

ADLER® ORTHO

FOLLIO D'ISTRUZIONI PER PROTESI ARTI-COLARI SU MISURA 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 protesizzazione 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'antroprotesi 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 teglie 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 di attività impieghi 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 irrealistiche aspettative in tal senso.
3. Condizioni di senilità, malattia mentale, alcolismo. Tali condizioni, tra le altre, potrebbero portare il paziente ad ignorare alcune limitazioni e precauzioni imprescindibili nell'uso della protesi, causando il fallimento dell'intervento ed altri complicazioni.
4. Sensibilità a certi estranei. Nel caso di sospetta sensibilità ai materiali, è opportuno eseguire dei test appropriati prima di scegliere il materiale o di procedere all'impianto.

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

NOTIZIE GENERALI

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

INSTRUCCIONES PARA PROTESIS ARTICULARES PRÓTESIS PERSONALIZADAS DE RODILLA

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 metal/y/o materiales plásticos y que por lo tanto cualquier sistema de reemplazo de articulación no puede esperarse que resista el nivel de actividad y de cargas como en un hueso sano normal. Además, el sistema no será tan fuerte, ni fiable o duradero como la articulación humana natural.

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

- Es muy importante la correcta selección de la prótesis. El potencial para el éxito en el reemplazo total de la articulación aumenta con la selección apropiada de la medida, forma y diseño de la prótesis. Las prótesis totales de la articulación requieren un apoyo adecuado en cuidadoso asentamiento en el hueso. Las medidas más pequeñas están diseñadas para los pacientes con huesos pequeños y de peso normal. Las mismas podrían ser inapropiadas para otros pacientes.
- A pesar de estas indicaciones, los cirujanos deben utilizar su evaluación clínica cuando eligen la medida del implante.
- Seleccionando los pacientes destinatarios del reemplazo total de la articulación, los siguientes factores pueden ser críticos en el eventual éxito del procedimiento:
 - 1. El peso del paciente. En un paciente obeso y con sobrepeso pueden producirse altas cargas en la prótesis que pueden llevar al fracaso de la misma. Esto tiene una mayor consideración cuando el paciente tiene huesos pequeños y se debe utilizar una medida pequeña.
 - 2. Ocupación o actividad del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación o actividad que incluye andar substancialmente, correr, levantamiento de pesas, o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden llevar al fracaso de la fijación, del implante o ambos. Las prótesis no restaurarán la función al nivel esperado del hueso sano normal, y el paciente no debería tener expectativas irreales.
 - 3. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras, pueden llevar al paciente a ignorar las limitaciones necesarias y precauciones en el uso de las prótesis, llevándolo/as al fracaso o a otras posibles complicaciones.
- 4. Sensibilidad al cuerpo extraño. En sospecha de sensibilidad al material, es fundamental hacer las pruebas apropiadas anteriormente a la selección del material o del implante.

Atención: Los pacientes que padecen insuficiencia renal podrían demostrar ser sensibles a la liberación de iones metálicos.

Además, en virtud que no está aún totalmente aclarado el fenómeno del pasaje transplacentar de los iones metálicos eventualmente liberados, estos dispositivos deben ser utilizados con cautela en mujeres en edad reproductiva.

PUNTOS GENERALES

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

- 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-

INSTRUÇÕES PARA PRÓTESES ARTICULARES A MEDIDA DE JOELHO

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 - que geralmente possibilitam alcançar bons resultados - é importante não esquecer que os implantes utilizados são fabricados com metais, cerâmicas ou plásticos e, portanto, qualquer que seja o sistema de substituição, o mesmo não poderá sustentar atividades e cargas iguais 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 tais indicações, o cirurgião sempre deverá estudar e avaliar o caso.

