

# ADLER ORTHO

## FOGLIO D'ISTRUZIONI PER PROTESI ARTICOLARI SU MISURA DELL'ANCA

### 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, ceramici o plastici. Di conseguenza, qualunque sistema di sostituzione non potrà esentare il livello 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 corale della taglia, della forma e del design della protesi. Le protesi articolari totali richiedono un accurato posizionamento ed un adeguato supporto osseo. Gli impianti di taglia inferiori sono progettati per pazienti dalle ossa piccole e con peso corporeo normalmente non elevato.
- Tali componenti possono 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 ad un'artroplastica totale, i seguenti fattori possono compromettere il successo finale dell'intervento:
  - Peso del paziente. In un paziente sovrappeso o obeso, è possibile che sulla protesi si esercitino carichi elevati, che possono portare al fallimento della protesi stessa. Questa considerazione assume un rilievo essenziale nel caso di pazienti con ossa piccole, per i quali si renda necessario l'impiego di protesi di taglia piccola.
  - Occupazione o attività del paziente. Qualora il paziente svolga occupazioni od attività implicanti un consistente livello di 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 portare il paziente ad ignorare alcune limitazioni e precauzioni imprescindibili nell'uso della protesi, causando il fallimento dell'intervento ed altre complicazioni.
  - Sensibilità a corpi estranei. Nel caso di sospetta sensibilità ai materiali, è opportuno eseguire dei test appropriati prima di scegliere il materiale o di procedere all'impianto.

Attenzione: i pazienti affetti da insufficienza renale potrebbero essere sensibili all'eventuale rilascio di ioni metallici. Inoltre, dal momento che non è ancora completamente chiaro il fenomeno di passaggio transplacentare degli ioni di eventuali legami di ferro, 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

### ISTRUCCIONES PARA PROTESIS ARTICULARES A MEDIDA DE CADERA

### INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

A un – que 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, cerámica y materiales plásticos y que por lo tanto cualquier sistema de reemplazo de articulación no puede esperar que resista el nivel de actividad y de cargas como en un hueso sano normal. Además, el sistema no será tan fuerte como un hueso sano normal, por lo tanto, el paciente no deberá tener expectativas irreales del funcionamiento.

- 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 y un cuidadoso asentamiento en el hueso. Las medidas más pequeñas están diseñadas para los pacientes con huesos pequeños y de peso normal.
- Las mismas podrían ser inapropiadas para otros pacientes. A pesar de estas indicaciones, los cirujanos deben utilizar su mejor juicio médico cuando eligen la medida del implante.
- Seleccionando los pacientes destinatarios del reemplazo total de la articulación, los siguientes factores pueden ser críticos en el eventual éxito del procedimiento:
  - El peso del paciente. En un paciente obeso y con sobrepeso, pueden producirse altas cargas en la prótesis que pueden llevar al fracaso de la misma. Esto tiene una mayor consideración cuando el paciente tiene huesos pequeños y se debe utilizar una medida pequeña.
  - Occupación o actividad del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación o actividad que incluye andar substancialmente, correr, levantamiento de pesos, o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden llevar al fracaso de la misma, así como también a un aumento de la actividad humana natural.
  - Usando prótesis totales de las articulaciones, el cirujano debe ser consciente del 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 y un cuidadoso asentamiento en el hueso. Las medidas más pequeñas están diseñadas para los pacientes con huesos pequeños y de peso normal.
- Las mismas podrían ser inapropiadas para otros pacientes. A pesar de estas indicaciones, los cirujanos deben utilizar su mejor juicio médico cuando eligen la medida del implante.
- Seleccionando los pacientes destinatarios del reemplazo total de la articulación, los siguientes factores pueden ser críticos en el eventual éxito del procedimiento:
  - El peso del paciente. En un paciente obeso y con sobrepeso, pueden producirse altas cargas en la prótesis que pueden llevar al fracaso de la misma. Esto tiene una mayor consideración cuando el paciente tiene huesos pequeños y se debe utilizar una medida pequeña.
  - Occupación o actividad del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación o actividad que incluye andar substancialmente, correr, levantamiento de pesos, o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden llevar al fracaso de la misma, así como también a un aumento de la actividad humana natural.
  - Usando prótesis totales de las articulaciones, el cirujano debe ser consciente del siguiente:

- 3. Serenidad, enfermedad mental o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras pueden llevar al paciente a ignorar las limitaciones necesarias y precauciones en el uso de las prótesis, llevándolas al fracaso o a otras posibles complicaciones.
- 4. Sensibilidad al cuerpo extraño. En sospecha de sensibilidad al material, es fundamental hacer las pruebas apropiadas anteriormente a la selección del material o del implante.

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

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

### PUNTOS GENERALES

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

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

### INSTRUÇÕES PARA PRÓTESES ARTICULARES A MEDIDA DE QUADRIL

### INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Embora o cirurgião esteja atualmente com os recursos necessários para restaurar a mobilidade, corrigir as deformidades e aliviar a dor em muitos pacientes graças aos avanços da artroplastia parcial e total – que geralmente possibilitam alcançar tais resultados - é importante não esquecer que os implantes utilizados são fabricados com metais, cerâmicas ou plásticos e, portanto, qualquer que seja o sistema de substituição, 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.

- A escolha cuidadosa da prótese é extremamente importante.
- As possibilidades de sucesso de uma artroplastia 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 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 torne necessário o uso de próteses de tamanho pequeno.
  - Occupação ou atividade do paciente. Se o paciente exercer ocupações ou praticar atividades que incluem basicamente andar, correr, levantar pesos, ou elevada tensão muscular, as forças resultantes podem ocasionar a soltura, a falha do implante ou ambas. A prótese não restaura a função de um osso saudável e normal, é importante que o paciente não tenha expectativas reais a respeito da recuperação das funções articulares.
  - Condições patológicas: senilidade, doença mental, etilismo. Tais condições, entre outras, poderão levar o paciente a não observar algumas das restrições e das precauções indispensáveis com o uso de prótese e que levam ao insucesso da cirurgia e às demais complicações.
  - Alergia a corpos estranhos. Se existir a suspeita de alergia aos materiais, 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. Outros, devido que não é ainda completamente estabelecido o fenômeno de passagem transplacentária dos íons metálicos eventualmente liberados, estes dispositivos deverão ser implantados com cautela em pacientes do sexo feminino na idade fértil.

### INFORMAÇÕES GERAIS

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

- Acios inoxidáveis, norma ISO 5832 - 1 o 9, símbolo: Stainless Steel

- Ligas de titânio, conforme norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V

- Ligas de cobalto-cromo-molibdênio: conforme norma ISO 5832 – 4 o 12, símbolo: Co-Cr-Mo

