

GROUP
FH
ORTHO

FH ORTHOPEDICS

**CUPULE BLINDEE PHARO
TETE CEPHALIQUE CENTREE
TETE CEPHALIQUE UNIPOLAIRE CONE 12/14**

**PHARO BIPOLAR SHELL
CENTERED CEPHALIC HEAD
UNIPOLAR CEPHALIC HEAD TAPER 12/14**

**DUOKOPF
ZENTRIERT SCHADELKOPF
EINPOLIG SCHADELKOPF KONUS 12/14**

**CÚPULA BIPOLAR
CABEZA CEFÁLICA CENTRADA
UNIPOLAR CABEZA CEFALICA CONO 12/14**

**COPPA BIPOLARE
TESTA CEFALICA CENTRATA
UNIPOLARE TESTA CEFALICA CONO 12/14**

**CÚPULA BLINDADA PHARO
CABEÇA CEFÁLICA CENTRADA
CABEÇA CEFÁLICA UNIPOLAR CONE 12/14**

**GEBLINDEERD DOPIE PHARO
GECENTREERDE CEFALISCHE KOP
CEFALISCHE UNIPOLAIRE KOP KEGEL 12/14**

**PANEWKA PHARO PHARO
GŁÓWA CENTROWANA
GŁÓWA JEDNOBIEGUNOWA DO PANEWKI W
KSZTAŁCIE STOŻKOWYM 12/14**

**PHARO رأس على شكل قبة من مجموعة
رأس جزئي مركزي
رأس جزئي أحادي القطب مع مخروط 12/14**

**CUPĂ BLINDATĂ PHARO
CAP CEFALIC CENTRAT
CAP CEFALIC UNIPOLAR CONIC 12/14**

**PHARO ZIRHLI KUPULA
MERKEZİ SEFALİK BAŞ
12/14 KONİK ŞEKİLLİ TEK KUTUPLU SEFALİK BAŞ**

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

تعليمات الإستعمال

MANUAL DE UTILIZARE
KULLANIM KİTAPÇIĞI



Consult
instructions
for use

Notice d'instructions
CUPULE BLINDEE PHARO – TETE CEPHALIQUE CENTREE - TETE CEPHALIQUE UNIPOLAIRE CONE 12/14

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.

DESCRIPTION

FH ORTHOPEDICS fournit la gamme CUPULE BLINDEE PHARO, la gamme TETE CEPHALIQUE CENTREE et la gamme TETE CEPHALIQUE UNIPOLAIRE CONE 12/14.

CUPULE BLINDEE PHARO

TAILLE CUPULE BLINDEE PHARO												
Diamètre externe (mm)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63
Diamètre interne (mm)												
Ø22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TETE CEPHALIQUE CENTREE et TETE CEPHALIQUE UNIPOLAIRE CONE 12/14

TAILLE TETE CEPHALIQUE CENTREE ET TETE CEPHALIQUE UNIPOLAIRE CONE 12/14																									
Diamètre (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
TETE CEPHALIQUE CENTREE	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
TETE CEPHALIQUE UNIPOLAIRE CONE 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Longueur de col (mm)	-5	-3.5	+0	+3.5	+7	+10
BAGUE INTERMEDIAIRE CENTREE CONE 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit.

L'acier inoxydable contient habituellement du nickel.

L'implant est radio-opaque sauf s'il est en UHMWPE

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS

Il est impératif d'assembler :

- les « TETE CEPHALIQUE CENTREE » avec les « BAGUE INTERMEDIAIRE CENTREE CONE 12/14 ».
- les « BAGUE INTERMEDIAIRE CENTREE CONE 12/14 », et les « TETE CEPHALIQUE UNIPOLAIRE CONE 12/14 » avec des tiges fémorales FH INDUSTRIE SC (sans ciment) ou AC (à cimenter) avec un cône de définition 12/14.
- les « CUPULE BLINDEE PHARO » avec des têtes de même diamètre (par exemple : Ø28).

Compatibilité matériau des CUPULES BLINDEES PHARO :

	Cupule blindée PHARO
Têtes INOX cône 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Têtes CoCr cône 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Têtes INOX à jupe cône 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Têtes CoCr à jupe cône 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Têtes alumines BIOLOX® FORTE cône 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Têtes alumines BIOLOX® DELTA cône 12/14 CERAMTEC	✓ voir tableau ci-dessous

TETES FEMORALES FABRIQUEES PAR CERAMTEC

Longueur de col (mm)	-3.5	+0	+3.5
BIOLOX® DELTA Ø28 Cône 12/14	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

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

PERFORMANCES

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

INDICATIONS D'UTILISATION :

La gamme CUPULE BLINDEE PHARO, la gamme TETE CEPHALIQUE CENTREE et la gamme TETE CEPHALIQUE UNIPOLAIRE CONE 12/14 sont conçues pour répondre aux indications spécifiques lors d'une pose de PIH (prothèse intermédiaire de hanche) telles que :

- Lésions traumatiques
- Fractures du col fémoral
- Ostéonécrose de la tête

CONTRE-INDICATIONS

1 - Une infection, ou une infection latente: elles seront diagnostiquées sur des patients qui présentent un ou plusieurs des signes suivants :

- A- Fièvre et/ou inflammation locale
- B- Destruction accélérée de la surface articulaire ou ostéolyse sur la radio
- C- Elévation inexplicée du taux de sédimentation
- D- Elévation du nombre de globules blancs ou changements constatés lors de différents contrôles du suivi du patient.

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 - Toxicité dépendance

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.

Les patients doivent être informés des limites de la prothèse, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues à un poids et aux activités excessives. Ils doivent être conseillés quant à la façon de rectifier 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 ou revêtues 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,) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os.

- 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 mixages de composants sont indiquées dans le paragraphe « Compatibilité entre dispositifs ».

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. Pour certains implants, 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.

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.
- L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille ou son côté 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, 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.

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. 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.
- 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.

Les implants métalliques présentent un risque de migration et/ou d'échauffement lors d'un examen IRM. Lors d'examen IRM, le patient doit signaler auprès des professionnels qu'il est porteur d'un implant métallique.

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 ou coques et opercules) 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) ou verte dans le cas d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO). Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc... Dans tous les cas, une pastille qui est jaune ou violette, couleurs 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.

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

Cupule Blindée Pharo : 2006

Tête céphalique centrée : 2004

Tête céphalique unipolaire cône 12/14 : 2004

Bague intermédiaire centrée cône 12/14 : 2004

Le texte de référence est le texte français.

Instructions for use
PHARO BIPOLAR SHELL – CENTERED CEPHALIC HEAD – UNIPOLAR CEPHALIC HEAD TAPER 12/14

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.

DESCRIPTION

FH ORTHOPEDICS offers a range of PHARO BIPOLAR SHELLS, a range of CENTERED CEPHALIC HEADS and a range of UNIPOLAR CEPHALIC HEADS TAPER 12/14.

PHARO BIPOLAR SHELL

SIZE FOR PHARO BIPOLAR SHELL												
External diameter (mm)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63
Internal diameter (mm)												
Ø22.2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

CENTERED CEPHALIC HEAD and UNIPOLAR CEPHALIC HEAD TAPER 12/14

SIZE FOR CENTERED CEPHALIC HEAD and UNIPOLAR CEPHALIC HEAD TAPER 12/14																									
Diameter (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
CENTERED CEPHALIC HEAD	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
UNIPOLAR CEPHALIC HEAD TAPER 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Necklength (mm)	-5	-3.5	+0	+3.5	+7	+10
INTERMEDIATE CENTERED RING TAPER 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIALS THE IMPLANTS ARE MADE FROM

The materials that the implants are made from are noted on each product label.

Stainless steel typically contains nickel.

The implant is radiopaque unless it is made of UHMWPE.

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES

It is imperative to assemble:

- the « CENTERED CEPHALIC HEAD » with the « INTERMEDIATE CENTERED RING TAPER 12/14 ».
- the « INTERMEDIATE CENTERED RING TAPER 12/14 », and the « UNIPOLAR CEPHALIC HEAD TAPER 12/14 » with the femoral stems from FH INDUSTRIE SC (cementless) or AC (cemented) with a 12/14-definition TAPER.
- the « PHARO BIPOLAR SHELL » with heads of the same diameter (for example: Ø28).

Material compatibility of PHARO BIPOLAR SHELLS:

	PHARO BIPOLAR SHELL
Stainless steel heads TAPER 12/14 FH INDUSTRIE	✓
CoCr heads TAPER 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Stainless steel skirted heads TAPER 12/14 FH INDUSTRIE	✓
CoCr skirted heads TAPER 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Alumina heads BIOLOX® FORTE TAPER 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Alumina heads BIOLOX® DELTA TAPER 12/14 CERAMTEC	✓ see table below

FEMORAL HEADS MANUFACTURED BY CERAMTEC

Necklength (mm)			
BIOLOX® DELTA Ø28 TAPER 12/14	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

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

PERFORMANCE

The device helps restore joint function and stands the usual stresses to which the joint in question is submitted.

INDICATIONS FOR USE:

The range PHARO BIPOLAR SHELL, the range CENTERED CEPHALIC HEAD and the range UNIPOLAR CEPHALIC HEAD TAPER 12-14 are designed to meet the specific indications during intermediate hip replacement such as:

- Traumatic injuries
- Femoral neck fracture
- Osteonecrosis of the head

CONTRAINDICATIONS

1 - Infection, or latent infection: they are diagnosed in patients with one or several of the following symptoms:

- A- Fever and/or local inflammation
- B- Accelerated destruction of the joint surface or osteolysis visible on the x-ray
- C- Unexplained high erythrocyte sedimentation rate
- D- Elevated white blood cell count or changes observed during different patient monitoring tests.

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 - Drug addiction.

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. It is indispensable that the patient be psychologically prepared.

Patients must be informed of the limitations of the prosthesis, including among others, the impact of overburdening caused by weight or excessive activities. They must be advised about 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 the aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.

- Care should be taken to ensure that the components and all polished or coated 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) before implantation. The surgeon should make certain to obtain even contact of the implant on the bone.

- Care should be taken to ensure that the presence of other devices will not harm the functional integrity of the device.

- Do not combine implants from various origins. The only possible combinations of components are indicated in the section « Compatibility between devices ».

IMPLANTATION TECHNIQUE

The specific ancillary equipment, delivered non-sterile, is necessary for implanting implants designed by FH Industrie and distributed by FH ORTHOPEDICS or its distributors. The surgical techniques are available from FR ORTHOPEDICS or its distributors. For certain implants, FH ORTHOPEDICS or its distributors may provide x-ray templates to enable the surgeon to evaluate the size of the implant.

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.

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 mechanical characteristics.
- Using an implant that is of the wrong size or lateralization runs the risk of decreasing its stress resistance.
- The components are part of a modular system. FH Industrie refuses any responsibility in the event that components from another manufacturer are used, or that its components are not used as they are intended to be.
- The implants must not be modified or subjected to any treatment.

ADVERSE EFFECTS

It is the surgeon's responsibility to provide the patient with all information before the operation, and especially to inform the patient of the following risks:

- pain
- loss of mobility
- wear of the UHMWPE components. 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.
- hematoma, 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.

Metallic implants carry a risk of migration and/or heating during an MRI exam. During MRI exams, the patient must inform the medical staff that he/she has a metallic implant.

PACKAGING AND STERILIZATION

The information on the product label ensures the traceability of its manufacturing.

IMPLANTS DELIVERED STERILE:

Verify that the packaging elements (peelable pouches or blister packs and films) are perfectly closed 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 resterilized by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical characteristics. The sterilization indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilization (R) or green for ETO gas sterilization (EO). This colour may be altered by poor storage conditions: heat, humidity, light, etc. In all cases, an indicator showing one of the pre-sterilization colours, yellow or purple, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned. Desterilized implants cannot be returned. The expiry date is noted on the product label.

DEVICE DISPOSAL

In the event of explantation, the implant must be sent to a specialized 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 FOR FIRST CE MARKING

PHARO BIPOLAR SHELL: 2006

Centered cephalic head: 2004

UNIPOLAR CEPHALIC HEAD TAPER 12/14: 2004

Intermediate centered ring TAPER 12/14: 2004

The reference text is the French text.

WARNUNG UND INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG
DIESES DOKUMENT IST AUFMERKSAM DURCHZULESEN

Wenden Sie sich an die Vertriebsabteilung des Fachhändlers, wenn Sie weitere Informationen benötigen, wie die Operationsanleitung, in der die Details der Implantation beschrieben sind. In jedem Fall sind die mitgelieferten Dokumente zu beachten.

