



FOGLIO D'ISTRUZIONI PER PROTESI ARTICOLARI DI CAVIGLIA

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Nonostante il chirurgo possa attualmente contare sui mezzi necessari per il ripristino della mobilità, per la correzione delle deformità, per la riduzione del dolore in molti pazienti, grazie ai progressi nell'artroplastica parziale e totale che gli permettono generalmente il raggiungimento di tali obiettivi, è bene non dimenticare che le protesi in uso sono prodotte in materiali metallici e/o plastici. Di conseguenza, qualunque sistema di sostituzione non potrà sostenere i livelli di attività e carico pari a quelli sostenuti da un'articolazione sana. Inoltre, un sistema di protesiizzazione non avrà mai la stessa resistenza, affidabilità o durata di un'articolazione naturale.

Nell'utilizzare protesi totali, il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue:

- Un'accurata selezione della protesi è estremamente importante.
- La possibilità di successo di un'artroprotesi totale aumentano con una scelta corretta della taglia, della forma e del design della protesi. Le protesi articolari totali richiedono un accurato posizionamento ed un adeguato supporto osseo. Gli impianti di taglio inferiori sono progettati per pazienti di bassa piccola e con peso corporeo normalmente non elevato. Tali componenti possono rivelarsi inadeguate per altri pazienti.

A prescindere da queste indicazioni, nella scelta adeguata dell'impianto il chirurgo deve comunque seguire la propria valutazione clinica.

- Nella scelta di sottoporre un paziente ad un'artroplastica totale, i seguenti fattori possono compromettere il successo finale dell'intervento:

- Peso del paziente. In un paziente sovrappeso o obeso è possibile che sulla protesi si esercitino carichi elevati che possono portare al fallimento della protesi stessa. Questa considerazione assume un rilievo essenziale nel caso di pazienti con asma piccolo, per i quali si renda necessario l'impiego di protesi di taglia piccola.
- Occupazione o attività del paziente. Qualora il paziente svolga occupazioni od attività implicanti un consistente livello di deambulazione, corsa, sollevamento di pesi, o elevato sforzo muscolare, le forze risultanti possono portare alla perdita di stabilità, al fallimento dell'impianto o entrambi. La protesi non ripristina il livello di funzionalità di un normale osso sano ed è importante che il paziente non nutra irrealistiche aspettative in tal senso.
- Condizioni di senilità, malattia mentale, alcolismo. Tali condizioni, tra le altre, potrebbero portare il paziente ad ignorare alcune limitazioni e precauzioni imprescindibili nell'uso della protesi, causando il fallimento dell'intervento ed altre complicazioni.
- Sensibilità a certi estranei. Nel caso di sospetta sensibilità ai materiali, è opportuno eseguire dei test appropriati prima di scegliere il materiale o di procedere all'impianto.

Attenzione: i pazienti affetti da insufficienza renale potrebbero essere sensibili all'eventuale rilascio di ioni metallici. Inoltre, dal momento che non è ancora completamente chiaro il fenomeno di passaggio/traslocante degli ioni metallici eventualmente rilasciati, questi dispositivi devono essere utilizzati con cautela nei pazienti di sesso femminile in età fertile.

NOTIZIE GENERALI

I materiali biocompatibili usati per la fabbricazione dei dispositivi medici da im-

ES INSTRUCCIONES PARA PROTESIS ARTICULARES DE TOBILLO

INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

Aunque el cirujano dispone hoy de los medios necesarios para restaurar la movilidad, corregir las deformaciones y reducir el dolor a muchos pacientes, gracias al avance en el remplazo parcial y total de las articulaciones, que permite de lograr estas metas con gran éxito, hay que reconocer que las prótesis usadas están fabricadas en metal-y/o materiales plásticos y que por lo tanto cualquier sistema de remplazo de articulación no puede esperarse que resista el nivel de actividad y de cargas como en un hueso sano normal. Además, el sistema no será tan fuerte, ni fiable o duradero como la articulación humana natural.

Usando prótesis totales de las articulaciones, el cirujano debe ser consciente de lo siguiente:

- Es muy importante la correcta selección de la prótesis. El potencial para el éxito en el remplazo total de la articulación aumenta con la selección apropiada de la medida, forma y diseño de la prótesis. Las prótesis totales de la articulación requieren un apoyo adecuado y un cuidadoso asentamiento en el hueso. Las medidas más pequeñas están diseñadas para los pacientes con huesos pequeños y de peso normal. Las mismas podrían ser inadecuadas para otros pacientes.
- A pesar de estas indicaciones, los cirujanos deben utilizar su evaluación clínica cuando eligen la medida del implante.
- Seleccionando los pacientes destinatarios del remplazo total de la articulación, los siguientes factores pueden ser críticos en el evento exitl del procedimiento :

- El peso del paciente. En un paciente obeso y con sobrepeso pueden producirse altas cargas en la prótesis que pueden llevar al fracaso de la misma. Esto tiene una mayor consideración cuando el paciente tiene huesos pequeños, y se debe utilizar una medida pequeña.
- Occupación o actividad del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación o actividad que incluye andar substancialmente, correr, levantamiento de pesas, o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden llevar al fracaso de la fijación del implante o ambos. Las prótesis no restaurarán la función al nivel esperado del hueso sano normal, y el paciente no debería tener expectativas irreales.
- Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras pueden llevar al paciente a ignorar las limitaciones necesarias y precauciones en el uso de las prótesis, llevándolas al fracaso o a otras posibles complicaciones.
- Sensibilidad al cuerpo extraño. En sospecha de sensibilidad al material, es fundamental hacer las pruebas apropiadas anteriormente a la selección del material o del implante.

Atención: Los pacientes que padecen insuficiencia renal podrían demostrarse sensibles a la liberación de iones metálicos. Además, en virtud que no está aún totalmente aclarado el fenómeno del pasaje trans-placentar de los iones metálicos eventualmente liberados, estos dispositivos deben ser utilizados con cautela en mujeres en edad reproductiva.

PUNTOS GENERALES

Los materiales biocompatibles utilizados para la fabricación de los dispositivos médicos implantables ofrecen una excelente resistencia a la corrosión y se conforman a las normas internacionales específicas:

- Aceros inoxidables, norma ISO 5832 - 1 o 9, símbolo: Stainless steel
- Aleación de titanio, norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V
- Aleación de cromo cobalto molibdeno , norma ISO 5832 – 4 o 12, símbolo: Co-Cr-Mo

pt INSTRUÇÕES PARA PRÓTESES ARTICULARES DE TORNOZELO INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Embora o cirurgião possa atualmente contar com os recursos necessários para restaurar a mobilidade, corrigir as deformidades e aliviar a dor em muitos pacientes graças aos avanços da artroplastia parcial e total – que geralmente possibilitam alcançar bons resultados – é importante não esquecer que os implantes utilizados são fabricados com metais, cerâmicas ou plásticos e, portanto, qualquer que seja o sistema de substituição, o mesmo não poderá sustentar atividades e cargas iguais as de uma articulação saudável. O sistema com prótese, além disso, nunca terá a mesma resistência, confiabilidade ou duração de uma articulação natural.

