؤشر على التوضيب الخارجي الذي يؤكد التعقيم يجب أن يكون أحمر اللون في حال التعقيم بالأشعة (R). إن هذا اللون قد يتكرّر بظروف التخزين السيئة مثل الحرارة والرطوبة والنور، إلخ. في جميع الأحوال، قد يشير ظهورُ جزءٍ أصفر، وهو اللون قبل التعقيم، إلى أن المنتج غير معقّم ويمكن إعادته في هذه الحالة. إن الغرسات التي انتهت مدة تعقيمها لن تُسترَد. تاريخ انتهاء الصلاحية مُشار إليه على ملصق تعريف المنتج.

التخلّص من الجهاز

في حال إزالة غرسة، يجب تسليم هذه الغرسة لدائرةٍ مختصة لضمان التخلّص منها بطريقةٍ تحترم البيئة وشروط صحية صارمة. إن المنتج الذي تمّت إزالته بسبب خلل فيه يجب إعادته عبر ملؤث إلى الشركة المصنّعة.

تاريخ أول إصدار في الاتحاد الأوروبي

جذع فخذيّ F2H AC:	2018
جذع فخذيّ F2H SC 130° :	2020/11
جذع فخذيّ F2H SC 122° :	2020/11
جذع فخذيّ ذو طوق F2H SC 130° A COLLERETTE :	2020/11

النص المرجعي هو النص الفرنسي.

ro

Manual de utilizare
TIJE FEMURALE F2H

AVERTIZARE ŞI INDICAŢII PRIVIND UTILIZAREA
ESTE IMPORTANT SĂ CITIŢI CU ATENŢIE ACEST DOCUMENT
Nu ezitați să solicitați sfaturi din partea serviciului clienți al distribuitorului în cazul în care aveți nevoie de informații suplimentare, cum