

it **FOGLIO D'ISTRUZIONI PER PROTESI ARTICOLARI DELL'ANCA - STELO PULCHRA****INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO**

Nonostante il chirurgo possa attualmente contare sul mezzo necessario per il ripristino della mobilità, per la correzione delle deformità, per la riduzione del dolore in molti pazienti, grazie ai progressi nell'artroplastica parziale o 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 sostenerne i livelli di attività e carichi pari a quelli sostenuti da un'articolazione sana. Inoltre, un sistema di protesiizzazione non avrà mai la stessa resistenza, affidabilità o durata di un'articolazione naturale.

- Nell'utilizzare questa guida, 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 taglio inferiori sono progettati per pazienti dalla osca piccola e con peso corporeo normalmente non elevato.

Tali componenti possono rivelarsi inadeguati per altri pazienti.

A prescindere da queste indicazioni, nella scelta adeguata dell'impianto il chirurgo deve comunque seguire il proprio giudizio medico più attento.

- Nella scelta di sottoporre un paziente ad un'artroplastica totale, i seguenti fattori possono compromettere il successo finale dell'intervento:
 - Peso del paziente. In un paziente sovrappeso o obeso, è possibile che sulla protesi si esercitino carichi elevati, che possono portare al fallimento della protesi stessa. Questa considerazione assume un rilievo essenziale nel caso di pazienti con ossa piccole, per i quali si rende necessario l'impiego di protesi di taglia piccola.
 - Occupazione o attività del paziente. Qualora il paziente svolga occupazioni od attività implicanti un consistente livello di 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.
- Condizioni di senilità, malattia mentale, alcolismo. Tali condizioni, tra le altre, potrebbero portare il paziente ad ignorare alcune limitazioni e precauzioni imprescindibili nell'uso della protesi, causando il fallimento dell'intervento ed altre complicazioni.
- Sensibilità a corpi estranei. Nel caso di sospetta sensibilità ai materiali, è opportuno eseguire dei test appropriati prima di scegliere il materiale o di procedere all'impianto.

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

Attenzione: I pazienti affetti da insufficienza renale potrebbero essere sensibili all'eventuale rilascio diioni metallici. Inoltre, dal momento che non è ancora completamente chiaro il fenomeno di passaggio/translocare 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**INSTRUCCIONES PARA PROTESIS ARTICULARES DE CADERA - VASTAGO PULCHRA****INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO**

Aunque el cirujano dispone hoy de los medios necesarios para restaurar la movilidad, corregir las deformaciones y reducir el dolor a muchos pacientes, gracias al avance en el reemplazo parcial y total de las articulaciones, que permite de lograr estas metas con gran éxito, hay que reconocer que las prótesis usuadas 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 de las articulaciones, el cirujano debe ser consciente de lo siguiente:

- Es muy importante la correcta selección de la prótesis. El potencial para el éxito en el reemplazo total de la articulación aumenta con la selección apropiada de la medida, forma y diseño de la prótesis. Las prótesis totales de la articulación requieren un apoyo adecuado y un cuidadoso asentamiento en el hueso. Las medidas más pequeñas están diseñadas para los pacientes con huesos pequeños y de peso normal.
- Las mismas podrían ser inapropiadas para otros pacientes. A pesar de estas indicaciones, los cirujanos deben utilizar su mejor juicio médico cuando eligen la medida del implante.

- Seleccionando los pacientes destinatarios del reemplazo total de la articulación, los siguientes factores pueden ser críticos en el eventual éxito del procedimiento:

- El peso del paciente. En un paciente obeso y con sobrepeso, pueden producirse altas cargas en la prótesis que pueden llevar al fracaso de la misma. Esto tiene una mayor consideración cuando el paciente tiene huesos pequeños y se debe utilizar una medida pequeña.
- Occupación o actividad del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación o actividad que incluye andar substancialmente, correr, levantamiento de pesas, 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 debería tener expectativas irrealistas del funcionamiento.
- Senilidad, enfermedad mental o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras pueden llevar al paciente a ignorar las limitaciones necesarias y precauciones en el uso de las prótesis, llevándolo/s a la cadera a otras posibles complicaciones.
- Sensibilidad al cuerpo extraño. En sospecha de sensibilidad al material, es fundamental hacer las pruebas apropiadas anteriormente a la selección del material o del implante.

