



FOGLIO D'ISTRUZIONI PER PROTESI ARTICOLARI DEL GINOCCHIO

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 laglia inferiori sono progettati per pazienti dalle ossa piccole 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:

1. 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.
2. 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, 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 unrealistiche aspettative in tal senso.
3. Condizioni di sanità, 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.
4. 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

impianti 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 alumina, norma ISO 6474, simbolo: Al2O3
- polietilene ad altissimo peso molecolare, norma ISO 5834 - 1 e 2, simbolo: UH-MWPE

Titanio non legato, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti.
Il simbolo del materiale costituente il dispositivo medico compare sull'etichetta applicata sulla confezione.

IMPIANTO CON ALTRI DISPOSITIVI MEDICALI

Le 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 SUPERFICI 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
- Ceramiche / metallo
- Ceramica di zirconio / ceramica di alumina

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
- Accro inossidabile / acciai inossidabile
- Necrosi ossea
- Interventi di revisione, ove siano falliti altri dispositivi o altri trattamenti

CONTROINDICAZIONI

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

- infezione setticemica ed osteomielite, le quali costituiscono delle controindicazioni assolute
- situazioni patologiche gravi di tipo metabolico, cardiovascolare, respiratorio o neurologico
- grave osteoporosi
- rapida progressione della patologia, con evidente distruzione dell'articolazione o

- Ceramica alumina, norma ISO 6474, simbolo: Al2O3
- Polietilene con masa molecular muy alta, norma ISO 5834-1 y 2, simbolo: UH-MWPE
- Titanio no aleado, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti

El simbolo del material constituyente del dispositivo medico aparece en 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
- Ceramicas / metal
- Cerámica circonia / cerámica alumina

COMBINACIONES INAPROPIADAS DE LOS METALES DE 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

- Artrosia primaria y secundaria
- Artritis reumatoide
- Necrosis del hueso
- Intervenciones de revisión donde otros implantes o tratamientos han fallado

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 son contraindicaciones absolutas
- Situación patológica grave de tipo metabólico, cardiovascular, respiratorio o neurologico.
- Osteoporosis grave
- La progresión rápida de la enfermedad manifestada por destrucción de la articulación 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 de embarazo negativa

simbolo: Co-Cr-Mo

- Cerámica Alumina, conforme norma ISO 6474, simbolo: Al2O3
- Polietileno de ultra alto peso molecular, conforme norma ISO 5834 - 1 e 2, simbolo: UHMWPE
- Titanio puro, conforme norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti.

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

IMPLANTAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS

Os diversos componentes dos dispositivos implantáveis fabricados por Adler Ortho são estudados para garantir a sua intercambiabilidade e a sua compatibilidade. 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 titânio
- Titânio puro / Liga de cromo-cobalto
- Titanio puro / Polietileno de ultra alto peso molecular
- Liga de titânio / Liga de cromo-cobalto
- Ceramicas / metal
- Cerâmica de zirconio / Cerâmica Alumina

COMBINAÇÕES DE METAIS INADEQUADAS PARA SUPERFÍCIES DE CONTATO NÃO 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

- Artrite primária e secundária
- Artrite reumatoide
- Osteonecrose
- Cirurgias de revisão onde falharam outros dispositivos, ou outros tratamentos

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações podem ser relativas ou absolutas. Os problemas articulares deverão ser estudados caso a caso, levando em conta possíveis cirurgias alternativas (osteotomia, artrodesis, amputação, etc.). Para dar um exemplo, podem ser mencionados os seguintes casos:

- Infecção, septicemia e osteomielite, que constituem contraindicações absolutas.
- Doenças metabólicas, cardiovasculares, respiratórias ou neurológicas severas.
- Osteoporose severa.
- Doença de progressão rápida, com evidente destruição da articulação ou ressecção óssea visível com exame radiográfico.
- Obesidade.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.
- Pacientes do sexo feminino na idade fértil, sem teste negativo de gravidez.

- Aliage de titane, norme ISO 5832 - 3, symbole: Ti6Al4V
- Alliage de cobalt-chrome-molybdene, ISO 5832 - 4 ou 12, symbole: Co-Cr-Mo
- Ceramique 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.

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. Adler Ortho dégage toute responsabilité sur l'association de ses implants avec des composants d'une autre provenance.

