



## FOGLIO D'ISTRUZIONI PER PROTESI DEL CAPITELLO RADIALE

### 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 a carico pari a quelli sostenuti da un'articolazione sana. Inoltre, un sistema di protesi non avrà mai la stessa resistenza, affidabilità o durata di un'articolazione naturale.

Nell'utilizzare la protesi del capitello radiale, il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue:

- Un'accurata selezione della protesi è estremamente importante.
- Le possibilità di successo aumentano con una scelta corretta della taglia, della forma e del design della protesi.
- Le protesi articolari richiedono un accurato posizionamento ed un adeguato supporto osseo.

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 del capitello radiale, i seguenti fattori possono compromettere il successo finale dell'intervento:

1. Occupazione o attività del paziente. Qualora il paziente svolga occupazioni implicanti un consistente livello di attività, 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.
2. 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.
3. Sensibilità a corpi estranei. Nel caso di sospetta sensibilità ai materiali, è opportuno eseguire dei test appropriati prima di scegliere il materiale o di procedere all'impianto.

**Attenzione:** I pazienti affetti da insufficienza renale potrebbero essere sensibili all'eventuale rilascio di ioni metallici. Inoltre, dal momento che non è ancora completamente chiaro il fenomeno di passaggio transplacentare degli ioni 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
- lega di titanio, norma ISO 5832-3, simbolo: Ti6Al4V
- lega di cobalto-cromo-molibdeno: norma ISO 5832-4 o 12, simbolo: Co-Cr-Mo

## NOTICE D'INSTRUCTIONS POUR PROTHÈSE DE TÊTE RADIALE

### INFORMATIONS GÉNÉRALÉS SUR LE PRODUIT

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 partielles et totales, qui lui permettent largement d'atteindre ces objectifs, il ne faut pas oublier qu'étant fait de métal, de céramique et de plastique, tout système de remplacement n'est pas censé résister 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 la prothèse de tête radiale, le chirurgien doit tenir compte des facteurs suivants:

- Le choix d'une prothèse correcte est extrêmement important.
- Les possibilités de succès augmentent avec un choix correct de la taille, de la forme et de la conception de la prothèse.
- Les prothèses articulaires exigent une mise en place minutieuse et un support osseux adéquat.

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 prothèse plus appropriée.

Lors de la sélection des patients candidats à l'arthroplastie de tête radiale, les facteurs suivants peuvent être critiques aux succès finis de l'intervention:

1. Profession ou activité du patient. Si, dans le cadre de ses fonctions ou activités, le patient est impliqué dans des occupations ayant un niveau d'activité élevé, s'il doit soulever des charges importantes ou s'il 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 rétablit pas la fonctionnalité au niveau d'un os normal sain et le patient ne doit pas avoir des attentes illusiores.
2. Sénilité, 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 une défaillance du système ou d'autres complications.
3. 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'impiantation.

**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

## INSTRUCTIONS FOR RADIAL HEAD PROSTHESIS GENERAL PRODUCT INFORMATION

Even though the surgeon can now count on the means necessary to restore mobility, correct deformity, and reduce pain for many patients, thanks to the advancements in partial and total joint replacement, which generally allow him to achieve these goals successfully, it must be remembered that the prostheses used are manufactured from metal, ceramic and plastic materials and that any joint replacement system, therefore, cannot be expected to withstand actively 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 is increased by selection of the proper size, shape, and design of the prosthesis.
- Joint prostheses require careful seating and adequate bone support.

When choosing the proper implant, surgeons are encouraged to use their best medical judgement.

In selecting patients for radial head arthroplasty, the following factors can be critical to the eventual success of the procedure.

1. Patient's occupation or activity. If the patient is involved in an occupation which calls for a high level of activity, weightlifting, 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.
2. 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.
3. 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.

## INSTRUCCIONES PARA PROTESIS DE CABEZA RADIAL

### INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO

Aunque el cirujano dispone hoy de los medios necesarios para restaurar la movilidad, corregir las deformaciones y reducir el dolor a muchos pacientes, gracias al avance en el reemplazo parcial y total de las articulaciones, que permite de lograr estas metas con gran éxito, hay que reconocer que las prótesis usadas están fabricadas en metal, 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 un hueso sano normal. Además, el sistema no será tan fuerte, ni fiable o duradero como la articulación humana natural.