BESCHREIBUNG

FH ORTHOPEDICS liefert die Serie DUOKOPF, die Serie ZENTRIERT SCHADELKOPF und die Serie EINPOLIG SCHADELKOPF KONUS 12/14.

DUOKOPF

GRÖSSE DER DUOKOPF												
Außendurchmesser (mm)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63
Innendurchmesser (mm)												
Ø 22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø 28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ZENTRIERT SCHADELKOPF und EINPOLIG SCHADELKOPF KONUS 12/14

GRÖSSE DES ZENTRIERTEN KOPFS UND DES UNIPOLAREN KOPFS KONUS 12/14																									
Durchmesser (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
ZENTRIERT SCHADELKOPF	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
EINPOLIG SCHADELKOPF KONUS 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Halslänge (mm)	-5				-3.5				+0				+3.5				+7				+10				
ZENTRIERTER ZWISCHENRING KONUS 12/14					✓								✓				✓				✓				

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantatmaterialien sind auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben.

Rostfreier Stahl enthält gewöhnlich Nickel.

Das Implantat ist röntgenopak, sofern es nicht aus UHMWPE besteht.

KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN

Folgende Komponenten müssen zusammengefügt werden:

- „ZENTRIERT SCHADELKOPF“ und „ZENTRIERTER ZWISCHENRING KONUS 12/14“.

- „ZENTRIERTER ZWISCHENRING KONUS 12/14“ und „EINPOLIG SCHADELKOPF KONUS 12/14“ mit den Femurschäften FH INDUSTRIE SC (zementfrei) oder AC (zementpflichtig) mit einem Konus 12/14.

- „DUOKOPF“ mit den Köpfen des gleichen Durchmessers (z. B. Ø 28).

Materialkompatibilität der METALLPFANNEN PHARO:

	DUOKOPF
Köpfe aus rostfreiem Stahl Konus 12/14 FH INDUSTRIE	✓
CoCr-Köpfe Konus 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Köpfe aus rostfreiem Stahl mit Mantel Konus 12/14 FH INDUSTRIE	✓
CoCr-Köpfe mit Mantel Konus 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Keramik-Köpfe BIOLOX® FORTE Konus 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Keramik-Köpfe BIOLOX® DELTA Konus 12/14 CERAMTEC	✓ siehe nachstehende Tabelle

VON CERAMTEC HERGESTELLTE FEMURKÖPFE

Halslänge (mm)			
BIOLOX® DELTA Ø 28 Konus 12/14	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

Das Instrumentarium, das für die Implantation der Implantate aus dem Hüfts Sortiment verwendet werden muss, ist in der Operationsanleitung angegeben.

LEISTUNGSUMFANG

Das Produkt ermöglicht es, die Gelenkfunktion wiederherzustellen, und hält den gewöhnlichen Beanspruchungen stand, denen dieses Gelenk ausgesetzt ist.

INDIKATIONEN

Die Serie DUOKOPF, die Serie ZENTRIERT SCHADELKOPF und die Serie EINPOLIG SCHADELKOPF KONUS 12/14 sind so konzipiert, dass sie den speziellen Indikationen für die Implantation einer Duokopfprothese (Teilersatz des Hüftgelenks) gerecht werden. Dazu gehören u. a.:

- Traumatische Verletzungen
- Schenkelhalsfrakturen
- Osteonekrose des Hüftkopfes

KONTRAINDIKATIONEN

1 - Infektion oder latente Infektion: Sie werden bei Patienten diagnostiziert, die eines oder mehrere der folgenden Anzeichen aufweisen:

- A - Fieber und/oder lokale Entzündung
- B - Akzelerierte Zerstörung der Gelenkfläche oder Osteolyse im Röntgenbild
- C - Ungeklärte Erhöhung der Blutsenkungsgeschwindigkeit
- D - Erhöhung der Leukozytenzahl oder Veränderungen, die bei diversen Nachuntersuchungen des Patienten beobachtet wurden

2 - Geistige oder neuromuskuläre Störung, die ein inakzeptables Risiko einer Instabilität der Prothese, einer gescheiterten Fixierung der Prothese oder von Komplikationen im postoperativen Verlauf schaffen würde.

3 - Unzureichende Knochensubstanz

4 - Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials

5 - Stoffwechselerkrankungen, die das Einwachsen von Knochen beeinträchtigen könnten

6 - Drogenabhängigkeit

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Haltbarkeit der Implantate hängt von vielen biologischen, biomechanischen und anderen Faktoren ab. Daher ist die strikte Einhaltung der dieses Produkt betreffenden Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise bei seiner Verwendung von entscheidender Bedeutung.

Das Ergebnis einer Arthroplastik hängt von den Vorerkrankungen des Patienten ab. Es ist unerlässlich, ihn psychologisch darauf vorzubereiten.

Die Patienten müssen über die Grenzen der Prothese informiert werden. Dazu gehören unter anderem auch die Auswirkungen einer zu starken Beanspruchung aufgrund übermäßigen Gewichts und exzessiver Tätigkeiten. Sie müssen eine Beratung erhalten, wie sie ihre Tätigkeiten entsprechend korrigieren können. In keinem Fall kann die Prothese die zuvor von einem normalen, gesunden Gelenk ausgeübten Funktionen übernehmen. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen haben im Hinblick auf ihre Funktionalität; bei Störungen, die im Bereich der Prothese gespürt werden, sollte er sich an seinen Operateur wenden.

- Vor dem klinischen Einsatz müssen der Operateur und das OP-Personal in der Verwendung des Produkts und seines Instrumentariums geschult werden. Sie müssen alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Grenzen des Produkts verinnerlicht haben.

- Die Komponenten und alle polierten oder beschichteten Oberflächen sollten gegen Abrieb, Kratzer bzw. jegliche andere schädigende Wirkung metallischer oder scheuernder Gegenstände geschützt werden.

- Vor der Implantation müssen die Auflagebereiche des Implantats sauber sein und dürfen keine Abriebpartikel (Knochen) aufweisen. Der Operateur achtet darauf, dass das Implantat ständig auf dem Knochen aufliegt.

- Es ist darauf zu achten, dass das Vorhandensein anderer Medizinprodukte der funktionellen Integrität des Produkts nicht schadet.
- Implantate unterschiedlicher Herkunft nicht mischen. Die einzig möglichen Komponentenmischungen sind im Abschnitt „Kompatibilität zwischen den Komponenten“ angegeben.

IMPLANTATIONSTECHNIK

Das unsteril gelieferte Instrumentarium ist zum Einsetzen der von FH Industrie entwickelten und von FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern vertriebenen Implantate notwendig. Die Operationsanleitungen sind bei FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern erhältlich. Für bestimmte Implantate können FH ORTHOPEDICS oder seine Vertriebspartner Röntgenschablonen zur Verfügung stellen, mit deren Hilfe der Operateur die Implantatgröße bestimmen kann.

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Die Prothesen müssen im Operationssaal in einer aseptischen Umgebung und unter Einhaltung der Hygienevorschriften von einem orthopädischen Chirurgen implantiert werden, der diese Art von Implantation regelmäßig durchführt. Die Implantation muss mithilfe des geeigneten, aus nicht beschädigten Instrumenten bestehenden Instrumentariums zur Behandlung eines Patienten durchgeführt werden, bei dem die weiter oben festgelegten Indikationen bestehen. Dabei sind die Empfehlungen der Operationsanleitung und die Anweisungen der Gebrauchsanweisung zu beachten.

WARNHINWEISE

- Patienten, die eine Prothese erhalten, müssen darüber informiert werden, dass die Lebensdauer des Implantats von ihrem Gewicht und dem Umfang ihrer Aktivitäten abhängen kann.
- Beschädigte oder defekte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
 - Aufgrund seines Designs darf dieses Produkt nicht wiederverwendet werden. Andernfalls könnten seine Leistungseigenschaften verändert werden.
 - Durch die Verwendung eines in Bezug auf die Größe oder Seitenfläche ungeeigneten Implantats könnte sich seine Leistungsfähigkeit verringern.
 - Die Komponenten gehören zu einem modularen System. FH Industrie lehnt jegliche Haftung im Falle der Verwendung von Komponenten eines anderen Herstellers oder der Verwendung seiner Komponenten zu anderen als den vorgesehenen Zwecken ab.
 - Die Implantate dürfen nicht modifiziert oder weiterverarbeitet werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es unterliegt der Verantwortung des Operateurs, dem Patienten vor der Operation alle Informationen zur Verfügung zu stellen und ihn insbesondere über die folgenden Risiken zu informieren:

- Schmerzen
 - Verlust der Beweglichkeit
 - Abrieb der Komponenten aus UHMWPE. Abriebpartikel, insbesondere der Komponenten aus UHMWPE, können zu Osteolyse führen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann.
 - Implantatruptur infolge ungeeigneter Tätigkeiten, einer Verletzung oder anderer Beanspruchungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Patienten.
 - Lockerung oder Luxation eines Implantats nach einer inadäquaten initialen Fixierung, einer latenten Infektion, einer vorzeitigen oder übermäßigen Beanspruchung, einer schlechten Positionierung der Komponenten oder einer Verletzung.
- Allergie gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials.

- Mögliche progrediente und mitunter asymptomatische Knochenresorption, die infolge von Fremdkörperreaktionen im Bereich um die Prothetikkomponenten auftreten kann.
- Hämatom, verzögerte Wundheilung, tiefe Venenthrombose, Lungenthrombose, Schädigung der Blutgefäße
- Lungenembolie
- Infektion, Tod
- Herz-Kreislauf-Problem

Diese unerwünschten Wirkungen können zu einer erneuten Operation oder einem Revisionseingriff führen.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN OPERATEUR UND DEN PATIENTEN:

Jeder schwere Unfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Bei Metallimplantaten besteht die Gefahr der Migration und/oder Erwärmung bei einer MRT-Untersuchung. Bei MRT-Untersuchungen muss der Patient den medizinischen Fachkräften mitteilen, dass er Träger eines Metallimplantats ist.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Die Angaben auf dem Produktetikett ermöglichen die Rückverfolgbarkeit des Produkts.

STERIL DELIVERED IMPLANTATES:

Vor der Verwendung der Implantate müssen der ordnungsgemäße Verschluss der Verpackungselemente (Peelbeutel oder Schalen mit Deckel) und die Unversehrtheit aller Bestandteile überprüft werden. Keine Produkte verwenden, deren Verpackung beschädigt oder dessen Siegelkennzeichnung gebrochen ist. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden. Das Produkt darf mit keiner Sterilisationsmethode resterilisiert werden. Andernfalls könnten seine Leistungseigenschaften verändert werden. Der die Sterilisation bestätigende Punkt auf der Außenverpackung muss bei einer Sterilisation durch Bestrahlung (R) rot bzw. bei einer Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) grün sein. Diese Farbe kann sich durch schlechte Lagerbedingungen ändern: Wärme, Feuchtigkeit, Licht usw. Auf jeden Fall kann ein gelber oder violetter Punkt (Farben vor der Sterilisation) auf ein unsteriles Produkt hinweisen. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden. Unsterile Implantate werden nicht zurückgenommen. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Im Falle einer Explantation muss das Implantat einem speziellen Entsorgungsservice übergeben werden, um sicherzustellen, dass es umweltgerecht und entsprechend den geltenden Hygienevorschriften entsorgt wird. Ein aufgrund eines Defekts explantiertes Produkt muss im dekontaminierten Zustand an den Hersteller zurückgesendet werden.

DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG

DUOKOPF: 2006

ZENTRIERT SCHADELKOPF: 2004

EINPOLIG SCHADELKOPF KONUS 12/14: 2004

Zentrierter Zwischenring Konus 12/14: 2004

Maßgeblich ist die französische Fassung.

**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 puede ser el manual técnico operatorio, el cual incluye los detalles para el implante. En cualquier caso, consultar los documentos que se distribuyen.

DESCRIPCIÓN

FH ORTHOPEDICS suministra la gama CÚPULA BIPOLAR, la gama CABEZA CEFÁLICA CENTRADA y la gama UNIPOLAR CABEZA CEFALICA CONO 12/14.

CÚPULA BIPOLAR

TALLA DE LA CÚPULA BIPOLAR												
Diámetro externo (mm)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63
Diámetro interno (mm)												
Ø22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

CABEZA CEFÁLICA CENTRADA y UNIPOLAR CABEZA CEFALICA CONO 12/14

TALLA DE LA CABEZA CEFÁLICA CENTRADA Y DE LA UNIPOLAR CABEZA CEFALICA CONO 12/14																									
Diámetro (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
CABEZA CEFÁLICA CENTRADA	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
UNIPOLAR CABEZA CEFALICA CONO 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Longitud de cuello (mm)																									
ANILLO INTERMEDIO CENTRADO CONO 12/14					✓																				

MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES

Los materiales que componen los implantes vienen indicados en cada etiqueta de los productos.

