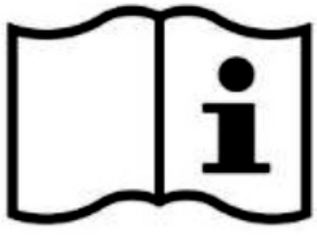
PROTHESES TOTALES DE GENOU
TOTAL KNEE PROSTHESES
TOTALE KNIEPROTHESEN
PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA
PROTESI TOTALI DI GINOCCHIO
PRÓTESES TOTAIS DO JOELHO
PROTEZE TOTALE DE GENUNCH
CAŁKOWITE ENDOPROTEZY STAWU
الأعضاء الاصطناعية الكاملة للرّكبة



NOTICE D'INSTRUCTIONS
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
FOLHETO DE INSTRUÇÕES
MANUAL DE UTILIZARE
INSTRUKCJA STOSOWANIA
ورقة تعليمات

GROUP FH ORTHO

fr - Notice d'instructions
PROTHESES TOTALES DE GENOU

AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION
IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires comme le manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

DESTINATION

« Les implants figurant dans cette notice sont destinés à un remplacement prothétique total de l'articulation du genou. »

DESCRIPTION

Préambule :
- Un implant de PTG gauche doit être implanté sur un genou gauche.
- Un implant de PTG droit doit être implanté sur un genou droit.
- Un implant de PTG sans précision de côté gauche ou droit peut être implanté indifféremment sur un genou gauche ou droit.

- **Pour la PTG FHK :**

FH ORTHO fournit une gamme de prothèses totales de genou FHK :
- à version plateau fixe (PF) : postéro stabilisé (PS) ou postéro conservé (PC).
- à version plateau rotatoire (PR ou dit « mobile »).

Les composants fémoraux FHK gauche et droit, de taille 1 à taille 7, sont disponibles en version postero-stabilisé (PS) ou en version standard, à cimenter (AC) ou sans ciment (SC).

Les embases tibiales FHK de taille 1 à taille 7 sont disponibles en version fixe (PF) ou rotatoire (PR ou dit « mobile »), à cimenter (AC) ou sans ciment (SC).

Les embases tibiales FHK® version FASTRACK de taille 1 à taille 7 sont disponibles en version fixe (PF) ou rotatoire (PR ou dit « mobile »), sans ciment (SC)

Les inserts FHK de taille 1 à taille 7, et d'épaisseurs 10, 12, 14 et 16 mm sont disponibles (18 et 20 mm en option) en version fixe postéro-conservé (PC) ou postéro-stabilisé (PS), ou en version rotatoire (PR ou dit « mobile ») standard ou ultra-congruents (UC).

Les COMPOSANTS TIBIAUX FHK TIBIA FULL PE sont des implants à cimenter (AC) pouvant remplacer une embase et l'insert PF correspondant. Ils sont disponibles de taille 1 à taille 7, et d'épaisseurs 10, 12 et 14 mm en version fixe postéro-conservé (PC) ou postéro-stabilisé (PS).

- **pour la PTG FHK ASYMETRIQUE :**

FH ORTHO fournit aussi une gamme de **prothèses totales de genou FHK ASYMETRIQUE**, à plateau rotatoire (PR ou dit « mobile »).
Les embases tibiales FHK ASYMETRIQUE de taille 1 à taille 6 gauche et droit sont disponibles en version à cimenter (AC).
Les inserts FHK ASYMETRIQUE de taille 1 à taille 6, et d'épaisseurs 10, 12, 14 et 16 mm sont disponibles (et 18 mm en option).
Les composants FHK sont associés aux embases et inserts FHK ASYMETRIQUE pour composer la PTG FHK ASYMETRIQUE : *détail des compatibilités entre implants dans le tableau spécifique pour PTG FHK ASYMETRIQUE.*

- **Implants communs aux PTG FHK et FHK ASYMETRIQUE :**

Les rotules FHK sont disponibles en version resurfaçage à cimenter (AC) ou en version inlay (SC) dans les dimensions suivantes :

Rotules FHK de resurfaçage A CIMENTER (AC)	**Rotules FHK inlay SANS CIMENT (SC)**
Dimensions	**Dimensions**
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Les rallonges diaphysaires FHK sont disponibles dans les dimensions suivantes :

Rallonges diaphysaires FHK
Dimensions
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS
Le fabricant n'autorise pas l'association de ses gammes avec des composants d'autres fabricants.
Tous les composants fémoraux de nos gammes de genou sont orientés côté gauche ou droit.
Il n'y a pas de modularité possible entre :

- **Version plateau rotatoire** (PR ou dit « mobile ») FHK et FHK ASYMETRIQUE : la taille du composant fémoral et la taille de l'insert rotatoire
- **Version plateau fixe** (PF) **:** entre la taille de l'embase tibiale fixe et la taille de l'insert fixe PC ou PS (voir ci-dessous)

Le composant fémoral pour insert rotatoire est le même que le composant fémoral pour insert fixe (PF) postéro conservé (PC) ou pour le COMPOSANT TIBIAL / POSTERO-CONSERVE / A CIMENTER FHK TIBIA FULL PE.
Le composant fémoral postéro-stabilisé (PS) n'est compatible qu'avec l'insert fixe (PF) postéro-stabilisé (PS) ou le COMPOSANT TIBIAL / POSTERO STABILISE / A CIMENTER FHK TIBIA FULL PE.

Compatibilités gamme PTG FHK :

	version plateau fixe (PF)					
	plateau fixe (PF) postéro conservé (PC)			plateau fixe (PF) postéro stabilisé (PS)		
	Embase PF (version FASTRACK inclus)	Insert PF PC	Composant fémoral	Embase PF (version FASTRACK inclus)	Insert PF PS	Composant fémoral PS
Matériaux	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibilité entre Tailles	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
	4	4	3	4	4	3
			4			4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
	6	6	5	6	6	5
			6			6
			7			7
	7	7	6	7	7	6
			7			7

	version plateau rotatoire (PR ou dit « mobile »)		
	embase PR (version FASTRACK inclus)	**insert PR ou PR UC**	**composant fémoral**
Matériaux	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibilité entre Tailles	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		
	7		
	6	7	7
	7		

Version de PTG FHK avec COMPOSANT TIBIAL FHK TIBIA FULL PE :

	COMPOSANT TIBIAL FHK® TIBIA FULL PE			
	plateau fixe (PF) postéro conservé (PC)		plateau fixe (PF) postéro stabilisé (PS)	
	COMPOSANT TIBIAL POSTERO-CONSERVE FHK® TIBIA FULL PE	Composant fémoral PC	COMPOSANT TIBIAL POSTERO STABILISE FHK® TIBIA FULL PE	Composant fémoral PS
Matériaux	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilité entre Tailles	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

Compatibilités gamme PTG FHK ASYMETRIQUE :

- *Une embase tibiale FHK ASYMETRIQUE gauche doit être associée à un Insert FHK ASYMETRIQUE gauche*
- *Une embase tibiale FHK ASYMETRIQUE droite doit être associée à un Insert FHK ASYMETRIQUE droit*

	Embase FHK ASYMETRIQUE	Insert FHK ASYMETRIQUE	Composant fémoral FHK
Matériaux	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibilité entre Tailles	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		

Les associations dans une même gamme sont possibles et plus généralement les implants cimentés ou sans ciments sont compatibles entre eux, les rotules (en UHMWPE) sont compatibles avec toutes les tailles de composants fémoraux, les rallonges diaphysaires (en CoCr) sont compatibles avec toutes les tailles d'embases tibiales.

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit, notamment les matières des revêtements sans ciment (SC).
L'alliage de Chrome-cobalt contient habituellement du Nickel.
L'implant est radio-opaque sauf s'il est en UHMWPE.

PERFORMANCES

Les prothèses totales de genou permettent de réduire les douleurs, de restaurer l'anatomie fonctionnelle de l'articulation du genou et permettent aux patients la reprise d'activités compatibles avec une prothèse articulaire.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Indications \ Type d'implants	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASYMETRIQUE
Gonarthrose douloureuse et invalidante résultant de : arthrose, polyarthrite rhumatoïde, arthrite post traumatique.	✓	✓	✓	✓
Déformations de type valgus, varus et flexum	✓	✓	×	✓
Nécrose condylienne aseptique	✓	×	×	✓

CONTRE-INDICATIONS

- Une infection, ou une infection latente
- Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité, d'échec de fixation prothétique ou de complications dans les suites postopératoires.
- Insuffisance de capital osseux nécessaire à une bonne fixation de l'implant
- Il appartient au chirurgien de s'assurer que le patient ne présente pas d'allergies connues à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit.
- Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la repousse osseuse
- Toxico dépendance
- Croissance osseuse inachevée

PRECAUTIONS

PRECAUTIONS GENERALES

- 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 (notamment orthopédiques) 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 au 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 d'espoirs irréalistes en ce qui concerne sa fonctionnalité, il devra consulter son chirurgien en cas de troubles anormaux 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 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, ciment) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os et enlèvera le surplus de ciment.
- 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 ni de systèmes différents fournis par FH ORTHO. Les seules possibilités de mixages de composants sont indiquées ci-dessus (§ Compatibilité entre dispositifs)

IMPLANTS A FIXATION SANS CIMENT

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

TECHNIQUE D'IMPLANTATION

Nous rappelons de respecter 4 impératifs :

- Se rapprocher de l'axe mécanique du membre inférieur normal (angle Hip Knee Ankle (HKA) à 180°)
- la stabilité de l'articulation obtenue par la vérification soigneuse des tensions ligamentaires en flexion et en extension doit être réalisée à l'aide de dispositifs d'essai fournis à cet effet par le fabricant. En conséquence, le chirurgien choisira l'implant adapté après les essais effectués
- Une bonne liberté de l'amplitude fonctionnelle
- La restauration exacte de la hauteur de l'interligne articulaire

Le matériel ancillaire spécifique peut être livré non stérile, à usage unique ou non, ou bien encore stérile à usage unique (par ex. lames de scie). Ce matériel est nécessaire à la mise en place des implants conçus par FH industrie et distribués par FH ORTHO ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHO ou auprès de ses distributeurs. Pour certains implants, FH ORTHO ou ses distributeurs peuvent fournir des calques radiologiques permettant au chirurgien d'évaluer la taille de l'implant.

CONDITIONS D'UTILISATION

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

MISES EN GARDE

Les patients recevant une prothèse articulaire doivent être informés que la durée de l'implant peut dépendre de leur poids et de leur niveau d'activité. Dans un contexte d'obésité, l'excès de poids peut soumettre la prothèse à des sollicitations risquant de compromettre la fixation du dispositif ou le dispositif lui-même, l'usage d'une quille tibiale (rallonge diaphysaire FHK) est particulièrement recommandé dans ce cas (sauf en cas d'utilisation d'un composant tibial FULL PE).

- Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.
- La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation sous peine de modification de ses caractéristiques mécaniques, ce qui peut nuire à ses performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et donc une infection du patient.
- L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille ou son côté risque de réduire sa résistance aux sollicitations.
- 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.
- Restrictions d'utilisation : respecter les combinaisons autorisées par le fabricant

EFFETS INDESIRABLES

Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment l'informer des risques suivants :

- douleur
- perte de mobilité
- usure des composants en polyéthylène. 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 à une révision

INFORMATION IMPORTANTE A DONNER 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. Les implants métalliques peuvent générer des artefacts (distorsion et / ou perte de signal) pouvant perturber l'interprétation des examens d'imagerie. Lors d'examens 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 doit pas être restérilisé, par quelque méthode que ce soit, au risque de modifier ses caractéristiques mécaniques. La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement ou verte dans le cas d'une stérilisation au gaz ETO. Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière.

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.

Les inserts, rotules et composants tibiaux FULL PE sont stérilisés par :

Les autres composants sont stérilisés par :

Date de premier marquage CE FHK PF et PR 14/05/2009
Date de premier marquage CE FHK plateau PR UC et rotule inlay Ø22 16/01/2012
Date de premier marquage CE FHK T7 : 04/05/2016
Date de premier marquage CE FHK ASYMETRIQUE : 26/04/2016
Date de premier marquage CE FHK® Embases tibiales version FASTRACK : 14/01/2020
Date de premier marquage CE FHK® TIBIA FULL PE : 16/10/2020

Le texte de référence est le texte français.

en - Instructions for use
TOTAL KNEE PROSTHESES

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 technique instructions which show details about implantation. In any case, refer to the documents provided.

DESTINATION

"The implants mentioned in these instructions are intended to replace the knee joint during a total knee replacement."

DESCRIPTION

Preamble:
- A left TKR implant must be implanted on the left knee.
- A right TKR implant must be implanted on the right knee.
- A TKR implant that is not specified as being left- or right-sided may be implanted indiscriminately on a left or right knee.

- **For FHK TKR:**

FH ORTHO offers a range of FHK total knee prostheses:
- fixed bearing (PF): posterior-stabilised (PS) or cruciate-retaining (PC).
- rotating platform mobile bearing (PR or "mobile").

The FHK left and right femoral components, sizes 1 through 7, are available in posterior-stabilised (PS) or standard versions, cemented (AC) or cementless (SC) versions.

The FHK tibial baseplates, sizes 1 through 7, are available in fixed (PF) or rotating bearing (PR or "mobile"), cemented (AC) or cementless (SC) versions.

FHK® tibial baseplates, FASTRACK version sizes 1 through 7, are available in fixed (PF) or rotating bearing (PR or "mobile" versions), cementless (SC)

The FHK inserts, sizes 1 through 7, thickness of 10, 12, 14, and 16 mm, are available (18 and 20 mm on special order) in the fixed bearing posterior-stabilised (PS) or cruciate-retaining (PC) version, or in the rotating version (PR or "mobile"), ultra-congruent (UC) or standard.

FHK TIBIA FULL PE TIBIAL COMPONENTS are cemented (AC) implants that can replace a baseplate and the corresponding PF insert. They are available in sizes 1 through 7, thickness 10, 12 ad 14 mm, in fixed bearing, cruciate-retaining (PC) or posterior-stabilised (PS) versions.

- **For FHK ASYMETRIC TKR:**

FH ORTHO offers a range of **FHK ASYMETRIC total knee prostheses**, in the rotating version (PR or "mobile").
The left and right FHK ASYMETRIC tibial baseplates, sizes 1 through 6, are available in cemented (AC) or cementless (SC) versions.
The FHK ASYMETRIC inserts, sizes 1 through 6, thickness of 10, 12, 14, and 16 mm, are available (and 18 mm on special order).
FHK components are assembled with FHK ASYMETRIC baseplates and inserts to create the FHK ASYMETRIC TKR: *details on compatibility between implants in the specific table for FHK ASYMETRIC TKR.*

- **Implants shared by FHK TKR and FHK ASYMETRIC TKR:**

The FHK patellas are available in a cemented (AC) resurfacing version or inlay version in the following dimensions:

FHK CEMENTED (AC) resurfacing patellas	CEMENTLESS (SC) FHK inlay patellas
Dimensions	**Dimensions**
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

The FHK diaphyseal stem extensions are available in the following dimensions:

FHK diaphyseal stem extensions
Dimensions
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES

The manufacturer does not authorise its product ranges to be combined with components from other manufacturers.
All the femoral components of our knee product ranges are lateralized for the left or right side.

Product combining is not possible between:

- FHK and FHK ASYMETRIC **Rotating platform mobile bearing version** (PR or "mobile"): between the size of the femoral component and the size of the rotating insert
- **Fixed bearing version** (PF)**:** between the size of the fixed baseplate and the size of the PC or PS fixed bearing insert (see below)

The femoral component for the rotating insert is the same as the femoral component for the cruciate-retaining (PC) fixed bearing (PF) insert or for the TIBIAL COMPONENT / CRUCIATE-RETAINING / CEMENTED FHK TIBIA FULL PE. The posterior-stabilised (PS) femoral component is only compatible with the posterior-stabilised (PS) fixed bearing (PF) insert or the TIBIAL COMPONENT / POSTERIOR-STABILISED / CEMENTED FHK TIBIA FULL PE.

