

it FOGLIO DI ISTRUZIONI PER PROTESI ARTICOLARI SU MISURA DELLA SPALLA

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'artroplastia 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 protesi/azione 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.
 - Le 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 taglia inferiori sono progettati per pazienti dalle ossa piccole e con poco coroporo 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 il proprio giudizio medico più attento.

- Nella scelta di sottoporre un paziente a un'artroprotesi 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 rende necessario l'impiego di protesi di taglia piccola.
 - Occupazione o attività del paziente. Qualora il paziente svolga occupazioni di attività implicanti un consistente livello di demambulazione, 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 irrealistiche aspettative di ripristino delle funzionalità.
 - Condizioni di senilità, malattia mentale, alcolismo. Tali condizioni, tra le altre, potrebbero indurre 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, il momento reso non è ancora completamente chiaro il fenomeno di passaggio transdermico 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:

- acciai inossidabili, norma ISO 5832 - 1 o 9, simbolo: Stainless Steel
- lega di titanio, norma ISO 5832 - 3, simbolo: Ti6Al4V

es INSTRUCCIONES PARA PROTESIS ARTICULARES, PROTESIS ARTICULARES, PROTESES DEL HOMBRO

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 lograr estas metas con gran éxito, hay que reconocer que las prótesis usadas están fabricadas en metales, cerámica y materiales plásticos y que por lo tanto cualquier sistema de reemplazo no podrá sostener los niveles de actividad y de cargas como un hueso sano normal. Además, el sistema no será tan fuerte, ni fiable o duradero como la articulación humana natural. Usando prótesis totales de las articulaciones, el cirujano debe ser consciente de lo siguiente:

- Es muy importante la correcta selección de la prótesis. El potencial para el éxito en el reemplazo total de la articulación aumenta con la selección apropiada de la forma, tamaño y diseño de la prótesis. Las prótesis totales requieren un apoyo adecuado y un cuidadoso asentamiento en el hueso. Los metadics más pequeñas están diseñadas para los pacientes con huesos pequeños y de peso normal.
- Las mismas podrían 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 a los pacientes destinatarios del reemplazo total de la articulación, los siguientes factores pueden ser críticos en el eventual éxito del procedimiento :
 - El peso del paciente. En un paciente obeso y con sobrepeso, pueden producirse altas cargas en la prótesis que pueden llevar al fracaso de la misma. Esto tiene una mayor consideración cuando el paciente tiene huesos pequeños y se debe utilizar una medida pequeña.
 - Occupación o actividad del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación o actividad que implique un nivel sustancial de demambulación, carrera, 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.
 - Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras pueden llevar al paciente a ignorar las limitaciones necesarias y precauciones en el uso de las prótesis, llevándolas al fracaso o a otras posibles complicaciones.
 - Sensibilidad al cuerpo extraño. En sospecha de sensibilidad al material, es fundamental hacer las pruebas apropiadas anteriormente a la selección del material o del implante.

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

PUNTOS GENERALES

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

- Aceros inoxidables, norma ISO 5832 - 1 o 9, símbolo: Stainless steel
- Aleación de titanio, norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V
- Aleación de cromo cobalto molibdeno , norma ISO 5832 – 4 o 12, símbolo: Co-Cr-Mo
- Cerámica alúmina, norma ISO 6474, símbolo: Al2O3
- Poliétileno con masa molecular muy alta, norma ISO 5834-1 y 2, símbolo: UHMWPE

pt INSTRUÇÕES PARA PRÓTESES ARTICULARES A MEDIDA DO OMBRO

INFORMAÇÕES 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, o 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, o mesmo não poderá sustentar atividades e cargas iguais às de uma articulação saudável. O sistema com prótese, além disso, nunca terá a mesma resistência, confiabilidade ou duração de uma articulação natural. Ao realizar uma artroplastia total, o cirurgião deverá levar em conta que:

- A escolha cuidadosa da prótese é extremamente importante.

As possibilidades de sucesso de uma artroplastia total aumentam com a escolha correta do tamanho, da forma e do design da prótese. As próteses articulares totais requerem posicionamento e estoque ósseo adequados. Os implantes de tamanhos menores são específicos para pacientes com ossos pequenos cujo peso costuma não ser elevado.