El acero inoxidable suele contener níquel.

El implante es radioopaco, salvo si es de UHMWPE

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS

Es obligatorio ensamblar:

- la "CABEZA CEFÁLICA CENTRADA" con el "ANILLO INTERMEDIO CENTRADO CONO 12/14".
- el "ANILLO INTERMEDIO CENTRADO CONO 12/14" y la "UNIPOLAR CABEZA CEFALICA CONO 12/14" con vástagos femorales FH INDUSTRIE SC (sin cemento) o AC (para cimentar) con un cono de definición 12/14.
- la "CÚPULA BIPOLAR" con cabezas del mismo diámetro (por ejemplo: Ø28).

Compatibilidad entre materiales de las CÚPULAS BLINDADAS PHARO:

	CÚPULA BIPOLAR
Cabezas de acero inoxidable cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabezas de aleación cobalto-cromo cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabezas de acero inoxidable con faldón cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabezas de aleación cobalto-cromo con faldón cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabezas de alúmina BIOLOX® FORTE cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabezas de alúmina BIOLOX® DELTA cono 12/14 CERAMTEC	✓ ver el cuadro más abajo

CABEZAS FEMORALES FABRICADAS POR CERAMTEC

Longitud de cuello (mm)			
BIOLOX® DELTA Ø28 Cono 12/14	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

El material auxiliar o instrumental que se debe utilizar para la colocación de los implantes de la gama cadera viene indicado en la Técnica Operatoria.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

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

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN:

La gama CÚPULA BIPOLAR, la gama CABEZA CEFÁLICA CENTRADA y la gama UNIPOLAR CABEZA CEFALICA CONO 12/14 han sido diseñadas para responder a las indicaciones específicas cuando se procede a una colocación de prótesis intermedia de cadera (PIC), tales como:

- Lesiones traumáticas
- Fracturas del cuello femoral
- Osteonecrosis de la cabeza

CONTRAINDICACIONES

1 – Una infección, o una infección latente: serán diagnosticadas en pacientes que presenten uno o varios de los signos siguientes:

- A- Fiebre y/o inflamación local
- B- Destrucción acelerada de la superficie articular u osteólisis de radio
- C- Aumento sin explicación de la tasa de sedimentación
- D- Aumento del número de glóbulos blancos o cambios comprobados durante diferentes controles del seguimiento del paciente.

2- Trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad protésica, fracaso de la fijación protésica o complicaciones en el postoperatorio.

3 – Insuficiencia de capital óseo

4 – Alergia conocida a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto.

5 – Enfermedades metabólicas que fueran susceptibles de no promover el crecimiento óseo

6 – Toxicodependencia

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.

Los pacientes deberán ser informados de las limitaciones de la prótesis, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las solicitaciones demasiado fuertes debidas al peso y a las actividades excesivas. Deberán ser aconsejados en cuanto a la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no podrá, en ningún caso, restituir las funciones anteriormente ejercidas por una articulación sana y normal. El paciente no deberá abrigar 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 en la utilización del dispositivo y de su material auxiliar o instrumental. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

- Será conveniente procurar proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras o cualquier otro efecto nefasto de objetos metálicos o abrasivos.

- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso) antes de proceder al implante. El cirujano procurará obtener un apoyo continuo del implante sobre el hueso.

- Será conveniente procurar que la presencia de otros dispositivos no perjudique la integridad funcional del dispositivo.

- No mezclar implantes de orígenes diversos. Las únicas posibilidades de llevar a cabo mezclas de componentes vienen indicadas en el párrafo "Compatibilidad entre dispositivos".

TÉCNICA DE IMPLANTE

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

CONDICIONES DE UTILIZACIÓN

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 implante. El implante deberá ser realizado 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 anteriormente definidas.

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,
- La conceptualización del diseño de este dispositivo no permite su reutilización so pena de modificación de sus características de desempeño.
- La utilización de un implante inadecuado por su talla o su lateral es susceptible de reducir sus características de desempeño.
- Los componentes pertenecen a un sistema modular. FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de que se hiciera uso de componentes de otro fabricante, o uso de sus componentes para otros fines diferentes a los previstos.
- Los implantes no deberán ser modificados o ser objeto de tratamiento.

EFFECTOS ADVERSOS

Será responsabilidad del cirujano facilitar al paciente toda la información antes de la operación y, en particular, informarle de los riesgos siguientes:

- dolores
- pérdida de movilidad
- desgaste de los componentes de UHMWPE. 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.
- desolidarización o luxación de un implante tras 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 reabsorción ósea, evolutiva y, a veces, asintomática, la cual puede aparecer alrededor de componentes protésicos como consecuencia de reacciones a cuerpos extraños.
- hematoma, retraso en la cicatrización, trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar, lesión de los vasos sanguíneos
- embolia pulmonar
- infección, incluso fallecimiento
- 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 producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.

Los implantes metálicos presentan un riesgo de migración y/o de calentamiento durante un examen de IRM, el paciente deberá señalar a los profesionales que es portador de un implante metálico.

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 o cajas y opérculos) 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 podrá nunca volverse a esterilizar, por ningún método que sea, bajo el riesgo de modificar sus características de desempeño. La pastilla testigo en el embalaje exterior, confirmando la esterilización, ha de ser roja en caso de esterilización por radiación (R) o verde en caso de esterilización por óxido de etileno (OE). Este color puede verse alterado por las malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla o violeta, los colores antes de la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en tal caso, ese producto deberá ser devuelto. La devolución de implantes desesterilizados no será aceptada. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del producto.

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 la 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

CÚPULA BIPOLAR: 2006

Cabeza cefálica centrada: 2004

UNIPOLAR CABEZA CEFALICA CONO 12/14: 2004

Anillo intermediario centrado cono 12/14: 2004

El texto de referencia es el texto en francés.

AVVERTENZE E INDICAZIONI D'USO**È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO**

Per informazioni supplementari, come quelle contenute nel manuale di tecnica operatoria in cui sono presentate in dettaglio le modalità di impianto, non esitate a contattare il servizio di assistenza del distributore. In ogni caso fare riferimento sempre alla documentazione fornita.

DESCRIZIONE

FH ORTHOPEDICS produce la gamma COPPA BIPOLARE, la gamma TESTA CEFALICA CENTRATA e la gamma UNIPOLARE TESTA CEFALICA CONO 12/14.

COPPA BIPOLARE

MISURE COPPA BIPOLARE												
Diametro esterno (mm)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63
Diametro interno (mm)												
Ø22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TESTA CEFALICA CENTRATA e UNIPOLARE TESTA CEFALICA CONO 12/14

MISURE TESTA CEFALICA CENTRATA E UNIPOLARE TESTA CEFALICA CONO 12/14																									
Diametro (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
TESTA CEFALICA CENTRATA	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
UNIPOLARE TESTA CEFALICA CONO 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lunghezza del collo (mm)	-5				-3.5				+0				+3.5				+7				+10				
ANELLO INTERMEDIO CENTRATO CONO 12/14	✓				✓				✓				✓				✓				✓				

MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI

I materiali costitutivi degli impianti sono citati su tutte le etichette dei prodotti.

L'acciaio inossidabile contiene abitualmente nickel.

L'impianto è radio-opaco, tranne nel caso di impianti in UHMWPE

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

È obbligatorio assemblare:

- gli articoli della gamma «TESTA CEFALICA CENTRATA» con quelli della gamma «ANELLO INTERMEDIO CENTRATO CONO 12/14».

- gli articoli della gamma «ANELLO INTERMEDIO CENTRATO CONO 12/14» e quelli della gamma «UNIPOLARE TESTA CEFALICA CONO 12/14» con gli steli femorali FH INDUSTRIE SC (senza cemento) o AC (da cementare), aventi cono 12/14.

- gli articoli della gamma «COPPA BIPOLARE» con teste di pari diametro (per esempio: Ø28).

Compatibilità materiali delle CUPOLE BLINDATE PHARO:

	COPPA BIPOLARE
Teste in INOX cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Teste in CoCr cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Teste in INOX con collare cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Teste in CoCr con collare cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Teste in ossido di alluminio BIOLOX® FORTE cono 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Teste in ossido di alluminio BIOLOX® DELTA cono 12/14 CERAMTEC	✓ vedere tabella che segue

TESTE FEMORALI PRODOTTE DA CERAMTEC

Lunghezza del collo (mm)			
BIOLOX® DELTA Ø28 Cono 12/14	28 12/14 S Rif: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Rif: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Rif: 38.49.7175.465.00

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

PRESTAZIONI

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

INDICAZIONI:

La gamma COPPA BIPOLARE, la gamma TESTA CEFALICA CENTRATA e la gamma UNIPOLARE TESTA CEFALICA CONO 12/14 sono concepite per rispondere a indicazioni specifiche riguardanti l'impianto di una protesi intermedia di anca, quali:

- Lesioni di origine traumatica
- Fratture del collo femorale
- Osteonecrosi della testa

CONTROINDICAZIONI

- 1 - Infezione o infezione latente diagnosticata in pazienti che presentano uno o più dei seguenti segni:
 - A- Febbre e/o infiammazione locale
 - B- Distruzione accelerata della superficie articolare od osteolisi evidenziata da esami radiografici
 - C- Aumento inspiegato del tasso di sedimentazione
 - D- Aumento del numero di leucociti o presenza di alterazioni individuate in occasione dei diversi controlli di follow-up sul paziente.
- 2 - Disordine 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 - Tossicodipendenza

PRECAUZIONI

- La longevità degli impianti dipende da numerosi fattori biologici, biomeccanici e di altra natura. Il rigoroso rispetto delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze di questo prodotto svolge pertanto un ruolo essenziale nel suo impiego.

Il risultato di un'artroplastica dipende dall'anamnesi del paziente. È indispensabile la preparazione psicologica del paziente. I pazienti devono essere informati sui limiti della protesi, e in particolare conoscere l'impatto di sollecitazioni eccessive dovute a peso e attività improprie. Essi devono ricevere istruzioni su come correggere di conseguenza le loro attività. In alcun 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 altresì conoscere a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.

- Occorre proteggere scrupolosamente i componenti e tutte le superfici levigate o rivestite 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 (ossei) prima dell'impianto. Il chirurgo deve prestare attenzione a ottenere un appoggio continuo dell'impianto sull'osso.

- Occorre verificare che la presenza di altri dispositivi non nuoccia all'integrità funzionale della protesi.

- Non combinare impianti di origini diverse. Le uniche possibilità di combinazione sono indicate nel paragrafo «Compatibilità tra dispositivi».

TECNICA DI IMPIANTO

Lo strumentario ancillare specifico, fornito non sterile, è necessario per l'inserimento degli impianti concepiti da FH Industrie e distribuiti da FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Le tecniche operatorie sono disponibili presso FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Per alcuni impianti, FH ORTHOPEDICS 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. L'impianto è indicato nel trattamento di pazienti che presentino le indicazioni definite precedentemente.

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 comprometterebbe le prestazioni del dispositivo stesso.
- L'utilizzo di un impianto di misura od orientamento non adatti 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 o di utilizzo dei propri componenti con fini diversi da quelli previsti.
- Gli impianti non devono essere modificati o in altro modo trattati.

EFFETTI INDESIDERATI

È responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni necessarie prima dell'intervento e soprattutto informarlo dei seguenti rischi:

- dolore
- perdita di mobilità
- usura dei componenti in UHMWPE. I prodotti dell'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.
- ematoma, ritardo di cicatrizzazione, trombosi venosa profonda, trombosi polmonare, lesione dei vasi sanguigni
- embolia polmonare
- infezione, e addirittura decesso
- problemi cardiovascolari

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.

Gli impianti metallici presentano un rischio di migrazione e/o di riscaldamento durante un esame di risonanza magnetica. Nel caso si debba sottoporre a una RM, il paziente dovrà pertanto segnalare al personale addetto che è portatore di impianto metallico.

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 film termosaldato o blister con pellicola protettiva) e l'integrità complessiva dell'impianto. 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 deve essere rosso nel caso di sterilizzazione a raggi (R) o verde in caso di sterilizzazione con ossido di etilene (EO). Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione non corrette: calore, umidità, luce, ecc... In ogni caso un indicatore giallo o viola, colori presenti 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.

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 espantato perché difettoso dovrà essere reso decontaminato al produttore.

DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE

COPPA BIPOLARE: 2006

Testa cefalica centrata: 2004

UNIPOLARE TESTA CEFALICA CONO 12/14: 2004

Anello intermedio centrato cono 12/14: 2004

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

AVISOS 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.