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

Además, en virtud que no está aún totalmente aclarado el fenómeno del pasaje translocante 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
- Poliétileno con masa molecular muy alta, norma ISO 5834-1 y 2, símbolo: UHMWPE

pt**INSTRUÇÕES PARA PRÓTESES ARTICULARES DE QUADRIL - HASTE PULCHRA****INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**

Embora o cirurgião conte atualmente com os recursos necessários para restaurar a mobilidade, corrigir as deformidades e aliviar a dor em muitos pacientes graças aos avanços da artroplastia parcial e total – que geralmente possibilitam alcançar bons resultados – é importante não esquecer que os implantes utilizados são fabricados com metais, cerâmicas ou plásticos e, portanto, qualquer que seja o sistema de substituição, o mesmo não poderá sustentar atividades e cargas iguais às de uma articulação saudável. O sistema com prótese, além disso, nunca terá a mesma resistência, confiabilidade ou duração de uma articulação natural.

Ao realizar uma artroplastia total, o cirurgião deve 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:

- Peso do paciente. Em um paciente obeso ou com excesso de peso, cargas elevadas sobre a prótese podem levar à falha da mesma. Tal observação é fundamental no caso de pacientes com ossos pequenos, para os quais se torne necessário o uso de próteses de tamanho pequeno.
- Occupação ou atividade do paciente. Se o paciente exercer ocupações ou praticar atividades que incluem basicamente andar, correr, levantar pesos, ou elevada tensão muscular, as forças resultantes podem ocasionar a soltura, a falha do implante ou ambas. A prótese não restaura a função de um osso saudável e normal, e é importante que o paciente não tenha expectativas irreais a respeito da recuperação das funções articulares.
- Condições particulares: senilidade, doença mental, etilismo. Tais condições, entre outros, 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/translocatória 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 específicos 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 - PULCHRA 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 sizing and adequate bone support. Smaller sized implants are intended for patients with small bone and normally light 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-Molibdenum alloy, standard ISO 5832 - 4 or 12, symbol: Co-Cr-Mo
- Alumina ceramics, standard ISO 6474, symbol: Al2O3
- Ultra high molecular weight polyethylene, standard ISO 5834 - 1 and 2, symbol: UHMWPE

- Unalloyed titanium, standard ISO 5832 - 2, symbol: Ti.

The symbol of the material used to manufacture the device is specified on the product label.

IMPLANTATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

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

- 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.

- 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:

titanio non legato, norma ISO 5832 - 2, simbolo: Ti.

Il simbolo del materiale costituenti 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/Metallo possono essere utilizzati solo con teste Metallo/Metallo fabbricate da Adler Ortho.
- Adler Ortho declina ogni responsabilità in caso di associazione dei propri impianti con componenti di altra provenienza.

COMBINAZIONI IMPROPRIE DI MATERIALI PER LE SUPERFICI ARTICOLARI

- Acciai inossidabili / leghe di titanio

- Acciai inossidabili / acciai inossidabili

- Acciai inossidabili / titanio non legato

- Acciaio inossidabile (ISO 5832 - 1) / leghe di cromo cobalto

- Titanio non legato / titanio non legato

- Titanio non legato / leghe di titanio

- Titanio non legato / leghe di cromo cobalto

- Titanio non legato / poliétilene 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
- Fratture o necrosi ossee
- Reiterato o revisione, dove siano falliti altri dispositivi o altri trattamenti
- Patologie metastatiche

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni possono essere relative od assolute.

I problemi articolari dovranno essere valutati caso per caso, tenendo conto di possibili interventi chirurgici alternativi (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, símbolo: Ti

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

IMPLANTACION CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

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

En particular:

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

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

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 / poliétileno con masa molecular muy alta

- Aleación de titanio / aleación de cromo cobalto

- Cerámicas / metal

- Cerámica zirconia / 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 hueso
- Intervenciones de revisión donde otros implantes o tratamientos han fallado
- Enfermo metastásico

CONTROINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. Os problemas articulares deberán ser evaluados 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

- poliétileno 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.