FHK TKR product range compatibility:

	fixed bearing (PF) version					
	cruciate-retaining (PC) fixed bearing (PF)			posterior-stabilised (PS) fixed bearing (PF)		
	PF baseplate	PC PF insert	femoral component	PF baseplate	PS PF insert	PS femoral component
Materials	CoCr	UHMWPE	CoCr	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibility between Sizes	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
	4	4	3	4	4	3
			4			4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
	6	6	5	6	6	5
			6			6
			7			7
	7	7	6	7	7	6
			7			7

	rotating platform mobile bearing version (PR or "mobile")		
	PR baseplate	PR or PR UC insert	femoral component
Materials	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibility between Sizes	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		
	7		
	6	7	7
	7		

FHK TKR with FHK TIBIA FULL PE TIBIAL COMPONENT:

	FHK® TIBIA FULL PE TIBIAL COMPONENT			
	fixed bearing (PF) cruciate-retaining (PC)		fixed bearing (PF) posterior-stabilised (PS)	
	FHK® TIBIA FULL PE CRUCIATE-RETAINING TIBIAL COMPONENT	PC femoral component	FHK® TIBIA FULL PE POSTERIOR-STABILISED TIBIAL COMPONENT	PS femoral component
Materials	**UHMWPE**	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatbility between sizes	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

FHK ASYMETRIC TKR product range compatibility:

- *A left-sided FHK ASYMETRIC tibial baseplate must be assembled with a left-sided FHK ASYMETRIC insert*
- *A right-sided FHK ASYMETRIC tibial baseplate must be assembled with a right-sided FHK ASYMETRIC insert*

	FHK ASYMETRIC baseplate	FHK ASYMETRIC insert	FHK femoral component
Materials	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibility between Sizes	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		

Combinations within the same product range are possible and more generally cemented and cementless implants are compatible with one another. The patellas (made of UHMWPE) are compatible with all sizes of femoral components. The diaphyseal stem extensions (made of CoCr) are compatible with all sizes of tibial baseplates.

MATERIALS THE IMPLANTS ARE MADE FROM

The materials that the implants are made from are noted on each product label, in particular the cementless (SC) coating materials.

Stainless steel and chrome-cobalt alloys typically contain nickel.

The implant is radiopaque unless it is made of UHMWPE.

PERFORMANCE

Total knee prostheses make it possible to reduce pain, restore the functional anatomy of the knee joint, and allow patients to return to activities that are compatible with a joint replacement.

INDICATIONS FOR USE:

Type of implant / Indications	**FHK®**	**FHK® FASTRACK**	**FHK® FULL PE**	**FHK® ASYMETRIC**
Painful and debilitating gonarthrosis caused by: osteoarthritis, rheumatoid arthritis, post-traumatic arthritis.	✓	✓	✓	✓
Deformations such as valgus, varus and flexum	✓	✓	×	✓
Aseptic necrosis of the femoral condyle	✓	×	×	✓

CONTRAINDICATIONS

- Infection, or latent infection
- A mental or neuromuscular disorder that might create an unacceptable risk of instability, prosthetic fixation failure, or complications after surgery
- Insufficient bone stock for proper implant fixation
- It is the surgeon's responsibility to make sure that the patient does not have any known allergies to one of the compounds of the material listed on the product label.
- Metabolic diseases that might compromise bone regrowth
- Drug addiction
- Incomplete bone growth

PRECAUTIONS

GENERAL 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 (particularly orthopaedic antecedents). 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 as to how to modify their activities accordingly. Joint replacement can never reproduce the functions formerly performed by a normal, healthy joint. The patient should not hold on to unrealistic hopes about its functionality and should consult the surgeon in the event of abnormal problems experienced at the device location.

- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated 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, cement) before implantation. The surgeon should make certain to obtain even contact of the implant on the bone and should remove excess cement.
- 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 or different systems provided by FH ORTHO. The only possible combinations of components are indicated above (§ Compatibility between devices)

CEMENTLESS IMPLANTS

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

IMPLANTATION TECHNIQUE

Remember to comply with 4 imperatives:

- Respect the normal mechanical axis of the lower limb (Hip-Knee-Ankle angle of 180°)
- The stability of the joint obtained by carefully verifying ligament tension during flexion and extension should be carried out using the test devices provided for this purpose by the manufacturer. The surgeon will choose the appropriate implant accordingly after completing the tests.
- Good freedom of functional range of motion
- Precise restoration of the height of the joint space

The specific ancillary equipment may be delivered non-sterile, single-use or reusable, or sterile single-use (for example, saw blades). This equipment is necessary for implanting implants designed by FH industrie and distributed by FH ORTHO or its distributors. The surgical techniques are available from FH ORTHO or its distributors. For certain implants, FH ORTHO 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. The implantation must be performed with suitable non-damaged instrumentation by applying the recommendations in the surgical technique and instructions for use, to treat a patient with the indications defined above, either as a primary or revision arthroplasty procedure.

WARNINGS

Patients receiving a joint replacement must be informed that the lifespan of the implant may depend on their weight and their activity level. In obese patients, excess weight might put stress on the prosthesis and compromise either fixation of the device or the device; the use of a tibial pin (FHK diaphyseal stem extension) is particularly recommended in such cases (unless using a FULL PE tibial component).

- 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 lateralisation runs the risk of decreasing its stress resistance.
- 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.
- Restrictions of use: comply with the combinations authorised by the manufacturer

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 polyethylene 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 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.
Metal implants can move and/or heat up during an MRI exam. Metal implants can cause artifacts (signal distortion and/or signal loss) which may interfere with the interpretation of the imaging results. 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 manufacturing traceability.

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 resterilised by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical characteristics. The sterilisation indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilisation or green for EtO gas sterilisation. This colour may be altered by poor storage conditions: heat, humidity, light.
In all cases, an indicator showing one of the pre-sterilisation colours, yellow or purple, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned. Desterilised 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 specialised waste handling service so that it can be disposed of properly with respect to the environment and strict sanitation laws. A defective device that has been removed must be decontaminated and returned to the manufacturer.

The inserts, patellas and FULL PE tibial components are sterilised by:

The other components are sterilised by:

Date of first CE marking for FHK PF and PR 14/05/2009
Date of first CE marking for FHK PR UC platform and inlay patella Ø22 16/01/2012
Date of first CE marking for FHK T7: 04/05/2016
Date of first CE marking for FHK ASYMTERIC: 26/04/2016
Date of first CE marking for FHK® tibial baseplate FASTRACK version: 14/01/2020
Date of first CE marking for FHK® TIBIA FULL PE: 16/10/2020

The reference text is the French text.

---

de - Gebrauchsanweisung
TOTALE KNIEPROTHESEN

SICHERHEITS- UND ANWENDUNGSHINWEISE
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.

INDIKATION

Die in dieser Anleitung beschriebenen Implantate sind zur Verwendung als Totalersatz des Kniegelenks vorgesehen. »

BESCHREIBUNG

Vorbemerkung:
- Ein linkes Implantat zur Totalknieprothese (TKP) muss am linken Knie implantiert werden.
- Ein rechtes TKP-Implantat muss am rechten Knie implantiert werden.
- Ein TKP-Implantat ohne Seitenangabe kann wahlweise am linken oder rechten Knie implantiert werden.

- **Für die FHK Totalknieprothese:**

FH ORTHO bietet totale Knieprothesen der Reihe FHK an:
- mit Festlager (PF): posterior stabilisiert (PS) oder posterior erhaltend (PC).
- mit Gleitlager (PR oder „mobilem“ Lager).

Die linken und rechten FHK Femurkomponenten der Größe 1 bis 7 sind in posterior stabilisierter (PS) und in Standardausführung mit (AC) oder ohne Zementierung (SC) verfügbar.

Die FHK® Tibiaplateaus Version FASTRACK der Größe 1 bis Größe 7 sind in fester (PF) oder gleitender Ausführung (PR oder „mobil“) ohne Zementierung (SC) verfügbar.

Die FHK Inlays der Größe 1 bis 7 und der Stärke 10, 12, 14 und 16 mm (und optional 18 und 20 mm) sind in fester posterior erhaltender (PC) oder posterior stabilisierter (PS) bzw. in gleitender (PR- bzw. „mobiler“) Standard- oder ultrakongruenter (UC) Ausführung verfügbar.

Die FHK TIBIA FULL PE TIBIA-KOMPONENTEN sind zementpflichtige (AC) Implantate, die eine Basis und das entsprechende PF-Inlay ersetzen können. Sie sind in der Größe 1 bis 7 und der Stärke 10, 12 und 14 mm in fester posterior erhaltender (PC) oder posterior stabilisierter (PS) Ausführung verfügbar.

- **Für die ASYMMETRISCHE FHK Totalknieprothese:**

FH ORTHO bietet zusätzlich eine Auswahl an **ASYMMETRISCHEN FHK Totalknieprothesen** mit Gleitlager (PR- oder „mobilem" Lager) an.
Die ASYMMETRISCHEN linken und rechten FHK Tibiaplateaus der Größe 1 bis 6 sind mit (AC) oder ohne Zementierung (SC) verfügbar.
Es sind ASYMMETRISCHE FHK Inlays der Größe 1 bis 6 mit einer Stärke von 10, 12, 14 und 16 mm (optional 18 mm) verfügbar.
Die FHK Komponenten werden mit den ASYMMETRISCHEN FHK Plateaus und Inlays kombiniert, um ASYMMETRISCHE FHK
Totalknieprothesen zu bilden: *Einzelheiten zur Kompatibilität der Implantatkomponenten untereinander finden sie in der entsprechenden Tabelle für ASYMMETRISCHE FHK Totalknieprothesen.*

- **Implantate für FHK UND ASYMMETRISCHE FHK Totalknieprothesen:**

FHK Patellen sind als Oberflächenersatz mit Zementierung (AC) oder als Inlay in folgenden Größen verfügbar:

FHK Patellen Oberflächenersatz mit Zementierung (AC)	FHK Patellen Inlay OHNE ZEMENTIERUNG (SC)
Maße	**Maße**
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Diaphysäre FHK Verlängerungen sind in den folgenden Maßen verfügbar:

Diaphysäre FHK Verlängerungen
Maße
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN KOMPONENTEN
Die Produkte dieses Herstellers dürfen nicht mit Komponenten anderer Hersteller kombiniert werden.
Sämtliche Femurkomponenten unseres Knieprothesensortiments sind entweder für die linke oder rechte Seite ausgelegt.
Es gibt keine Modulierbarkeit zwischen folgenden Komponenten:

- **FHK-Prothese mit Gleitlager** (PR oder „mobilem" Lager) und ASSYMMETRISCHE FHK-Prothese: Größe der Femurkomponente und Größe des Gleitinlays
- **Prothese mit Festlager** (PF) **:** zwischen der Größe des festen Plateaus und der Größe des festen PC- bzw. PS-Inlays (siehe hier unten)

Die Femurkomponente für das Gleitinlay entspricht der Femurkomponente für das posterior erhaltende (PC) feste Inlay (PF) oder für die FHK TIBIA FULL PE TIBIA-KOMPONENTE / POSTERIOR ERHALTEND / MIT ZEMENTIERUNG. Die posterior stabilisierte (PS) Femurkomponente ist nur mit dem posterior stabilisierten (PS) festen Inlay (PF) oder der FHK TIBIA FULL PE TIBIA-KOMPONENTE / POSTERIOR STABILISIERT / MIT ZEMENTIERUNG kompatibel.

Kompatibilität der FHK Totalknieprothesen-Produktreihe:

	Prothese mit Festlager (PF)					
	posterior erhaltendes (PC) Festlager (PF)			posterior stabilisiertes (PS) Festlager (PF))		
	PF-Plateau	PF PC-Inlay	Femurkomponente	PF-Plateau	PF-PS-Inlay	PS-Femurkomponente
Material	CoCr	UHMWPE	CoCr	CoCr	UHMWPE	CoCr
Kompatibilität zwischen den Größen	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
	4	4	3	4	4	3
			4			4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
	6	6	5	6	6	5
			6			6
			7			7
	7	7	6	7	7	6
			7			7

	Prothese mit Gleitlager (PR oder „mobilem“ Lager)		
	PR-Plateau	PR- oder PR UC-Inlay	Femurkomponente
Material	CoCr	UHMWPE	CoCr
Kompatibilität zwischen den Größen	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		
	7		
	6	7	7
	7		

FHK Totalknieprothese mit FHK TIBIA FULL PE TIBIA-KOMPONENTE:

	FHK® TIBIA FULL PE TIBIA-KOMPONENTE			
	posterior erhaltendes (PC) Festlager (PF)		posterior stabilisiertes (PS) Festlager (PF)	
	POSTERIOR ERHALTENDE FHK® TIBIA FULL PE TIBIA-KOMPONENTE	PC-Femurkomponente	POSTERIOR STABILISIERTE FHK® TIBIA FULL PE TIBIA-KOMPONENTE	PS-Femurkomponente
Materialien	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
Kompatibilität zwischen den Größen	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

Kompatibilität der ASYMMETRISCHEN FHK Totalknieprothesen-Produktreihe:

- *Ein linkes ASYMMETRISCHES FHK Tibiaplateau muss mit einem linken ASYMMETRISCHEN FHK Inlay kombiniert werden.*
- *Ein rechtes ASYMMETRISCHES FHK Tibiaplateau muss mit einem rechten ASYMMETRISCHEN FHK Inlay kombiniert werden.*

	ASYMMETRISCHES FHK Plateau	ASYMMETRISCHES FHK Inlay	FHK Femurkomponente
Material	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Kompatibilität zwischen den Größen	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		

Es sind Kombinationen innerhalb ein und derselben Produktreihe möglich. Grundsätzlich sind die zementierten oder die zementfreien Implantate innerhalb der jeweiligen Produktreihe untereinander kompatibel. Die Patellen (aus UHMWPE) sind mit den Femurkomponenten aller Größen und die diaphysären Verlängerungen (aus CoCr) mit den Tibiaplateaus aller Größen kompatibel.

IMPLANTATMATERIALIEN

Das Material, aus dem die Implantate bestehen, wird auf jedem Produktetikett angegeben, insbesondere auch das Beschichtungsmaterial von zementfreien Komponenten (SC).
Edelstahl und Chrom-Kobalt-Legierungen enthalten in der Regel Nickel.
Das Implantat ist röntgenopak, sofern es nicht aus UHMWPE besteht.

FUNKTIONEN

Totale Knieprothesen ermöglichen eine Linderung von Schmerzen, die Wiederherstellung der anatomischen Funktion des Kniegelenks und die Wiederaufnahme von körperlichen Aktivitäten durch die Patientin/den Patienten, die mit einer Gelenkprothese vereinbar sind.

INDIKATIONEN

Art des Implantats / Indikationen	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASYMETRIQUE
Gonarthrose mit Schmerzen und Behinderungen aufgrund von: Arthrose, rheumatoider Polyarthritis, posttraumatischer Arthritis	✓	✓	✓	✓
Fehlstellung vom Typ Valgus, Varus und Flexum	✓	✓	×	✓
Aseptische Kondylennekrose	✓	×	×	✓

KONTRAINDIKATIONEN

- Infektionen bzw. latente Infektionen
- Psychische oder neuromuskuläre Störungen, die zu einem nicht vertretbaren Risiko einer Instabilität, eines Fehlschlagens der Prothesenfixation oder von postoperativen Komplikationen führen können.
- Eine für die ordnungsgemäße Fixierung des Implantats nicht ausreichende Knochenmasse
- Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen sicherzustellen, dass bei der Patientin/beim Patienten keine Allergien gegenüber eines der Bestandteile der auf dem Produktetikett ausgewiesenen Materialien vorliegen.
- Stoffwechselerkrankungen, die das Einwachsen von Knochen beeinträchtigen könnten
- Drogenabhängigkeit
- Nicht vollendetes Knochenwachstum

VORSICHTSHINWEISE

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Die Lebensdauer der Implantate hängt von zahlreichen biologischen, biomechanischen und sonstigen 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 der medizinischen (insbesondere orthopädischen) Vorgeschichte der Patientin bzw. des Patienten ab. Eine psychologische Vorbereitung ist unverzichtbar.

