

ADLER ORTHO

it
FOGLIO D'ISTRUZIONI PER PROTESI ARTICOLARI DELL'ANCA HYDRA-FIX (ref. 01066xx,01067xx, 01077xx, 01078xx, 01079xx, 01878xx)

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Nonostante il chirurgo possa attualmente contare sui mezzi necessari per il ripristino della motilità, 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, ceramici 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:

- Inaccurata selezione della protesi è estremamente importante.
- Le possibilità di successo di un'artropotesi 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 taglia inferiori sono progettati per pazienti dalle ossa piccole e con peso corporeo normalmente non elevato.
- Tali componenti possono rilevarsi inadeguate per altri pazienti.
- A prescindere da queste indicazioni, nella scelta adeguata dell'impianto il chirurgo deve comunque seguire il proprio giudizio medico più attento.
- 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 ossa piccole, 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 oggetti, o elevato sforzo muscolare, le forze risultanti possono portare alla perdita di stabilità, all'usura 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 di ripristino delle funzionalità.
 - 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 corpi 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 transplacentare 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 impianto offrono un'eccellente resistenza alla corrosione e sono conformi alle seguenti norme internazionali:

INSTRUCCIONES PARA PROTESIS ARTICULARES DE CADERA VASTAGO HYDRA-FIX (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx)

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 reemplazo parcial y total de las articulaciones, que permite de lo- sizar estas metas con gran éxito, hay que reconocer que las prótesis usadas están fabricadas en metal, cerámica y materiales plásticos y que por lo tanto cualquier sistema de reemplazo 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 paciente puede al éxito en el reemplazo 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 podrán ser inapropiadas para otros pacientes. A pesar de estas indicaciones, los cirujanos deben utilizar su mejor juicio médico cuando eligen la medida del implante.
- Seleccionando los pacientes destinatarios del reemplazo total de la articulación, los siguientes factores pueden ser críticos en el eventual éxito del procedimiento :
 1. 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 trae una mayor consideración cuando el paciente tiene huesos pequeños y se debe utilizar una medida pequeña.
 2. Ocupación 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 del funcionamiento.
 3. 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.
 4. 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 transplacentar 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 litio, norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V
- Aleación de cromo cobalto molibdeno , norma ISO 5832 - 4 o 12, símbolo: Co-Cr-Mo
- Cerámica alumina, norma ISO 6474, símbolo: Al2O3
- Polietileno con masa molecular muy alta, norma ISO 5834-1 y 2, símbolo: UHMWPE

INSTRUÇÕES PARA PRÓTESES ARTICULARES DE QUADRIL HASTE HYDRA-FIX (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx)

I N - FORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Embora o cirurgião conte atualmente 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 tais 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 não poderá sustentar atividades e cargas iguais às de uma articulação saudável. O sistema com, mesmo assim, não 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 peça. 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 minuciosamente 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:
 1. 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.
 2. Ocupação ou atividade do paciente. Se o paciente exercer ocupações ou praticar atividades que incluem trabalho substancialmente, correr, levantando pesos, ou atividades de 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 respeito da recuperação das funções articulares.
 3. 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.
 4. Alergia a corpos estranhos. Se existir a suspeita de alergia aos materiais, recomendamos os 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 transplacentária dos íons metálicos eventualmente liberados, estes dispositivos deverão ser implantados com cautela em pacientes do sexo feminino na idade fértil.

INFORMAÇÕES GERAIS

Os materiais biocompatíveis usados para a fabricação dos dispositivos implatáveis 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
- ligas de cobalto-cromo-molibdênio: conforme norma ISO 5832 - 4 o 12, símbolo: Co-Cr-Mo
- cerâmica Alumina, conforme norma ISO 6474, símbolo: Al2O3
- polietileno de ultra alto peso molecular, conforme norma ISO 5834 - 1 e 2, símbolo: UHMWPE

NOTICE D'INSTRUCTIONS POUR PROTHÈSES ARTICULAIRES DE LA HANCHE TIGE HYDRA-FIX (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx)