DESCRIÇÃO

A FH ORTHOPEDICS fornece a gama CÚPULA BLINDADA PHARO, a gama CABEÇA CEFÁLICA CENTRADA e a gama CABEÇA CEFÁLICA UNIPOLAR CONE 12/14.

CÚPULA BLINDADA PHARO

TAMANHO DA CÚPULA BLINDADA PHARO												
Diâmetro interno (mm) \ Diâmetro externo (mm)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63
Ø22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

CABEÇA CEFÁLICA CENTRADA e CABEÇA CEFÁLICA UNIPOLAR CONE 12/14

TAMANHO DA CABEÇA CEFÁLICA CENTRADA E DA CABEÇA CEFÁLICA UNIPOLAR CONE 12/14																									
Diâmetro (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
CABEÇA CEFÁLICA CENTRADA	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
CABEÇA CEFÁLICA UNIPOLAR CONE 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Comprimento do colo (mm)	-5				-3.5				+0				+3.5				+7				+10				
ANEL INTERMÉDIO CENTRADO CONE 12/14	✓				✓				✓				✓				✓				✓				

MATERIAIS QUE CONSTITUEM OS IMPLANTES

Os materiais que constituem os implantes são referidos em todos os rótulos impressos.

Habitualmente, o aço inoxidável contém níquel.

O implante é radiopaco, exceto se for de UHMWPE

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS

É imperativo montar:

- As "CABEÇA CEFÁLICA CENTRADA" com os "ANEL INTERMÉDIO CENTRADO CONE 12/14".

- os "ANEL INTERMÉDIO CENTRADO CONE 12/14" e as "CABEÇA CEFÁLICA UNIPOLAR CONE 12/14" com hastes femorais FH INDUSTRIE SC (sem cimento) ou AC (para cimentar) com um cone de definição 12/14.

- as "CÚPULA BLINDADA PHARO" com cabeças do mesmo diâmetro (por exemplo: Ø28

Compatibilidade de materiais das CÚPULAS BLINDADAS PHARO:

	Cúpula blindada PHARO
Cabeças INOX cone 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabeças CoCr cone 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabeças INOX com saia, cone 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabeças CoCr com saia, cone 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabeças de alumínio BIOLOX® FORTE cone 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Cabeças de alumínio BIOLOX® DELTA cone 12/14 CERAMTEC	✓ ver tabela em baixo

CABEÇAS FEMORAIS FABRICADAS PELA CERAMTEC

Comprimento do colo (mm)			
BIOLOX® DELTA Ø28 Cone 12/14	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. 38.49.7175.455.00

O material auxiliar que deve ser utilizado para a colocação dos implantes da gama anca está especificado na Técnica Operatória.

DESEMPENHOS

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A gama CÚPULA BLINDADA PHARO, a gama CABEÇA CEFÁLICA CÊNTRADA e a gama CABEÇA CEFÁLICA UNIPOLAR CONE 12/14 são concebidas para responder às indicações específicas correspondentes à colocação de uma PIA (prótese intermédia da anca) tais como:

- Lesões traumáticas
- Fraturas do colo do fémur
- Osteonecrose da cabeça

CONTRAINDICAÇÕES

1- Infeção ou infeção latente: serão diagnosticadas nos doentes que apresentem um ou mais dos seguintes sinais:

- A- Febre e/ou inflamação local
- B- Destruição acelerada da superfície articular ou osteólise do rádio
- C- Aumento inexplicável da velocidade de sedimentação
- D- Aumento do número de glóbulos brancos ou alterações verificadas aquando dos vários controlos de seguimento do doente.

2- Problemas mentais ou neuromusculares que determinariam um risco inaceitável de instabilidade, de fracasso da fixação protésica 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- Toxicodependência

PRECAUÇÕES

- A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contra-indicações, 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.

Os doentes devem estar informados relativamente aos limites da sua prótese incluindo, entre outros, o impacto das solicitações exageradas devido ao peso e às atividades excessivas. Devem, portanto, ser aconselhados relativamente à forma de reajustar 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 realísticas 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, devem ter formação em termos de utilização do dispositivo e respetivo material auxiliar. Devem ter assimilado todos os aspetos da intervenção cirúrgica, assim como as limitações do dispositivo.

- É conveniente tomar cuidado para proteger os componentes e todas as superfícies polidas ou revestidas 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) antes da implantação. O cirurgião tomará cuidado para conseguir um apoio contínuo do implante no osso.

- 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 mistura de componentes estão indicadas no parágrafo "Compatibilidade entre dispositivos"

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 ORTHOPEDICS ou pelos seus distribuidores. As técnicas operatórias estão disponíveis junto da FH ORTHOPEDICS ou dos seus distribuidores. Para certos implantes, a FH ORTHOPEDICS 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 ambiente asséptico e respeitando as condições de higiene, por um cirurgião ortopedista 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.

ADVERTÊNCIAS

Os doentes que recebam uma prótese articular 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.
- A utilização de um implante não adaptado devido ao seu tamanho ou lado 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 ou da utilização de componentes para outros fins que não os previstos.
- Os implantes não devem ser modificados ou sujeitos a qualquer tratamento.

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. 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 protéticos na sequência de reações a corpos estranhos.
- hematoma, atraso na cicatrização, trombose venosa profunda, trombose pulmonar, lesão dos vasos sanguíneos
- embolia pulmonar
- infeção, ou até mesmo morte
- problema cardiovascular

Estes efeitos indesejáveis podem 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.

Os implantes metálicos apresentam um risco de migração e/ou de aquecimento no decurso dos exames de RM. Aquando dos exames de RM, o doente deve comunicar aos profissionais que é portador de um implante metálico.

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 ou blisters) 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 reesterilizado 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, ou verde, no caso de esterilização por óxido de etileno (EO). Esta cor pode ser alterada por más condições de armazenamento: calor, humidade, luz, etc.. De qualquer forma, um disco indicador que esteja amarelo ou violeta (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 no rótulo do produto.

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

Cúpula blindada Pharo: 2006

Cabeça cefálica centrada: 2004

Cabeça cefálica unipolar cone 12/14: 2004

Anel intermédio centrado cone 12/14: 2004

O texto de referência é o texto francês.

Gebruiksaanwijzing
GEBLINDEERD DOPJE PHARO – CEFALISCHE GECENTREERDE KOP- UNIPOLAIRE CEFALISCHE KOP KEGEL 12/14

WAARSCHUWINGEN EN INDICATIES VOOR GEBRUIK
HET IS BELANGRIJK DIT DOCUMENT AANDACHTIG TE LEZEN

Aarzel niet raad te vragen aan de commerciële dienst van de verdeler indien u bijkomende informatie nodig heeft zoals het technisch bedieningshandboek dat de implantatiedetails voorstelt. Raadpleeg in elk geval de doorgegeven documenten.

OMSCHRIJVING

FH ORTHOPEDICS levert het gamma GEBLINDEERD DOPJE PHARO, het gamma GECENTREERDE CEFALISCHE KOP en het gamma UNIPOLAIRE CEFALISCHE KOP KEGEL 12/14.

GEBLINDEERD DOPJE PHARO

GROOTTE GEBLINDEERD DOPJE PHARO													
Interne diameter (mm)	Externe diameter (mm)												
	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63	
Ø22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

GECENTREERDE CEFALISCHE KOP en UNIPOLAIRE CEFALISCHE KOP KEGEL 12/14

GROOTTE GECENTREERDE CEFALISCHE KOP EN UNIPOLAIRE CEFALISCHE KOP KEGEL 12/14																									
Diameter (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
GECENTREERDE CEFALISCHE KOP	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
CEFALISCHE UNIPOLAIRE KOP KEGEL 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lengte van de kraag (mm)	-5				-3.5				+0				+3.5				+7				+10				
GECENTREERDE TUSSENRING KEGEL 12/14	✓				✓				✓				✓				✓				✓				

BESTANDELEN VAN DE IMPLANTATEN

De bestanddelen van de implantaten worden vermeld op elk productietiket.

Roestvrijstaal bevat gewoonlijk nikkel.

Het implantaat is radio-opaak behalve indien het in UHMWPE is

COMPATIBILITEIT TUSSEN APPARATEN

Het is verplicht samen te brengen:

- de "GECENTREERDE CEFALISCHE KOP" met de "GECENTREERDE TUSSENRING KEGEL 12/14".
- de "GECENTREERDE TUSSENRING KEGEL 12/14" en de "UNIPOLAIRE CEFALISCHE KOP KEGEL 12/14" met de heupstelen FH INDUSTRIE SC (zonder cement) of AC (gecementeerd) met een kegel van definitie 12/14
- de "GEBLINDEERD DOPJE PHARO" met de koppen van dezelfde diameter (bijv. : Ø28).

Compatibiliteit materiaal van de GEBLINDEERDE DOPJES PHARO:

	Geblindeerd dopje PHARO
INOX koppen kegel 12/14 FH INDUSTRIE	✓
CoCr Koppen kegel 12/14 FH INDUSTRIE	✓
INOX koppen met kegelrok 12/14 FH INDUSTRIE	✓
CoCr Koppen met kegelrok 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Aluminium koppen BIOLOX® FORTE kegel 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Aluminium koppen BIOLOX® DELTA kegel 12/14 CERAMTEC	✓ zie onderstaande tabel

HEUPKOPPEN GEFABRICEERD DOOR CERAMTEC

Lengte van de kraag (mm)			
BIOLOX® DELTA Ø28 Kegel 12/14	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

Het hulpmiddel dat dient te worden gebruikt voor het plaatsen van implantaten van het gamma heup wordt uitgelegd in het Technisch Bedieningshandboek.

PRESTATIES

Het apparaat laat toe de gewichtsfunctie te herstellen en helpt om de normale acties van dit gewricht uit te voeren.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

Het gamma GEBLINDEERD DOPJE PHARO, het gamma GECENTREERDE CEFALISCHE KOP en het gamma UNIPOLAIRE CEFALISCHE KOP KEGEL 12/14 zijn ontworpen om te beantwoorden aan de specifieke indicaties bij het plaatsen van PIH (intermediaire heupprothese) zoals:

- Traumaletsels
- Breuken van de heupkop
- Osteocrenose van de kop

CONS-INDICATIES

1 - Een infectie, of een latente infectie: Zij worden gediagnosticeerd bij patiënten die één of meer van de volgende tekenen vertonen:

- A - Koorts en/of plaatselijke ontsteking
- B - Versneld afbreken van het gewrichtsoppervlak of osteolyse op de radio
- C - Onverklaarbare verhoging van het afzettingsgehalte
- D - Verhoging van het aantal witte bloedcellen of wijzigingen vastgesteld bij de verschillende opvolgingscontroles van de patiënt.

2 - Mentale of neuromusculaire problemen die een onaanvaardbaar risico van instabiliteit, fixatiefalen van de prothese of postoperatieve complicaties teweegbrengen.

3 – Onvoldoende beenderhoeveelheid

4 - Allergie voor één van de bestanddelen van de materialen aangegeven op het productetiket.

5 - Metabolische ziekten die een risico kunnen vertonen voor het hergroeien van de beenderen

6 - Drugsverslaving

VOORZORGEN

- De langlevendheid van de implantaten hangt af van talrijke biologische, biomechanische en andere factoren. Daarom spelen een strict respecteren van de indicaties, cons-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen betreffende dit product een essentiële rol in haar gebruik.

Het resultaat van een arthroplastie hangt af van de antecedenten van de patiënt. Zijn/haar psychologische voorbereiding is onontbeerlijk.

De patiënten dienen geïnformeerd te worden over de begrenzingen van de prothese, inclusief, onder andere, van de impact van te sterke belasting te wijten aan gewicht en overdreven activiteiten. Zij dienen advies gegeven te worden hoe hun betreffende activiteiten aan te passen. In geen enkel geval kan de prothese de voordien met een gezond en normaal gewricht uitgevoerde functies terugbrengen. De patiënt mag geen onrealistische hoop koesteren wat betreft zijn/haar functionaliteit, hij/zij dient de chirurg te raadplegen ingeval van abnormale problemen die ervaren worden in de zone van het apparaat.

- Voorealer klinisch te gebruiken, dienen de chirurg alsook het personeel van het operatieblok opgeleid te worden in het gebruik van het apparaat en de hulpmiddelen ervan. Zij dienen alle aspecten van de chirurgische ingreep te absorberen, alsook de beperkingen van het apparaat.

- Het volstaat erover te waken dat de bestanddelen en alle gepolijste oppervlakken beschermd of bekleed worden tegen wrijving, krassen of elk ander nefast effect vanwege metalen of schurende voorwerpen.

