

FH ORTHOPEDICS

TIGE FEMORALE SANS CIMENT ESOP 2

ESOP 2 CEMENTLESS FEMORAL STEM

ZEMENTFREIER FEMURSCHAFT ESOP 2

VÁSTAGO FEMORAL SIN CEMENTO ESOP 2

STELO FEMORALE SENZA CEMENTO ESOP 2

HASTE FEMORAL SEM CIMENTO ESOP 2

ESOP 2 FEMORALE STEEL ZONDER CEMENT

ESOP 2 جذوع فخذية من دون مادة لاصقة 2

TRZPIEŃ KOŚCI UDOWEJ BEZCEMENTOWY ESOP 2

TIJĂ FEMURALĂ FĂRĂ CIMENT ESOP 2

ESOP 2 ÇİMENTOSUZ FEMORAL ÇUBUK

NOTICE D'INSTRUCTIONS
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
FOLHETO DE INSTRUÇÕES
GEBRUIKSAANWIJZING

تعليمات الاستعمال

INSTRUKCJA STOSOWANIA
MANUAL DE UTILIZARE
TALİMATLAR KİTAPÇIĞI





Notice d'instructions
TIGE FÉMORALE SANS CIMENT ESOP 2

AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION
IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires comme le manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

DESTINATION

Les tiges fémorales ESOP 2 sont destinées à être implantées dans la partie fémorale lors d'une arthroplastie totale de la hanche.

DESCRIPTION

La tige fémorale ESOP 2 est une tige anatomique possédant un angle cervico-diaphysaire de 130° existant version gauche (couleur rose) et droite (couleur verte).

Cette tige sans ciment est recouverte d'un revêtement T40 + HAP. Elle est destinée à une utilisation sans ciment.

La tige ESOP 2 est disponible dans la gamme suivante :

Taille	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 droite (verte)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 gauche (rose)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TETES FEMORALES FH INDUSTRIE

Cône 12/14	Longueur de col (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diamètre (mm)						
INOX et CoCr	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓ ⁽¹⁾	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓
⁽¹⁾ tête inox uniquement							
BIOLOX® FORTE	Longueur de col (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diamètre (mm)						
	Ø28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø36	×	✓	✓	×	✓	×

TETES FEMORALES FABRIQUEES PAR CERAMTEC

Cône 12/14	Longueur de col (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7
BIOLOX® DELTA	Diamètre (mm)				
	Ø28	28 12/14 S Réf : 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Réf : 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Réf : 38.49.7175.465.00	*
	Ø32	32 12/14 S Réf : 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Réf : 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Réf : 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Réf : 38.49.7181.345.00
	Ø36	36 12/14 S Réf : 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Réf : 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Réf : 38.49.7179.295.00	*

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit.

L'implant est radio-opaque.

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS

Il est impératif d'assembler :

- les tiges avec des têtes avec un cône de même définition (12/14)
 - les inserts ou les cupules AC avec des têtes fémorales de même diamètre (par exemple : Ø28)
 - les implants à fixation biologique (« SC » pour Sans Ciment), dont le type de fixation biologique est précisé sur l'étiquette produit, ne doivent pas être cimentés.
 - les tiges fémorales sont compatibles avec les têtes BIOLOX® DELTA dont les références sont citées dans le paragraphe « TETES FEMORALES CERAMTEC ».
 - l'insert hautement réticulé TRIANON ne doit être posé qu'avec une tête alumine préférentiellement BIOLOX® FORTE ou BIOLOX® DELTA ; ou une tête métal en Cobalt chrome (CoCr) fabriquée exclusivement par FH Industrie.
- En aucun cas, une tête inox ne doit être implantée en face d'un insert hautement réticulé TRIANON**

Compatibilité matériau

têtes/ tiges/ cupules

(hors définition du cône) :

	Cupules			Tiges	
	Cupules AC ou inserts de cupules SC ou inserts de cupules AC			Cupule blindée PHARO	Tige ESOP 2
	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE hautement réticulé)	Alumine BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	
Têtes INOX	✓	✗	✗	✓	✓
Têtes CoCr	✓	✓	✗	✓	✓
Têtes alumine BIOLOX® FORTE ou BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Têtes céphaliques	✗	✗	✗	✗	✓

L'ancillaire qui doit être utilisé pour la pose des implants de la gamme hanche est précisé dans la Technique Opératoire.

PERFORMANCES

Le dispositif permet de restaurer la fonction articulaire et tient aux sollicitations habituelles auxquelles est soumise cette articulation.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Les tiges fémorales ESOP 2 sont indiquées pour les étiologies suivantes :

- Coxopathies (Coxarthroses et coxites diverses, Lésions traumatiques de la tête ou du cotyle et ses séquelles, Ostéonécrose de la tête avec ou sans arthrose)
- Fractures du col fémoral

CONTRE-INDICATIONS

- 1 - Une infection, ou une infection latente
- 2 - Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité prothétique, d'échec de fixation prothétique ou de complications dans les suites postopératoires.
- 3 - Capital osseux insuffisant
- 4 - Allergie connue à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit
- 5 - Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la repousse osseuse
- 6 - Patient non coopératif incapable de suivre les recommandations

PRECAUTIONS

- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans son utilisation.

Le résultat d'une arthroplastie dépend des antécédents du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.

Il convient de signaler aux patients recevant une prothèse de l'articulation de la hanche des limites de la prothèse, et que, entre autres, leur poids et leur niveau d'activité peuvent influencer sur la longévité de la prothèse. Ils doivent être conseillés quant à la façon de rectifier leurs activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Le patient ne devra pas nourrir des espoirs irréalistes en ce qui concerne sa fonctionnalité, il devra consulter son chirurgien en cas de troubles ressentis dans la région du dispositif.

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé tous les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.

- Il convient de veiller à protéger les composants et toutes surfaces polies ou revêtues contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.

- Les zones d'appui de l'implant doivent être propres et sans débris (os, ciment) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os.

- La reprise d'une tête alumine ne peut se faire par une autre tête alumine sans reprise de la tige associée.

- Il convient de veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif.

- Ne pas mixer des implants de diverses origines. Les seules possibilités de mixages de composants sont indiquées dans le paragraphe COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS.

- Si des informations importantes de l'étiquette (réf com, taille, numéro de lot) et / ou si le marquage laser (numéro de lot, diamètre cône, fabricant) sur l'implant sont illisibles, ne pas poser l'implant.

IMPLANTS A FIXATION SANS CIMENT

Lors de la manipulation, le plus grand soin devra être accordé au revêtement. Il faut éviter tout contact avec le revêtement avant implantation. Les implants à fixation biologique ne doivent pas être cimentés. Le type de revêtement est identifié sur l'étiquette.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION

Le matériel ancillaire spécifique, livré non stérile, est nécessaire à la mise en place des implants conçus par FH Industrie et distribués par FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs peuvent fournir des calques radiologiques permettant au chirurgien d'évaluer la taille de l'implant.

CONDITIONS D'UTILISATION

Les prothèses doivent être implantées au bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d'hygiène, par un chirurgien orthopédiste pratiquant régulièrement ce type d'implantation. L'implantation doit être réalisée à l'aide de l'ancillaire adapté, présentant des instruments non dégradés, en appliquant les recommandations de la technique opératoire et les instructions de la notice, pour le traitement d'un patient présentant les indications définies plus haut, en première intention.

MISES EN GARDE

- Les patients recevant une prothèse doivent être informés que la durée de vie de l'implant peut dépendre de leur poids et de leur volume d'activité.
- Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.
- La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation au risque de modifier ses performances.
- L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille ou son côté risque de réduire ses performances.
- Les composants appartiennent à un système modulaire. FH Industrie décline toute responsabilité en cas d'utilisation de composants d'un autre fabricant (hormis les têtes fémorales du fabricant CERAMTEC dont les références sont indiquées dans le tableau « TETES FEMORALES FABRIQUEES PAR CERAMTEC»), ou d'utilisation de ses composants à d'autres fins que celles prévues.
- Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitement.
- Aucun produit chimique (ex : alcool) ne doit être appliqué sur le dispositif durant la pratique clinique.

EFFETS INDESIRABLES

Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment de l'informer des risques suivants :

- douleurs
- perte de mobilité
- usure des composants en UHMWPE. Les particules d'usure, notamment des composants en UHMWPE peuvent causer des ostéolyses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale.
- rupture de l'implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres à l'activité du patient.
- désolidarisation ou luxation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme.
- allergie à l'un des composants du matériau mentionné sur l'étiquette produit.
- résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de composants prothétiques suite à des réactions à des corps étrangers.
- hématome, retard de cicatrisation, thrombose veineuse profonde, thrombose pulmonaire, lésion de vaisseaux sanguins
- embolie pulmonaire
- infection, voire décès
- problème cardio-vasculaire

Ces effets indésirables peuvent mener à une nouvelle opération ou une révision.

INFORMATION IMPORTANTE A DONNER AU CHIRURGIEN ET AU PATIENT :

Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Lors d'examens IRM, le patient doit signaler auprès des praticiens qu'il est porteur d'un implant métallique :

- Les implants métalliques présentent un risque de migration et/ou d'échauffement lors d'un examen IRM.
- Les implants métalliques peuvent générer des artefacts (distorsion et / ou perte de signal) pouvant perturber l'interprétation des examens d'imagerie.

EMBALLAGE ET STERILISATION

Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication.

IMPLANTS LIVRES STERILES:

La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Dans ce cas, le produit doit être retourné. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode au risque de modifier ses performances. La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement (R). Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc... Dans tous les cas, une pastille qui est jaune, couleur avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné. Les implants déstérilisés ne sont pas repris. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

ELIMINATION DU DISPOSITIF

Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

DATE DE PREMIER MARQUAGE CE

Tige fémorale SANS CIMENT ESOP 2 : 2016

Le texte de référence est le texte français.



Instructions for use
ESOP 2 CEMENTLESS FEMORAL STEM

WARNINGS AND INDICATIONS FOR USE
PLEASE READ THIS DOCUMENT CAREFULLY

Please request help from the distributor's sales department if you need additional information such as the surgical techniques which show details about implantation. In any case, refer to the documents provided.

DESTINATION

ESOP 2 femoral stems are intended to be implanted in the femoral region during total hip arthroplasty.

DESCRIPTION

The ESOP 2 femoral stem is an anatomical stem with a cervicodiaphyseal angle of 130° that exists in both a left-sided (pink coloured) and right-sided (green coloured) version.

This cementless stem is coated with a T40 + HAP coating. It is intended to be used without cement.