COMBINAISONS INAPPROPRIÉES DE MATERIAUX POUR LES 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
- Alliage de titane / polyéthylène à très haute masse moléculaire
- Alliages de titane / alliages de chrome cobalt
- Ceramicas / metal
- Ceramique zircon / ceramique 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

- Arthrose primaire et secondaire
- Arthrite rhumatoïde
- Nécrose osseuse
- Interventions de reprise là où d'autres dispositifs ou traitements ont échoué

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, arthrodesis, amputation, etc.) A titre d'exemple peuvent être signalés comme contre-indication les situations suivantes :

- Infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues
- Situation pathologique grave de type métabolique, cardio-vasculaire, respiratoire ou neurologique
- Grave ostéoporose
- Progression rapide de la maladie se manifestant par la déformation de l'articulation ou résorption osseuse visible sous radiographie
- Obésité
- Patients avec une structure osseuse immature

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'utilizzo 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

Pa le possibili complicazioni che possono sorgere nel corso dell'operazione, un impianto come questo può subire una evoluzione negativa precoce o tardiva per le seguenti ragioni:

- infezione periprotetica con o senza mobilizzazione;
- mobilizzazione 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: flebotrombosi, embolia polmonare, ecc.
- frattura per fatica dei componenti protesici in conseguenza di: traumi, elevato livello di attività, allineamento scorretto o invecchiamento della protesi.

MONITORAGGIO (DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE)

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

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 strumenti, 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 ed in modo scrupoloso (uso di guanti privi di particelle contaminanti per la manipolazione di dispositivi rivestiti di idrossiapatite) 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. Al momento dell'impianto, eliminare ogni estraneo quali pezzi di tessuti, particelle d'osso o di cemento, in quanto potrebbero causare un usura anomala delle superfici articolari.

Nel caso di accoppiamenti conici, assicurarsi sempre che le caratteristiche dei conici siano dimensionalmente compatibili.

Pulire minuziosamente tutte le componenti prima del loro accoppiamento. In nessun caso conviene usare protesi danneggiate, rigate che abbiano subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal fabbricante, come pure protesi che sono già state usate.

In nessun caso sterilizzare /risterilizzare a vapore componenti in polietilene. Controllare la sterilizzazione verificando il colore del bollino di viraggio (rosso nel

- Actividad demasiado importante que genera sobrecargas del dispositivo médico implantable

NOTA

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.

COMPLICACIONES POSIBLES, EFECTOS SECUNDARIOS

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

- Infección periprotésica con o sin desamortamiento
- Mobilización de uno o varios elementos protésicos por sobrecarga mecánica, osteoporosis
- Luxación de la prótesis o fractura huesosa por traumatismo de manipulación rieducativa
- Patología extraarticular: flebotrombosis, embolia pulmonar, etc.
- Fractura por fatiga de un componente de la prótesis se puede producir como resultado de: trauma, stress por actividad, alineación impropia, o agotamiento de la vida de la prótesis.

VIGILANCIA (DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE)

Los usuarios son responsables del establecimiento del sistema de vigilancia después del lanzamiento del material en el mercado.

La ley les obliga a comunicarse a las autoridades competentes y a los fabricantes cualquier incidente en relación con el dispositivo médico que haya podido generar o pueda generar un riesgo grave para el estado de salud del paciente o de un usuario.

INSPECCION ANTES DE LA ESTERILIZACION - PRECAUCIONES

Antes de la intervención, es imprescindible disponer en el quirófano de todas las tallas mencionadas en el catálogo para poder adaptar el dispositivo en el sitio deseado, en las mejores condiciones posibles. Para ello, conviene utilizar nuestros presentadores e instrumentos.

La conservación y la manipulación deben realizarse en conformidad con las recomendaciones de la norma ISO 8828. Toda manipulación debe ser limitada y cuidadosa (uso de guantes no empolvados para la manipulación de dispositivos revestidos en hidroxipatita) a fin de evitar una deterioración (rayado, choques, contacto con materiales que podrían alterar la superficie del implante). Sin embargo, se deja la evaluación definitiva del estado del implante al juicio del cirujano que lo utiliza.

En el momento de realizar la implantación, elimine todos los cuerpos extraños tales como los pedazos de tejido, las partículas de huesos o de cemento que podrían generar un deterioro anormal de las superficies articulares.