- cerâmica alumina, conforme norma ISO 6474, símbolo: Al2O3

- polietileno de ultra alto peso molecular, conforme norma ISO 5834 - 1 e 2,

### NOTICE D'INSTRUCTIONS POUR PROTHÈSES ARTICULAIRES SUR MESURE DE LA HANCHE

### INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Même si le chirurgien peut désormais compter sur les moyens nécessaires à restaurer la mobilité, à corriger les déformations et à soulager la douleur chez 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'est pas censé résister au niveau de activité et à 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 chances de remplacement total d'une articulation augmentent avec le choix de la taille, forme et conception appropriée de la prothèse. Les prothèses totales d'articulation exigent une mise en place minutieuse et un support osseux adéquat. Les prothèses plus petites sont conçues pour les patients avec de petits os et généralement menus. De tels implants risquent d'être inadéquats pour d'autres patients. Mises à part ces indications, les chirurgiens sont en tout cas encouragés à faire appel à leur jugement médical plus attentif lors du choix de la taille appropriée de la prothèse.
- Lors de la sélection des patients candidats au remplacement total d'une articulation, les facteurs suivants peuvent être critiques au succès final de l'intervention.
  - Poids du patient. Un patient souffrant d'un excès de poids ou d'obésité risque d'être entraîné une surcharge sur la prothèse et d'entraîner ainsi sa déstabilisation. Ceci devient un point important lorsque le patient est faible et incapable de qu'il faut utiliser une prothèse de petite taille.
  - Profession ou activité du patient. Si, dans le cadre de ses fonctions ou activités, le patient doit soulever des charges importantes, marcher ou courir, ou est soumis face 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.
  - Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme. Ces états peuvent contribuer, entre autres, à l'ignorance par le patient de certaines limitations et de précautions nécessaires liées à l'utilisation de la prothèse, entraînant la déstabilisation du système ou d'autres complications.
  - Sensibilité à un corps étranger. Lors d'une sensibilité suspectée au matériau, il faut effectuer les tests appropriés avant le choix du matériau et l'implantation.
- Attention: Les patients souffrant d'insuffisance rénale pourraient être sensibles à la libération d'ions métalliques. En outre, vu que le phénomène du passage trans-placentaire des ions métalliques éventuellement libérés n'est pas encore complètement certain, ces dispositifs doivent être utilisés avec précaution sur les patients de sexe féminin en âge fertile.

### GENERALITES

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

- Aciers inoxydables, norme ISO 5832 - 1 o 9, symbole: Stainless steel
- Alliage de titane, norme ISO 5832 - 3, symbole: Ti6Al4V
- Alliage de cobalt-chrome-molybdène: norme ISO 5832 – 4 o 12, symbole: Co-Cr-Mo
- Céramique alumine, norme ISO 6474, symbole: Al2O3
- Polyéthylène à très haute masse moléculaire, norme ISO 5834-1 et 2, symbole: UHMWPE
- Titane non allié, norme ISO 5832 - 2, symbole: Ti.

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

- lega di cobalto-cromo-molibdeno: norma ISO 5832 - 4 o 12, simbolo: Co-Cr-Mo

- ceramica di alumina, norma ISO 6474, simbolo: Al2O3

- elemento 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 teste in ceramica fabbricate da Adler Ortho.
- Inoltre l'azienda sottopone tali teste a specifici controlli al fine di garantire che il loro accoppiamento con il cono di fabbricazione Adler Ortho sia sicuro.
- Gli inserti Metallo/Metallo possono essere utilizzati solo con teste Metallo/Metallo fabbricate da Adler Ortho.

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

### COMBINAZIONI IMPROPRIE DI MATERIALI PER LE SUPERFICI ARTICOLARI

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

### COMBINAZIONI METALLICHE IMPROPRIE PER LE SUPERFICI DI CONTATTO NON ARTICOLARI

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

### INDICAZIONI

- Artrosi primaria e secondaria
- Artrosi 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.)

A titolo di esempio possono essere segnalati come casi di controindicazioni le infezioni, setticemia ed osteomielite, le quali costituiscono delle controindicazioni assolute

- situazioni patologiche gravi di tipo metabolico, cardiovascolare, respiratorio o neurologico

- gravidanza

- diabete

- Tifano no aleado, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti

El símbolo del material constituyente del dispositivo medico aparece en la etiqueta aplicada al embalaje.

### IMPLANTACION CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

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

Si se quiere utilizar cabezas en cerámica, los cuellos modulares y los vástagos móviles 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 otro.

### 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 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

- Artrosi primaria y secundaria
- Artrosis 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.).

Así, las situaciones siguientes pueden constituir casos de contraindicaciones:

- Infección, septicemia, osteomielitis son contraindicaciones absolutas
- Situación patológica grave de tipo metabólico, cardiovascular, respiratorio o neurologico
- Osteoporosis grave
- La progresión rápida de la enfermedad manifestada por destrucción de la articulación o absorción del hueso que aparece en el radiograma
- Obesidad
- Pacientes con el esqueleto no desarrollado
- Pacientes de sexo femenino en edad fértil, para las que no se obtiene una pue-

nta de embarazo negativa

- Actividad demasiado importante que genera sobrecargas del dispositivo médico implantable

- diabetes

- Tifano no aleado, norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti.