Particularmente:

- Se forem utilizadas cabeças de cerâmica, os colos modulares e as hastes monobloco com collo 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 PULCHRA só pode ser usada com os seguintes tamanhos de colâmetros modulares fabricados pela Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y.

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

COMBINACIONES DE MATERIAIS INADEQUADAS PARA SUPERFÍCIES ARTICULARES

- Aço Inox / Liga de titânio

- Aço Inox / Aço Inox

- Aço Inox / Titânio puro

- Aço Inox (ISO 5832 - 1) / Liga de cromo-cobalto

- Titânio puro / Titânio puro

- Titânio puro / Liga de 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 SUPERFÍCIES DE CONTATO NÃO ARTICULARES

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

- Aço Inox (exccluindo o aço descrito na norma ISO 5832 - 9) / Titânio puro

INDICAÇÕES

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

CONTROINDICAÇÕES

As contraindicaciones podem ser relativas ou absolutas. Os problemas articulares deverão ser estudados caso a caso, levando em conta possíveis cirurgias alternativas (osteotomia, artrodesse, amputação, etc.).

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

- Infecção, septicemia e osteomielite, que constituem contraindicaciones absolutas.
- Doenças metabólicas, cardiovasculares, respiratórias ou neurológicas severas.
- Osteoporose severa.
- Doença rapidamente progressiva, com evidente destruição da articulação ou

- 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 PULCHRA femoral stem can only be used with the following sizes of modular necks manufactured by Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y, 0X, 0A, 0Y, 0X, 0Y.

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

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF MATERIALS IN ARTICULATING SURFACES

- Titanium steel / Stainless steel

- Stainless steels / stainless steels

- Stainless steels unalloyed titanium

- Stainless steel (ISO 5832 - 1) / cobalt chrome alloys

- Unalloyed titanium / unalloyed titanium

- Unalloyed titanium / titanium alloys

- Unalloyed titanium / cobalt chrome alloys

- Unalloyed titanium / ultra high molecular weight polyethylene

- Titanium alloys / cobalt chrome alloys

- Ceramics/metal

- Zirconia ceramics /Alumina ceramics

INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF METALS IN NON ARTICULATING CONTACT SURFACES

- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / cobalt chrome alloys

- Stainless steel (excluding the stainless steel described in ISO 5832 - 9) / unalloyed titanium

INDICATIONS

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

CONTRA-INDICATIONS

Contra-indications may be relative or absolute. The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteotomy, arthrodesis, amputation, etc.).

The following examples can be regarded as contra-indications:

- infection, septicæmia, 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;
- skeletally immature patients;
- female patients of childbearing age, for whom a negative pregnancy test is not obtained;

- Pacientes con el esqueleto no desarrollado
- Pacientes de sexo femenino en edad fértil, para las que no se obtiene una prueba de embarazo negativa
- Actividad demasiao importante que genera sobrecargas del dispositivo médico implantable

NOTA

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

COMPLICACIONES POSIBLES, EFECTOS SECUNDARIOS

fr NOTICE D'INSTRUCTIONS POUR PROTHÈSES ARTICULAIRES DE LA HANCHE - TIGE PULCHRA

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 arthroplastiques articulaires totales, qui permettent finalement d'atteindre ces objectifs, il ne peut 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 que nous nous sommes fixés.
En outre, le système ne sera pas aussi solide, fiable et durable qu'une articulation humaine naturelle.