Usando una prótesis de cabeza radial, el cirujano debe ser consciente de lo siguiente:

- Es muy importante la correcta elección de la prótesis.
- El potencial para el éxito en el reemplazo de la articulación aumenta con la correcta elección 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.

A pesar de estas indicaciones, los cirujanos deben utilizar su mejor juicio médico cuando eligen el implante.

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

1. Ocupación o actividad del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación que incluye un alto nivel de actividad, levantamiento de pesos, o tensión muscular, las fuerzas resultantes pueden llevar al fracaso de la fijación, del implante o ambos. Las prótesis no restaurarán la función al nivel esperado del hueso sano normal, y el paciente no debería tener expectativas irreales del funcionamiento.
2. 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, llevándolas al fracaso o a otras posibles complicaciones.
3. Sensibilidad al cuerpo extraño. En sospecha de sensibilidad al material, es fundamental hacer las pruebas apropiadas anteriormente a la selección del material de del implante.

**Atención:** Los pacientes que padecen insuficiencia renal podrían demostrar sensibilidad a la liberación de iones metálicos. Además, en virtud que no está aún totalmente aclarado el fenómeno del pasaje transplacentar de los iones metálicos eventualmente liberados, estos dispositivos deben ser utilizados con cautela en mujeres en edad reproductiva.

### PUNTOS GENERALES

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

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

- Titanio no aleado, norma ISO 5832-2, símbolo: Ti

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

- Cr-Mo
- ceramica di alluminio, norma ISO 6474, simbolo: Al2O3
- polietilene ad altissimo peso molecolare, norma ISO 5834-1 e 2, simbolo: UHMWPE
- titanio non legato, norma ISO 5832-2, simbolo: Ti

Il simbolo del materiale costituente il dispositivo medico compare sull'etichetta applicata sulla confezione.

### IMPIANTO CON ALTRI DISPOSITIVI MEDICALI

I diversi componenti dei dispositivi medici da impianto di fabbricazione Adler Ortho sono progettati in modo da garantire la loro intercambiabilità e compatibilità.

### COMBINAZIONI IMPROPRIE DI MATERIALI PER LE SUPERFICIE ARTICOLARI

- Acciai inossidabili / leghe di titanio
- Acciai inossidabili / acciai inossidabili
- Acciai inossidabili / titanio non legato
- Acciaio inossidabile (ISO 5832-1) / leghe di cromo cobalto
- Titanio non legato / titanio non legato
- Titanio non legato / leghe di titanio
- Titanio non legato / 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

- Frattura tipo III o IV della classificazione Mason
- Frattura, lussazione di gomito
- Artropatie degenerative
- Necrosi ossee post-traumatiche

### CONTROINDICAZIONI

- Le controindicazioni possono essere relative od assolute.
- I problemi articolari dovranno essere valutati caso per caso, tenendo conto di possibili interventi chirurgici alternativi (ostesintesi, escissione della epifisi radiale, amputazione, etc.).
- A titolo di esempio possono essere segnalati come casi di controindicazioni le situazioni seguenti:
  - infezione, setticemia ed osteomielite, le quali costituiscono delle controindicazioni assolute
  - situazioni patologiche gravi di tipo metabolico, cardiovascolare, respiratorio o neurologico
  - grave osteoporosi
  - rapida progressione della patologia, con evidente distruzione dell'articolazione o

### 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

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

Adler Ortho dégage toute responsabilité sur l'association de ses implants avec des composants d'une autre provenance.

### COMBINAISONS INAPPROPRIÉES DE MATERIAUX POUR LES SURFACES ARTICULAIRES

- Aciers inoxydables / alliages de titane
- Aciers inoxydables / aciers inoxydables
- Aciers inoxydables / titane non allié
- Acier inoxydable (ISO 5832-1) / alliages de chrome cobalt
- Titane non allié / titane non allié
- Titane non allié / alliages de titane
- Titane non allié / alliages de chrome cobalt
- Titane non allié / polyéthylène à très haute masse moléculaire
- Alliages de titane / alliages de chrome cobalt
- Céramiques / métal
- Céramique zircon / céramique alumine

### COMBINAISONS INAPPROPRIÉES DES METAUX DES SURFACES DE CONTACT NON ARTICULAIRES

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

### INDICATIONS

- Fracture de type III ou IV de la classification de Mason
- Fracture, luxation du coude
- Arthropathies dégénératives
- Nécroses osseuses post-traumatiques