El símbolo del material que compone o dispositivo consta en la etiqueta sobre el embalaje.

### 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.

Principalmente:

- Se forem utilizadas cabeças de cerâmica, os colos modulares e as hastes monobloco com colo fixo poderão ser utilizados com as cabeças de cerâmica fabricadas por Adler Ortho, uma vez que a empresa realiza testes específicos para garantir a segurança de sua ligação no cone fabricado por Adler Ortho.
- Os insertos Metal/Metal só podem ser utilizados com as cabeças Metal/Metal fabricadas por Adler Ortho.
- 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 / Polietileno 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 (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
- Artrose 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 deverão ser estudados caso a caso, levando em conta possíveis cirurgias alternativas (osteotomia, artrodesse, amputação, etc.).

Para dar um exemplo, podem ser mencionados os seguintes casos:

- Situação patológica grave de tipo metabólico, que constituem contraindicações absolutas.
- Doenças metastáticas, cardiovasculares, respiratórias ou neurológicas severas.
- Osteoporose severa.
- Doença rapidamente progressiva, com evidente destruição da articulação ou reabsorção óssea visível com exame radiográfico.

### IMPLANTATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

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

En particulier:

- danis le cas où l'on aurait l'intention d'utiliser des têtes céramiques, les cols amovibles et les tiges monobloc de fabrication Adler Ortho peuvent être utilisés seulement avec des têtes 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 Métal/Métal peuvent être utilisés seulement avec les têtes Métal/Métal fabriquées par Adler Ortho.

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) / titane non allié

### INDICATIONS

- Artrosi primaire et secondaire
- Artrite réumatoïde et dégénérative
- Déformations, telles que la dysplasie
- 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, arthrodèse, amputation, etc.).

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

- Infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues
- Situation pathologique grave de type métabolique, cardio-vasculaire, respira-toire 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 avec une structure osseuse immature

- grave ostéoporosi

- rapide progression de la pathologie, com evidente destrucción dell'articolazione o

- deterioramento 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:

Dal momento che il complesso è, 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 medico può subire una evoluzione negativa precoce o tardiva per le seguenti ragioni:

- infezione peri protesica 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 riduettiva;
- patologia extra-articolare: fibrotomiosi, 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)

Al momento dell'impianto, eliminare con il dispositivo medico la vigilanza dopo la collocazione sul mercato del dispositivo medico.

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.

# ADLER ORTHO

## INSTRUCTIONS FOR CUSTOM MADE HIP 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 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 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.
  - Patients' 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.
  - Patients' 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 have unrealistic functional expectations.
  - Condition of spinal, 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 HÜFTGELENKPROTHESEN

### ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

O b - wohl der Chirurg heute dank den erhalten Fortschritten im Bereich der partiel len und totalen Arthoplastik über die für die Wiederherstellung der Beweglichkeit, die Korrektur der Deformität, die Schmerzreduzierung erforderlichen Mittel bei zahlrei chen Patienten verfügt, da 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 Betätigungs- 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 folgende Aspekte bewusst sein:

- Eine sorgfältige Auswahl der Prothese ist von extrem hoher Bedeutung.
- Die Erfolgschancen einer totalen Gelenkprothese steigen mit der korrekten Wahl der Größe, der Form und des Designs der Prothese. Die totalen Gelenkprothesen erfordern eine präzise Positionierung und ein geeignetes Knochenlager. Kleinere Implantate sind für Patienten mit kleinen Knochen und mit normalerweise nicht hohen 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 wohlurchdachten ärztlichen Urteil leiten lassen.
- Hinsichtlich der Entscheidung, einen Patienten der totalen Arthoplastik 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 vom 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 lauffähiger ist, das häufige Heben von Gegenständen oder hohe Muskelströmungen erfordert, können die sich daraus ergebende Kräfte zum Stabilitätsverlust, zum Scheitern des Implantats oder zu beiden Erscheinungen führen. Die Prothese stellt das Funktionalitätsniveau eines normalen, gesunden Knöchens nicht wieder her, es ist wichtig, dass der Patient keine unrealistischen Erwartungen an die Wiederherstellung der Funktionen stellt.
  - Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus. Diese Zustände können, unter anderem, den Patienten veranlassen, einige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu ignorieren, die für die Benutzung von Prothesen unumgänglich sind und das Scheitern des Eingriffs und andere Komplikationen verursachen können.
  - Empfindlichkeit gegen Fremdkörper. Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegen die Materialien ist die Durchführung geeigneter Tests vor der Wahl des Materials oder vor der Implantation angebracht.