- Tais componentes poderão não ser apropriados para os demais pacientes. Ao escolher o implante adequado, para além de las 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:
 - 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 torna necessário o uso de próteses de tamanho pequeno.
 - Occupação ou atividade do paciente. Se o paciente exercer ocupações ou praticar atividades que impliquem basicamente andar, correr, levantar pesos, ou elevados esforços musculares, as forças resultantes podem ocasionar a soltura da prótese, 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.
 - Condições particulares: senilidade, doença mental, elitismo. Tais condições, entre outras, poderão levar o paciente a não observar algumas das restrições e das precauções indispensáveis com o uso de prótese e que levam ao insucesso da cirurgia e às demais complicações.
 - Alergia a corpos estranhos. Se existir a suspeita de alergia aos materiais, recomendamos as 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 íões metadicos. Outrossim, não estando ainda completamente esclarecido o fenômeno de passagem transplasmática dos íões metadicos 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 implantáveis oferecem uma excelente resistência à corrosão e cumprem os requisitos especificados pelas seguintes normas internacionais:

- acços 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
- poliétileno de ultra alto peso molecular, conforme norma ISO 5834 - 1 e 2, símbolo: UHMWPE

fr NOTICE D'INSTRUCTIONS POUR PROTHÈSES ARTICULAIRES SUR MESURE DE L'ÉPAULE

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Même si le chirurgien peut désormais compter sur les moyens nécessaires à restaurer la mobilité, à corriger la déformation et à réduire la douleur pour un grand nombre de patients grâce aux progrès réalisés dans les artroplasties partielles et totales, qui lui permettent largement d'atteindre ces objectifs, il ne faut pas oublier qu'étant fait de métal, de céramique et de plastique, tout système de remplacement n'aura pas pensé résister aux niveaux d'activité et aux charges comme un os normal et sain. En outre, le système ne sera pas aussi solide, fiable et durable qu'une articulation humaine naturelle. Lorsqu'il utilise des prothèses d'articulations totales, le chirurgien doit tenir compte des facteurs suivants:

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

GENERALITES

Los materiales biocompatibles utilizados para la fabricación des dispositivos médicos implantables ofrecen una excelente resistencia a la corrosión e son conformes aux normes internacionales específicas:

- Aciers inoxydables, norme ISO 5832 - 1 o 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 matériel, conforme aux normes de fabrication du dispositif est indiqué sur l'éti-

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

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

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'intenzia sottoporre 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.

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

COMBINAZIONI METALLICHE IMPROPRIE PER LE SUPERFICI DI CONTATTO NON ARTICOLARI

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

INDICAZIONI

- Artrosi primaria e secondaria
- Artropatia da lesione ianverata di cuffia
- Artrite reumatoide
- Deformità, quali la displasia
- Frattura o necrosi ossea
- Interventi di revisione, ove siano falliti altri dispositivi o altri trattamenti
- Patologie metastatiche

CONTROINDICAZIONI

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

- Infezioni sistemiche o locali che possono essere segnalate come casi di controindicazioni in situazioni specifiche:
 - infezione, setticemia ed osteomielite, le quali costituiscono le controindicazioni assolute
 - situazioni patologiche gravi di tipo metabolico, cardiovascolare, respiratorio o

- UHMWPE
 - Titanio no aleado, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti
- Il simbolo del material costituente 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.

En particular:

- se quiere utilizar cabezas en cerámica, los cuellos modulares y los vástagos monobloque producidos por Adler Ortho sólo deben usarse en combinación sólo con cabezas en cerámica fabricadas por Adler Ortho.
- La compañía realiza pruebas específicas en estas cabezas para garantizar un seguro acoplamiento al cono rose de Adler Ortho.
- Los insertos metal/metal sólo deben usarse en combinación sólo con cabezas metal/metal fabricadas por Adler Ortho.