Ao realizar uma artroplastia total, o cirurgião deverá levar em conta que:

- A escolha cuidadosa da prótese é extremamente importante.
- As possibilidades de sucesso de uma artroplastia total aumentam com a escolha correta do tamanho, da forma e do design da prótese. As próteses articulares totais requerem posicionamento e estoque ósseo adequados. Os implantes de tamanhos menores são específicos para pacientes com ossos pequenos cujo peso costuma não ser elevado. Tais componentes poderão não ser apropriados para os demais pacientes.
- Ao escolher o implante adequado, para além de tais indicações, o cirurgião sempre deverá estudar e avaliar o caso.
- Ao optar por uma artroplastia total no paciente, deverão ser considerados os seguintes fatores que podem vir a afetar o êxito da cirurgia:

- Peso do paciente. Em um paciente obeso ou com excesso de peso, cargas elevadas sobre a prótese podem levar à falha da mesma. Tal observação é fundamental no caso de pacientes com ossos pequenos, para os quais se torne necessário o uso de próteses de tamanho pequeno, para os quais se torne necessário o uso de próteses de tamanho pequeno.
- Occupação ou atividade do paciente. Se o paciente exercer ocupações ou praticar atividades que incluem basicamente andar, correr, levantar pesos, ou elevada tensão muscular, as forças resultantes podem ocasionar a soltura, a falha do implante ou ambas. A prótese não restaura a função de um osso saudável e normal, e é importante que o paciente não tenha expectativas irreais a esse respeito.
- Condições particulares: senilidade, doença mental, etilismo. Tais condições, entre outras, poderão levar o paciente a não observar algumas das restrições e das precauções indispensáveis com o uso de prótese e que levam ao insucesso da cirurgia e às demais complicações.
- Alergia a corpos estranhos. Se existir a suspeita de alergia aos materiais, recomendamos-se exames específicos antes da escolha do material, ou antes da implantação da prótese.

Cuidado: Os pacientes acometidos por insuficiência renal podem ser alérgicos à possível migração de íons metálicos. Outrossim, não estando ainda completamente esclarecido o fenômeno de passagem transplacêntaria dos íons metálicos eventualmente liberados, estes dispositivos deverão ser implanta-dos com cautela em pacientes do sexo feminino na idade fértil.

INFORMAÇÕES GERAIS

Os materiais biocompatíveis usados para a fabricação dos dispositivos implantáveis oferecem uma excelente resistência à corrosão e cumprem os requisitos especificados pelas seguintes normas internacionais:

- Aços Inox, conforme norma ISO 5832 -1 o 9, símbolo: Stainless Steel
- Ligas de titânio, conforme norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V

fr NOTICE D'INSTRUCTIONS POUR PROTHÈSES ARTICULAIRES DU CHEVILLE INFORMATIONS GÉNÉRALÉS SUR LES PRODUITS

Même si le chirurgien peut désormais compter sur les moyens nécessaires à restaurer la mobilité, de corriger la déformation et de réduire la douleur pour un grand nombre de patients grâce aux progrès réalisés dans les arthroplasties partielles et totales, qui lui permettent largement d'atteindre ces objectifs, il ne faut pas oublier qu'étant fait de métal et/ou de plastique, tout système de remplacement n'est pas censé résister aux niveaux d'activité et aux charges comme un os normal et sain. En outre, le système ne sera pas aussi solide, fiable et durable qu'une articulation humaine naturelle.

Lorsqu'il utilise des prothèses d'articulations totales, le chirurgien doit tenir compte des facteurs suivants:

- Le choix d'une prothèse correcte est extrêmement important.
- Le succès du remplacement total d'une articulation réside dans le choix de la taille, forme et conception appropriée de la prothèse. Les prothèses totales d'articulation exigent une mise en place minutieuse et un support osseux adéquat. Les prothèses plus petites sont conçues pour les patients avec de petits os et généralement menus. De tels implants risquent d'être inadéquats pour d'autres patients.
- Mises à part ces indications, les chirurgiens sont en tout cas encouragés à faire appel à leur évaluation clinique lors du choix de la taille appropriée de la prothèse.
- Lors de la sélection des patients candidats au remplacement total d'une articulation, les facteurs suivants peuvent être critiqués au succès final de l'intervention.
- Poids du patient. Un patient souffrant d'un excès de poids ou d'obésité risque d'entraîner une surcharge sur la prothèse et d'entraîner ainsi sa défaillance. Ceci devient un point important lorsque le patient est faible de constitution et qu'il faut utiliser une prothèse de petite taille.
- Profession ou activité du patient. Si, dans le cadre de ses fonctions ou activités, le patient doit soulever des charges importantes, marcher ou courir, ou est soumis à des tensions musculaires élevées, les forces résultantes risquent de causer la défaillance de la fixation, de la prothèse ou des deux. La prothèse ne rétablira pas la fonctionnalité au niveau d'un os normal sain et le patient ne doit pas avoir des attentes illusoirs à ce propos.
- Senilité, maladie mentale ou alcoolisme. Ces états peuvent contribuer, entre autres, à l'ignorance par le patient de certaines limitations et précautions nécessaires liées à l'utilisation de la prothèse, entraînant la défaillance du système ou d'autres complications.
- Sensibilité à un corps étranger. Lors d'une sensibilité suspectée au matériau, il faut effectuer les tests appropriés avant le choix du matériau et l'implantation.
- Attention: Les patients souffrant d'insuffisance rénale pourraient être sensibles à la libération d'ions métalliques. En outre, vu que le phénomène du passage transplacentaire des ions métalliques éventuellement libérés n'est pas encore complètement certain, ces dispositifs doivent être utilisés avec précaution sur les patients de sexe féminin en âge fertile.