The ESOP 2 stem is available in the following range:

Size	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 right (green)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 left (pink)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

FH INDUSTRIE FEMORAL HEADS

Taper 12/14	Necklength (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diameter (mm)						
STAINLESS STEEL and CoCr	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓ ⁽¹⁾	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓
⁽¹⁾ stainless steel heads only							
BIOLOX® FORTE	Necklength (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diameter (mm)						
	Ø28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø36	×	✓	✓	×	✓	×

FEMORAL HEADS MANUFACTURED BY CERAMTEC

Taper 12/14	Necklength (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7
BIOLOX® DELTA	Diameter (mm)				
	Ø28	28 12/14 S Ref: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Ref: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Ref: 38.49.7175.465.00	*
	Ø32	32 12/14 S Ref: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Ref: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Ref: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Ref: 38.49.7181.345.00
Ø36	36 12/14 S Ref: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Ref: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Ref: 38.49.7179.295.00	*	

MATERIALS THE IMPLANTS ARE MADE FROM

The materials that the implants are made from are noted on each product label.

The implant is radio-visible.

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES

It is imperative to assemble:

- heads and stems having the same degree of taper (e.g., 12/14)
 - cemented (AC) liners or cups with femoral heads of the same diameter (for example: Ø28)
 - biologically fixed implants ("SC" meaning cementless), for which the type of biological fixation is specified on the product label, must not be cemented.
 - the femoral stems are compatible with BIOLOX® DELTA heads, for which the references are cited in the "CERAMTEC FEMORAL HEADS" paragraph.
 - the highly cross-linked TRIANON liner should only be fixed with an alumina head, preferably BIOLOX® FORTE or BIOLOX® DELTA; or a Cobalt chrome (CoCr) metal head manufactured exclusively by FH Industrie.
- Under no circumstances should a stainless steel head be implanted against a highly cross-linked TRIANON liner**

Materials compatibility

for heads/stems/cups

(excluding degree of taper):

	Cups			Stems
	AC cups or SC cup liners or AC cup liners			PHARO reinforced cup
	UHMWPE	TRIANON PE (highly cross-linked UHMWPE)	BIOLOX® DELTA Alumina	UHMWPE 316LVM
ESOP 2 stem				
STAINLESS STEEL heads	✓	×	×	✓
CoCr heads	✓	✓	×	✓
BIOLOX® DELTA or BIOLOX® FORTE alumina heads	✓	✓	✓	✓
Cephalic heads	×	×	×	✓

The ancillary device to be used for the insertion of hip implants is specified in the surgical technique.

PERFORMANCE

The device helps restore joint function and withstands the usual stresses to which the joint in question is submitted.

INDICATIONS FOR USE:

ESOP 2 femoral stems are indicated for the following aetiologies:

- Hip disorders (various forms of OA and RA of the hip, Trauma to the head or the acetabulum and its sequelae, AVN of the femoral head with or without osteoarthritis)
- Femoral neck fracture

CONTRAINDICATIONS

- 1 - Infection or latent infection
- 2 - A mental or neuromuscular disorder that might create an unacceptable risk of instability, prosthetic fixation failure, or complications after surgery
- 3 - Insufficient bone stock.
- 4 - Known allergy to any component of the material mentioned on the product label
- 5 - Metabolic diseases that might compromise bone regrowth
- 6 - Non-cooperative patient who is unable to follow recommendations

PRECAUTIONS

- The lifespan of implants is affected by numerous biological, biomechanical, and other factors. As a result, carefully following the indications, contraindications, precautions, and warnings for this product plays an essential role in its use.

The outcome of arthroplasty depends on the patient's medical history. It is indispensable that the patient be psychologically prepared.

Patients receiving a hip joint prosthesis must be informed of the limitations of the prosthesis, including among others, the effect of their weight and activity level on the lifespan of the prosthesis. They must be advised as to how to modify their activities accordingly. Joint replacement can never reproduce the functions formerly performed by a normal, healthy joint. The patient should not hold on to unrealistic hopes about its functionality and should consult the surgeon in the event of abnormal problems experienced at the device location.

- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated all aspects of the surgery, as well as the limitations of the device.

- Care should be taken to ensure that the components and all polished or coated surfaces are protected against abrasion, scratches, or any other damaging effects caused by abrasive or metallic objects.

- The contact zones of the implant must be clean and free of debris (bone, cement) before implantation. The surgeon should make certain to obtain even contact of the implant on the bone.

- An alumina head cannot be revised with another alumina head unless the corresponding stem is revised as well.

- Care should be taken to ensure that the presence of other devices will not harm the functional integrity of the device.

- Do not combine implants from various origins. The only possible combinations of components are indicated in the section

COMPATIBILITY BETWEEN DEVICES.

- If important information on the label (marketing ref., size, lot number) and/or if the laser marking (lot number, taper diameter, manufacturer) on the implant is illegible, do not use the implant.

CEMENTLESS IMPLANTS

During handling, great care should be given to the coating. Any contact with the coating before implantation must be avoided. Biologically fixed implants must not be cemented. The type of coating is identified on the label.

IMPLANTATION TECHNIQUE

The specific ancillary equipment, delivered non-sterile, is necessary for implanting implants designed by FH Industrie and distributed by FH ORTHOPEDICS or its distributors. The surgical techniques are available from FR ORTHOPEDICS or its distributors. FH ORTHOPEDICS or its distributors can supply radiological templates that the surgeon can use to determine the implant size.

CONDITIONS OF USE

The prostheses must be implanted in an operating facility, under aseptic conditions, and in compliance with hygienic practice, by an orthopaedic surgeon who regularly practices this type of implantation. Implantation must be carried out using the appropriate ancillary equipment, with undamaged instruments, following the recommended surgical technique and the instructions for use, to treat a patient who presents with the indications defined above.

WARNINGS

- Patients receiving a prosthesis must be informed that the lifespan of the implant may depend on their weight and their activity level.
- Damaged or defective implants must not be used.
- The design of this device does not allow for its reuse, at the risk of altering its mechanical characteristics.
- Using an implant that is of the wrong size or lateralization runs the risk of decreasing its stress resistance.
- The components are part of a modular system. FH Industrie is not responsible for use of another manufacturer's components, (apart from femoral heads from the manufacturer CERAMTEC for which the references are noted in the table "FEMORAL HEADS MANUFACTURED BY CERAMTEC"), or use of components for purposes other than those intended.
- The implants must not be modified or subjected to any treatment.
- No chemical products (ex. alcohol) should be applied to the device during clinical practice.

ADVERSE EFFECTS

It is the surgeon's responsibility to provide the patient with all information before the operation, and especially to inform the patient of the following risks:

- pain
- loss of mobility
- wear of the UHMWPE components. Wear particles, especially from components made of UHMWPE, may cause osteolysis that may require another surgery.
- implant rupture as a result of inappropriate activities, trauma, or other stress specific to the patient's activities.
- loosening or dislocation of an implant following inadequate initial fixation, latent infection, early or excessive stress, poor positioning of the components, or trauma.
- allergy to one of the compounds of the material noted on the product label.
- possible evolving, sometimes asymptomatic, bone resorption that may appear around prosthetic components as a result of reactions to a foreign body.
- hematoma, slowed healing, deep vein thrombosis, pulmonary thrombosis, vascular lesions
- pulmonary embolism
- infection, and possibly death
- a cardiovascular problem

These adverse effects may lead to another operation or a revision.

IMPORTANT INFORMATION TO GIVE THE SURGEON AND THE PATIENT:

Any serious accident that occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user or the patient has residence.

If undergoing an MRI exam, the patient must inform the staff that he/she has a metal implant:

- Metal implants carry a risk of migration and/or heating during an MRI exam.
- Metal implants can cause artifacts (signal distortion and/or signal loss) which may interfere with the interpretation of the imaging results.

PACKAGING AND STERILIZATION

The information on the product label ensures manufacturing traceability.

IMPLANTS DELIVERED STERILE:

Verify that the packaging elements (peelable pouches or blister packs and films) are perfectly closed and that all elements are undamaged before using the implants. Do not use a product if its packaging is damaged or if the tamper-proof seal has been broken. In this case, the product must be returned. The product must not be re-sterilised by any method whatsoever at the risk of altering its mechanical characteristics. The sterilisation indicator sticker on the outer packaging should be red for radiation sterilisation (R). This colour may be altered by poor storage conditions: heat, humidity, light etc. In all cases, an indicator showing the pre-sterilisation colour, yellow, may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned. Desterilised implants cannot be returned. The expiry date is noted on the product label.

DEVICE DISPOSAL

In the event of explantation, the implant must be sent to a specialised waste handling service so that it can be disposed of properly with respect to the environment and strict sanitation laws. A defective device that has been removed must be decontaminated and returned to the manufacturer.

DATE OF FIRST CE MARKING

ESOP 2 CEMENTLESS femoral stem: 2016

The reference text is the French text.



Gebrauchsanweisung
ZEMENTFREIER FEMURSCHAFT ESOP 2

**WARNUNG UND INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG
DIESES DOKUMENT IST AUFMERKSAM DURCHZULESEN**

Wenden Sie sich an die Vertriebsabteilung des Fachhändlers, wenn Sie weitere Informationen benötigen, wie die Operationsanleitung, in der die Details der Implantation beschrieben sind. In jedem Fall sind die mitgelieferten Dokumente zu beachten.

VERWENDUNGSZWECK

Die Femurschäfte ESOP 2 sind im Rahmen einer Totalarthroplastik des Hüftgelenks zur Implantation im femoralen Anteil bestimmt.

BESCHREIBUNG

Der Femurschaft ESOP 2 ist ein anatomischer Schaft mit einem Hals-Schaft-Winkel von 130°, der als linke (Farbe: rosa) und rechte Ausführung (Farbe: grün) erhältlich ist.

Dieser zementfreie Schaft ist mit T40 und HAP beschichtet. Er ist zur zementfreien Verwendung bestimmt.

Der Schaft ESOP 2 ist wie folgt erhältlich:

Größe	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 rechts (grün)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 links (rosa)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

FEMURKÖPFE FH INDUSTRIE

Konus 12/14	Halslänge (mm)	-5	-3,5	+0	+2	+3,5	+7
	Durchmesser (mm)						
Rostfreier Stahl und CoCr	Ø 22,2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø 28	✓ ⁽¹⁾	✓	✓	×	✓	✓
	Ø 32	×	✓	✓	×	✓	✓

⁽¹⁾nur Kopf aus rostfreiem Stahl

BIOLOX®FORTE	Halslänge (mm)	-5	-3,5	+0	+2	+3,5	+7
	Durchmesser (mm)						
BIOLOX®FORTE	Ø 28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø 32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø 36	×	✓	✓	×	✓	×

VON CERAMTEC HERGESTELLTE FEMURKÖPFE

Konus 12/14	Halslänge (mm)	-3,5	+0	+3,5	+7
BIOLOX® DELTA	Durchmesser (mm)				
	Ø 28	28 12/14 S Ref.: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Ref.: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Ref.: 38.49.7175.465.00	*
	Ø 32	32 12/14 S Ref.: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Ref.: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Ref.: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Ref.: 38.49.7181.345.00
	Ø 36	36 12/14 S Ref.: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Ref.: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Ref.: 38.49.7179.295.00	*

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantatmaterialien sind auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben.