Cuando se utiliza una pieza cónica, a fin de asegurar la instalación de los diferentes implantes, asegurarse siempre que las características dimensionales de los conos son comunes.

Limpiar cuidadosamente todos los componentes antes de su acoplamiento.

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 servido.

Nunca se debe esterilizar /resterilizar 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).

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

OBBS:

Devido à sua complexidade, é importante que as contraindicações 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 pessoal.

POSSÍVEIS COMPLICAZÕES E EFEITOS ADVERSOS

Além das possíveis complicações durante a cirurgia, um implante pode falhar precocemente, ou mais tarde, pelas razões a seguir:

- Infecção periprotética com ou sem solução.
- Soltura de um ou mais elementos protéticos por sobrecarga mecânica, osteoporose, etc.
- Luxação da prótese ou fratura óssea por traumatismos decorrentes de manipulação durante a reabilitação.
- Doença extra-articular: flebotrombose, embolia pulmonar, etc.
- Fratura por fadiga dos componentes protéticos decorrente de traumatismos, atividade intensa, alinhamento incorreto ou desgaste da prótese.

TECNOVIGILÂNCIA (DIRETTIVA EUROPEIA 93/42/CEE)

Os pacientes também são responsáveis pela aplicação do sistema de tecnovigilância após a comercialização do produto. Notificações de eventos adversos que ocasionaram, ou podem vir a ocasionar um grave risco para a saúde do paciente deverão ser encaminhadas às autoridades competentes e aos fabricantes.

INSPEÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, PRECAUÇÕES

Na sala de cirurgia, antes da operação, é fundamental confirmar a presença do estoque com todos os tamanhos incluídos no catálogo - para além de nosas bandejas ou instrumentais – de forma a poder utilizar o dispositivo mais adequado ao sítio cirúrgico do implante.

A conservação e o manuseio devem ser realizados de acordo com as recomendações da norma ISO 8828.

Tudo o manuseio deve ser cuidadoso e minucioso (uso de luvas descontaminadas durante o manuseio dos dispositivos revestidos com hidroxipatita) evitando de tal maneira qualquer dano (riscos, batidas, contato com materiais que podem desgastar a superfície do produto). Em todos os casos, a avaliação definitiva da condição do implante cabe sempre ao cirurgião.

Antes de implantar o sistema, eliminar corpos estranhos tais como restos de tecidos, partículas de osso ou de cimento, pois podem comprometer as superfícies articulares.

No caso de acoplamento cônico, verificar sempre se os tamanhos dos cones são compatíveis.

Limpár minuciosamente todos os componentes antes de seu acoplamento.

Em caso algum convém utilizar próteses danificadas, riscadas ou submetidas a tratamento inadequado, ou não autorizado pelo fabricante, ou ainda próteses que já foram usadas.

Nunca esterilizar/resterilizar mediante vapor componentes de polietileno. Verificar o método de esterilização pela cor do selo (vermelho no caso de esterilização por raios gama, e verde no caso de esterilização por óxido de etileno).

- Patiente en état de procréer et dont le test de grossesse n'est pas disponible

- Activité trop importante amenant des surcharges du dispositif médical implantable

NOTE

Étant donné leur complexité, le chirurgien doit étudier les contre-indications et indications cliniques relatives à l'utilisation d'un implant articulaire, lors du choix de l'implant à utiliser sur un patient donné et que ledit chirurgien s'appuie sur son expérience et sur son jugement personnel.

COMPLICATIONS POSSIBLES, EFFETS INDESIRABLES

En dehors des complications possibles en per opératoire, un implant orthopédique peut subir une évolution négative précoce ou tardive pour les raisons suivantes :

- Infection périprothétique avec ou sans désamortement
- Mobilisation d'un ou plusieurs éléments prothétiques par surcharge mécanique, ostéoporose
- Luxation de la prothèse ou fracture osseuse par traumatisme de manipulation rééducative
- Pathologie extra-articulaire: phlébotrombose, embolie pulmonaire
- Fractures de fatigue des composants prothétiques suite à: traumatisme, niveaux élevés d'activité, alignement incorrect ou vieillissement de la prothèse.

MATERIOVIGILANCE (DIRETTIVE EUROPEENNE 93/42/CEE)

Les utilisateurs sont partie prenante dans la mise en place du système de vigilance après mise sur le marché du dispositif médical. Ils sont tenus par la loi de signaler aux autorités compétentes et aux fabricants tout incident relatif au dispositif médical susceptible d'entraîner ou ayant entraîné un risque grave de l'état de santé du patient ou d'un utilisateur.

