

**TIGES FEMORALES  
FEMORAL STEMS  
FEMURSCHÄFTE  
VÁSTAGOS FEMORALES  
STELI FEMORALI  
HASTES FEMORAIS  
FEMORALE STELEN  
TRZPIENIE KOŚCI UDOWEJ**

ذئوع فخذية

TIJE FEMURALE



NOTICE D'INSTRUCTIONS  
INSTRUCTIONS FOR USE  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
ISTRUZIONI PER L'USO  
FOLHETO DE INSTRUÇÕES  
GEBRUIKSAANWIJZING  
INSTRUKCJA STOSOWANIA  
تعليمات الاستخدام

MANUAL DE UTILIZARE



GRUPE  
**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@fthortho.com / www.fthortho.com

USA, FH ORTHO INC.

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA  
Tél.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC  
Fax: +1 (708) 667 7618  
info-us@fthorthopedics.com / www.fthortho.com

UK, FH ORTHO LTD

Unit 1b, Century Park, Valley way  
Swansea Enterprise Park, Swansea, SA6 8RP - UK  
Tél.: +44 (0) 1792 464792  
Fax: +44 (0) 844 412 7674  
customer-servicesUK@fthorthopedics.com  
www.fthortho.com

PL, FH ORTHO POLSKA

Ul. Garbary 95/AG,  
61-757 Poznan - POLSKA  
Tél: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28  
biuro@implants24.pl  
www.fthortho.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.fthortho.com

STERILE R



CE 0459

Imprimé en France  
Notice EMNI 1014 029 ind. C  
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 femorales 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 femorales de première intention comprenant 4 versions :  
- F2H SC 130° : tige fémorale à planter sans ciment avec un angle cervico-diaphysaire de 130°  
- F2H SC 122° : tige fémorale à planter sans ciment avec un angle cervico-diaphysaire de 122°  
- F2H SC 130° A COLLERETTE : tige fémorale à planter 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 femorales sans ciment ;  
- Acier inoxydable implantable pour les tiges femorales 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 femorales 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	x	x	✓	✓	x	x
	Ø28	✓(1)	✓	✓	x	✓	✓
	Ø32	✓	✓	✓	x	✓	✓
	Ø36	x	✓(2)	✓(2)	x	✓(2)	✓(2)

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

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

**TETES FEMORALES FABRIQUEES PAR CERAMTEC**

Cône 12/14	de col (mm)	Longueur				
		-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	x	x
	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	x
	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	x	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 PHAROE	Tige F2H	
Têtes INOX	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE hautement réticulé)	Alumine BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM
Têtes CoCr	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE hautement réticulé)	Alumine BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM
Têtes alumine BIOLOX®FORTE ou BIOLOX®DELTA	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE hautement réticulé)	Alumine BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM
Têtes céphaliques	x	x	x	✓

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 femorales 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 reprise 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 influencer 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 identifié 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 ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. FH ORTHOPEDICS 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	
	2	61,5	61,0	59,9	59,3	58,9	58,1	57,9	
122° SC	1	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 femorales 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'examen 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.

**DATED 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	x	x	✓	✓	x	x
	Ø28	✓(1)	✓	✓	x	✓	✓
	Ø32	x	✓	✓	x	✓	✓
	Ø36	x	✓(2)	✓(2)	x	✓(2)	✓(2)

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

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

**FEMORAL HEADS MANUFACTURED BY CERAMTEC**

2/14 taper	Neck length (mm)	Diameter (mm)				
		-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX® DELTA	Ø28	28 12/1				



Compatibilità de materiales cabeza / vástagos / cúpulas

	Cúpulas				Vástagos
	Cúpulas AC o insertos de cúpulas SC o insertos de cúpulas AC			Cúpula blindada PHARO	
	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE altamente reticulado)	Alúmina BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	
Cabezas de acero inoxidable	<span>✓</span>	<span>✗</span>	<span>✗</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>
Cabezas de CoCr	<span>✓</span>	<span>✓</span>	<span>✗</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>
Cabezas de alumina BIOLOX® FORTE o BIOLOX® DELTA	<span>✓</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>
Cabezas cefálicas	<span>✗</span>	<span>✗</span>	<span>✗</span>	<span>✗</span>	<span>✓</span>

El material auxiliar que debe ser utilizado para la colocación de los implantes de la gama de cadera está precisado en la Técnica Operativa.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

El dispositivo permite restaurar la función articular y soporta las sollicitaciones habituales a las que esta articulación está sometida.

#### INDICACIONES DE USO:

Los vástagos femorales F2H están indicados para las siguientes indicaciones específicas:

- Coxartrosis y coxitis inflamatorias;
- Lesiones traumáticas de la cabeza o del cuello y sus secuelas;
- Necrosis de la cabeza con o sin artrosis;
- Fracturas del cuello femoral.

#### CONTRAINDICACIONES

- Infección o infección latente
- Trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad protésica, fracaso de la fijación protésica o complicaciones en el postoperatorio
- Insuficiencia de capital óseo
- Alergia conocida a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto
- Enfermedades metabólicas que pudieran comprometer el crecimiento óseo
- Paciente no cooperativo que fuera incapaz de seguir las recomendaciones.

#### PRECAUCIONES

- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, la observancia estricta de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso.

El resultado de una artroplastia depende de los antecedentes del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible. Es conveniente señalar a los pacientes que reciben una prótesis de la articulación de la cadera los límites de la prótesis y que, entre otras cosas, su peso y su nivel de actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis. Deberán ser aconsejados en cuanto a la manera de modificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no podrá, en ningún caso, restituirlas funciones anteriormente ejercidas por una articulación sana y normal. El paciente no deberá abandonar esperanzas utópicas en lo referente a su funcionalidad, deberá consultar a su cirujano en caso de trastornos experimentados en la región del dispositivo.

- Antes de su utilización clínica, el cirujano así como el personal del bloque operatorio deberán haber recibido una formación sobre la utilización del dispositivo y de su material auxiliar. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

- Es conveniente asegurarse de proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras u otro efecto perjudicial provocado por objetos metálicos o abrasivos.

- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso, cemento) antes de proceder al implante. El cirujano velará por conseguir un apoyo continuo del implante sobre el hueso y retirará el cemento sobrante.

- La revisión de una cabeza de alumina no puede hacerse mediante otra cabeza de alumina sin revisión del vástago asociado.

- Es conveniente asegurarse de que la presencia de otros dispositivos no afecte la integridad funcional del dispositivo.

- No mezclar implantes de orígenes diversos. Las únicas posibilidades de llevar a cabo mezclas de componentes están indicadas en el párrafo COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS.

- Si alguna de las informaciones de la etiqueta (ref. com., talla, número de lote) y/o si el marcado láser (número de lote, diámetro del cono, fabricante) que se encuentra sobre el implante son ilegibles, no colocar el implante.

#### IMPLANTES CON FIJACION SIN CEMENTO

Durante la manipulación, se deberá poner especial atención en el revestimiento. Se debe evitar todo tipo de contacto con el revestimiento antes de realizar el implante. Los implantes con fijación biológica no deben ser cementados. El tipo de revestimiento está identificado en la etiqueta.

