



it FOGLIO D'ISTRUZIONI PER PROTESI ARTICOLARI DELL'ANCA - STELO RECTA

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 sostenere i livelli di attività e carico pari a quelli sostenuti da un'articolazione sana. Inoltre, un sistema di protezione non avrà né la stessa resistenza, affidabilità o durata di un'articolazione naturale.

- Nell'utilizzare protesi totali, il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue:
- Un'accurata selezione della protesi è estremamente importante.
 - Le possibilità di successo di un'artroprotesi totale aumentano con una scelta corretta della taglia, della forma e del design della protesi. Le protesi articolari totali richiedono un accurato posizionamento ed un adeguato supporto osseo. Gli impianti di taglie 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:
- 1. Peso del paziente. In un paziente sovrappeso o obeso, è possibile che sulla protesi si esercitino carichi elevati, che possono portare al fallimento della protesi stessa. Questa considerazione assume un rilievo essenziale nel caso di pazienti con ossa piccole, per i quali ciò si rende necessario l'impiego di protesi a taglia piccola.
- 2. Occupazione o attività del paziente. Qualora il paziente svolga occupazioni od attività implicate un consistente livello di disambulazione, corsa, sollevamento di oggetti, o elevato sforzo muscolare, le forze risultanti possono portare alla perdita di stabilità, al fallimento dell'inserto 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, alcoolismo. Tali condizioni, tra le altre, potrebbero portare il paziente ad ignorare alcune limitazioni e precauzioni imprescindibili nell'uso della protesi, causando il fallimento dell'intervento ed altri complicazioni.
- 4. Sensibilità a 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.

Lo stelo femorale RECTA può essere utilizzato esclusivamente con le seguenti taglie di colli modulari di fabbricazione Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 9X, 9Y, 9A, 9AA.

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

NOTIZIE GENERALI

I materiali biocompatibili usati per la fabbricazione dei dispositivi medici da 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

es INSTRUCIONES PARA PROTESIS ARTICULARES DE CADERA - VASTAGO RECTA

INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

Aunque el cirujano dispone hoy de los medios necesarios para restaurar la movilidad, corregir las deformaciones y reducir el dolor a muchos pacientes, gracias a avances 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 esperarse que resista el nivel de actividad y de cargas como en un hueso sano normal. Además, el sistema no será tan fuerte, ni fiable o duradero como la articulación humana natural.

- Usando prótesis totales, el cirujano debe ser consciente de lo siguiente:
- Es muy importante la correcta selección de la prótesis. El potencial para el éxito en el reemplazo total de la articulación aumenta con la selección apropiada de la medida, forma y diseño de la prótesis. Las prótesis totales de la articulación requieren un apoyo adecuado 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.

1. El peso del paciente. En un paciente obeso y con sobrepeso, pueden producirse altas cargas en la prótesis que pueden llevar al fracaso de la misma. Esto tiene una mayor consideración cuando el paciente tiene huesos pequeños y se debe utilizar una medida pequeña.
2. Ocupación o actividad del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación o actividad que incluye andar substancialmente, correr, levantamiento de pesos, o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden llevar al fracaso de la fijación, del implante o ambas. Las prótesis no restauran la función al nivel esperado del hueso sano normal, y el paciente no deberá 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 prótesis, llevándolo/as al fracaso o a otras posibles complicaciones.
4. Sensibilidad al cuerpo extraño. En sospecha de sensibilidad al material, es fundamental hacer las pruebas apropiadas anteriormente a la selección del material o del implante.

Atención: Los pacientes que padecen insuficiencia renal podrían 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 alúmina, norma ISO 6474, símbolo: Al2O3
- Polietileno con masa molecular muy alta, norma ISO 5834-1 y 2, símbolo: UHMWPE

pt INSTRUÇÕES PARA PRÓTESES ARTICULARES DE QUADRIL - HASTE RECTA

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Embora o cirurgião conte atualmente com os recursos necessários para restaurar a mobilidade, corrigir as deformidades e aliviar o 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.

- Ao realizar uma artroplastia total, o cirurgião deverá levar em conta que:
- A escolha cuidadosa da prótese é extremamente importante.
- As possibilidades de sucesso de uma artroplastia total aumentam com a escolha correta do tamanho, da forma e do design da prótese. As próteses articulares totais requerem posicionamento e estoque ósseo adequados. Os implantes de tamanhos menores são específicos para pacientes com ossos pequenos cujo peso costuma não ser elevado.

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

Cuidado: Os pacientes acometidos por insuficiência renal podem ser alérgicos à possível migração de íons metálicos. Outrossim, não estando ainda completamente esclarecido o fenômeno de passagem transplacentária dos íons metálicos eventualmente liberados, estes dispositivos deverão ser 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:

- aços inox, conforme norma ISO 5832 -1 o 9, símbolo: Stainless Steel
- ligas de titânio, conforme norma ISO 5832 - 3, símbolo: Ti6Al4V
- ligas de cobalto-cromo-molibdênio, conforme norma ISO 5832 - 4 o 12, símbolo: Co-Cr-Mo
- cerâmica Alumina, conforme norma ISO 6474, símbolo: Al2O3

en INSTRUCTIONS FOR HIP ARTICULAR PROSTHESES - RECTA STEM

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.