INFORMATIONS GÉNÉRALES 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 le douleur pour un grand nombre de patients grâce aux progrès réalisés dans le art de remplacement de l'articulation, qui lui permettent d'atteindre ces objectifs, il ne faut pas oublier qu'étant fait de métal, de céramique et de plastique, tout système de remplacement n'est pas censé résister aux niveaux d'activité et/ou 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 de taille petites sont conçues pour les patients avec de petits os et généralement moins. De tels implants risquent d'être inadéquats pour d'autres patients. Misés à part ces indications, les chirurgiens sont en tout cas encouragés à faire appel à leur jugement médical plus attentif 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 critiques au succès final de l'intervention:
 1. Poids du patient. Un patient souffrant d'un excès de poids ou d'obésité risque de rencontrer une surcharge sur la prothèse et d'être entraîné ainsi à défailance. Ceci devient un point important lorsque le patient est faible de constitution et/ou a fait utiliser une prothèse de petite taille.
 2. 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 être 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 illusoires.
 3. 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.
 4. 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 trans-placentaire 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

Les matériaux biocompatibles utilisés pour la fabrication des dispositifs médicaux implantables offrent une excellente résistance à la corrosion et sont conformes aux normes internationales spécifiques :

- Aciers inoxydables, norme ISO 5832 - 1 ou 9, symbole: Stainless steel
- Alliage de titane, norme ISO 5832 - 3, symbole: Ti6Al4V
- Alliage de cobalt-chrome-molybdène, ISO 5832 - 4 ou 12, symbole: Co-Cr-Mo
- Céramique alumine, norme ISO 6474, symbole: Al2O3
- Polyéthylène à très haute masse moléculaire, 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.

- aços inoxidáveis, norma ISO 5832 - 1 o 9, símbolo: Stainless Steel
- lega de titânio, norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V
- lega de cobalto-cromo-molibdeno: norma ISO 5832 - 4 o 12, símbolo: Co-Cr-Mo
- cerâmica de alumina, norma ISO 6474, símbolo: Al2O3
- polietileno de altíssimo peso molecular, norma ISO 5834 - 1 e 2, símbolo: UHMWPE
- titânio non ligado, norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti.

IMPIANTO CON 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. In particolare:

- qualora si intendano usare teste ceramiche, i colli amovibili e gli steli con collo fisso possono essere utilizzati solo con le testine in ceramica fabbricate da Adler Ortho
- l'azienda sottopone tali teste a specifici controlli al fine di garantire che il loro accoppiamento con il cono di fabbricazione Adler Ortho sia sicuro.
- Gli inserti Metallo/Metallo possono essere utilizzati solo con teste Metallo/Metallo fabbricate da Adler Ortho.
- Lo stelo femorale HYDRA-FIX (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) può essere utilizzato esclusivamente con le seguenti taglie di teste femorali di fabbricazione Adler Ortho: collo corto, collo medio, collo lungo. 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 litanio
- 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 litanio
- Titanio non legato / leghe di cromo cobalto
- Titanio non legato / polietilene ad altissimo peso molecolare
- Leghe di litanio / leghe di cromo cobalto
- Ceramiche / metallo
- Ceramiche di zirconio / ceramica di alumina

COMBINAZIONI METALLICHE IMPROPRIE PER LE SUPERFICIE 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
- Deformità, quali la displasia
- Frattura o necrosi ossea
- Interventi di revisione, ove siano falliti altri dispositivi o altri trattamenti
- Patologie metastatiche

CONTRAINDICAZIONI

Le controindicazioni possono essere relative od assolute.
Le controindicazioni relative dovranno essere valutate caso per caso, tenendo conto di possibili interventi chirurgici alternativi (osteotomia, artrodesi, amputazione, ecc.)
A titolo di esempio possono essere segnalate come casi di controindicazioni le situazioni seguenti:

- infezione, setticemia ed osteomielite, le quali costituiscono delle controindicazioni assolute
- Titanio no allato, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti
- Il simbolo del material costituente del dispositivo medico aparece in la etiqeta 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.

- En particular:
 - si se quiere utilizar cabezas en cerámica, los cuellos modulares y los vástagos monobloco producidos por Adler Ortho sólo deben usarse en combinación sólo con cabezas en cerámica fabricadas por Adler Ortho.
 - la empresa realiza pruebas específicas en estas cabezas para garantizar un seguro acoplamiento con el cono de Adler Ortho.
 - Los insertos metal/metal sólo deben usarse en combinación sólo con cabezas metal/metal fabricadas por Adler Ortho.
- El vástago femoral HYDRA-FIX (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) sólo se puede utilizar con los siguientes tamaños de cabezas femorales fabricadas por Adler Ortho: cuello corto, cuello medio, cuello largo.