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 / poliétileno con masa molecular muy alta
- Aleación de titanio / aleación de cromo cobalto
- Cerámicas / metal
- Cerámica zirconia / 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

- Artrosis primaria y secundaria
- Artropatía por lesión inveterada del manguito
- Artritis reumatoide y degenerativa
- Deformidades, 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.).

- Situación patológica que puede constituir casos de contraindicaciones:
 - Infección, septicemia, osteomielitis son contraindicaciones absolutas
 - Situación patológica grave de tipo metabólico, cardiovascular, respiratorio o neurológico.
 - Osteoporosis grave
 - La progresión rápida de la enfermedad manifiesta por destrucción de la articulación o absorción del hueso que aparece en el radiograma
 - Obesidad

- titanio puro, conforme norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti.
- o símbolo del material que compone o dispositivo consta en la etiqueta sobre a embalagem.

IMPLANTACIÓN COM OTROS DISPOSITIVOS

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

- Se forem utilizadas cabeças de cerâmica, os colos modulares e as hastes monobloco com colo fixo só poderão ser utilizados com as cabeças de cerâmica fabricadas por Adler Ortho, uma vez que a empresa realiza testes específicos para assegurar a sua ligação ao cone fabricado por Adler Ortho.

Os insertos Metal/Metal só podem ser utilizados com as cabeças Metal/Metal fabricadas por Adler Ortho.

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

COMBINAÇÕES DE MATERIAIS INADEQUADAS PARA SU- PERFÍCIES 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
- Titânio puro / Poliétileno de ultra alto peso molecular
- Liga de titânio / Liga de cromo-cobalto
- Cerâmica / Metal
- Cerâmica de zirconia / Cerâmica Alumina

COMBINAÇÕES DE METAIS INADEQUADAS PARA SU- PERFÍCIES DE CONTATO NO ARTICULARES

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

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações podem ser relativas ou absolutas. Os problemas articulares serão avaliados caso a caso, levando em conta possíveis cirurgias alternativas (osteotomia, artrodesse, amputações, 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 rapidamente progressiva, com evidente destruição da articulação ou resorbção óssea visível com exame radiográfico.
 - Obesidade.

quette du produit.

IMPLANTATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les différents composants des dispositifs médicaux implantables de fabrication Adler Ortho sont étudiés pour garantir 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 monobloc 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'en assurer un accouplement sûr avec le cône de fabrication Adler Ortho.
- Les inserts Metal/Metal peuvent être utilisés seulement avec les têtes Metal/Metal fabriquées par Adler Ortho.

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

COMBINAISONS INAPPROPRIES DE MATERIAU 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
- Titane non allié / polyéthylène à très haute masse moléculaire
- Alliages de titane /alliages de chrome cobalt
- Céramiques / métal
- Céramique zircon / céramique alumine

COMBINAISONS INAPPROPRIES 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
- Arthrose par rupture massive de la coille des rotateurs
- Artrite rhumatoïde et dégénérative
- Déformations, telles que la displasie
- Fracture ou nécrose osseuse
- Interventions de reprise là où 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, artrothèse, amputation, etc.).

A titre d'exemple peuvent être signalés comme contre-indication les situations suivantes :

- l'infection, la sépticémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues;
- Situation pathologique grave de type métabolique, cardio-vasculaire, respira- toire ou neurologique
- Grave ostéoporse
- Progression rapide de la maladie se manifestant par la détérioration de l'articulation ou résorption osseuse visible sous radiographie
- Obésité

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

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

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

- infezione peritrofica con o senza mobilitazione;
- mobilitazione di uno o più elementi protesici per sovraccarico meccanico, osteo- porosi, ecc.

- lussazione della protesi o frattura ossea per trauma da manipolazione rieducativa; patologia extra-articolare: fibromiomas, embolia polmonare, ecc;
- frattura per fatica dei componenti protesici in conseguenza di: traumi, elevato livello di attività, allineamento scorretto o inceppamento 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 raccoman- dazioni peritrofica 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. Particolare attenzione deve essere prestata ai dispositivi in ceramica che, in caso di caduta, non devono essere riutilizzati anche quando non si rinvengono danni apparenti. Utilizzare solo un imballaggio poliaccetato per impacchettare i dispositivi in ceramica. Al momento dell'operazione, eliminare corpi estranei 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 compatibili: angoli, diametro alla sommità del cono.