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: 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.

- lega di titanio, norma ISO 5832 - 3, simbolo: Ti6Al4V
- grave osteoporosi
- rapida progressione della patologia, con evidente distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile ad esame radiografico;
- obesità
- pazienti con apparato scheletrico immaturo
- pazienti di sesso femminile in età riproduttiva, per le quali non sia fornito un test di gravidanza negativo
- attività fisica troppo intensa, la quale potrebbe provocare sovraccarichi sul dispositivo impiantato.

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. Infatti l'azienda sottopone tali teste a specifici controlli al fine di garantire che il loro accoppiamento con il collo di fabbricazione Adler Ortho sia sicuro.
- Gli inserti Metal/Metal 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
- Artrite reumatoide
- Deformità, quali la displasia
- Frattura o necrosi del femore
- Patologie di revisione, dove siano falliti altri dispositivi o altri trattamenti
- Patologie metastatiche

CONTRAINDICAZIONI

- Le controindicazioni possono essere relative od assolute.
- I problemi articolari dovranno essere valutati caso per caso, tenendo conto di possibili interventi chirurgici alternativi (osteotomia, artrodesi, amputazione, ecc.)
- A titolo di esempio possono essere segnalati come casi di controindicazioni le situazioni seguenti:
- infezione, setticemia ed osteomielite, le quali costituiscono delle controindicazioni assolute
 - situazioni patologiche gravi di tipo metabolico, cardiovascolare, respiratorio o

- Titanio no aleado, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti
- Il simbolo del material constituyente del dispositivo medico aparece en la etiqueta aplicada al embalaje.

IMPLANTACION CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

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

In particular:

- si se quiere utilizar cabezas en cerámica, los cuellos modulares y los vástagos modulares 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 morsa de Adler Ortho.
- Los insertos metal/metal sólo deben usarse en combinación sólo con cabezas metal/metal fabricadas por Adler Ortho.

El vástagos femoral RECTA sólo se puede utilizar con los siguientes tamaños de cuellos modulares fabricados por Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 9X, 9Y, 9A, 9AA.

Adler Ortho declina toda responsabilidad en el caso de una asociación de nuestros implantes con componentes de otra.

COMBINACIONES INAPROPRIADAS 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 circonia / cerámica alumina

COMBINACIONES INAPROPRIADAS DE LOS METALES DE SUPERFICIES DE CONTACTO NO ARTICULARES

- Acero inoxidable (excepto acero inoxidable ISO 5832 - 9) / aleaciones de cromo-cobalto
- Acero inoxidable (excepto acero inoxidable ISO 5832 - 9) / titanio sin aleación

INDICACIONES

- Artrosis primaria y secundaria
- Artritis reumatoide y degenerativa
- Deformidades, como la displasia
- Fractura o necrosis del femur
- Intervenciones de revisión donde otros implantes o tratamientos han fallado
- Enfermedad metastásica

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 neurológico.
 - Osteoporosis grave
 - La progresión rápida de la enfermedad manifestada por destrucción de la articulación o absorción del hueso que aparece en el radiograma
 - Obesidad

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

titanio puro, conforme norma ISO 5832 - 2, símbolo: Ti.

O símbolo do material que compõe o dispositivo consta na etiqueta sobre a embalagem.

IMPLANTAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS

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

Principalmente:

- Se forem utilizadas cabeças de cerâmica, os colos modulares e as hastes monobloco com colo fixo só poderão ser utilizados com as cabeças de cerâmica fabricadas por Adler Ortho, uma vez que a empresa realiza testes específicos para garantir a segurança de sua fixação no cono fabricado por Adler Ortho.
- Os insertos Metal/Metal só podem ser utilizados com as cabeças Metal/Metal fabricadas por Adler Ortho.

A haste femoral RECTA só pode ser usada com os seguintes tamanhos de colímbios modulares fabricados por Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 9X, 9Y, 9A, 9AA.

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

COMBINACIONES DE MATERIAS INADECUADAS PARA SUPERFICIES 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 alto peso molecular
- Liga de titânio / Liga de cromo-cobalto
- Cerâmica / Metal
- Cerâmica de zircônia / Cerâmica Alumina

COMBINACIONES DE METAIS INADEQUADAS PARA SUPERFICIES DE CONTATO NÃO ARTICULARES

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

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

- As contraindicações podem ser relativas ou absolutas. Os problemas articulares deverão ser estudados caso a caso, levando em conta possíveis cirurgias alternativas (osteotomia, artrodesse, amputação, etc.).
- Metal / Metal inserts have to be used only in combination with Metal / Metal heads manufactured by Adler Ortho.
- The RECTA femoral stem can only be used with the following types of modular necks manufactured by Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 9X, 9Y, 9A, 9AA
- Adler Ortho take no responsibility for the association of their implants with components from another manufacturer.