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 litanio / aleación de cromo cobalto
- Cerámicas / metal
- Cerámica cironia / cerámica alumina

COMBINACIONES INAPROPIADAS DE LOS METALES DE SUPERFICIE 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 y degenerativa
- Deformidad, como la displasia
- Fractura o necrosis del hueso
- Intervenciones de revisión donde otros implantes o tratamientos han fallado
- Enfermo metastásico

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:
- Artrosis primaria y secundaria
- Situación patológica grave de tipo metabólico, cardiovascular, respiratorio o neurológico.
- Osteoporosis grave
- La progresión rápida de la enfermedad manifestada por destrucción de la articulación o absorción del hueso que aparece en el radiograma

simbolo: UHMWPE

-titânio puro, conforme norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti.

O simbolo do material que compõe o dispositivo consta na etiqueta sobre a embalagem.

IMPLANTACÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS

Os diversos componentes dos dispositivos implantáveis fabricados por Adler Ortho são estudados para garantir a sua intercambiabilidade e a sua compatibilidade.

- Principalmente:
 - quando se utilizarem cabeças de cerâmica, os colos modulares e as hastas monobloco com colo fixo só poderão ser utilizados com as cabeças de cerâmica fabricadas por Adler Ortho, uma vez que a empresa realizou testes específicos para garantir a segurança de sua fixação no cone fabricado por Adler Ortho.
 - Os insertos Metal/Metal só podem ser utilizados com as cabeças Metal/Metal fabricadas por Adler Ortho.
- A haste femoral HYDRA-FIX (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) só pode ser usada com os seguintes tamanhos de cabeças femorais fabricadas pela Adler Ortho: colo curto, colo médio, colo longo.

A Adler Ortho declina qualquer responsabilidade em caso de associação de seus implantes com componentes de outros fabricantes.

COMBINAÇÕES DE MATERIAIS INADEQUADAS PARA SUPERFÍCIES ARTICULARES

- Aço Inox / Liga de titânio
- Aço Inox/ Aço Inox
- Aço Inox / Titânio puro
- Aço Inox (ISO 5832 - 1) / Liga de cromo-cobalto
- Titânio puro / Titânio puro
- Titânio puro / Liga de cromo-cobalto
- Titânio puro / Polietileno de ultra alto peso molecular
- Liga de titânio / Liga de cromo-cobalto
- Cerâmica / Metal
- Cerâmica de zircônia / Cerâmica Alumina

COMBINAÇÕES DE METAIS INADEQUADAS PARA SUPERFÍCIES DE CONTATO NO ARTICULARES

- Aço Inox (excluindo o aço descrito na norma ISO 5832 - 9) / Ligas de cromo-cobalto
- Aço Inox (excluindo o aço descrito na norma ISO 5832 - 9) / Titânio puro

INDICAÇÕES

- Artrose primária e secundária
- Artrite reumatóide
- Deformidades, tais como a displasia
- Fratura ou osteonecrose
- Cirurgias de revisão onde falharam outros dispositivos, ou outros tratamentos
- Doenças metastáticas

CONTRAINDICAÇÕES

As contraíndicações podem ser relativas ou absolutas. Os problemas articulares deverão ser estudados caso a caso, levando em conta possíveis cirurgias alternativas (osteotomia, artrodesse, amputação, etc.). Para dar um exemplo, podem ser mencionados os seguintes casos:
-Infecção, septicemia e osteomielite, que constituem contraíndicações absolutas.
-Doenças metabólicas, cardiovasculares, respiratórias ou neurológicas severas.
-Osteoporose severa.

IMPLANTATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les différents composants des dispositifs médicaux implantables de fabrication Adler Ortho sont conçus de manière à assurer leur interchangeabilité et compatibilité.

- En particulier :
 - dans le cas où l'on aurait l'intention d'utiliser des têtes céramiques, les cols amovibles et les liges monobloco de fabrication Adler Ortho peuvent être utilisés seulement avec les têtes en céramique fabriquées par Adler Ortho.
 - En fait l'entreprise soumet ces têtes à des essais spécifiques afin d'assurer un accouplement sûr avec le cône de fabrication Adler Ortho.
 - Les inserts Métal/Métal peuvent être utilisés seulement avec les têtes Métal/Métal fabriquées par Adler Ortho.
- La haste femoral HYDRA-FIX (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) peut être utilisé exclusivement avec certains têtes femorales de fabrication Adler Ortho: col court, col moyen, col long. Adler Ortho dégage toute responsabilité sur l'association de ses implants avec des composants d'une autre provenance.