Ao optar por uma artroplastia total no paciente, deverão ser considerados os seguintes fatores que podem vir a afetar o êxito da cirurgia:

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS

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

- Aços inox, conforme norma ISO 5832 -1 o 9, símbolo: Stainless Steel
- Ligas de titânio, conforme norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V
- Ligas de cobalto-cromo-molibdênio, conforme norma ISO 5832 – 4 o 12,

FR NOTICES D'INSTRUCTIONS POUR PROTHÈSES ARTICULAIRES SUR MESURE DU GENOU

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Même si le chirurgien peut désormais compter sur les moyens nécessaires à restaurer la mobilité, de corriger la déformation et de réduire 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 ou/et de plastique, tout système de remplacement n'est pas censé résister aux niveaux d'activité et/ ou aux charges comme un os normal et sain. En outre, le système ne sera pas aussi solide, fiable et durable qu'une articulation humaine naturelle.

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

- Le choix d'une prothèse correcte est extrêmement important.
- Les poids ou le 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.
- Misés à part ces indications, les chirurgiens sont en tout cas encouragés à faire appel à leur évaluation clinique lors du choix de la taille appropriée de la prothèse.
- Lors de la sélection des patients candidats au remplacement total d'une articulation, les facteurs suivants peuvent être critiques au succès final de l'intervention. 1. Poids du patient. Un patient souffrant d'un excès de poids ou d'obésité risque d'entraîner une surcharge sur la prothèse et d'entraîner ainsi sa défaillance. Ceci devient un point important lorsque le patient est faible de constitution et qu'il faut utiliser une prothèse de petite taille. 2. Profession ou activité du patient. Si, dans le cadre de ses fonctions ou activités, le patient doit soulever des charges importantes, marcher ou courir, ou 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 illusoires à ce propos. 3. Senilité, maladie mentale ou alcoolisme. Ces états peuvent contribuer, entre autres, à l'ignorance par le patient de certaines limitations et précautions nécessaires liées à l'utilisation de la prothèse, entraînant la défaillance du système ou d'autres complications.
- 4. Sensibilité à un corps étranger. Lors d'une sensibilité suspectée au matériau, il faut effectuer les tests appropriés avant le choix du matériau et l'implantation. Attention: Les patients souffrant d'insuffisance rénale pourraient être sensibles à la libération d'ions métalliques. En outre, vu que le phénomène de passage transplacentaire des ions métalliques éventuellement libérés n'est pas encore complètement certain, ces dispositifs doivent être utilisés avec précaution sur les patients de sexe féminin en âge fertile.

GENERALITES

Los materiales biocompatibles utilizados para la fabricacion des dispositivos médicos implantables ofrecen una excelente resistencia a la corrosión ed/ o son conformes aux normas internacionales específicas:

- Aciers inoxydables, norme ISO 5832 - 1 ou 9, symbole: Stainless steel
- Alliages de titane, norme ISO 5832 - 3, symbole: Ti6Al4V
- Alliages de cobalt-chrome-molybdène, ISO 5832 – 4 ou 12, symbole: Co-Cr-Mo

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

- acciai inossidabili, norma ISO 5832 -1 o 9, simbolo: Stainless Steel
 - lega di titanio, norma ISO 5832 - 3, simbolo: Ti6Al4V
 - lega di cobalto-cromo-molibdeno: norma ISO 5832 – 4 o 12, simbolo: Co-Cr-Mo
 - ceramica di alluminio, norma ISO 6474, simbolo: Al2O3
 - polietilene ad altissimo peso molecolare, norma ISO 5834 - 1 e 2, simbolo: UHMWPE
 - titanio non legato, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti.
- Il simbolo del materiale costituente il dispositivo medico compare sull'etichetta applicata sulla confezione.

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. Adler Ortho declina ogni responsabilità in caso di associazione dei propri impianti con componenti di altra provenienza.

COMBINAZIONI IMPROPRIE DI MATERIALI PER LE SUPERFICIE ARTICOLARI

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

COMBINAZIONI METALLICHE IMPROPRIE PER LE SUPERFICIE DI CONTATTO NON ARTICOLARI

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

INDICAZIONI

- Artrosi primaria e secondaria
- Artrite reumatoide
- 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 (ostetomia, artrodesi, amputazione, ecc.). A titolo di esempio possono essere segnalati come casi di controindicazioni le situazioni seguenti:

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

- Cr-Mo
 - Ceramica di alluminio, norma ISO 6474, simbolo: Al2O3
 - Polietilene con massa molecular muy alta, norma ISO 5834-1 y 2, simbolo: UH-MWPE
 - Titanio no aleado, norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti
- Il simbolo del material costituente del dispositivo medico appare en el etiqueta aplicada al embalaje.