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 RECTA femoral stem can only be used with the following types of modular necks manufactured by Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 9X, 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 / stainless steels
- Stainless steels /un alloyed 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 arthritis
- 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 should be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, etc.)
- The following examples are regarded as contra-indications:
- infection, septicemia, and osteomyelitis constitute cases of absolute contra-indication;
 - serious metabolic, cardiovascular, respiratory or neurological pathologies;
 - serious osteoporosis;
 - rapid disease progression as manifested by joint destruction or bone absorption apparent on roentgenogram;
 - obesity;
 - skeletal maturation patients;
 - female patients of childbearing age, for whom a negative pregnancy test is not

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

NOTA:

Data la loro complessità, è bene che le controindicazioni e le indicazioni cliniche, relative all'utilizzo di un impianto articolare, siano valutate dal chirurgo al momento della scelta dell'impianto da usare su di un dato paziente e che detto chirurgo si basi sulla propria esperienza e capacità di giudizio personale.

POSSIBILI COMPLICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

- A parte le possibili complicazioni che possono sorgere nel corso dell'operazione, un impianto protesico può subire una evoluzione negativa precoce o tardiva per le seguenti ragioni:
- infezione 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 riduicativa;
 - patologia extra-articolare: flebotrombosi, embolia polmonare, ecc.
 - frattura per fatica dei componenti protesici in conseguenza di traumi, elevato livello di attività, allineamento scorretto o vecchiamento della protesi.

MONITORAGGIO (DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE)

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

Così sono infatti tenuti per legge a segnalare alle autorità competenti ed ai fabbricanti ogni incidente relativo al dispositivo medicale che abbia comportato o possa comportare un rischio grave per lo stato di salute del paziente o di un utilizzatore.

VERIFICA PRIMA DELL'INTERVENTO, PRECAUZIONI

Prima dell'intervento è essenziale verificare che in sala operatoria siano disponibili tutte le taglie elencate sul catalogo, nonché i nostri contenitori o strumenti, per poter utilizzare al meglio il dispositivo più adeguato al tipo di impianto.

La manutenzione e la manipolazione devono essere effettuate seguendo le raccomandazioni della norma ISO 8828.

Ogni manipolazione deve essere eseguita con cura ed in modo scrupoloso (uso di guanti privi di particelle contaminanti per la manipolazione di dispositivi rivestiti di idrossipatite) per evitare qualsiasi deterioramento (rigature, urti, contatto con qualsiasi materiale che possa alterare la superficie dell'impianto). Tuttavia la valutazione definitiva dello stato dell'impianto spetta sempre al chirurgo utilizzatore.

Particolare attenzione deve essere prestata ai dispositivi in ceramica che, in caso di caduta, non devono essere riutilizzati anche quando non si rilevano danni apparenti. Utilizzare solo un impattatore in poliacetal per impattare i dispositivi in ceramica.

Al momento dell'impianto, eliminare ogni estraneo quali pezzi di tessuto, particelle d'osso o di cemento, in quanto potrebbero causare un'usura anomala delle superfici articolari.

Nel caso di accoppiamenti conici, assicurarsi sempre che le caratteristiche dei conici siano compatibili: angoli, diametro alla sommità del cono.

Eseguire una pulizia minuziosa della sede a clessidia ricavata nello stelo protesico prima di introdurre il collo amovibile. Pulire inoltre minuziosamente tutte le componenti prima del loro accoppiamento.

Utilizzare le protesi femorali per displasia solo in casi particolari, tenendo presente

- Patientes con el esqueleto no desarrollado
- Patientes de sexo feminino em idade fértil, para las que no se obtiene una prueba de embarazo negativa
- Actividad demasiado importante que genere sobrecargas del dispositivo médico implantable

NOTA

Debido a su complejidad, las contraindicaciones e indicaciones clínicas referentes a la utilización de un implante articular deben ser estudiadas por el cirujano en el momento de elegir el implante que utilizará para un paciente dado. El cirujano se basará también en su experiencia y juicio personal.

COMPLICACIONES POSIBLES, EFECTOS SECUNDARIOS

- A pesar de las complicaciones posibles durante la operación, un implante protesico puede sufrir una evolución negativa precoz o tardía por las razones siguientes:
- Infección peri protésica con o sin mobilitación;
 - Mobilitación de uno o varios elementos protesicos por sobrecarga mecánica, osteoporosis
 - Luxación de la prótesis o fractura huesosa por traumatismo de manipulación reducativa
 - Patología extraarticular: flebotrombosis, embolia pulmonar, etc.
 - fractura por fatiga de un componente de la prótesis se propia producir como resultado de un trauma, stress por actividad, alineación impropia, o agotamiento de la vida de la prótesis.