COMBINAISONS INAPPROPRIÉES DES METAUX DES SURFACES ARTICULAIRES

- Aciers inoxydables / alliages de titane
- Aciers inoxydables / aciers inoxydables
- Aciers inoxydables / titane non allié
- Acier inoxydable (ISO 5832 - 1) / alliages de chrome cobalt
- Titane non allié / titane non allié
- Titane non allié / alliages de titane
- Titane non allié / alliages de chrome cobalt
- Titane non allié / polyéthylène à très haute masse moléculaire
- Alliages de titane /alliages de chrome cobalt
- Céramiques / métal
- Céramique zircon / céramique alumine

COMBINAISONS INAPPROPRIÉES DES METAUX DES SURFACES DE CONTACT NON ARTICULAIRES

- Acier inoxydable (à l'exclusion du matériau décrit dans la norme ISO 5832 - 9) / Alliages de chrome cobalt
- Acier inoxydable (à l'exclusion du matériau décrit dans la norme ISO 5832 - 9) / titane non allié

INDICATIONS

- Artrite rhumatoïde et secondaire
- Arthrite primaire et dégénérative
- Déformations, telles que la dysplasie
- Fracture ou nécrose osseuse
- Interventions de reprise à l'ou d'autres dispositifs ou traitements ont échoué
- Maladies métastatiques

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues.
Les problèmes articulaires devront être évalués au cas par cas en tenant compte des possibilités opératoires alternatives (ostéotomie, arthrodesse, amputation, etc.)
A titre d'exemple peuvent être signalés comme contre-indication les situations suivantes :

- l'infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues
- Situation pathologique grave de type métabolique, cardio-vasculaire, respiratoire ou neurologique
- Grave ostéoporose
- Progresion rapide de la maladie se manifestant par la détérioration de l'articulation ou résorption osseuse visible sous radiographie
- Obésité
- Patients avec une structure osseuse immature
- Patient en état de procéder et dont le test de grossesse n'est pas disponible

- nu assolute
- situazioni patologiche gravi di tipo metabólico, cardiovascolare, respiratorio o neurológico
- grave osteoporosi
- rapida progressione della patologia, con evidente distruzione dell'articolazione o osteoporosi
- 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:

Dala la loro complessità, è bene che le controindicazioni e le indicazioni cliniche, relative all'impiego 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.

POSSIBILI COMPLICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

A parte le possibili complicazioni che possono sorgere al corso dell'operazione, un impianto protesico può subire una evoluzione negativa precoce o tardiva per le seguenti ragioni:

- infezione peritroscopica con o senza mobilitazione;
- mobilitazione di uno o più elementi protesici per sovraccarico meccanico, osteoporosi, ecc.

- lussazione della protesi o frattura ossea per trauma da manipolazione rieducativa;
- patologia extra-articolare: fibrotomiosi, embolia polmonare; ecc.

- frattura per fatiga del componente protesico in conseguenza di: traumi, elevato livello di attività, allineamento scorretto o invecchiamento della protesi.

MONITORAGGIO (DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE)

Gli utilizzatori sono parte in causa nell'applicazione del sistema di vigilanza dopo la collocazione sul mercato del dispositivo medicale.

Essi sono infatti tenuti per legge a segnalare alle autorità competenti ed ai fabbricanti ogni incidente relativo al dispositivo medicale che abbia comportato o possa comportare un rischio grave per lo stato di salute del paziente o di un utilizzatore.

VERIFICA PRIMA DELL'INTERVENTO, PRECAUZIONI

Prima dell'intervento è essenziale verificare che in sala operatoria siano disponibili tutte le taglie elencate sul catalogo, nonché i nostri contenitori o strumentari, per poter utilizzare al meglio il dispositivo più adeguato al sito di impianto.
La manutenzione e la manipolazione devono essere effettuate seguendo le raccomandazioni della norma ISO 8828.
Ogni manipolazione deve essere eseguita con cura in un modo scrupoloso (uso di guanti privi di particelle contaminanti per la manipolazione di dispositivi rivestiti di idrospalmatura) per evitare qualsiasi deterioramento (rigature, urti, contatto con qualsiasi materiale che possa alterare la superficie dell'impianto). Tuttavia la valutazione definitiva dello stato dell'impianto spetta sempre al chirurgo utilizzatore.
Particolare attenzione deve essere prestata ai dispositivi in ceramica che, in caso di caduta, non devono essere riutilizzati anche quando non si rilevano danni apparenti. Utilizzare solo un impianto in polietilene per impattare i dispositivi in ceramica.
Al momento dell'impianto, eliminare corpi estranei quali pezzi di tessuti, particelle d'osso o di cemento, in quanto potrebbero causare un'usura anormale delle superfici articolari.