IMPLANTACION CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

Los diferentes componentes de los dispositivos médicos implantables de fabricación Adler Ortho han sido concebidos a fin de asegurar su intercambiabilidad y compatibilidad. Adler Ortho declina toda responsabilidad en el caso de una asociación de nuestros implantes con componentes de otra.

COMBINACIONES INAPROPIADAS DE MATERIALES PARA SUPERFICIES ARTICULARES

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

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 secundaría
- 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 (ostetomía, 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 neurológico.
- 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

- Cerámica Aluminio, conforme norma ISO 6474, símbolo: Al2O3
 - Polietilieno de ultra alto peso molecular, conforme norma ISO 5834 - 1 e 2, símbolo: UHMWPE
 - Titanio puro, conforme norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti.
- O símbolo do material que compõe o dispositivo consta na etiqueta sobre o 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
- Titânio puro / Polietileno de ultra alto peso molecular
- Liga de titânio / Liga de cromo-cobalto
- Cerâmica / Metal
- Cerâmica de zircônia / Cerâmica Alumina

COMBINAÇÕES DE METAIS INADEQUADAS PARA SUPERFÍCIES DE CONTATO 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

- Artrose primária e secundária
- Artrite reumatóide
- 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 (ostetomia, artrodesse, 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 reabsorção óssea visível com exame radiográfico.
- Obesidade.
- Pacientes esqueleticamente imaturos.
- Pacientes do sexo feminino na idade fértil, sem teste negativo de gravidez.

- Céramique alumine, norme ISO 6474, symbole: Al2O3
 - Polyéthylène à très haute masse moléculaire, norme ISO 5834 - 1 et 2, symbole: UHMWPE
 - Titane non allié, norme ISO 5832 - 2, symbole: Ti.
- Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

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 leur 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
- Titane non allié / polyéthylène à très haute masse mooléculaire
- Alliages de titane / alliages de chrome cobalt
- Céramiques / métal
- Céramique zircon / céramique alumine

COMBINAISONS INAPPROPRIÉES DES METAUX DES SURFACES DE CONTACT NON ARTICULAIRES

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

- Céramique alumine, norme ISO 6474, symbole: Al2O3
 - Polyéthylène à très haute masse moléculaire, norme ISO 5834 - 1 et 2, symbole: UHMWPE
 - Titane non allié, norme ISO 5832 - 2, symbole: Ti.
- Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

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

COMBINAISONS INAPPROPRIÉES DES METAUX DES SURFACES DE CONTACT NON ARTICULAIRES

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

INDICATIONS

- Artrose primaire et secondaire
- Artrite rhumatoïde
- Néécrose 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 (ostéomie, arthrodes, amputation, etc.). A titre d'exemple peuvent être signalés comme contre-indication les situations suivantes:

- l'infection, la sépticémie et l'ostomyélite 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 détérioration de l'articulation ou résorption osseuse visible sous radiographie
- Obésité
- Patients en état de structure osseuse immature
- Patiente en début de procréer et dont le test de grossesse n'est pas disponible
- Activité trop importante amenant des surcharges du dispositif médical

raiorrassorbimento 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

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 protesiotica con o senza mobilitazione;
- mobilitazione di uno o più elementi protesici per sovraccarico meccanico, osteoporosi, ecc.;
- lussazione della protesi o frattura ossea per trauma da manipolazione rieducativa;
- patologia extra-articolare: fibrotrombosi, 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 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 teglie 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 idrossiapalite) 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 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 coni siano dimensionalmente compatibili.

