

Nostante il chirurgo possa attualmente contare sui mezzi necessari per il ripristino della motilità, per la correzione delle deformità, per la riduzione del dolore in molti pazienti, grazie ai progressi nell'artroplastica parziale e totale che gli permettono generalmente il raggiungimento di tali obiettivi, è bene non dimenticare che le protesi in uso sono prodotte in materiali metallici, ceramico o plastico. Di conseguenza, qualunque sistema di sostituzione non potrà sostenere i livelli di attività e carico pari a quelli sostenuti da un articolazione sana. Inoltre, un sistema di protesi non avrà mai la stessa resistenza, affidabilità o durata di un'articolazione naturale.

Nonostante i primi test, il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue:

- Un'accorta selezione delle protesi è estremamente importante.

Le possibilità di successo di un'artroprotesi totale aumentano con una scelta corretta della tazza, della forma e del design della protesi. Le protesi articolari totali richiedono un accurato posizionamento ed un adeguato supporto osseo. Gli impianti di taglio interno sono progettati per pazienti dalle ossa piccole e con peso corporeo normalmente non elevato.

Tutti i componenti possono ricevere inadeguate per altri pazienti.

A prescindere da queste indicazioni, nella scelta adatta 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:

1. Peso del paziente. In un paziente sovrappeso o obeso, è possibile che sulla protesi si esercino carichi elevati, che possono portare al fallimento della protesi stessa. Questa considerazione assume un rilievo essenziale nel caso di pazienti con ossa piccole, per i quali si rende necessario l'impiego di protesi di taglia piccola.

2. Occupazione o attività del paziente. Qualsiasi il paziente svolga occupazioni o attività implicanti un costante 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 di ripristino delle funzionalità.

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 altre complicazioni.

4. Sensibilità a corpi estrani. 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. Infatti, dal momento che non è ancora completamente chiaro il fenomeno di passaggio transplacentare degli ioni metallici eventualmente rilasciati, questi dispositivi devono essere utilizzati con cautela nei pazienti di sesso femminile in età fertile.

#### NOTIZIE GENERALI

I materiali biocompatibili usati per la fabbricazione dei dispositivi medicali da impianto offrono un'eccellente resistenza alla corrosione e sono conformi alle seguenti norme internazionali:

- acciaio inossidabile, norma ISO 5832-1 o 9, simbolo: Stainless Steel

**INSTRUÇÕES PARA PRÓTESES ARTICULARES DE QUADRIL - HASTE PARVA**

#### INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Embora o cirurgião conte atualmente 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 (quaisquer de uma articulação saudável). O sistema com protese, aliás, 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 corporal não ser elevado.

Tais componentes poderão não ser apropriados para os demais pacientes. Ao escolher o implante adequado, para além de todas indicações, o cirurgião sempre deverá estar minuciosamente o caso.

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

1. Peso do paciente. Em um paciente obeso ou com excesso de peso, cargas elevadas sobre a prótese podem levar à fala da mesma. Tal observação é fundamental no caso de pacientes com ossos pequenos, para os quais se torna necessário o uso de próteses de tamanho pequeno.

2. Ocupação ou atividade do paciente. Se o paciente exercer ocupações ou praticar atividades que incluem basicamente andar, correr, levantar pesos, ou exercer tensão muscular, as forças resultantes podem causar a soltar a fala 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 irrealistas a respeito da recuperação das funções articulares.

3. Condições particulares: senilidade, doença mental, estúpido. 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 acimputados 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 libertados, 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:

- aço inox, conforme norma ISO 5832-1 o 9, simbolo: Stainless Steel

- ligas de titânio, conforme norma ISO 5832 - 3, simbolo: Ti6Al4V

- ligas de cobalto-cromo-molibdênio: conforme norma ISO 5832 - 4 o 12, simbolo: Co-Cr-Mo

- cerâmica Alumina, conforme norma ISO 6474, simbolo: Al203

#### INSTRUCTIES VOOR HEUPGEWICHTSPROTHESEN - PARVA FEMURSTEEL

##### ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Hoewel chirurgen 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 heeft geboekt met de volledige en gedetailleerde vervaardiging van gewrichten, mag men niet vergeten dat de daarbij gebruikte protessen gemaakt zijn van metalen, keramische en plastic materialen en dat de vervaardigingsysteem niet tegen de activiteiteninvrees en belastingen die normale gezonde botten wel aankomen. Bovendien zit er systeem niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam als een natuurlijk menselijk gewricht.