- Patientinnen und Patienten müssen über die Einschränkungen der Prothese aufgeklärt werden, u. a. auch über die Auswirkungen einer zu starken Belastung durch das Körpergewicht oder übermäßige körperliche Betätigung. 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. Die Patientin / der Patient darf keine unrealistischen Hoffnungen in Bezug auf die Gelenkfunktionen hegen und muss im Fall von ungewöhnlichen Symptomen im Prothesenbereich den Chirurgen aufsuchen.
- Vor dem klinischen Einsatz müssen der Operateur und das OP-Personal in der Verwendung des Produkts und seines Instrumentariums geschult werden. Sie müssen mit den verschiedenen Aspekten des operativen Eingriffs und mit den Einschränkungen des Produkts vertraut sein.
- Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten und alle glatten oder beschichteten Oberflächen vor Abrieb, Kratzern oder allen anderen schädlichen Einwirkungen metallischer Gegenstände oder Schleifmittel geschützt werden.
- Vor der Implantation müssen die Auflagebereiche des Implantats sauber sein und dürfen keine Abriebpartikel (Knochen, Zement) aufweisen. Der Operateur achtet darauf, dass das Implantat durchgehend auf dem Knochen aufliegt und entfernt überschüssigen Zement.
- Es ist darauf zu achten, dass das Vorhandensein anderer Medizinprodukte der funktionellen Integrität des Produkts nicht schadet.
- Implantate unterschiedlicher Herkunft nicht mischen. Die einzigen möglichen Kombinationen der Komponenten sind weiter oben in diesem Dokument angegeben (siehe Abschnitt „Kompatibilität zwischen Komponenten“).

ZEMENTFREIE IMPLANTATE

Bei der Handhabung muss äußerst sorgfältig auf die Beschichtung geachtet werden. Vor der Implantation muss jeglicher Kontakt mit der Beschichtung vermieden werden. Implantate mit biologischer Fixation dürfen nicht zementiert werden. Die Art der Beschichtung ist auf dem Etikett angegeben.

IMPLANTATIONSTECHNIK

Beim Implantationsverfahren müssen 4 Aspekte unbedingt beachtet werden:

- Sich der mechanischen Achse der normalen unteren Extremität nähern (HKA-Winkel (Hip Knee Ankle) von 180°)
- Stabilität des Gelenks durch sorgfältiges Überprüfen der Bänderspannung bei Flexion und Extension; diese Überprüfung muss anhand der zu diesem Zweck vom Hersteller mitgelieferten Probeprothesen erfolgen. Dies bedeutet, dass der Operateur das geeignete Implantat nach dem Testen der Probeprothesen auswählt.
- eine ausreichende Bewegungsamplitude
- genaue Wiederherstellung der Höhe des Gelenkzwischenraums

Die spezifischen Hilfsinstrumente können unsteril zum Einmalgebrauch oder zur Wiederverwendung oder aber steril zum Einmalgebrauch (z. B. Sägeblätter) geliefert werden. Diese Produkte sind zum Einsetzen der von FH Industrie entwickelten und von FH ORTHO oder seinen Vertriebspartnern vertriebenen Implantaten notwendig. Die Operationsanleitungen sind bei FH ORTHO oder seinen Vertriebspartnern erhältlich. Für bestimmte Implantate können FH ORTHO 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 erfolgt bei einem Patienten, auf den die weiter oben aufgeführten Indikationen zutreffen, zur Erstimplantation oder Revision unter Verwendung der geeigneten und vollständig intakten Hilfsinstrumente und unter Beachtung der entsprechenden Operationstechnik und der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorgehensweise.

WARNHINWEISE

Patienten, die eine Gelenksprothese erhalten, müssen darüber aufgeklärt werden, dass die Lebensdauer des Implantats von ihrem Körpergewicht und der Intensität ihrer körperlichen Aktivität abhängen kann. Im Zusammenhang mit Adipositas kann

Übergewicht die Prothese Belastungen aussetzen, die die Fixierung des Implantats oder das Implantat selbst gefährden können; in diesem Fall wird die Verwendung eines tibialen Kiels (diaphysäre FHK Verlängerung) besonders empfohlen (außer bei Verwendung einer FULL PE Tibia-Komponente).

- Beschädigte oder defekte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Das Produkt ist so konzipiert, dass es keinesfalls wiederverwendet werden kann, ohne dabei das Risiko einer Beeinträchtigung seiner mechanischen Eigenschaften einzugehen.
- Die Verwendung eines hinsichtlich Größe oder Lateralität ungeeigneten Implantats setzt die Belastbarkeit des Implantats herab.
- 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.
- Anwendungsbeschränkungen: Es müssen die vom Hersteller angegebenen zugelassenen Kombinationsmöglichkeiten beachtet werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es liegt im Verantwortungsbereich des Chirurgen, dem Patienten vor der Operation alle Informationen zur Verfügung zu stellen und ihn insbesondere über die folgenden Risiken aufzuklären:

- Schmerzen
- Verlust der Beweglichkeit
- Abrieb der Komponenten aus Polyethylen. 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
- Es kann eine Infektion, sogar mit tödlichem Ausgang, auftreten.
- Herz-Kreislauf-Problem

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

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR 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. Metallimplantate können bei bildgebenden Untersuchungen Artefakte (Verzerrungen und/oder Signalverluste) hervorrufen und somit die Auswertung der Aufnahmen behindern. 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 GELIEFERTE IMPLANTATE:
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 Siegeletikett gebrochen ist. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden. Das Produkt darf unabhängig von der verwendeten Methode nicht erneut sterilisiert werden, da ansonsten seine mechanischen Eigenschaften beeinträchtigt werden können. Der die Sterilisation bestätigende Punkt auf der Außenverpackung muss bei einer Sterilisation durch Bestrahlung rot bzw. bei einer Sterilisation mit ETO-Gas grün sein. Diese Farbe kann sich durch schlechte Lagerbedingungen ändern: Hitze, Feuchtigkeit, Licht.
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.

Inlays, Patellen und FULL PE Tibia-Komponenten wurden sterilisiert mit: STERILE EO

Andere Komponenten wurden sterilisiert mit: STERILE R

Datum der ersten CE-Kennzeichnung für FHK PF und PR 14.05.2009
Datum der ersten CE-Kennzeichnung für FHK PR UC-Lager und Inlay-Patella Ø22 16.01.2012
Datum der ersten CE-Kennzeichnung für FHK T7: 04.05.2016
Datum der ersten CE-Kennzeichnung für ASYMMETRISCHE FHK: 26.04.2016
Datum der ersten CE-Kennzeichnung für FHK® Tibiaplateaus Version FASTRACK: 14.01.2020
Datum der ersten CE-Kennzeichnung für FHK® TIBIA FULL PE: 16/10/2020

Maßgeblich ist die französische Fassung.

---

es - Instrucciones de uso
PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA

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

UTILIZACIÓN

«Los implantes que figuran en estas instrucciones están destinados a un reemplazo protético total de la articulación de la rodilla.»

DESCRIPCIÓN

Introducción:
- Un implante de PTG izquierdo debe ser implantado en una rodilla izquierda.
- Un implante de PTG derecho debe ser implantado en una rodilla derecha.
- Un implante de PTG sin precisiones de lado (izquierdo o derecho) puede ser implantado en una rodilla izquierda o derecha, indistintamente.

- **Para la PTG FHK:**

FH ORTHO suministra una gama de prótesis totales de rodilla FHK:
- en versión placa fija (PF): posterior estabilizado (PS) o posterior conservado (PC).
- en versión placa giratoria (PR o "móvil").

Los componentes femorales FHK izquierdo y derecho, de talla 1 a talla 7, están disponibles en versión posterior estabilizada (PS) o en versión estándar, para cementar (AC) o sin cemento (SC).

Los soportes tibiales FHK de talla 1 a talla 7 están disponibles en versión fija (PF) o giratoria (PR o "móvil"), para cementar (AC) o sin cemento (SC).

Los soportes tibiales FHK® versión FASTRACK de talla 1 a talla 7 están disponibles en versión fija (PF) o giratoria (PR o "móvil"), sin cemento (SC).

Los insertos FHK de talla 1 a 7 y con grosores de 10, 12, 14 y 16 mm (opcionalmente 18 y 20 mm), están disponibles en versión fijo posterior conservado (PC) o posterior estabilizado (PS), o en versión giratoria (PR o "móvil") estándar o ultracongruentes (UC).

Los COMPONENTES TIBIALES FHK TIBIA FULL PE son implantes para cementar (AC) que pueden reemplazar a un soporte y al inserto PF correspondiente. Están disponibles de talla 1 a talla 7 y con grosores de 10, 12 y 14 mm en versión fijo posterior conservado (PC) o posterior estabilizado (PS).

- **para la PTG FHK ASYMETRIQUE:**

FH ORTHO provee también una gama de **prótesis totales de rodilla FHK ASYMETRIQUE**, con placa giratoria (PR llamada también "móvil").
Los soportes tibiales FHK ASYMETRIQUE, de talla 1 a talla 6 izquierdo y derecho están disponibles en versión para cementar (AC) o sin cemento (SC).
Los insertos FHK ASYMETRIQUE de talla 1 a 6 y con grosores de 10, 12, 14 y 16 mm (opcionalmente 18 mm) están disponibles.
Los componentes FHK están asociados a los soportes e insertos FHK ASYMETRIQUE para componer la PTG FHK ASYMETRIQUE: *detalle de las compatibilidades entre implantes en la tabla específica para PTG FHK ASYMETRIQUE.*

- **Implantes comunes para PTG FHK y FHK ASYMETRIQUE:**

Las rótulas FHK están disponibles en versión repulido para cementar (AC) o en versión inlay en las siguientes dimensiones:

Rótulas FHK de repulido PARA CEMENTAR (AC)	Rótulas FHK inlay SIN CEMENTO (SC)
Dimensiones	**Dimensiones**
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Los alargadores diafisarios FHK están disponibles en las siguientes dimensiones:

Alargadores diafisarios FHK
Dimensiones
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS

El fabricante no autoriza la combinación de sus gamas con componentes de otros fabricantes.

Todos los componentes femorales de nuestras gamas de rodilla están orientados hacia el lado izquierdo o derecho.

No existe ninguna modularidad posible entre:

- **Versión placa giratoria** (PR o "móvil") FHK y FHK ASYMETRIQUE: la talla del componente femoral y la talla del inserto giratorio
- **Versión placa fija** (PF): entre la talla del soporte fijo y la talla del inserto fijo PC o PS (ver a continuación)

El componente femoral para el inserto giratorio es el mismo que el componente femoral para el inserto fijo (PF) posterior conservado (PC) o para el COMPONENTE TIBIAL / POSTERIOR CONSERVADO / PARA CEMENTAR FHK TIBIA FULL PE.

El componente femoral posterior estabilizado (PS) solamente es compatible con el inserto fijo (PF) o posterior estabilizado (PS) o para el COMPONENTE TIBIAL / POSTERIOR ESTABILIZADO / PARA CEMENTAR FHK TIBIA FULL PE.

Compatibilidades gama PTG FHK:

	versión placa fija (PF)					
	placa fija (PF) posterior conservado (PC)			placa fija (PF) posterior estabilizado (PS)		
	soporte PF	Inserto PF PC	componente femoral	soporte PF	Inserto PF PS	componente femoral PS
Materiales	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibilidad entre tallas	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
	4	4	3	4	4	3
			4			4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
	6	6	5	6	6	5
			6			6
			7			7
	7	7	6	7	7	6
			7			7

	versión placa giratoria (PR o "móvil")		
	soporte PR	inserto PR o PR UC	componente femoral
Materiales	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilidad entre tallas	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		
	7		
	6	7	7
	7		

Versión de PTG FHK con COMPONENTE TIBIAL FHK TIBIA FULL PE:

	COMPONENTE TIBIAL FHK® TIBIA FULL PE			
	placa fija (PF) posterior conservado (PC)		placa fija (PF) posterior estabilizado (PS)	
	COMPONENTE TIBIAL / POSTERIOR CONSERVADO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femoral PC	COMPONENTE TIBIAL / POSTERIOR ESTABILIZADO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femoral PS
Materiales	**UHMWPE**	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibilidad entre tallas	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

Compatibilidades gama PTG FHK ASYMETRIQUE:

Un soporte tibial FHK ASYMETRIQUE izquierdo debe asociarse a un inserto FHK ASYMETRIQUE izquierdo
Un soporte tibial FHK ASYMETRIQUE derecho debe asociarse a un inserto FHK ASYMETRIQUE derecho

	soporte FHK ASYMETRIQUE	Inserto FHK ASYMETRIQUE	componente femoral FHK
Materiales	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibilidad entre tallas	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		

Las combinaciones dentro de una misma gama están permitidas y, de manera más general, los implantes cementados o sin cemento son compatibles entre sí, las rótulas (en UHMWPE) son compatibles con todas las tallas de componentes femorales, los alargadores diafisarios (en CoCr) son compatibles con todas las tallas de soportes tibiales.

MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES

Los materiales que componen los implantes están indicados en las etiquetas de los productos, especialmente los materiales de los revestimientos sin cemento (SC).
El acero inoxidable y la aleación de Cromo-cobalto suelen contener Níquel.
El implante es radioopaco, salvo si es de UHMWPE.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las prótesis totales de rodilla permiten reducir los dolores, restaurar la anatomía funcional de la articulación de la rodilla y, por lo tanto, permiten a los pacientes reanudar actividades compatibles con una prótesis articular.

INDICACIONES DE USO:

Tipo de implantes / Indicaciones	**FHK®**	**FHK® FASTRACK**	**FHK® FULL PE**	**FHK® ASYMETRIQUE**
Gonartrosis dolorosa e invalidante como consecuencia de: artrosis, poliartritis reumatoide, artritis postraumática.	✓	✓	✓	✓
Deformaciones de tipo valgo, varo y flexo	✓	✓	×	✓
Necrosis aséptica del cóndilo	✓	×	×	✓

CONTRAINDICACIONES

- Una infección o una infección latente.
- Trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad, fracaso de la fijación protésica o complicaciones en el postoperatorio.
- Insuficiencia de capital óseo necesario para una fijación idónea del implante.
- Corresponderá al cirujano asegurarse de que el paciente no presente síntomas de alergias conocidas a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto.
- Enfermedades metabólicas que pudieran comprometer el crecimiento óseo.
- Toxicodependencia.
- Crecimiento óseo inacabado.

PRECAUCIONES

PRECAUCIONES GENERALES

- 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 (en particular, ortopédicos) 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 anormales experimentados en la región del dispositivo.
- Antes de su utilización clínica, el cirujano, así como el personal del bloque operatorio, deberán haber recibido una formación sobre la utilización del dispositivo y de su material auxiliar. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.
- Es conveniente asegurarse de proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras u otro efecto perjudicial provocado por objetos metálicos o abrasivos.
- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso, cemento) antes de proceder a la implantación. El cirujano procurará obtener un apoyo continuo del implante sobre el hueso y retirará el exceso de cemento.
- Es conveniente asegurarse de que la presencia de otros dispositivos no afecte la integridad funcional del dispositivo.
- No mezclar implantes de orígenes diversos ni de sistemas diferentes suministrados por FH ORTHO. Las únicas posibilidades de llevar a cabo mezclas de componentes han sido anteriormente indicadas (§ Compatibilidad entre dispositivos)

IMPLANTES CON FIJACIÓN SIN CEMENTO

Durante la manipulación, se deberá prestar el mayor cuidado al revestimiento. Se debe evitar cualquier contacto con el revestimiento antes de realizar la implantación. Los implantes con fijación biológica no deberán ser cementados. El tipo de revestimiento viene identificado en la etiqueta.