VIGILANCIA (DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE)

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

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

INSPECCION ANTES DE LA INTERVENCIÓN - PRECAUCIONES

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

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

Conviene prestar una atención particular a los dispositivos de cerámica: estos no pueden reutilizarse aun cuando no se note ningún defecto.

Utilice únicamente contenedores en poliacetal para impactar los dispositivos en cerámica.

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

Al momento de la implantación, eliminar cualquier pieza de tejido, partículas de hueso o de cemento, en cuanto podrían causar un'usura anormal de las superficies articulares.

Así mismo hay que limpiar cuidadosamente todos los componentes antes de su acoplamiento.

Utilizar las prótesis femorales para displasia solamente en casos particulares, teniendo presente que el peso del cuerpo puede tener una gran importancia en la resistencia mecánica de la prótesis.

- reabsorção óssea visível com exame radiográfico.

- Obesidade
- Pacientes esqueléticamente imaturos
- Pacientes do sexo feminino na idade fértil, sem teste negativo de gravidez
- Atividade física extremamente intensa, que pode vir a provocar sobrecargas sobre o dispositivo implantado.

OBS

Devido à sua complexidade, é importante que as contraindicações e as indicações clínicas referentes à utilização de um implante articular, sejam avaliadas pelo cirurgião na altura da escolha do implante que deverá ser utilizado em um determinado paciente; o cirurgião deverá basear-se na própria experiência bem como na capacidade de avaliação pessoal.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

- Além das possíveis complicações durante a cirurgia, um implante pode falhar precocemente, ou mais tarde, pelas razões a seguir:
- Infecção periprotésica com ou sem soltura;
 - Soltura de um ou mais elementos protéticos por sobrecarga mec

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Même si le chirurgien peut désormais compter sur les moyens nécessaires à restaurer la mobilité, de corriger la déformation et de réduire la douleur pour un grand nombre de patients grâce aux progrès réalisés dans les arthroplasties articulaires totales, qui lui permettent finalement 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 aux niveaux d'activité et aux charges comme un os normal et sain.

En outre, le système ne sera pas aussi solide, fiable et durable qu'une articulation humaine naturelle.

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

- Le choix d'une prothèse correcte est extrêmement important.
- Le succès du remplacement total d'une articulation réside dans le choix de la taille, forme et conception appropriée de la prothèse. Les prothèses totales d'articulation exigent une mise en place minutieuse et un support osseux adéquat. Les prothèses plus petites sont conçues pour les patients avec de petits os et généralement moins. 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:
 1. Poids du patient. Un patient souffrant d'un excès de poids ou d'obésité risque d'entraîner une surcharge sur la prothèse et d'entraîner ainsi sa détérioration. Ceci devient un point important lorsque le patient est faible de constitution et qu'il faut utiliser une prothèse de petite taille.
 2. Profession ou activité du patient. Si, dans le cadre de ses fonctions ou activités, le patient doit soulever des charges importantes, marcher ou courir, ou est soumis à des tensions musculaires élevées, les forces résultantes risquent de causer la défaillance de la fixation de la prothèse ou des deux. La prothèse ne réalisera gas la fonctionnalité au niveau d'un os normal sain et le patient ne doit pas avoir des attentes illusoirees.
 3. Santé, maladie mentale ou alcoolisme. Ces états peuvent contribuer, entre autres, à l'ignorance par le patient de certaines limitations et précautions nécessaires liées à l'utilisation de la prothèse, entraînant la défaillance du système ou d'autres complications.
 4. Sensibilité à un corps étranger. Lors d'une sensibilité suspectée au matériau, il faut effectuer les tests appropriés avant le choix du matériau et l'implantation.

Attention: Les patients souffrant d'insuffisance rénale pourraient être sensibles à la libération d'ions métalliques. En outre, vu que le phénomène 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 ou 9, symbole: Stainless steel
- Alliage de titane, norme ISO 5832 - 3, symbole: Ti6Al4V

de ANLEITUNG FÜR HÜFTGELENKPROTHESEN - RECTA HÜFTSCHAFT

Obwohl der Chirurg heute dank den erzielten Fortschritten im Bereich der partiellen und totalen Arthroplastik über die für die Wiederherstellung der Beweglichkeit, die Korrektur der Deformität, die Schmerzreduzierung erforderlicher Mittel bei zahlreichen Patienten verfügt, da diese Methoden ihm im allgemeinen die Erreichung dieser Ziele ermöglichen, sollte nicht vergessen werden, dass die verwendeten Prothesen aus Metall-, Keramik- und/oder Kunststoffmaterialien bestehen. Folglich kann keines dieser Erstsysteine dem Beladungs- und Belastungssystem standhalten, dem das gesunde Gelenk gewohnt ist. Außerdem kann ein Prothesensystem nie dieselbe Festigkeit, Zuverlässigkeit oder Lebensdauer wie ein natürliches Gelenk aufweisen. Bei der Verwendung von Totalprothesen muss der Chirurg sich folgender Aspekte bewusst sein:

- Eine sorgfältige Auswahl der Prothese ist von extrem hoher Bedeutung. Die Erfolgchancen 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 normalem bis hohem Körpergewicht konstruiert. Diese Komponenten können sich für andere Patienten als ungeeignet erweisen.
- Abgesehen von diesen Hinweisen, muss sich der Chirurg bei der Wahl des Implantats auf jeden Fall von seinem wohlurchdachten ärztlichen Urteil leiten 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 bei Patienten mit kleinen Knochen, für die kleine Prothesen eingesetzt werden müssen, von wesentlicher Bedeutung.
 2. Die Beschäftigung oder Tätigkeit des Patienten. Falls der Patient eine Beschäftigung oder eine Tätigkeit ausübt, die geh- oder laufintensiv ist, das häufige Heben von Gegenständen oder hohe Muskelanstrengungen erfordert, können die sich daraus ergebenden Kräfte zum Stabilitätsverlust, zum Scheitern des Implantats oder zu beiden Erscheinungen führen. Die Prothese stellt das Funktionsniveau eines normalen, gesunden Knochens nicht wieder her, und es ist wichtig, dass der Patient keine unrealistischen Erwartungen an die Wiederherstellung der Funktionen stellt.
 3. Sennilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus. Diese Zustände können, unter anderem, den Patienten verunsichern, einige Einschränkungen und Vorkehrungen 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 vor der Implantation angebracht.

Achtung: Patienten mit Niereninsuffizienz könnten gegen eventuell freigegebene Metallempfindlich sein. Da außerdem die Erscheinung des transplazentären Übergangs der eventuell freigegebenen Metalle nach nicht eindeutig geklärt ist, müssen diese Geräte bei Patienten im gebärfähigen Alter mit Vorsicht verwendet werden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hierfür die Herstellung der zur Implantation bestimmten medizinischen Geräte verwenden biokompatible Materialien weisen eine ausgezeichnete Korrosionsbeständigkeit auf und stimmen mit folgenden internationalen Normen überein:

- Nichtrostender Stahl, ISO-Norm 5832 - 1 oder 9, Symbol: Stainless Steel
- Titan 6-Aluminium-4-Vanadium-Knetlegierung, ISO-Norm 5832-3, Symbol Ti6Al4V
- Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung, ISO-Norm 5832-4 oder 12, Symbol: Co-Cr-Mo
- Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids, ISO-Norm 6474,

nl INSTRUCTIES VOOR HULPEGEWICHTSPROTHESEN - RECTA FEMURSTEL

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

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

- De chirurg dient daarom met de volgende elementen rekening houden wanneer hij volledige gewrichtsprothesen gebruikt:
- De juiste selectie van de prothese is van het hoogste belang.
 - De kans op succes kunnen aanzienlijk worden verhoogd wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleine botten en een normaal laag gewicht. Het is echter mogelijk dat deze componenten niet geschikt zijn voor andere patiënten. Aan chirurgen wordt dan ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ernstzame toestand van het bot.
 - Bij de selectie van patiënten die voor volledige gewrichtsvervangingen in aanmerking kunnen, kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteidelijke welzijn van de ingreep.
 1. 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 meert werkt. Hiermee moet zeker rekening worden gehouden als een kleine prothese moet worden gebruikt bij een patiënt met kleine botten.
 2. Het beroep of de activiteiten van de patiënt. Als de patiënt een beroep of activiteiten uitoefent waarbij hij veel moet wandelen, lopen of tillen of waarbij hij heel veel spierkracht moet uitoefenen, kunnen de krachten die daardoor ontstaan, leiden tot een probleem met de bevestiging, met de prothese of met beide. Met een prothese kan niet hetzelfde niveau worden behaald als met een normaal gezond bot en de patiënt mag dan ook geen onrealistische verwachtingen koesteren in verband met de werking van de prothese.
 3. Seniliteit, mentale ziekte of alcoholisme: dit zijn enkele toestanden die ervoor kunnen zorgen dat de patiënt geen rekening houdt met bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van de prothese, wat uiteindelijk tot defecten of andere complicaties kan leiden.
 4. Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als niet vermeld dat de patiënt gevoelig is voor bepaalde materialen, moeten vóór de nodige tests worden uitgevoerd voordat het voorzienne materiaal wordt geselecteerd of geïmplanteerd.