De chirurg dient daarom met de volgende elementen rekening houdende wanneer hij volledige gewrichtsprotessen gebruikt:

- De juiste selectie van de protese is van het hoogste belang.

De kansen op succes kunnen aanzienlijk worden vergroot wanneer een prothese die deze juiste groote, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprotessen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten volledende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaat 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 chirurgen wordt ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ernst van het gebrek.

- Bij de selectie van patiënten die voor volledige gewrichtsvervangingen in aanmerking komen, kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteindelijke welslagen van ingreep.

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

2. Het bereig van de aktiviteiten van de patiënt. Als de patiënt een bereig van activiteiten uitvoert waarbij hij heel moet wandelen, kunnen de krachten die daardoor ontstaan leiden tot een probleem met de bevestiging, met de protese of met beide. Met een prothese kan niet hielpende worden gehouden als met een normaal gezond bot en de patiënt maar ook geen onrealistische verwachtingen kent.

3. Seniliteit, mentale ziekte of alcoholisme: dit zijn enkele toestanden die ervoor kunnen zorgen dat de patiënt geen rekening houdt met bepaalde nootakelike beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van de protese, wat de mogelijkheid tot detectie en andere complicaties kan leiden.

4. Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als wordt gevraagd dat de patiënt gevoelig is voor bepaalde materialen, moeten voor de handel tests worden uitgevoerd voor de verschillende materialen die worden gebruikt.

Opgelicht: het is mogelijk dat patiënten met nierinsufficiëntie gevoelig zijn voor metaal, die mogelijk kan zorgen voor onrealistische verwachtingen. Prothesen moeten ook met de nodige omzichtigheid worden gebruikt bij vrouwtjes op vruchtbare leeftijd, aangezien er nog altijd weinig bekend is over het transport van potentiele metalloallonen doorheen de placenta.

##### ALGEMEEN BEPALINGEN

De biocompatibele materialen die bij de productie van implantbare medische hulpmiddelen worden gebruikt, zijn uitsliskend bestand tegen corrosie en beanwoorden aan specifieke internationale normen:

- roestvrij staal, norm ISO 5832 - 1 o 9, symbool: roestvrij staal

- titaniumlegering, norm ISO 5832 - 3, simbolo: Ti6Al4V

- kobaltchromooleideengleider, norm ISO 5832 - 4 o 12, simbolo: Co-Cr-Mo

- aluminiumoxide keramiek, norm ISO 6474, simbolo: Al203

- polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht, norm ISO 5832 - 1 en 2, simbolo: UHMWPE

#### INSTRUCCIONES PARA PRÓTESIS ARTICULARES DE CADERA - VASTAGO PARVA

##### INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

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

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

- Es muy importante la correcta selección de la protesis. 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 protesis. Las protesis 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 elige 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 protesis 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 pesos, o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden llevar al fracaso de la articulación, y el paciente no debería tener expectativas irreales del funcionamiento.

3. Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras, pueden llevar al paciente a ignorar las limitaciones necesarias y precauciones en el uso de las protesis, llevándolas al fracaso o a otras formas de 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.

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

Además, en virtud que no está totalmente aclarado el fenómeno del pasaje transplacentario 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, simbolo: Stainless steel

- Aleación de titanio, norma ISO 5832 - 3, simbolo: Ti6Al4V

- Aleación de cobalto-cromo-molibdénico, norma ISO 5832 - 4 o 12, simbolo: Co-Cr-Mo

- Cerámica alumina, norma ISO 6474, simbolo: Al203

- Polietileno con masa molecular muy alta, norma ISO 5834 - 1 en 2, simbolo: UHMWPE

Las proteses articulares de metal que compone o dispositivo consta na etiqueta sobre a embalagem.