TÉCNICA DE INSTALACIÓN

Recordamos que hay que respetar imperativamente 4 exigencias:

- Acercarse al eje mecánico del miembro inferior normal (ángulo Hip Knee Ankle (HKA) a 180°)
- La estabilidad de la articulación obtenida mediante la esmerada verificación de las tensiones de los ligamentos en posición de flexión y de extensión deberá ser realizada mediante dispositivos de ensayo suministrados por el fabricante a estos efectos. En consecuencia, después de realizar los ensayos, el cirujano elegirá el implante adaptado
- Una libertad idónea de la amplitud funcional
- La restauración exacta de la altura de la interlínea articular

El material auxiliar puede ser entregado no estéril, de un solo uso o no, o también estéril de un solo uso (por ejemplo: cuchillas de sierra). Este material es necesario para la colocación de los implantes diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHO o sus distribuidores. Las técnicas operatorias están disponibles en FH ORTHO o dirigiéndose a sus distribuidores. Para determinados implantes, FH ORTHO o sus distribuidores pueden suministrar copias radiológicas que permiten al cirujano evaluar la talla del implante.

CONDICIONES DE USO

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

ADVERTENCIAS

Los pacientes que reciben una prótesis articular deberán ser informados de que la duración del implante puede depender de su peso y de su nivel de actividad. En un contexto de obesidad, el exceso de peso puede someter la prótesis a solicitaciones que podrían comprometer la fijación del dispositivo o afectar al propio dispositivo. En tal caso, se recomienda particularmente el uso de una quilla tibial (alargador diafisiario FHK) (salvo en caso de utilización de un componente tibial FULL PE).

- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse,
- El diseño de este dispositivo no permite su reutilización so pena de modificación de sus características mecánicas
- La utilización de un implante inadecuado por su talla o su lateral es susceptible de reducir su resistencia a las solicitaciones.
- 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 ni ser objeto de tratamientos.
- Restricciones de uso: respetar las combinaciones permitidas por el fabricante

EFECTOS ADVERSOS

Es responsabilidad del cirujano suministrarle al paciente todas las informaciones antes de la operación, y en particular advertirle sobre los siguientes riesgos:

- dolor
- pérdida de movilidad
- desgaste de los componentes de polietileno. Las partículas de desgaste, especialmente de los componentes en UHMWPE, pueden causar osteólisis, pudiendo requerir una nueva intervención quirúrgica.
- ruptura del implante tras ejercer actividades inapropiadas, tras un traumatismo u otras solicitaciones propias de la actividad del paciente.
- desolidarización o luxación de un implante tras fijación inicial inadecuada, infección latente, solicitación 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 PARA DAR 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 riesgos de migración y/o de calentamiento durante un examen de IRM. Los implantes metálicos pueden generar artefactos (distorsión y/o pérdida de señal) que pueden perturbar la interpretación de los exámenes con imágenes. Durante los exámenes de IRM, el paciente debe advertir 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.

- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse,
- El diseño de este dispositivo no permite su reutilización so pena de modificación de sus características mecánicas
- La utilización de un implante inadecuado por su talla o su lateral es susceptible de reducir su resistencia a las solicitaciones.
- 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 ni ser objeto de tratamientos.
- Restricciones de uso: respetar las combinaciones permitidas por el fabricante

EFECTOS ADVERSOS

Es responsabilidad del cirujano suministrarle al paciente todas las informaciones antes de la operación, y en particular advertirle sobre los siguientes riesgos:

- dolor
- pérdida de movilidad
- desgaste de los componentes de polietileno. Las partículas de desgaste, especialmente de los componentes en UHMWPE, pueden causar osteólisis, pudiendo requerir una nueva intervención quirúrgica.
- ruptura del implante tras ejercer actividades inapropiadas, tras un traumatismo u otras solicitaciones propias de la actividad del paciente.
- desolidarización o luxación de un implante tras fijación inicial inadecuada, infección latente, solicitación 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 PARA DAR 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 riesgos de migración y/o de calentamiento durante un examen de IRM. Los implantes metálicos pueden generar artefactos (distorsión y/o pérdida de señal) que pueden perturbar la interpretación de los exámenes con imágenes. Durante los exámenes de IRM, el paciente debe advertir 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.

DESCRIZIONE

Preambolo:
- La protesi totale di ginocchio (PTG) sinistra deve essere impiantata nel ginocchio sinistro.
- La PTG destra deve essere impiantata nel ginocchio destro.
- Una PTG priva dell'indicazione lato sinistro o lato destro può essere impiantata indifferentemente su un ginocchio sinistro o destro.

- **Per la PTG FHK:**

FH ORTHO offre una gamma di protesi totali di ginocchio FHK:
- in versione a piatto fisso (PF): postero-stabilizzato (PS) o postero-conservato (PC).
- in versione a piattaforma rotante (PR o "mobile").

I componenti femorali FHK sinistro e destro, di misura compresa dalla 1 alla 7, sono disponibili nella versione postero-stabilizzata (PS) o in versione standard, da fissare con cemento (AC) o senza cemento (SC).

Le basi tibiali FHK, di misura compresa dalla 1 alla 7, sono disponibili nella versione fissa (PF) o rotante (PR o "mobile") da fissare con cemento (AC) o senza cemento (SC).

Le basi tibiali FHK® versione FASTRACK di misura compresa dalla 1 alla 7 sono disponibili nella viersione fissa (PF) o rotante (PR o “mobile”), senza cemento (SC)

Gli inserti FHK di misura compresa tra 1 e 7, e di spessore 10, 12, 14 e 16 mm sono disponibili (18 e 20 mm opzionali) nella versione fissa postero-conservata (PC) o postero-stabilizzata (PS), o nella versione rotante (PR o "mobile") standard o ultra congruente (UC).

I COMPONENTI TIBIALI FHK TIBIA FULL PE sono impianti da cementare (AC) che possono sostituire una base e l’inserto PF corrispondente. Le misure disponibili vanno dalla 1 alla 7 e gli spessori sono 10, 12 e 14 mm nella versione fissa postero-conservata (PC) o postero-stabilizzata (PS).

- **Per la PTG FHK ASYMETRIQUE:**

FH ORTHO fornisce anche una gamma di **protesi totali di ginocchio FHK ASYMETRIQUE**, a piattaforma rotante (PR o «mobile»).
Le basi tibiali FHK ASYMETRIQUE, di misura compresa dalla 1 alla 6, sinistra e destra, sono disponibili nella versione da fissare con cemento (AC) o senza cemento (SC).
Sono disponibili gli inserti FHK ASYMETRIQUE di misura compresa dalla 1 alla 6, e di spessore 10, 12, 14 e 16 mm (18 mm opzionale).
I componenti FHK sono associati alle basi e agli inserti FHK ASYMETRIQUE per comporre la PTG FHK ASYMETRIQUE: *informazioni sulla compatibilità tra impianti reperibili nella tabella relativa a PTG FHK ASYMETRIQUE.*

- **Impianti comuni alle PTG FHK e FHK ASYMETRIQUE:**

Le rotule FHK sono disponibili nella versione rivestimento da cementare (AC) o nella versione inlay, con le seguenti dimensioni:

Rotule FHK per rivestimento DA CEMENTARE (AC)	Rotule FHK inlay SENZA CEMENTO (SC)
Dimensioni	**Dimensioni**
Ø 30/8	Ø 22/7
Ø 34/8	Ø 25/7
Ø 34/10	
Ø 38/10	

I fittoni di prolunga
diafisari FHK sono disponibili nelle seguenti misure:

Fittoni di prolunga FHK
Misure
Ø 10/ L 70
Ø 14/ L 70
Ø 10/ L 110
Ø 14/ L 110

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI
La combinazione delle gamme di prodotti FH ORTHO con componenti di altre marche non è consentita.
Tutti i componenti femorali delle nostre gamme di protesi di ginocchio dispongono di orientamento sinistro o destro.
Non è possibile alcuna modularità tra:

- **Versione a piattaforma rotante** (PR o «mobile») FHK e FHK ASYMETRIQUE: misura del componente femorale e misura dell'inserto rotante
- **Versione piatto fisso** (PF) **:** tra la misura della base fissa e la misura dell'inserto fisso PC o PS (vedere oltre)

Il componente femorale per inserto rotante è identico al componente femorale per inserto fisso (PF) postero-conservato (PC) o per il COMPONENTE TIBIALE/POSTERO-CONSERVATO/DA CEMENTARE FHK TIBIA FULL PE.

Il componente femorale postero-stabilizzato (PS) è compatibile solo con l'inserto fisso (PF) postero-stabilizzato (PS) o il COMPONENTE TIBIALE/POSTERO-STABILIZZATO/DA CEMENTARE FHK TIBIA FULL PE.

Compatibilità gamma PTG FHK :

	versione piatto fisso (PF)					
	piatto fisso (PF) postero-conservato (PC)			piatto fisso (PF) postero-stabilizzato (PS)		
	base PF	Inserto PF PC	componente femorale	base PF	Inserto PF PS	componente femorale PS
Materiali	CoCr	UHMWPE	CoCr	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilità tra misure	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
	4	4	3	4	4	3
			4			4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
	6	6	5	6	6	5
			6			6
			7			7
	7	7	6	7	7	6
			7			7

	versione a piattaforma rotante (PR o "mobile")		
	base PR	inserto PR o PR UC	componente femorale
Materiali	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilità tra misure	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		
	7		
	6	7	7
	7		

Versione PTG FHK con COMPONENTE TIBIALE FHK TIBIA FULL PE:

	COMPONENTE TIBIALE FHK® TIBIA FULL PE			
	piatto fisso (PF) postero- conservato (PC)		piatto fisso (PF) postero-stabilizzato (PS)	
	COMPONENTE TIBIALE POSTERO-CONSERVATO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femorale PC	COMPONENTE TIBIALE POSTERO-STABILIZZATO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femorale PS
Materiali	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilità tra misure	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

Compatibilità gamma PTG FHK ASYMETRIQUE:

- *Una base tibiale FHK ASYMETRIQUE sinistra deve essere associata a un inserto FHK ASYMETRIQUE sinistro*
- *Una base tibiale FHK ASYMETRIQUE destra deve essere associata a un inserto FHK ASYMETRIQUE destro*

	base FHK ASYMETRIQUE	Inserto FHK ASYMETRIQUE	componente femorale FHK
Materiali	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibilità tra misure	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		

Le combinazioni sono possibili all'interno di una stessa gamma e, più in generale, gli impianti cementati o senza cemento sono compatibili tra di loro, le rotule (in UHMWPE) sono compatibili con tutte le misure di componenti femorali, i fittoni di prolunga diafisari (in CoCr) sono compatibili con tutte le misure delle basi tibiali.

MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI
I materiali costitutivi degli impianti sono citati su tutte le etichette dei prodotti e in particolare i materiali dei rivestimenti senza cemento (SC).
L'acciaio inossidabile e la lega cromo-cobalto contengono normalmente nickel.
L'impianto è radio-opaco tranne nel caso di impianti in UHMWPE.

PRESTAZIONI
Le protesi totali di ginocchio consentono di ridurre i dolori, ripristinare l'anatomia funzionale dell'articolazione del ginocchio e permettono ai pazienti di riprendere un livello di attività compatibile con una protesi articolare.

INDICAZIONI:

Tipo di impianto / Indicazioni	**FHK®**	**FHK® FASTRACK**	**FHK® FULL PE**	**FHK® ASIMMETRICO**
Gonartrosi sintomatica e invalidante secondaria a: artrosi, poliartrite reumatoide, artrite post-traumatica.	✓	✓	✓	✓
Deformazioni di tipo valgo, varo e flesso	✓	✓	×	✓
Osteonecrosi asettica condilare	✓	×	×	✓

CONTROINDICAZIONI
- Presenza di un'infezione o di un'infezione latente
- Disordine mentale o neuromuscolare che creerebbe un rischio inaccettabile di instabilità, di fallimento della fissazione protesica o di complicanze postoperatorie.
- Insufficienza del capitale osseo necessario a una corretta fissazione dell'impianto
- Obesità che può sottoporre la protesi a sollecitazioni che possono compromettere la fissazione del dispositivo o l'integrità del dispositivo stesso
- È responsabilità del chirurgo accertarsi che il paziente non presenti allergie note a uno dei componenti dei materiali citati sull'etichetta del prodotto.
- Malattie metaboliche che rischierebbero di compromettere la rigenerazione ossea
- Tossicodipendenza
- Crescita ossera incompleta

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

- Il risultato di un'artroplastica dipende dall'anamnesi (soprattutto ortopedica) 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 insoliti in corrispondenza del sito di impianto del dispositivo.
- Prima dell'impiego clinico il chirurgo e il personale della sala operatoria devono ricevere adeguata formazione sull'utilizzo del dispositivo e del relativo strumentario ancillare. Devono conoscere a fondo gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.
- Occorre proteggere 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 (osso, cemento) prima dell'impianto. Il chirurgo deve prestare attenzione a ottenere un appoggio continuo dell'impianto sull'osso e a rimuovere l'eccesso di cemento.
- Occorre verificare che la presenza di altri dispositivi non nuoccia all'integrità funzionale del dispositivo stesso.
- Non combinare impianti di origini diverse o appartenenti a sistemi diversi di FH ORTHO. Le sole possibilità di combinazione sono indicate nel paragrafo Compatibilità tra dispositivi

IMPIANTI DA FISSARE SENZA CEMENTO

Durante la manipolazione occorre prestare la massima attenzione all'integrità del rivestimento. Occorre evitare qualsiasi contatto con il rivestimento prima dell'impianto. Gli impianti a fissazione biologica non devono essere cementati. Il tipo di rivestimento è indicato in etichetta.

TECNICA DI IMPIANTO

Ricordiamo che occorre conseguire 4 obiettivi fondamentali:

- Avvicinarsi alll'asse meccanico dell'arto inferiore normale (angolo HIP Knee Ankle (HKA) a 180°)
- Stabilità dell'articolazione ottenuta tramite accurata verifica delle tensioni dei legamenti in flessione ed estensione da realizzarsi con l'ausilio dei dispositivi di prova appositamente forniti dal produttore. Di conseguenza la scelta dell'impianto più adatto avverrà dopo l'esecuzione delle prove
- Buona ampiezza di escursione funzionale
- Ripristino preciso dell'altezza dell'interlinea articolare

Lo strumentario ancillare specifico può essere fornito non sterile, monouso o riutilizzabile, oppure sterile monouso (per esempio le lame per sega). Lo strumentario è necessario per l'inserimento degli impianti concepiti da FH Industrie e distribuiti da FH ORTHO o relativi distributori. Le tecniche operatorie sono disponibili presso FH ORTHO o relativi distributori. Per alcuni impianti, FH ORTHO o relativi distributori possono fornire modelli radiografici che consentono al chirurgo di decidere la misura dell'impianto.

CONDIZIONI DI UTILIZZO:

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

AVVERTENZE

I pazienti sottoposti a protesizzazione articolare devono essere informati che la durata dell'impianto può dipendere dal peso corporeo e dai livelli di attività. In caso di obesità, il sovrappeso può sottoporre la protesi a sollecitazioni che rischiano di compromettere la fissazione del dispositivo o il dispositivo stesso; l'utilizzo di un cuneo tibiale (fittone di prolunga diafisario FHK) è particolarmente raccomandato in questo caso (tranne in caso di utilizzo di un componente tibiale FULL PE).

- Gli impianti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- Questo dispositivo non è concepito per essere riutilizzato. Un eventuale riutilizzo comprometterebbe le proprietà meccaniche del dispositivo stesso.
- L'utilizzo di un impianto di misura od orientamento non adatto rischia di ridurre la resistenza alle sollecitazioni dell'impianto stesso.
- 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.
- Limiti di impiego: attenersi alle combinazioni autorizzate dal produttore

EFFETTI INDESIDERATI

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

- dolore
- perdita di mobilità
- usura dei componenti in polietilene. 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
- Problema cardiovascolare

Questi effetti indesiderati possono portare a un nuovo intervento o a una revisione

INFORMAZIONI IMPORTANTI DA COMUNICARE 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.

Durante un esame di risonanza magnetica gli impianti metallici presentano un rischio di migrazione e/o di surriscaldamento. Gli impianti metallici possono generare artefatti (distorsioni e/o perdita di segnale) che possono disturbare l'interpretazione dei risultati delle indagini di imaging. Nel caso si debba sottoporre a una RM, il paziente dovrà pertanto segnalare al personale addetto che è portatore di un impianto metallico.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto consentono di assicurane 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 il rischio di modificarne le proprietà meccaniche. L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno deve essere rosso nel caso di sterilizzazione a raggi o verde in caso di sterilizzazione con gas ETO. Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione non corrette: calore, umidità, luce.