Nel caso di accoppiamenti conico, assicurarsi sempre che le caratteristiche dei cono siano compatibili: angoli, diametro alla sommità del cono.
Eseguire una pulizia minuziosa della sede a clessidra ricavata nello stelo protesico prima di introdurre il collo amovibile. Pulire inoltre minuziosamente tutte le componenti prima del loro accoppiamento.

Utilizzare le protesi femorali per displasia solo in casi particolari, tenendo presente che il peso del corpo può avere una grande influenza sulla resistenza meccanica del proesi.

- Obesità
- Pacientes con el esqueleto no desarrollado
- Pacientes de sexo femenino en edad fértil, para las que no se obtiene una prueba de embarazo negativa
- Actividad demasiado importante que genera sobrecargas del dispositivo médico implantable

NOTA

Devido 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.

COMPLICACIONES POSIBLES, EFECTOS SECUNDARIOS

A pesar de las complicaciones posibles durante la operación, un implante prótesisico puede sufrir una evolución negativa precoz o tardía por las razones siguientes:

-



INSTRUCTIONS FOR HIP ARTICULAR PROSTHESES HYDRA-FIX STEM (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx)

GENERAL PRODUCT INFORMATION

Even though the surgeon can now count on the means necessary to restore motion of the hip, 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, ceramic and 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 in adequate bone support. Smaller sized implants are intended for patients with small bone and normally slight weight. Such components should be inappropriate for other patients. Surgeons are encouraged to use their best medical judgement 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 functional 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.

Caution: Patients with renal insufficiency may be sensitive to potential metal ion release. Also, since little is known about the transport of potential metal ion release across the placenta, these devices should be used with caution in women of childbearing age.

GENERAL INFORMATION

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
- Cobalt-Chrome-Moildenum alloy, standard ISO 5832 - 4 or 12, symbol: Co-Cr-Mo

ANLEITUNG FÜR HÜFTGELENKPROTHESEN HYDRA-FIX HÜFTSCHAFT (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Obwohl der Chirurg heute dank den erzielten Fortschritten im Bereich der partiellen und totalen Arthroplastik über die für die Wiederherstellung der Beweglichkeit, die Korrektur der Deformität, die Schmerzreduzierung erforderlichen Mittel bei zahlreichen Patienten verfügt, da diese Methoden ihn im allgemeinen die Erreichung dieser Ziele ermöglichen, sollte nicht vergessen werden, dass die verwendeten Prothesen aus Metall-, Keramik- und/oder Kunststoffmaterialien bestehen. Folglich kann keines dieser Ersatzsysteme dem Betätigungss- 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.
- Die Erfolgchancen einer totalen Gelenkprothese steigen 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 seinem wohlüberlegten ärztlichen Urteil leiten lassen.

- Hinsichtlich der Entscheidung, einen Patienten der totalen Arthroplastik zu unterziehen, können folgende Faktoren den endgültigen Erfolg des Eingriffs beeinträchtigen:
 - Das Gewicht des Patienten. Bei einem Patienten mit Übergewicht oder Adipositas ist 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 lauftintensiv ist, das häufige Heben von Gegenständen oder hohe Muskelanstrengungen erfordert, können die sich daraus ergebenden Kräfte zum Stabilitätsverlust, zum Scheitern des Implantats oder zu neuen Erscheinungen führen. Die Prothese stellt das Funktionsaltersniveau eines normalen, gesunden Knochens nicht wieder her, und es ist wichtig, dass der Patient keine unrealistischen Erwartungen an die Wiederherstellung der Funktionen stellt.
 - Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholisismus. Diese Zustände können, unter anderem, den Patienten veranlassen, einige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu ignorieren, die für die Benutzung von Prothesen notwendig 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.

Achtung: Patienten mit Niereninsuffizienz könnten gegen eventuell freigegebene Metallempfindlich sein. Da außerdem die Erscheinung des transplazentalen Übergangs der eventuell freigegebenen Metalle noch nicht eindeutig geklärt ist, müssen diese Geräte bei Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Vorsicht verwendet werden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die für die Herstellung der zur Implantation bestimmten medizinischen Geräte verwendeten biokompatiblen Materialien weisen eine ausgezeichnete Korrosionsbeständigkeit auf und stimmen mit folgenden internationalen Normen überein:

- Nichtrostender Stahl, ISO-Norm 5832-1 oder 9, Symbol: Stainless Steel
- Titan 6- Aluminium- 4- Vanadium-Knetlegierung, ISO-Norm 5832-3, Symbol: Ti6Al4V
- 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

INSTRUCTIES VOOR HEUPGEWICHTSPROTHESEN HYDRA-FIX FEMURSTEEF (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx)

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Hoewel chirurgie tegenwoordig over alle nodige middelen beschikt om bij een groot aantal patiënten de mobiliteit te herstellen, verminderen te compenseren en zijn 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 prothesen gemaakt zijn van metalen, keramische en plastic materialen en dat die vervangingsystemen niet bestand zijn tegen activiteitsniveaus en belastingen die normale gezonde botten wel aankunnen. Bovendien is zo'n systeem niet zo 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 verhoogd 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 normale 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 endostale zone van het bot.
- Bi-j de selectie van patiënten die voor volledige gewrichtsprothesen in aanmerking kunnen, kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteindelijke welzijn van de ingreep.

1. Het gewicht van de patiënt. Een patiënt met overgewicht of obesitas kan de prothese zwaar belasten, waardoor deze laatste na verloop van tijd niet behoorlijk meer werkt. Hiermee moet zeker rekening worden gehouden als een kleine prothese moet worden gebruikt bij een patiënt met kleine botten.

2. Het beroep of de activiteiten van de patiënt. Als de patiënt een beroep of activiteiten uitoefent waarbij hij veel moet wandelen, lopen of tillen of waarbij hij heel wat spreikracht moet uitoefenen, kunnen de krachten die daarvoor ontstaan, leiden tot een probleem met de bevestiging, met de prothese of met de botten. Met een prothese kan niet hetzelfde niveau worden behaald als met een normaal gezond bot en de patiënt mag dan ook geen onrealistische verwachtingen koesteren in verband met de werking van de prothese.

3. Seniliteit, mentale ziekte of alcoholisme: dit zijn enkele bestanden die ervoor kunnen zorgen dat de patiënt geen rekening houdt met bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van de prothese, wat uiteindelijk tot defecten of andere complicaties kan leiden.

4. Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als wordt vermoed dat de patiënt gevoelig is voor bepaalde materialen, moeten vooral de nodige tests worden uitgevoerd voordat het voorzede materiaal wordt geselecteerd of geïmplantiert.

Opgelet: het is mogelijk dat patiënten met nierinsufficiëntie gevoelig zijn voor metalenionen, die mogelijk vrijkomen uit materialen die worden gebruikt of die nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij vrouwen op vruchtbare leeftijd, aangezien er nog altijd weinig bekend is over het transport van potentiële metalenionen doorheen de placenta.

ALGEMENE BEPALINGEN

De biocompatible materialen die bij de productie van implantbare medische hulpmiddelen worden gebruikt, zijn uitstekend bestand tegen corrosie en beantwoorden aan specifieke internationale normen:

- roestvrij staal, norm ISO 5832 - 1 of 9, symbool: roestvrij staal
- titaniumlegering, norm ISO 5832 - 3, symbool: Ti6Al4V
- kobaltchrommolybdeenlegering, norm ISO 5832 - 4 of 12, symbool: Co-Cr-Mo
- aluminiumoxide keramiek, norm ISO 6474, symbool: Al₂O₃
- polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht, norm ISO 5834 - 1 en 2, symbool: UHMWPE
- niet-gelegerd titanium, norm ISO 5832 - 2, symbool: Ti

Het symbool van het materiaal dat werd gebruikt om het hulpmiddel te maken, wordt op

- 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

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. In particular:

- if ceramic heads are intended to be used, modular necks and mono-block stems manufactured by Adler Ortho should only be employed in combination with ceramic heads manufactured by Adler Ortho. The Company performs specific tests on these heads, to guarantee a safe coupling to the Adler Ortho taper.
- Metal / Metal inserts have to be used only in combination with Metal / Metal heads manufactured by Adler Ortho.
- The HYDRA-FIX femoral stem (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) can only be used with the following types of femoral heads manufactured by Adler Ortho: short neck, medium neck, long neck.

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 and degenerative arthritis
- Deformities, such as dysplasia
- Fractures and necrosis of bone
- Revisions, where other devices or treatments have failed
- Metastatic diseases

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.).

- Ultraochromolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti

IMPLANTAE MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Die verschiedenen Komponenten der für Implantate bestimmten medizinischen Geräte von Adler Ortho sind miteinander austauschbar und kompatibel konstruiert. Insbesondere:

- Falls Keramikköpfe benutzt werden sollen, dürfen die modularen Hälse und die aus einem Stück gefertigten Schäfte mit Hals nur zusammen mit den von Adler Ortho hergestellten Hüftschäften verwendet werden. Die Firma unterzieht diese Köpfe spezifischen Prüfungen, um zu gewährleisten, dass ihre Verbindung mit dem von Adler Ortho hergestellten Konus sicher ist.
- Metall-/Metall-Einsätze dürfen nur in Verbindung mit den von Adler Ortho gefertigten Metall-/Metall-Hüftschäften verwendet werden.
- Der HYDRA-FIX Hüftschaft (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) kann und darf ausschließlich nur mit den nachfolgenden Varianten der Femurköpfe hergestellt (kurzer Hals, mittlerer Hals, langer Hals) von der Firma Adler Ortho hergestellt, verwendet werden. Die Firma Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung, im Falle, dass ihre Implantate mit Komponenten anderer Herkunft kombiniert werden.

FÜR DIE GELENKBEREICHEN UNGEEIGNETE KOMBINATIONEN

- Nichtrostende Stähle / Titanlegierungen
- Nichtrostende Stähle / nichtrostende Stähle
- Nichtrostende Stähle / unlegiertes Titan
- Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1) / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / unlegiertes Titan
- Unlegiertes Titan / Titanlegierungen
- Unlegiertes Titan / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / Ultraochromolekulares 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
- Deformationen wie Dysplasie
- Knochenbruch oder Knochennekrosen
- Revisionsingriffe nach Scheitern anderer Geräte oder Behandlungen
- Metastatische Erkrankungen

KONTRAINDICATIONEN

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

- Ultraochromolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti

FÜR DIE GELENKBEREICHEN UNGEEIGNETE KOMBINATIONEN

- Nichtrostende Stähle / Titanlegierungen
- Nichtrostende Stähle / nichtrostende Stähle
- Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1) / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / unlegiertes Titan
- Unlegiertes Titan / Titanlegierungen
- Unlegiertes Titan / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / Ultraochromolekulares 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 und degenerative Arthritis
- Missvermögen, zoals dysplasie
- Breuken en botnecrose
- Revisies waarbij andere hulpmiddelen of behandelingen niet de gewenste resultaten hebben opgeleverd
- Metastasering

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn. De gewrichtsproblemen moeten geval per geval worden geëvalueerd en daarbij dient rekening te worden gehouden met alternatieve chirurgische opties (osteotomie, arthrodesis, amputatie enz.).

- Ultraochromolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti

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. In particular:

- if ceramic heads are intended to be used, modular necks and mono-block stems manufactured by Adler Ortho should only be employed in combination with ceramic heads manufactured by Adler Ortho. The Company performs specific tests on these heads, to guarantee a safe coupling to the Adler Ortho taper.
- Metal / Metal inserts have to be used only in combination with Metal / Metal heads manufactured by Adler Ortho.
- The HYDRA-FIX femoral stem (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) can only be used with the following types of femoral heads manufactured by Adler Ortho: short neck, medium neck, long neck.

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 and degenerative arthritis
- Deformities, such as dysplasia
- Fractures and necrosis of bone
- Revisions, where other devices or treatments have failed
- Metastatic diseases

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.).

- Ultraochromolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti

IMPLANTAE MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Die verschiedenen Komponenten der für Implantate bestimmten medizinischen Geräte von Adler Ortho sind miteinander austauschbar und kompatibel konstruiert. Insbesondere:

- Falls Keramikköpfe benutzt werden sollen, dürfen die modularen Hälse und die aus einem Stück gefertigten Schäfte mit Hals nur zusammen mit den von Adler Ortho hergestellten Hüftschäften verwendet werden. Die Firma unterzieht diese Köpfe spezifischen Prüfungen, um zu gewährleisten, dass ihre Verbindung mit dem von Adler Ortho hergestellten Konus sicher ist.
- Metall-/Metall-Einsätze dürfen nur in Verbindung mit den von Adler Ortho gefertigten Metall-/Metall-Hüftschäften verwendet werden.
- Der HYDRA-FIX Hüftschaft (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) kann und darf ausschließlich nur mit den nachfolgenden Varianten der Femurköpfe hergestellt (kurzer Hals, mittlerer Hals, langer Hals) von der Firma Adler Ortho hergestellt, verwendet werden. Die Firma Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung, im Falle, dass ihre Implantate mit Komponenten anderer Herkunft kombiniert werden.