#### TÉCNICA DE IMPLANTACION

El material auxiliar específico, suministrado no estéril, será necesario para la colocación de los implantes diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHO o sus distribuidores. Las técnicas operatorias están disponibles en FH ORTHO o dirigiéndose a sus distribuidores FH ORTHO o sus distribuidores pueden suministrar copias radiológicas que permiten al cirujano evaluar la talla del implante.

#### CONDICIONES DE USO

Las prótesis deberán ser implantadas en el bloque operatorio, en medio aséptico y respetando las condiciones de higiene, por un cirujano ortopedista que practique regularmente este tipo de implantación. La implantación deberá ser realizada con la ayuda del material auxiliar adecuado, el cual deberá incluir instrumentos sin deteriorar, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones de uso, para el tratamiento de un paciente que presente las indicaciones definidas anteriormente, en cirugía primaria.

#### RESTRICCIONES DE PESO (versión SC únicamente):

Restricciones de peso para cada versión de vástago (kg)	Longitud de cuello (mm)							
Ángulo CCD	Talla	-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
	1	61,5	61,0	59,9	59,3	58,9	58,1	57,9
122° SC	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 sin brida

#### ADVERTENCIAS

- Los pacientes que reciben una prótesis deberán ser informados de que la duración del implante puede depender de su peso y de su volumen de actividad.

- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse.

- El diseño de este dispositivo no autoriza su reutilización, con el riesgo de modificar sus características de desempeño.

- La utilización de un implante inadecuado por su talla podría reducir sus características de desempeño.

- Los componentes pertenecen a un sistema modular. FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de uso de componentes de otros fabricantes (a excepción de las cabezas femorales del fabricante CERAMTEC cuyas referencias se indican en la tabla "CABEZAS FEMORALES FABRICADAS POR CERAMTEC"), o de uso de sus componentes con fines diferentes a los previstos.

- Los implantes no deberán ser modificados ni ser objeto de tratamientos.

- No se debe aplicar ningún producto químico (por ejemplo, alcohol) sobre el dispositivo durante la práctica clínica.

#### EFFECTS ADVERSOS

Es responsabilidad del cirujano suministrarle al paciente todas las informaciones antes de la operación, e informarle particularmente sobre los siguientes riesgos:

- dolores
- pérdida de movilidad
- desgaste de los componentes de UHMWPE utilizados en la prótesis total de cadera. Las partículas de desgaste, especialmente de los componentes de UHMWPE, pueden causar osteólisis pudiendo requerir una nueva intervención quirúrgica.
- ruptura del implante tras ejercer actividades inapropiadas, tras un traumatismo u otras sollicitaciones propias de la actividad del paciente.
- separación o luxación de un implante tras una fijación inicial inadecuada, infección latente, sollicitación prematura o excesiva, colocación de los componentes en una posición incorrecta o traumatismo.
- alergia a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto
- posibilidad de reabsorcion ósea, evolutiva y, a veces, asintomática, la cual puede aparecer alrededor de componentes protésicos como consecuencia de reacciones a cuerpos extraños.
- fractura intraoperatoria
- parálisis del nervio femoral
- diferencia en el largo de las piernas
- hematoma, retraso en la cicatrización, trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar, lesión de los vasos sanguíneos
- embolia pulmonar
- infección, incluso falcemicto
- problema cardiovascular

Estos efectos adversos pueden llevar a una nueva operación o a una revisión.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE HAY QUE DAR AL CIRUJANO Y AL PACIENTE:

**Será conveniente notificar cualquier accidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.**

En los exámenes con IRM, el paciente deberá indicar a los profesionales que lleva un implante metálico.

- Los implantes metálicos presentan riesgos de migración y/o de calentamiento durante un examen de IRM.

- Los implantes metálicos pueden generar artefactos (distorsión y/o pérdida de señal) que pueden perturbar la interpretación de los exámenes con imágenes.

#### EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Toda la información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar la trazabilidad de su fabricación.

#### IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES:

Antes de la utilización de los implantes, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas desprendibles) y la integridad del conjunto. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o cuya etiqueta de inviolabilidad esté rota. En tal caso, el producto deberá ser devuelto. El producto no debe volverse a esterilizar, por ningún método que sea, bajo riesgo de modificar sus características de desempeño. La pastilla testigo en el embalaje exterior, que confirma la esterilización, ha de ser roja en caso de esterilización por radiación (R). Este color puede verse alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla, color presente antes de la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en tal caso, se deberá devolver el producto. La devolución de implantes desesterilizados no será aceptada. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del producto y del paciente.

#### ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de explante, el implante deberá ser entregado a un servicio especializado con el fin de garantizar su eliminación respetando el medio ambiente y las normas estrictas de higiene. Un producto explantado debido a una deficiencia deberá ser devuelto al fabricante una vez sometido a descontaminación.

#### FECHA DE PRIMER MARCADO CE

Vástago femoral F2H AC:	2018
Vástago femoral F2H SC 130°:	11/2020
Vástago femoral F2H SC 122°:	11/2020
Vástago femoral F2H SC 130° CON BRIDA:	11/2020

El texto de referencia es el texto en francés.

<span>it</span>	Istruzioni per l'uso STELI FEMORALI F2H
<b>AVVERTENZE E INDICAZIONI D'USO</b> <b>È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO</b>	
Per informazioni supplementari, come quelle contenute nel manuale di tecnica operatoria in cui sono presentate in dettaglio le modalità di impianto, non esitare a rivolgersi per consigli al servizio commerciale del distributore. In ogni caso fare riferimento sempre alla documentazione fornita.	
<b>DESTINAZIONE</b>	Gli steli femorali F2H sono destinati a essere impiantati nella parte femorale durante un'artroplastica d'anca totale o parziale.
<b>DESCRIZIONE</b>	
Gli impianti chirurgici F2H sono steli femorali di prima linea disponibili in 4 versioni: - F2H SC 130°: stelo femorale da impiantare senza cemento con angolo cervico-diafisario di 130° - F2H SC 122°: stelo femorale da impiantare senza cemento con angolo cervico-diafisario di 122° - F2H SC 130° CON FLANGIA: stelo femorale da impiantare senza cemento con angolo cervico-diafisario di 130° - F2H AC 130°: stelo femorale da cementare con angolo cervico-diafisario di 130°.	
Gli steli F2H sono disponibili nella seguente gamma:	
<b>Misura</b>	<b>1</b> <b>2</b> <b>3</b> <b>4</b> <b>5</b> <b>6</b> <b>7</b> <b>8</b> <b>9</b> <b>10</b>
F2H SC 130°	<span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span>
F2H SC 122°	<span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span>
F2H SC 130° CON FLANGIA	<span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span>
F2H AC 130°	<span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span> <span>✓</span>

#### MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI

I materiali costitutivi degli impianti sono citati sull'etichetta di ciascun prodotto:

- Titanio Ti6Al4V + T40 + HAP impiantabile per steli femorali senza cemento;
- Acciaio inossidabile impiantabile per steli femorali da cementare. L'acciaio inossidabile contiene abitualmente nickel. L'impianto è radio-opaco.

#### COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI:

È obbligatorio assemblare:

- gli steli con teste con un cono avente stessa definizione (12/14);
- gli inserti o le cupole con teste dello stesso diametro (per esempio: Ø28);
- gli impianti da cementare («AC» acronimo del francese "A Cimentar", da cementare) devono essere impiantati con cemento osseo;
- al contrario, gli impianti a fissaggio biologico ("SC" significa Senza Cemento), il cui tipo di fissaggio biologico è indicato sull'etichetta del prodotto, non devono essere cementati.
- gli steli AC devono essere associati a otturatore diafisario;
- la testa femorale e il colite devono essere scelti tra quelli della gamma di prodotti distribuiti da FH.
- in caso di frattura del collo femorale, lo stelo F2H può essere impiantato nel quadro:
  - \*O di una protesi intermedia d'anca, associando una testa cefalica unipolare, una testa cefalica ad anello (anello che consente quindi di regolare la lunghezza del collo) o una coppa bipolare.
  - \*O di una protesi totale d'anca

Per le altre indicazioni, lo stelo F2H dovrà essere utilizzato nel quadro di una protesi totale d'anca.

- L'inserto TRIANON altamente reticolato deve essere posato solo con una testa in ossido di alluminio BIOLOX ®FORTE o BIOLOX ®DELTA o con una testa metallica in cobalto-cromo (CoCr) prodotta esclusivamente da FH Industrie. **In nessun caso una testa in inox può essere accoppiata a un inserto TRIANON altamente reticolato.**

#### TESTE FEMORALI FH INDUSTRIE

Cono 12/14	Lunghezza del collo (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
		Ø22.2	✗	✗	✓	✓	✗
INOX e CoCr	Diametro (mm)	Ø28	✓(1)	✓	✓	✗	✓
	Ø32	✗	✓	✓	✗	✓	✓
	Ø36	✗	✓(2)	✓(2)	✗	✓(2)	✓(2)
<sup>(1)</sup> esclusivamente testa inox							
<sup>(2)</sup> esclusivamente testa CoCr							

BIOLOX® FORTE	Lunghezza del collo (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
		Ø28	✓	✓	✓	✗
BIOLOX® DELTA	Diametro (mm)	Ø28	✓	✓	✓	✗
	Ø32	✓	✓	✓	✗	✗
	Ø36	✓	✓	✓	✗	✗
	Diametro (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8
BIOLOX® DELTA	Diametro (mm)	Ø28	✓	✓	✓	✗
	Ø32	✓	✓	✓	✗	✗
	Ø36	✓	✓	✓	✗	✓
	Ø36	✓	✓	✓	✗	✓

#### TESTE FEMORALI PRODOTTE DA CERAMTEC

Cono 12/14	Lunghezza del collo (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8	
		Ø28	28 12/14 S Rif: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Rif: 38.49.7175.465.00	28 12/14 L Rif: 38.49.7175.465.00	✗	✗
BIOLOX® DELTA	Diametro (mm)	Ø32	32 12/14 S Rif: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Rif: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Rif: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Rif: 38.49.7181.345.00	✗
	Ø36	36 12/14 S Rif: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Rif: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Rif: 38.49.7179.295.00	✗	36 12/14 XL Rif: 38.49.7175.925.00	
	Diametro (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7	+8	

Compatibilità materiali teste/steli/cupole:

	Cupole			Coppa bipolare PHARO	Steli
	Cupole AC o inserti di cupole SC o inserti di cupole AC	PE TRIANON (UHMWPE altamente reticolato)	Ossido di alluminio BIOLOX® DELTA		
Teste INOX	<span>✓</span>	<span>✗</span>	<span>✗</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>
Teste CoCr	<span>✓</span>	<span>✗</span>	<span>✗</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>
Teste in ossido di alluminio BIOLOX® FORTE o BIOLOX® DELTA	<span>✓</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>	<span>✓</span>
Teste cefaliche	<span>✗</span>	<span>✗</span>	<span>✗</span>	<span>✗</span>	<span>✓</span>

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 colite e rispettive sequele;
- Necrosi della testa con o senza artrosi;
- Fratture del collo femorale.

#### CONTRAINDICAZIONI

- Presenza di un'infezione o di un'infezione latente
- Disturbo mentale o neuromuscolare tale da rappresentare un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, di fallimento della fissazione protesica o di complicanze postoperatorie.
- Insufficienza di capitale osseo
- Allergia nota a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto
- Malattie metaboliche che rischierebbero di compromettere la rigenerazione ossea
- 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, contraindicazioni, 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)							
Ángulo 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
	1	61,5	61,0	59,9	59,3	58,9	58,1	57,9
122° SC	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 protesiizzazione 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).

#### EFFECTI INDESIDERATI

**Prima dell'intervento il chirurgo è tenuto a fornire al paziente informazioni esaustive, in particolare in merito a:**



**قيود الوزن (لفظ الفرسات التي تثبت من دون ماصو لاصفة):**

قيود الوزن حسب نوع الجذوع	المتغير	5-	3.5-	0	2	3.5	7	8
زلاوية CCD	130° SC*	1	89.0	87.9	85.6	83.5	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

\*مع أو من دون طوق

تعويضات

- يجب إعلام المرضى الذين يستعملون عضواً اصطناعياً ماصلياً بأيا مدة العرسة تعتمد على وزنها ومستوى نشاطها.

- يجب عدم استعمال الفرسات المتضررة أو غير السليمة.
- إن تصميم هذا الجهاز لا يسمح بإعادة استعماله فلنك يجب تجنب أخذه.
- إن استعمال عرسة غير ملائمة من حيث التصميم قد يؤدي على أخطائها.
- تنبهي المكوثات لفترات طوالت للتبديل. تتسلسل FH Industrie في CERAMTEC.
- استعمال الفرسات القديمة قبل التبديل، تتسلسل CERAMTEC المنادى إلى مرادها في الجورل "الرووس لفخفينة من صنع CERAMTEC" أو استعمال المكوثات لأغراض مختلفة عن الأغراض التي رتبنا لها في الأسفل.
- يجب عدم تعديل الفرسات أو معالجتها.
- يجب عدم تطبيق أي مكون كيميائي (مثل المواد الكحولية) على الجهاز أثناء العملية الجراحية.