Achtung: Patienten mit Niereninsuffizienz könnten gegen eventuell freigesetzte Metallelementen empfindlich sein. Da außerdem die Erscheinung des transplazentalen Übergangs der eventuell freigegebenen Metalleionen 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- 9, Symbol: Stainless Steel
- Titan 6-Aluminium 4- Vanadium Knetlegierung, ISO-Norm 5832-3, Symbol Ti-6Al4V

## nl INSTRUCTIES VOOR AANGEPAST HEUPGEWICHTS-PROTHESEN

### ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Hoewel chirurgien tegenwoordig over alle nodige middelen beschikken om bij een groot aantal patiënten de mobiliteit te herstellen, vervormingen te corrigeren en pijn te verlichten dankzij de vooruitgang die de afgelopen jaren werd geboekt met de volledige en gedeeltelijke vervanging van gewrichten, mag men niet vergeten dat de daarbij gebruikte prothesen gemaakt zijn van metalen, keramische en plastic materialen en dat die vervangingsystemen niet beschikt zijn over de activiteiten en een belasting die normaal geveerd botten wel aankunnen. Bovendien is zo'n systeem niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam als een natuurlijk menselijk gewricht.

De chirurg dient daarom met de volgende elementen rekening houden wanneer hij volledige gewrichtsprothesen gebruikt:

- De juiste selectie van de prothese is van het hoogste belang.
- De kansen op succes kunnen aanzienlijk worden 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 ontdeurd 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 chirurginnen wordt dan ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ontslate zone van het bot.
- Bi de selectie van patiënten die voor volledige gewrichtsvervangingen in aanmerking kunnen, kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteindelijke wslages 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 mer werkt. Hiermee moet zeker rekening worden gehouden als een kleine prothese moet worden gebruikt bij een patiënt met kleine botten.
  - Het beroep of de activiteiten van de patiënt. Als de patiënt een beroep of activiteiten uitoefent waarbij hij veel moet wandelen, lopen of tillen of waarbij hij heel wat spierkracht moet uitoefenen, kunnen de krachten die daardoor ontstaan, leiden tot een probleem met de beweging, 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 unrealistische verwachtingen koesteren in verband met de werking van de prothese.
  - Seniliteit, mentale ziekte of alcoholisme: Dit zijn enkele toestand 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 geïmplant.

Opgelkt: Het is mogelijk dat patiënten met nierinsufficiëntie gevoelig zijn voor metalenion, die mogelijk vrijwaars zouden kunnen vrijkomen. Prothesen moeten ook met de nodige onzichtigheid worden gebruikt bij vrouwen op vruchtbare leeftijd, aangezien er nog altijd weinig bekend is over het transport van potentiële metaalionen doorheen de placenta.

### ALGEMENE BEPALINGEN

De biocompatibele materialen die bij de productie van inplantbare medische hulpmiddelen worden gebruikt, zijn uitsluitend bestand tegen corrosie en beantwoorden aan specifieke internationale normen:

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

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

### CONTRA-INDICATIONS

Contra-indications may be relative or absolute. The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, et.). The following examples are regarded as contra-indications:

- infection, septicaemia, and osteomyelitis constitute cases of absolute contra-indications:

- 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.