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

ALGEMENE BEPALINGEN

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

- roestvrij staal, norm ISO 5832 - 1 of 9, symbool: roestvrij staal
- titaniumlegering, norm ISO 5832 - 3, symbool: Ti6Al4V
- kobalt-chroom/molybdeenlegering, norm ISO 5832 - 4 of 12, symbool: Co-Cr-Mo
- aluminiumoxide keramiek, norm ISO 6474, symbool: Al2O3
- polyethyleen met ultrahog moleculgewicht, norm ISO 5834 - 1 en 2, symbool: UHMWPE

- Alliage de cobalt-chrome-molybdène, ISO 5832 - 4 ou 12, symbole: Co-Cr-Mo
- Céramique alumine, norme ISO 6474, symbole: Al2O3
- Polyéthylène à très haute masse moléculaire, norme ISO 5834-1 et 2, symbole: UHMWPE
- Titane non allié, norme ISO 5832 - 2, symbole: Ti
- Le symbole du matériau utilisé pour la fabrication du dispositif est indiqué sur l'étiquette du produit.

IMPLANTATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX

Tous les composants des dispositifs médicaux implantables de fabrication Adler Ortho sont conçus de manière à assurer leur interchangeabilité et compatibilité. En particulier :

- dans le cas où l'on aurait l'intention d'utiliser des têtes céramiques, les coils amovibles et les liges monobloc de fabrication Adler Ortho peuvent être utilisés seulement avec les têtes en céramique fabriquées par Adler Ortho.
- En fait l'entreprise soumet ces têtes à des essais spécifiques afin d'en assurer un accouplement sûr avec la tête de fabrication Adler Ortho.
- Les inserts Métal/Métal peuvent être utilisés seulement avec les têtes Métal/Métal fabriquées par Adler Ortho.
- La tige fémorale RECTA peu être utilisé exclusivement avec certains coils modulaires de fabrication Adler Ortho: DX, OA, OY, 9X, 9Y, 9A, 9AA.
- 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 / allages de titane
 - Aciers inoxydables / aciers inoxydables
 - Aciers inoxydables / titane non allié
 - Acier inoxydable (ISO 5832 - 1) / allages de chrome cobalt
 - Titane non allié / titane non allié
 - Titane non allié / allages de titane
 - Titane non allié / allages de chrome cobalt
 - Titane non allié / polyéthylène à très haute masse moléculaire
 - Allages de titane /allages 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) / Allages de chrome cobalt
- Acier inoxydable (à l'exclusion du matériau décrit dans la norme ISO 5832 - 9) / titane non allié

INDICATIONS

- Arthrose primaire et secondaire
- Arthrite rhumatoïde et dégénérative
- Déformations, telles que la dysplasie
- Fracture ou nécrose osseuse
- Interventions de reprise là où d'autres dispositifs ou traitements ont échoué
- Maladies métaboliques

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

- Symbole: 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. Insbesondere:

- Falls Keramikköpfe benutzt werden sollen, dürfen die modularen Hälse und die aus einem Stück gefertigten Schäfte mit Hals nur zusammen mit den von Adler Ortho hergestellten Keramikköpfen verwendet werden. Die Firma unterzieht diese Köpfe spezifischen Prüfungen, um zu gewährleisten, dass ihre Verbindung mit dem von Adler Ortho hergestellten Konus sicher ist.
- Metall-/Metall-Einsätze dürfen nur in Verbindung mit den von Adler Ortho gefertigten Metall-/Metall-Köpfen verwendet werden.
- Der RECTA Hüftschank kann und darf ausschließlich nur mit den nachfolgenden Varianten für Patienten mit kleinen Knochen und mit normalem bis hohem Körpergewicht hergestellt, verwendet werden.
- Die Firma Adler Ortho übernimmt keine Verantwortung, im Falle, dass ihre Implantate mit Komponenten anderer Hersteller kombiniert werden.

FÜR DIE GELENKOBERFLÄCHEN UNGEEIGNETE MATERIAL-KOMBINATIONEN

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

FÜR NICHT ZU GELENKEN GEHÖRENDE KONTAKTFLÄCHEN UNGEEIGNETE METALLKOMBINATIONEN

- Nichtrostender Stahl (mit Ausnahme des in der ISO-Norm 5832-9 beschriebenen Stahls) / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Nichtrostender Stahl (mit Ausnahme des in der ISO-Norm 5832-9 beschriebenen Stahls) / unlegiertes Titan

INDIKATIONEN

- Primäre und sekundäre Arthrose
- Rheumatoide Arthritis
- Deformationen wie Dysplasie
- Knochenbruch oder Knochennekrosen
- Revisionsingriffe nach Scheitern anderer Geräte oder Behandlungen
- Metastatische Erkrankungen

KONTRAIKATIONEN

Als relative oder absolute Kontraindikationen gelten: Die Gelenksbeschwerden müssen von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der möglichen chirurgischen Alternativengriffe (Osteotomie, Arthrolyse, Amputation usw.) bewertet werden. Beispielsweise können folgende Situationen als Kontraindikationen bezeichnet werden:

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

- niet-gelegeerd titanium, norm ISO 5832 - 2, symbool: Ti
- Het symbool van het materiaal dat werd gebruikt om het hulpmiddel te maken, wordt op het productlabel vermeld.