**رذات الفغل السليمة:**

**يتوجب على الطبيب الجراح تزويد المريض بكل المعلومات قبل العملية، و لا سيما إعلامه بالمخاطر التالية:**

- ألم

- اقتران المكوثات المصنوعة من مادة UHMWPE والمستخدمة في الاستبدال الكلي لمفصل الورك. قد تؤدي الجزئيات الناجمة عن التلاهة، إلى سماها المكوثات من مادة UHMWPE إلى الحداد عظمي ممنا قد يستأزم تتحلل جراحياً جدياً.
- كمبر في العرسة بسبب القيام بنشاطات غير ملائمة أو بسبب صدمة أو غيرها من حالات الإجهاد الخاصة بنشاطات المريض.
- تكسك أو الحدال الفرسة بعد تثبيت أوتلي غير ملائم لها، أو بعد عدوي كامئة، أو إجهاد شديق أو مفرد أو تثبيت سيء للمكوثات، أو بعد صدمة.
- حساسية لأحد مركبات المادة المذكورة على ملسق تعريف المنتج.
- الحصار عظمي ممكن، متزوج ومن دون عوارض أحياناً، قد يحصل حول مكوثات لأصحاء اصطناعية نتيجة لثبات فعل بسبب أجسام غريبة.
- كمبر قبل العملية الجراحية
- ثقال في الحصب الفخذي
- اختلاف في طول الساقين
- ورم دموي، تضخم في طول الالتئام، خثار وريدي عميق، تشكل خثرة وريوية، ضرر في الأوعية الدموية
- الحصار وريوي عميق
- عدوي، وورسا الوفة
- مشككة قلبيةوعائية

قد تستوجب رذات الفغل السليمة هذه عملية جديدة أو تعديلاً.

**معلومات هامة يجب توفيرها لتطبيق الجراح والمرضى:**

**يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير مصلص للجهاز للشرطة المصنعة والسلطات المختصة في الدولة العنصر حيث يقع فيها المريض أو المستشفى.**

على المرضى أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي أن يُعلم الشخصيتن أنه يحمل عرسة معدنية.

- تمنع العرسات التصوير لمخطر الالتئام وإاو التسمية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي.

- الفرسات المعدنية قد تثبت تنزوهات أو فوق إشارات ممنا قد يؤدي إلى سوء تفسير التصوير بالرنين المغناطيسي.

**التوضيحات والتعليق**

تسمح المعلومات التي يحتوي عليها ملسق تعريف المنتج بتتبع إنتاجه.

**الفرسات المصنقة مع تعقيم:**

يجب التأكد من الإغلاق التام لخامسر التوضيب (أكياس قبلة للتعقيم) ومن سلامتها قبل استعمال الفرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيحه متضرراً أو الملتصق مرقأً. في هذه الحالة، يجب إرجاع المنتج. ويجب عدم إعادة تعقيم المنتج، يائي وسيلة كانت لأن ذلك قد يؤدي إلى تعديل خصائصه الميكانيكية أو الجزء المؤثر على التوضيب الخارجي الذي يؤكد التعقيم يجب أن يكون أحمر اللون في حال التعقيم بالأمعة (R). إن هذا اللون قد يتأثر بطرفو التخزين السئمة مثل الحرارة والرطوبة والريح، أو جميع الأحوال، قد يتغير ظهور جزء أسفر، و هو اللون قبل التعلبي، إلى أن المنتج غير معقم ويعد إنعائه في هذه الحالة، إن العرسات التي انتهت مدة تعقيمها أن تستأزم. تاريخ انتهاء الصلاحية منشار إليه على ملسق تعريف المنتج.

**التخلص من الجهور**

في حال إزالة عرسمة، يجب تثفيم هذه العرسة لئلاو مخصصة لضمان التخلص منها بطريقة تحترم البيئة وشروط صحية صارمة. إن المنتج الذي تثقت إلى الله بسبب حاله يجب إنعائه عبر مؤلث إلى الشركة المصنعة.

**تاريخ أول إصدار في الاتحاد الأوروبي**

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

النص المرجعي هو النص الفرنسي.

Manual de utilizare <p>TJUE FEMURALE F2H</p>										
<b>AVERTIZARE SI INDIACII PRIVIND UTILIZAREA ESTE IMPORTANT SA CITITI CU ATENTIE ACEST DOCUMENT</b>										
Nu ezitati sa solicitati sfaturi din partea serviciului clienti al distribuitorului in cazul in care aveti nevoie de informatii suplimentare, cum ar fi manualul cu tehnica operatorie, in care sunt prezentate detaliile referitoare la implantare. In toate cazurile, consultati documentele furnizate.										
<b>UTILIZAREA PRECONIZATA</b>										
Tijeje femurale F2H sunt concepute pentru a fi implantate in zona femurala in cazul unei artroplastii totale sau parțiale a soldului.										
<b>DESCRIERE</b>										
Implanturile chirurgicale F2H sunt tije femurale pentru interventii primare, disponibile in 4 versiuni: <ul style="list-style-type: none"><li>- F2H SC 130°: tija femurală pentru implantare fără ciment, cu un unghi cervico-diafizar de 130°;</li> <li>- F2H SC 122°: tija femurală pentru implantare fără ciment, cu un unghi cervico-diafizar de 122°;</li> <li>- F2H SC 130° cu colereta: tija femurală pentru implantare fără ciment, cu un unghi cervico-diafizar de 130°;</li> <li>- F2H AC 130°: tija femurală de cimentat, cu un unghi cervico-diafizar de 130°.</li></ul>										
Tijeje F2H sunt disponibile in gama urmatoare:										
<b>Dimensiune</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
F2H SC 130°		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 122°		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H SC 130° CU COLERETA		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F2H AC 130°		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

**MATERIALELE DIN CARE SUNT ALCĂTUITE IMPLANTURILE**
Materialele din care sunt alcătuite implanturile sunt menționate pe eticheta fiecărui produs:

- titan Ti6Al4V + T40 + HAP care se pot implanta in cazul tijeilor femurale fără ciment;
- oțel inoxidabil implantabil in cazul tijeilor femurale de cimentat. Oțelul inoxidabil conține, de regulă, nichel. Implantul este radioopac.

<b>COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE:</b>										
Este obligatoriu să se asambleze: <ul style="list-style-type: none"><li>- tijeje cu capete care au un con de aceeași definire (12/14);</li> <li>- inserturile sau cupele cu capete femurale de același diametru (de exemplu: Ø28);</li> <li>- implanturile de cimentat (AC de la A Cimeter – de cimentat) trebuie plasate cu ciment osos;</li> <li>- în mod contrar, implanturile cu fixare biologică (SC de la la „sans ciment”) trebuie înlocuite cu ciment; este precizat pe eticheta produsului, nu trebuie cimentate;</li> <li>- tijeje AC trebuie cuplate cu un obturator diafizar;</li> <li>- capul femural și cotilul se vor alege din gama de produse distribuite de FH.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>- în cazul unei fracturi de col femural, tija F2H poate fi plasată într-un unghi dintre carele următoare: <ul style="list-style-type: none"><li>• cadrul unei proteze intermedii de sold împreună cu un cap cefalic unipol, un cap cefalic cu inel (inelul permite reglarea lungimii colului) sau o cupă blindată;</li> <li>• cadrul unei proteze totale de sold.</li></ul></li></ul>										

Pentru celelalte indicații privind utilizarea, tija F2H va trebui plasată în cadrul unei proteze totale de sold;