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 consentito. 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 espiantato perché difettoso dovrà essere reso decontaminato al produttore.

Gli inserti, le rotule e i componenti tibiali FULL PE sono sterilizzatI con:

Gli altri componenti sono sterilizzati con:

Data della prima marcatura CE FHK PF e PR 14/05/2009
Data della prima marcatura CE FHK piatto PR UC e rotula inlay Ø22 16/01/2012
Data della prima marcatura CE FHK T7: 04/05/2016
Data della prima marcatura CE FHK ASYMETRIQUE: 26/04/2016
Data della prima marcatura CE FHK® Basi tibiali versione FASTRACK : 14/01/2020
Data della prima marcatura CE FHK® TIBIA FULL PE : 16/10/2020

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

---

pt - Folheto de instruções
PRÓTESES TOTAIS DO JOELHO

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

DESTINO

"Os implantes constantes neste folheto destinam-se a uma substituição prostética total da articulação do joelho."

DESCRIÇÃO

Preâmbulo:
- Um implante de PTJ esquerdo deve ser implantado num joelho esquerdo.
- Um implante de PTJ direito deve ser implantado num joelho direito.
- Um implante de PTJ sem indicação de lado esquerdo ou direito pode ser implantado indiferentemente num dos joelhos esquerdo ou direito.

- **Para a PTJ FHK:**

A FH ORTHO fornece uma gama de próteses totais do joelho FHK:
- na versão de prato fixo (PF): póstero-estabilizada (PS) ou com conservação do ligamento cruzado posterior (PC)
- na versão de prato rotatório (PR ou dita "móvel").

Os componentes femorais FHK esquerdo e direito, do tamanho 1 ao tamanho 7, estão disponíveis na versão póstero-estabilizada (PS) ou na versão padrão, para cimentar (AC) ou utilizar sem cimento (SC).

As bases tibiais FHK do tamanho 1 ao tamanho 7 estão disponíveis na versão fixa (PF) ou rotatória (PR ou dita "móvel"), para cimentar (AC) ou utilizar sem cimento (SC).

As bases tibiais FHK® versão FASTRACK do tamanho 1 ao tamanho 7 estão disponíveis na versão fixa (PF) ou rotatória (PR ou dita "móvel"), para utilizar sem cimento (SC).

Estão disponíveis inserts FHK do tamanho 1 ao tamanho 7, nas espessuras 10, 12, 14 e 16 mm (18 e 20 mm como opção), na versão com conservação do ligamento cruzado posterior (PC) ou póstero-estabilizada (PS) ou na versão rotatória (PR ou dita "móvel"), padrão ou ultra-congruente (UC).

Os COMPONENTES TIBIAIS FHK TIBIA FULL PE são implantes para cimentar (AC), podendo substituir uma base e o correspondente *insert* PF. Estão disponíveis do tamanho 1 ao tamanho 7 e nas espessuras 10, 12 e 14 mm na versão fixa póstero-conservada (PC) ou póstero-estabilizada (PS).

- **<u>para a PTJ FHK ASSIMÉTRICA:</u>**

A FH ORTHO fornece também uma gama de **próteses totais do joelho FHK ASYMETRIQUE**, de prato rotatório (ou dita "móvel").
As bases tibiais FHK ASYMETRIQUE do tamanho 1 ao tamanho 6 estão disponíveis na versão para cimentar (AC) ou utilizar sem cimento (SC).
Estão disponíveis inserts FHK ASYMETRIQUE do tamanho 1 ao tamanho 6 e espessuras 10, 12, 14 e 16 (e de 18 mm como opção).
Os componentes FHK estão associados a bases e inserts FHK ASYMETRIQUE para formar a PTJ FHK ASYMETRIQUE: *pormenor das compatibilidades entre implantes na tabela específica para a PTJ FHK ASYMETRIQUE.*

- **<u>Implantes comuns às PTJ FHK e FHK ASYMETRIQUE:</u>**

As rótulas FHK estão disponíveis em versão de resurfacing para cimentar (AC) ou na versão inlay nas seguintes dimensões:

Rótulas FHK de resurfacing PARA CIMENTAR (AC)	**Rótulas FHK inlay SEM CIMENTO**
Dimensões	**Dimensões**
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Estão disponíveis hastes diafisárias nas seguintes dimensões:

Hastes diafisárias FHK
Dimensões
Ø 10 / C 70
Ø 14 / C 70
Ø 10 / C 110
Ø 14 / C 110

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS

O fabricante não autoriza a associação das suas gamas com componentes de outros fabricantes

Todos os componentes femorais das nossas gamas estão orientados para o lado esquerdo ou direito.

Não existe modularidade possível entre:

- **Versão prato rotatório** (PR ou dito "móvel") FHK e FHK ASYMETRIQUE: o tamanho do componente femoral e o tamanho do insert rotatório
- **Versão prato fixo** (PF)**:** entre o tamanho da base fixa e o tamanho do insert fixo PC ou PS (ver em baixo)

O componente femoral para insert rotatório é o mesmo que o componente femoral para insert fixo (PF) com conservação do ligamento cruzado posterior (PC) ou para o COMPONENTE TIBIAL / PÓSTERO-CONSERVADO / PARA CIMENTAR FHK TIBIA FULL PE.

O componente femoral póstero-estabilizado (PS) não é compatível com o insert fixo (PF) póstero-estabilizado (PS) ou para o COMPONENTE TIBIAL / PÓSTERO-ESTABILIZADO / PARA CIMENTAR FHK TIBIA FULL PE.

Compatibilidades da gama PTG FHK:

	versão prato fixo (PF)					
	prato fixo (PF): com conservação do ligamento cruzado posterior (PS)			prato fixo (PF) póstero-estabilizado (PS)		
	base PF	Insert PF PC	componente femoral	base PF	Insert PF PS	componente femoral PS
Materiais	CoCr	UHMWPE	CoCr	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilidade entre tamanhos	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
			3			3

	4	4	4	4	4	4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
	6	6	5	6	6	5
			6			6
			7			7
	7	7	6	7	7	6
			7			7

	na versão de prato rotatório (PR ou dita "móvel").		
	base PR	insert PR ou PR UC	componente femoral
Materiais	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilidade entre tamanhos	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		
	7		
	6	7	7
	7		

Versão de PTG FHK com COMPONENTE TIBIAL FHK TIBIA FULL PE :

	COMPONENTE TIBIAL FHK® TIBIA FULL PE			
	Prato fixo (PF) póstero-conservado (PC)		Prato fixo (PF) póstero estabilizado (PS)	
	COMPONENTE TIBIAL PÓSTERO-CONSERVADO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femoral PC	COMPONENTE TIBIAL PÓSTERO ESTABILIZADO FHK® TIBIA FULL PE	Componente femoral PS
Materiais	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilidade entre Tamanhos	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

Compatibilidades da gama PTJ FHK ASYMETRIQUE:

- *Uma base tibial FHK ASYMETRIQUE esquerda deve ser associada a um insert FHK ASYMETRIQUE esquerdo*
- *Uma base tibial FHK ASYMETRIQUE direita deve ser associada a um insert FHK ASYMETRIQUE direito*

	base FHK ASYMETRIQUE	insert FHK ASYMETRIQUE	componente femoral FHK
Materiais	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibilidade entre tamanhos	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		

São possíveis associações dentro de uma mesma gama e, em geral, os implantes para cimentar ou para utilizar sem cimento são compatíveis entre si, as rótulas (em UHMWPE) são compatíveis com todos os tamanhos de componentes femorais e as hastes diafisárias (em CoCr) são compatíveis com todos os tamanhos de bases tibiais.

MATERIAIS QUE CONSTITUEM OS IMPLANTES

Os materiais que constituem os implantes são referidos em todos os rótulos impressos, em especial os materiais dos revestimentos a utilizar sem cimento (SC).
O aço inoxidável e a liga de cromo-cobalto habitualmente contêm níquel.
O implante é radiopaco, exceto se for de UHMWPE.

DESEMPENHOS

As próteses totais do joelho permitem diminuir as dores, recuperar a anatomia funcional da articulação do joelho e possibilitam aos doentes a retoma das atividades compatíveis com uma prótese articular.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Tipo de implante / Indicações	**FHK®**	**FHK® FASTRACK**	**FHK® FULL PE**	**FHK® ASYMETRIQUE**
Gonartrose dolorosa e incapacitante resultante de: artrose, poliartrite reumatoide, artrite pós-traumática.	✓	✓	✓	✓
Deformações do tipo valgus, varus e flexum	✓	✓	×	✓
Necrose condilar assética	✓	×	×	✓

CONTRAINDICAÇÕES

- Infeção ou infeção latente
- Problemas mentais ou neuromusculares que determinariam um risco inaceitável de instabilidade, de fracasso da fixação prostética ou de complicações nas fases pós-operatórias.
- Insuficiência de massa óssea em termos do necessário para uma boa fixação do implante.
- A obesidade pode submeter a prótese a solicitações passíveis de comprometer a fixação do dispositivo ou o próprio dispositivo em si.
- Compete ao cirurgião assegurar que o doente não apresenta alergias conhecidas a qualquer dos componentes dos materiais referidos no rótulo do produto.
- Doenças metabólicas que correriam o risco que comprometer a reposição óssea.
- Toxicodependência
- Crescimento ósseo incompleto

PRECAUÇÕES

PRECAUÇÕES GERAIS

- A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contraindicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização.
- O resultado de uma artroplastia depende dos antecedentes (nomeadamente ortopédicos) 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 fora do normal 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 as características 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, cimento) antes da implantação. O cirurgião tomará cuidado para conseguir um apoio contínuo do implante no osso e removerá o excesso de cimento.
- É conveniente zelar para que a presença de outros dispositivos não prejudique a integridade funcional do dispositivo.
- Não misturar implantes de outras origens nem de sistemas diferentes fornecidos pela FH ORTHO. As únicas possibilidades de mistura de componentes estão indicadas a seguir (§ Compatibilidade entre dispositivos)

IMPLANTES DE FIXAÇÃO SEM CIMENTO

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

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

Chamamos a atenção para a necessidade de respeitar quatro pontos fundamentais:

- Aproximar-se do eixo mecânico do membro inferior normal (ângulo HIP Knee Ankle a 180ºC)
- A estabilidade da articulação obtida através da verificação cuidadosa das tensões ligamentares em flexão e em extensão deve ser conseguida com o auxílio de dispositivos de teste fornecidos para o efeito pelo fabricante. Em seguida, o cirurgião selecionará o implante adequado de acordo com os testes efetuados.
- Uma boa liberdade de amplitude funcional
- A restauração exata da altura da entrelinha articular

O material auxiliar específico pode ser fornecido não estéril, de utilização única ou não, ou estéril para utilização única (por ex. lâminas de serra). Este material é necessário para a colocação dos implantes concebidos pela FH Industrie e distribuídos pela FH ORTHO ou pelos seus distribuidores. As técnicas operatórias estão disponíveis junto da FH ORTHO ou dos seus distribuidores. Para certos implantes, a FH ORTHO ou os seus distribuidores podem fornecer decalques radiológicos que permitem ao cirurgião avaliar o tamanho do implante.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses devem ser implantadas no bloco operatório, em ambiente assético 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, em primeira abordagem ou em repetição.

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. Num contexto de obesidade, o excesso de peso pode submeter a prótese a solicitações passíveis de comprometer a fixação do dispositivo ou o próprio dispositivo em si. A utilização de uma quilha tibial (extensão diafisária FHK) é especialmente recomendada neste caso (exceto em caso de utilização de um componente tibial FULL PE).

- Os implantes danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.
- A conceção deste dispositivo não permite a sua reutilização sob pena de alteração das suas características mecânicas.
- A utilização de um implante não adaptado devido ao seu tamanho ou ao lado incorre no risco de redução da sua resistência às solicitações.
- 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.
- Restrições de utilização: respeitar as combinações autorizadas pelo fabricante

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:

- dor
- perda de mobilidade
- desgaste dos componentes de polietilieno. As partículas resultantes do desgaste, em especial dos componentes de UHMWPE, podem provocar osteólises que podem necessitar de uma nova intervenção cirúrgica.
- rotura do implante na sequência de atividades inadequadas, de um traumatismo ou de outras solicitações inerentes à atividade do doente.
- desagregação ou luxação de um implante na sequência de uma fixação inicial inadequada, de uma infeção latente, de uma solicitação prematura ou excessiva, de um mau posicionamento dos componentes ou de um traumatismo.
- alergia a um dos componentes dos materiais referidos no rótulo fornecido
- possível reabsorção óssea, evolutiva e por vezes assintomática, que pode surgir em torno dos componentes prostéticos na sequência de reações a corpos estranhos.
- 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 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. Os implantes metálicos podem gerar artefactos (distorção e/ou perda de sinal) suscetíveis de perturbar a interpretação dos exames de imagiologia. 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 deve ser reesterilizado, seja por que método for, sob o risco de alterar as suas características mecânicas. O disco indicador na embalagem exterior, que confirma a esterilização, deve estar vermelho, no caso uma esterilização por irradiação, ou verde, no caso de esterilização por ETO (óxido de etileno). Essa cor pode ser alterada por más condições de armazenamento: calor, humidade, luz.

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.

Os inserts, rótulas e componentes tibiais FULL PE são esterilizados por:

Os outros componentes são esterilizados por:

Data da primeira marca CE FHK PF e PR 14/05/2009
Data da primeira marca CE FHK prato PR UC e inlay da rótula Ø22 16/01/2012
Data da primeira marca CE FHK T7: 04/05/2016
Data da primeira marca CE FHK ASYMETRIQUE: 26/04/2016
Data da primeira marca CE FHK® Bases tibiais versão FASTRACK: 14/01/2020
Data da primeira marca CE FHK® TIBIA FULL PE: 16/10/2020

O texto de referência é o texto francês.

---

ro - Manual de utilizare
PROTEZE TOTALE DE GENUNCHI

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 detalii referitoare la implantare. În toate cazurile, consultați documentele furnizate.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

„Implanturile menționate în acest manual de instrucțiuni sunt destinate înlocuirii protetice complete a articulației genunchiului.”

DESCRIERE

Preambul:
- Implantul PTG (Prothèse totales de genou - Proteze complete de genunchi) stâng trebuie implantat în genunchiul stâng.
- Implantul PTG drept trebuie implantat în genunchiul drept.
- Implantul PTG fără indicații privind partea poate fi implantat în oricare dintre genunchiul stâng și cel drept.

- **Pentru protezele PTG FHK:**

FH ORTHO furnizează o gamă de proteze complete de genunchi FHK:
- versiunea cu platou fix (PF): posterostabilizat (PS) sau posteroconservat (PC);
- versiunea cu platou rotativ (PR sau „mobil").

Componentele femurale FHK stângi și drepte de o mărime cuprinsă între 1 și 7 sunt disponibile în versiunea posterostabilizată (PS) sau standard, de cimentat (AC) sau fără ciment (SC).

Bazele pentru tibii FHK de o mărime cuprinsă între 1 și 7 sunt disponibile în versiune fixă (PF) sau rotativă (PR sau „mobilă"), de cimentat (AC) sau fără ciment (SC)

Bazele tibiale FHK®, versiunea FASTRACK, de o mărime cuprinsă între 1 și 7, sunt disponibile în versiune fixă (PF) sau rotativă (PR sau „mobilă"), fără ciment (SC)

Inserturile FHK de o mărime cuprinsă între 1 și 7 și o grosime de 10, 12, 14 sau 16 mm sunt disponibile (18 și 20 mm opțional) în versiune fixă posteroconservată (PC) și posterostabilizată (PS) sau în versiune rotativă (PR sau „mobilă") standard sau ultra-congruentă (UC).

COMPONENTELE TIBIALE FHK TIBIA COMPLET DIN PE sunt implanturi de cimentat (AC) care pot fi folosite în locul unei baze și al insertului PF corespunzător. Sunt disponibile în mărimi de la 1 la 7 și grosimi de 10, 12 și 14 mm în versiune fixă posteroconservată (PC) sau posterostabilizată (PS).