### 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 (ostéosynthèse, excision de l'épiphyse radiale, amputation, etc.)
- A titre d'exemple peuvent être signalés comme contre-indication les situations suivantes :

- Infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues
- Situation pathologique grave de type métabolique, cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique
- Grave ostéoporose

### IMPLANTATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES

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

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

### INAPPROPRIATE COMBINATIONS OF MATERIALS IN ARTICULATING SURFACES

- Stainless steels / titanium alloys
- Stainless steels / stainless steels
- Stainless steels /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

- Fracture type III or IV of Mason's classification
- Elbow fracture, luxation
- Degenerative joint diseases
- Post-traumatic bone necrosis

### CONTRA-INDICATIONS

- Contra-indications may be relative or absolute.
- The articular problems must be evaluated case by case, taking into account alternative surgical options (osteosynthesis, excision of radial epiphysis, amputation, et.).
- The following examples are 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;
  - neurogenic arthropathy (Charcot joint);
  - skeletally immature patients;
  - female patients of childbearing age, for whom a negative pregnancy test is not obtained;

### IMPLANTACION CON OTROS DISPOSITIVOS MEDICOS

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

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

### COMBINACIONES INAPROPIADAS DE MATERIALES PARA SUPERFICIES ARTICULARES

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

### COMBINACIONES INAPROPIADAS DE LOS METALES DE SUPERFICIES DE CONTACTO NO ARTICULARES

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

### INDICACIONES

- Tipo de fractura III o IV de la clasificación de Mason
- Fractura, luxación del codo
- Artropatías degenerativas
- Necrosis ósea post-traumática

### CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas.
- Los problemas articulares se evaluarán en función del caso y teniendo en cuenta otras opciones quirúrgicas (osteosintesis, escisión de la epifisis radial, 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
  - Artropatías neurogénicas (articulación de Charcot)
  - 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 demasiado 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

- riassorbimento osseo visibile ad esame radiografico
- artropatie neurogene (articolazione di Charcot)
- 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'uso 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 periprotetica con o senza mobilitazione;
- mobilitazione di uno o più elementi protesici per sovraccarico meccanico, osteoporosi, ecc.
- lussazione o frattura ossea per trauma;
- patologia extra-articolare: flebotrombosi, embolia polmonare, ecc.
- frattura per fatica dei componenti protesici in conseguenza di: traumi, elevato livello di attività, allineamento scorretto o invecchiamento della protesi.

### MONITORAGGIO (DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE)

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

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

### VERIFICA PRIMA DELL'INTERVENTO, PRECAUZIONI

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

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

Ogni manipolazione deve essere eseguita con cura ed in modo scrupoloso (uso di guanti privi di particelle contaminanti per la manipolazione di dispositivi rivestiti di 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.

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

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

Pulire inoltre minuziosamente tutte le componenti prima del loro accoppiamento.

In nessun caso conviene usare protesi danneggiate, rigate o che abbiano subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal fabbricante, come pure protesi che sono già state usate.

In nessun caso sterilizzare /risterilizzare a vapore.

### Progression rapide de la maladie se manifestant par la détérioration de l'articulation ou absorption osseuse visible sous radiographie

- Arthropathies neurogènes (articulation de Charcot)
- Patients avec une structure osseuse immature
- Patiente en état de procréer et dont le test 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 désossement
- Mobilitisation d'un ou plusieurs éléments prothétiques par surcharge mécanique, ostéoporose
- Luxation ou fracture osseuse par traumatisme
- 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 devraient 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.

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. Un nettoyage minutieux doit être effectué sur tous les composants avant leur accouplement.

En aucun cas il convient d'implanter des prothèses endommagées, rayées, ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant, ainsi

### - high patient activity which could lead to overloading of the implant.

### NOTE

Given their complexity, it is advised that, in the selection of an articular implant, the surgeon studies the clinical indications and contra-indications of that particular implant and that the surgeon uses his personal experience and judgement.