Pulire minuziosamente tutte le componenti prima del loro accoppiamento. In nessun caso conviene usare protesi danneggiate, rigate o 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 i vapori componenti in polietilene. Controllare la sterilizzazione verificando il colore del bollino di viraggio (rosso nel

- de imbarazo negativa
- Actividad desmetrado 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 protésicotica con o sin desmontamiento.
- Mobilización de uno o varios elementos protésicos por sobrecarga mecánica, osteoporosis
- Luxación de la prótesis o fractura ósea por traumatismo de manipulación rieducativa
- Patología extraarticular: fibrotrombosis, 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 después del lanzamiento del material en el mercado. Ellos son en efecto tenidos por ley a reportar 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 INTERVENCION - 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 de seatado, 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 envuados para la manipulación de dispositivos revestidos en hidroxipapilite) 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 pedacos 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, asegúrase 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 sido usadas.

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

INSPECCION ANTES DE LA INTERVENCION - 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 de seatado, 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 envuados para la manipulación de dispositivos revestidos en hidroxipapilite) 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 pedacos de tejido, las partículas de huesos o de cemento que podrían generar un deterioro anormal de las superficies articulares

ADLER ORTHO

INSTRUCTIONS FOR CUSTOM MADE EN KNEE 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 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.
1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Foreign body sensitivity. In case of suspected material sensitivity, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.

GENERAL

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

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

de ANLEITUNG FÜR MÄßGESCHNEIDERTE KNEEGLIEDPROTHESEN ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

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

- Bei der Verwendung von Totalprothesen muss der Chirurg sich folgender Aspekte bewusst sein:
- Eine sorgfältige Auswahl der Prothese ist von extrem hoher Bedeutung. Die dabei beschriebenen Kriterien der Gelenkprothese stützen mit der korrekten Wahl der Größe, der Form und des Designs der Prothese. Die totalen Gelenkprothesen erfordern eine präzise Positionierung und ein geeignetes Knochenlager. Kleinere Implantate sind für Patienten mit kleinen Knochen und mit normalerweise nicht hohem Körpergewicht konstruiert. Diese Komponenten können sich für andere Patienten als ungeeignet erweisen.

Abgesehen von diesen Hinweisen, muss sich der Chirurg bei der Wahl des Implantats auf jeden Fall von seiner klinischen Bewertung leiten lassen.

- Hinsichtlich der Entscheidung, einen Patienten der totalen Artihroplastik zu unterziehen, können folgende Faktoren den endgültigen Erfolg des Eingriffs beeinflussen:
- 1. Das Gewicht des Patienten. Bei einem Patienten mit Übergewicht oder Adipoitas 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.
- 2. Die Beschäftigung oder Tätigkeit des Patienten. Falls der Patient eine Beschäftigung oder eine Tätigkeit ausübt, die geh- oder laufintensiv 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 Knochens nicht wieder her, und es ist wichtig, dass der Patient diesbezüglich keine unrealistischen Erwartungen hat.
- 3. Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus. Diese Zustände können bei, 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.
- 4. Empfindlichkeit gegen Fremdkörper. Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegen die Materialien ist die Durchföhrung geeigneter Tests vor der Wahl des Materials oder vor der Implantation anzurathen.

Achtung: Patienten mit Nierensuffizienz könnten gegen eventuell freigegebene Metallelementen empfindlich sein. Da außerdem die Erscheinung des transplazentären Übergangs der eventuell freigegebenen Metallelemente 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-

nl INSTRUCITES VOOR AANGEPAST INSTRUCITIES VOOR KNEEGEWICHTSPROTHESEN ALLGEMEINE PRODUCTINFORMATIE

Hoe e- wel chirurgten 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 vervanging van gewrichten, maar niet vergeten dat de daarbij gebruikte prothesen gemaakt zijn van metalen en/of plastic materialen en dat die vervangingsystemen niet bestand zijn tegen de activiteitenniveau's 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 afwegingen op succes kunnen worden verbeterd wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende en onderstand 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 chirurgten wordt dan ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ernstige zone van het bot.

- Bij de selectie van patiënten die voor volledige gewrichts-ervangingen in aanmerking komen, kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteindelijk welslagen van de ingreep.
- 1. Het gewicht van de patiënt. Een patiënt met overgewicht of obesitas kan de prothese zeer belasten, waardoor deze laatste na verloop van tijd niet behoorlijk meer werkt. Hiermee moet zeker rekening worden gehouden als een kleine prothese moet worden gebruikt bij een patiënt met kleine botten.
- 2. Het beroep of de activiteiten van de patiënt. Als de patiënt een beroep of activiteiten uitoefent waarbij hij veel moet wandelen, lopen of tillen of waarbij hij veel 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 overrealistische verwachtingen koesteren in verband met de werking van de prothese.