FÜR DIE GELENKBEREICHEN UNGEEIGNETE KOMBINATIONEN

- Nichtrostende Stähle / Titanlegierungen
- Nichtrostende Stähle / nichtrostende Stähle
- Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1) / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / unlegiertes Titan
- Unlegiertes Titan / Titanlegierungen
- Unlegiertes Titan / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / Ultraochromolekulares 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 und degenerative Arthritis
- Deformationen, zoals dysplasie
- Breuken en botnecrose
- Revisies waarbij andere hulpmiddelen of behandelingen niet de gewenste resultaten hebben opgeleverd
- Metastatische ziekten

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn. De gewrichtsproblemen moeten geval per geval worden geëvalueerd en daarbij dient rekening te worden gehouden met alternatieve chirurgische opties (osteotomie, arthrodesis, amputatie enz.).

- Ultraochromolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti

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. In particular:

- if ceramic heads are intended to be used, modular necks and mono-block stems manufactured by Adler Ortho should only be employed in combination with ceramic heads manufactured by Adler Ortho. The Company performs specific tests on these heads, to guarantee a safe coupling to the Adler Ortho taper.
- Metal / Metal inserts have to be used only in combination with Metal / Metal heads manufactured by Adler Ortho.
- The HYDRA-FIX femoral stem (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) can only be used with the following types of femoral heads manufactured by Adler Ortho: short neck, medium neck, long neck.

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 and degenerative arthritis
- Deformities, such as dysplasia
- Fractures and necrosis of bone
- Revisions, where other devices or treatments have failed
- Metastatic diseases

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.).

- Ultraochromolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti

IMPLANTAE MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Die verschiedenen Komponenten der für Implantate bestimmten medizinischen Geräte von Adler Ortho sind miteinander austauschbar und kompatibel konstruiert. Insbesondere:

- Falls Keramikköpfe benutzt werden sollen, dürfen die modularen Hälse und die aus einem Stück gefertigten Schäfte mit Hals nur zusammen mit den von Adler Ortho hergestellten Hüftschäften verwendet werden. Die Firma unterzieht diese Köpfe spezifischen Prüfungen, um zu gewährleisten, dass ihre Verbindung mit dem von Adler Ortho hergestellten Konus sicher ist.
- Metall-/Metall-Einsätze dürfen nur in Verbindung mit den von Adler Ortho gefertigten Metall-/Metall-Hüftschäften verwendet werden.
- Der HYDRA-FIX Hüftschaft (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) kann und darf ausschließlich nur mit den nachfolgenden Varianten der Femurköpfe hergestellt (kurzer Hals, mittlerer Hals, langer Hals) von der Firma Adler Ortho hergestellt, verwendet werden. Die Firma Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung, im Falle, dass ihre Implantate mit Komponenten anderer Herkunft kombiniert werden.

FÜR DIE GELENKBEREICHEN UNGEEIGNETE KOMBINATIONEN

- Nichtrostende Stähle / Titanlegierungen
- Nichtrostende Stähle / nichtrostende Stähle
- Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1) / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / unlegiertes Titan
- Unlegiertes Titan / Titanlegierungen
- Unlegiertes Titan / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / Ultraochromolekulares 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 und degenerative Arthritis
- Deformationen, zoals dysplasie
- Breuken en botnecrose
- Revisies waarbij andere hulpmiddelen of behandelingen niet de gewenste resultaten hebben opgeleverd
- Metastatische ziekten

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn. De gewrichtsproblemen moeten geval per geval worden geëvalueerd en daarbij dient rekening te worden gehouden met alternatieve chirurgische opties (osteotomie, arthrodesis, amputatie enz.).

- Ultraochromolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti

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. In particular:

- if ceramic heads are intended to be used, modular necks and mono-block stems manufactured by Adler Ortho should only be employed in combination with ceramic heads manufactured by Adler Ortho. The Company performs specific tests on these heads, to guarantee a safe coupling to the Adler Ortho taper.
- Metal / Metal inserts have to be used only in combination with Metal / Metal heads manufactured by Adler Ortho.
- The HYDRA-FIX femoral stem (ref. 01066xx, 01067xx, 01077xx, 01078xx, 01877xx, 01878xx) can only be used with the following types of femoral heads manufactured by Adler Ortho: short neck, medium neck, long neck.

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 and degenerative arthritis
- Deformities, such as dysplasia
- Fractures and necrosis of bone
- Revisions, where other devices or treatments have failed
- Metastatic diseases

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.).