### POSSIBLE COMPLICATIONS, SIDE-EFFCTS

Apart from possible per-operation complications, a prosthetic implant can also be subject to:

- Peri-prosthetic infection with or without loosening
- Movement of one or several prosthetic elements due to mechanical overloading, osteoporosis, etc.
- Dislocation or bone fracture due to traumatism
- Extra-articular pathology: phlebotrombosis, pulmonary embolism, etc.
- Fatigue fracture of prosthetic components can occur as a result of: trauma, strenuous activity, improper alignment or duration of service.

### VIGILANCE SYSTEM (EUROPEAN DIRECTIVE 93/42/EEC)

The users are party to the setting up of the vigilance system after introduction of medical device on the market.

They are obliged by law to report to the competent authorities as well as the manufacturer any incident concerning the medical device liable to cause or having caused serious risk for the patient or user health.

### VERIFICATION PRIOR TO USE - PRECAUTIONS





## ANLEITUNG FÜR RADIUSKOPFPROTHESEN

### ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

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

Bei der Verwendung der Radiuskopfprothese 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 Gelenkprothesen erfordern eine präzise Positionierung und ein geeignetes Knochenlager.

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

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

1. Die Beschädigung oder Tätigkeit des Patienten. Falls der Patient eine Beschädigung ausübt, die eine hohe Belastungsintensität aufweist, das häufige Heben von Gegenständen oder hohe Muskelanstrengungen erfordert, können die sich daraus ergebenden Kräfte zum Stabilitätsverlust, zum Schellern 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 bezüglich der Wiederherstellung der Funktionen keine unrealistischen Erwartungen hat.
2. Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus. Diese Zustände können, unter anderem, den Patienten veranlassen, einige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu ignorieren, die für die Benutzung von Prothesen unumgänglich sind und das Schellern des Eingriffs und andere Komplikationen verursachen können.
3. 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 transplazentalen Übergangs der eventuell freigegebenen Metalle nicht eindeutig geklärt ist, müssen diese Geräte bei Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Vorsicht verwendet werden.

### ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die für die Herstellung der für Implantate 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

### INSTRUCTIES VOOR RADIUSKOPFPROTHESE

#### ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Hoewel chirurgen tegenwoordig over alle nodige middelen beschikken om bij een groot aantal patiënten de mobiliteit te herstellen, vervoormogen te corrigeren en pijn te verlichten (dankzij de vooruitgang die de afgelopen jaren werd gemaakt met de volledige en gedeeltelijke vervanging van gewrichten, mag niet worden vergeten dat de daarbij gebruikte prothesen gemaakt zijn van metalen, keramische en plastic materialen en dat die vervangingsystemen niet bestand zijn tegen de activiteitenniveau 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 kansen op succes kunnen aanzienlijk worden verhoogd wanneer een prothese met de juiste grootte, vorm en ontwerp wordt geselecteerd.
- Gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig op hun plaats worden aangebracht en moeten voldoende worden ondersteund door de botten.

Aan de chirurg wordt gevraagd om zich bij de keuze van het implantaat op zijn beste medische beoordeling te baseren.

Bij de selectie van patiënten die voor radiuskopprothese in aanmerking komen, kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteindelijke welzijn van de ingreep.

1. Het beroep of de activiteiten van de patiënt. Als de patiënt een beroep of activiteiten uitoefent waarbij hij heel actief moet zijn, zware lasten moet opheffen of 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.
2. 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.
3. Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als wordt vermoed dat de patiënt gevoelig is voor bepaalde materialen, moeten vooral de nodige tests worden uitgevoerd voordat het voorziene materiaal wordt geselecteerd of geïmplanterd.

**Opgelet:** het is mogelijk dat patiënten met nierinsufficiëntie gevoelig zijn voor metalen, die mogelijk overvloedig zouden kunnen vrijkomen. Prothesen moeten ook met de nodige voorzichtigheid 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 biokompatible 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
- kobaltchrommolybdeenlegering, norm ISO 5832 - 4 of 12, symbool: Co-Cr-Mo
- aluminiumoxide keramiek, norm ISO 6474, symbool: Al2O3
- polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht, norm ISO 5834 - 1 en 2, symbool:

### P INSTRUÇÕES PARA PRÓTESES DE CABEÇA DO RÁDIO

#### 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 utilizar a prótese de cabeça do rádio, o cirurgião deverá levar em conta que:

- A escolha cuidadosa da prótese é extremamente importante.

As possibilidades de sucesso aumentam com a escolha correta do tamanho, da forma e do design da prótese. As próteses articulares requerem posicionamento e estoque ósseo adequados.