Das Implantat ist röntgenopak.

KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN

Folgende Komponenten müssen zusammengefügt werden:

- Die Schäfte mit Köpfen mit einem Konus der gleichen Definition (12/14)
- Die Einsätze oder die zementpflichtigen Pfannen (AC) mit den Femurköpfen des gleichen Durchmessers (zum Beispiel: Ø 28)
- Die zementfreien Implantate („SC“ für frz. „sans ciment“), deren Art der biologischen Fixation auf dem Produktetikett angegeben ist, dürfen nicht zementiert werden.
- Die Femurschäfte sind mit den BIOLOX® DELTA Köpfen kompatibel, deren Referenznummern im Abschnitt „VON CERAMTEC HERGESTELLTE FEMURKÖPFE“ angegeben sind.
- Der hochvernetzte TRIANON Einsatz darf nur mit einem Keramikkopf (vorzugsweise BIOLOX® FORTE oder BIOLOX® DELTA) oder einem von FH Industrie hergestellten Metallkopf aus Kobalt-Chrom (CoCr) implantiert werden.

Auf keinen Fall darf ein Kopf aus rostfreiem Stahl mit einem hochvernetzten TRIANON Einsatz implantiert werden.

Materialkompatibilität von

Köpfen / Schäften / Pfannen

(abgesehen von der Definition

des Konus):

	Pfannen			Schäfte	
	UHMWPE	TRIANON PE (hochvernetztes UHMWPE)	BIOLOX® DELTA Keramik	PHARO Duokopf UHMWPE 316LVM	Schaft ESOP 2
Köpfe aus rostfreiem Stahl	✓	×	×	✓	✓
Köpfe aus CoCr	✓	✓	×	✓	✓
Köpfe aus BIOLOX® FORTE oder BIOLOX® DELTA Keramik	✓	✓	✓	✓	✓
Kugelköpfe	×	×	×	×	✓

Das Instrumentarium, das für die Implantation der Implantate aus dem Hüftsortiment verwendet werden muss, ist in der Operationsanleitung angegeben.

LEISTUNGSUMFANG

Das Produkt ermöglicht es, die Gelenkfunktion wiederherzustellen, und hält den gewöhnlichen Beanspruchungen stand, denen dieses Gelenk ausgesetzt ist.

INDIKATIONEN

Die Femurschäfte ESOP 2 sind für die folgenden Erkrankungen indiziert:

- Hüftgelenkerkrankungen (diverse Koxarthrosen und Koxarthritiden, traumatische Verletzungen des Hüftkopfes oder der Hüftpfanne und ihre Krankheitsfolgen, Osteonekrose des Kopfes mit oder ohne Arthrose)
- Schenkelhalsfrakturen

KONTRAINDIKATIONEN

- 1 - Infektion oder latente Infektion
- 2 - Geistige oder neuromuskuläre Störung, die ein inakzeptables Risiko einer Instabilität der Prothese, einer gescheiterten Fixierung der Prothese oder von Komplikationen im postoperativen Verlauf schaffen würde
- 3 - Unzureichende Knochensubstanz
- 4 - Bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials
- 5 - Stoffwechselerkrankungen, die das Einwachsen von Knochen beeinträchtigen könnten
- 6 - Patienten, die sich nicht kooperativ verhalten und nicht in der Lage sind, den Empfehlungen Folge zu leisten

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Haltbarkeit der Implantate hängt von vielen biologischen, biomechanischen und anderen Faktoren ab. Daher ist die strikte Einhaltung der dieses Produkt betreffenden Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise bei seiner Verwendung von entscheidender Bedeutung.

Das Ergebnis einer Arthroplastik hängt von den Vorerkrankungen des Patienten ab. Es ist unerlässlich, ihn psychologisch darauf vorzubereiten.

Patienten, die eine Hüftgelenkprothese erhalten, sind auf die Grenzen der Prothese sowie auf die Tatsache, dass sich u. a. ihr Gewicht und ihr Aktivitätsniveau auf die Haltbarkeit der Prothese auswirken können, hinzuweisen. Sie müssen eine Beratung erhalten, wie sie ihre Tätigkeiten entsprechend korrigieren können. In keinem Fall kann die Prothese die zuvor von einem normalen, gesunden Gelenk ausgeübten Funktionen übernehmen. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen haben im Hinblick auf ihre Funktionalität; bei Störungen, die im Bereich der Prothese gespürt werden, sollte er sich an seinen Operateur wenden.

- Vor dem klinischen Einsatz müssen der Operateur und das OP-Personal in der Verwendung des Produkts und seines Instrumentariums geschult werden. Sie müssen alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die Grenzen des Produkts verinnerlicht haben.

- Die Komponenten und alle polierten oder beschichteten Oberflächen sollten gegen Abrieb, Kratzer bzw. jegliche andere schädigende Wirkung metallischer oder scheuernder Gegenstände geschützt werden.

- Vor der Implantation müssen die Auflagebereiche des Implantats sauber sein und dürfen keine Abriebpartikel (Knochen, Zement) aufweisen. Der Operateur achtet darauf, dass das Implantat ständig auf dem Knochen aufliegt.

- Die Revision eines Keramikkopfes kann nur dann mit einem anderen Keramikkopf erfolgen, wenn auch der zugehörige Schaft revidiert wird.

- Des Weiteren muss dafür gesorgt werden, dass andere eventuell vorhandene Vorrichtungen der Funktionstüchtigkeit des Gesamtkomplexes keinen Abbruch tun.

- Implantate unterschiedlicher Herkunft nicht mischen. Die einzigen erlaubten Kombinationsmöglichkeiten von Komponenten sind im Absatz KOMPATIBILITÄT ZWISCHEN DEN KOMPONENTEN dargelegt.

- Falls wichtige Informationen auf dem Etikett (Art.-Nr., Größe, Chargenbezeichnung) und/oder die Lasermarkierung (Chargenbezeichnung, Konusdurchmesser, Hersteller) auf dem Implantat unleserlich sein sollten, darf das Implantat nicht implantiert werden.

ZEMENTFREIE IMPLANTATE

Bei der Handhabung muss äußerst sorgfältig auf die Beschichtung geachtet werden. Vor der Implantation muss jeglicher Kontakt mit der Beschichtung vermieden werden. Die Implantate mit biologischer Fixation dürfen nicht zementiert werden. Die Art der Beschichtung ist auf dem Etikett angegeben.

IMPLANTATIONSTECHNIK

Das unsteril gelieferte Instrumentarium ist zum Einsetzen der von FH Industrie entwickelten und von FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern vertriebenen Implantate notwendig. Die Operationsanleitungen sind bei FH ORTHOPEDICS oder seinen Vertriebspartnern erhältlich. FH ORTHOPEDICS oder seine Vertriebspartner können Röntgenschablonen zur Verfügung stellen, mit deren Hilfe der Operateur die Implantatgröße bestimmen kann.

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Die Prothesen müssen im Operationsaal in einer aseptischen Umgebung und unter Einhaltung der Hygienevorschriften von einem orthopädischen Chirurgen implantiert werden, der diese Art von Implantation regelmäßig durchführt. Die Implantation muss als Primäreingriff mithilfe des geeigneten, aus nicht beschädigten Instrumenten bestehenden Instrumentariums zur Behandlung eines Patienten durchgeführt werden, bei dem die weiter oben festgelegten Indikationen bestehen. Dabei sind die Empfehlungen der Operationsanleitung und die Anweisungen der Gebrauchsanweisung zu beachten.

WARNHINWEISE

- Patienten, die eine Prothese erhalten, müssen darüber informiert werden, dass die Lebensdauer des Implantats von ihrem Gewicht und dem Umfang ihrer Aktivitäten abhängen kann.
- Beschädigte oder defekte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Aufgrund seines Designs darf dieses Produkt nicht wiederverwendet werden. Andernfalls könnten seine Leistungseigenschaften verändert werden.
- Durch die Verwendung eines in Bezug auf die Größe oder Seitenfläche ungeeigneten Implantats könnte sich seine Leistungsfähigkeit verringern.
- Die Komponenten gehören zu einem modularen System. FH Industrie lehnt jegliche Haftung im Falle der Verwendung von Komponenten eines anderen Herstellers (außer den Femurköpfen des Herstellers CERAMTEC, deren Artikelnummern in der Tabelle „VON CERAMTEC HERGESTELLTE FEMURKÖPFE“ angegeben sind) oder der Verwendung seiner Komponenten zu anderen als den vorgesehenen Zwecken ab.
- Die Implantate dürfen nicht modifiziert oder weiterverarbeitet werden.
- Während des klinischen Eingriffs dürfen auf das Produkt keine Chemikalien (z. B. Alkohol) aufgetragen werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es unterliegt der Verantwortung des Operateurs, dem Patienten vor der Operation alle Informationen zur Verfügung zu stellen und ihn insbesondere über die folgenden Risiken zu informieren:

- Schmerzen
- Verlust der Beweglichkeit
- Abrieb der Komponenten aus UHMWPE. Abriebpartikel, insbesondere der Komponenten aus UHMWPE, können zu Osteolyse führen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann.
- Implantatruptur infolge ungeeigneter Tätigkeiten, einer Verletzung oder anderer Beanspruchungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Patienten.

- Lockerung oder Luxation eines Implantats nach einer inadäquaten initialen Fixierung, einer latenten Infektion, einer vorzeitigen oder übermäßigen Beanspruchung, einer schlechten Positionierung der Komponenten oder einer Verletzung.
- Allergie gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials.
- Mögliche progrediente und mitunter asymptomatische Knochenresorption, die infolge von Fremdkörperreaktionen im Bereich um die Prothetikkomponenten auftreten kann.
- Hämatom, verzögerte Wundheilung, tiefe Venenthrombose, Lungenthrombose, Schädigung der Blutgefäße
- Lungenembolie
- Es kann eine Infektion, sogar mit tödlichem Ausgang, auftreten.
- Herz-Kreislauf-Problem

Diese unerwünschten Wirkungen können zu einer erneuten Operation oder einem Revisionseingriff führen.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN OPERATEUR UND DEN PATIENTEN:

Jeder schwere Unfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Bei MRT-Untersuchungen muss der Patient den Behandlern mitteilen, dass er Träger eines Metallimplantats ist:

- Bei Metallimplantaten besteht die Gefahr der Migration und/oder Erwärmung bei einer MRT-Untersuchung.
- Metallimplantate können Artefakte (Signalverzerrung und/oder -verlust) hervorrufen, die sich störend auf die Interpretation der bildgebenden Untersuchungen auswirken können.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Die Angaben auf dem Produktetikett ermöglichen die Rückverfolgbarkeit des Produkts.