VERIFICATION AVANT INTERVENTION, PRECAUTIONS

Il est essentiel d'avoir toutes les tailles figurant sur catalogue en salle opératoire avant l'intervention pour pouvoir adapter au mieux le dispositif au site à implanter; à ce but il faut utiliser nos présentoirs ou instruments.

L'entretien et la manipulation devraient être effectués en suivant les recommandations de la norme ISO 8828.

Toute manipulation devrait être limitée et minutieuse (usage de gant non poudré pour la manipulation des dispositifs revêtus d'hydroxyapatite) afin d'éviter toute déformation (rayure, chocs, contact avec tout matériau susceptible d'altérer la surface de l'implant).

Toutefois l'évaluation définitive de l'état de l'implant doit toujours revenir au chirurgien chargé de l'utiliser.

Lors de l'implantation éliminer tous corps étrangers tels que morceaux de tissus, particules d'os ou de ciment, ils peuvent être la cause d'usure anormale des surfaces articulaires.

Lorsque l'embranchement conique est utilisé pour assurer la montabilité des différents implants, il faut toujours s'assurer que les caractéristiques des cônes sont dimensionnellement compatibles.

Nettoyer soigneusement tous les composants avant leur accouplement.

Néanmoins il convient d'éviter des souffles endommagés, rayés, ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant, ainsi que des prothèses qui ont été déjà utilisées.

Ne jamais stériliser/resteriliser à la vapeur composants en plastique.

Contrôler la stérilisation en vérifiant la couleur de la pastille de témoin de stérilisation (rouge en cas de stérilisation à rayons gamma, vert en cas de stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Vérifier que le conditionnement des composants métalliques de la prothèse de genou est sous vide.

caso di sterilizzazione a raggi gamma e verde nel caso di sterilizzazione mediante ossido di etilene).

Verificare che il confezionamento delle componenti metalliche della protesi di ginocchio sia sottovuoto.

Non utilizzare un dispositivo il cui imballaggio è danneggiato o di dubbia qualità in quanto l'integrità del confezionamento e quindi la sterilità del dispositivo potrebbe essere compromessa.

Verificare la data di scadenza della sterilizzazione.

RUTILIZZAZIONE

Gli impianti non devono mai essere riutilizzati in quanto le loro caratteristiche meccaniche e/o funzionali potrebbero essere definitivamente compromesse e pertanto la loro vita utile potrebbe essere ridotta.

STRUMENTI FORNITI CON LA PROTESI

Prima del loro utilizzo, gli strumenti forniti con la protesi devono essere sottoposti ad un trattamento di sterilizzazione validato e controllato.

Si raccomanda il procedimento di sterilizzazione a vapore (autoclave) regolarmente utilizzato negli ospedali. Cicli a 134°C per 18 minuti non provocano alcuna deformazione o deterioramento degli strumenti in materiale plastico o metallico.

Evitare il contatto con oggetti o con sostanze corrosive (es: acidi forti, basi, solventi) che possano alterare i materiali.

DISPOSITIVI FORNITI STERILI

Le componenti metalliche della protesi di ginocchio fornite sterili da Adler Ortho sono sterilizzate sottovuoto per irraggiamento a raggi gamma con dose minima di 25 KGy.

Le componenti in polietilene della protesi di ginocchio fornite sterili da Adler Ortho sono sterilizzate mediante ossido di etilene.

Sull'etichetta compaiono in modo ben visibile sia un bollino di viraggio sia la scritta "STERILE".

RISTERILIZZAZIONE

Tutti i prodotti da impianto forniti da Adler Ortho non devono essere ristertilizzati dall'acquirente.

Adler Ortho non si assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo di impianti ristertilizzati dall'acquirente.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Lo stoccaggio dei dispositivi deve avvenire in un ambiente secco al riparo dalla luce solare, da temperature estreme e dal polvere.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE

È bene informare il paziente destinatario dell'impianto ortopedico che la sicurezza e la durata dell'impianto dipendono anche dal suo comportamento, in particolare l'attività fisica ed il peso del corpo.

Per ogni informazione complementare consultare il fornitore.