Ao escolher o implante adequado, para além de tais indicações, o cirurgião sempre deverá estudar minuciosamente o caso.

- Ao optar por uma artroplastia da cabeça do rádio no paciente, deverão ser considerados os seguintes fatores que podem vir a afetar o êxito da cirurgia: 1. 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 ocasionar a furchão 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 fenómeno 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

- Titân 6-Alumínio 4-Vanádio Knetlegering, ISO-Norm 5832-3, Symbol Ti6Al4V
- Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegering, ISO-Norm 5832-4 oder 12, Symbol: Co-Cr-Mo
- Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids, ISO-Norm 6474, Symbol: Al2O3
- Ultrahochmolekulares Polyethylen, ISO-Norm 5834-1 und 2, Symbol: UHMWPE
- Unlegiertes Titan, ISO-Norm 5832-2, Symbol: Ti.

Das Symbol des Materials, aus dem das medizinische Gerät besteht, ist auf der Etikette auf der Verpackung angeben.

#### IMPLANTATE MIT ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTEN

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

#### FÜR DIE GELENKBEREICHEN 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 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

- Fraktur Typ III oder IV gemäß Mason-Klassifikation
- Fraktur, Ellenbogenluxation
- Degenerative Arthropathien
- Post-traumatische Knochnekrosen

#### KONTRAINDIKATIONEN

Es kann relative oder absolute Kontraindikationen geben. Die Gelenksbeschwerden müssen von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der möglichen chirurgischen Alternativengriffe (Osteosynthese, Radialeophysenresection, Amputation usw.) bewertet werden.

Beispielsweise können folgende Situationen als Kontraindikationen bezeichnet werden:

- Infektion, Sepsitämie und Osteomyelitis gelten als absolute Kontraindikationen
- Schwere Stoffwechsel-, Herz-Kreislauf-, Atemweg- oder Gehirnerkrankungen
- Schwere Osteoporose
- Schnelles Fortschreiten der Erkrankung mit auf dem Röntgenbild klar erkennbarer Gelenkerstörung oder sichtbarer Knochenresorption
- Neurogene Arthropathien (Charcot-Gelenk)

- UHMWPE
- nicht-gelegerd 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 verschillende 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.

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 GEWRICHTSVLAKKEN

- Roestvrij staal/titaniumlegeringen
- Roestvrij staal/roestvrij staal
- Roestvrij staal/niet-gelegerd titanium
- Roestvrij staal (ISO 5832 - 1)/kobaltchromlegeringen
- Niet-gelegerd titanium/niet-gelegerd titanium
- Niet-gelegerd titanium/titaniumlegeringen
- Niet-gelegerd titanium/kobaltchromlegeringen
- Niet-gelegerd titanium/polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht
- 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-gelegerd titanium

#### INDICATIES

- Fractuur van type III of IV volgens de Mason classificatie
- Ellenboogfractuur, luxatie
- Degeneratie gewrichtsaandoeningen
- Post-traumatische botnecrose

#### 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 (osteosynthese, excisie van radiusepifys, amputatie, enz.).

De volgende voorbeelden worden als contra-indicaties beschouwd:

- infectie, septicemie 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, zoals zichtbaar is op een röntgenfoto;
- neurogene arthropathie (Charcot joint);
- patiënten met nog niet volledig ontwikkeld skelet;
- vrouwelijke patiënten op vruchtbare leeftijd, voor wie geen negatief zwangerschapsresultaat wordt opgetekend;

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

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

#### COMBINAÇÕES DE MATERIAIS INADEQUADAS PARA SUPERFÍCIES ARTICULARES

- Aço Inox/ Liga de titânio
- Aço Inox/ Aço Inox
- Aço Inox / Titânio puro
- Aço Inox (ISO 5832 - 1) / Liga de cromo-cobalto
- Titânio puro / Titânio puro
- Titânio puro / Liga de titânio
- Titânio puro / Liga de cromo-cobalto
- Titânio puro / Polietileno de ultra alto peso molecular
- Liga de titânio / Liga de cromo-cobalto
- Cerâmica / Metal
- Cerâmica de zircônia / Cerâmica Alumina

#### COMBINAÇÕES DE METAIS INADEQUADAS PARA SUPERFÍCIES DE CONTATO NÃO ARTICULARES

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

#### INDICAÇÕES

- Fratura tipo III ou IV da classificação de Mason
- Fratura, luxação do cotovelo
- Artropatias degenerativas
- Osteonecroses após lesões articulares

#### KONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações podem ser relativas ou absolutas. Os problemas articulares deverão ser estudados caso a caso, levando em conta possíveis cirurgias alternativas (osteossíntese, excisão da epífise radial, amputação, etc.).