GENERALITES

Los materiales biocompatibles utilizados para la fabricación des dispositivos médicos implantables ofrecen una excelente resistencia à la corrosión ed sont conformes aux normas internacionales específicas:

- Aceros inoxidables, norma ISO 5832 - 1 o 9, símbolo: Stainless steel
- Acero inoxidables, norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V
- Aliaje de titane, norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V
- Aliaje de cobalt-cromo-molibdeno, ISO 5832 – 4 o 12, símbolo: Co-Cr-Mo

piano offrono un'eccellente resistenza alla corrosione e sono conformi alle seguenti norme internazionali:

- acciai inossidabili, norma ISO 5832 - 1 o 9, simbolo: Stainless Steel
- lega di titanio, norma ISO 5832 - 3, simbolo: Ti6Al4V
- lega di cobalto-cromo-molibdeno: norma ISO 5832 – 4 o 12, simbolo: Co-Cr-Mo
- ceramica di alluminio, norma ISO 6474, simbolo: Al2O3
- polietilene ad altissimo peso molecolare, norma ISO 5834 - 1 e 2, simbolo: UHMWPE
- titanio non legato, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti

Il simbolo del materiale costituente il dispositivo medico compare sull'etichetta applicata sulla confezione.

DIENERS COM ALTRI DISPOSITIVI MEDICALI

I diversi componenti dei dispositivi medici da impianto di fabbricazione Adler Ortho sono progettati in modo da assicurare la loro intercambiabilità e compatibilità. Adler Ortho declina ogni responsabilità in caso di associazione dei propri impianti con componenti di altra provenienza.

COMBINAZIONI IMPROPRIE DI MATERIALI PER LE SUPERFICIE ARTICOLARI

- Acciai inossidabili / leghe di titanio
- Acciai inossidabili / acciai inossidabili
- Acciai inossidabili / titanio non legato
- Acciaio inossidabile (ISO 5832 - 1) / leghe di cromo cobalto
- Titanio non legato / titanio non legato
- Titanio non legato / leghe di titanio
- Titanio non legato / leghe di cromo cobalto
- Titanio non legato / polietilene ad altissimo peso molecolare
- Leghe di titanio / leghe di cromo cobalto
- Ceramica / metallo
- Ceramica di zirconio / ceramica di alluminio

COMBINAZIONI METALLICHE IMPROPRIE PER LE SUPERFICI DI CONTATTO NON ARTICOLARI

- acciaio inossidabile (salvo l'acciaio descritto nella norma ISO 5832 - 9) / leghe di cromo cobalto
- acciaio inossidabile (salvo l'acciaio descritto nella norma ISO 5832 - 9) / titanio non legato

INDICAZIONI

- Artrosi primaria e secondaria
- Artrite reumatoide
- Necrosi ossea
- Interventi di revisione, ove siano falliti altri dispositivi o altri trattamenti
- Correzione di varismo/valgismo o di una deformità post-traumatica

CONTRAINDICAZIONI

Le controindicazioni possono essere relative od assolute. I propri medici articolari dovranno essere valutati caso per caso, tenendo conto di possibili interventi chirurgici alternativi (osteolmia, artrodesi, amputazione, ecc.)

A titolo di esempio possono essere segnalati come casi di controindicazione le situazioni seguenti:

- infezione, setticemia ed osteomielite, le quali costituiscono delle controindicazioni assolute
- situazioni patologiche gravi di tipo metabolico, cardiovascolare, respiratorio o neurologico
- grave osteoporosi

- Cerámica alúmina, norma ISO 6474, símbolo: Al2O3
- Polietileno con masa molecular muy alta, norma ISO 5834-1 y 2, símbolo: UH-MWPE
- Titanio no aleado, norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti

Il simbolo del material costituente del dispositivo medico aparece in la etiqueta aplicada al embalaje.

IMPLANTACION CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

Los diferentes componentes de los dispositivos médicos implantables de fabricación Adler Ortho han sido concebidos a fin de asegurar su intercambiabilidad y compatibilidad.

Adler Ortho declina toda responsabilidad en el caso de una asociación de nuestros implantes con componentes de otra.

COMBINACIONES INAPROPIADAS DE MATERIALES PARA SUPERFICIES ARTICULARES

- Aceros inoxidables / Aleaciones de titanio
- Aceros inoxidables / aceros inoxidables
- Aceros inoxidables / titanio sin aleación
- Acero inoxidable (ISO 5832 - 1) / aleación de cromo cobalto
- Titanio sin aleación / titanio sin aleación
- Titanio sin aleación / aleación de titanio
- Titanio sin aleación / aleación de cromo cobalto
- Titanio sin aleación / polietileno con masa molecular muy alta
- Aleación de titanio / aleación de cromo cobalto
- Cerámicas / metal
- Cerámica circonia / cerámica alumina

COMBINACIONES INAPROPIADAS DE LOS METALES DE LAS SUPERFICIES DE CONTACTO NO ARTICULARES

- Acero inoxidable (excepto acero inoxidable ISO 5832 - 9) / aleaciones de cromo-cobalto
- Acero inoxidable (excepto acero inoxidable ISO 5832 - 9) / titanio sin aleación

INDICACIONES

- Artrosis primaria y secundaria
- Artritis reumatoide
- Necrosis del hueso
- Intervenciones de revisión donde otros implantes o tratamientos han fallado
- Corrección de varo / valglo o de deformidad posttraumática

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas.

Los problemas articulares se evaluarán en función del caso y teniendo en cuenta otras opciones quirúrgicas (osteotomía, artrodesis, amputación, etc.). Así, las situaciones siguientes pueden constituir casos de contraindicaciones:

- Infección, septicemia, osteomielitis sus contraindicaciones absolutas
- Situación patológica grave de tipo metabólico, cardiovascular, respiratorio o neuro-lógico.
- Osteoporosis grave
- La progresión rápida de la enfermedad manifiesta por destrucción de la articula-ción o absorción del hueso que aparece en el radiograma
- Obesidad
- Pacientes con el esqueleto no desarrollado
- Pacientes de sexo femenino en edad fértil, para las que no se obtiene una prueba

- Ligas de cobalto-cromo-molibdénio: conforme norma ISO 5832 – 4 o 12, símbolo: Co-Cr-Mo
- Cerámica Alumina, conforme norma ISO 6474, símbolo: Al2O3
- Polietileno de ultra alto peso molecular, conforme norma ISO 5834 - 1 e 2, símbolo: UHMWPE

Título puro, conforme norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti.

O símbolo del material que compõe o dispositivo consta na etiqueta sobre a embalagem.

- Pacientes esqueléticamente imaturos.
- Pacientes do sexo feminino na idade fértil, sem teste negativo de gravidez.

- Atividade física extremamente intensa, que pode vir a provocar sobrecargas sobre o dispositivo implantado.