- De steunzones van het implantaat dienen zuiver en vrij van stof (beenderen) te zijn voorealer te implanteren. De chirurg dient erover te waken een continue steun te verwerven van het implantaat op het been.

- Het volstaat erover te waken dat de aanwezigheid van andere apparaten de functionele integriteit van het apparaat niet storen.

- Geen implantaten van verschillende origines met elkaar mengen. De enige mogelijkheden voor het door elkaar gebruiken van bestanddelen zijn hierboven aangegeven (§ Compatibiliteit tussen apparaten).

IMPLANTATIETECHNIEK

Het specifieke hulpmateriaal, niet-steriel geleverd, is noodzakelijk voor het plaatsen van de implantaten ontworpen door FH industrie en verdeeld door FH ORTHOPEDICS of haar verdelers. De operatietechnieken zijn beschikbaar bij FH ORTHOPEDICS of bij haar verdelers. Voor bepaalde implantaten kan FH ORTHOPEDICS of haar verdelers radiologische kalken leveren die de chirurg toelaten de grootte van het implantaat te evalueren.

GEBRUIKSVOORWAARDEN

De prothesen dienen geïmplanteed te worden in het operatieblok, in een aseptische omgeving en met respect voor de hygiënische omstandigheden, door een orthopedisch chirurg die regelmatig dit type van implantatie uitvoert. De implantatie dient te gebeuren met behulp van aangepaste hulpmiddelen, met niet-gedegreerde instrumenten, en met toepassing van de aanbevelingen van de operatietechniek en de instructies van de gebruiksaanwijzing, voor de behandeling van een patiënt die de hoger vermelde indicaties vertoont.

WAARSCHUWINGEN

De patiënten die een kunstprothese ontvangen, dienen geïnformeerd te worden dat de levensduur van het implantaat kan afhangen van hun gewicht en hun activiteitsniveau

- De beschadigde of defecte implantaten mogen niet gebruikt worden,
- Het ontwerp van dit apparaat laat haar hergebruik niet toe. Bij hergebruik bestaat het risico dat haar prestaties gewijzigd worden.
- Het gebruik van een onaangepast implantaat in grootte of zijde kan leiden tot vermindering van haar prestaties.
- De bestanddelen horen bij een modulair systeem. FH Industrie verwerpt elke aansprakelijkheid ingeval van gebruik van bestanddelen van een andere fabrikant, of gebruik van haar bestanddelen voor andere doeleinden dan deze die voorzien zijn.
- De implantaten mogen niet gewijzigd worden of het voorwerp van een behandeling uitmaken.

NEVENEFFECTEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg de patiënt van alle informatie te voorzien voor de operatie, en in het bijzonder hem/haar te informeren over volgende risico's :

- pijn
- verlies van mobiliteit
- slijtage van bestanddelen in UHMWPE. De slijtonderdelen, in het bijzonder bestanddelen in UHMWPE kunnen osteolyses veroorzaken die een nieuwe chirurgische ingreep noodzakelijk maken.
- breken van het implantaat ingevolge ongeschikte activiteiten, een trauma of andere belastingen eigen aan de activiteit van de patiënt.
- afscheiden of verplaatsen van een implantaat na een oorspronkelijk ongeschikte fixatie, een latente infectie, een voortijdige of bovenmatige belasting, een slechte positionering van de bestanddelen of een trauma.
- allergie voor één van de bestanddelen van de materialen aangegeven op het productietiket.
- mogelijke beenderafwijzing, evolutief en soms asymptomatisch die kan voorkomen rondom de prothesebestanddelen ingevolge reactie van vreemde lichamen.
- hematoom, vertraagde bloedstolling, diepgaande veneuze trombose, longtrombose, letsel van de bloedvaten
- longembolie
- infectie, zelfs de dood
- cardiovasculair probleem

Deze neveneffecten kunnen leiden tot een nieuwe operatie of een nazicht.

BELANGRIJKE INFORMATIE AAN DE PATIENT EN DE CHIRURG TE GEVEN

Het volstaat elk ernstig ongeval aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt gevestigd is, aan te geven, dat betrekking heeft op het apparaat.

De metalen implantaten vertegenwoordigen een migratie- en/of opwarmingsrisico bij een onderzoek IRM. Bij de onderzoeken IRM dient de patiënt aan de beroepskrachten te signaleren dat hij/zij een metalen implantaat draagt.

VERPAKKING EN ONTSMETTING

De informatie op het productetiket laat toe de fabricatie ervan op te sporen.

IMPLANTATEN STERIEL GELEVERD:

De perfecte sluiting van de bewaringselementen (afpepzakjes of schalen en folie) en de integriteit van het geheel dienen geverifieerd te worden voor het gebruik van de implantaten. Gebruik geen product waarvan de verpakking versleten is of waarvan het immuniteitsetiket gescheurd is. In dit geval dient het product teruggezonden te worden. Het product mag nooit opnieuw ontsmet worden, onder welke vorm dan ook, met het risico haar prestaties te wijzigen. De controlepellet op de buitenste verpakking, wat de ontsmetting bevestigt, dient rood te zijn ingeval van een ontsmetting door stralen (R) of groen ingeval van ontsmetting met gas ETO Deze kleur kan veranderen door slechte opslagomstandigheden : warmte, vocht, licht, enz. In elk geval kan een pellet met gele of paarse kleur voor ontsmetting een niet steriel product aangeven en, in dit geval, dient het product teruggezonden te worden. De gedestiliseerde implantaten worden niet teruggenomen. De vervaldatum is aangeduid op het productetiket.

ELIMINATIE VAN HET APPARAAT

Ingeval van een explantatie dient het implantaat doorgegeven te worden aan een gespecialiseerde dienst om de eliminatie ervan te verzekeren, met respect voor het milieu en de strikte hygiënische regels. Een wegens defect geëxplanteerd product dient ontsmet aan de fabrikant teruggezonden te worden.

DATUM VAN DE EERSTE EC-VERMELDING

Pharo geblindeerd dopje 2006

Gecentreerde cefalische kop: 2004

Unipolaire cefalische kop kegel 12/14: 2004

Gecentreerde tussenring kegel 12/14: 2004

De referentietekst is de Franstalige tekst.

Instrukcja stosowania
PANEWKA PHARO – GŁOWA CENTROWANA - GŁOWA JEDNOBIEGUNOWA DO PANEWKI W KSZTAŁCIE
STOŻKOWYM 12/14

OSTRZEŻENIE I WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA
WAŻNE JEST, ABY PRZECZYTAĆ DOKŁADNIE DOKUMENT

Dział sprzedaży dystrybutora udzieli dodatkowych informacji, takie jak technika operacyjna ze szczegółowym opisem implantacji. W każdej sytuacji należy się odnieść do dostarczonych dokumentów.

OPIS

FH ORTHOPEDICS oferuje pełną gamę PANEWEK PHARO, GŁÓW CENTROWANYCH oraz GŁÓW JEDNOBIEGUNOWYCH DO PANEWKI W KSZTAŁCIE STOŻKOWYM 12/14.

PANEWKA PHARO PHARO

ROZMIAR PANEWKI PHARO												
Średnica zewnętrzna (mm)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63
	Średnica wewnętrzna (mm)											
Ø 22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

GŁOWA CENTROWANA I GŁOWA JEDNOBIEGUNOWA DO PANEWKI O KSZTAŁCIE STOŻKOWYM 12/14

ROZMIAR GŁOWY CENTROWANEJ I GŁOWY JEDNOBIEGUNOWEJ PANEWKI STOŻKOWEJ 12/14																									
Średnica (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
GŁOWA CENTROWANA	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
GŁOWA JEDNOBIEGUNOWA DO PANEWKI W KSZTAŁCIE STOŻKOWYM 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Długość szyjki (mm)	-5			-3.5			+0			+3.5			+7			+10									
WKLADKA POŚREDNIA CENTROWANA O KSZTAŁCIE STOŻKOWYM 12/14				✓				✓					✓					✓						✓	

MATERIAŁY UŻYTE DO WYKONANIA IMPLANTÓW

Materiały, z jakich zostały wykonane implanty, wymienione są na każdej etykiecie produktu.

Stal nierdzewna zawiera zazwyczaj nikiel.

Implant jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG, chyba że jest wykonany z UHMWPE.

KOMPATYBILNOŚĆ PROTEZ

Wymagane połączenia:

- „GŁOWA CENTROWANA” z „WKŁADKĄ POŚREDNIĄ CENTROWANĄ O KSZTAŁCIE STOŻKOWYM 12/14”.

- „WKŁADKA POŚREDNIA CENTROWANA W KSZTAŁCIE STOŻKOWYM 12/14” z „GŁOWĄ JEDNOBIEGUNOWĄ DO PANEWKI O KSZTAŁCIE STOŻKOWYM 12/14” z trzpieniami mocowanymi w trzonie kości udowej FH INDUSTRIE SC (bezcementowymi) lub AC (cementowanymi) ze stożkiem 12/14.

- „PANEWKA PHARO” z głowami o jednakowej średnicy (np.: Ø28).

Kompatybilność materiałowa PANEWEK PHARO:

	Panewka PHARO
Głowy ze stali nierdzewnej do panewek stożkowych 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Głowy z CoCr do panewek stożkowych 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Głowy ze stali nierdzewnej w powłoce do panewek stożkowych 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Głowy z CoCr w powłoce do panewek stożkowych 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Głowy wykonane z tlenków glinowych BIOLOX® FORTE do panewek stożkowych 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Głowy wykonane z tlenków glinowych BIOLOX® FORTE do panewek stożkowych 12/14 CERAMTEC	✓ patrz tabela poniżej

GŁOWY KOŚCI UDOWYCH PRODUKOWANE PRZEZ CERAMTEC

Długość szyjki (mm)			
BIOLOX® DELTA Ø 28 Panewka stożkowa 12/14	28 12/14 S Symbol: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Symbol: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Symbol: 38.49.7175.465.00

Narzędzia pomocnicze, używane do wszczepiania implantów biodrowych, zostały wymienione w Technice Operacyjnej.

WŁAŚCIWOŚCI

Endoproteza umożliwia przywrócenie czynności stawu biodrowego z uwzględnieniem jego zwykłego obciążenia.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Gamy PANEWEK PHARO, GŁÓW CENTROWANYCH oraz GŁÓW JEDNOBIEGUNOWYCH DO PANEWKI W KSZTAŁCIE STOŻKOWYM 12/14 zostały wykonane w sposób, umożliwiający ich zastosowanie w następujących wypadkach:

- Urazy
- Złamania szyjki kości udowej
- Osteonekroza głowy

PRZECIWWSKAZANIA

1 - Infekcja lub infekcja utajona: zdiagnozowane u pacjentów, u których występuje jeden lub więcej następujących objawów:

- A- Gorączka i/lub miejscowe zapalenie
- B- Przyspieszony proces niszczenia powierzchni stawu lub osteoliza, rozpoznane w badaniu radiologicznym
- C- Niewyjaśniony wzrost poziomu sedymentacji
- D- Wzrost liczby białych krwinek lub zmiany stwierdzone w trakcie kolejnych badań kontrolnych pacjenta.

2 - Zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które stwarzałyby niemożliwe do zaakceptowania ryzyko braku stabilności, nieudanego zamocowania protezy lub powikłań w przebiegu pooperacyjnym.

3 - Niedobór masy kostnej

4 - Stwierdzone uczulenie na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu.

5 - Choroby metaboliczne, które mogą mieć wpływ na odbudowę kości

6 – Uzależnienie od leków i innych środków

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych, biochemicznych i innych. Dlatego tak ważne jest ścisłe przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu.

Wynik endoprotezoplastyki zależy od historii choroby pacjenta. Przygotowanie psychologiczne pacjenta jest niezbędne.

Pacjenci powinni być poinformowani o ograniczeniach związanych z protezą, w tym, między innymi, o konsekwencjach zbyt dużego obciążenia spowodowanego nadwagą lub nadmierną aktywnością. Powinni również otrzymać wskazówki na temat możliwej aktywności. Proteza nie przywróci w żadnym wypadku poprzednich funkcji zdrowego stawu kolanowego. Pacjent nie może mieć zbyt długich oczekiwań w zakresie funkcjonalności protezy, musi zgłosić chirurgowi wszelkie niepokojące objawy, odczuwane w miejscu mocowania protezy.

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg oraz personel bloku operacyjnego muszą przejść szkolenie w zakresie używania protezy i materiałów pomocniczych. Muszą poznać aspekty zabiegu chirurgicznego, jak również ograniczenia protezy.

- Należy chronić poszczególne elementy i wszystkie polerowane lub powlekanie powierzchni przed ścieraniem, porysowaniem lub innymi uszkodzeniami spowodowanymi przez metalowe lub ostre przedmioty.