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

- Le choix d'une prothèse correcte est extrêmement important.
- Le succès du remplacement total d'une articulation réside dans le choix de la taille, forme et conception appropriée de la prothèse. Les prothèses totales d'articulation exigent une mise en place minutieuse et un support osseux adéquat. Les prothèses plus petites sont conçues pour les patients avec de petits os et généralement menus. De tels implants risquent d'être inadéquats pour d'autres patients. Mises 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 critiqués au succès final de l'intervention.
 - Poids du patient. Un patient souffrant d'un excès de poids ou d'un poids risque d'en traîner une surcharge sur la prothèse et d'entraîner ainsi sa défaillance. Cela devient un point important lorsque le patient est faible de constitution et qu'il faut utiliser une prothèse de petite taille.
 - Profession ou activité du patient. Si, dans le cadre de ses fonctions ou activités, le patient doit soulever des charges importantes, marcher ou courir, ou soit 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 pas la fonctionnalité au niveau d'un os normal sain et le patient ne doit pas avoir des atteintes iliaques.
 - Séniilité, maladie métabolique ou autre. Ces états peuvent contribuer, entre autres, à l'ignorance par le patient de certaines limitations et précautions nécessaires liées à l'utilisation de la prothèse, entraînant la défaillance du système ou d'autres complications.
 - Sensibilité à un corps étranger. Lors d'une sensibilité suspectée au matériau, il faut effectuer les tests appropriés avant le choix du 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 titane, norme ISO 5832 - 3, symbole: Ti6Al4V
- Alliage de cobalt-chrome-molybdène, ISO 5832 - 4 ou 12, symbole: Co-Cr-Mo

de ANLEITUNG FÜR HÜFTGELENKPROTHESEN - PULCHRA HÜFTSCHAF

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 Erzsatzsysteme dem Betätigungs- und Belastungsniveau 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 allerding 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 normaler bis nicht hohem Körpergewicht konstruiert. Diese Komponenten können sich für andere Patienten als ungeeignet erweisen.
- Abgesehen von diesen Hinweisen, muss sich der Chirurg bei der Wahl des Implantats auf jeden Fall von seinem wohlurchdachten ärztlichen Urteil leiten lassen.
- Hinsichtlich der Entscheidung, einen Patienten der totalen Arthroplastik zu unterziehen, können folgende Faktoren den endgültigen Erfolg des Eingriffs beeinträchtigen:
 - Das Gewicht des Patienten. Bei einem Patienten mit Übergewicht oder Adipositas kann es zu hohen Belastungen der Prothese kommen, die zum Scheitern der Prothese führen können. Diese Erwägung ist bei Patienten mit kleinen Knochen, für die kleine Prothesen eingesetzt werden müssen, von wesentlicher Bedeutung.
 - Die Beschäftigung oder Tätigkeit des Patienten. Falls der Patient eine Beschäftigung oder eine Tätigkeit ausübt, die geh- oder laufintensiv ist, das häufige Heben von Gegenständen und/oder Muskelanstrengungen erfordert, können die sich daraus ergebenden Kräfte zum Stabilitätsverlust, zum Scheitern des Implantats oder zu beiden Erscheinungen führen. Die Prothese stellt das Funktionalitätsniveau eines normalen, gesunden Knochens nicht wieder her, es ist wichtig, dass der Patient keine unrealistischen Erwartungen an die Wiederherstellung der Funktionen stellt.
 - Seniilität, Geisteskrankheit, Alkoholisumus. Diese Zustände können, unter anderem, den Patienten verunsichern, einige Einschränkungen akzeptieren und/oder versuchen zu ignorieren, die für die Benutzung von Prothesen unumgänglich sind und das Scheitern des Eingriffs und andere Komplikationen verursachen können.
 - Empfindlichkeit gegen Fremdkörper. Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegen die Materialien ist die Durchführung geeigneter Tests vor der Wahl des Materials oder vor der Implantation angebracht.

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Die für die Herstellung der zur Implantation bestimmten medizinischen Geräte verwendeten biokompatiblen Materialien weisen eine ausgezeichnete Korrosionsbeständigkeit auf und stimmen mit folgenden internationalen Normen überein:
- Nichtrostender Stahl, ISO-Norm 5832-1 oder 9, Symbol: Stainless Steel
- Titan 6-Äluminum 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 HEUPGEWICHTSPROTHESEN - PULCHRA FEMURSTEE

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 werd geboekt met de volledige en gedeeltelijke vervanging van gewrichten, mag men niet vergeten dat de daarbij gebruikte prothesen gemaakt zijn van metalen, keramische en plastic materialen en die vervangingsystemen niet zijn bestaen zijn tegen de activiteitsniveaus en belastingen die normale gezonde botten wel aankanen. Bovendien is zo'n systeem niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam als een natuurlijk menselijk gewricht. Bovendien kan een prothesensysteem de chirurg dient daarom met de volgende elementen rekening houden wanneer hij volledige gewrichtsprothesen gebruikt:

- De juiste selectie van de prothese is bij de hoogste belang.
- De kansn op succes kunnen aanzienlijk worden vergroot wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd. Volledige gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden gebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten. Kleinere implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleine botten en een normaal laag gewicht. Het is echter mogelijk dat deze componenten niet geschikt zijn voor andere patiënten. Aan chirurgen wordt dan ook gevraagd om de juiste maat met kennis van zaken te kiezen - ongeacht de ernstelste vorm van het bot.
- Bij de selectie van patiënten die voor volledige gewrichts vervangingen in aanmerking kunnen, kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteidelijke welzijn van de ingreep.
 - Het gewicht van de patiënt. Een patiënt met overgewicht of obesitas kan de prothese zwaar belasten, waardoor deze laatste na verloop van tijd niet behoorlijk merkt. Hiermee moet zeker rekening worden gehouden als een kleine prothese moet worden gebruikt bij een patiënt met kleine botten.
 - Het beroep of de activiteiten van de patiënt. Als de patiënt een beroep of activiteiten uitoefent waarbij hij veel moet wandelen, lopen of tillen of waarbij hij heel wat spierkracht moet uitoefenen, kunnen de krachten die daarvoor ontstaan, leiden tot een probleem met de bevestiging, met de prothese of met beide. Met een prothese kan niet hetzelfde niveau worden behaald als met een normaal gezond bot en de patiënt mag dan ook geen onrealistische verwachtingen koesteren in verband met de werking van de prothese.
 - Seniiliteit, mentale ziekte of alcoholisme: dit zijn enkele toestanden die ervoor kunnen zorgen dat de patiënt geen rekening houdt met bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van de prothese, wat uiteindelijk tot defecten of andere complicaties kan leiden.
 - Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als wordt vermoed dat de patiënt gevoelig is voor bepaalde materialen, moeten voo de nodige tests worden uitgevoerd voordat het voorziene materiaal wordt geselecteerd of geïmplanteerd.

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

ALGEMENE BEPALINGEN
De biocompatibele materialen die bij de productie van implantabele 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
- kobaltchroommolybdeenlegering, norm ISO 5832 - 4 of 12, symbool: Co-Cr-Mo
- aluminiumoxide keramiek, norm ISO 6474, symbool: Al2O3
- polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht, norm ISO 5834 - 1 en 2, symbool: UHMWPE

Notes

- * Symbol ISO 7000: Graphical Symbols For Use On Equipment - Registered Symbols
- From symbol #1 to symbol #13 in accordance with ISO 15223-1
- Symbol #15 in accordance with MDD 93/42/EEC

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

IMPLANTATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX
Les différents composants des dispositifs médicaux implantables de fabrication Adler Ortho sont conçus de manière à assurer leur interchangeabilité et compatibilité. En particulier:

- dans le cas où l'on aurait l'intention d'utiliser des têtes céramiques, les cols amovibles et les tiges monobloc de fabrication Adler Ortho peuvent être utilisés seulement avec les têtes en céramique fabriquées par Adler Ortho.
 - En fait l'entreprise soumet ces têtes à des essais spécifiques afin d'en assurer un accouplement sûr avec le cône de fabrication Adler Ortho.
 - Les inserts Métal/Métal peuvent être utilisés seulement avec les têtes Métal/Métal fabriquées par Adler Ortho.
- La tige femorale PULCHRA peut être utilisée exclusivement avec certains cols modulaires de fabrication Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 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 / alliages de titane
- Aciers inoxydables / aciers inoxydables
- Aciers inoxydables / titane non allié
- Acier inoxydable (ISO 5832 - 1) alliages de chrome cobalt
- Titane non allié / titane non allié
- Titane non allié / alliages de titane
- Titane non allié / alliages de chrome cobalt
- Titane non allié / polyéthylène à très haute masse molaire
- Alliages de titane /alliages de chrome cobalt
- Céramiques / métal
- Céramique zircon / céramique alumine