- 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.
- Metal-/Metal-Einsätze dürfen nur in Verbindung mit den von Adler Ortho gefertigten Metal-/Metal-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 MATERIALKOMBINATIONEN

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

### FÜR NICHT ZU GELENKEN GEHÖRENDE KONTAKTFLÄCHEN 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
- Rheumatoide Arthritis
- Deformationen wie Dysplasie
- Knochenbruch oder Knochennekrose
- Revisionseingriffe nach Scheitern anderer Geräte oder Behandlungen
- Metastatische Erkrankungen

### KONTRAIKATIONEN

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

Beispielsweise können folgende Situationen als Kontraindikationen bezeichnet werden:

- Infektion, Sepsiskämie und Osteomyelitis gelten als absolute Kontraindikationen
- Schwere Stoffwechsl-, Herz-Kreislauf-, Atemweg- oder Gehirnerkrankungen

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

### IMPLANTATE MET ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN

De verscheidene componenten van implanteerbare medische hulpmiddelen die door Adler Ortho worden gemaakt, worden op zo'n manier ontworpen, dat ze inwisselbaar zijn en compatibel zijn met elkaar.

- Hiermee bedoelen we in het bijzonder:
  - als het de bedoeling is om keramische koppen te gebruiken, mogen modulaire nekken en stelen van één blok alleen worden toegepast in combinatie met keramische koppen die door Adler Ortho worden gemaakt. De onderneming voert in dat verband specifieke tests uit, zodat er een veilige koppeling met de versmalling 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 fabrikanten.

### ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN MATERIALEN VOOR GEWICHTSVLAKKEN

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

### ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN METALEN IN NIET SCHARPE-RENDE RAAKVLAKKEN

- Roestvrij staal (met uitzondering van het roestvrij staal dat in ISO 5832 - 9 wordt beschreven) / kobaltchromlegeringen

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

### INDICATIES

- Primaire en secundaire artrose
- Rheumatoide en degeneratieve artritis
- Misvormingen, zoals dysplasie
- Breuken en botnecrose
- Revisies waarbij andere hulpmiddelen of behandelingen niet de gewenste resultaten hebben opgeleverd
- Metastasen

### 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, artrodese, amputatie etc.).

De volgende voorbeelden worden als contra-indicaties beschouwd:

- infectie, septikëmie en osteomyelitis vormen gevallen van absolute contra-indicatie;
- ernstige metabólische, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische pathologieën;
- ernstige osteoporose;
- snelle uitbreiding van de ziekte, zoals blijkt uit vermiegting van gewricht of botabsorptie, zoals zichtbaar is op een röntgenfoto;

- indicatie;
- serieuze metabólische, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische pathologieën;
- snelle uitbreiding van de ziekte, zoals blijkt uit vermiegting van gewricht of botabsorptie apparent op roentgenogram;
- obesite;
- skelettafy immature patiens;
- female patiens 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: pleblethrombosis, 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. 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 ac-

- Schwere Osteoporosen
- Schnelles Fortschreiten der Erkrankung mit auf dem Röntgenbild klar erkennbarer Gelenkzerstörung oder sichtbarer Knochenresorption
- Adipositas
- Patientien 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 dabei auf seine Erfahrung und sein persönliches Urteilsvermögen berufen.

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Abgesehen von den eventuellen Komplikationen, die während der Operation auftreten können, kann ein Protheseimplantat 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 Manipulationstrauma bei der Rehabilitation;
- Extraartikuläre Pathologie: Phlebotrombose, Lungenembolie usw.
- Ermüdungsfraktur der Prothesekomponenten aufgrund von: Traumata, intensive Betätigung, ungeschädigter Ausrichtung oder Alterung der Prothese.

### ÜBERWACHUNG (EUROPÄISCHE RICHTLINIE 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 Protheseimplantats 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 User Behälter und Instrumente vorhanden sind und damit das für den Eingriff optimale 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 schlaststoffreifen 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. Besondere Sorgfalt gibt den Keramikgeräten, die bei einem Fall, auch wenn sie anscheinend nicht beschädigt sind, nicht wiederverwendet werden dürfen.