- **Pentru protezele PTG FHK ASYMETRIQUE:**

FH ORTHO furnizează și o gamă de **proteze totale de genunchi FHK ASYMETRIQUE**, cu platou rotativ (PR sau „mobil").
Bazele stângi și drepte pentru tibii FHK ASYMETRIQUE de o mărime cuprinsă între 1 și 6 sunt disponibile în versiune de cimentat (AC) și fără ciment (SC).
Inserturile FHK ASYMETRIQUE de o mărime cuprinsă între 1 și 6 și o grosime de 10, 12, 14 sau 16 mm sunt disponibile (18 mm opțional).
Componentele FHK sunt combinate cu bazele și inserturile FHK ASYMETRIQUE pentru a compune implantul PTG FHK ASYMETRIQUE: *găsiți detalii privind compatibilitatea între implanturi în tabelul specific protezei PTG FHK ASYMETRIQUE.*

- **Implanturi comune pentru protezele PTG FHK și FHK ASYMETRIQUE:**

Rotulele FHK sunt disponibile în versiune reconstrucție de cimentat (AC) sau versiunea inlay în dimensiunile următoare:

Rotule FHK de reconstrucție DE CIMENTAT (AC)	Rotule FHK inlay FĂRĂ CIMENT(SC)
Dimensiuni	**Dimensiuni**
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Prelungirile diafizare FHK sunt disponibile în dimensiunile următoare:

Prelungiri diafizare FHK
Dimensiuni
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE

Producătorul nu autorizează combinarea gamelor sale de componente cu produsele altor producători.

Toate componentele femurale din gamele noastre pentru genunchi sunt concepute fie pentru partea stângă, fie pentru partea dreaptă.

Nu este posibilă modularitatea dintre componentele următoare:

- **Versiunea cu platou rotativ** (PR sau „mobil") FHK și FHK ASYMETRIQUE: mărimea componentei femurale și mărimea insertului rotativ
- **Versiunea cu platou fix** (PF)**:** între mărimea bazei fixe și mărimea insertului fix PC sau PS (vezi mai jos)

Componenta femurală pentru insertul rotativ este aceeași ca și în cazul insertului fix (PF) posteroconservat (PC) sau în cazul COMPONENTEI TIBIALE / POSTEROCONSERVATĂ / DE CIMENTAT FHK TIBIA COMPLET DIN PE.

Componenta femurală posterostabilizată (PS) nu este compatibilă decât cu insertul fix (PF) posterostabilizat (PS) sau COMPONENTA TIBIALĂ / POSTEROSTABILIZATĂ / DE CIMENTAT FHK TIBIA COMPLET DIN PE.

Compatibilitatea componentelor din gama PTG FHK:

	versiune cu platou fix (PF)					
	platou fix (PF) posteroconservat (PC)			platou fix (PF) posterostabilizat (PS)		
	bază PF	Insert PF PC	componentă femurală	bază PF	Insert PF PS	componentă femurală PS
Materiale	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3

Compatibilitatea între mărimi	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
	4	4	3	4	4	3
			4			4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
	6	6	5	6	6	5
			6			6
			7			7
	7	7	6	7	7	6
			7			7

	versiune cu platou rotativ (PR sau „mobil”)		
	bază PR	insert PR sau PR UC	componentă femurală
Materiale	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilitatea între mărimi	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		
	7		
	6	7	7
	7		

Versiunea de PTG FHK cu COMPONENTĂ TIBIALĂ FHK TIBIA COMPLET DIN PE:

	COMPONENTA TIBIALĂ FHK® TIBIA COMPLET DIN PE			
	Platou fix (PF) posteroconservat (PC)		Platou fix (PF) posterostabilizat (PC)	
	COMPONENTA TIBIALĂ POSTEROCONSERVATĂ FHK® TIBIA COMPLET DIN PE	Componentă femurală PC	COMPONENTA TIBIALĂ POSTEROSTABILIZATĂ FHK® TIBIA COMPLET DIN PE	Componentă femurală PS
Materiale	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
Compatibilitatea între mărimi	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

Compatibilitatea componentelor din gama PTG FHK ASYMETRIQUE:

- *Baza tibială FHK ASYMETRIQUE stângă trebuie combinată cu un insert FHK ASYMETRIQUE stâng.*
- *Baza tibială FHK ASYMETRIQUE dreaptă trebuie combinată cu un insert FHK ASYMETRIQUE drept.*

	bază FHK ASYMETRIQUE	**insert FHK ASYMETRIQUE**	**componentă femurală FHK**
Materiale	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Compatibilitatea între mărimi	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		

Produsele din aceeași gamă pot fi combinate și, în general, implanturile cimentate sau fără ciment sunt compatibile între ele, rotulele (din UHMWPE) sunt compatibile cu toate mărimile de componente femurale, iar prelungirile diafizare (din CoCr) sunt compatibile cu toate mărimile de baze tibiale.

MATERIALELE DIN CARE SUNT ALCĂTUITE IMPLANTURILE

Constituenții implanturilor sunt menționați pe eticheta fiecărui produs, în special în cazul materialelor de învelire fără ciment (SC).
Oțelul inoxidabil și aliajul de cobalt și crom (CoCr) conțin, de obicei, nichel.
Implantul este radioopac, exceptând cazul în care este confecționat din UHMWPE.

PERFORMANȚE

Protezele totale de genunchi ajută la reducerea durerilor, reconstrucția anatomiei funcționale a articulației genunchiului și le oferă pacienților posibilitatea de a relua activități compatibile cu proteza articulară.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Tip de implant / Indicații	**FHK®**	**FHK® FASTRACK**	**FHK® FULL PE**	**FHK® ASYMETRIQUE**
Gonartroză dureroasă și invalidantă rezultată din: artroză, poliartrită reumatoidă, artrită post-traumatică	✓	✓	✓	✓
Deformații de tip valgus, varus și flexum	✓	✓	×	✓
Necroza aseptică a condilului	✓	×	×	✓

CONTRAINDICAȚII

- O infecție sau o infecție latentă
- Tulburări mintale sau neuromusculare, care ar crea un risc inacceptabil de instabilitate, fixare protetică nereușită sau complicații în procedurile postoperatorii.
- Capital osos insuficient pentru fixarea adecvată a implantului
- Este responsabilitatea chirurgului să se asigure că pacientul nu are alergii cunoscute la unul dintre componentele materialului menționate pe eticheta produsului.
- Boli metabolice care ar risca să compromită regenerarea osoasă
- Dependență de substanțe toxice.
- Dezvoltare osoasă nefinalizată

MĂSURI DE PRECAUȚIE

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

- 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 (mai ales ortopedice) 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 greutăți 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 anormale 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 aspectele intervenției chirurgicale, dar și cu limitele dispozitivului.
- Se recomandă să vă asigurați că toate componentele și toate suprafețele șlefuite sau acoperite sunt protejate împotriva abraziunii, zgârieturilor sau a oricărui alt efect nefast al unor obiecte metalice sau abrazive.
- Zonele de sprijin ale implantului trebuie să fie curate și să nu conțină resturi (de os sau ciment) înainte de implantare. Chirurgul se va asigura că implantul este sprijinit fără întreruperi pe os și va îndepărta surplusul de ciment.
- Se recomandă verificarea faptului că prezența altor dispozitive nu afectează integritatea funcțională a dispozitivului.
- Nu combinați implanturi de origini diferite, nici sisteme diferite furnizate de FH ORTHO. Singurele posibilități de combinare a componentelor sunt indicate mai sus (în paragraful „Compatibilitatea între dispozitive").

IMPLANTURI CU FIXARE FĂRĂ CIMENT

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

TEHNICA DE IMPLANTARE

Nu uitați să respectați 4 cerințe obligatorii:

- Apropierea de axul mecanic al membrului inferior normal (unghi format de șold, genunchi și gleznă (HKA – Hip Knee Ankle) de 180°)
- Stabilitatea articulației obținută prin verificarea detaliată a tensiunilor ligamentare în flexiune și extensiune trebuie realizată cu ajutorul dispozitivelor de testare furnizate în acest scop de către producător. Prin urmare, chirurgul va alege implantul adaptat în conformitate cu testele efectuate.
- O libertate adecvată în ceea ce privește amplitudinea funcțională.
- Reconstituirea exactă a înălțimii interliniei articulare.

Accesoriile specifice pot fi livrate nesterile, pentru o singură utilizare sau mai multe utilizări, sau chiar în stare sterilă pentru o singură utilizare (de exemplu, lama de ferăstrău). Aceste echipamente sunt necesare pentru fixarea implanturilor create de FH Industrie și distribuite de FH ORTHO sau distribuitorii săi. Tehnicile operatorii pot fi obținute de la FH ORTHO sau de la distribuitorii săi. Pentru anumite implanturi, FH ORTHO sau distribuitorii săi pot furniza folii transparente pentru suprapunerea pe radiografii care permit chirurgului să evalueze mărimea implantului.

CONDIȚIILE DE UTILIZARE

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

AVERTIZĂRI

Pacienții care primesc o proteză articulară trebuie să fie informați că durata implantului poate depinde de greutatea lor corporală și nivelul lor de activitate. În caz de obezitate, excesul de greutate poate duce la solicitarea protezei, riscând astfel compromiterea fixării dispozitivului sau compromiterea dispozitivului în sine; prin urmare, se recomandă în special utilizarea unei chile tibiale (prelungire diafizară FHK) (cu excepția cazului în care se utilizează o componentă tibială COMPLET DIN PE).

- Implanturile deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate.
- Acest dispozitiv a fost conceput în așa fel încât să nu poată fi reutilizat. În caz contrar, caracteristice sale mecanice se pot schimba.
- În cazul utilizării unui implant neadecvat din cauza mărimii sau laturii sale, există riscul reducerii rezistenței sale la solicitări.
- 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.
- Restricții privind utilizarea: respectați combinațiile autorizate de producător.

REACȚII ADVERSE

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

- durere;
- pierderea mobilității;
- uzarea componentelor din polietilenă. 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;
- dezintegrarea 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;
- probleme cardiovasculare.

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

INFORMAȚII IMPORTANTE DE COMUNICAT 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. Implanturile metalice pot genera artefacte (distorsiuni și/sau pierderi de semnal) care pot perturba interpretarea examenelor imagistice. 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 trebuie resterilizat prin nicio metodă, deoarece există riscul schimbării caracteristicilor sale mecanice. Pastila martor de pe ambalajul exterior, care confirmă sterilizarea, trebuie să fie roșie în cazul unei sterilizări prin radiere sau verde în cazul unei sterilizări cu gaz (ETO). Această culoare poate fi alterată din cauza unor condiții de depozitare neadecvate: căldură, umezeală, lumină.

În toate cazurile, o pastilă care este galbenă sau violetă, culoare 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.

Inserturile, rotulele și componentele tibiale COMPLET DIN PE sunt sterilizate prin:

Celelalte componente sunt sterilizate prin:

Data primului marcaj CE pentru FHK PF și PR: 14/05/2009
Data primului marcaj CE pentru FHK platou PR UC și rotula inlay Ø22: 16/01/2012
Data primului marcaj CE pentru FHK T7: 04/05/2016
Data primului marcaj CE pentru FHK ASYMETRIQUE: 26/04/2016
Data primului marcaj CE pentru bazele tibiale FHK®, versiunea FASTRACK: 14/01/2020
Data primului marcaj CE FHK® TIBIA COMPLET DIN PE: 16/10/2020

Textul de referință este textul în limba franceză.

---

pl - Instrukcja stosowania
CAŁKOWITE ENDOPROTEZY STAWU KOLANOWEGO

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.

PRZEZNACZENIE

„Implanty stanowiące przedmiot niniejszej instrukcji przeznaczone są do całkowitej endoprotezoplastyki stawu kolanowego."

OPIS

Wstęp:
- Implant lewy całkowitej endoprotezy należy umieścić w lewym kolanie.
- Implant prawy całkowitej endoprotezy należy umieścić w prawym kolanie.
- Implant endoprotezy bez określonego miejsca implantacji można wszczepiać zarówno w lewym, jak i prawym kolanie.

- **W przypadku całkowitych endoprotez FHK:**

FH ORTHO oferuje pełną gamę całkowitych endoprotez stawu kolanowego FHK:
- w wersji z nieruchomą płytką (PF): tylno stabilizowaną (PS) lub z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC).
- w wersji z rotacyjną płytką (PR lub tzw. „ruchoma").

Lewy i prawy komponent udowy FHK, w rozmiarze od 1 do 7, dostępny jest w wersji tylnostabilizowanej (PS) lub w wersji standardowej, cementowanej (AC) albo bezcementowej (SC).

Tace piszczelowe FHK w rozmiarze od 1 do 7 dostępne są w wersji nieruchomej (PF) lub rotacyjnej (PR lub tzw. „ruchomej"), w wersji cementowanej (AC) lub bezcementowej (SC).

Tace piszczelowe FHK® w wersji FASTRACK w rozmiarze 1 do 7 dostępne są w wersji nieruchomej (PF) lub rotacyjnej (PR lub tzw. „ruchomej"), bezcementowej (SC).

Wkładki piszczelowe FHK w rozmiarze od 1 do 7, o grubości 10, 12, 14 i 16 mm dostępne są (18 i 20 mm w opcji) w wersji nieruchomej z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC) lub tylnostabilizowanej (PS), bądź w wersji rotacyjnej (PR lub tzw. „ruchomej") standardowej lub o głębokim dopasowaniu ultra-congruent (UC).

KOMPONENTY PISZCZELOWE FHK TIBIA FULL PE są to implanty w wersji cementowanej (AC), które mogą zastąpić daną tacę i wkładkę PF. Są one dostępne w rozmiarze od 1 do 7, o grubości 10, 12 i 14 mm w wersji nieruchomej z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC) lub tylno stabilizowanej (PS).

- **w przypadku całkowitej endoprotezy gamy FHK ASYMETRYCZNEJ:**

FH ORTHO oferuje również gamę **całkowitych endoprotez stawu kolanowego FHK ASYMETRYCZNĄ** z rotacyjną płytką (PR lub tzw. „ruchomą").
Lewe i prawe tace piszczelowe gamy FHK ASYMETRYCZNEJ w rozmiarze od 1 do 6 dostępne są w wersji cementowanej (AC) lub bezcementowej (SC).
Wkładki piszczelowe gamy FHK ASYMETRYCZNEJ dostępne są w rozmiarze od 1 do 6, o grubości 10, 12, 14 mm (i 18 mm w opcji)
Komponenty FHK połączone są z tacami i wkładkami gamy FHK ASYMETRYCZNEJ, tworząc całkowitą endoprotezę FHK ASYMETRYCZNA: *zestawienie zgodności implantów w specjalnej tabeli dla całkowitych endoprotez gamy FHK ASYMETRYCZNEJ.*

- **Implanty wspólne dla całkowitych endoprotez stawu kolanowego gamy FHK i FHK ASYMETRYCZNEJ:**

Rzepki FHK dostępne są w wersji z polerowaną powierzchnią górną cementowane (AC) lub w wersji inlay w następujących rozmiarach:

Rzepki FHK z polerowaną powierzchnią górną CEMENTOWANE (AC)	**Rzepki FHK inlay** BEZCEMENTOWE (SC)
Wymiary	**Wymiary**
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

Rozszerzenia trzonu kości FHK
dostępne są w następujących rozmiarach:

Rozszerzenia trzonu kości FHK
Wymiary
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

KOMPATYBILNOŚĆ PROTEZ
Producent nie zezwala na łączenie swoich gam z elementami innych producentów.
Wszystkie komponenty udowe z naszych gam protez kolanowych są wygięte w lewą lub w prawą stronę.
Brak kompatybilności pomiędzy następującymi elementami:

- **Wersja z rotacyjną płytką** (PR lub tzw. „ruchomą") gamy FHK i FHK ASYMETRYCZNEJ: rozmiar elementu udowego i rozmiar wkładki rotacyjnej
- **Wersja z płytką nieruchomą** (PF)**:** między rozmiarem nieruchomej tacy i rozmiarem wkładki nieruchomej PC lub PS (patrz poniżej)

Komponent udowy dla wkładki rotacyjnej jest taki sam, jak komponent udowy dla wkładki nieruchomej (PF) z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC) lub dla KOMPONENTU PISZCZELOWEGO / Z ZACHOWANIEM WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO / CEMENTOWANEGO FHK TIBIA FULL PE.
Komponent udowy tylny stabilizowany (PS) jest kompatybilny wyłącznie z wkładką nieruchomą (PF) tylno stabilizowaną (PS) lub KOMPONENTEM PISZCZELOWYM TYLNO STABILIZOWANYM / CEMENTOWANYM FHK TIBIA FULL PE.