- Obesidade
- Pacientes com o esqueleto no desenvolvido
- Pacientes de sexo femenino em edad fértil, para las que no se obtiene una prueba de embarazo negativa
- Actividad demasiado importante que genera sobrecargas del dispositivo médico implantable

Debido a su complejidad, las contraindicaciones e indicaciones clínicas referentes a la utilización de un implante articular deben ser estudiadas por el cirujano en el momento de elegir el implante que utilizará para un paciente dado. El cirujano se basará también en su experiencia y juicio personal.

No se podrá implantar prótesis estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Nunca se debe esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes en polietileno. Controlar la esterilización verificando el color del indicador de esterilización (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

Nunca se debe esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes en polietileno. Controlar la esterilización verificando el color del indicador de esterilización (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

- Pacientes do sexo feminino na idade fértil, sem teste negativo de gravidez.

- Atividade física extremamente intensa, que pode vir a provocar sobrecargas sobre o dispositivo implantado.

Devido à sua complexidade, é importante que as contra-indicações e as indicações clínicas referidas à utilização de um implante articular, sejam avaliadas pelo cirurgião na altura da escolha do implante que deverá ser utilizado em um determinado paciente; o cirurgião deverá -se na própria experiência bem como na capacidade de avaliação basear -se na

Nunca se deve esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Controlar a esterilização verificando o cor da etiqueta do indicador de esterilização (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

Nunca se deve esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Controlar a esterilização verificando o cor da etiqueta do indicador de esterilização (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

Nunca se deve esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Controlar a esterilização verificando o cor da etiqueta do indicador de esterilização (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

Nunca se deve esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Controlar a esterilização verificando o cor da etiqueta do indicador de esterilização (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

Nunca se deve esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Controlar a esterilização verificando o cor da etiqueta do indicador de esterilização (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

Nunca se deve esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Controlar a esterilização verificando o cor da etiqueta do indicador de esterilização (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

Nunca se deve esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Controlar a esterilização verificando o cor da etiqueta do indicador de esterilização (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

Nunca se deve esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Controlar a esterilização verificando o cor da etiqueta do indicador de esterilização (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilización por óxido de etileno).

Nunca se deve esterilizar/reesterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Controlar a esterilização verificando o cor da etiqueta do indicador de esterilização (rojo en el caso de esterilización por radiación gamma y verde en el caso de esterilização por óxido de etileno).

- Doenças metabólicas, cardiovasculares, respiratórias ou neurológicas severas.
- Osteoporose severa.
- Doença de progressão rápida, com evidente destruição da articulação ou reabsorção óssea visível com exame radiográfico.
- Obesidade.

- Cerámique alumine, norme ISO 6474, symbole: Al2O3
- Polyéthylène à très haute masse molécúlaire, norme ISO 5834-1 et 2,symbole: UHMWPE
- Titane non allié, norme ISO 5832 - 2, symbole: Ti.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

- rapida progressione della patologia, con evidente distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile ad esame radiografico;
- obesità
- pazienti con apparato scheletrico immaturo
- pazienti di sesso femminile in età riproduttiva, per le quali non sia fornito un test di gravidanza negativo
- attività fisica troppo intensa, la quale potrebbe provocare sovraccarichi sul dispositivo impiantato.

NOTA:

Data la loro complessità, è bene che le controindicazioni e le indicazioni cliniche, relative all'uso di un impianto articolare, siano valutate dal chirurgo al momento della scelta dell'impianto da usare su di un dato paziente e che detto chirurgo si basi sulla propria esperienza e capacità di giudizio personale.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un trattamento inadecuado o non autorizzato per il fabbricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un trattamento inadecuado o non autorizzato per il fabbricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas, rayadas o que han sido sometidas a un trattamento inadecuado o non autorizzato per il fabbricante, así como prótesis que ya han sido usadas.

Non si potrà impiantare protesi estropeadas

GENERAL PRODUCT INFORMATION

Even though the surgeon can now count on the means necessary to restore mobility, correct deformity, and reduce pain for many patients, thanks to the advancements in partial and total joint replacement, which generally allow him to achieve these goals successfully, it must be remembered that the prostheses used are manufactured from metal and/or plastic materials and that any joint replacement system, therefore, cannot be expected to withstand activity levels and loads as would normal healthy bone. In addition, the system will not have the same strength, reliability or duration as a natural human joint.

In using total joint prostheses, the surgeon should be aware of the following:

- The correct selection of the prosthesis is extremely important.
- The potential for success in total joint replacement is increased by selection of the proper size, shape, and design of the prosthesis. Total joint prostheses require careful seating and adequate bone support. Smaller sized implants are intended for patients with small bone and normally slight weight. Such components could be inappropriate for other patients. Surgeons are encouraged to use their clinical evaluation when choosing the proper implant size regardless of the endosteal area of the bone.
- In selecting patients for total joint replacements, the following factors can be critical to the eventual success of the procedure.
 - Patient's weight. An overweight or obese patient can produce high loads on the prosthesis which can lead to failure of the prosthesis. This becomes a major consideration when the patient is small boned and a small size prosthesis must be used.
 - Patient's occupation or activity. If the patient is involved in an occupation or activity, which calls for substantial walking, running, lifting, or muscle strain, the resultant forces can lead to failure of the fixation, the device or both. The prosthesis will not restore function to the level expected with normal healthy bone, and the patient should not have unrealistic expectations.
 - Condition of senility, mental illness, or alcoholism. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the prosthesis, leading to failure or other complications.
 - Foreign body sensitivity. In case of suspected material sensitivity, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.

GENERAL

The biocompatible materials used in the manufacturing of implantable medical devices show an excellent resistance to corrosion and conform to specific international standards:

- Stainless steel, standard ISO 5832 - 1 or 9, symbol: Stainless steel
- Titanium alloy, standard ISO 5832 - 3, symbol: Ti6Al4V

ANLEITUNG FÜR KNÖCHELPROTHESE ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Obwohl der Chirurg heute dank den erzielten Fortschritten im Bereich der partiellen und totalen Artroskopik über die für die Wiederherstellung der Beweglichkeit, die Korrektur der Deformität, die Schmerzlinderung und erforderlichen Mittel bei zahlreichen Patienten verfügt, da diese Methoden ihm im allgemeinen die Erreichung dieser Ziele ermöglichen, sollte nicht vergessen werden, dass die verwendeten Prothesen aus Metall- und/oder Kunststoffmaterialien bestehen. Folglich kann keines dieser Ersatzsysteme dem Belastungs- und Belastungsniveau standhalten, dem das gesunde Gelenk gewachsen ist. Außerdem kann ein Prothesensystem nie dieselbe Festigkeit, Zuverlässigkeit oder Lebensdauer wie ein natürliches Gelenk aufweisen.