IMPLANTATIE MET ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN

De verschiede componenten van implantaerbare medische hulpmiddelen die door Adler Ortho worden gemaakt, worden op zo'n manier ontworpen, dat ze inwisselbaar zijn en compatibel zijn met elkaar. 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 ze 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.
- De RECTA femursteel mag alleen worden gebruikt in combinatie met de volgende maten van modulaire halzen van Adler Ortho: DX, OA, OY, 9X, 9Y, 9A, 9AA.
- Adler Ortho kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de gevolgen van een combinatie van zijn implantaten met componenten van andere fabrikanten.

ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN MATERIELEN VOOR GEWICHTSVLAKKEN

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

ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN METALEN IN NIET SCHARNIERENDE RAAKVLAKKEN

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

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn. De gewrichtsproblemen moeten geval per geval worden geëvalueerd en daarbij dient rekening te worden gehouden met alternatieve chirurgische opties (osteotomie, artrose, amputatie etc.). De volgende voorbeelden worden als contra-indicaties beschouwd:

- infectie, sepsiskämie en osteomyelitis vormen gevallen van absolute contra-indicatie;
- ernstige metaboolische, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische pathologieën;
- ernstige osteoporose;
- snelle uitbreiding van de ziekte, zoals blijkt uit vernietiging van gewricht of botabsorptie

- Infectie, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues
- Situation pathologique grave de type métabolique, cardio-vasculaire, respiratoire ou neurologique
- Grave osteoporose
- Progression rapide de la maladie se manifestant par la détérioration de l'articulation ou l'ostéolyse osseuse visible sous radiographie
- Obésité
- Patients avec une structure osseuse immature
- Patiente en état de procréer et dont le type de grossesse n'est pas disponible
- Activité trop importante amenant des surcharges du dispositif médical implantable

NOTE

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

COMPLICATIONS POSSIBLES, EFFETS INDESIRABLES

- En dehors des complications possibles en per opératoire, un implant prothétique peut subir une évolution négative précoce ou tardive pour les raisons suivantes :
 - infection périprothétique avec ou sans discollement
 - Mobilisation d'un ou plusieurs éléments prothétiques par surcharge mécanique, ostéolyse,
 - Luxation de la prothèse ou fracture osseuse par traumatisme de manipulation réductrice
 - Pathologie extra-articulaire: phlébotrombose, embolie pulmonaire
 - fractures de fatigue des composants prothétiques suite à : traumatisme, niveaux élevés d'activité, alignement incorrect ou vieillissement de la prothèse.

MATERIOLOGIE (DIRECTIVE EUROPEENNE 93/42/CEE)

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

VERIFICATION AVANT INTERVENTION, PRECAUTIONS

Il est essentiel d'avoir toutes les tailles figurant sur catalogue en salle opératoire avant l'intervention pour pouvoir adapter au mieux le dispositif au site à implanter; à ce but il faut utiliser nos manitous ou instruments. L'entretien et la présentation devaient être effectués en suivant les recommandations de la norme ISO 8828. Toute manipulation devrait être limitée et minutieuse (usage de gant non poudré pour la manipulation des dispositifs revêtus d'hydroxyapatite) afin d'éviter toute détérioration (rayure, choc, contact avec tout matériau susceptible d'altérer la surface de l'implant). Toutefois l'évaluation définitive de l'état de l'implant doit toujours revenir au chirurgien chargé de l'utiliser. Une attention particulière devrait être apportée aux dispositifs en céramique qui ne doivent pas être réutilisés même quand en l'absence de dommage apparent. Utiliser éventuellement un embout en polyacétal pour impacter les dispositifs en céramique. Lors de l'implantation éliminer tous corps étrangers tels que morceaux de tissus, particules d'os ou de ciment, ils peuvent être la cause d'usure anormale des surfaces articulaires. Lorsque l'emmanchement conique est utilisé pour assurer la montabilité des différents implants, il faut toujours s'assurer que les caractéristiques des cônes sont communes : angles, diamètre au sommet du cône. Nettoyer soigneusement l'intérieur du cône femelle de la tige avant d'y introduire le col amovible. Un nettoyage minutieux doit être effectué sur tous les composants avant leur accouplement. Utiliser les prothèses fémorales pour dysplasie seulement dans des cas particuliers, en

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

ANMERKUNG:

In Anbetracht ihrer Komplexität sollten die Kontraindikationen und klinischen Indikationen bezüglich der Verwendung eines Keramikimplantats 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 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 Manipulationsstrauma bei der Rehabilitation;
- Extrakranielle Pathologie: Phlebotrombose, Lungenembolie usw.
- Ermüdungsfraktur der Prothesekomponenten aufgrund von: Trauma, intensiver Betätigung, unsachgemäßer Ausrichtung oder Alterung der Prothese.