Kompatybilność gamy PTG FHK:

	płytka w wersji nieruchomej (PF)					
	płytka nieruchoma (PF) z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC)			płytka nieruchoma (PF) tylno stabilizowana (PS)		
	taca PF	Wkładka PF PC	komponent udowy	taca PF	Wkładka PF PS	komponent udowy PS
Materiały	CoCr	UHMWPE	CoCr	CoCr	UHMWPE	CoCr
Kompatybilność Rozmiarów	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
	4	4	3	4	4	3
			4			4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
	6	6	5	6	6	5
			6			6
			7			7
	7	7	6	7	7	6
			7			7

	wersja z płytką rotacyjną (PR lub tzw. „ruchomą”)		
	taca PR	wkładka PR lub PR UC	komponent udowy
Materiały	CoCr	UHMWPE	CoCr
Kompatybilność Rozmiarów	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		
	7		
	6	7	7
	7		

Wersja całkowitej protezy stawu kolanowego FHK z KOMPONENTEM PISZCZELOWYM FHK TIBIA FULL PE:

	KOMPONENT PISZCZELOWY FHK® TIBIA FULL PE			
	płytka nieruchoma (PF) z zachowaniem więzadła krzyżowego (PC)		płytka nieruchoma (PF) tylno stabilizowana (PS)	
	KOMPONENT PISZCZELOWY Z ZACHOWANIEM WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO FHK® TIBIA FULL PE	Komponent udowy PC	KOMPONENT PISZCZELOWY TYLNO STABILIZOWANY FHK® TIBIA FULL PE	Komponent udowy PS
Materiały	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
Kompatybilność rozmiarów	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

Kompatybilność gamy całkowitych endoprotez stawu kolanowego FHK ASYMETRYCZNEJ:

- *Lewą tacę piszczelową FHK ASYMETRYCZNĄ należy połączyć z lewą wkładką FHK ASYMETRYCZNĄ*
- *Prawą tacę piszczelową FHK ASYMETRYCZNĄ należy połączyć z prawą wkładką FHK ASYMETRYCZNĄ*

	Taca FHK ASYMETRYCZNA	**Wkładka FHK ASYMETRYCZNA**	**komponent udowy FHK**
Materiały	**CoCr**	**UHMWPE**	**CoCr**
Kompatybilność Rozmiarów	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		

Możliwe są połączenia w obrębie jednej gamy, generalnie implanty cementowe są kompatybilne z implantami bezcementowymi, rzepki (z UHMWPE) są kompatybilne z wszystkimi rozmiarami komponentów udowych, rozszerzenia trzonu kości (z CoCr) są kompatybilne z wszystkimi rozmiarami tac piszczelowych.

MATERIAŁY UŻYTE DO WYKONANIA IMPLANTÓW

Materiały, z których wykonane zostały implanty, są wymienione na każdej etykiecie produktu, z elementami bezcementowymi (SC).
Stal nierdzewna i stop kobaltowo-chromowy zazwyczaj zawierają nikiel.
Implant jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG, chyba że jest wykonany z UHMWPE.

WŁAŚCIWOŚCI

Całkowita endoprotezoplastyka stawu kolanowego pozwala zmniejszyć ból, odtworzyć funkcjonalną anatomię stawu kolanowego, a także pozwala na przywrócenie sprawność nogi.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Wskazania \ Rodzaj implantu	**FHK®**	**FHK® FASTRACK**	**FHK® FULL PE**	**FHK® ASYMETRYCZNA**
Bolesne i upośledzające zwyrodnienie stawów wynikające z: artrozy, reumatoidalnego zapalenia stawów, pourazowego zapalenia stawów.	✓	✓	✓	✓
Deformacje typu wykrzywienie kończyny na zewnątrz, do wewnątrz, przykurcz zgięciowy	✓	✓	×	✓
Martwica aseptyczna kłykcia	✓	×	×	✓

PRZECIWWSKAZANIA

- Infekcja lub infekcja utajona
- Zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które stwarzałyby niemożliwe do zaakceptowania ryzyko braku stabilności, nieudanego zamocowania protezy lub powikłań w przebiegu pooperacyjnym.
- Niedobór masy kostnej dla prawidłowego przymocowania implantu
- Otyłość może spowodować nadmierne obciążenie protezy, co może uszkodzić mocowanie protezy lub samą protezę
- Chirurg musi się upewnić, że pacjent nie jest uczulony na żaden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu.
- Choroby metaboliczne, które mogą mieć wpływ na wzrost kości
- Uzależnienie od leków i innych środków
- Niezakończony okres wzrostu kości

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

PODSTAWOWE 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 (szczególnie ortopedycznej) 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 wygórowanych 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 powlekane powierzchnie przed ścieraniem, porysowaniem lub innymi uszkodzeniami spowodowanymi przez metalowe lub ostre przedmioty.
- Przed implantacją należy wyczyścić miejsca zamocowania implantu i usunąć resztki kości lub cementu. Chirurg zapewni stałe oparcie implantu o kość i usunie nadmiar cementu.
- Należy sprawdzić, czy obecność innych urządzeń nie ma wpływu na integralność funkcjonalną protezy.
- Nie łączyć implantów różnego pochodzenia ani różnych systemów dostarczonych przez FH ORTHO. Jedyne możliwe połączenia elementów zostały przedstawione powyżej (§ Kompatybilność protez)

IMPLANTY BEZCEMENTOWE

W trakcie manipulowania należy szczególnie uważać na pokrycie protezy. Należy unikać kontaktu z pokryciem przed implantacją. Implanty z mocowaniem biologicznym powinny być bezcementowe. Rodzaj pokrycia zaznaczony jest na etykiecie.

TECHNIKA IMPLANTACJI

Przypominamy o bezwzględnej konieczności spełnienia czterech warunków:

- Odpowiednie wyrównanie osi mechanicznej dolnej kończyny (Hip Knee Ankle (HKA) pod kątem 180°)
- Stabilność stawu zapewniona przez dokładne sprawdzenie naprężeń więzadła w trakcie zgięcia i wyprostu powinna być utrzymana przez dostarczone przez producenta specjalnie do tego celu urządzenie testowe. Na podstawie wykonanych badań chirurg dobierze odpowiedni implant
- Odpowiednia swoboda zakresu funkcjonalnego
- Dokładne odtworzenie przestrzeni stawowej

Specjalne materiały pomocnicze mogą być dostarczone niesterylne i mogą być jednorazowe, mogą też być sterylne i jednorazowe (np. ostrza piły). Są one niezbędne do zamocowania implantów, wykonanych przez FH industrie i sprzedawanych przez FH ORTHO lub autoryzowanych dystrybutorów. Techniki operacyjne dostępne są w FH ORTHO lub u dystrybutorów. W przypadku niektórych implantów FH ORTHO 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 nieuszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi powyżej, poddawanemu pierwszemu lub kolejnemu zabiegowi.

OSTRZEŻENIA

Pacjenci, którzy mają otrzymać protezę stawu kolanowego muszą być poinformowani, że jej trwałość zależy od ich wagi i prowadzonej aktywności. W przypadku otyłości, nadmierna masa ciała może narazić protezę na przeciążenia, które mogą uszkodzić mocowanie wyrobu lub sam wyrób, zastosowanie trzonu piszczelowego (przedłużenie trzonowe FHK) jest szczególnie zalecane w tym wypadku (z wyjątkiem przypadku zastosowania komponentu piszczelowego FULL PE).

- Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych implantów.
- Ze względu na ich budowę nie można ich ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany ich właściwości mechanicznych.
- Użycie implantu niedostosowanego rozmiarem lub stroną może zmniejszyć jego wytrzymałość na obciążenia.
- 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 nie należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.
- Ograniczenia dotyczące zastosowania: przestrzegać zaleceń producenta w zakresie łączenia komponentów

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- ból
- utrata ruchomości
- zużycie komponentów z polietylenu. Zużyte cząstki zwłaszcza komponentów wykonanych z UHMWPE mogą powodować osteolizę, pociągając za sobą konieczność reoperacji.
- 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 powtórnej operacji

WAŻNE INFORMACJE DO PRZEKAZANIA 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. Implanty metalowe mogą powodować artefakty (zniekształcenie i/lub utrata sygnału), które mogą zmienić interpretację diagnostyki obrazowej. 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 etykietka świadcząca o nienaruszalności jest rozerwana. Taki produkt należy odesłać.

Produktu nie należy z żadnego powodu ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności mechanicznych. Potwierdzająca sterylizację pastylka kontrolna na opakowaniu zewnętrznym powinna mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji promieniowaniem lub zielona w przypadku sterylizacji gazowej ETO. Zmiana koloru może być spowodowana złymi warunkami przechowywania: ciepło, wilgoć, światło.
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. Usunięty ze względu na wady implant należy odkazić i zwrócić do producenta.

Wkładki, rzepki i komponenty piszczelowe FULL PE są sterylizowane przez: STERILE EO

Pozostałe komponenty są sterylizowane przez: STERILE R

Data pierwszego oznakowania CE FHK na PF i PR 14.05.2009 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK na płytce PR UC i rzepce inlay Ø22 16.01.2012 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK T7: 04.05.2016 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK ASYMETRYCZNEGO: 26.04.2016 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK® Tace piszczelowe w wersji FASTRACK: 14.01.2020 r.
Data pierwszego oznakowania CE FHK® TIBIA FULL PE: 16.10.2020 r.

Tekstem odniesienia jest tekst w j. francuskim.

---

ar – تعليمات الاستعمال

الأعضاء الاصطناعية الكاملة للرّكبة

تحذيرات وتعليمات الاستعمال

من المهمّ قراءة هذه الورقة بانتباه

لا تتردّدوا في طلب الحصول على نصائح من القسم التجاري الخاص بالموزّع إذا كنتم بحاجة إلى معلومات إضافية مثل دليل الأساليب الجراحية الذي يعرض تفاصيل الغرس. في كافة الحالات، يجب الرجوع إلى الوثائق المقدّمة مع الغرسة.

الغرض

إن الغرسات الواردة في هذه الورقة مصمّمة لاستبدال كامل لمفصل الركبة.

وصف

مقدّمة:

– يجب تثبيت الأعضاء الاصطناعية المصمّمة لاستبدال كامل لمفصل الركبة اليسرى على الركبة اليسرى.
– يجب تثبيت الأعضاء الاصطناعية المصمّمة لاستبدال كامل لمفصل الركبة اليمنى على الركبة اليمنى.
– الأعضاء الاصطناعية المصمّمة لاستبدال كامل لمفصل الركبة من دون تحديد الجهة اليمنى أو اليسرى يمكن تثبيتها على الركبة اليمنى أو اليسرى من دون تمييز.

- **بالسنبة للعضو الاصطناعي الكامل للركبة FHK:**

توفّر شركة FH ORTHO مجموعة من الأعضاء الاصطناعية الكاملة للرّكبة FHK:

- نموذج بقاعدة ثابتة (PF): مثبّت من الخلف (PS) أو مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC).
- نموذج بقاعدة دوّارة (PR) أو "متحرّكة.

إن المكوّنات الفخذيّة FHK اليمنى واليسرى الذي يتراوح حجمها من 1 إلى 7 متوفّرة بنموذج مثبّت من الخلف (PS) أو بنموذج قياسي، مع مادة لاصقة (AC) أو من دون مادة لاصقة (SC).

إن قواعد الثبيت الخاصة بقصبة الساق FHK الذي يتراوح حجمها من 1 إلى 7 متوفّرة بنموذج ثابت (PF) أو دوّار (PR أو "متحرّك") مع مادة لاصقة (AC) أو من دون مادة لاصقة (SC).

إن قواعد الثبيت الخاصة بقصبة الساق ®FHK الذي يتراوح حجمها من 1 إلى 7 متوفّرة بنموذج ثابت (PF) أو دوّار (PR أو "متحرّك") من دون مادة لاصقة (SC).

إن إدخالات FHK التي يتراوح حجمها من 1 إلى 7 وبسماكة 10 و12 و14 و16 ملم (السماكة 18 و20 ملم متوفّرة كخيار) متوفّرة بنموذج ثابت مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC) أو متثبت من الخلف (PS) أو بنموذج دوّار (PR أو "متحرّك") عادي أو ذو مواءمة ومرونة تامة (UC).

إن المكوّنات الخاصة بقصبة الساق FHK TIBIA FULL PE هي غرسات مع مادة لاصقة (AC) بإمكانها أن تحلّ محلّ قاعدة ثبيت والمُدخل بنموذج ثابت (PF) المتوافق.
إنها متوفّرة بأحجام تتراوح من 1 إلى 7 ملم وبسماكة 10 و12 و14 ملم بنموذج ثابت مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC) أو متثبت من الخلف (PS).

- **بالسنبة للعضو الاصطناعي الكامل للركبة FHK ASYMETRIQUE:**

توفّر شركة FH ORTHO أيضاً **مجموعة من الأعضاء الاصطناعية الكاملة للركبة FHK ASYMETRIQUE** بقاعدة دوّارة (PR أو "متحرّكة").
إن المكوّنات الفخذيّة FHK ASYMETRIQUE اليمنى واليسرى الذي يتراوح حجمها من 1 إلى 6 متوفّرة بنموذج مع مادة لاصقة (AC) أو من دون مادة لاصقة (SC).
إن إدخالات FHK ASYMETRIQUE التي يتراوح حجمها من 1 إلى 6 وبسماكة 10 و12 و14 و16 ملم متوفّرة (السماكة 18 و20 ملم متوفّرة كخيار).
إن مكوّنات FHK مرتبطة بمكوّنات وإدخالات FHK ASYMETRIQUE لتكوين العضو الصطناعي الكامل للركبة PTG FHK ASYMETRIQUE: *تفاصيل التوافق بين الغرسات في الجدول الخاص بالأعضاء الاصطناعية PTG FHK ASYMETRIQUE.*

- **الغرسات المشتركة بين الأعضاء الاصطناعية FHK وFHK ASYMETRIQUE:**

إن الرَصفات FHK متوفرة بنموذج ذو سطحٍ مُعاد تكييفه مع مادة لاصقة (AC) أو بنموذج مُدخَل وبالأحجام التالية:

رصفات FHK ذو سطح مُعاد تكييفه مع مادة لاصقة (AC)	رصفات FHK مُدخلة من دون مادة لاصقة (SC)
الأحجام	الأحجام
Ø 30 / 8	Ø 22 / 7
Ø 34 / 8	Ø 25 / 7
Ø 34 / 10	
Ø 38 / 10	

إن تمديدات الأجزاء الوسطيّة للعظام الطويلة FHK متوفّرة بالأحجام التالية:

إمدادات الأجزاء الوسطيّة للعظام الطويلة FHK
الأحجام
Ø 10 / L 70
Ø 14 / L 70
Ø 10 / L 110
Ø 14 / L 110

التوافق بين الأجهزة

لا تسمح الشركة المصنّعة بالدمج بين مجموعة أجهزتها ومكوّنات شركات مصنّعة أخرى.

إن كافة المكوّنات الفخذيّة الخاصة بمجموعة أجهزتنا للرّكبة متّجهة نحو اليسار أو اليسار.

ليس هنالك من حركيّة ممكنة بين:

- **نموذج بقاعدة دوّارة** (PR أو "متحرّك") FHK و FHK ASYMETRIQUE: حجم المكوّن الفخذي وحجم المُدخل الدوّار
- **نموذج بقاعدة ثابتة** (PF): بين حجم القاعدة الثابتة وحجم المُدخَل الثابت PC أو المثبّت من الخلف PS (يُرجى مراجعة أعلاه)

إن المكوّن الفخذيّ للمُدخَل الدوّار هو نفسه مثل المكّون الفخذي للمُدخَل الثابت (PF) مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC) أو للمكوّن FHK TIBIA FULL PE الخاص بقصبة الساق / مع المحافظة على الأربطة الخلفية / مع مادة لاصقة.