#### IMPLANTACION CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

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

- si se quiere utilizar cabezas en cerámica, los cuales modulares y los vastagos monobloc producidos por Adler Ortho sólo deben usarse en combinación sólo con cabezas en cerámica fabricadas por Adler Ortho.

La compañía prueba específicas en estas cabezas para garantizar un seguro acoplamiento al cono molar de Adler Ortho.

- Los insertos metálico/metal sólo deben usarse en combinación sólo con cabezas metal/metal fabricadas por Adler Ortho.

El vastago femoral PARVA sólo se puede utilizar con los siguientes tamaños de cultos de titanio de Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 9X, 9Y, 9A.

Adler Ortho declina toda responsabilidad en el caso de una asociación de nuestros componentes con otros dispositivos.

#### COMBINACIONES INAPROPRIADAS DE MATERIALES PARA SUPERFICIES ARTICULARES

- Aceros inoxidables / Aleaciones de titanio

- Aceros inoxidables / aleaciones inoxidables

- Titanio / titanio

- Titanio / titanio leger

- Titanio / titanio leger / aleación de cromo cobalto

- Titanio / titanio leger / aleación de titanio

- Titanio / titanio leger / aleación de titanio

- Titanio / titanio leger / aleación de titanio

- Titanio / titanio leger / aleación de titanio

- Titanio / titanio leger / aleación de titanio

- Titanio / titanio leger / aleación de titanio

- Titanio / titanio leger / aleación de titanio

- Titanio / titanio leger / aleación de titanio



## INSTRUCTIONS FOR HIP ARTICULAR PROSTHESES - PARVA STEM

### GENERAL PRODUCT INFORMATION

Even though the surgeon can now count 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 prosthesis 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 sealing 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.

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 functional 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.

**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
- Alumina ceramics, standard ISO 6474, symbol: Al203

### ANLEITUNG FÜR HÜFTGELENKPROTHESEN - PARVA HÜFTSCHAFT

#### ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Obwohl der Chirurg heute den ganzen Erfortschritten im Bereich der partiellen und totalen Arthroplastik über die für die Wiederherstellung der Beweglichkeit, die Korrektur der Deformität, die Schmerzreduzierung erforderlichen Mittel bei zahlreichen Patienten verfügt, da diese Methoden ihm allgemein 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 den Bedürfnissen und Belastungsniveau standhalten, dem das gesunde Gelenk gewachsen ist. Außerdem kann ein Prothesensystem nie diese Festigkeit, Zuverlässigkeit oder Lebensdauer wie ein natürliche Gelenk aufweisen.

Bei der Verwendung von Totalprothesen muss der Chirurg sich folgender Aspekte bewusst sein:

- Eine sorgfältige Auswahl der Prothese ist von extrem hoher Bedeutung.

Die Erfolgschancen einer totalen Gelenkprothese steigen mit der korrekten Wahl der Größe, der Form und des Designs der Prothese. Die totalen Gelenkprothesen erfordern eine präzise Positionierung und ein geeignetes Knochenlager. Kleinere Implantate sind für Patienten mit kleinen Knochen und mit normalerweise nicht hohem Körperfewicht konstruiert. Diese Komponenten können sich für andere Patienten als ungeeignet erweisen.

Absesehen von diesen Hinweisen, muss sich der Chirurg bei der Wahl des Implants auf jeden Fall von seinem wohldurchdringenden ärztlichen Urteil lassen.

- Hinsichtlich der Entscheidung, einen Patienten der totalen Arthroplastik zu unterziehen, können folgende Faktoren den endgültigen Erfolg des Eingriffs beeinträchtigen:

1. Das Gewicht des Patienten. Bei einem Patienten mit Übergewicht oder Adipositas kann es zu hohen Belastungen der Prothese kommen, die zum Scheitern der Prothese führen können. Diese Erwägung ist von besonderer Bedeutung, 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 Haben von Gegenständen oder hohe Muskelanstrengungen erfordern, können die sich daraus ergebenden Kräfte zum Stabilitätsverlust, zum Scheitern des Implants oder zu ersten Erscheinungen führen. Die Prothese stellt das Funktionalitätsziel einer normalen, gesunden Knochen nicht wieder her und es ist wichtig, dass der Patient keine unrealistischen Erwartungen an die Wiederherstellung der Funktionen stellt.

3. Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus. Diese Zustände können, unter anderem, den Patienten verlassen, 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 Durchführung geeigneter Tests vor der Wahl des Materials oder der Implantationsantrag.

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

#### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die für die Herstellung der Implantation bestimmten medizinischen Geräte verwenden biokompatible Materialien weisen eine ausgesuchte Korrosionsbeständigkeit auf und stimmen mit folgenden internationalem Normen überein:

- Nichtrostender Stahl, ISO-Norm 5832-1 oder 9, Symbol: Stainless Steel
- Titan-Alumin, norme ISO 5832-3, symbole: Ti6Al4V
- Kobalt-Chrom-Molybdänum alloy, standard ISO 5832 - 4 or 12, symbol: Co-Cr-Mo

- Alumina ceramics, standard ISO 6474, symbol: Al203

- 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.

The PARVA femoral stem can only be used with the following sizes of modular necks manufactured by Adler Ortho: OX, 0A, 0Y, 9Y, 9A, 9AA

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
- Metabolic diseases

#### CONTRA-INDICATIONS

Contra-indications may be relative or absolute.

The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, etc.).

The following examples are regarded as contra-indications:

Cr-Mo

- Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids, ISO-Norm 6474,
- Schweiße Stoffwechsel-, Herz-Kreislauf-, Atemweg- oder Gehirnerkrankungen
- Schleife Osteoporose
- Schnelles Fortschreiten der Erkrankung mit auf dem Röntgenbild klar erkennbarer Gelenkerschöpfung oder sichtbarer Knochenresorption
- Adipositas
- Patienten mit unterentwickeltem Skelett
- Patienten im gebärfähigen Alter, bezüglich deren kein Schwangerschaftstest mit negativen Befund vorliegt
- Zu intensive körperliche Belästigung, die zu Überlastungen des implantierten Gerätes führen könnte.

#### ANERKENNUNG:

In Anbetracht ihrer Komplexität sollten die Kontraindikationen und klinischen Indikationen bezüglich der Verwendung eines Gelenkimplants vom Chirurgen zum Zeitpunkt der Wahl des für einen bestimmten Patienten zu verwendenden Implants 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 Prothesenimplantat aus folgenden Gründen einer vorzeitigen oder späteren Verschlechterung unterliegen:

- Periprothetische 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;
- Extrakartiläre Pathologie: Phlebothrombose, Lungenembolie usw.
- Ermüdungsfraktur der Prothesenkomponenten aufgrund von Trauma, intensiver Belästigung, unsachgemäßer Ausrichtung oder Alterung der Prothese.

#### ÜBERWACHUNG (EUROPAISCHE RICHTLINIE 93/42/EWG)

Die Benutzer gelten als Beteiligte bei der Anwendung des Überwachungssystems nach der Vermarktung des medizinischen Geräts.

Sie sind gesetzlich verpflichtet, den zuständigen Behörden und Herstellern jegliche Vorfälle 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 Komponenten sorgfältig ausgelagert alle Komponenten sorgfältig ausgelagert werden. Nur in Sonderfällen bei Dysplasie, Oberarmkeilenprothesen verwenden und dabei berücksichtigen, dass das Körpergewicht die mechanische Festigkeit der Prothese stark beeinflussen kann.

Es sollten keinesfalls beschädigte Prothesen, Prothesen mit Kratzern, unsachgemäß behandelte oder vom Hersteller nicht genehmigte oder auch bereits verwendete Prothesen benutzt werden.

Oberschenkelprothesen mit in den Schaft eingesetzten Keramikköpfen, Keramik-Polyethyl- und/oder Metall-/Polyethylen-Komponenten dürfen keinesfalls dampfsterilisiert oder mit Dampf erneut sterilisiert werden.

Die Sterilisation muss durch Überprüfung der Farbe des Indikators kontrolliert werden (rot bei Sterilisation mit Gammastrahlung und grün bei Sterilisation mit Ethylenoxid).