STERIL GELIEFERTE IMPLANTATE:

Vor der Verwendung der Implantate müssen der ordnungsgemäße Verschluss der Verpackungselemente (Peelbeutel oder Schalen mit Deckel) und die Unversehrtheit aller Bestandteile überprüft werden. Keine Produkte verwenden, deren Verpackung beschädigt oder dessen Siegeletikett gebrochen ist. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden. Das Produkt darf mit keiner Sterilisationsmethode resterilisiert werden. Andernfalls könnten seine Leistungseigenschaften verändert werden. Der die Sterilisation bestätigende Punkt auf der Außenverpackung muss bei einer Sterilisation durch Bestrahlung rot sein. Diese Farbe kann sich durch schlechte Lagerbedingungen ändern: Wärme, Feuchtigkeit, Licht usw. Auf jeden Fall kann ein gelber Punkt (Farbe vor der Sterilisation) auf ein unsteriles Produkt hinweisen. In diesem Fall muss das Produkt zurückgesendet werden. Unsterile Implantate werden nicht zurückgenommen. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Im Falle einer Explantation muss das Implantat einem speziellen Entsorgungsservice übergeben werden, um sicherzustellen, dass es umweltgerecht und entsprechend den geltenden Hygienevorschriften entsorgt wird. Ein aufgrund eines Defekts explantiertes Produkt muss im dekontaminierten Zustand an den Hersteller zurückgesendet werden.

DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG

ZEMENTFREIER Femurschaft ESOP 2: 2016

Maßgeblich ist die französische Fassung.



Instrucciones de uso
VÁSTAGO FEMORAL SIN CEMENTO ESOP 2

CONSEJOS E INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN
ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO

No dude en pedir consejo al servicio comercial del distribuidor si necesita información complementaria como el manual de técnica operatoria, que incluye los detalles para la implantación. En cualquier caso, consultar los documentos distribuidos.

UTILIZACIÓN

Los vástagos femorales ESOP 2 están destinados a ser implantados en la parte femoral cuando se procede a una artroplastia total de la cadera.

DESCRIPCIÓN

El vástago femoral ESOP 2 es un vástago anatómico que posee un ángulo cérvico-diafisario de 130°; existe en versión izquierda (color rosa) y derecha (color verde).

Este vástago sin cemento está recubierto de un revestimiento T40 + HAP. Está destinado a ser utilizado sin cemento.

El vástago ESOP 2 está disponible en la siguiente gama:

Talla	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 derecha (verde)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 izquierda (rosa)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

VÁSTAGOS FEMORALES FH INDUSTRIE

Cono 12/14	Longitud de cuello (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diámetro (mm)						
INOX y CoCr	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓ ⁽¹⁾	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓

⁽¹⁾ cabeza de acero inoxidable únicamente

BIOLOX® FORTE	Longitud de cuello (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diámetro (mm)						
	Ø28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø36	×	✓	✓	×	✓	×

VÁSTAGOS FEMORALES FABRICADOS POR CERAMTEC

Cono 12/14	Longitud de cuello (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7
BIOLOX® DELTA	Diámetro (mm)				
	Ø28	28 12/14 S Ref : 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Ref : 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Ref : 38.49.7175.465.00	*
	Ø32	32 12/14 S Ref : 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Ref : 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Ref : 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Ref : 38.49.7181.345.00
	Ø36	36 12/14 S Ref : 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Ref : 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Ref : 38.49.7179.295.00	*

MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES

Los materiales que componen los implantes vienen indicados en las etiquetas de cada producto.

El implante es radiopaco.

COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS

Es obligatorio ensamblar:

- las cabezas y los vástagos con un cono de la misma definición (12/14)
- los insertos o las cúpulas AC con cabezas femorales del mismo diámetro (por ejemplo: Ø28)
- los implantes con fijación biológica ("SC", sin cemento), cuyo tipo de fijación biológica se indica en la etiqueta del producto, no deben ser cementados.
- los vástagos femorales son compatibles con las cabezas BIOLOX® DELTA cuyas referencias se citan en el párrafo "CABEZAS FEMORALES CERAMTEC".
- el inserto altamente reticulado TRIANON solamente debe ser colocado con una cabeza alúmina, preferentemente BIOLOX®FORTE o BIOLOX®DELTA, o con una cabeza metálica de cromo-cobalto (CoCr) fabricada exclusivamente por FH Industrie.

En ningún caso debe implantarse una cabeza de acero inoxidable frente a un inserto altamente reticulado TRIANON

Compatibilidad de materiales

cabezas / vástagos / cúpulas

(sin definición del cono):

	Cúpulas				Vástagos
	Cúpulas AC o insertos de cúpulas SC o insertos de cúpulas AC			Cúpula blindada PHARO	Vástago ESOP 2
	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE altamente reticulado)	Alúmina BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	
Cabezas ACERO INOXIDABLE	✓	×	×	✓	✓
Cabezas CoCr	✓	✓	×	✓	✓
Cabezas alúmina BIOLOX® FORTE o BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Cabezas cefálicas	×	×	×	×	✓

El material auxiliar que se debe utilizar para la colocación de los implantes de la gama cadera viene indicado en la Técnica Operatoria.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

El dispositivo permite restaurar la función articular y soporta las sollicitaciones habituales a las que está sometida esta articulación.

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN:

Los vástagos femorales ESOP 2 están indicados para las siguientes etiologías:

- Coxopatías (coxartrosis y coxitis diversas, lesiones traumáticas de la cabeza o del cotilo y sus secuelas, osteonecrosis de la cabeza con o sin artrosis)
- Fracturas del cuello femoral

CONTRAINDICACIONES

- 1 – Una infección, o una infección latente
- 2 –Trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad protésica, fracaso de la fijación protésica o complicaciones en el postoperatorio.
- 3 – Insuficiencia de capital óseo
- 4 – Alergia conocida a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto.
- 5 – Enfermedades metabólicas que fueran susceptibles de no promover el crecimiento óseo
- 6 – Paciente no cooperativo que fuera incapaz de seguir las recomendaciones.

PRECAUCIONES

- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, la observancia estricta de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso.

El resultado de una artroplastia depende de los antecedentes del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible. Es conveniente señalar a los pacientes que reciben una prótesis de la articulación de la cadera los límites de la prótesis y que, entre otros, su peso y su nivel de actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis. Deberán ser aconsejados en cuanto a la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no podrá, en ningún caso, restituir las funciones anteriormente ejercidas por una articulación sana y normal. El paciente no deberá abrigar esperanzas utópicas en lo referente a su funcionalidad, deberá consultar a su cirujano en caso de trastornos experimentados en la región del dispositivo.

- Antes de su utilización clínica, el cirujano así como el personal del bloque operatorio deberán haber recibido una formación en la utilización del dispositivo y de su material auxiliar. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.

- Será conveniente procurar proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras o cualquier otro efecto nefasto de objetos metálicos o abrasivos.

- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso, cemento) antes de la implantación. El cirujano velará por conseguir un apoyo continuo del implante sobre el hueso.

- La revisión de una cabeza alúmina no puede hacerse por otra cabeza alúmina sin revisión del vástago asociado.

- Será conveniente procurar que la presencia de otros dispositivos no perjudique la integridad funcional del dispositivo.

- No mezclar implantes de orígenes diversos. Las únicas posibilidades de llevar a cabo mezclas de componentes vienen indicadas en el párrafo COMPATIBILIDAD ENTRE DISPOSITIVOS.

- Si alguna de las informaciones de la etiqueta (ref. com., talla, número de lote) y/o si el marcado láser (número de lote, diámetro del cono, fabricante) que se encuentra sobre el implante son ilegibles, no colocar el implante.

IMPLANTES DE FIJACIÓN SIN CEMENTO

En el momento de la manipulación, se deberá prestar una atención máxima al revestimiento. Se debe evitar cualquier contacto con el revestimiento antes de realizar el implante. Los implantes con fijación biológica no deben ser cementados. El tipo de revestimiento está identificado en la etiqueta.

TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN

El material auxiliar específico, suministrado no estéril, será necesario para la colocación de los implantes diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores. Las técnicas operatorias están disponibles en FH ORTHOPEDICS o dirigiéndose a sus distribuidores. FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores pueden suministrar copias radiológicas que permiten al cirujano evaluar la talla del implante.

CONDICIONES DE UTILIZACIÓN

Las prótesis deberán ser implantadas en el bloque operatorio, en medio aséptico y respetando las condiciones de higiene, por un cirujano ortopeda que practique regularmente este tipo de implantación. La implantación deberá ser realizada con la ayuda del material auxiliar adecuado, el cual deberá incluir instrumentos sin deteriorar, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones de uso, para el tratamiento de un paciente que presente las indicaciones definidas anteriormente, en primera colocación.

ADVERTENCIAS

- Los pacientes que reciban una prótesis deberán ser informados de que su peso y su volumen de actividad pueden influir sobre la duración del implante.
- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse,
- La conceptualización del diseño de este dispositivo no permite su reutilización so pena de modificación de sus características de desempeño.
- La utilización de un implante inadecuado por su talla o su lateral es susceptible de reducir sus características de desempeño.
- Los componentes pertenecen a un sistema modular. FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de que se hiciera uso de componentes de otro fabricante, (a excepción de las cabezas femorales del fabricante CERAMTEC cuyas referencias están indicadas en la tabla "CABEZAS FEMORALES FABRICADAS POR CERAMTEC"), o uso de sus componentes para otros fines diferentes a los previstos.
- Los implantes no deberán ser modificados o ser objeto de tratamiento.
- No se debe aplicar ningún producto químico (por ejemplo, alcohol) sobre el dispositivo durante la práctica clínica.