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

Verificar la hermeticidad al aire en el embalaje de los componentes metálicos de la prótesis de rodilla.

No utilice un dispositivo cuyo embalaje esté estropeado o de calidad dudosa en cuanto la integridad del embalaje y por consiguiente la esterilidad del dispositivo podrían estar comprometidas.

Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.

REUTILIZACION

No es posible reutilizar implantes, en cuanto sus características mecánicas y /o funcionales podrían verse comprometidas de manera definitiva y entonces su vida útil podría reducirse.

INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS CON LA PROTESIS

Antes de su utilización, los instrumentos suministrados con la prótesis deben ser sometidos a un tratamiento de esterilización validado y controlado.

Recomendamos el procedimiento de esterilización mediante vapor (Autoclave) regularmente empleado en los hospitales. Ciclos a 134°C durante 18 minutos no provocan ninguna deformación o deterioración de los instrumentos de plástica o metálica.

Evitar cualquier contacto con objetos o sustancias corrosivas (por ejemplo: ácidos fuertes, bases, solventes) que puedan alterar los materiales.

DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS EN ESTADO ESTERIL

Los componentes metálicos de la prótesis de rodilla suministrados por Adler Ortho en estado estéril están esterilizados al vacío por radiación gamma con dosis mínima de 25 KGy.

Los componentes en polietileno de la prótesis de rodilla suministrados por Adler Ortho en estado estéril están esterilizados por óxido de etileno.

Este estado se confirma por el indicador de esterilización y por la etiqueta "STERILE" (estéril).

REESTERILIZACION

Todos los implantes suministrados por Adler Ortho no deben ser reesterilizados por el comprador.

Adler ortho declina toda responsabilidad en el caso de uso de implantes reesterilizados por el comprador.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El almacenamiento de los implantes debe realizarse en un ambiente seco, protegido contra los rayos del sol, las temperaturas extremas y las contaminaciones de partículas.

INFORMACION AL PACIENTE

Conviene informar al paciente destinatario del implante del hecho de que la seguridad y la duración del implante dependen también de su propio comportamiento y en particular de su actividad y peso.

Para todo complemento de información, contacte con su proveedor.

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

Verificar se a embalagem dos componentes metálicos da prótese de joelho está lacrada.

Não utilize o dispositivo cuja embalagem estiver violada, ou ainda em presença de qualquer tipo de irregularidade na embalagem que, consequentemente, pode vir a comprometer a condição de esteril do mesmo.

Verificar o vencimento do prazo de esterilização.

PRODUTOS DE USO ÚNICO

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. 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
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 KnieGELENKPROTHESEN
ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Owohl 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 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 Betätigung- 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 Erfolgschancen einer totalen Gelenkprothese steigen mit der korrekten Wahl der Größe, der Form und des Designs der Prothese. Die totalen Gelenkprothesen erfordern eine sorgfältige Platzierung und ein angemessenes Knochenangebot. 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 Arthroplastik zu unterziehen, können folgende Faktoren den endgültigen Erfolg des Eingriffs beeinträchtigen:
 - 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 Funktionsniveau eines normalen, gesunden Knöchels 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 veranlassen, einige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu ignorieren, die für die Benutzung von Prothesen unumgänglich 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 Metallionen empfindlich sein. Da außerdem die Erscheinung des transplazentalen Übergangs der eventuell freigegebenen Metallionen 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 Ti

INSTRUCTIES VOOR KnieGEWICHTSPROTHESEN
ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Hoewel chirurgien tegenwoordig over alle nodige middelen beschikken 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 vervangning van gewrichten, mag men niet vergeten dat de daarbij gebruikte prothesen gemaakt zijn van metalen en/of plastic materialen en dat die vervangingsstelsel niet bestand zijn tegen de 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 kans op succes kunnen aanzienlijk worden vergroot 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 zonde van het bot.
 - Bij de selectie van patiënten die voor volledige gewrichtsvervangingen in aanmerking komen, kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteindelijke welslagen van de ingreep.
 - 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.
 - 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 spierkracht moet uitoefenen, kunnen de krachten die daardoor ontstaan, leiden tot een probleem met de bevestiging, met de prothese of met beide. 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.
 - Seniliteit, mentale ziekte of alcoholisme: dit zijn enkele toestanden 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.
 - Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als wordt vermoed dat de patiënt gevoelig is voor bepaalde materialen, moeten vooral de nodige tests worden uitgevoerd voordat het voorziene materiaal wordt geselecteerd of geïmplantiert.