COMBINAISONS INAPPROPRIÉES DES METAUX DES SURFACES DE CONTACT UN ARTICULAIRES
- Acier inoxydable (à l'exclusion du matériau décrit dans la norme ISO 5832 - 9) / Alliages de chrome cobalt
- Acier inoxydable (à l'exclusion du matériau décrit dans la norme ISO 5832 - 9) /titane non allié

INDICATIONS
- Arthrose primaire et secondaire
- Anfrlose 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, arthrodese, amputation, etc.)
- Infection, septicémie et ostéomyélite
- Infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues

Symbol: Al2O3
- Ultrahochmolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti.
Das Symbol des Materials, aus dem das medizinische Gerät besteht, ist auf der Etikette auf der Verpackung angegeben.

IMPLANTAT 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 Hülsen 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 PULCHRA Hüftschaf kann und darf ausschließlich nur mit nachfolgenden Hüftstützen verwendet werden: 0X, 0A, 0Y, 9X, 9Y, 9A, 9AA) von der Firma Adler Ortho 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 MATERIALKOMBINATIONEN
- Nichtrostende Stähle / Titanlegierungen
- Nichtrostende Stähle / nichtrostende Stähle
- Nichtrostende Stähle / unlegiertes Titan
- Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1) Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / unlegiertes Titan
- Unlegiertes Titan / Titanlegierungen
- Unlegiertes Titan / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Unlegiertes Titan / ultrahochmolekulares Polyethylen
- Titanlegierungen / Chrom-Kobalt-Legierungen
- Keramische Werkstoffe / Metall
- Zirkonkeramik / Aluminiumoxidkeramik

FÜR NICHT ZU GELENKEN GEHÖRENDE KONTAKFLÄCHEN UNGEEIGNETE METALKOMBINATIONEN
- 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
- Revisionseingriffe nach Scheitern anderer Geräte oder Behandlungen
- Metastatische Erkrankungen

KONTRAIKDICATIONEN
Die Gelenksbeschwerden müssen von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der möglichen chirurgischen Alternativ Eingriffe (Ostéotomie, Arthrodese, Amputation usw.) bewertet werden. Beispielsweise können folgende Situationen als Kontraindikationen bezeichnet werden: - Infektion, Septikämie und Osteomyelitis
- Schwere Stoffwechsel-, Herz-Kreislauf-, Atemweg- oder Gehirnkrankungen

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

IMPLANTATIE MET ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN
De verscheidene componenten van implantabelele 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 stiften van één blok alleen worden toegepast in combinatie met keramische koppen die door Adler Ortho werden 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 PULCHRA femursteel mag alleen worden gebruikt in combinatie met de volgende maten van modulaire halzen van Adler Ortho: 0X, 0A, 0Y, 9X, 9Y, 9A, 9AA.
- De Adler Ortho kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de gevolgen van een combinatie van zijn implantaten met componenten van andere fabriekanten.

ONGESCHIKTE COMBINATIES VAN METALEN VOOR GEWICHTSVLAKKEN
- Roestvrij staal/titaniumlegeringen
- Roestvrij staal/roestvrij staal
- Roestvrij staal/niet-geleegerd titanium
- Roestvrij staal (ISO 5832 - 1)/kobaltchromlegeringen
- Niet-geleegerd titanium/niet-geleegerd titanium
- Niet-geleegerd titanium/titaniumlegeringen
- Niet-geleegerd titanium/kobaltchromlegeringen
- Titaniumlegeringen/kobaltchromlegeringen
- 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)/kobaltchromlegeringen
- Roestvrij staal (met uitzondering van het roestvrij staal dat in ISO 5832 - 9 wordt beschreven)/niet-geleegerd titanium

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

CONTRA-INDICATES
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, artrodese, amputatie enz.). De volgende voorbeelden worden aan contra-indicaties beschouwd: - infectie, septicemie en osteomyelitis
- ernstige metaboolische, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische pathologieën; - ernstige osteoporose; - snelle uitbreiding van de ziekte, zoals blijkt uit vernietiging van gewricht of botabsorptie.