Bei der Verwendung von Totalprothesen muss der Chirurg sich folgender Aspekte bewusst sein:

- Eine sorgfältige Auswahl der Prothese ist von extrem hoher Bedeutung.
 - Das Geschehen an einer totalen Gelenkprothese Stützen mit der korrekten Wahl der Größe, der Form und des Designs der Prothese. Die totalen Gelenkprothesen erfordern eine präzise Positionierung und ein geeignetes Knochenlager. Kleinere Implantate sind für Patienten mit kleinen Knochen und mit normalerweise nicht hohem Körpergewicht konstruiert. Diese Komponenten können sich für andere Patienten als ungeeignet erweisen.
- Abgesehen von diesen Hinweisen, muss sich der Chirurg bei der Wahl des Implantats auf jeden Fall von seiner klinischen Bewertung leiten lassen.
- Hinsichtlich der Entscheidung, einen Patienten der totalen Artroskopik zu unterziehen, können folgende Faktoren den endgültigen Erfolg des Eingriffs beeinflussen:
 - Das Gewicht des Patienten. Bei einem Patienten mit Übergewicht oder Adipositas kann es zu hohen Belastungen der Prothese kommen, die zum Scheitern der Prothese führen können. Diese Erwägung ist bei Patienten mit kleinen Knochen, für die kleine Prothesen eingesetzt werden müssen, von wesentlicher Bedeutung.
 - Die Beschäftigung oder Tätigkeit des Patienten. Falls der Patient eine Beschäftigung oder eine Tätigkeit ausübt, die geh- oder lauffintensiv ist, das häufige Heben von Gegenständen oder hohe Muskelanstrengungen erfordert, können die sich daraus ergebenden Kräfte zum Stabilitätsverlust, zum Scheitern des Implantats oder zu beiden Erscheinungen führen. Die Prothese stellt das Funktionsniveauniveau eines normalen, gesunden Knochens nicht wieder her, und es ist wichtig, dass der Patient diesbezüglich keine unrealistischen Erwartungen hat.
 - Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholisismus. Diese Zustände können, unter anderem, den Patienten verlässlichen, einige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu ignorieren, die für die Benutzung von Prothesen unangemessen sind und das Scheitern des Eingriffs und andere Komplikationen verursachen können.
 - Empfindlichkeit gegen Fremdkörper. Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegen die Materialien ist die Durchführung geeigneter Tests vor der Wahl des Materials oder vor der Implantation angebracht.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleine botten en een normaal laag gewicht. Het is echter mogelijk dat deze componenten niet geschikt zijn voor andere patiënten. Aan chirurgien wordt dan ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ernstige zone van het bot.

INSTRUCTIES VOOR ENKELPROTHESE

Hoewel chirurgie tegenwoordig over alle nodige middelen beschikt om bij een groot aantal patiënten de mobiliteit te herstellen, vervormingen te corrigeren en pijn te verlichten dankzij de vooruitgang die de afgelopen jaren werd geboekt met de volledige en gedeeltelijke veranging van gewrichten, mag men niet vergeten dat de daarbij gebruikte systemen gemaakt zijn van metalen en/of plastic materialen en dat die vervangingssystemen niet bestand zijn tegen de activiteitsniveaus en belastingen die normale gezonde botten wel aankunnen. Bovendien is zo'n systeem niet sterk, betrouwbaar of duurzaam als een natuurlijk menselijk gewricht. De chirurg dient daarom met de volgende elementen rekening houden wanneer hij volledige gewrichtsprothesen gebruikt:

- De juiste selectie van de prothese is van het hoogste belang.
- De kansen op succes kunnen aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleine botten en een normaal laag gewicht. Het is echter mogelijk dat deze componenten niet geschikt zijn voor andere patiënten. Aan chirurgien wordt dan ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ernstige zone van het bot.

INGEGANGSINSTRUMENTEN

De juiste selectie van de prothese is van het hoogste belang. De kansen op succes kunnen aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleine botten en een normaal laag gewicht. Het is echter mogelijk dat deze componenten niet geschikt zijn voor andere patiënten. Aan chirurgien wordt dan ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ernstige zone van het bot.

De juiste selectie van de prothese is van het hoogste belang. De kansen op succes kunnen aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleine botten en een normaal laag gewicht. Het is echter mogelijk dat deze componenten niet geschikt zijn voor andere patiënten. Aan chirurgien wordt dan ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ernstige zone van het bot.

ALGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleine botten en ein normaal laag gewicht. Het is echter mogelijk dat deze componenten nicht geschikt zijn voor andere patiënten. Aan chirurgien wordt dan ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ernstige zone van het bot.

ALGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten mit kleinen Botten und ein normal niedriges Gewicht. Es ist jedoch möglich, dass diese Komponenten nicht geeignet sind für andere Patienten. Dem Chirurgen wird daher auch gebittet, die richtige Größe mit Kenntnis von den Umständen der betroffenen Zone des Knochens zu wählen - unabhängig von der Schwere der Zone.

ALGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten mit kleinen Botten und ein normal niedriges Gewicht. Es ist jedoch möglich, dass diese Komponenten nicht geeignet sind für andere Patienten. Dem Chirurgen wird daher auch gebittet, die richtige Größe mit Kenntnis von den Umständen der betroffenen Zone des Knochens zu wählen - unabhängig von der Schwere der Zone.

ALGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten mit kleinen Botten und ein normal niedriges Gewicht. Es ist jedoch möglich, dass diese Komponenten nicht geeignet sind für andere Patienten. Dem Chirurgen wird daher auch gebittet, die richtige Größe mit Kenntnis von den Umständen der betroffenen Zone des Knochens zu wählen - unabhängig von der Schwere der Zone.

ALGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten mit kleinen Botten und ein normal niedriges Gewicht. Es ist jedoch möglich, dass diese Komponenten nicht geeignet sind für andere Patienten. Dem Chirurgen wird daher auch gebittet, die richtige Größe mit Kenntnis von den Umständen der betroffenen Zone des Knochens zu wählen - unabhängig von der Schwere der Zone.

ALGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten mit kleinen Botten und ein normal niedriges Gewicht. Es ist jedoch möglich, dass diese Komponenten nicht geeignet sind für andere Patienten. Dem Chirurgen wird daher auch gebittet, die richtige Größe mit Kenntnis von den Umständen der betroffenen Zone des Knochens zu wählen - unabhängig von der Schwere der Zone.

ALGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten mit kleinen Botten und ein normal niedriges Gewicht. Es ist jedoch möglich, dass diese Komponenten nicht geeignet sind für andere Patienten. Dem Chirurgen wird daher auch gebittet, die richtige Größe mit Kenntnis von den Umständen der betroffenen Zone des Knochens zu wählen - unabhängig von der Schwere der Zone.

ALGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten mit kleinen Botten und ein normal niedriges Gewicht. Es ist jedoch möglich, dass diese Komponenten nicht geeignet sind für andere Patienten. Dem Chirurgen wird daher auch gebittet, die richtige Größe mit Kenntnis von den Umständen der betroffenen Zone des Knochens zu wählen - unabhängig von der Schwere der Zone.

ALGEMEINE INFORMATIONEN

Die Kansen ob successi können aanzienlijk worden verhoogt wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten mit kleinen Botten und ein normal niedriges Gewicht. Es ist jedoch möglich, dass diese Komponenten nicht geeignet sind für andere Patienten. Dem Chirurgen wird daher auch gebittet, die richtige Größe mit Kenntnis von den Umständen der betroffenen Zone des Knochens zu wählen - unabhängig von der Schwere der Zone.

- Cobalt-Chrome-Molibdenum alloy, standard ISO 5832 - 4 or 12, symbol: Co-Cr-Mo
- Alumina ceramics, standard ISO 6474, symbol: Al2O3
- Ultra high molecular weight polyethylene, standard ISO 5834 - 1 and 2, symbol: UHMWPE
- Unalloyed titanium, standard ISO 5832 - 2, symbol: Ti. The symbol of the material used to manufacture the device is specified on the product label.

IMPLANTATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The various components of implantable medical devices manufactured by Adler Ortho are designed in such a way as to ensure their interchangeability and compatibility.

Adler Ortho take no responsibility for the association of their implants with components from another manufacturer.

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF MATERIALS IN ARTICULATING SURFACES

- Stainless steels / titanium alloys
- Stainless steels / stainless steels
- Stainless steels /unalloyed titanium
- Stainless steel (ISO 5832 - 1) / cobalt chrome alloys
- Unalloyed titanium / unalloyed titanium
- Unalloyed titanium / titanium alloys
- Unalloyed titanium / cobalt chrome alloys
- Titanium alloys / cobalt chrome alloys
- Ceramics/metal
- Zirconia ceramics /alumina ceramics

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF METALS IN NON ARTICULATING CONTACT SURFACES

- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / cobalt chrome alloys
- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / unalloyed titanium

INDICATIONS

- Primary and secondary arthrosis
- Rheumatoid arthritis
- Bone necrosis
- Revisions, where other devices or treatments have failed
- Correction of varus / valgus or post-traumatic deformity

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indications may be relative or absolute.

The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, etc.).

The following examples are regarded as contra-indications:

- infection, septicaemia, and osteomyelitis constitute cases of absolute contra-indication;
- serious metabolic, cardiovascular, respiratory or neurological pathologies;
- serious osteoporosis;

6Al4V
Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung, ISO-Norm 5832-4 oder 12, Symbol: Co-Cr-Mo
Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids, ISO-Norm 6474, Symbol: Al2O3
Ultrahochmolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti.
Das Symbol des Materials, aus dem das medizinische Gerät besteht, ist auf der Etikette auf der Verpackung angegeben.

IMPLANTE AT MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Die verschiedenen Komponenten der für Implantate bestimmten medizinischen Geräte von Adler Ortho sind miteinander austauschbar und kompatibel konstruiert. Die Firma Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung, im Falle, dass ihre Implantate mit Komponenten anderer Herkunft kombiniert werden.

FÜR DIE GELENKOBERFLÄCHEN UNGEEIGNETE MATERIALKOMBINATIONEN

- Nichtrostende Stähle / Titanlegierungen
- Nichtrostende Stähle / nichtrostende Stähle
- Nichtrostende Stähle / unlegiertes Titan
- Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1) / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / Titanlegierungen
- Unlegiertes Titan / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / ultrahochmolekulares Polyethylen
- Titanlegierungen / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Keramische Werkstoffe / Metall
- Zirkonkeramik / Aluminiumoxidkeramik

FÜR NICHT ZU GELENKEN GEHÖRENDE KONTAKFLÄCHEN UNGEEIGNETE METALLKOMBINATIONEN

- Nichtrostender Stahl (mit Ausnahme des in der ISO-Norm 5832-9 beschriebenen Stahls) / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Nichtrostender Stahl (mit Ausnahme des in der ISO-Norm 5832-9 beschriebenen Stahls) / unlegiertes Titan

INDICATIONS

- Primäre und sekundäre Arthrose
- Rheumatoide Arthritis
- Knochennekrose
- Revisionseingriffe nach Scheitern anderer Geräte oder Behandlungen
- Korrektur von Varus / Valgus oder posttraumatischer Deformität

KONTRAINDIKATIONEN

Es kann relative oder absolute Kontraindikationen geben. Die Gelenksbeschwerden müssen von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der möglichen chirurgischen Alternativverfahren (Osteotomie, Arthrodesis, Amputation usw.) bewertet werden.

Beispielsweise können folgende Situationen als Kontraindikationen bezeichnet werden:

- Infektion, Sepsitämie und Osteomyelitis gelten als absolute Kontraindikationen
- Schwere Stoffwechsel-, Herz-Kreislauf-, Atemwegs- oder Gehirnerkrankungen
- Schwere Osteoporose
- Schnelles Fortschreiten der Erkrankung mit auf dem Röntgenbild klar erkennbarer Gelenkzerstörung oder sichtbarer Knochenresorption
- Adipositas

ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN MATERIELEN VOOR GEWICHTSVLAKKEN

- Roestvrij staal/titaniumlegeringen
- Roestvrij staal/roestvrij staal
- Roestvrij staal/niet-gelegeerd titanium
- Roestvrij staal(ISO 5832 - 1)/kobalchromlegeringen
- Niet-gelegeerd titanium/niet-gelegeerd titanium
- Niet-gelegeerd titanium/titaniumlegeringen
- Niet-gelegeerd titanium/kobalchromlegeringen
- Niet-gelegeerd titanium/polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht
- Titaniumlegeringen/kobalchromlegeringen
- Keramiek/metaal
- Zirkoniumdioxide keramiek/aluminiumoxide keramiek

ZIRKONIUMDIOXIDE KERAMIEK/ALUMINIUMOXIDE KERAMIEK

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indications can be relative or absolute. The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, etc.).