- Przed implantacją należy wyczyścić miejsca zamocowania implantu i usunąć resztki (kości). Chirurg zapewni stałe oparcie implantu o kość.

- Należy sprawdzić, czy obecność innych urządzeń nie ma wpływu na integralność funkcjonalną protezy.

- Nie należy łączyć implantów różnego pochodzenia. Jedyne możliwe połączenia elementów zostały przedstawione w punkcie „Kompatybilność protez”.

TECHNIKA IMPLANTACJI

Specjalne materiały pomocnicze, 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. W przypadku niektórych implantów FH ORTHOPEDICS lub dystrybutorzy mogą dostarczyć szablony radiologiczne umożliwiające chirurgowi dobranie wielkości implantu.

WARUNKI STOSOWANIA

Implantacja protez powinna być wykonywana na bloku operacyjnym, z zachowaniem procedur aseptycznych i higienicznych, przez chirurga ortopedę, regularnie przeprowadzającego tego rodzaju zabiegi. Implantację należy przeprowadzić przy użyciu nieszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi powyżej.

OSTRZEŻENIA

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

- Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych implantów,
- Ze względu na budowę implantu, nie należy go ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany jego właściwości.
- Użycie implantu niedostosowanego rozmiarem lub stroną może ograniczyć jego możliwości.
- Komponenty należą do systemu modułowego. FH Industrie nie ponosi odpowiedzialności za używanie komponentów innego producenta lub używanie tych komponentów do celów innych niż przewidziane.
- Implantów należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- bóle
- utrata ruchomości
- zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE. Zużyte cząstki zwłaszcza komponentów wykonanych z UHMWPE mogą powodować osteolizę, pociągając 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.
- krwiak, opóźnione gojenie się ran, zakrzepica żył głębokich, zakrzepica płuc, uszkodzenia naczyń krwionośnych
- zatorowość 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.

W przypadku implantów metalowych istnieje ryzyko migracji i/lub nagrzewania się implantu w trakcie MRI. Przed MRI pacjent powinien zgłosić, że posiada metalowy implant.

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Informacje zaznaczone na etykiecie produkty umożliwiają identyfikowalność produkcji.

IMPLANTY DOSTARCZONE STERYLNE:

Przed użyciem implantu należy sprawdzić integralność elementów opakowania (rozrywane woreczki lub specjalne zamykane pojemniki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykieta świadcząca o nienaruszalności jest rozerwana. Taki produkt należy odesłać. Produktu nie wolno w żaden sposób ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności. Potwierdzającą sterylizację pastylka kontrolna na opakowaniu zewnętrznym powinna mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji promieniowaniem (R) lub zielona w przypadku sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Zmiana koloru może być spowodowana złymi warunkami przechowywania: ciepło, wilgoć, światło itp. W każdym wypadku pastylka w kolorze żółtym lub fioletowym (kolory 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.

USUWANIE IMPLANTU

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

DATA PIERWSZEGO PRZYZNANIA ZNAKU CE

Panewka Pharo: 2006

Głowa centrowana: 2004

Głowa jednobiegunowa do panewki o kształcie stożkowym 12/14: 2004

Wkładka pośrednia centrowana do panewki w kształcie stożkowym 12/14: 2004

Tekstem odniesienia jest tekst w j. francuskim.

رأس على شكل قبة من مجموعة PHARO - رأس جزئي مركزي - رأس جزئي أحادي القطب مع مخروط 14/12

تحذير وتعليمات للاستعمال

من المهم قراءة هذه الورقة بالتباه

لا ترتدوا في طلب الحصول على نصائح لدى القسم التجاري الخاص بالموزع إذا كنتم بحاجة إلى معلومات إضافية مثل دليل الأساليب الجراحية الذي يعرض تفاصيل الغرس. في كافة الحالات، يجب الرجوع إلى الوثائق الموزعة.

وصف

توفر شركة FH ORTHOPEDICS رؤس على شكل قبة من مجموعة PHARO ومجموعة رؤوس جزئية مركزية ورؤوس جزئية أحادية القطب مع مخروط 14/12.

رأس على شكل قبة من مجموعة PHARO

مقياس الرأس على شكل قبة من مجموعة PHARO

القطر الخارجي (مم)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63
	القطر الداخلي (مم)											
Ø22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

رأس على شكل قبة من مجموعة PHARO ورأس جزئي أحادي القطب مع مخروط 14/12

مقياس الرأس الجزئي المركزي والرأس الجزئي الأحادي القطب مع مخروط 14/12

القطر (مم)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
رأس جزئي مركزي	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
رأس جزئي أحادي القطب مع مخروط 14/12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

طول العنق (مم)	-5	-3.5	+0	+3.5	+7	+10
حلقة جزئية مركزية مع مخروط 14/12	✓	✓	✓	✓	✓	✓

مواد الفرسات

إن مواد الفرسات مذكورة على كل ملصق خاص بالمنتج.

يحتوي الفولاذ المقاوم للصدأ عادةً على مادة النيكل.

لا تظهر الفرسة عادةً في الصور الإشعاعية إلا إذا كانت مصنوعة من مادة UHMWPE.

التوافق بين الأجهزة

من الضروري الجمع بين:

- رأس جزئي مركزي وحلقة جزئية مركزية مع مخروط 14/12.

- حلقة جزئية مركزية مع مخروط 14/12 ورأس جزئي مركزي مع مخروط 14/12 مع جنود فخرية من دون مادة لاصقة (SC) أو مع مادة لاصقة من FH ORTHOPEDICS مع مخروط 14/12.

- رأس جزئي مركزي من مجموعة PHARO ورؤوس ذات قطر مائل (مثلاً Ø28).

توافق مواد الرؤوس على شكل قبة من مجموعة PHARO:

رأس على شكل قبة من مجموعة PHARO	✓
رؤوس من الفولاذ المقاوم للصدأ مع مخروط 12/14 FH INDUSTRIE	✓
رؤوس من الكوبالت والكروم مع مخروط 12/14 FH INDUSTRIE	✓
رؤوس من الفولاذ المقاوم للصدأ مع مخروط ضيق 12/14 FH INDUSTRIE	✓
رؤوس من الكوبالت والكروم مع مخروط ضيق 12/14 FH INDUSTRIE	✓
رؤوس من أكسيد الألمنيوم BIOLOX® FORTE مع مخروط 12/14 FH INDUSTRIE	✓
رؤوس من أكسيد الألمنيوم BIOLOX® DELTA مع مخروط 12/14 CERAMTEC	✓ يُرجى مراجعة الجدول أدناه

رؤوس فخرية من صنع CERAMTEC

طول العنق (مم)			
BIOLOX® DELTA مخروط بقطر 28 12/14	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

إن الأدوات التابعة التي يجب استعمالها لوضع غرسات المجموعة المتعلّقة بالورك محدّدة في دليل الأساليب الجراحية.

الأداء

يسمح الجهاز باستعادة الوظيفة المفصليّة وهو رهن بالحركات العادية التي يخضع لها هذا المفصل.

توجيهات الاستعمال:

إن الرووس على شكل قبة من مجموعة PHARO والرووس الجزئية المركزية والرووس الجزئية الأحادية القلب مع مخروط 14/12 مصممة للاستجابة للتوجيهات المحدّدة أثناء وضع أعضاء اصطناعية جزئية للورك (PIH) مثل:

- ضرر بعد التعرّض لإصابة.

- كسر في عظم العنق القذخيّ

- نخر لواعي في الرأس القذخيّ

موانع الاستعمال

1. عدوى أو عدوى كامنة: سيتمّ تشخيصها على مرضى يعانون من أحد أو عدد من العوارض التالية:

أ. حتى و/أو التهاب محليّ

ب. تدمير متسارع للسطح المفصلي أو انحلال العظم على الصورة الإشعاعية

ج. ارتفاع غير ميّز لسرعة ترسّب الدم

د. ارتفاع لعدد خلايا الدم البيضاء أو تحولات تتمّ ملاحظتها أثناء مراقبة متابعة المريض.

2. مشاكل نفسية أو في الجهاز العصبي العظميّ ممّا قد يؤدي إلى خطر عدم استقرار غير مقبول به أو فشل تثبيت العضو الاصطناعي أو مشاكل بعد العملية الجراحية.

3. بنية عظمية غير كافية لتثبيت الغرسة بشكل جيّد.

4. حساسية معروفة لأحد مكونات المواد المذكورة على ملصق التعريف بالمنتج.

5. اضطرابات في عمليات الأيض قد تؤثر سلباً على النمو العظمي.

6. الإيمان على مواد سامّة.

تحذيرات

- تعتمد مدّة دوام الغرسات على عدد من العوامل البيولوجية والبيوميكانيكية وغيرها. بالتالي، فإن الاحتزام الصارم للتوجيهات وموانع الاستعمال والتحذيرات الخاصة بهذا المنتج يلعب دوراً أساسياً.

تعتمد نتيجة مفصل اصطناعي على السوايق (لا سيّما المتعلّقة بجراحة العظام) الخاصة بالمريض. لذا، فإن تحضيره النفسي ضروري ومهمّ.

يجب إعلام المرضى عن قيود العضو الاصطناعي بما فيها مثلاً تأثير الإجهاد القويّ بسبب الوزن والتشاطات المفرطة. كما يجب إيداء النصح للمرضى حول طريقة تكييف نشاطاتهم بشكل يتوافق مع العضو الاصطناعي. فلا يجوز للعضو الاصطناعي أن يُعيد الوظائف التي كان يمارسها المفصل السليم والعادي سابقاً، ويجب ألا ينهي المريض أملاً غير واقعية فيما يتعلّق بوظيفة العضو الاصطناعي وعليه أن يستشير طبيبه الجراح في حال الشعور بأيّ اضطراب غير عادي في ناحية الجهاز.

- قبل الاستعمال الطبيّ، على الطبيب الجراح وفريق العاملين في جناح العمليات الجراحية أن يتكرّروا حول استخدام الجهاز وتوايعة. كما عليهم أن يكونوا قد فهموا الأوجه المتعلّقة بالعملية الجراحية وحدود الجهاز.

- يجب حماية المكونات وكافة الأسطح المساء أو المكسوة بطبقة ضد الكشط أو الخدوش أو أي أثر سلبي ناجم عن أشياء معدنية أو كاشطة.
- على نواحي تثبيت الغرسة أن تكون نظيفة وخالي من الرواسب (عظام) قبل عملية الغرس. سيسهر الطبيب الجراح على الحصول على دعم مستمر للغرسة على العظم.
- يجب الحرص على عدم السماح لوجود أجهزة أخرى للتأثير سلباً على سلامة الجهاز الوظيفية.
- يجب عدم الدمج بين غرسات من مصادر مختلفة. إن الإمكانات الوحيدة للدمج بين المكونات المذكورة أعلاه (في الفقرة بعنوان "التوافق بين الأجهزة").

تقنية التثبيت

إن الأدوات التابعة المتوفرة، معقمة أو لا، ضرورية لتثبيت الغرسات من تصميم FH Industrie والتي توزعها شركة FH ORTHOPEDICS أو مورّعها. إن الأساليب الجراحية متوفرة لدى FH ORTHOPEDICS أو لدى مورّعها. لبعض الغرسات، يمكن لشركة FH ORTHOPEDICS أو مورّعها أن توفر نسخ إشعاعية تسمح للطبيب الجراح بتقييم حجم الغرسة.

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. كما يجب القيام بعملية الغرس بواسطة الأدوات التابعة الملائمة ومع تطبيق توصيات التقنية الجراحية أو إرشادات التوجيه الخاصة بمعالجة مريض يفي بالتوجيهات المذكورة أعلاه.

تحذيرات

- على المرضى الذين يستعملون عضو اصطناعي مفصلي يجب إعلامهم أن مدة الغرسة تعتمد على وزنها ومستوى نشاطاتها.
- يجب عدم استعمال الغرسات المضرة أو غير السليمة.
- إن تصميم هذا الجهاز لا يسمح بإعادة استعماله حيث أن ذلك يهدّد بتعديل أدائه.
- إن استعمال غرسة غير ملائمة من حيث الحجم أو ناحتها قد يؤثر على أدائها.
- تنتمي المكونات لنظام قابل للتبديل. تتنازل FH Industrie عن أي مسؤولية في حال استعمال مكونات من قبل شركة مصنعة أخرى أو استعمال مكوناته لأغراض مختلفة عن الأغراض الأولية.
- يجب عدم تعديل الغرسات أو معالجتها.