- 3. 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.
- 4. Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als weld vermeld dat de patiënt gevoelig is voor bepaalde materialen, moeten vooral de nodige tests worden uitgevoerd voordat het voorziene materiaal wordt geselecteerd of geïmplanterd.

Opgelet: het is mogelijk dat patiënten met nierinsufficiënte gewrichten zijn voor metaal-olnen, die mogelijk vreesen 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 metaalolnen doorheen de placenta.

ALGEMENE BEPALINGEN

De biocompatible 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, symbol: roestvrij staal
- titaniumlegiering, norm ISO 5832 - 3, symbol: Ti6Al4V
- kobalchroommolybdeenlegering, norm ISO 5832 - 4 of 12, symbol: Co-Cr-Mo

#	Symbol	Definition	Définiön	Definition	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	Consultar as Instrukções de utilização	Bedieningsinstructies raadplegen
2	*Ref. 0626	Keep dry	Conservar au sec	Trocken aufbewahren	Mantener seco	Tenere all'asciutto	Manter seco	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	Manter afastado da luz solar	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	Frágil, lide com cuidado	Breekbaar, wees voorzichtig
5	*Ref. 2607	Use by date	Utiliser avant	Verwendungs bis	Usar antes de	Utilizzare entro	Prazo de validade	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	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
7	*Ref. 1051	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wieder verwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Não voltar a utilizar	Niet opnieuw gebruiken
8	*Ref. 3082	Manufacturer	Fabricant	Hertseller	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Fabrikant
9	*Ref. 2497	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de manufactura	Data di produzione	Data de fabricaço	Productie datum
10	*Ref. 2502	Sterilized using gamma irradiation	Stérilisé par rayons gamma	Durch ammastrahlung sterilisiert	Esterilizado con irradiación gamma	Sterilizzato con raggi gamma	Esterilizado através de irradiação gama	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	Esterilizado con óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
12	*Ref. 2492	Batch code	Code du lot	Chargennummer	Código	Numero di lotto	Código do lote	Partijcode
13	*Ref. 2493	Catalogue number	Référence de catalogue	Bestellnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Número do catálogo	Catalogusnummer
14	*Ref. 2493	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	Precaution: 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	Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico	Opgelet: federale wetgeving in de VS beperkt verkoop van dit toestel door of op voorschrift van een arts
15	*Ref. 2493	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	Marcação CE xxxx: Número de identificação do organismo notificado	CE-markering xxxx: ID-nummer aangemelde instelling

- 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

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

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

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

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

- INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF MATERIALS IN ARTICULATING SURFACES**
- Stainless steels / titanium alloys
 - Stainless steels / stainless steels
 - Stainless steels /unalloyed titanium
 - Stainless steel (ISO 5832 - 1) / cobalt chrome alloys
 - Unalloyed titanium / unalloyed titanium
 - Unalloyed titanium / titanium alloys
 - Unalloyed titanium / cobalt chrome alloys
 - 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 elements are regarded as contra-indications:

- infection, septicaemia, 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

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

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

- FÜR DIE GELENKBEREHLÄCHEN 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 / titanlegiertes Titan
 - Unlegiertes Titan / Chrom-Kobalt-Legierungen
 - Unlegiertes Titan / ultrahochmolekulares Polyethylen
 - Titanlegierungen / Chrom-Kobalt-Legierungen
 - Keramische Werkstoffe / Metall
 - Zirkonkeramik / Aluminiumoxidkeramik

FÜR NICHT ZU GELENKEN GEBÖRENDE 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

- INDIKATIONEN**
- Primäre und sekundäre Arthrose
 - Rheumatoide Arthritis
 - Knochneknekrose
 - Revisionseingriffe nach Scheitern anderer Geräte oder Behandlungen