- Situation pathologique grave de type métabolique, cardio-vasculaire, respiratoire ou neurologique
- Grave ostéoporose
- Progression rapide de la maladie se manifestant par la détérioration de l'articulation ou résorption osseuse visible sous radiographie
- Obésité
- Patients avec une structure osseuse immature
- Patientie en état de procer et dont le temps de grossesse n'est pas disponible
- Activité trop importante amenant des surcharges de dispositif médical implantable

NOTE
Eant 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 ledi 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 descellement
- Mobilisation d'un ou plusieurs éléments prothétiques par surcharge mécanique, ostéoporose
- 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.

MATERIOVIGILANCE (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 présentoirs ou instruments. L'entretien et la manipulation 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 le nettoyage des dispositifs révisés (oxydoyapatite) afin d'éviter toute détérioration (rayure, choc) associée 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 uniquement un emballer en polyacétal pour impacter les dispositifs en céramique. Lors de l'utilisation 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'embranchement 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 femorales pour dysplasie seulement dans des cas particuliers, en tenant compte de la grande influence que le poids du corps peut exercer sur la résistance

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

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Abgesehen von den eventuellen Komplikationen, die während der Operation auftreten können, kann ein 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;
- Extrakuläre Pathologie: Phlebotrombose, Lungenembolie usw.
- Ermüdungsstruktur der Prothesekomponenten aufgrund von: Trauma, intensiver Beteiligung, unangemäßer 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 Benutzers oder Benutzers einer hohen Gefahr ausgesetzt hat oder aussetzen kann.

ÜBERPRÜFUNG VOR DEM EINGRIF, VORSICHTSMASSNAHMEN
Vor dem Eingriff muss unbedingt sichergestellt werden, dass im Operationsaal alle im Katalog aufgeführten Größen sowie unsere Behälter und Instrumente vorhanden sind, damit alles für den Implantation geeignete Gerät bestmöglich eingesetzt werden kann. Die Wartung und Handhabung muss entsprechend den Empfehlungen der ISO-Norm 8828 erfolgen.

Jedgliche Handhabung muss sorgfältig und gewissenhaft erfolgen (Benutzung von schadsstofffreien Handschuhen für die Handhabung der mit Hydroxyapatite beschichteten Geräte), um jegliche Beschädigung (Kratz, Stöße, Kontakt mit jeglichem Material, die die Implantat-Oberfläche beeinträchtigen können) zu vermeiden. Dennoch obligat 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 Betsigung der Keramikgeräte verwendet werden.

Bei der Implantation müssen Fremdkörper, wie Gewebeereste, Knochen- oder Zementpartikel entfernt werden, da sie einen anomalen Verschieb der Gelenkoberflächen verursachen könnten.
Bei Konusverbindungen muss stets sichergestellt werden, dass die Eigenschaften der Konusse - Winkel, Durchmesser der Konuspitze - kompatibel sind. Vor Einsetzen des modularen Halses muss der im Prothesenschaf ausgeführte sanduhrförmige Sitz sorgfältig gesäubert werden. Vor Erstellung der Verbindung müssen außerdem alle Komponenten sorgfältig gesäubert werden. Nur in Sonderfällen bei Dysplasie Ober-

mekanische der 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 femorales avec des têtes métalliques 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 valide 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 STERILE
Les dispositifs métalliques fournis par Adler Ortho à l'état stérile sont stérilisés sous vide par irradiation à rayons gamma avec une dose nominale de 25 KGy. Les dispositifs en polyéthylène fournis par Adler Ortho à l'état stérile sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Une pastille de témoins de stérilisation et la mention "STERILE" sont bien visibles sur l'étiquette du produit.

RESTERILISATION
Tous les implants fournis par Adler Ortho ne doivent pas être résterilisés par l'acheteur. Adler Ortho n'assume aucune responsabilité dans l'utilisation des implants ré-stérilisés par l'acheteur.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Le stockage des implants doit être en atmosphère sous protection de la lumière solaire, des températures extrêmes et des contaminations particulières.

INFORMATION AU PATIENT
Il convient d'informer le patient destinataire de l'implant orthopédique que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent aussi de son comportement, notamment l'activité et le poids du corps. Pour toute information complémentaire contacter votre fournisseur.