- **insertul metallic rețiculat TRIANON nu trebuie implantat decât cu un cap din aluminiu, BIOLOX ®FORTE sau BIOLOX ®DELTA sau cu un cap metallic din cobalt crom (CoCr) fabricat exclusiv de FH Industrie.**

**التوافق بين الأجهزة:**

من الضروري الجمع بين:

- الرووس والجذوع ذات مخروط متساوي في المقاس (14/12)؛
- العرسات أو القيثبات ذات الرووس الفخذية المشاوية في القطر (متلاً: 28)؛
- العرسات التي تحتاج إلى مدة لاصفة (« AC» اختصاراً أحجاراً لاصفة بالفرنسية A Cimeter) يجب تثبيتها مع مدة لاصفة عظمية؛
- على عكس ذلك، لا ينبغي استخدام مدة لاصفة مع العرسات ذات القيثبات البيولوجي (« SC » اختصاراً أحجاراً لاصفة بالفرنسية « Sans Ciment» والتي يُذكر نوعها هنا على ملسق تعريف المنتج.
- الجذوع التي تحتاج إلى مدة لاصفة (AC) يجب اقترانها بإعادة رقيتها؛
- الرأس الفخذي والقف السيق اختيارهما من ضمن تشكيلة المنتجات التي توزعها شركة FH.
- عند حصول كسر في القيق الفخذي، يمكن تثبيت الجذع F2H في إطار:
  - أ) تثبيت عضو اصطناعي كامل لمفصل الورك؛
  - ب) تثبيت عضو اصطناعي كامل لمفصل الورك؛
  - ج) تثبيت عضو اصطناعي جزئي لمفصل الورك بقرار رأس عظمي أحادي القطب، أو رأس عظمي ذو حلقة (حيث تحمق الحلقة بتثبيت طول العنق)، أو أقبية متزاو.
- لاستعمالات الأخرى، يجب تثبيت الجذع الفخذي F2H في إطار وضع عضو اصطناعي كامل لمفصل الورك.

== لا ينبغي وضع عرسات TRIANON ذات الطابع الشبكي الكثيف إلا مع رأس من أكسيد الأسليوم وبخلاف أن يكون رأس BIOLOX ®FORTE أو BIOLOX ®DELTA. إن رأس عظمي من حلقة الكوبالت-كروم (CoCr) المصنوع حصراً لدى FH Industrie لا ينبغي بأي حال من الأحوال عرس رأس من الفولاذ المقوم أصدا لمعدن TRIANON ذات طابع شبكي كثيف

مخروط 14/12	القطر (ملم)	طول العنق (ملم)	5-	3.5-	0+	2+	3.5+	7+
Ø22.2	Ø22.2	Ø22.2	*	*	*	✓	✓	*
Ø28	Ø28	Ø28	✓	✓	✓	*	*	✓
Ø32	Ø32	Ø32	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø36	Ø36	Ø36	*	*	*	*	*	✓

<sup>1)</sup> رأس من الفولاذ المقوم للصدأ فقط

<sup>2)</sup> رأس من حلقة الكوبالت-كروم فقط

القطر (ملم)	طول العنق (ملم)	3.5-	0+	3.5+	7+	8+
Ø28	Ø28	✓	✓	✓	*	*
Ø32	Ø32	✓	✓	✓	✓	*
Ø36	Ø36	✓	✓	✓	*	*

القطر (ملم)	طول العنق (ملم)	3.5-	0+	3.5+	7+	8+
Ø28	Ø28	✓	✓	✓	✓	*
Ø32	Ø32	✓	✓	✓	✓	*
Ø36	Ø36	✓	✓	✓	✓	*

القطر (ملم)	طول العنق (ملم)	3.5-	0+	3.5+	7+	8+
Ø28	Ø28	✓	✓	✓	✓	*
Ø32	Ø32	✓	✓	✓	✓	*
Ø36	Ø36	✓	✓	✓	✓	*

القطر (ملم)	طول العنق (ملم)	3.5-	0+	3.5+	7+	8+
Ø28	Ø28	✓	✓	✓	✓	*
Ø32	Ø32	✓	✓	✓	✓	*
Ø36	Ø36	✓	✓	✓	✓	*

*التوافق بين مواد الرووس/الجذوع عر القيثبات*

القيثبات	الفرسات التي تثبت بمدة لاصفة AC و عرسات القيثبات التي تثبت من دون مدة لاصفة SC أو عرسات القيثبات التي تثبت بمدة لاصفة AC	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE) ذات الطابع الشبكي الكثيف	أكسيد الأسليوم BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM
رووس من حلقة المقوم للصدأ	✓	✓	*	✓	✓
رووس من حلقة الكوبالت-كروم	✓	✓	*	✓	✓
رووس من أكسيد الأسليوم BIOLOX® FORTE	✓	✓	*	✓	✓
الرووس المعدنة	*	*	*	*	*

إن الأدوات التي يجب استعمالها لوضع عرسات المجموعة المتمثلة بالورك محددة في دليل الأساليب الجراحية.

**الإداء**

يسمح للجهاز باستداده الوظيفة المفصليّة للورك وهو رهن بالحركات العادية التي يخضع لها هذا المفصل.

**دواعي الاستعمال:**

يوصى باستعمال الجذوع الفخذية F2H في الحالات التالية:

- لفصل العظمي الوركوي ومختلف التهابات الوركية؛
- الإصابات الرضية في الرأس أو في القيثبات وعرقابها؛
- نخر رأس عظم الفخذ مع أو من دون فصل عظمي؛
- كسور في العنق الفخذي.

**موانع الاستعمال:**

- عدوي، أو عدوي كئيبة
- مشاكل نفسية أو في الجهاز العصبي المعنصل ممنا قد يؤدي إلى خطر عدم استقرار أو فشل تثبيت العنصر الاصطناعي في مضاعفات العملية الجراحية.
- بنية عظمية غير كافية
- حساسية معروفة لأحد مكونات المواد المذكورة على ملسق تعريف المنتج
- اضطرابات في عمليات الأيض قد تؤثر سلباً على النمو العظمي
- مريض غير متعاون وغير قادر على اتباع التوصيات

**تحذيرات**

- تعتمد مدة نوم الفرسات على عدد من العوامل البيولوجية والبيوميكانيكية وغيرها، فالتالي، فإن الالتزام بالممارم والتوجيهات ومواقع الاستعمال والتحذيرات الخاصة بهذا المنتج يلعب دوراً أساسياً.

تتعدد نتيجة المفصل الاصطناعي على السواقي الخاصة بالمريض، لذلك يكون تحضيره النفسي مسروراً.

يجب إعلام المرضى الذين يتلقون ورثاً اصطناعياً عن قود العنصر الاصطناعي بما فيها مثلاً الوزن والتشكلات المفردة ممنا قد يؤثر على مدة نوم العنصر الاصطناعي. ويجب إرشادهم إلى كيفية تنظيف شذائهم بعد العملية. وفي ظل الأحوال، لا يمكن للعضو الاصطناعي أن يستعيد الوظائف التي كانت تمارس سابقاً بامتصاص طبيعي. لا ينبغي أن يكون المريض تواعف غير وافية مثلًا وقلقه، ويتبعي أن يتناثر من طيبه الجراح في حالة الشعور بأي اضطراب غير عادي في المنطقة المتواجد فيها الجهاز.