KONTRAINDIKATIONEN
Es kann relative oder absolute Kontraindikationen geben. Die Gelenksbeschwerden müssen von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der möglichen chirurgischen Alternativengriffe (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-Kreislauf-, Atemweg- oder Gehirnerkrankungen
- Schwere Osteoporose
- Schnelles Fortschreiten der Erkrankung mit auf dem Röntgenbild klar erkennbarer Gelenkzerstörung oder sichtbarer Knochenresorption
- Adipoitas
- Patienten mit unterentwickeltem Skelett

- aluminiumoxide keramiek, norm ISO 6474, symbol: Al2O3
 - polyethylen met ultrahog molecuulgewicht, norm ISO 5834 - 1 en 2, symbol: UHMWPE
 - niet-gelegeerd titanium, norm ISO 5832 - 2, symbol: Ti.
- Het symbool van het materiaal dat werd gebruikt om het hulpmiddel te maken, wordt op het productlabel vermeld.

IMPLANTATIE MET ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN
De verschiedende componenten van inplantbare medische hulpmiddelen die door Adler Ortho worden gemaakt, worden op zo'n manier ontworpen, dat ze inwisselbaar zijn en compatibel zijn met elkaar.

Adler Ortho kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de gevolgen van een combinatie van zijn implantaten met componenten van andere fabrikanten.

- ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN MATERIALEN VOOR GEWICHTSVLAKKEN**
- Rostvrij staal/titaniumlegierungen
 - Rostvrij staal/roestvrij staal
 - Rostvrij staal/niet-gelegeerd titanium
 - Rostvrij staal (ISO 5832 - 1) / kobaltchromlegierungen
 - Niet-gelegeerd titanium/niet-gelegeerd titanium
 - Niet-gelegeerd titanium/titaniumlegierungen
 - Niet-gelegeerd titanium/kobaltchromlegierungen
 - Titaniumlegierungen/polyethylen met ultrahog molecuulgewicht
 - Titaniumlegierungen/kobaltchromlegierungen
 - Keramiek/metaal
 - Zirkoniumdioxide keramiek/aluminiumoxide keramiek

- ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN METALEN IN NIET SCHARNIERENDE RAAKVLAKKEN**
- Rostvrij staal (met uitzondering van het roestvrij staal in ISO 5832 - 9 wordt beschreven) / kobaltchromlegierungen
 - Rostvrij staal (met uitzondering van het roestvrij staal in ISO 5832 - 9 wordt beschreven) / niet-gelegeerd titanium

- INDICATIES**
- Primaire en secundaire artrose
 - Reumatoide arthrits
 - Botnekrose
 - Revisies waarbij andere hulpmiddelen of behandelingen niet de gewenste resultaten hebben opgeleverd

- 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, arthrodesis, amputatie etc.). De volgende voorbeelden worden als contra-indicaties beschouwd:
- infectie, septikemie en osteomyelitis vormen gevallen van absolute contra-indicatie;
 - ernstige metaboliache, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische pathologieën;
 - ernstige osteoporose;
 - snelle uitbreiding van de ziekte, zoals blijkt uit vernietiging van gewricht of botabsorptie;
 - obesitas;
 - patiënten met nog niet volledig ontwikkeld skelet.

- ion apparent on roentgenogram;
- obesitas;
- skeletaly immature patients;
- femate 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.

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 confirmation of the condition of the implant lies with the surgeon.

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 these papers are used to assemble the implants, confirmation of the dimensional compatibility of the taper must be made.
- All components should be thoroughly cleaned before their assembly. Under no circumstances should a damaged or scratched prosthesis or a prosthesis having undergone any inappropriate or unauthorised treatments be implanted, this includes implants that have already been used.
- Never steam sterilize/resterilize plastic components.
- Please check the sterilization by verifying the colour of the sterilization in-

- Patienten in het gebärfähigen Alter, waarbij 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 dabei auf seine Erfahrung und sein persönliches Urteilsvermögen berufen.

- MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN**
- Abgesehen von eventuellen Komplikationen, die während der Operation auftreten können, kann ein Prothesenimplantat aus folgenden Gründen einer vorzeitigen oder späteren Verschlechterung unterliegen:
 - Perioprothetische Infektion mit oder ohne Lockerung;
 - Lockerung eines oder mehrerer Prothesenelemente aufgrund von mechanischer Überlastung, Osteoporose usw.;
 - Luxation der Prothese oder Knochenbruch durch Manipulations trauma bei der Rehabilitation;
 - Extraartikuläre Pathologie: Phlebotrombose, Lungenembolie usw.;
 - Ermüdungsfraktur der Prothesekomponenten aufgrund von: Trauma, intensiver Betätigung, unsachgemäßer Ausrichtung oder Alterung der Prothese.

ÜBERWACHUNG (EUROPÄISCHE RICHTLIJNE 93/24/EWG)
Die Benutzer gelten als Beteiligte bei der Anwendung des Überwachungs systems 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, VORSICHTSMASSNAHMEN
Vor dem Eingriff muss unbedingt sichergestellt werden, dass im Operationssaal alle im Katalog aufgeführten Größen sowie unsere Behälter und Instrumente vorhanden sind, damit dies für den Implantatort 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 benutzt.

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 Abmessungen der Konusse kompatibel sind. Vor Ausführung der Verbindung müssen alle Komponenten sorgfältig gesäubert werden.

Es sollte keinesfalls beschädigte Prothesen, Prothesen mit Kratzern, unsachgemäß behandelte oder vom Hersteller nicht genehmigte oder auch bereits verwendete Prothesen benutzt werden. Polyethylen-Komponenten dürfen keinesfalls dampfsterilisiert oder mit Dampf erneut sterilisiert werden.

- vrouwelijke patiënten op vruchtbare leeftijd, voor wie geen negatief zwangerschapsresultaat wordt opgeleekend;
- zeer actieve patiënt, waardoor het implantaat zo kunnen worden overbelast.

OPMERKING
Wegens de complexiteit van deze hulpmiddelen adviseren we de chirurg om bij de selectie van een gewrichtsimplantat de klinische indicaties en contra-indicaties van het specifieke implantaat te bestuderen en vervolgens zijn keuze te maken op basis van zijn eigen ervaringen en oordeel.

MOGELIJKE COMPLICATIES, NEVENEFFECTEN
Algezien van mogelijke complicaties voorafgaand aan de operatie, kan een prothese-implantat ook leiden tot:

- periprothetische infectie, waarbij de prothese al dan niet loskomt;
- beweging van één of meerdere prothese-elementen ten gevolge van mechanische overbelasting, osteoporose enz.;
- dislocatie van de prothese of breuk van het bot ten gevolge van trauma ten gevolge van fysiotherapie;
- extra-articulair pathologie: flebotrombose, longembolie enz.;
- vermoeidheidsbreuk van prothesekomponenten kunnen zich voordoen ten gevolge van een trauma, zware inspanningen, onjuiste uitlijning of te lange gebruiksduur.

VIGILANTIESSYSTEEM (EUROPSE 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 de wettelijk 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 zo hebben veroorzaakt, zowel aan de bevoegde instanties als aan de fabrikant te melden.

VERIFICATIE VÓOR GEBAUIK DE - VOORZORGSMATREGELEN
Het is van essentieel belang dat alle materialen 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 onderhouden en de hantering moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de aanbevelingen van de norm ISO 8828. Hantering moet zoveel mogelijk worden beperkt en moet met de grootste zorg worden uitgevoerd (voor de manipuleatie van de hulpmiddelen met een hydroxyapatitelcoating moeten niet-aangedreven 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 stukken stof en bot of cementdeeltjes worden verwijderd. Deze zouden immers een abnormale slijtage van de gewrichtsoverflakken kunnen veroorzaken. Als morsconus 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 geïmplanterd. 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 Neuraanduiding op de sterilisatie-indicator

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 instrument.

It is important to avoid any contact with objects or corrosive substances (e.g.: strong acid solutions, bases, solvents) which could adversely alter 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-sterilized by the purchaser. Adler Ortho does not take any responsibilities for the use of implants re-sterilized by the purchaser.

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

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

For any further information please contact your supplier.

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

Die Sterilisation muss durch Überprüfung der Farbe des Indikators kontrolliert werden (rot bei Sterilisation mit Gamma