EFFECTOS ADVERSOS

Será responsabilidad del cirujano facilitar al paciente toda la información antes de la operación y, en particular, informarle de los riesgos siguientes:

- dolores
- pérdida de movilidad
- desgaste de los componentes de UHMWPE. Las partículas de desgaste, especialmente de los componentes de UHMWPE, pueden provocar osteólisis que pueden requerir una reintervención quirúrgica
- ruptura del implante tras ejercer actividades inapropiadas, tras un traumatismo u otras solicitudes propias de la actividad del paciente
- desolidarización o luxación de un implante tras fijación inicial inadecuada, infección latente, solicitud prematura o excesiva, colocación de los componentes en una posición incorrecta o traumatismo
- alergia a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto
- posibilidad de reabsorción ósea, evolutiva y, a veces, asintomática, la cual puede aparecer alrededor de componentes protésicos como consecuencia de reacciones a cuerpos extraños

- hematoma, retraso en la cicatrización, trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar, lesión de los vasos sanguíneos
- embolia pulmonar
- infección, incluso fallecimiento
- problema cardiovascular

Estos efectos adversos pueden llevar a una nueva operación o a una revisión.

INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE HAY QUE DAR AL CIRUJANO Y AL PACIENTE:

Será conveniente notificar cualquier accidente grave relacionado con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido el usuario o el paciente.

En los exámenes con IRM, el paciente deberá indicar a los profesionales que lleva un implante metálico.

- Los implantes metálicos presentan un riesgo de migración y/o de calentamiento durante un examen de IRM.

- Los implantes metálicos pueden generar artefactos (distorsión y/o pérdida de señal) que pueden perturbar la interpretación de los exámenes de imágenes.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Toda la información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar la trazabilidad de su fabricación.

IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES:

Antes de la utilización de los implantes, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas desprendibles o cajas y opérculos) y la integridad del conjunto. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o cuya etiqueta de inviolabilidad esté rota. En tal caso, el producto deberá ser devuelto. El producto no podrá nunca volverse a esterilizar, por ningún método que sea, bajo el riesgo de modificar sus características de desempeño. La pastilla testigo en el embalaje exterior que confirma la esterilización debe ser roja en caso de esterilización por radiación (R). Este color puede verse alterado por las malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc. En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla o violeta, que son los colores previos a la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en tal caso, ese producto deberá ser devuelto. La devolución de implantes desesterilizados no será aceptada. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del producto.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

En caso de explante, el implante deberá ser entregado a un servicio especializado con el fin de garantizar su eliminación respetando el medio ambiente y la normas estrictas de higiene. Un producto explantado debido a una deficiencia deberá ser devuelto al fabricante una vez sometido a descontaminación.

FECHA DE PRIMER MARCADO CE

Vástago femoral SIN CEMENTO ESOP 2: 2016

El texto de referencia es el texto en francés.



Istruzioni per l'uso
STELO FEMORALE SENZA CEMENTO ESOP 2

AVVERTENZE E INDICAZIONI D'USO
È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO

Per informazioni supplementari, come quelle contenute nel manuale di tecnica operatoria in cui sono presentate in dettaglio le modalità di impianto, non esitare a contattare il servizio di assistenza del distributore. In ogni caso fare riferimento sempre alla documentazione fornita.

DESTINAZIONE

Gli steli femorali ESOP 2 sono destinati a essere impiantati nella parte femorale durante un'artroplastica d'anca totale.

DESCRIZIONE

Lo stelo femorale ESOP 2 è uno stelo anatomico dotato di un angolo cervico-diafisario di 130°, disponibile nella versione sinistra (colore rosa) e destra (colore verde).

Lo stelo senza cemento è rivestito con T40 + HAP. Lo stelo è destinato a un utilizzo senza cemento.

Lo stile ESOP 2 è disponibile nella seguente gamma:

Misura	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 destro (verde)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 sinistro (rosa)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

TESTE FEMORALI FH INDUSTRIE

Cono 12/14	Lunghezza del collo (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diametro (mm)						
INOX e CoCr	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓ ⁽¹⁾	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓

⁽¹⁾ esclusivamente testa inox

BIOLOX® FORTE	Lunghezza del collo (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diametro (mm)						
BIOLOX® FORTE	Ø28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø36	×	✓	✓	×	✓	×

TESTE FEMORALI PRODOTTE DA CERAMTEC

Cono 12/14	Lunghezza del collo (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7
BIOLOX® DELTA	Diametro (mm)				
	Ø28	28 12/14 S Rif: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Rif: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Rif: 38.49.7175.465.00	*
	Ø32	32 12/14 S Rif: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Rif: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Rif: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Rif: 38.49.7181.345.00
	Ø36	36 12/14 S Rif: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Rif: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Rif: 38.49.7179.295.00	*

MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI

I materiali costitutivi degli impianti sono citati su tutte le etichette dei prodotti.

L'impianto è radio-opaco.

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

È obbligatorio assemblare:

- gli steli con teste con un cono avente stessa definizione (12/14)
- gli inserti o le cupole AC con teste dello stesso diametro (per esempio: Ø28)
- gli impianti a fissaggio biologico («SC» significa Senza Cemento), il cui tipo di fissaggio biologico è indicato sull'etichetta del prodotto, non devono essere cementati.
- gli steli femorali sono compatibili con le teste BIOLOX® DELTA i cui riferimenti sono citati nella sezione «TESTE FEMORALI CERAMTEC».

- l'inserto in TRIANON altamente reticolato deve essere posato solo con una testa in ossido di alluminio, preferibilmente BIOLOX® FORTE o BIOLOX® DELTA; o con una testa metallica in cobalto-cromo (CoCr) prodotta esclusivamente da FH Industrie.

In nessun caso una testa in inox può essere accoppiata a un inserto in TRIANON altamente reticolato.

Compatibilità materiali

teste/steli/cupole (senza

definizione del cono):

	Cupole			Steli	
	Cupole AC o inserti di cupole SC o inserti di cupole AC	Cupola blindata PHARO			
	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE altamente reticolato)	Ossido di alluminio BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	Stelo ESOP 2
Teste INOX	✓	×	×	✓	✓
Teste CoCr	✓	✓	×	✓	✓
Teste in ossido di alluminio BIOLOX® FORTE o BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Teste cefaliche	×	×	×	×	✓

Lo strumentario ancillare da utilizzare per l'impianto dei dispositivi della gamma anca è indicato nella documentazione sulle tecniche operatorie.

PRESTAZIONI

Il dispositivo consente di ripristinare la funzione articolare e resiste alle sollecitazioni alle quali è sottoposta normalmente questa articolazione.

INDICAZIONI

Gli steli femorali ESOP 2 sono indicati nelle seguenti eziologie:

- Coxopatie (Coxartrosi e coxiti varie, lesioni traumatiche della testa o del cotile e relative sequele, Osteonecrosi della testa con o senza artrosi)
- Fratture del collo femorale

CONTROINDICAZIONI

- 1 - Infezione o infezione latente
- 2 - Disordine mentale o neuromuscolare tale da rappresentare un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, di fallimento della fissazione protesica o di complicanze postoperatorie.
- 3 - Insufficienza di capitale osseo
- 4 - Allergia nota a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto
- 5 - Malattie metaboliche che rischierebbero di compromettere la rigenerazione ossea
- 6 - Paziente non collaborante incapace di attenersi alle raccomandazioni.

PRECAUZIONI

- La longevità degli impianti dipende da numerosi fattori biologici, biomeccanici e di altra natura. Conseguentemente il rigoroso rispetto delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze di questo prodotto svolge un ruolo essenziale nel suo impiego.

Il risultato di un'artroplastica dipende dall'anamnesi del paziente. È indispensabile la preparazione psicologica del paziente. Occorre informare i pazienti sottoposti ad artroplastica d'anca dei limiti della protesi e avvisarli in particolare che il peso e il grado di attività fisica possono influire sulla longevità della protesi stessa. Essi devono ricevere istruzioni su come correggere di conseguenza le loro attività. In alcun caso la protesi potrà ripristinare le funzioni esercitate in precedenza da un'articolazione sana e normale. Il paziente non dovrà nutrire speranze irrealistiche sulla funzionalità della protesi e dovrà consultare il chirurgo in caso di disturbi in corrispondenza del sito di impianto del dispositivo.

- Prima dell'impiego clinico il chirurgo e il personale della sala operatoria devono ricevere adeguata formazione sull'utilizzo del dispositivo e del relativo strumentario ancillare. Devono altresì conoscere a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.

- Occorre proteggere i componenti e tutte le superfici levigate o rivestite da abrasioni, graffi e qualsiasi altro effetto nefasto prodotto da oggetti metallici o abrasivi.

- Le zone di appoggio dell'impianto devono essere pulite e liberate dai residui (osso, cemento) prima dell'impianto. Il chirurgo deve prestare attenzione a ottenere un appoggio continuo dell'impianto sull'osso.

La chirurgia di revisione di una testa in ossido di alluminio non può essere eseguita senza sostituire, insieme alla testa, anche lo stelo associato.

- Occorre verificare che la presenza di altri dispositivi non nuocia all'integrità funzionale del dispositivo stesso.

- Non combinare impianti di origini diverse. Le uniche possibilità di combinazione sono indicate nel paragrafo COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

- Non inserire l'impianto se informazioni importanti in etichetta (rif. com., misura, numero di lotto) e/o se la marcatura laser (numero di lotto, diametro cono, produttore) sull'impianto sono illeggibili.

IMPIANTI DA FISSARE SENZA CEMENTO

Durante la manipolazione occorre prestare la massima attenzione all'integrità del rivestimento. Occorre evitare qualsiasi contatto con il rivestimento prima dell'impianto. Gli impianti a fissazione biologica non devono essere cementati. Il tipo di rivestimento è indicato in etichetta.

TECNICA DI IMPIANTO

Lo strumentario ancillare specifico, fornito non sterile, è necessario per l'inserimento degli impianti concepiti da FH Industrie e distribuiti da FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Le tecniche operatorie sono disponibili presso FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. FH ORTHOPEDICS o relativi distributori possono fornire modelli radiografici che consentono al chirurgo di decidere la misura dell'impianto.

CONDIZIONI DI UTILIZZO

Le protesi devono essere impiantate in sala operatoria, in ambiente asettico e nel rispetto delle norme igieniche, da un chirurgo ortopedico che esegua regolarmente questo tipo di intervento. L'intervento deve essere realizzato con l'ausilio di strumentario ancillare adeguato, non contenente strumenti degradati, nel rispetto delle raccomandazioni relative alla tecnica operatoria e delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo. È indicato, come intervento di prima linea, nel trattamento di pazienti aventi le indicazioni definite precedentemente.