- قبل الاستعمال الطبي، على الطبيب الجراح ورفيق الممرض في جناح العمليات الجراحية أن يتنزوا، حول استخدام الجهاز وتوابعه. كما يجب أن يتكروا قد فيما جميع الأوجه المتعلقة بعملية الجراحة وحيدو الجهاز.

- يجب حماية المكوثات وركاة الأسطح المشاه من التآكل أو الخدوش أو أي أثر سلبى ناجم عن انتهاء معدنية أو كاشطة.

- يجب أن يكون فقط أطباء العرسة تثفيمه وخالية من القاتات (فقت العظم أو بقايا المادة اللاصقة) قبل العرس. سيهمر الطبيب الجراح على الحصول على دعم مستمر للعرسة على العظم وتزويل فاضل المادة اللاصقة.

- لا يمكن الاستعانة عن رأس من أكسيد الأسليوم برأس أخر من أكسيد الأسليوم دون تغيير الجذع المصاحب له.

- يجب المرض على عدم السماح بوجود أجهزة أخرى التآثر سلباً على سلامة الجهاز الوظيفية.

- يجب عدم التلمح بين عرسات من مصنعة مختلفة إلا مكوثات الاربعة فقط بين المكوثات في المذكورة أعلاه في الفقرة "التوافق بين الأجهزة".

- إذا كانت معلومات هامة من الملسق (مثل المتغير ووزم التفعمة) وأو إذا كان التوسيم بالرقم (رقم التفعمة، قطر المخروط، المصنغ) غير واضح، يجب عدم تثبيت العرسة.

**تقنية العرس**

لا بد من توفر الأدوات، معقمة أو لا، الضرورية لتثبيت عرساتFH Industrie التي توزعها شركة FH ORTHO وبالتآرة أو مؤز عوا. إن الأساليب الجراحية متوفرة لدى FH ORTHO أو لدى مؤزعيها يمكن أن توفر شركة FH ORTHO أو مؤز عواها نسخاً إشعاعية لتطبيق الملسق لتثبيت العرسات ذات التثبيت البيولوجي.

**شروط الاستعمال**

يجب تثبيت الأعضاء الاصطناعية في جناح العمليات الجراحية، في بيئة معقمة ومع احترام الشروط الصحية، من قبل طبيب متخصص في جراحة العظام يمارس بانتظام هذا النوع من العمليات. وينبغي إجراء عملية العرس باستخدام المواد والأدوات الجراحية المناسبة والسليمة، مع الأخذ بتوصيات التقنيّة الجراحية وتعليمات الاستعمال الواردة في النشرة، عند معالجه مريض لديه أحد الأعراض المحددة أفة الذكر.

Speciale materiale pomonice, dostarczone w stanie niesterylnym, są niezbędne do zamocowania implantów, wykonanych przez FH Industrie i sprzedawanych przez FH ORTHOPEDICS lub autoryzowanych dystrybutorów. Techniki operacyjne dostępne są w FH ORTHOPEDICS lub u dystrybutorów. FH ORTHOPEDICS lub dystrybutorzy mogą dostarczyć szablony radiologiczne umożliwiający chirurgowi dobranie wielkości implantu.

**WARUNKI STOSOWANIA**

Przebieg protezy powinna być wykonywana na bloku operacyjnym, z zachowaniem procedur aseptycznych i higienicznych, implantacja chirurg ortoped, regularnie przeprowadzającego tego rodzaju zabiegi. Implantacje należy przeprowadzić przy użyciu właściwych i nieuszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi powyżej, poddawamemu pierwszemu zabiegowi.

**OGRANICZENIA MASY (tylko kolumny SC):**

Ograniczenia masy dla wersji trzpień (kg)	Długość szyki (mm)							
Kat CCD	Rozmiar	-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

\*Z kolierzem lub bez

**OSTRZEŻENIE**

- Pacjenci, którzy mają otrzymać protezę, muszą być poinformowani, że jej trwałość zależy od ich wagi i prowadzonej aktywności.

- Nie należy budować uszkodzonych lub wadliwych implantów.

- Ze względu na używanie implantu, nie należy go ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany jego właściwości kinicznych.

- Użycie implantu niedostosowanego rozmiarem może ograniczyć jego możliwości.

- Komponenty należą do systemu modułowego. FH Industrie nie ponosi odpowiedzialności za używanie komponentów innego producenta (z wyjątkiem głów kości udowej wyprodukowanych przez CERAMTEC, których numery katalogowe podano w tabeli „GŁOWY KOŚCI UDOWEJ WYPRODUKOWANE PRZEZ CERAMTEC”) lub używanie tych komponentów do celów innych niż przewidziane.

- Implantów należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.

- Żaden środek chemiczny (np. alkohol) nie może mieć kontaktu z wyrobem w trakcie praktyki klinicznej.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

**Obowiązkem chirurga jest poinformowanie pacjenta przed operacją o możliwych skutkach ubocznych, takich jak:**

- bóle
- utrata ruchomości
- zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE zastosowanych w protezie całkowitej biodra. Zużyte cząstki zwłaszcza komponentów wykonanych z UHMWPE mogą powodować osteolizę, pociągającą za sobą konieczność ponownej operacji.
- pęknięcie implantu w wyniku niewłaściwego zachowania, urazu lub innych obciążeń spowodowanych działaniami pacjenta.
- rozłączenie lub przemieszczenie implantu na skutek niewłaściwego zamocowania, utajonej infekcji, przedwczesnego lub nadmiernego obciążenia, nieprawidłowego położenia komponentów lub urazu.
- uczulenie na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu.
- możliwa i postępująca czasami bezobjawowo, resorpcja kości wokół elementów protezy w wyniku reakcji na ciała obce.
- złamanie śródoperacyjne
- porażenie nerwu udowego
- różnic w długości nóg
- krwiak, opóźnione gojenie się ran, zakrzepica żył głębokich, zakrzepica płuc, uszkodzenia naczyń krwionośnych
- zatorożowość płucna
- infekcja, a nawet śmierć
- problemy układu krążenia

Te działania niepożądane mogą spowodować konieczność kolejnej operacji lub kontroli operacyjnej.

**WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ CHIRURGOWI I PACJENTOWI:**
**Każdy poważny wypadek związany z produktem producenta należy zgłosić właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika lub pacjenta.**

Przed MRI pacjent powinien zgłosić, że posiada metalowy implant:

- W przypadku implantów metalowych istnieje ryzyko migracji i/lub nagrzewania się implantu w trakcie MRI.
- Implanty metalowe mogą powodować artefakty (znieskształcenie i/lub utrata sygnału), które mogą zmienić interpretację diagnostyki obrazowej.

**OPAKOWANIE I STERYLIZACJA**

Informacje zaznaczone na etykiecie produktu umożliwiają identyfikowalność produkcji.