ردات الفعل السلبية

يتوجب على الطبيب الجراح تزويد المريض بكافة المعلومات قبل العملية، ولا سيما إعلامه حول المخاطر التالية:

- ألم
- فقدان الحركة
- هلاك المكونات المصنوعة من مادة UHMWPE. قد تؤدي الجزيئات الناجمة عن الهلاك، لا سيما المكونات من مادة UHMWPE، إلى انحلال عظمي مما قد يستلزم تدخل جراحي جديد.
- كسر في الغرسة بسبب نشاطات غير ملائمة أو بسبب صدمة أو غيرها من حالات الإجهاد الخاصة بنشاطات المريض.
- تفكك أو انحلال الغرسة بعد تثبيت أولى غير ملائم، أو عدوى كاملة، أو إجهاد مُسبق أو مفرد، أو تثبيت سيء للمكونات، أو صدمة.

- حساسية لأحد مكونات المادة المذكورة على ملصق تعريف المنتج.
- انحسار عظمي ممكن، متدرج ومن دون عوارض أحياناً، قد يحصل حول مكونات لأعضاء اصطناعية نتيجة لردات فعل بسبب أجسام غريبة.
- ورم دموي، تأخير في الالتئام، خثار وريدي عميق، تشكيل خثرة رئوية، ضرر في الأوعية الدموية
- انصمام رئوي
- عدوى، وفاة أحياناً
- مشاكل قلبية وعائية

قد تؤدي ردات الفعل السلبية هذه إلى عملية جراحية جديدة أو تعديل.

معلومات هامة يجب توفيرها للطبيب الجراح وللمرضى:

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متصل بالجهات للشركة المصنعة والسلطات المختصة في الدولة العضو حيث يقيم فيها المريض أو المستخدم. تخضع الغرسات المعدنية لخطر الاشتعال و/أو التحمية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. أثناء هذه الفحوصات، على المريض أن يُعلم المختصين أنه يحمل غرسة معدنية.

التوضيح والتعقيم

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

الغرسات المزودة مع تعقيم:

يجب التأكد من الإغلاق المحكم لعناصر التوضيب (أكياس قابلة للفتح أو غلافات أو أغشية) ومن سلامتها قبل استعمال الغرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه مضرباً أو ملصقه ممزق. في هذه الحالة، يجب إرجاع المنتج. يجب عدم إعادة تعقيم المنتج، بواسطة أي وسيلة كان، لأن ذلك قد يؤدي إلى تعديل خصائصه الميكانيكية. إن الجزء المؤثر على التوضيب الخارجي الذي يؤكد التعقيم يجب أن يكون أحمر اللون في حال التعقيم بالأشعة أو أخضر اللون في حال التعقيم بواسطة غاز ETO. إن هذا اللون قد يتأثر بظروف تخزين سيئة مثل الحرارة والرطوبة والنور، إلخ. في كافة الأحوال، قد يشير جزء أصفر أو بنفسجي اللون، وهي الألوان قبل التعقيم، إلى أن المنتج غير معقم ويمكن إعادته في هذه الحالة. إن الغرسات التي انتهت مدة تعقيمها لن تُسترد. تاريخ انتهاء الصلاحية مُشار إليه على ملصق تعريف المنتج.

التخلص من الجهاز

في حال إزالة غرسة، يجب تسليم الغرسة لقسم مختص لضمان التخلص منه بطريقة تحترم البيئة والشروط الصحية الصارمة. إن المنتج الذي تمت إزالته بسبب خلل فيه يجب إعادته غير مؤثر إلى الشركة المصنعة.

تاريخ أول إصدار في الاتحاد الأوروبي

رأس على شكل قبة من مجموعة PHARO: 2006

رأس جزئي مركزي: 2004

رأس جزئي أحادي القطب مع مخروط 14/12: 2004

حلقة جزئية مركزية مع مخروط 14/12: 2004

النص المرجعي باللغة الفرنسية.

Instrucțiuni de utilizare
CUPĂ BLINDATĂ PHARO – CAP CEFALIC CENTRAT – CAP CEFALIC UNIPOLAR CONIC 12/14

AVERTIZARE ȘI INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA
ESTE IMPORTANT SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ACEST DOCUMENT

Nu ezitați să solicitați sfaturi din partea serviciului clienți al distribuitorului în cazul în care aveți nevoie de informații suplimentare, cum ar fi manualul cu tehnica operatorie, în care sunt prezentate detaliile referitoare la implantare. În toate cazurile, consultați documentele furnizate.

DESCRIERE

FH ORTHOPEDICS furnizează gama de CUPE BLINDATE PHARO, gama de CAPETE CEFALICE CENTRATE și gama de CAPETE CEFALICE UNIPOLARE CONICE 12/14.

CUPĂ BLINDATĂ PHARO

DIMENSIUNEA CUPEI BLINDATE PHARO													
Diametru intern (mm) \ Diametru extern (mm)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63	
Ø22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

CAP CEFALIC CENTRAT și CAP CEFALIC UNIPOLAR CONIC 12/14

DIMENSIUNEA CAPULUI CEFALIC CENTRAT ȘI A CAPULUI CEFALIC UNIPOLAR CONIC 12/14																									
Diametru (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
CAP CEFALIC CENTRAT	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
CAP CEFALIC UNIPOLAR CONIC 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Lungime col (mm)	-5	-3.5	+0	+3.5	+7	+10
INEL INTERMEDIER CENTRAT CONIC 12/14	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MATERIALE DIN CARE SUNT ALCĂTUITE IMPLANTURILE

Materialele din care sunt alcătuite implanturile sunt menționate pe eticheta fiecărui produs.

Oțelul inoxidabil conține, de regulă, nichel.

Implantul este radioopac, exceptând cazul în care este confecționat din UHMWPE

COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE

Este obligatoriu să se asambleze:

- „CAPETELE CEFALICE CENTRATE” cu „INELELE INTERMEDIARE CENTRATE CONICE 12/14”.

- „INELELE INTERMEDIARE CENTRATE CONICE 12/14” și „CAPETELE CEFALICE UNIPOLARE CONICE 12/14” cu tije femurale FH INDUSTRIE SC (fără ciment) sau AC (de cimentat) cu un con de definire 12/14.

- „CUPELE BLINDATE PHARO” cu capete de același diametru (de exemplu: Ø28).

Compatibilitatea materialelor CUPELOR BLINDATE PHARO:

	Cupă blindată PHARO
Capete INOX conice 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Capete CoCr conice 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Capete INOX cu manta conică 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Capete CoCr cu manta conică 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Capete de alumină BIOLOX® FORTE conice 12/14 FH INDUSTRIE	✓
Capete de alumină BIOLOX® DELTA conice 12/14 CERAMTEC	✓vezi tabelul de mai jos

CAPETE FEMURALE FABRICATE DE CERAMTEC

Lungime col (mm)			
BIOLOX® DELTA Ø28 Conic 12/14	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

Acesoriile care trebuie utilizate pentru fixarea implanturilor din gama pentru șold sunt precizate în Tehnica operatorie.

PERFORMANȚE

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

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA:

Gama de CUPE BLINDATE PHARO, gama de CAPETE CEFALICE CENTRATE și gama de CAPETE CEFALICE UNIPOLARE CONICE 12/14 sunt concepute pentru a răspunde indicațiilor specifice în timpul implantării unei proteze intermediare de sold, în următoarele cazuri:

- Leziuni traumatice
- Fracturi de col femural
- Osteonecroză la nivelul capului

CONTRAINDICAȚII

1 - O infecție sau o infecție latentă: acestea vor fi diagnosticate la pacienții care prezintă unul sau mai multe dintre următoarele semne:

- A - Febră și/sau inflamație locală
- B - Distrugerea accelerată a suprafeței articulare sau osteoliză pe radiografie
- C - Creșterea inexplicabilă a coeficientului de sedimentare
- D - Creșterea numărului de globule albe sau schimbări constatate în timpul diferitelor controale de monitorizare a pacientului.

2 - Tulburări mintale sau neuromusculare, care ar crea un risc inacceptabil de instabilitate protetică, fixare protetică nereușită sau complicații în procedurile postoperatorii.

3 - Capital osos insuficient.

4 - Alergie cunoscută la unul dintre componentele materialului specificat pe eticheta produsului.

5 - Boli metabolice care ar risca să compromită regenerarea osoasă.

6 - Dependență de substanțe toxice.

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.

Pacienții trebuie să fie informați în legătură cu limitele protezei, inclusiv, printre altele, cu impactul solicitărilor prea dure, cauzate de greutate și activități excesive. Aceștia trebuie consiliați 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 chirurgul în cazul în care simte tulburări în regiunea dispozitivului.

- Înainte de utilizarea clinică, atât chirurgul, cât și personalul din blocul operator, trebuie să fie instruiți cu privire la utilizarea dispozitivului și a accesoriilor acestuia. Aceștia 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 sau căpușite sunt protejate împotriva abraziunii, zgărieturilor sau a oricăruia alt efect nefast al unor obiecte metalice sau abrazive.

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

- 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”.

TEHNICA DE IMPLANTARE

Accesoriile specifice, livrate nesterile, sunt necesare în momentul fixării implanturilor create de FH Industrie și distribuite de FH ORTHOPEDICS sau distribuitorii săi. Tehnicile operatorii pot fi obținute de la FH ORTHOPEDICS sau de la distribuitorii săi. Pentru anumite implanturi, FH ORTHOPEDICS 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 prin 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.

AVERTIZĂRI

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

- Implanturile deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate.

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

- În cazul utilizării unui implant neadecvat din cauza mărimii sau laturii 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 sau al utilizării componentelor sale în alte scopuri decât cele pentru care au fost prevăzute.

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

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;

- uzarea componentelor din UHMWPE. 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;

- dezințegrea 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;

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

- embolie pulmonară;

- infecție sau chiar deces;

- problemă cardio-vasculară.

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

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.

Implanturile metalice prezintă un risc de deplasare și/sau încălzire în timpul unei examinări RMN. În timpul examinărilor RMN, pacientul trebuie să informeze profesioniștii că utilizează un implant metalic.

AMBALAREA ȘI STERILIZAREA

Informațiile de pe eticheta produsului permit asigurarea trasabilității fabricației acestuia.

IMPLANTURI LIVRATE STERILE:

Închiderea perfectă a ambalajelor (săculețe sigilate sau membrane și capace) 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 radieră (R) sau verde în cazul unei sterilizări cu oxid de etilenă (EO). Această culoare poate fi alterată din cauza unor condiții de depozitare neadecvate: căldură, umezeală, lumină etc. În toate cazurile, o pastilă care este galbenă sau violet, culori înainte de sterilizare, poate indica un produs nesteril, caz în care produsul trebuie returnat. Nu se acceptă returnarea implanturilor desterilizate. Data expirării este indicată pe eticheta produsului.

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

Cupă blindată Pharo: 2006

Cap cefalic centrat: 2004

Cap cefalic unipolar conic 12/14: 2004

Inel intermediar centrat conic 12/14: 2004

Textul de referință este textul în limba franceză.

Kullanım kitapçığı
PHARO ZIRHLI KUPULA – MERKEZİ SEFALİK BAŞ - 12/14 KONİK ŞEKİLLİ TEK KUTUPLU SEFALİK BAŞ

KULLANIMA İLİŞKİN UYARILAR VE TALİMATLAR
BU BELGENİN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUNMASI ÖNEMLİDİR.

İmplant yerleşimine ilişkin detaylı bilgileri içeren operasyon tekniği kitapçığı gibi, ek bilgi ihtiyacınızda, dağıtıcının ticari servisine başvurmadan çekinmeyin. Her halükarda, verilen bilgilere başvurun.

TANIM

FH ORTHOPEDICS, PHARO ZIRHLI KUPULA serisini, la gamme MERKEZİ SEFALİK BAŞ serisini ve 12/14 KONİK ŞEKİLLİ TEK KUTUPLU SEFALİK BAŞ serisini sunar.

PHARO ZIRHLI KUPULA

PHARO ZIRHLI KUPULA EBADI												
Dış çap (mm)	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59	61	63
İç çap (mm)												
Ø22,2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ø28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

MERKEZİ SEFALİK BAŞ - 12/14 KONİK ŞEKİLLİ TEK KUTUPLU SEFALİK BAŞ

12/14 KONİK ŞEKİLLİ TEK KUTUPLU SEFALİK BAŞ EBADI																									
Çap (mm)	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61
MERKEZİ SEFALİK BAŞ	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓	x	✓
12/14 KONİK ŞEKİLLİ TEK KUTUPLU SEFALİK BAŞ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Boğaz uzunluğu (mm)	-5			-3.5			+0			+3.5			+7			+10									
12/14 KONİK ŞEKİLLİ MERKEZİ ARA KELEPÇE			✓				✓				✓					✓				✓					✓

İMLANTLARI OLUŞTURAN MALZEMELER

İmplantları oluşturan malzemeler, her ürün etiketi üzerinde belirtilmelidir.