AVVERTENZE

- I pazienti sottoposti a protesizzazione devono essere informati che la durata dell'impianto può dipendere dal peso corporeo e dal grado di attività fisica.
- Gli impianti danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati.
- Questo dispositivo non è concepito per essere riutilizzato: un eventuale riutilizzo rischierebbe di modificarne le prestazioni.
- L'utilizzo di un impianto di misura od orientamento non adatti rischia di ridurne le prestazioni.
- I componenti fanno parte di un sistema modulare. FH Industrie declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di componenti di altri produttori (tranne le teste femorali del produttore CERAMTEC i cui riferimenti sono indicati nella tabella «TESTE FEMORALI PRODOTTE DA CERAMTEC») o di utilizzo dei propri componenti con fini diversi da quelli previsti.
- Gli impianti non devono essere modificati o in altro modo trattati.
- Durante la pratica clinica nessun prodotto chimico dovrà essere applicato sul dispositivo (per es.: alcool).

EFFETTI INDESIDERATI

Prima dell'intervento il chirurgo è tenuto a fornire al paziente informazioni esaustive, in particolare in merito ai seguenti rischi:

- dolore
- perdita di mobilità
- usura dei componenti in UHMWPE. I prodotti dell'usura, soprattutto dei componenti in UHMWPE, possono causare osteolisi e quindi rendere necessario un nuovo intervento chirurgico.
- rottura dell'impianto a seguito di attività non adeguate, a traumi o ad altre sollecitazioni proprie dell'attività del paziente.
- disaccoppiamento o lussazione di un impianto a seguito di una fissazione iniziale inadeguata, un'infezione latente, una sollecitazione prematura o eccessiva, un errato posizionamento dei componenti o un trauma.
- allergia a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto.
- possibile riassorbimento osseo evolutivo e a volte asintomatico in corrispondenza dei componenti protesici, a seguito di una reazione da corpo estraneo.
- ematoma, ritardo di cicatrizzazione, trombosi venosa profonda, trombosi polmonare, lesione dei vasi sanguigni
- embolia polmonare
- infezione, e addirittura decesso
- problemi cardiovascolari

Questi effetti indesiderati possono rendere necessario un nuovo intervento o una revisione.

INFORMAZIONI IMPORTANTI DA COMUNICARE AL CHIRURGO E AL PAZIENTE:

Occorre notificare al produttore e alle autorità competenti dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore o il paziente qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo.

Nel caso si debba sottoporre a una RM, il paziente dovrà segnalare al personale medico che è portatore di un impianto metallico:

- Durante la risonanza magnetica gli impianti metallici presentano un rischio di migrazione e/o di surriscaldamento.
- Gli impianti metallici possono generare artefatti (distorsioni e/o perdita di segnale) che possono disturbare l'interpretazione dei risultati delle indagini di imaging.

CONFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto consentono di assicurare la tracciabilità.

IMPIANTI FORNITI STERILI

Prima dell'utilizzo degli impianti, dovranno essere verificate la perfetta chiusura degli elementi di imballaggio (sacchetti con film termosaldato o blister con pellicola protettiva) e l'integrità complessiva dell'impianto. Non utilizzare un prodotto il cui imballaggio o il cui sigillo di sicurezza non sia integro. In tal caso il prodotto dovrà essere reso. Il prodotto non deve essere risterilizzato in alcun modo, pena l'alterazione delle sue prestazioni. L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno, che ne garantisce la sterilità, deve essere rosso nel caso di sterilizzazione a raggi (R). Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione (calore, umidità, luce, ecc...) non corrette. In ogni caso un indicatore giallo, colore presente prima della sterilizzazione, può indicare un prodotto non sterile. In questo caso effettuare il reso del prodotto. Il reso di impianti non più sterili non è consentito. La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

In caso di espianto, l'impianto dovrà essere consegnato a un servizio specializzato al fine di garantirne lo smaltimento nel rispetto dell'ambiente e di severe norme igieniche. Un prodotto espantato perché difettoso dovrà essere reso decontaminato al produttore.

DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE

Stelo femorale SENZA CEMENTO ESOP 2: 2016

Il testo di riferimento che fa fede è la versione francese.



Folheto de instruções
HASTE FEMORAL SEM CIMENTO ESOP 2

**ADVERTÊNCIAS E INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
É IMPORTANTE LER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO**

Não hesite em solicitar aconselhamento ao serviço comercial do distribuidor se necessitar de informações complementares, como o manual de técnica operatória contendo os detalhes da implantação. Em todos os casos, consulte os documentos distribuídos.

DESTINO

As hastes femorais ESOP 2 destinam-se a ser implantadas na porção femoral no contexto de uma artroplastia total da anca.

DESCRIÇÃO

A haste femoral ESOP 2 é uma haste anatómica que possui um ângulo cérvico-diafisário de 130°, existente na versão esquerda (cor rosa) e direita (cor verde).

Esta haste sem cimento está recoberta por um revestimento T40 + HAP. Destina-se a ser utilizada sem cimento.

A haste ESOP 2 está disponível na gama indicada a seguir:

Tamanho	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 direita (verde)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 esquerda (rosa)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

CABEÇAS FEMORAIS FH INDUSTRIE

Cone 12/14	Comprimento do colo (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diâmetro (mm)						
INOX e CoCr	Ø22,2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓ ⁽¹⁾	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓

⁽¹⁾ apenas cabeça em inox

BIOLOX® FORTE	Comprimento do colo (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diâmetro (mm)						
	Ø28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø36	×	✓	✓	×	✓	×

CABEÇAS FEMORAIS FABRICADAS PELA CERAMTEC

Cone 12/14	Comprimento do colo (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7
BIOLOX® DELTA	Diâmetro (mm)				
	Ø28	28 12/14 S Ref: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Ref: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Ref: 38.49.7175.465.00	*
	Ø32	32 12/14 S Ref: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Ref: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Ref: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Ref: 38.49.7181.345.00
	Ø36	36 12/14 S Ref: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Ref: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Ref: 38.49.7179.295.00	*

MATERIAIS QUE CONSTITUEM OS IMPLANTES

Os materiais que constituem os implantes são referidos em todos os rótulos impressos.

O implante é radiopaco.

COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS

É imperativo montar:

- as hastes com cabeças com um cone da mesma definição (12/14)
- os *inserts* ou as cúpulas AC com cabeças femorais do mesmo diâmetro (por exemplo: Ø28)
- Os implantes de fixação biológica ("SC" para "sem cimento"), nos quais o tipo de fixação biológica é especificada no rótulo impresso, não devem ser cimentados.
- as hastes femorais são compatíveis com as cabeças BIOLOX® DELTA, pelo que as referências são citadas no parágrafo "CABEÇAS FEMORAIS CERAMTEC"
- o *insert* altamente reticulado TRIANON não deve ser colocado senão com uma cabeça de alumínio, de preferência BIOLOX®FORTE ou BIOLOX® DELTA ou uma cabeça metálica em cromo-cobalto (CoCr) fabricada exclusivamente pela FH Industrie.

Em caso algum deverá uma cabeça inox ser implantada perante um *insert* altamente reticulado TRIANON

Compatibilidade dos materiais
das cabeças/ hastes/ cúpulas

(sem definição do cone):

	Cúpulas				Hastes
	Cúpulas AC ou <i>inserts</i> de cúpulas SC ou <i>inserts</i> de cúpulas AC			Cúpula blindada PHARO	Haste ESOP 2
	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE altamente reticulado)	Alumínio BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	
Cabeças INOX	✓	*	*	✓	✓
Cabeças CoCr	✓	✓	*	✓	✓
Cabeças de alumínio BIOLOX® FORTE ou BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Cabeças cefálicas	*	*	*	*	✓

O material auxiliar que deve ser utilizado para a colocação dos implantes da gama anca está especificado na Técnica Operatória.

DESEMPENHOS

O dispositivo permite recuperar a função articular e suporta as solicitações habituais a que está sujeita esta articulação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As hastes femorais ESOP 2 estão indicadas para as seguintes etiologias:

- Coxartroses e coxites diversas, lesões traumáticas da cabeça ou do acetábulo e suas sequelas, osteonecrose da cabeça com ou sem artrose)
- Fraturas do colo do fêmur

CONTRAINDICAÇÕES

- 1- Infecção ou infecção latente
- 2- Problemas mentais ou neuromusculares que determinariam um risco inaceitável de instabilidade, de fracasso da fixação protética ou de complicações nas fases pós-operatórias.
- 3- Capital ósseo insuficiente
- 4- Alergia conhecida a um dos componentes do material referido no rótulo do produto
- 5- Doenças metabólicas que incorreriam no risco de comprometer a reposição óssea.
- 6- Doente não cooperativo, incapaz de seguir as recomendações

PRECAUÇÕES

- A longevidade dos implantes é função de inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros. Por conseguinte, a observação estrita das indicações, contra-indicações, precauções e advertências relativas a este produto tem um papel fundamental na sua utilização.

O resultado de uma artroplastia depende dos antecedentes do doente. A sua preparação psicológica é indispensável.

É conveniente sublinhar aos doentes que vão receber uma prótese da articulação da anca as limitações da prótese, entre as quais que o seu peso e o seu nível de atividade podem influenciar a longevidade da prótese. Devem, portanto, ser aconselhados relativamente à forma de reajustar as suas atividades na sequência da intervenção. Em caso algum poderá a prótese restituir as funções anteriormente exercidas por uma articulação saudável e normal. O doente não deverá alimentar esperanças não realísticas no que respeita à sua funcionalidade e deverá consultar o seu cirurgião em caso de problemas sentidos na zona do dispositivo.

- Antes da utilização clínica, o cirurgião, tal como o pessoal do bloco operatório, devem ter formação em termos de utilização do dispositivo e respetivo material auxiliar. Devem ter assimilado todos os aspetos da intervenção cirúrgica, assim como as limitações do dispositivo.

- É conveniente tomar cuidado para proteger os componentes e todas as superfícies polidas ou revestidas da abrasão, riscos ou todos os outros efeitos nefastos dos objetos metálicos ou abrasivos.

- As zonas de apoio do implante devem estar em boas condições e sem resíduos (osso, cimento) antes da implantação. O cirurgião tomará cuidado para conseguir um apoio contínuo do implante no osso.

- A retoma de uma cabeça de alumínio não pode ser feita por uma outra cabeça de alumínio sem retoma da haste associada.

- É conveniente zelar para que a presença de outros dispositivos não prejudique a integridade funcional do dispositivo.

- Não misturar implantes de origens diferentes. As únicas possibilidades de mistura de componentes estão indicadas no parágrafo COMPATIBILIDADE ENTRE DISPOSITIVOS.

- Se as informações importantes do rótulo (ref. comercial, tamanho, número do lote) e/ou a marcação a laser (número de lote, diâmetro do cone, fabricante) do implante forem ilegíveis, não colocar o implante.