The following examples are regarded as contra-indications:

- infection, septikemia and osteomyelitis constitute absolute contra-indications;
- serious metabolic, cardiovascular, respiratory or neurological pathologies;
- serious osteoporosis;
- rapid disease progression as manifested by joint destruction or bone absorption apparent on roentgenogram;
- obesity;
- skeletally immature patients;
- female patients of childbearing age, for whom a negative pregnancy test is not obtained;
- high patient activity which could lead to overloading of the implant.

IMPLANTATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The various components of implantable medical devices manufactured by Adler Ortho are designed in such a way as to ensure their interchangeability and compatibility.

Adler Ortho take no responsibility for the association of their implants with components from another manufacturer.

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF MATERIALS IN ARTICULATING SURFACES

- Stainless steels / titanium alloys
- Stainless steels / stainless steels
- Stainless steels /unalloyed titanium
- Stainless steel (ISO 5832 - 1) / cobalt chrome alloys
- Unalloyed titanium / unalloyed titanium
- Unalloyed titanium / titanium alloys
- Unalloyed titanium / cobalt chrome alloys
- Titanium alloys / cobalt chrome alloys
- Ceramics/metal
- Zirconia ceramics /alumina ceramics

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF METALS IN NON ARTICULATING CONTACT SURFACES

- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / cobalt chrome alloys
- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / unalloyed titanium

INDICATIONS

- Primary and secondary arthrosis
- Rheumatoid arthritis
- Bone necrosis
- Revisions, where other devices or treatments have failed
- Correction of varus / valgus or post-traumatic deformity

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indications may be relative or absolute.

The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, etc.).

The following examples are regarded as contra-indications:

- infection, septicaemia, and osteomyelitis constitute cases of absolute contra-indication;
- serious metabolic, cardiovascular, respiratory or neurological pathologies;
- serious osteoporosis;

6Al4V
Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung, ISO-Norm 5832-4 oder 12, Symbol: Co-Cr-Mo
Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids, ISO-Norm 6474, Symbol: Al2O3
Ultrahochmolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti.
Das Symbol des Materials, aus dem das medizinische Gerät besteht, ist auf der Etikette auf der Verpackung angegeben.

IMPLANTATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The various components of implantable medical devices manufactured by Adler Ortho are designed in such a way as to ensure their interchangeability and compatibility.

Adler Ortho take no responsibility for the association of their implants with components from another manufacturer.

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF MATERIALS IN ARTICULATING SURFACES

- Stainless steels / titanium alloys
- Stainless steels / stainless steels
- Stainless steels /unalloyed titanium
- Stainless steel (ISO 5832 - 1) / cobalt chrome alloys
- Unalloyed titanium / unalloyed titanium
- Unalloyed titanium / titanium alloys
- Unalloyed titanium / cobalt chrome alloys
- Titanium alloys / cobalt chrome alloys
- Ceramics/metal
- Zirconia ceramics /alumina ceramics

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF METALS IN NON ARTICULATING CONTACT SURFACES

- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / cobalt chrome alloys
- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / unalloyed titanium

INDICATIONS

- Primary and secondary arthrosis
- Rheumatoid arthritis
- Bone necrosis
- Revisions, where other devices or treatments have failed
- Correction of varus / valgus or post-traumatic deformity

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indications may be relative or absolute.

The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, etc.).

The following examples are regarded as contra-indications:

- infection, septicaemia, and osteomyelitis constitute cases of absolute contra-indication;
- serious metabolic, cardiovascular, respiratory or neurological pathologies;
- serious osteoporosis;

6Al4V
Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung, ISO-Norm 5832-4 oder 12, Symbol: Co-Cr-Mo
Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids, ISO-Norm 6474, Symbol: Al2O3
Ultrahochmolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti.
Das Symbol des Materials, aus dem das medizinische Gerät besteht, ist auf der Etikette auf der Verpackung angegeben.

IMPLANTE AT MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Die verschiedenen Komponenten der für Implantate bestimmten medizinischen Geräte von Adler Ortho sind miteinander austauschbar und kompatibel konstruiert. Die Firma Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung, im Falle, dass ihre Implantate mit Komponenten anderer Herkunft kombiniert werden.

FÜR DIE GELENKOBERFLÄCHEN UNGEEIGNETE MATERIALKOMBINATIONEN

- Nichtrostende Stähle / Titanlegierungen
- Nichtrostende Stähle / nichtrostende Stähle
- Nichtrostende Stähle / unlegiertes Titan
- Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1) / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / Titanlegierungen
- Unlegiertes Titan / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / ultrahochmolekulares Polyethylen
- Titanlegierungen / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Keramische Werkstoffe / Metall
- Zirkonkeramik / Aluminiumoxidkeramik

FÜR NICHT ZU GELENKEN GEHÖRENDE KONTAKFLÄCHEN UNGEEIGNETE METALLKOMBINATIONEN

- Nichtrostender Stahl (mit Ausnahme des in der ISO-Norm 5832-9 beschriebenen Stahls) / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Nichtrostender Stahl (mit Ausnahme des in der ISO-Norm 5832-9 beschriebenen Stahls) / unlegiertes Titan

INDICATIONS

- Primäre und sekundäre Arthrose
- Rheumatoide Arthritis
- Knochennekrose
- Revisionseingriffe nach Scheitern anderer Geräte oder Behandlungen
- Korrektur von Varus / Valgus oder posttraumatischer Deformität

KONTRAINDIKATIONEN

Es kann relative oder absolute Kontraindikationen geben. Die Gelenksbeschwerden müssen von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der möglichen chirurgischen Alternativverfahren (Osteotomie, Arthrodesis, Amputation usw.) bewertet werden.

Beispielsweise können folgende Situationen als Kontraindikationen bezeichnet werden:

- Infektion, Sepsitämie und Osteomyelitis gelten als absolute Kontraindikationen
- Schwere Stoffwechsel-, Herz-Kreislauf-, Atemwegs- oder Gehirnerkrankungen
- Schwere Osteoporose
- Schnelles Fortschreiten der Erkrankung mit auf dem Röntgenbild klar erkennbarer Gelenkzerstörung oder sichtbarer Knochenresorption
- Adipositas

ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN MATERIELEN VOOR GEWICHTSVLAKKEN

- Roestvrij staal/titaniumlegeringen
- Roestvrij staal/roestvrij staal
- Roestvrij staal/niet-gelegeerd titanium
- Roestvrij staal(ISO 5832 - 1)/kobalchromlegeringen
- Niet-gelegeerd titanium/niet-gelegeerd titanium
- Niet-gelegeerd titanium/titaniumlegeringen
- Niet-gelegeerd titanium/kobalchromlegeringen
- Niet-gelegeerd titanium/polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht
- Titaniumlegeringen/kobalchromlegeringen
- Keramiek/metaal
- Zirkoniumdioxide keramiek/aluminiumoxide keramiek

ZIRKONIUMDIOXIDE KERAMIEK/ALUMINIUMOXIDE KERAMIEK

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indications can be relative or absolute. The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, etc.).