Eseguire una pulizia minuziosa della sede a disassida ricavata nello stelo protesico prima di introdurre il collo amovibile. Pulire inoltre minuziosamente tutte le compo- nenti 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 delle protesi.

- Pacientes con el esqueleto no desarrollado
- Pacientes de sexo feminino en edad fértil, para las que no se obtiene una gru- ba de embazgo negativa
- Actividad demasiado importante que genera sobrecargas del dispositivo médi- co 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 peritrofica con o sin desamortización;
- Mobilización de uno o varios elementos protésicos por sobrecarga mecánica, osteoporosis
- Luxación de la prótesis o fractura huesosa por traumatismo de manipulación reducativa
- Patología extraarticular: fibromiomas, 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 (DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CEE)

Los usuarios son responsables del establecimiento del sistema de vigilancia de- spués del lanzamiento del material en el mercado. Los ley les obliga a comunicarse a las autoridades competentes y a los fabrican- tes cualquier incidente en relación con el dispositivo medicale que haya podido generar o pueda generar un riesgo grave para el estado de salud del paciente o de un usuario.



INSTRUCTIONS FOR CUSTOM MADE SHOULDER ARTICULAR PROSTHESES

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, ceramic and plastic materials and that any joint replacement system, therefore, cannot be expected to withstand activity levels and loads to avoid normal healthy tone. 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 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 sensory, 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
- Cobalt-Chrome-Molybdenum alloy, standard ISO 5832 - 4 or 12, symbol: Co-Cr-Mo

de ANLEITUNG FÜR MARGESCHNEIDERTE SCHULTERGELENKPROTHESEN 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 Schmerzeduzierung erforderlichen Mittel bei zahlreichen Patienten verfügt, die diese Methoden ihm 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 Betätigungsniveau standhalten, dem das gesunde Gelenk gewachsen ist. Außerdem kann ein Prothesensystem nie dieselbe Festigkeit, Zuverlässigkeit oder Lebensdauer wie ein natürliches Gelenk aufweisen.

- Bei der Anwendung von Totalprothesen muss der Chirurg sich folgender Aspekte Titian sein:
 - Eine sorgfältige Auswahl der Prothese ist von extrem hoher Bedeutung.
 - Die Erfolgeansagen 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 wehrdurchdrachten 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 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 Funktionalitätsniveau eines normalen, gesunden Knocbens nicht wieder her, es ist wichtig, dass der Patient keine unrealistischen Erwartungen an die Wiederherstellung der Funktionen stellt.
 - Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholisimus. Diese Zustände können, unter anderem, den Patienten verlässliche, einige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu ignorieren, die für die Benutzung von Prothesen unangemessen sind und das Scheitern des Eingriffs und andere Komplikationen verursachen können.
 - Empfindlichkeit gegen Fremdkörper. Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegen die Materialien ist die Durchföhrung 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 eventuelle 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:

- Nichtrostende Stahl, ISO-Norm 5832-1 oder 9, Symbol: Stainless Steel
- Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung, ISO-Norm 5832-3, Symbol Ti-6Al4V

nl INSTRUCIES VOOR AANGEPAST SCHOUDERGEWICHTSPROTHESEN

Hoewel chirurgien tegenwoordig over alle nodige middelen beschikken om bij een groot aantal patiënten de mogelijkheden te herstellen, vermogen te corrigeren en pijn te verlichten dankzij de vooruitgang die de afgelopen jaren werd geboekt met de volledige en gedeeltelijke vervanging van gewrichten, mag niet vergeten dat de daarbij gebruikte prothesen gemaakt zijn van metalen, keramische en plastic materialen en dat de vervangingssystemen niet bestand zijn tegen de activiteiten/niveaus 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 zone van het gewricht.
 - De juiste selectie van patiënten die voor volledige gewrichtsvervangingen in aanmerking kunnen, 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 daarvoor 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 geïmplantaat.