**IMPLANTY DOSTARCZONE STERYLNE:**

Przed użyciem implantu należy sprawdzić integralność elementów opakowania (rozrywane woreczki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykiotka świadcząca o nienaruszalności jest rozzerwana. Taki produkt należy odesłać. Produktu nie wolno w żaden sposób ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności. Potwierdzająca sterylizację pastylka kontrolna na opakowaniu zewnętrzym powinna mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji promieniowaniem (R). Zmiana koloru może być spowodowana zymy warunkami przechowywania: ciepło, wilgoć, światło itp. W każdym wypadku pastylka (kolor przed sterylizacją) oznacza, że produkt może nie być sterylny i należy go zwrócić. Nie będą przyjmowane implanty, które utraciły sterylność. Data ważności zaznaczona jest na etykiecie produktu i pacjenta.

**USUWANIE IMPLANTU**

Implant po eksplantacji należy przekazać wyspecjalizowanym służbom w celu usunięcia zgodnie z wymaganiami w zakresie ochrony środowiska i zasadami BHP. Usunięty ze względu na wady implant należy odkażać i zwrócić do producenta.

**DATA PIERWSZEGO PRYZNANIA ZNAKU CE**

Trzpień kości udowej F2H AC:	2018
Trzpień kości udowej F2H SC 130°:	11/2020
Trzpień kości udowej F2H SC 122°:	11/2020
Trzpień kości udowej F2H SC 130° Z KOLNIERZEM:	11/2020

Tekstem referencyjnym jest tekst w j. francuskim.

- trzpienie AC należy łączyć z zaślepkami kości udowej;
- głowę kości udowej i panewkę dobiera się z gamy produktów dystrybuowanych przez FH.
- W przypadku złamania szyjki kości udowej, trzpień F2H

**In niciun caz nu trebuie implantat un cap din inox in fata unui insert puternic reticulat TRIANON**

CAPETE FEMURALE FH INDUSTRIE								
Con 12/14	Lungime col (mm)		-5	-3,5	+0	+2	+3,5	+7
	Diametru (mm)							
INOX și CoCr	Ø22,2		x <sup>(1)</sup>	x	✓	✓	x	✓
	Ø28		✓ <sup>(1)</sup>	✓	✓	x	✓	✓
	Ø32		x	✓	✓	x	✓	✓
	Ø36		x	✓ <sup>(2)</sup>	✓ <sup>(2)</sup>	x	✓ <sup>(2)</sup>	✓ <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> numai cu cap din inox  
<sup>(2)</sup> numai cu cap din CoCr

BIOLOX® FORTE	Lungime col (mm)		-3,5	+0	+3,5	+7	+8					
	Diametru (mm)											
	Ø28							✓	✓	✓	x	x
	Ø32							✓	✓	✓	x	x
Ø36		✓	✓	✓	x	x						
BIOLOX® DELTA	Lungime col (mm)		-3,5	+0	+3,5	+7	+8					
	Diametru (mm)											
	Ø28							✓	✓	✓	x	x
	Ø32							✓	✓	✓	✓	x
Ø36		✓	✓	✓	x	✓						

CAPETE FEMURALE FABRICATE DE CERAMTEC							
Con 12/14	Lungime col (mm)		-3,5	+0	+3,5	+7	+8
	Diametru (mm)						
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	x	x
	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	x
	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	x	36 12/14 XL Ref.: 38.49.7175.825.00

*Compatibilitatea materialului capetelor/tijelor/cupeilor:*

	Cupe				Tije
	Cupe AC sau inserturi de cupe SC sau inserturi de cupe AC			Cupă blindată PHARO	
	UHMWPE	Poli(etil)enă TRIANON (UHMWPE puternic reticulată)	Alumină BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	
Capete din INOX	✓	x	x	✓	✓
Capete din CoCr	✓	✓	x	✓	✓
Capete din alumină BIOLOX® FORTE sau BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Capete cefalice	x	x	x	x	✓

Accesorile care trebuie utilizate pentru plasarea implanturilor din gama pentru șold sunt precizate în Tehnica operatorie a fiecărui implant în parte..

#### PERFORMANȚE

Dispozitivul permite restabilirea funcției articulare a șoldului și suportă solicitările obișnuite la care este supusă această articulație.

#### INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA:

Tijele femurale F2H sunt concepute pentru a răspunde următoarelor indicații specifice:

- coxartroze și coxite inflamatorii;
- leziuni traumatice ale capului sau cotilului și sechelele acestora;
- necroze ale capului cu sau fără artroză;
- fracturi de col femural.

#### CONTRAINDICAȚII

- O infecție sau o infecție latentă
- Tulburări mintale sau neuromusculare, care ar crea un risc inacceptabil de instabilitate protetică, fixare protetică nereușită sau complicații în procedurile postoperatorii
- Capital osos insuficient
- Alergie cunoscută la unul dintre componentele materialului specificat pe eticheta produsului
- Boli metabolice care ar risca să compromită regenerarea osoasă
- Pacient care nu cooperează, incapabil să urmeze recomandările

#### PRECAUȚII

- Longevitatea implanturilor depinde de numeroși factori biologici, biomecanici și de altă natură. În consecință, respectarea cu strictețe a indicațiilor, contraindicațiilor, precauțiilor și avertizărilor cu privire la acest produs joacă un rol esențial în utilizarea acestuia.

Rezultatul unei artroplastii depinde de antecedentele pacientului. Pregătirea psihologică este indispensabilă.

Se recomandă ca pacienții care primesc o proteză de articulație a șoldului să fie informați despre limitările protezei și, printre altele, despre faptul că greutatea corporală și nivelul lor de activitate fizică pot influența durata de viață a protezei. Pacienții trebuie conștienți cu privire la modul în care trebuie să-și corecteze activitățile. Proteza nu va putea înlocui în niciun caz funcțiile exercitate anterior de o articulație sănătoasă și normală. Pacientul nu trebuie să-și facă speranțe nerealiste cu privire la funcționalitatea acesteia. El va trebui să se consulte cu chirurgia în cazul în care simte tulburări în regiunea dispozitivului. - Înainte de utilizarea clinică, atât chirurgia, cât și personalul din blocul operator trebuie să fie instruiți cu privire la utilizarea dispozitivului și a accesoriilor acestuia. Acesta trebuie să se fi familiarizat în prealabil cu toate aspectele intervenției chirurgicale, dar și cu limitele dispozitivului.

- Se recomandă să vă asigurați că toate componentele și toate suprafețele șlefuite sunt protejate împotriva abraziunii, zgârieturilor sau a oricărui alt efect nefast al unor obiecte metalice sau abrazive.

- Zonele de sprijin ale implantului trebuie să fie curate și să nu conțină resturi (os, ciment) înainte de implantare. Chirurgul se va asigura că implantul este sprijinit fără întreruperi pe os și va înlătura surplusul de ciment.

- Revizia unui cap din alumină nu poate fi făcută cu un alt cap din alumină fără revizia tijei asociate.