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

- Infecção, septicemia e osteomielite, que constituem contra-indicações absolutas.
- Doenças metabólicas, cardiovasculares, respiratórias ou neurológicas severas.
- Osteoporose severa.
- Doença de progressão rápida, com evidente destruição da articulação ou reabsorção óssea visível com exame radiográfico.
- Doenças neurológicas articulares (artropatia de Charcot)
- Pacientes esqueléticamente imaturos.

- 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 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 Trauma;
- Extraartikuläre Pathologie: Phlebotrombose, Lungenembolie usw.;
- Ermüddungsfraktur der Prothesenkomponenten aufgrund von: Traumata, intensiver Betätigung, unsachgemäßer Ausrichtung oder Alterung der Prothese.

#### ÜBERWACHUNG (EUROPÄISCHE RICHTLINIE 93/24/EWG)

Die Benutzer gelten als Beteiligte bei der Anwendung des Überwachungs-systems nach der Vermarktung des medizinischen Geräts.

Sie sind gesetzlich verpflichtet, den zuständigen Behörden und Herstellern jeglichen Vorfälle bezüglich des medizinischen Geräts zu melden, der den Gesundheitszustand des Patienten oder Benutzers einer hohen Gefahr ausgesetzt hat oder aussetzen kann.

#### ÜBERPRÜFUNG VOR DEM EINGRIFF, VORSICHTSMASNAHMEN

Vor dem Eingriff muss unbedingt sichergestellt werden, dass im Operationsaal alle im Katalog aufgeführten Größen sowie unsere Behälter und Instrumente vorhanden sind, damit das für den Implantator geeignete Gerät bestmöglich eingesetzt werden kann.

Die Wartung und Handhabung muss entsprechend den Empfehlungen der ISO-Norm 8828 erfolgen.

Jegliche Handhabung muss sorgfältig und gewissenhaft erfolgen (Benutzung von schadstofffreien Handschuhen für die Handhabung der mit Hydroxyapatite beschichteten Geräte), um jegliche Beschädigung (Kratz, Stöße, Kontakt mit jeglichem Material, das die Implantat-Oberfläche beeinträchtigen könnte) zu vermeiden. Dennoch obliegt die endgültige Bewertung des Implantat-Zustandes dem Chirurgen, der es benutzt.

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

Bei Konusverbindungen muss stets sichergestellt werden, dass die Eigenschaften der Konusse – Winkel, Durchmesser der Konusspitze – kompatibel sind.

Vor Ausführung der Verbindung müssen alle Komponenten sorgfältig geäubert werden.

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

- 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 ervaringen en oordeel.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES, NEVEFFECTEN

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

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

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

De gebruikers worden betrokken bij de invoering van het vigilantesysteem na de introductie van medische hulpmiddelen op de markt.

Dit betekent dat ze 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 VOÛR GEBRUIK - VOORZORGSMATREGELEN

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

Hiervoor zijn presentatiefoto's en instrumenten beschikbaar.

Het onderhoud en de hantering moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de aanbevelingen van de norm ISO 8828.

Hantering moet zoveel mogelijk worden beperkt en moet met de grootste zorg worden uitgevoerd (voor de manipulatie van de hulpmiddelen met een hydroxyapatitecoating moeten niet-aangetreden handschoenen worden gebruikt), zodat elke vorm van schade kan worden voorkomen (krassen, schokken of contact met materialen die het oppervlak van het implantaat zouden kunnen wijzigen). In elk geval behoort de definitieve bevestiging van de toestand van het implantaat tot de verantwoordelijkheid van de chirurg.

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

Als morscousussen worden gebruikt om de implantaten te assembleren, moet vooral worden nagegaan of de consumenten 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.

In geen geval mag een beschadigde of bekraste prothese of een prothese die op een ongepaste of een ongeoorloofde manier werd behandeld, worden geïmplanterd. Dit geldt ook voor implantaten die eerder al zijn gebruikt.