Opgelet: het is mogelijk dat patiënten met nierinsufficiëntie gevoelig zijn voor metaal-ionen, die mogelijk vrijkomen bij het gebruik van prothesen. Het is mogelijk ook met de nodige voorzichtigheid 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
- kobaltchromiummolybdeenlegering, 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

#	Symbol	Definition	Définition	Definición	Definizione	Definição	Definitie
1		*Ref. 1641 Consult operating instructions	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consultar las instrucciones de funcionamiento	Consultare le istruzioni per l'uso	Bedieningsinstructies raadplegen
2		*Ref. 0626 Keep dry	Conserveur au sec	Trocken aufbewahren	Mantener seco	Tenere all'asciutto	Op een droge plaats bewaren
3		*Ref. 0624 Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener al abrigo de la luz del sol	Tenere al riparo dalla luce solare	Beschutten tegen zonlicht
4		*Ref. 0621 Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec soin	Zerbrechlich! Oder Vorsichtig behandeln	Frágil, manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, wees voorzichtig
5		*Ref. 2607 Use by date	Utiliser avant	Verwendung bis	Usar antes de	Utilizzare entro	Uiterste gebruiksdatum
7		*Ref. 2606 Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No usar si el paquete está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
7		*Ref. 1051 Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wieder verwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet opnieuw gebruiken
8		*Ref. 3082 Manufacturer	Fabricant	Hertsteller	Fabricante	Fabbricante	Fabrikant
9		*Ref. 2497 Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de manufactura	Data di produzione	Productiedatum
10		*Ref. 2502 Sterilized using gamma irradiation	Stérilisé par rayons gamma	Durch ammastahlung sterilisiert	Esterilizado con irradiación gamma	Sterilizzato con raggi gamma	Gesteriliseerd met gammastraling
11		*Ref. 2501 Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
12		*Ref. 2492 Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Partijcode
13		*Ref. 2493 Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
14		Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción	Attenzione: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è consentita esclusivamente ai medici o su prescrizione medica	Opgelet: federale wetgeving in de VS beperkt verkoop van dit toestel door of op voorschrift van een arts
15		CE Marking xxxx Notified Body ID number	Marquage CE xxxx Numéro d'identification de l'organisme notifié	CE Kennzeichnung xxxx Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marcado CE xxxx Número de identificación del cuerpo notificado	Marcatura CE xxxx Numero identificativo di organismo notificato	CE-markering xxxx ID-nummer aangemelde instelling

- Notes
- * 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

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

- Alumina ceramics, standard ISO 6474, symbol: Al2O3
- Ultra high molecular weight polyethylene, standard ISO 5834 - 1 and 2, symbol: UHMWPE
- Unalloyed titanium, standard ISO 5832 - 2, symbol: Ti. The symbol of the material used to manufacture the device is specified on the product label.

IMPLANTATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

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

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

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF MATERIALS IN ARTICULATING SURFACES

- Stainless steels / titanium alloys
- Stainless steels / stainless steels
- Stainless steels /unalloyed titanium
- Stainless steel (ISO 5832 - 1) / cobalt chrome alloys
- Unalloyed titanium / unalloyed titanium
- Unalloyed titanium / titanium alloys
- Unalloyed titanium / cobalt chrome alloys
- 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
- Cuff tear arthropathy
- 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 surgical 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-

- Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung, ISO-Norm 5832-4 oder 12, Symbol: Co-Cr-Mo
- Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids, ISO-Norm 6474, Symbol: Al2O3
- Ultrahochmolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti.

IMPLANTATE MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN

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

- 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 Keramikköpfen 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-Köpfen verwendet werden.
- Die Firma Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung, im Falle, dass ihre Implantate mit Komponenten anderer Herkunft kombiniert werden.