Opgelet: het is mogelijk dat patiënten met nierinsufficiënte gevoelig zijn voor metaal-ionen, die mogelijk kwijms zouden kunnen vrijkomen. Prothesen moeten ook met de nodige omzichtigheid worden gebruikt bij vrouwen op vruchtbare leeftijd, aangezien er nog altijd weinig bekend is over het transport van potentiële metalen doorheen de placenta.

ALGEMENE BEPALINGEN

De biocompatibele materialen die bij de productie van inplantbare 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
- kobalchroommolybdeenlegering, norm ISO 5832 - 4 of 12, symbool: Co-Cr-Mo

- Cobalt-Chrome-Molibdenum alloy, standard ISO 5832 - 4 or 12, symbol: Co-Cr-Mo
 - Alumina ceramics, standard ISO 6474, symbol: AI2O3
 - 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 takes 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
- Unalloyed titanium / ultra high molecular weight polyethylene
- 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

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, septicæmia, and osteomyelitis constitute cases of absolute contra-indication;
 - serious metabolic, cardiovascular, respiratory or neurological pathologies;
 - serious osteoporosis;
 - rapid disease progression as manifested by joint destruction or bone absorption

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 / unlegiertes Titan
- 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

KONTRAINDICATIONS

- Es kann relative oder absolute Kontraindikationen geben.
- Die Gelenkschmerzen müssen von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der möglichen chirurgischen Alternativen (Osteotomie, Arthrodesis, Amputation usw.) bewertet werden.
- Beispielsweise können folgende Situationen als Kontraindikationen bezeichnet werden:
 - Infektion, Sepsiskämie und Osteomyelitis gelten als absolute Kontraindikationen
 - Schwere Stoffwechsel-, Herz-Kreislaufr-, Atemweg- oder Gehirnerkrankungen
 - Schwere Osteoporose
 - Schnelles Fortschreiten der Erkrankung mit auf dem Röntgenbild klar erkennbarer Gelenkerkrankung oder sichtbarer Knochenresorption
 - Adipositas
 - Patienten mit unterentwickeltem Skelett

ONGESCHIKTE COMBINATES VAN MATERIALEN VOOR GEWICHTSVLAKKEN

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

ONGESCHIKTE COMBINATES VAN METALEN IN NIET SCHARNIERENDE RAAKVLAKKEN

- Roestvrij staal (met uitzondering van het roestvrij staal dat in ISO 5832 - 9 wordt beschreven)/kobalchroomlegeringen
- Roestvrij staal (met uitzondering van het roestvrij staal dat in ISO 5832 - 9 wordt beschreven)/niet-gelegeerd titanium

INDICATIES

- Primaire en secundaire artrose
- Reumatoïde artritis
- Bot necrose
- Revisies waarbij andere hulpmiddelen of behandelingen niet de gewenste resultaten hebben opgeleverd

CONTRA-INDICATIES

- Contra-indicaties kunnen relatief absoluut zijn.
- De gewrichtsproblemen moeten geval per geval worden geëvalueerd en daarbij dient rekening te worden gehouden met alternatieve chirurgische opties (osteotomie, artrose, amputatie enz.).
- De volgende voorbeelden worden als contra-indicaties beschouwd:
 - infectie, septicëmie en osteomyelitis vormen gevallen van absolute contra-indicatie;
 - ernstige metabole, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische pathologieën;
 - ernstige osteoporose;
 - snelle uitbreiding van de ziekte, zoals blijkt uit vernietiging van gewricht of botabsorptie, zoals zichtbaar is op een röntgenfoto;
 - obesitas;
 - patiënten met nog niet volledig ontwikkeld skelet;

- tion 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.

NOTE

Given their complexity, it is advised that, in the selection of an articular implant, the surgeon studies the clinical indications and contra-indications of that particular implant and that the surgeon uses his personal experience and judgement.

POSSIBLE COMPLICATIONS, SIDE-EFFECTS

- Apart from possible per-operation complications, a prosthetic implant can also be subject to:
 - Peri-prosthetic infection with or without loosening
 - Movement of one or several prosthetic elements due to mechanical overloading, osteoporosis, etc.
 - Dislocation of the prosthesis or fracture of the bone due to traumatism from physiotherapy
 - Extra-articular pathology: phlebotrombosis, pulmonary embolism, etc.
 - Fatigue fracture of prosthetic components can occur as a result of: trauma, strenuous activity, improper alignment or duration of service.