Deze prothesen mogen nooit met stoom (opnieuw) worden gesteriliseerd.

Controler de sterilisatie met behulp van de kleuraanduiding op de sterilisatie-indicator (rood in het geval van gammastralisatie, groen in het geval van ethyleenoxidesterilisatie).

Controler de vacuüm Dichtheid van de verpakking van de metalen hulpmiddelen.

- 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 contra-indicações e as indicações clínicas referidas 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 COMPLICACIONES E EFEITOS ADVERSOS

Além das possíveis complicações durante a cirurgia, um implante pode faltar precocemente, ou mais tarde, pelas razões a seguir.

- Soltura de um ou mais elementos prótesicos por sobrecarga mecânica, osteoporose, etc.

- Luxação ou fratura óssea decorrente de traumatismo.

- Doença extra-articular: flebotrombose, embolia pulmonar, etc.

- Fratura por fadiga dos componentes prótesicos decorrente de traumatismos, atividade intensa, alinhamento incorreto ou desgaste da prótese.

#### TECNOVIGILÂNCIA (DIRETTIVA EUROPEIA 93/42/CEE)

Os pacientes também são responsáveis pela aplicação do sistema de tecnovigilância após a comercialização do produto. Notificações de eventos adversos que ocasionarem, ou podem vir a ocasionar um grave risco para a saúde do paciente deverão ser encaminhadas às autoridades competentes e aos fabricantes.

No caso de acompanhamento clínico, verificar sempre se as características dos cones são compatíveis: ângulos, diâmetro na parte superior do cone.

Limpar minuciosamente todos os componentes antes de seu aplainamento.

Em caso algum convém utilizar próteses danificadas, riscadas ou submetidas a tratamento inadequado, ou não autorizado pelo fabricante, ou ainda próteses que já foram usadas.

Não esterilizar/reesterilizar mediante vapor.

Verificar o método de esterilização pela cor do selo (vermelho no caso de este-

rilização por raios gama, e verde no caso de esterilização por óxido de etileno).

Verificar se a embalagem dos dispositivos médicos está lacrada.

Não utilizar o dispositivo cuja embalagem estiver violada, ou ainda em presença de qualquer tipo de irregularidade na embalagem que, consequentemente, pode vir a comprometer a condição de estéril do mesmo. Verificar o vencimento do prazo de esterilização.

#### PRODUTOS DE USO ÚNICO

Os implantes nunca devem ser reutilizados, pois suas características mecânicas e/ou funcionais podem estar comprometidas e, consequentemente, podem diminuir a vida útil do produto.

#### MATERIAIS DE APOIO FORNECIDOS COM A PRÓTESE

Antes de utilizar os instrumentais entregues junto com a prótese, os mesmos deverão ser esterilizados de acordo com o procedimento padrão adequado e controlado.

O método de esterilização recomendado é a esterilização por vapor em autoclave regularmente utilizada nos hospitais. Ciclos a 134°C durante 18 minutos não provocam deformações, tampouco deterioram o instrumental de plástico ou de metal. Evitar o contato com objetos ou com substâncias corrosivas (por ex. ácidos fortes, bases, solventes) que podem alterar os materiais.

#### DISPOSITIVOS DISPONIBILIZADOS NA CONDIÇÃO DE ESTÉRIL

Os dispositivos médicos são disponibilizados por Adler Ortho na condição de estéril por Radiação Gama com dose de 25 kGy, em embalagem lacrada.

Os dispositivos de polietileno disponibilizados estériles por Adler Ortho são esterilizados mediante óxido de etileno.

Selo de esterilização e escrita "STERILE" (Estéril) encontram-se na etiqueta.

#### REESTERILIZAÇÃO

Todos os produtos implantáveis fornecidos por Adler Ortho não devem ser reesterilizados pelo comprador.

A Adler Ortho declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de implantes reesterilizados pelo comprador.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento dos dispositivos recomenda-se local seco, longe da incidência de raios solar, de temperaturas extremas e de poeira.

#### ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

É preciso informar o paciente submetido à artroplastia que a segurança e a vida útil do implante também dependem de seu comportamento e, principalmente, de sua atividade física e de seu peso.

Para informações adicionais favor consultar o fornecedor.