FÜR DIE GELENKOBERFLÄCHEN UNGEEIGNETE MATERIAL-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 / ultrahochmolekulares Polyethylen
- Titanlegierungen / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Keramische Werkstoffe / Metall
- Zirkonkeramik / Aluminiumoxidkeramik

FÜR NICHT ZU GELENKEN GEHÖRENDE KONTAKTLÄCHEN UNGEEIGNETE MATERIALKOMBINATIONEN

- 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

INDIKATIONEN

- Primäre und sekundäre Arthrose
- Arthropathie durch unverbesserbare Manschettenverletzung
- Rheumatoide Arthritis
- Deformationen wie Dysplasie
- Knochenbruch oder Knochennekrosen
- Revisionseingriffe nach Scheitern anderer Geräte oder Behandlungen
- Metastatische Erkrankungen

KONTRAINDIKATIONEN

Es kann relative oder absolute Kontraindikationen geben. Die Gelenkschmerzen müssen von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der möglichen chirurgischen Alternativmöglichkeiten (Osteotomie, Arthrodesis, Amputation usw.) bewertet werden. Beispielsweise können folgende Situationen als Kontraindikationen bezeichnet werden:

- Infektion, Sepsiskämie und Osteomyelitis gelten als absolute Kontraindikationen

het productabel vormeld.

IMPLANTATE MET ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN

De verschillende componenten van inplantbare medische hulpmiddelen die door Adler Ortho worden gemaakt, worden zo'n manier ontworpen, dat ze inwisselbaar zijn in een compatibiliteit zijn met elkaar.

- Hiernaede bedoelen we in het bijzonder:
 - als het de bedoeling is om keramische koppen te gebruiken, mogen modulaire nekken en steilen van één blok alleen worden toegepast in combinatie met keramische koppen die door Adler Ortho worden gemaakt. De onderneming voert in dit verband specifieke tests uit, zodat ze een veilige koppeling met de vervaarding van Adler Ortho kan garanderen.
 - metaal-/metaal inzetstukken mogen alleen in combinatie met metaal/metaal koppen van Adler Ortho worden gebruikt.
 - Adler Ortho kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de gevolgen van een combinatie van zijn implantaten met componenten van andere fabrikanen.

ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN MATERIELEN VOOR GEWICHTSVLAKKEN

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

ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN METALEN IN NIET SCHARME-REDE RAAKVLAKKEN

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

INDIATIES

- Primaire en secundaire artrose
- Mancheel Tear Arthropathy
- Reumatoïde en degeneratieve artritis
- Misvormingen, zoals dysplasie
- Bruiken en botnecrose
- Revisies waarbij andere hulpmiddelen of behandelingen niet de gewenste resultaten hebben opgeleverd
- Metastasering

CONTRA-INDICATIES

- Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn. De gewichtsproblemen moeten geval per geval worden geëvalueerd en daarbij dient rekening te worden gehouden met alternatieve chirurgische opties (osteotomie, artrose, amputatie etc.). De volgende voorbeelden worden als contra-indicaties beschouwd:
 - infectie, septicæmie 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 vermietiging van gewicht of botmassa, zoals zichtbaar is op een röntgenfoto;
 - obesitas;

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

NOTE

Given their complexity, it is advised that, in the selection of an artificial 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-EFFCTS

Apart from possible per-operation complications, a prosthetic implant can also be subjected 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 trauma from physiotherapy
- Extra-articular pathology: phlebotrombosis, pulmonary embolism, etc.
- fatigue fracture of prosthetic components (e.g. 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.

VERIFICATION PRIOR TO USE - PRECAUTIONS

It is essential to have all the sizes listed in the catalogue in the operating theatre prior to the surgery to ensure the optimum size for the patient is selected. Presentation cases and instruments are available to achieve this. Maintenance and handling must be carried out in accordance with the recommendations of standard ISO 8828.

Handling must be limited and carried out with extreme care (non-powered gloves must be worn for the manipulation of devices coated with hydroxyapatite) so as to avoid damage/scratching, shock or contact with materials liable to alter the surface of the implant). In all cases the final conformation of the condition of the implant lies with the surgeon. Special care must be taken with ceramic devices which are not to be re-used even when in the absence of any apparent damage.

Only use a polyacetal tip to introduce ceramic devices.

At implantation all foreign bodies such as pieces of tissue and bone or cement particles must be removed. They could cause abnormal wear of the articulating surfaces.