IMPLANTES DE FIXAÇÃO SEM CIMENTO

Ao longo da manipulação, deverá ser dispensado o maior cuidado ao revestimento. É necessário evitar qualquer contacto com o revestimento antes da implantação. Os implantes de fixação biológica não deverão ser cimentados. O tipo de revestimento está identificado no rótulo.

TÉCNICA DE IMPLANTAÇÃO

O material auxiliar específico, fornecido não estéril, é necessário para a colocação dos implantes concebidos pela FH Industrie e distribuídos pela FH ORTHOPEDICS ou pelos seus distribuidores. As técnicas operatórias estão disponíveis junto da FH ORTHOPEDICS ou dos seus distribuidores. A FH ORTHOPEDICS ou os seus distribuidores podem fornecer decalques radiológicos que permitem ao cirurgião avaliar o tamanho do implante.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As próteses devem ser implantadas no bloco operatório, em ambiente asséptico e respeitando as condições de higiene, por um cirurgião ortopedista que pratique regularmente este tipo de implantação. A implantação deve ser efetuada com a ajuda de material auxiliar adequado, utilizando instrumentos não danificados, aplicando as recomendações da técnica operatória e as instruções do folheto para o tratamento de um doente que apresente as indicações definidas acima, em primeira abordagem.

ADVERTÊNCIAS

- Os doentes que recebam uma prótese devem ser informados de que a duração do implante pode depender do seu peso e do seu volume de atividade.
- Os implantes danificados ou defeituosos não devem ser utilizados.
- A conceção deste dispositivo não permite a sua reutilização sob risco de alterar o seu desempenho.
- A utilização de um implante não adaptado devido ao seu tamanho ou lado incorre no risco de diminuir o seu desempenho.
- Os componentes pertencem a um sistema modular. A FH Industrie declina toda e qualquer responsabilidade em caso de utilização de componentes de outro fabricante exceto das cabeças femorais do fabricante CERAMTEC cujas referências estão indicadas na tabela "CABEÇAS FEMORAIS FABRICADAS PELA CERAMTEC") ou da utilização dos seus componentes para outros fins que não os previstos
- Os implantes não devem ser modificados ou sujeitos a qualquer tratamento.
- Não deve ser aplicado nenhum produto químico (por exemplo álcool) sobre o dispositivo durante a prática clínica.

EFEITOS ADVERSOS

É da responsabilidade do cirurgião fornecer ao doente todas as informações antes da operação e, em especial, de o informar dos seguintes riscos:

- dores
- perda de mobilidade
- desgaste dos componentes em UHMWPE. As partículas resultantes do desgaste, em especial dos componentes de UHMWPE, podem provocar osteólises que podem necessitar de uma nova intervenção cirúrgica.
- rotura do implante na sequência de atividades inadequadas, de um traumatismo ou de outras solicitações inerentes à atividade do doente.
- desagregação ou luxação de um implante na sequência de uma fixação inicial inadequada, de uma infeção latente, de uma solicitação prematura ou excessiva, de um mau posicionamento dos componentes ou de um traumatismo.
- alergia a um dos componentes dos materiais referidos no rótulo fornecido.
- possível reabsorção óssea, evolutiva e por vezes assintomática, que pode surgir em torno dos componentes protésicos na sequência de reações a corpos estranhos.
- hematoma, atraso na cicatrização, trombose venosa profunda, trombose pulmonar, lesão dos vasos sanguíneos
- embolia pulmonar
- infeção, ou até mesmo morte
- problema cardiovascular

Estes efeitos indesejáveis podem levar a uma nova operação ou a uma revisão.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE A FORNECER AO CIRURGIÃO E AO DOENTE:

É conveniente comunicar todos os acidentes graves ocorridos em relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador ou o doente estão estabelecidos.

Aquando dos exames de RM, o doente deve comunicar aos médicos que é portador de um implante metálico.

- Os implantes metálicos apresentam um risco de migração e/ou de aquecimento no decurso dos exames de RM.

- Os implantes metálicos podem gerar artefactos (distorção e/ou perda de sinal) suscetíveis de perturbar a interpretação dos exames de imagiologia.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

As informações presentes no rótulo do produto permitem assegurar a rastreabilidade do seu fabrico.

IMPLANTES FORNECIDOS ESTÉREIS:

O perfeito encerramento dos elementos de acondicionamento (saquetas descoláveis ou blisters) e a integridade do conjunto deverão ser verificados antes da utilização dos implantes. Não utilizar um produto cuja embalagem esteja deteriorada ou cujo selo de inviolabilidade esteja rasgado. Nesses casos, o produto deve ser devolvido. O produto não pode nunca ser reesterilizado por qualquer método, sob risco de alterar o seu desempenho. O disco indicador na embalagem exterior, que confirma a esterilização, deve estar vermelho no caso uma esterilização por irradiação (R). Esta cor pode ser alterada por más condições de armazenamento: calor, humidade, luz, etc.. De qualquer forma, um disco indicador que esteja amarelo (cor anterior à esterilização) pode indicar um produto não estéril e, nesse caso, o produto deve ser devolvido. Os implantes que perderam a esterilidade não são retomados. A data de validade está indicada no rótulo do produto.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Em caso de explantação, o implante deve ser enviado para uma empresa especializada a fim de garantir a sua eliminação em condições de respeito pelo ambiente e por regras de higiene estritas. Um produto explantado devido a deficiência deve ser devolvido ao fabricante depois de descontaminado.

DATA DA PRIMEIRA MARCA CE

Cabeça femoral SEM CIMENTO ESOP 2: 2016

O texto de referência é o texto francês.



Gebbruiksaanwijzing
ESOP 2 FEMORALE STEEL ZONDER CEMENT

WAARSCHUWING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK
HET IS BELANGRIJK DIT DOCUMENT AANDACHTIG TE LEZEN

Raadpleeg gerust de verkoopafdeling van de distributeur indien u aanvullende informatie nodig hebt zoals het technisch operatiehandboek dat de implantatiedetails presenteert. Raadpleeg in elk geval de doorgegeven documenten.

BESTEMMING

ESOP 2 femorale stelen zijn bestemd voor implantatie in het femorale deel bij een totale heupartroplastiek.

OMSCHRIJVING

De ESOP 2 femorale steel is een anatomische steel met een cervicodifysaire hoek van 130° en bestaat in versies voor links (roze kleur) en rechts (groene kleur).

Deze steel zonder cement is bedekt met een T40 + HAP coating. Hij is bestemd voor gebruik zonder cement.

De ESOP 2 steel is verkrijgbaar in het volgende assortiment:

Maat	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 rechts (groen)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 links (roze)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

FH INDUSTRIE FEMORALE KOPPEN

Kegel 12/14	Kraaglengte (mm)	-5	-3,5	+0	+2	+3,5	+7
	Doorsnede (mm)						
RVS en CoCr	Ø22,2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓ ⁽¹⁾	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓

⁽¹⁾ alleen roestvrijstalen kop

BIOLOX® FORTE	Kraaglengte (mm)	-5	-3,5	+0	+2	+3,5	+7
	Doorsnede (mm)						
BIOLOX® FORTE	Ø28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø36	×	✓	✓	×	✓	×

DOOR CERAMTEC GEPRODUCEERDE FEMORALE KOPPEN

Kegel 12/14	Kraaglengte (mm)	-3,5	+0	+3,5	+7
BIOLOX® DELTA	Doorsnede (mm)				
	Ø28	28 12/14 S Ref.: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Ref.: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Ref.: 38.49.7175.465.00	*
	Ø32	32 12/14 S Ref.: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Ref.: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Ref.: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Ref.: 38.49.7181.345.00
	Ø36	36 12/14 S Ref.: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Ref.: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Ref.: 38.49.7179.295.00	*

BESTANDELEN VAN DE IMPLANTATEN

De bestanddelen van de implantaten staan vermeld op elk productetiket.

Het implantaat is radio-opaak.

COMPATIBILITEIT TUSSEN HULPMIDDELEN

Het is absoluut noodzakelijk te assembleren:

- stelen met koppen met een kegel met dezelfde definitie (12/14)
- inserts of AC dopjes met femorale koppen met dezelfde doorsnede (bij voorbeeld: Ø28)
- Implantaten met biologische fixatie ("SC" betekent zonder cement), waarvan het biologische fixatietype op het productetiket staat, mogen niet worden gecementeerd.
- de femorale stelen zijn compatibel met BIOLOX® DELTA koppen waarvan de referentie in de paragraaf "CERAMTEC FEMORALE KOPPEN" staat.

- de zeer reticulaire TRIANON insert mag alleen worden geplaatst met een aluminiumoxide kop, bij voorkeur BIOLOX® FORTE of BIOLOX® DELTA; of een metalen kop van kobaltchroom (CoCr) uitsluitend geproduceerd door FH Industrie.
In geen enkel geval mag een roestvrijstalen kop worden geïmplantéerd tegenover een zeer reticulaire TRIANON insert

Compatibiliteit van materialen

koppen / stelen / dopjes

(zonder kegeldefinitie):

	Dopjes			Stelen		
	AC dopjes of inserts van SC dopjes of inserts van AC dopjes	UHMWPE	PE TRIANON (zeer reticulair UHMWPE)	Aluminiumoxide BIOLOX® DELTA	Geblindeerd PHARO dopje	ESOP 2 steel
RVS koppen	✓		*	*	✓	✓
CoCr koppen	✓		✓	*	✓	✓
Aluminiumoxide BIOLOX® FORTE of BIOLOX® DELTA koppen	✓		✓	✓	✓	✓
Cefalische koppen	*		*	*	*	✓

Het instrument dat moet worden gebruikt voor de plaatsing van implantaten van het heupassortiment staat aangegeven in de Operatie Techniek

PRESTATIES

Met dit hulpmiddel kan de gewrichtsfunctie worden hersteld, het is geschikt voor een normale belasting van dit gewricht.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De ESOP 2 femorale stelen worden geïndiceerd voor de volgende etiologie:

- Coxopathie (Diverse coxartrose en coxitis, Traumaletsel van de kop of de kom en hun gevolgen, Osteonecrose van de kop met of zonder artrose)
- Collumfracturen

CONTRA-INDICATIES

- 1 - Een infectie, of een latente infectie
- 2 - Mentale of neuromusculaire problemen die een onaanvaardbaar risico van instabiliteit, fixatiefalen van de prothese of postoperatieve complicaties teweegbrengen.
- 3 - Onvoldoende botmassa
- 4 - Allergie voor één van de bestanddelen van de materialen die op het productetiket staan.
- 5 - Metabolische ziekten die een risico kunnen opleveren voor de hergroei van het bot
- 6 - Niet meewerkende patiënt die niet in staat is de aanbevelingen te volgen

VOORZORGSMAATREGELEN

- De levensduur van de implantaten hangt af van talrijke biologische, biomechanische en andere factoren. Daarom speelt het strikt opvolgen van de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen betreffende dit product een essentiële rol in het gebruik daarvan.