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

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

Bei Konusverbindungen muss stets sichergestellt werden, dass die Eigenschaften der Konusse - Winkel, Durchmesser der Konusspitze - kompatibel sind. Vor Einsetzen des modularen Halses muss der im Prothesenschaft ausgeführte sanduhrförmige Sitz sorgfältig gesäubert werden. Vor Erstellung der Verbindung müssen außerdem alle Komponenten sorgfältig gesäubert werden. Nur in Sonderfällen bei Dysplasie Über-

- obesitas;
- patiënten met nog niet volledig ontwikkeld skelet;
- vruchteloze patiënten op vruchtbare leeftijd, voor wie geen negatief zwangerschapsresultaat wordt opgekekt;
- zeer actieve patient, waardoor het implantaat zou 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

Abgezien van mogelijke complicaties voortgaand aan de operatie, kan een prothese-implantat ook leiden tot:

- perioprothetische infectie, waarbij de prothese al dan niet loskomt;
- beweging van één of meerdere prothese-elementen ten gevolge van mechanische overbelasting, osteoporose etc.;
- dislocatie van de prothese of breuk van het bot ten gevolge van trauma ten gevolge van fysiotherapie;
- extra-articulaire pathologie: fibelotrombose, longembolie etc.;
- vermoedingsdribreuk van prothesekomponenten kunnen zich voordoen ten gevolge van een trauma, zware spanningen, onjuiste uitlijning of de lange gebruiksdur.

### VIGLANTIESYSTEEM (EUROPESE RICHTLIJN 93/42/EEG)

De gebruikers worden betrokken bij de invoering van het bij veiligheidsystem de in introductie van medische hulpmiddelen op de markt.

Iti betekent dat de wetelijk verplicht zijn om elk incident met betrekking tot het medische hulpmiddel dat ernstige risico's voor de gezondheid van de gebruiker of de patiënt zou kunnen veroorzaken of zou hebben veroorzaakt, zowel aan de bevoegde instanties als aan de fabrikant te melden.

### VERIFICATIE VÓÓR GEBRUIK - VOORZORGSMAATREGELEN

Het is van essentieel belang dat alle maten die in de catalogus worden vermeld, vóór de ingreep in de operationeel zar beschikking zijn, zodat zeker de optimale maat voor de patiënt wordt geselecteerd.

Hiervoor zijn presentatiekoffers en instrumenten beschikbaar.

De presentatiekoffers en instrumenten 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 manipulatie van de hulpmiddelen met een hydroxyapatietotaal meten 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. Extra voorzichtigheid is geboden bij keramische hulpmiddelen, die nooit mogen worden hergebruikt - zelfs niet als er geen schade zichtbaar is. Gebruik alleen een punt van polyacetaal om keramische hulpmiddelen in te voeren.

De implantaten moeten alle vreemde lichamen, zoals stukken stof en bot of cementdeeltjes worden verwijderd. Deze zouden immers een abnormale slijtage van de gewrichtsoppervlakken kunnen veroorzaken.

Als morscorussen worden gebruikt om de implantaten te assembleren, moet vooral worden nagegaan of de conushoeken compatibel zijn. Voordat de nek wordt ingevoerd, moet de vrouwelijke conus van de steel grondig worden gereinigd. Alle componenten moeten grondig worden gereinigd voordat ze worden geassembleerd.

Gebruik de dijprothesen voor dysplasie alleen in speciale gevallen en houd daarbij rekening dat het lichaamsgewicht de mechanische sterkte van de prothese aanzienlijk kan beïnvloeden.

count that the body weight may affect the mechanical resistance of the prosthesis considerably.

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 stem sterilize/resterilize: femoral prostheses with ceramic femoral heads sealed on the stem, ceramic, plastic and/or metal/plastic components. Please check the sterilization by verifying the colour of the sterilization indicator ( red in case of gamma sterilization, green in case of ethylene oxide sterilization). Please verify the vacuum tightness of the packaging of the metallic devices.

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 re-used 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.