The following examples are regarded as contra-indications:

- infection, septikemia and osteomyelitis constitute absolute contra-indications;
- serious metabolic, cardiovascular, respiratory or neurological pathologies;
- serious osteoporosis;
- rapid disease progression as manifested by joint destruction or bone absorption apparent on roentgenogram;
- obesity;
- skeletally immature patients;
- female patients of childbearing age, for whom a negative pregnancy test is not obtained;
- high patient activity which could lead to overloading of the implant.

IMPLANTATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The various components of implantable medical devices manufactured by Adler Ortho are designed in such a way as to ensure their interchangeability and compatibility.

Adler Ortho take no responsibility for the association of their implants with components from another manufacturer.

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF MATERIALS IN ARTICULATING SURFACES

- Stainless steels / titanium alloys
- Stainless steels / stainless steels
- Stainless steels /unalloyed titanium
- Stainless steel (ISO 5832 - 1) / cobalt chrome alloys
- Unalloyed titanium / unalloyed titanium
- Unalloyed titanium / titanium alloys
- Unalloyed titanium / cobalt chrome alloys
- Titanium alloys / cobalt chrome alloys
- Ceramics/metal
- Zirconia ceramics /alumina ceramics

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF METALS IN NON ARTICULATING CONTACT SURFACES

- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / cobalt chrome alloys
- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / unalloyed titanium

INDICATIONS

- Primary and secondary arthrosis
- Rheumatoid arthritis
- Bone necrosis
- Revisions, where other devices or treatments have failed
- Correction of varus / valgus or post-traumatic deformity

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indications may be relative or absolute.

The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, etc.).

The following examples are regarded as contra-indications:

- infection, septikemia and osteomyelitis constitute absolute contra-indications;
- serious metabolic, cardiovascular, respiratory or neurological pathologies;
- serious osteoporosis;

6Al4V
Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung, ISO-Norm 5832-4 oder 12, Symbol: Co-Cr-Mo
Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids, ISO-Norm 6474, Symbol: Al2O3
Ultrahochmolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti.
Das Symbol des Materials, aus dem das medizinische Gerät besteht, ist auf der Etikette auf der Verpackung angegeben.

IMPLANTE AT MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Die verschiedenen Komponenten der für Implantate bestimmten medizinischen Geräte von Adler Ortho sind miteinander austauschbar und kompatibel konstruiert. Die Firma Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung, im Falle, dass ihre Implantate mit Komponenten anderer Herkunft kombiniert werden.

Please check the sterilization by verifying the colour of the sterilization indicator (red in case of gamma sterilization, green in case of ethylene oxide sterilization).

Please verify the vacuum tightness of the packaging of the ankle prosthesis metal components.

Do not use a device in which the packaging has been damaged or is questionable because it could call into question the integrity of the packaging and the sterility of the device.

Please verify the sterilization expiration date.

RE-USE

Implants must never be reused as their mechanical and/or functional characteristics could be definitively compromised so their service life could be reduced.

INSTRUMENTS SUPPLIED WITH THE PROSTHESIS

Instruments supplied with the prosthesis must be sterilized by means of a validated and controlled sterilization method.

For metallic instruments we recommend steam sterilization (Autoclave) usually employed in hospitals.

Plastic/C cycles for 18 minutes do not cause any deformation or damage to the 134°C metal instruments.

It is important to avoid any contact with objects or corrosive substances (e.g.: strong acid solutions, bases, solvents) which could adversely affect the material.

DEVICES SUPPLIED IN A STERILE STATE

The metallic components of the ankle prosthesis supplied by Adler Ortho in a sterile state are sterilized in vacuum by means of gamma rays radiation at a minimum dose of 25 kGy.

The polyethylene components of the ankle prosthesis supplied by Adler Ortho in a sterile state are sterilized by means of ethylene oxide.

The label clearly shows the sterilisation indicator and the indication "STERILE".

RESTERILISATION

All implants supplied by Adler Ortho must not be re-sterilized by the purchaser. Adler Ortho does not take any responsibilities for the use of implants re-sterilized by the purchaser.

STORAGE CONDITIONS

The implants must be stored under dry conditions and be protected from sunlight, extremes in temperature and contamination by particles.

PATIENT INFORMATION

The patient destined to receive the implant must be informed that the security and durability of the implant depends also on his/her behaviour, particularly as concerning his/her activity and body weight.

For any further information please contact your supplier.

Manufacturer
ADLER ORTHO
Via dell'Innovazione, 9
20032 CORMANO (MI) - ITALIA
Phone: +39 02 615437 1
Fax: +39 02 615437 222

riisiert oder mit Dampf erneut sterilisiert werden. Die Sterilisation muss durch Überprüfung der Farbe des Indikatoren kontrolliert werden (rot bei Sterilisation mit Gammastrahlung und grün bei Sterilisation mit Ethylenoxid).

Es ist zu prüfen, ob die Metallkomponenten der Knöchelprothese in einer Vakuumverpackung verpackt sind. Keine Geräte verwenden, deren Verpackung beschädigt oder von zweifelhafter Qualität ist, da der perfekte Zustand und somit die Sterilität des Gerätes beeinträchtigt sein könnten. Das Sterilisationsverfalldatum kontrollieren.

WIEDERVERWENDUNG

Die Implantate dürfen nie wiederverwendet werden, da ihre mechanischen und/oder Funktionseigenschaften definitiv beeinträchtigt sein könnten und somit ihre Nutzungsdauer reduziert sein könnte.

MIT DER PROTHESE GELIEFERTE INSTRUMENTE

Vor Benutzung müssen die die mit der Prothese gelieferten Instrumente einem validierten und geprüften Sterilisationsverfahren unterzogen werden. Es wird die normalerweise in Krankenhäusern angewandte Dampfterilisation (im Autoklav) empfohlen. Zyklen mit einer Dauer von 18 Minuten bei 134° C verursachen keinerlei Deformation oder Beschädigung der Kunststoff- oder Metallinstrumente.

RESTERILISATION

Alle Implantate dürfen nie wiederverwendet werden, da ihre mechanischen und/oder Funktionseigenschaften definitiv beeinträchtigt sein könnten und somit ihre Nutzungsdauer reduziert sein könnte.

STERIL GELIEFERTE GERÄTE