If Morse tapers are used to assemble the implants, confirmation of the compatibility of the taper angles must be made. Before the neck is inserted, the female cone of the stem should be thoroughly cleaned. All components should be thoroughly cleaned before their assembly.

Use the femoral prostheses for dysplasia only in special cases, taking into account that the body weight may affect the mechanical resistance of the prosthesis

- Schwere Stoffwechsl-, Herz-Kreislau-, Atemweg- oder Gehirnerkrankungen
- Schwere Osteoporose
- Schnelles Fortschreiten der Erkrankung mit auf dem Röntgenbild klar erkennbarer Gelenksförschung oder sichtbarer Knochenresorption
- Adipositas
- Patienten mit unterentwickeltem Skelett
- Patientinnen im gebärfähigen Alter, bezüglich deren kein Schwangerschaftstest mit negativen Befund vorliegt
- Zu intensive körperliche Betätigung, die zu Überlastungen des implantierten Gerätes führen könnte.

ANMERKUNG:

In Anbetracht ihrer Komplexität sollten die Kontraindikationen und klinischen Indikationen bezüglich der Verwendung eines Gelenkimplantats vom Chirurgen zum Zeitpunkt der Wahl des für einen bestimmten Patienten zu verwendenden Implantats bewertet werden, und der jeweilige Chirurg sollte sich auf seine Erfahrung und sein persönliches Urteilsvermögen berufen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEEBENWIRKUNGEN

Abgesehen von möglichen Komplikationen, die während der Operation auftreten können, kann ein Protheseimplantat aus folgenden Gründen einer vorzeitigen oder späteren Verschlechterung unterliegen:

- Periprosthetische Infektion mit oder ohne Lockerung;
- Lockerung eines oder mehrerer Protheseelemente aufgrund von mechanischer Überlastung, Osteoporose usw.;
- Luxation der Prothese oder Knochenbruch durch Manipulationsstrauma bei der Rehabilitation;
- Extraartikuläre Pathologie: Phlebotrombosen, Lungenembolie usw.;
- Ermüdungsfraktur der Prothesekomponenten aufgrund von: Trauma, intensiver Betätigung, ungeschädigter Ausrichtung oder Alterung der Prothese.

ÜBERWACHUNG (EUROPÄISCHE RICHTLINIE 93/24/EWG)

Die Benutzer gelten als beteiligte bei der Anwendung des Überwachungssystems nach der Vermarktung des medizinischen Geräts. Es 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, VORSICHTSMASSNAHMEN

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 Implantat geeignete Gerät bestmöglich eingesetzt werden kann. Die Wartung und Handhabung muss entsprechend den Empfehlungen der ISO-Norm 8828 erfolgen.

Jedgliche Handhabung muss sorgfältig und gewissenhaft erfolgen (Benutzung von schalstoffreien Handhandschuhen für die Handhabung der mit Hydroxyapatit beschichteten Geräte), um jegliche Beschädigung (Krätze, 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 benutzt. Besondere Sorgfalt gilt den Keramikgeräten, die bei einem Fall, auch wenn sie anscheinend nicht beschädigt sind, nicht wiederverwendet werden dürfen.

Es dürfen nur Polyacetal-Stößel für die Belestigung der Keramikgeräte verwendet werden.

Bei der Implantation müssen Fremdkörper, wie Gewebereste, Knochen- oder Zementpartikel entfernt werden, da sie einen anomalen Verschleiß der Gelenkoberflächen verursachen könnten.

Bei Konusverbindungen muss stets sichergestellt werden, dass die Eigenschaften der Konusse - Winkel, Durchmesser der Konus Spitze - kompatibel sind. Vor Einsetzen des modularen Halses muss der im Prothesenschalt ausgeführte sanduhrförmige Sitz sorgfältig gesäubert werden. Vor Erstellung der Verbindung müssen außerdem alle

- patiënten met nog niet volledig ontwikkeld skelet;
- vrouwelijke patiënten op vruchtbare leeftijd, voor wie geen negatief zwangerschapsresultaat wordt opgegeven;
- zeer actieve patient, waardoor het implantaat zo kunnen worden overbelast.

OPMERKING