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

schienleprothesen 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-, Polyethylen- und/oder Metall-/Polyethylen-Komponenten dürfen keinesfalls dampfsterilisiert und mit Dampf erneut sterilisiert werden. Die Sterilisation muss durch Überprüfung der Farbe des Indikatoris 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 zu zweifelhafter Qualität ist, da der perfekte Zustand und somit die Sterilität des Gerätes beeinträchtigt sein könnten. Das Sterilisationsverfahrensdatum kontrollieren.

WIEDERVERWENDUNG
Die Implantate dürfen nie wiederverwendet werden, da ihre mechanischen und/oder Funktionseigenschaften definitiv beeinträchtigt sein könnten und somit ihre Nutzungs-dauer reduziert sein könnte.

MIT DER PROTHESE GELIEFETE 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 Autoklaven) empfohlen. Zyklen mit einer Dauer von 18 Minuten bei 134° C verursachen keinerlei Deformation oder Beschädigung der Kunststoff- oder Metallinstrumente. Es ist auf Kontakt mit korrosiven Gegenständen oder Stoffen (z.B. starken Säuren, Basen, Lösungsmitteln) zu vermeiden, die eine Veränderung der Materialien bewirken können.

STERIL GELIEFETE GERÄTE
Die von Adler Ortho sterili gelieferten Metallgeräte sind mit einer Nenndosis von 25 KGy mit Gammastrahlung vakuumsterilisiert. Die von Adler Ortho sterili gelieferten Polyethylengeräte sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Auf der Etikette erscheinen gut sichtbar sowohl ein Indikator als auch eine Schrift, "STERIL".

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.

LAGERBEDINGUNGEN
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 Implantats auch von seinem Verhalten und insbesondere von seiner körperlichen Beteiligng und seinem Körpergewicht abhängen. Wenden Sie sich für jegliche weitere Information an den Lieferanten.

Hersteller
ADLER ORTHO
Via dell'Innovazione 9
20032 CORMANO (MI) - ITALIA
Tel. : +39 02 615437 1
Fax: +39 02 615427 222

ongepaste of een ongeoorloofde manier werd behandeld, worden geïmplantard. Dit geldt ook voor implantaten die eerder al zijn gebruikt.

Dioprothesen met keramische pipetten op de steel, keramische, plastic en/of metalen/plastic componenten mogen nooit met stoom (autoclave) worden gesteriliseerd. Controleer de sterilisatie met behulp van de kleurenduidende of de sterilisatie-indicator (rood in het geval van gammastralisatie, groen in het geval van ethylenoxidesterilisatie).

Controleer de vacuümtoestand van de verpakking van de metalen hulpmiddelen. Gebruik geen hulpmiddel waarvan de verpakking werd beschadigd of zich in een bedenkelijke staat bevindt, want op die manier zou de integriteit van de verpakking en de sterilität van het hulpmiddel in gevaar kunnen gebracht zijn. Controleer de validatum voor de sterilisatie.

HERGEBRUIK
Implantaten mogen nooit worden hergebruikt, aangezien hun mechanische en/of functionele eigenschappen definitief zouden kunnen zijn aangetast, waardoor ze veel minder lang zouden meegaan.

INSTRUMENTEN DIE BIJ DE PROTHESE WORDEN GEVERLED
De instrumenten die bij de prothese worden geleverd, moeten met behulp van een gevalideerde en gecontroleerde sterilisatiemethode worden gesteriliseerd. Voor metalen instrumenten adviseren we het gebruik van sterilisatie met stoom (autoclave) - een techniek die meestal wordt toegepast in ziekenhuizen. Cycles van 18 minuten met een temperatuur van 134 ° C veroorzaken geen vervorming of schade aan de plastic of metalen instrumenten. Het is wel belangrijk om elk contact met voorwerpen of corrosieve stoffen (bv. sterke zuurlooppingsen, basen, solvents) te vermijden, aangezien die het materiaal zouden kunnen aantasten.

HULPMIDDELEN DIE IN EEN STERIELE TOESTAND WORDEN