ÜBERWACHUNG (EUROPÄISCHE RICHTLINIE 93/24/EWG)

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

ÜBERPRÜFUNG VOR DEM EINGRIFF, VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Eingriff muss unbedingt sichergestellt werden, dass im Operationsaal alle im Katalog aufgeführten Größen sowie unsere Behälter und Instrumente vorhanden sind, damit es für den Implantator geeignete Größe 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 schutzfreien Handschuhen für die Handhabung der mit Hydroxyapatite beschichteten Geräte), um jegliche Beschädigung (Kratzer, Stöße, Kontakt mit jeglichem Metall, das die Implantat-Oberfläche beeinträchtigen könnte) zu vermeiden. Dennoch obliegt die endgültige Bewertung des Implantat-Zustandes dem Chirurgen, der es benutzt. Besondere Sorgfalt gilt den Keramikgeräten, die bei einem Fall, auch wenn sie anscheinend nicht beschädigt sind, nicht wieder verwendet werden dürfen. Es dürfen nur Polyacetal-Stößel für die Betätigung der Keramikgeräte verwendet werden. Bei der Implantation müssen Fremdkörper, wie Gewebereste, Knochen- oder Zementpartikel entfernt werden, da sie einen anormalen Verschleiß der Gelenkoberflächen verursachen können. 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 Prothesenschaff ausgeführte sanduhrförmige Sitz sorgfältig gesäubert werden. Vor Erstellung der Verbindung müssen außerdem alle Komponenten sorgfältig gesäubert werden. Nur in Sonderfällen bei Dysplasie Ober-

- tie, zoals zichtbaar is op een röntgenfoto;
- obesitas;
- patiënten met nog niet volledig ontwikkeld skelet;
- vrouwelijke patiënten op vruchtbare leeftijd, voor wie geen negatief zwangerschapresultaat wordt opgetekend;
- zeer actieve patiënt, 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 ervaring en oordeel.

MOGELIJKE COMPLICATIES, NEVENEFFECTEN

- periprothetische infectie, waarbij de prothese af dan niet loskomt;
- beweging van één of meerdere prothese-elementen ten gevolge van mechanische overbelasting, osteoporose enz.;
- dislocatie van de prothese of breuk van het bot ten gevolge van trauma ten gevolge van fysiotherapie;
- extra-articulaire pathologie: flebotrombose, longembolie enz.;
- vermoedelijkebreuk van prothesecomponenten kunnen zich voordoen ten gevolge van een trauma, zware inspansingen, onjuiste uittijning of te lange gebruiksduur.

VIGILANTIESYSTEEM (EUROPESE RICHTLIJN 93/42/EEG)

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

VERIFICATIE VOÓR GEBRUIK - VOORZORGSMAATREGELEN

Het is van essentieel belang dat alle maten die in de catalogus worden vermeld, vóór de ingreep in de operatiezaal te beschikking zijn, zodat zeker de optimale maat voor de patiënt wordt geselecteerd. Hiervoor zijn presentatiekoffers en instrumenten beschikbaar. Het onderhoud en de handling moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de aanbevelingen van de norm ISO 8828. Handling moet zoveel mogelijk worden beperkt en moet met de grootste zorg worden uitgevoerd (voor de manipulatie van de hulpmiddelen met een hydroxyapatitelacoating moeten niet-aangedreven handschoenen worden gebruikt), zodat elke vorm van schade kan worden voorkomen (krassen, schokken of contact met materialen die het oppervlak van het implantaat zouden kunnen beschadigen of 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 polyacetal om keramische hulpmiddelen te loeren. Bij de implantatie moeten alle vreemde lichamen, zoals stukjes stof en bot of centodeelwijzen worden verwijderd. Deze zouden immers een abnormale slijtage van de gewrichtsoveroppervakken kunnen veroorzaken. Als moresonnussen worden gebruikt om de implantaten te assembleren, moet vooral worden nagegaan of de conusontken 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. In geen geval mag een beschadigde of bekraste prothese of een prothese die op een

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/réutiliser à la vapeur : prothèses fémorales avec des têtes fémorales céramiques fixées sur la tige, composants en céramique, en polyéthylène et/ou en métal/polyéthylène. Contrôler la stérilisation en vérifiant la couleur de la pastille de témoin de stérilisation (rouge en cas de stérilisation à rayons gamma, vert en cas de stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Vérifier que le conditionnement des dispositifs métalliques est sous vide. Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage est endommagé ou douteux 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 ne 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

Avant leur 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 aucune déformation ou dommage aux instruments en plastique ou en métal. Il est important d'éviter le contact avec objets ou avec substances corrosives (ex. : acides forts, bases, solvants) qui peuvent altérer les matériaux.

DISPOSITIFS FOURNIS A L'ÉTAT STÉRILE

Les dispositifs métalliques fournis par Adler Ortho à l'état stérile sont stérilisés sous vide par irradiation