Paslanmaz çelik, nikel içerir.

İmplant, UHMWPE olması durumu hariç, radyo-opaktır.

SİSTEMLER ARASINDAKİ UYUMLULUK

Aşağıdakilerin birlikte kullanılması zorunludur:

- "MERKEZİ SEFALİK BAŞ", "12/14 KONİK ŞEKİLLİ MERKEZİ ARA KELEPÇE" ile birlikte.

- "12/14 KONİK ŞEKİLLİ MERKEZİ ARA KELEPÇE" ve "12/14 KONİK ŞEKİLLİ TEK KUTUPLU SEFALİK BAŞ", FH INDUSTRIE SC (çimentosuz) veya AC (çimentolu) 12/14 bir konik başlı femoral çubuklar ile.

- "PHARO ZIRHLI KUPULA", aynı çaptan başlar ile (örneğin: Ø28).

PHARO ZIRHLI KUPULALARIN malzeme uyumluluğu:

	PHARO zırhlı kupula
12/14 konik başlı PASLANMAZ başlar FH INDUSTRIE	✓
12/14 konik başlı CoCr başlar FH INDUSTRIE	✓
12/14 konik etekli PASLANMAZ başlar FH INDUSTRIE	✓
12/14 konik etekli CoCr başlar FH INDUSTRIE	✓
12/14 konik başlı BIOLOX® FORTE alüminyum başlar FH INDUSTRIE	✓
12/14 konik başlı BIOLOX® DELTA alüminyum başlar CERAMTEC	✓Aşağıdaki tabloya bkz.

CERAMTEC TARAFINDAN İMAL EDİLEN FEMORAL BAŞLAR

Boğaz uzunluğu (mm)			
BIOLOX® DELTA Ø28 12/14 konik baş	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

Kalça serisinin implantlarının yerleşimi için kullanılması gereken yardımcı elemanlar, Operasyon Tekniği içinde belirtilmiştir.

PERFORMANSLAR

Sistem, eklem fonksiyonunu sağlar ve bu eklem alışıldık hareketlerine ve zorlanmalarına karşılık verir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

PHARO ZIRHLI KUPULA serisi, MERKEZİ SEFALIK BAŞ serisi ve 12/14 KONİK ŞEKİLLİ TEK KUTUPLU SEFALIK BAŞ serisi, bir PIH (ara kalça protezi) takılması sırasında özel endikasyonlara cevap verecek şekilde tasarlanmıştır. Bu endikasyonlar şunlardır:

- Travmatik lezyonlar,
- Femoral kanalın kırılması,
- Başın osteo-nekrozu

KONTRENDİKASYONLAR

1- Bir enfeksiyon veya bir latent enfeksiyon: Aşağıdaki belirtilerden biri veya daha fazlasını arz eden hastalar üzerinde teşhis edilecektir.

- A- Ateş ve/veya lokal enflamasyon
- B- Eklem yüzeyinin hızlı destrüksiyonu veya radyo üzerinde osteoliz
- C- Sedimentasyon oranının açıklanamaz şekilde yükselmesi
- D- Akyuvar sayısında artış veya hastanın takibi sırasında tespit edilen değişiklikler

2- Protezin başarısız olmasına neden olacak veya operasyon sonrasında komplikasyonlar oluşturabilecek sinirsel veya zihinsel sorunlar.

3- Yetersiz kemik kalitesi.

4- Ürünün etiketinde belirtilen malzeme bileşenlerinden birine karşı bilinen alerji.

5- Kemik gelişmesini olumsuz yönde etkileyebilecek metabolik hastalıklar

6- Uyuşturucu madde bağımlılığı

TEDBİRLER

- İmplantların kullanım ömrü, biyolojik, biyomekanik veya diğer bazı nedenlere bağlıdır. Bu nedenle, bu ürününe ilişkin endikasyonlara, kontrendikasyonlara, tedbirlere ve uyarılara harfiyen uyulması temel önem taşır.

Bir artroplastisi sonucu, hastanın tıbbi geçmişine bağlıdır. Hastanın psikolojik olarak hazırlanması gerekir.

Hasta protezin sınırları, aşırı yük veya aşırı hareketlilik halinde protezin olumsuz etkilenebileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Faaliyetlerini bu hususu dikkate alarak yeniden gözden geçirmeleri tavsiye edilmelidir. Hiçbir halükarda, protez, sağlıklı ve normal bir eklem fonksiyonlarının yerini tutamayacaktır. Hastanın protezin işlevi konusunda geçişin dışında umutlandırılmaması gerekir. Sistemin bulunduğu bölgede ters bir durum hissetmesi durumunda, hasta cerrahına başvurmalıdır.

- Klinik kullanımdan önce, cerrah ve ameliyathane personelinin sistemin ve yan araçların kullanımı konusunda bilgi sahibi olmaları gerekir. Cerrahi müdahaleye ve sistemin sınırlarına ilişkin her türlü detayı bilmelidirler.

- Tüm bileşenlerin, parlak veya kaplama yüzeylerin aşınmaya, çizilmeye veya metal, aşındırıcı nesnelerin olumsuz etkilerine karşı korunması gerekmektedir.

- İmplantın baskı uyguladığı alan, implant işlemi gerçekleştirilmeden önce temizlenmeli ve üzerinde (kemik kırntı olmamasına dikkat edilmelidir). Cerrah, implantın kemik üzerine sürekli şekilde dayanmasını sağlanmasına dikkat edecektir.

- Diğer sistemlerin, söz konusu sistemin genelini olumsuz yönde etkilememesine dikkat edilmelidir.

- Farklı menşeli implantları birlikte kullanmayın. Birlikte kullanılacak bileşenler, "sistemler arasındaki uyumluluk" paragrafında belirtilmiştir.

İMLANT YERLEŐTİRME TEKNİĐİ

Steril olarak teslim edilmeyen özel yan donanımlar, FH Industrie tarafından tasarlanan ve FH ORTHOPEDICS veya dağıtıcılar tarafından dağıtılan implantların takılması için gereklidir. Operasyon teknikleri, FH ORTHOPEDICS veya dağıtıcılarından edinilebilir. Bazı implantlar için, FH ORTHOPEDICS veya dağıtıcılar, implant boyunun değerlendirmesini sağlamak için, cerraha röntgen kağıtları tedarik ederler.

KULLANIM KOŐULLARI

Protezlerin ameliyathanede, septik bir ortamda ve hijyen koŐullarına uygun olarak, bu tip bir iŐlemi düzenli olarak gerçekteŐiren cerrah tarafından takılmaları gerekmektedir. İmplant, yukarıda belirtilen endikasyonlara sahip hastaya, sađlam, uygun yan donanımlar kullanılarak, operasyon teknikleri, kullanım talimatlar dikkate alınarak takılmalıdır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Bir protez takılan hastalar, implantın kullanım ömrünün faaliyet hacimlerin ve kilolarına göre deđiŐebileceđi konusunda bilgilendirilmelidirler.

- Hasar gören veya kusurlu implantların kullanılmaması gerekmektedir.
- Bu tertibatın tasarımı yeniden kullanımına izin vermemektedir, aksi halde performanslarında deđiŐim söz konusu olacaktır.
- Ebati veya deđerleri ađısından uygun olmayan bir implantın kullanımı, performansın azalmasına neden olabilir.
- BileŐenler bir modüler sistemin parçasını oluŐtururlar. FH Industrie, baŐka bir üreticiye ait parçaların kullanılması veya bileŐenlerin öngörülen amaçlar dıŐında kullanılmaları durumunda sorumlu tutulamaz.
- İmplantlarda deđiŐiklik yapılmamalı veya implantlar herhangi bir iŐleme tabi tutulmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Cerrahin, operasyon öncesinde hastaya aŐađıdaki riskler baŐta olmak üzere her türlü bilgiyi vermesi gerekir:

- Ađrı
- Hareket kısıtlanması
- UHMWPE bileŐenlerin eskimesi. Eskiyen partiküller, bilhassa da UHMWPE bileŐenler, yeni bir cerrahi müdahale gerektirebilen osteolitiklere neden olabilirler.
- Uygunsuz faaliyetlere, bir travmaya veya hastanın faaliyetine bađlı herhangi baŐka bir zorlanmaya bađlı olarak implantın kopması.
- Uygun olmayan bir Őekilde yerine tespit edilmiŐ olması, erken veya aŐırı zorlanma, bileŐenlerin kötü yerleŐmesi veya bir travma nedeniyle implantın yerinden oynaması veya çıkması.
- Ürünün etiketinde belirtilen malzeme bileŐenlerinden birine karŐı alerji.
- Yabancı madde tepkisini takiben, protez bileŐenleri etrafında, lokal olarak asemptomatik progresif kemik resorpsiyonu gözlenebilir.
- Hematom, yara kapanmasında gecikme, derin damar trombozu, pülmoner tromboz, kan damarları lezyonu
- Akciđer embolisi
- Enfeksiyon, ölüm
- Kalp ve damar sorunları

Bu istenmeyen etkiler, yeni bir cerrahi müdahale veya revizyon gerektirebilir.

CERRAHA VE HASTAYA YÖNELİK ÖNEMLİ BİLGİLER:

Sisteme ilişkin her türlü ciddi durumun üreticiye ve bulunulan üye devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.

Metal implantlar, IRM sırasında bir migraasyon ve/veya ısınma riski arz ederler. IRM incelemeleri sırasında, hastanın metal bir protez taşıdığını sağlık ekibine söylemesi gerekmektedir.

AMBALAJ VE STERİLİZASYON

Ürünün etiketinde verilen bilgiler, imalatın takibini sağlar.

STERİL OLARAK TESLİM EDİLEN İMPLATLAR:

İmplatların kullanımlarından önce, ambalajların mükemmel bir şekilde kapalı olduklarının (soyulabilir veya kılıf torbalar ve operküller) ve bütünlüklerinin bozulmadığının kontrol edilmesi gerekir. Ambalajı hasar görmüş veya dokunulmaz etiketi yırtılmış ürünü kullanmayın. Bu durumda ürün geri gönderilmelidir. Ürün hiçbir şekilde yeniden sterilize edilmemelidir; aksi halde performansı olumsuz yönde etkilenecektir. Dış ambalaj üzerindeki sterillik pastili, ısı ile (R) sterilizasyon halinde kızmırı veya etilen oksit (EO) ile sterilizasyon halinde yeşil olmalıdır. Bu renk kötü saklama koşullarından etkilenebilir. Sıcaklık, turbet, ışık vb. Her halükarda, sterilizasyon öncesinde sarı veya mor bir pastil, ürünün steril olmadığını işaretidir, bu durumda ürün iade edilmelidir. Steril durumları bozulan ürünler geri alınmazlar. Son kullanım tarihi etiketin üzerindedir.

SİSTEMİN İMHA EDİLMESİ

İmplantın çıkarılması durumunda, implant, sıkı hijyen tedbirleri ile ve çevre koruması kapsamında imha edilmek üzere, bu konuda uzmanlaşmış bir servise ulaştırılmalıdır. İşlevini yerine getiremediği için çıkarılan bir ürün, dekontamine edilmesini takiben, imalatçıya gönderilmelidir.

CE SEMBOLÜNÜN İLK ALIM TARİHİ

PHARO zırtlı kupula: 2006

Merkezi sefalik baş: 2004

12/14 konik şekilli tek kutuplu sefalik baş: 2004

12/14 konik şekilli merkezi ara kelepçe: 2004

Referans metin Fransızcadır.

GROUPE
FH ORTHO™

FR, FH ORTHOPEDICS

3 rue de la Forêt
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE
Tél.: +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11
orthopedie@fthorthopedics.fr / www.groupefthortho.fr

USA, FH ORTHO INC.

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA
Tel.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC
Fax: +1 (773) 539 9328
info-us@fthorthopedics.com / www.FHortho.com

UK, FH ORTHO LTD

Suite C, Ground Floor, Conwy House
Castle Court, Swansea, SA7 9LA - UK
Tel.: +44 (0) 1792 464792
Fax: +44 (0) 844 412 7674
customer-servicesUK@fthorthopedics.com
www.groupfthortho.com

POLSKA, IMPLANTS INDUSTRIE

Ul. Garbary 95/A6,
61-757 Poznan - POLSKA
Tel.: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28
fh.orthopedics@poczta.internetdsl.pl
www.groupfthortho.com

 **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.groupefthortho.fr

CE 0459

Imprimé en France
EMNI 1014 020 ind. B
Revision 07-2017



Keep
away from
rain



Keep
away from
sunlight



Do not use if
package is
damaged



Do not
re-use



Do not
resterilize