Es ist zu prüfen, ob die Metallkomponenten in einer Vakuumverpackung verpackt sind.

Keine Geräte verwenden, deren Verpackung beschädigt oder von zweifelhafter Qualität ist, da der perfekte Zustand und somit die Sterilität des Gerätes beeinträchtigt sein könnten.

Das Sterilisationsverfallsdatum kontrollieren.

#### WIEDERVERWENDUNG

Die Implantate dürfen nie wieder verwendet werden, da ihre mechanischen und/oder Funktionseigenschaften definitiv beeinträchtigt sein könnten und somit ihre Nutzungsdauer reduziert sein könnte.

#### MIT DER PROTHESE GELIEFERTE INSTRUMENTE

Vor Benutzung müssen die mit der Prothese gelieferten Instrumente einem validierten und geprüften Sterilisationsverfahren unterzogen werden.

Es wird die normalerweise in Krankenhäusern angewandte Dampfsterilisation (im Autoklav) empfohlen. Zyklen mit einer Dauer von 18 Minuten bei 134° C verursachen keinerlei Deformation oder Beschädigung der Kunststoff- oder Metallinstrumente.

Es ist der Kontakt mit korrosiven Gegenständen oder Stoffen (z.B. starken Säuren, Basen, Lösungsmitteln) zu vermeiden, die eine Veränderung der Materialien bewirken können.

#### STERIL GELEIEFerte GERÄTE

Die von Adler Ortho steril gelieferten Metallgeräte sind mit einer Nenndosis von 25 kGy mit Gammastrahlungvakuumsterilisiert.

Die von Adler Ortho steril gelieferten Polyethylengeräte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Auf der Etikette erscheinen gut sichtbar sowohl ein Indikator als auch eine Schrift "STERILE".

#### ERNEUTE STERILISATION

Keines der von Adler Ortho gelieferten Implantatprodukte darf vom Käufer erneut sterilisiert werden.

Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung für die Benutzung von vom Käufer erneut sterilisierten Implantaten.

#### LAGERDEBUNDUNGEN

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

#### INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

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

Wenden Sie sich für jegliche weitere Information an den Lieferanten.

#### HERRLICHTER

ADLER ORTHO

Via dell'Innovazione 9  
20032 CORMANO (MI) - ITALIA

Tel.: +39 02 615437 1  
Fax: +39 02 615437 222

en tenant compte de la grande influence que le poids du corps peut exercer sur la résistance mécanique de la prothèse.

En aucun cas il convient d'implanter des prothèses endommagées, rayées, ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant, ainsi que des prothèses qui ont été déjà utilisées.

Ne jamais stériliser/résteriliser à la vapeur : prothèses fémorales avec des têtes céramiques fixées sur la tige, composants en céramique, en polyéthylène et/ou en métal/polythylène.

Vérifier que le conditionnement des dispositifs métalliques est toujours sous blister.

Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage est endommagé ou détruit puisque l'intégrité du conditionnement et donc la stérilité du dispositif pourraient être compromises.

Vérifier la date de péremption de la stérilisation.

#### REUTILISATION

Les implants doivent jamais être réutilisés parce que leurs caractéristiques mécaniques et/ou fonctionnelles pourraient être définitivement compromises et donc leur durée de vie pourrait être réduite.

#### INSTRUMENTS FOURNIS AVEC LA PROTHÈSE

Au avant utilisation les instruments médicaux fournis avec la prothèse doivent être stérilisés avec une méthode de stérilisation validée et contrôlée.

Pour les instruments métalliques, nous recommandons le procédé par vapeur (Autoclave) normalement utilisé chez les hôpitaux. Des cycles de 18 minutes à 134° C ne causent aucun déformation ou dommage aux instruments en plastique ou en métal.

Il est important d'établir le contact avec objets ou avec substances corrosives (ex.: acides forts, bases, solvants) qui peuvent altérer les matériaux.

#### DISPOSITIFS FOURNIS A L'ETAT STERILE

Tous les dispositifs médicaux fournis par Adler Ortho