VIGILANCE SYSTEM (EUROPEAN DIRECTIVE 93/42/EEC)

The users are party to the setting up of the vigilance system after introduction of medical device on the market. They are obliged by law to report to the competent authorities as well as the manufacturer any incident concerning the medical device liable to cause or having caused serious risk for the patient or user health.

VERIFICATIE VOOR DE INGRAFF, VOORSICHTSMAANNAHMEN

De patiënten die de ingreep krijgen, moeten zich bewust zijn van de risico's van de ingreep. De patiënten moeten zich bewust zijn van de risico's van de ingreep. De patiënten moeten zich bewust zijn van de risico's van de ingreep.

ÜBERWACHUNG (EUROPÄISCHE RICHTLIJNIE 93/42/EWG)

Die Benutzer gelten als Beteiligte bei der Anwendung des Überwachungssystems nach der Vermarktung des medizinischen Geräts. Sie sind gesetzlich verpflichtet, den zuständigen Behörden und Herstellern jeglichen Vorfall bezüglich des medizinischen Geräts zu melden, der den Gesundheitszustand des Patienten oder Benutzers einer hohen Gefahr ausgesetzt hat oder aussetzen kann.

ÜBERPRÜFUNG VOR DEM EINGRIFF, VOORSICHTSMAANNAHMEN

Vor dem Eingriff muss unbedingt sichergestellt werden, dass im Operationssaal alle im Katalog aufgeführten Größen sowie unsere Behälter und Instrumente vorhanden sind, damit das für den Implantator geeignete Gerät bestmöglich eingesetzt werden kann. Die Wartung und Handhabung muss entsprechend den Empfehlungen der ISO-Norm 8828 erfolgen. Jegliche Handhabung muss sorgfältig und gewissenhaft erfolgen (Benutzung von schadstofffreien Handschuhen) für die Handhabung der mit Hydroxyapatite beschichteten Geräte, um jegliche Beschädigung (Kratzer, Stöße, Kontakt mit jeglichem Material, das die Implantat-Oberfläche beeinträchtigen könnte) zu vermeiden. Dennoch obliegt die endgültige Bewertung des Implantat-Zustandes dem Chirurgen, der es benützt.

MOGELIKE COMPLICATIES, NEVEFFECTEN

- Algeen van mogelijke complicaties voorafgaand aan de operatie, kan een prothesimplantat ook leiden tot:
 - periprothetische infectie, waarbij de prothese al dan niet loskomt;
 - beweging van één of meerdere prothese-elementen ten gevolge van mechanische oversbelasting, osteoporose enz.;
 - dislocatie van de prothese of breuk van het bot ten gevolge van trauma ten gevolge van fysiotherapie;
 - extra-articulairde pathologie: flebotrombose, longembolie enz.;
 - vermoeidheidsbreuk van prothesecomponenten kunnen zich voordoen ten gevolge van een trauma, zware inspanningen, onjuiste uitlijning of te lange gebruiksdur.

VIGILANTIESYSTEEM (EUROPESE RICHTLIJN 93/42/EEG)

De gebruikers worden betrokken bij de invoering van het vigilantiesysteem na de introductie van medische hulpmiddelen op de markt. Dit betekent dat te wetelijk verplicht zijn om elk incident met betrekking tot het medische hulpmiddel dat ernstige risico's voor de gezondheid van de gebruiker of de patiënt zou kunnen veroorzaken of zou hebben veroorzaakt, zowel aan de bevoegde instanties als aan de fabrikant te melden.