إن المكوّن الفخذيّ المثبّت من الخلف (PS) غير متوافق إلاّ مع المُدخَل الثابت (PF) المثبّت من الخلف (PS) أو مع المكوّن FHK TIBIA FULL PE الخاص بقصبة الساق / المثبّت بالأربطة الخلفية / مع مادة لاصقة.

توافقات مجموعة الأعضاء الاصطناعية الكاملة للركبة FHK:

	النموذج بقاعدة ثابتة (PF)					
	قاعدة ثابتة (PF) مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC)			قاعدة ثابتة (PF) مثبّتة من الخلف (PS)		
	قاعدة ثابتة (PF)	مُدخَل بقاعدة ثابتة (PF) مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC)	مكوّن فخذيّ	قاعدة ثابتة (PF)	مُدخَل بقاعدة ثابتة (PF) مثبّت من الخلف (PS)	مكوّن فخذيّ مثبّت من الخلف (PS)
المواد	CoCr	UHMWPE	CoCr	CoCr	UHMWPE	CoCr
التوافق بين الأحجام	1	1	1	1	1	1
			2			2
	2	2	1	2	2	1
			2			2
			3			3
	3	3	2	3	3	2
			3			3
			4			4
	4	4	3	4	4	3
			4			4
			5			5
	5	5	4	5	5	4
			5			5
			6			6
	6	6	5	6	6	5
			6			6
			7			7
	7	7	6	7	7	6
			7			7

	النموذج بقاعدة دوّارة (PR أو "المتحرّك")		
	قاعدة دوّارة (PR)	مُدخَل بقاعدة دوّارة (PR) أو مُدخَل بقاعدة دوّارة (PR) ذات مواءمة ومرونة تامة (UC)	مكوّن فخذيّ
المواد	CoCr	UHMWPE	CoCr
التوافق بين الأحجام	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		
	7		
	6	7	7
	7		

نموذج العضو الاصطناعى الكامل للركبة مع مكوّن خاص بقصبة الساق FHK TIBIA FULLE PE:

	مكوّن خاص بقصبة الساق FHK® TIBIA FULL PE			
	بقاعدة ثابتة (PF) مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC)		بقاعدة ثابتة (PF) ومثبّت من الخلف (PS)	
	مكوّن خاص بقصبة الساق مع المحافظ على الأربطة الخلفية FHK® TIBIA FULL PE	مكوّن فخذيّ مع المحافظة على الأربطة الخلفية (PC)	مكوّن خاص بقصبة الساق مثبّت من الخلف FHK® TIBIA FULL PE	مكوّن فخذيّ مثبّت من الخلف (PS)
المواد	UHMWPE	CoCr	UHMWPE	CoCr
التوافق بين الأحجام	1	1	1	1
		2		2
	2	1	2	1
		2		2
		3		3
	3	2	3	2
		3		3
		4		4
	4	3	4	3
		4		4
		5		5
	5	4	5	4
		5		5
		6		6
	6	5	6	5
		6		6
		7		7
	7	6	7	6
		7		7

توافقات مجموعة الأعضاء الاصطناعية الكاملة للركبة FHK ASYMETRIQUE:

- يجب *اقتران* قاعدة ثبيت خاصة بقصبة الساق *FHK ASYMETRIQUE يسرى مع مُدخل FHS ASYMETRIQUE أيسر.*
- يجب *اقتران* قاعدة ثبيت خاصة بقصبة الساق *FHK ASYMETRIQUE يمنى مع مُدخل FHS ASYMETRIQUE أيمن.*

	قاعدة FHK ASYMETRIQUE	مُدخل FHK ASYMETRIQUE	مكوّن فخذيّ FHK
المواد	CoCr	UHMWPE	CoCr
التوافق بين الأحجام	1	1	1
	2		
	1	2	2
	2		
	3		
	2	3	3
	3		
	4		
	3	4	4
	4		
	5		
	4	5	5
	5		
	6		
	5	6	6
	6		

يمكن الدمج بين أجهزة مختلفة ضمن مجموعة واحدة. وبشكل عام، تكون الغرسات مع مادة لاصقة أو من دون مادة لاصقة متوافقة في ما بينها، وتكون الرضفات (من مادة UHMWPE) متوافقة مع كافة أحجام المكوّنات الفخذية، وتمديدات الأجزاء الوسطيّة للعظام الطويلة (من مادة CoCr) متوافقة مع كافة أحجام قاعدات التثبيت الخاصة بقصبة الساق.

مواد الغرسات

إن مواد الغرسات مذكورة على كل ملصق خاص بالمنتج، لا سيّما مواد طبقات الغلاف من دون مادة لاصقة (SC).
يحتوي الفولاذ المقاوم للصدأ والمزيج المعدني بين الكروم والكوبالت عادة على مادة النيكل.
لا يظهر العضو الاصطناعي عادة في الصور الإشعاعية إلاّ إذا كان مصنوعاً من مادة UHMWPE.

الأداء

تسمح الأعضاء الاصطناعية الكاملة للرّكبة بتخفيف الآلام واستعادة العمل الوظيفي لمفصل الرّكبة، كما تسمح للمريض باستعادة نشاطات متوافقة مع عضو اصطناعي مفصليّ.

توجيهات الاستعمال:

نوع الغرسات / تحديدات	FHK®	FHK® FASTRACK	FHK® FULL PE	FHK® ASYMETRIQUE
فُصال عظمي خاص بالركبة مؤلم ومشلّ ناتج عن: فُصال، التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل بعد التعرّض لصدمة.	✓	✓	✓	✓
تشوّهات مثل خروج العظمة أو المفصل نحو الخارج، التفاف العظمة أو المفصل نحو داخل الجسد، والتشنّجات	✓	✓	✗	✓
نخر عظام الركبة اللاوعائي	✓	✗	✗	✓

موانع الاستعمال

1. عدوى أو عدوى كامنة
2. مشاكل نفسيّة أو في الجهاز العصبي العضليّ ممّا قد يؤدي إلى خطر عدم استقرار غير مقبول به أو فشل تثبيت العضو الاصطناعي أو مشاكل بعد العملية الجراحية.
3. بنية عظميّة غير كافية لتثبيت الغرسة بشكل جيّد.
4. سمنة قد تعرّض العضو الاصطناعي للإجهاد ممّا من شأنه أن يهدّد تثبيت العضو أو العضو بحدّ ذاته.
5. على الطبيب الجرّاح أن يتأكد أن المريض لا يعاني من حساسيّات معروفة لأحد مكوّنات المواد المذكورة على ملصق التعريف بالمنتج.
6. اضطرابات في عمليات الأيض قد تؤثر سلباً على النمو العظمي.
7. الإدمان على مواد سامّة.
7. نمو عظمي غير مكتمل.

تحذيرات

تحذيرات عامة

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

– تعتمد نتجية مفصل اصطناعي على السوابق (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 والنشاطات المفرطة. كما يجب إسداء 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 ألاّ ينمّي المريض آمالاً غير واقعية فيما يتعلّق بوظيفة العضو الاصطناعي وعليه أن يستشير طبيبه الجرّاح في حال الشعور بأيّ اضطراب غير عادي في ناحية الجهاز.

– قبل الاستعمال الطبيّ، على الطبيب الجرّاح وفريق العاملين في جناح العمليات الجراحية أن يتدرّبوا حول استخدام الجهاز وتوابعه. كما عليهم أن يكونوا قد فهموا الأوجُه المتعلّقة بالعملية الجراحية وحدود الجهاز.

– يجب حماية المكوّنات وكافة الأسطح الملساء أو المكسوّة بطبقة ضدّ الكشط أو الخدوش أو أي أثر سلبي ناجم عن أشياء معدنية أو كاشطة.

– يجب الحرص على عدم السماح لوجود أجهزة أخرى التأثير سلبا على سلامة الجهاز الوظيفية.

– يجب عدم الدمج بين غرسات من مصادر مختلفة أو أنظمة مختلفة توفّرها FH ORTHO. إن الإمكانيات الوحيدة للدمج بين المكوّنات مذكوره أعلاه (في الفقرة بعنوان "التوافق بين الأجهزة").

الغرسات ذات تثبيت من دون مادة لاصقة

أثناء العمل، يجب إيلاء حرص كبير لطبقة الغلاف، ويجب تفادي أي ملامسة مع طبقة الغلاف قبل الغرس. إن الغرسات ذات تثبيت بيولوجي يجب عدم لصقها، ونوع طبقة الغلاف مُشار إليه على الملصق.

تقنية التثبيت

نذكّر بوجوب احترام 4 مقتضيات ضرورية:

1. الاقتراب من المحور الميكانيكي للعضو الأسفل (الزاوية بين الورك والركبة والكاحل (HKA) عند 180 درجة)
2. ثبات المفصل الذي يتمّ الحصول عليه من خلال التحقّق الدقيق من شدّ الرباط عند الطيّ والمدّ يجب القيام به بواسطة أجهزة تجريبية توفّرها الشركة المصنّعة. بالتالي، سيختار الطبيب الجرّاح الغرسة الملائمة بعد إجراء هذه التجارب..
3. حرية جيدة للنطاق الوظيفي
4. استعادة جيدة لارتفاع الخط المفصلي.

بإمكان الأدوات التابعة أن يتمّ توفيرها غير معقّمة لاستعمال واحد أو لا، أو معقّمة لاستعمال واحد (مثلاً شفرات المنشار). إن هذه الأدوات ضرورية لتثبيت الغرسات من تصميم FH والتي توزّعها شركة FH ORTHO أو موزّعوها. إن الأساليب الجراحية متوفرة لدى FH ORTHO أو لدى موزّعيها. لبعض الغرسات، يمكن لشركة FH ORTHO أو موزّعيها أن توفّر نسخ إشعاعيّة تسمح للطبيب الجرّاح بتقييم حجم الغرسة.

شروط الاستعمال

يجب تثبيت الأعضاء الاصطناعية في جناح العمليات الجراحية، في بيئة معقّمة 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 ويخضع للعملية للمرة الأولى أو يعاودها.

تحذيرات

على المرضى الذين يستملون عضواً اصطناعياً مفصلياً يجب إعلامهم أن مدّة الغرسة تعتمد على وزنهم ومستوى نشاطاتهم. في حال البدانة، إنّ الوزن الزائد قد يعرّض العضو الاصطناعي لإجهاد من شأنه أن يهدّد بثبات العضو أو بالعضو نفسه، لذا يُنصح باستعمال إمداد الجزء الوسطيّ للعظام الطويلة FHK في هذه الحالة (إلاّ في حال استعمال مكوّن خاص بقصبة الساق FULL PE).

– يجب عدم استعمال الغرسات المضرّرة أو غير السليمة.

– إن تصميم هذا الجهاز لا يسمح بإعادة استعماله حيث أن ذلك يهدّد بتعديل خصائصه الميكانيكية.

– إن استعمال غرسة غير ملائمة من حيث الحجم أو ناحيتها قد يؤثر على مقاومتها ومدّة دوامها.

– تنتمي المكوّنات لنظام قابل للتبديل. تتنازل FH Industrie عن أي مسؤولية في حال استعمال مكوّنات من قبل شركة مصنّعة أخرى أو استعمال مكوّناته لأغراض مختلفة عن الأغراض الأولية.

– يجب عدم تعديل الغرسات أو معالجتها.

– قيود الاستعمال: احترام التوافقات المسموح بها من قبل الشركة المصنّعة.

ردات الفعل السلبية

يتوجّب على الطبيب الجرّاح تزويد المريض بكافة المعلومات قبل العملية، ولا سيّما إعلامه حول المخاطر التالية:

– ألم

– فقدان الحركيّة

– هلاك المكوّنات المصنوعة من البولي إيثيلين. قد تؤدي الجزيئات الناجمة عن الهلاك، لا سيّما المكوّنات من مادة UHMWPE، إلى انحلال عظمي ممّا قد يستلزم تدخّل جراحي جديد.

– كسر في الغرسة بسبب نشاطات غير ملائمة أو بسبب صدمة أو غيرها من حالات الإجهاد الخاصة بنشاطات المريض.

– تفكّك أو انحلال الغرسة بعد تثبيت أولي غير ملائم، أو عدوى كامنة، أو إجهاد مُسبق أو مُفرط، أو تثبيت سيّء للمكوّنات، أو صدمة.

– حساسيّة لأحد مكوّنات المادة المذكورة على ملصق تعريف المنتج.

– انحسار عظمي ممكن، متدرّج ومن دون عوارض أحياناً، قد يحصل حول مكوّنات لأعضاء اصطناعية نتيجةً لردّات 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 تؤدّي ردّات الفعل السلبية هذه إلى عملية جراحية جديدة أو تعديل.

معلومات هامة يجب توفيرها للمريض:

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متّصل بالجهاز للشركة المصنّعة والسلطات المختصة في الدولة العضو حيث يقيم فيها المريض أو المستخدم.

تخضع الغرسات المعدنية لخطر الانتقال و/أو التحمية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. قد تؤدي الغرسات المعدنية إلى تشويشات (تشويش و/أو فقدان الإشارة) ممّا قد يؤثر على قراءة تحاليل التصوير. أثناء هذه الفحوصات، على المريض أن يُعلم المختصّين أنه يحمل غرسة معدنية.

التوضيب والتعقيم

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

الغرسات المزوّدة مع تعقيم:

يجب التأكد من الإغلاق المُحكم لعناصر التوضيب (أكياس قابلة للفتح أو غلافات أو أغطية) ومن سلامتها قبل استعمال الغرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه مضرّراً أو ملصقه ممزّق. 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 المؤشر 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. في كافة الأحوال، قد يشير جزء أصفر أو بنفسجي اللون، وهي الألوان قبل التعقيم، إلى أن المنتج غير معقّم ويمكن إعادته في هذه الحالة. إن الغرسات التي انتهت مدة تعقيمها لن تُسترَد. تاريخ انتهاء الصلاحية مُشار إليه على ملصق تعريف المنتج.

التخلّص من الجهاز

في حال إزالة غرسة، يجب تسليم الغرسة لقسم مختصّ لضمان التخلّص منه بطريقة تحترم البيئة والشروط الصحية الصارمة. إن المنتج الذي تمّت إزالته بسبب خلل فيه يجب إعادته غير ملوّث إلى الشركة المصنّعة.

المُدخلات والرضفات والمكوّنات الخاصة بقصبة الساق FULL PE معقّمة من قِبل: STERILE EO

المكوّنات الأخرى معقّمة من قِبل: STERILE R

تاريخ التوسيم الأول CE لأجهزة FHK بقادعة ثابتة PF وبقاعدة دوّارة PR 2009/ 05/14

تاريخ التوسيم الأول CE لأجهزة FHK بقاعدة دوّارة PR ذات مواءمة ومرونة تامة (UC) والرّضفات المُدخَلة بقطر 22 2012/1/16

تاريخ التوسيم الأول CE لأجهزة FHK T7 2016/ 5/4

تاريخ التوسيم الأول CE لأجهزة FHK ASYMETRIQUE 2016/ 4/26

تاريخ التوسيم الأول لقاعدات الثبيت الخاصة بقصبة الساق لأجهزة FHK® FASTRACK 2020/ 1/14

تاريخ التوسيم الأول لقاعدات الثبيت الخاصة بقصبة الساق FHK® TIBIA FULL PE: 2020/10/16

النص المرجعي باللغة الفرنسية.

GROUPE
FH ORTHO™

DISTRIBUTEURS / DISTRIBUTORS

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

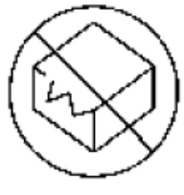
USA, FH ORTHO INC.
4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA
Tel.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC
Fax: +1 (708) 667 7618
info-us@fhorthopedics.com / www.fhortho.com

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

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

FABRICANT / MANUFACTURER

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

2009 CE 0459

Imprimé en France
Notice EMNI 1014 023 ind. E
Réalisation en 2020-07