- Se recomandă verificarea faptului că prezența altor dispozitive nu afectează integritatea funcțională a dispozitivului.

- Nu combinați implanturi de proveniențe diferite. Singurele posibilități de combinare a componentelor sunt indicate în paragraful COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE.

- Dacă anumite informații importante de pe etichetă (referința comercială, dimensiunea, numărul de lot) și/sau marcajul laser de pe implant (numărul de lot, diametrul conului, producătorul) nu sunt lizibile, nu utilizați implantul.

#### IMPLANTURI CU FIXARE FĂRĂ CIMENT

În timpul manipulării, se va acorda o atenție maximă stratalui de acoperire. Trebuie evitat orice contact cu învelișul înainte de implantare. Implanturile cu fixare biologică nu trebuie cimentate. Tipul stratalui de acoperire este specificat pe etichetă.

#### TEHNICA DE IMPLANTARE

Accesorile specifice, livrate sterile, sunt necesare în momentul fixării implanturilor concepute de FH Industrie și distribuite de FH ORTHO sau distribuitorii săi. Tehnicile operatorii pot fi obținute de la FH ORTHO sau de la distribuitorii săi. FH ORTHO sau distribuitorii săi pot furniza folii transparente pentru suprapunerea pe radiografiile care permit chirurgului să evalueze mărimea implantului.

#### CONDIȚII DE UTILIZARE

Protezele trebuie implantate în blocul operator, într-un mediu aseptice și cu respectarea condițiilor de igienă, de către un chirurg ortoped care efectuează cu regularitate acest tip de implantare. Implantarea trebuie realizată cu ajutorul accesoriilor adecvate, utilizând instrumente nedeteriorate, aplicând recomandările cuprinse în tehnica de operare și instrucțiunile din manual, pentru tratarea unui pacient care prezintă indicațiile definite mai sus, la o intervenție primară.

#### RESTRICȚII PRIVIND GREUTATEA (numai pentru versiunea SC):

Restricții privind greutatea în funcție de tipul de tijă (kg)		Lungime col (mm)							
Unghi CCD	Dimensiune	-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	

\* cu sau fără coleretă

#### AVERTIZĂRI

- Pacienții care primesc o proteză trebuie să fie informați că durata de viață a implantului poate depinde de greutatea lor corporală și volumul lor de activitate.

- Implanturile deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate.

- Acest dispozitiv a fost conceput astfel încât să nu poată fi reutilizat, deoarece există riscul modificării performanțelor sale clinice.

- În cazul utilizării unui implant neadevat din cauza dimensiunii sale există riscul reducerii performanțelor acestuia.

- Componentele aparțin unui sistem modular. FH Industrie nu își asumă nicio responsabilitate în cazul utilizării de componente de la alți producători (cu excepția capetelor femurale CERAMTEC ale căror referințe sunt indicate în tabelul „CAPETE FEMURALE FABRICATE DE CERAMTEC”) sau în cazul utilizării componentelor sale în alte scopuri decât cele pentru care au fost prevăzute.

- Implanturile nu trebuie modificate sau supuse niciunui tip de tratament.

- Niciun produs chimic (de exemplu, alcool) nu trebuie aplicat pe dispozitiv în cursul practicii clinice.

#### REAȚII ADVERSE

**Chirurgul are responsabilitatea de a furniza pacientului toate informațiile înainte de operație, în special de a-l informa în legătură cu următoarele riscuri:**

- dureri;

- pierderea mobilității;

- uzura componentelor din UHMWPE utilizate în proteza totală de șold (PTH – Prothèse Totale de Hanche). Particulele de uzură, în special componentele din UHMWPE, pot cauza osteolize care pot necesita o nouă intervenție chirurgicală.

- ruptura implantului ca urmare a unor activități necorespunzătoare, a unui traumatism sau a altor solicitări proprii activității pacientului;

- dezințegreaea sau dislocarea unui implant după o fixare inițială inadecvată, o infecție latentă, o solicitare prematură sau excesivă, o poziționare incorectă a componentelor sau un traumatism;

- alergie la unul dintre componentele materialelor specificate pe eticheta produsului;

- este posibilă resorbția osoasă, evolutivă și uneori asimptomatică, ce poate surveni în jurul componentelor protetice în urma unor reacții la corpuri străine;

- fractură peroperatorie;

- paralizia nervului femural;

- diferență de lungime a picioarelor;

- hematom, cicatrizare întârziată, tromboză venoasă profundă, tromboză pulmonară, leziunea vaselor de sânge;

- embolie pulmonară;

- infecție sau chiar deces;

- probleme cardiovasculare;

Aceste reacții adverse pot necesita o nouă operație sau o revizie.

#### INFORMAȚII IMPORTANTE CARE TREBUIE FURNIZATE CHIRURGULUI ȘI PACIENTULUI:

**Se recomandă să informați producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul sau pacientul este stabilit despre orice accident grav survenit care are legătură cu dispozitivul.**

În timpul examinărilor RMN, pacientul trebuie să informeze practicienii că utilizează un implant metalic:

- Implanturile metalice prezintă un risc de deplasare și/sau încălzire în timpul unei examinări RMN.

- Implanturile metalice pot genera artefacte (distorsiuni și/sau pierderi de semnal) care pot perturba interpretarea examenelor imagistice.

#### AMBALAREA ȘI STERILIZAREA

Informațiile de pe eticheta produsului permit asigurarea trasabilității fabricației acestuia.

#### IMPLANTURI LIVRATE STERILE:

Închiderea perfectă a ambalajelor (săculețe sigilate) și integritatea setului vor trebui verificate înainte de utilizarea implanturilor. Nu utilizați un produs al cărui ambalaj este deteriorat sau al cărui sigiliu de securitate este rupt. În acest caz, produsul trebuie returnat. Produsul nu poate fi niciodată resterilizat prin nicio metodă, deoarece există riscul modificării performanțelor sale. Pastila martor de pe ambalajul exterior, care confirmă sterilizarea, trebuie să fie roșie în cazul unei sterilizări prin iradiere (R). Această culoare poate fi modificată de condițiile de depozitare necorespunzătoare: căldură, umezeală, lumină etc. În toate cazurile, o pastilă care este galbenă înainte de sterilizare poate indica un produs nesteril, caz în care produsul trebuie returnat. Nu se acceptă returnarea implanturilor desterilizate. Data expirării este indicată atât pe eticheta produsului, cât și pacientului.

#### ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

În cazul unei explantări, implantul trebuie predat unui serviciu specializat pentru a garanta eliminarea acestuia protejând mediul înconjurător și respectând anumite reguli de igienă stricte. Un produs explantat din cauza unei deficiențe trebuie returnat decontaminat producătorului.

#### DATA PRIMULUI MARCAJ CE

Tijă femurală F2H AC: 2018  
Tijă femurală F2H SC 130°: 11/2020\
Tijă femurală F2H SC 122°: 11/2020\
Tijă femurală F2H SC 130° CU COLERETĂ: 11/2020\

Textul de referință este textul în limba franceză.