VERIFICATIE VOÓR GEBRUIK - VOORZORGSMAATREGELEN

Het is van essentieel belang dat alle maten die in de catalogus worden vermeld, vóór de ingreep in de operatiezaal ter beschikking zijn, zodat zeker de optimale maat voor de patiënt wordt geselecteerd. Hiervoor zijn presentatiekoffers en instrumenten beschikbaar. Het onderhoud en de handeling moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de aanbevelingen van de norm ISO 8828. Handeling moet zoveel mogelijk worden beperkt en moet met de grootste zorg worden uitgevoerd (voor de manipulatie van de hulpmiddelen met een hydroxyapatitecoating moeten niet-aangekroten handschoenen worden gebruikt), zodat elke vorm van schade kan worden voorkomen (krassen, schokken of contact met materialen die het oppervlak van het implantaat zouden kunnen wijzigen). In elk geval behoort de definitieve bevestiging van de toestand van het implantaat tot de verantwoordelijkheid van de chirurg. Bij de implantatie moeten alle vreemde lichamen, zoals stuken stof of bot of cementdeeltjes worden verwijderd. Deze zouden immers een abnormale slijtage van de gewrichtsovervlakken kunnen veroorzaken.

Als morsconussen worden gebruikt om de implantaten te assembleren, moet vooral worden nagegaan of de afmetingen compatibel zijn. Alle componenten moeten grondig worden gereinigd voordat ze worden geassembleerd. In geen geval mag een beschadigde of bekraste prothese of een prothese die op een ongepaste of een ongeoorloofde manier werd behandeld, worden geïmplantiert. Dit geldt ook voor implantaten die eerder al zijn gebruikt. Plastic componenten mogen nooit met stoom (opnieuw) worden gesteriliseerd. Controleer de sterilisatie met behulp van de kleuraanduiding op de sterilisatie-indicator (red in case of gamma sterilization, green in case of ethylene oxide sterilization).

Please verify the vacuum tightness of the packaging of the knee 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. 134°C cycles for 18 minutes do not cause any deformation or damage to the plastic or 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 knee 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 knee 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-sterilised by the purchaser. Adler Ortho does not take any responsibilities for the use of implants re-sterilised 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.

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

Die Sterilisation muss durch Überprüfung der Farbe des Indikators kontrolliert werden (rot bei Sterilisation mit Gammastrahlung und grün bei Sterilisation mit Ethylenoxid). Es ist zu prüfen, ob die Metallkomponenten der Knieprothese in einer Vakuumverpackung überpast 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 Sterilisationsverfallsdatum kontrollieren.

WIEDERWIEDERWENDUNG

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 DELIEFERTE INSTRUMENTE

Vor Benutzung müssen die mit der Prothese gelieferten Instrumente einem validierten und geprüften Sterilisationsverfahren unterzogen werden. Es wird die normale in Krankenhäusern angewandte Dampfsterilisation (im Autoklav) empfohlen. Zyklen mit einer Dauer von 18 Minuten bei 134° C verursachen keinerlei Deformation oder Beschädigung der Kunststoff- oder Metallinstrumente. Es ist der Kontakt mit korrosiven Gegenständen oder Stoffen (z.B. starken Säuren, Basen, Lösungsmitteln) zu vermeiden, die eine Veränderung der Materialien bewirken können.

STERIL DELIEFERTE GERÄTE

Die von Adler Ortho steril gelieferten Metallkomponenten der Knieprothese sind mit einer Mindestdosis von 25 KGy mit Gammastrahlung vakuumsterilisiert. Die von Adler Ortho steril gelieferten Polyethylenkomponenten der Knieprothesen sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Auf der Etikette erscheinen gut sichtbar sowohl ein Indikator als auch eine Schrift „STERIL“.

ERNEUTE STERILISATION

Keines der von Adler Ortho gelieferten Implantatprodukte darf vom Käufer erneut sterilisiert werden. Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung für die Benutzung von vom Käufer erneut sterilisierten Implantaten.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Geräte müssen in einem trockenen, vor Sonnenlicht, extremen Temperaturen und Staub geschützten Raum gelagert werden.

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Patient, für den das orthopädische Implantat bestimmt ist, sollte davon in Kenntnis gesetzt werden, dass die Sicherheit und Lebensdauer des Implantats auch von seinem Verhalten und insbesondere von seiner Körperbewegung und seinem Körpergewicht abhängen.

Wenden Sie sich für jegliche weitere Information an den Lieferanten.

Hersteller
ADLER ORTHO
Via dell'Innovazione 9
20032 CORMANO (MI) - ITALIA
Tel. +39 02 615437 1
Fax: +39 02 615437 222

Notes
1. * Symbol ISO 7000: Graphical Symbols For Use On Equipment - Registered Symbols
2. From symbol #1 to symbol #13 in accordance with ISO 15223-1
3. Symbol #15 in accordance with MDD 93/42/EEC