Het resultaat van een artroplastiek hangt af van de antecedenten van de patiënt. Zijn/haar psychologische voorbereiding is onontbeerlijk.

Patiënten die een prothese van het heupgewricht krijgen dienen geïnformeerd te worden over de begrenzingen van het hulpmiddel, en dat onder andere, hun gewicht en hun activiteitsniveau de levensduur van de prothese kunnen beïnvloeden. Zij dienen te worden geadviseerd over hoe zij hun activiteiten moeten aanpassen. In geen enkel geval kan de prothese de functies, die voorheen door een gezond, normaal gewricht werden uitgevoerd, teruggeven. De patiënt moet geen onrealistische hoop koesteren wat betreft de functionaliteit, hij moet zijn/haar chirurg raadplegen als hij problemen voelt in de zone van het hulpmiddel.

- Voorafgaand aan klinisch gebruik moeten de chirurg en het personeel van de operatiekamer worden opgeleid voor gebruik van het hulpmiddel en bijbehorend instrument. Zij moeten de aspecten van de chirurgische ingreep en de begrenzingen van het hulpmiddel begrijpen.

- Let op dat de bestanddelen en alle gepolijste oppervlakken worden beschermd tegen wrijving, krassen of andere negatieve effecten van metalen of schurende voorwerpen.

- De steunzones van het implantaat moeten schoon en stofvrij (bot, cement) zijn voor de implantatie. De chirurg moet ervoor zorgen dat het implantaat een voortdurende steun op het bot krijgt.

- De revisie van een aluminiumoxide kop mag niet gebeuren met een andere aluminiumoxide kop zonder revisie van bijbehorende steel.

- Let erop dat de aanwezigheid van andere hulpmiddelen de functionele integriteit van het hulpmiddel niet hindert.

- Geen implantaten van verschillende origine met elkaar mengen. De enige mogelijkheden voor het door elkaar gebruiken van bestanddelen staan aangegeven in de paragraaf COMPATIBILITEIT TUSSEN HULPMIDDELEN.

- Als belangrijke informatie op het etiket (ref. nr., maat, serienummer) en / of de lasermarkering op het implantaat (serienummer, kegeldoorsneden, fabrikant) onleesbaar zijn, plaats het implantaat dan niet.

IMPLANTATEN MET FIXATIE ZONDER CEMENT

Tijdens het hanteren moet zo zorgvuldig mogelijk worden omgegaan met de coating. Verwijd elk contact met de coating voor implantatie. Implantaten met biologische fixatie mogen niet worden gecementeerd. Het coatingtype staat op het etiket aangegeven.

IMPLANTATIETECHNIEK

Speciale, niet steriel geleverde, instrumenten zijn nodig voor de plaatsing van door FH Industrie ontworpen en door FH ORTHOPEDICS of zijn distributeurs gedistribueerde implantaten. De operatietechnieken zijn verkrijgbaar bij FH ORTHOPEDICS of zijn distributeurs. FH ORTHOPEDICS of zijn distributeurs kunnen radiologische overtrekken leveren waarmee de chirurg de maat van het implantaat kan evalueren.

GEBRUIKSVOORWAARDEN

De protheses moeten worden geïmplanteed in de operatiekamer, in een aseptische omgeving en in overeenstemming met de hygiënische voorwaarden, door een orthopedisch chirurg die regelmatig dit type implantatie uitvoert. De implantatie moet met aangepaste instrumenten te gebeuren, zonder beschadigingen, in overeenstemming met de aanbevelingen van de operatietechniek en de instructies van de gebruiksaanwijzing voor behandeling van een patiënt met de hierboven vermelde indicaties.

WAARSCHUWINGEN

- Patiënten die een implantaat krijgen moeten worden ingelicht dat de levensduur van het implantaat kan afhangen van hun gewicht en van hun activiteitsniveau.
- Beschadigde of defecte implantaten mogen niet worden gebruikt.
- Het ontwerp van dit hulpmiddel staat geen hergebruik toe wegens het risico van wijziging van zijn prestaties.
- Het gebruik van een ongeschikt implantaat qua maat of kant levert een risico van vermindering van zijn prestaties op.
- De bestanddelen maken deel uit van een modulair systeem. FH Industrie stelt zich niet aansprakelijk in geval van gebruik van bestanddelen van een andere fabrikant (behalve de femorale koppen van de fabrikant CERAMTEC waarvan de referenties staan aangegeven in de tabel "DOOR CERAMTEC GEPRODUCEERDE FEMORALE KOPPEN"), of van gebruik van zijn bestanddelen voor andere doeleinden dan waarvoor zijn bedoeld zijn.
- De implantaten mogen niet worden gewijzigd of behandeld.
- Geen enkel chemisch middel (bijv.:

NEVEFFECTEN

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg de patiënt van alle informatie te voorzien voor de operatie, en in het bijzonder hem/haar te informeren over de volgende risico's:

- pijn
- verlies van beweeglijkheid
- slijtage van bestanddelen van UHMWPE. Slijtagegedeeltes, voornamelijk van de bestanddelen van UHMWPE, kunnen osteolyse veroorzaken waardoor een nieuwe chirurgische ingreep noodzakelijk kan zijn.
- breuk van het implantaat door ongeschikte activiteiten, een trauma of overige belasting te wijten aan activiteiten van de patiënt.
- het loslaten of een ontwrichting van een implantaat na een oorspronkelijk ongeschikte fixatie, een latente infectie, een voortijdige of overmatige belasting, een verkeerde plaatsing van de bestanddelen of een trauma.
- allergie voor een van de bestanddelen van de op het productetiket aangegeven materialen.
- mogelijke, evolutieve en soms asymptomatische botresorptie, die kan voorkomen rondom prothesebestanddelen als reactie op vreemde lichamen.
- hematoom, langzame wondgenezing, diepe bloedvatrombose, longtrombose, letsel aan de bloedvaten
- longembolie

- infectie, zelfs overlijden
- hart- en vaatproblemen

Deze neveneffecten kunnen leiden tot een nieuwe operatie of een herziening.

BELANGRIJKE INFORMATIE DIE AAN DE CHIRURG EN AAN DE PATIËNT MOET WORDEN GEGEVEN:

Elk ernstig ongeval in verband met het hulpmiddel dient aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt gevestigd is, te worden gemeld.

Bij MRI-onderzoeken dient de patiënt aan de laboranten te signaleren dat hij/zij een metalen implantaat draagt:

- De metalen implantaten vertegenwoordigen een migratie- of een opwarmingsrisico bij een MRI-onderzoek.
- De metalen implantaten kunnen artefacten veroorzaken (distorsie en/of signaalverlies) die de interpretatie van radiologische onderzoeken kunnen hinderen.

VERPAKKING EN STERILISATIE

De informatie op het productetiket zorgt voor de traceerbaarheid van de productie.

STERIEL GELEVERDE IMPLANTATEN:

De perfecte sluiting van de verpakkingselementen (afpeelzakjes of schalen en folie) en de integriteit van het geheel dienen geverifieerd te worden voor het gebruik van de implantaten. Gebruik geen product waarvan de verpakking beschadigd is of waarvan de verzegeling gescheurd is. In dit geval dient het product teruggezonden te worden. Het product mag nooit opnieuw gesteriliseerd worden op welke manier dan ook, vanwege het risico zijn prestaties te wijzigen. De controlestip op de buitenste verpakking, die de ontsmetting bevestigt, dient rood te zijn ingeval van een ontsmetting door stralen (R). Deze kleur kan veranderen door slechte opslagomstandigheden: warmte, vocht, licht, enz. In elk geval kan een stip met gele kleur voor ontsmetting een niet steriel product aangeven en, in dit geval, dient het product teruggezonden te worden. De gedesteriliseerde implantaten worden niet teruggenomen. De uiterste gebruiksdatum staat op het productetiket.

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

In geval van een explantatie moet het implantaat worden afgegeven aan een gespecialiseerde dienst die de verwijdering ervan verzekert in overeenstemming met milieu- en strikte hygiëneregels. Een wegens defect geëxplanteerd product dient ontsmet aan de fabrikant teruggezonden te worden.

DATUM VAN DE EERSTE CE MARKERING

ESOP 2 femorale steel ZONDER CEMENT: 2016

De referentietekst is de Franstalige tekst.



تعليمات الاستعمال جذوع فخذية من دون مادة لاصقة ESO2

تحذيرات وتعليمات الاستعمال
من المهم قراءة هذه الورقة بانتباه

لا ترتدوا في طلب الحصول على نصائح من القسم التجاري الخاص بالموزّع إذا كنتم بحاجة إلى معلومات إضافية مثل دليل الأساليب الجراحية الذي يعرض تفاصيل الغرس. في كافة الحالات، يجب الرجوع إلى الوثائق المصنّمة مع الغرسة.

الغرض

إن الجذوع الفخذية ESO2 مصمّمة للغرس في الجزء الفخذي عند استبدال كلي لمفصل الورك.

الوصف

الجذوع الفخذي ESO2 هو جذع تشريحي ذو زاوية عتقية رقيقة تبلغ 130 درجة بنسخة للجهة اليسرى (باللون الزهري) واليمينى (باللون الأخضر). إن هذا الجذع من دون مادة لاصقة مسكو ببطقة HAP + T40. إنه مصمّم لاستخدام من دون مادة لاصقة.

الجذوع ESO2 متوفر في التشكيلة التالية:

نمقاس	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 يمينى (باللون الأخضر)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 يسرى (باللون الزهري)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

رؤوس FH INDUSTRIE

+7	+3.5	+2	+0	-3.5	-5	طول العنق (مم) القطر (مم)	مخروط 12/14
×	×	✓	✓	×	×	Ø22.2	بولاد لا يصدأ وخليطة كوبالت-كروم
✓	✓	×	✓	✓	✓ (1)	Ø28	
✓	✓	×	✓	✓	×	Ø32	
+7	+3.5	+2	+0	-3.5	-5	طول العنق (مم) القطر (مم)	BIOLOX® FORTE
×	✓	×	✓	✓	×	Ø28	
×	✓	×	✓	✓	×	Ø32	
×	✓	×	✓	✓	×	Ø36	

مخروط 12/14	طول العنق (مم)	القطر (مم)	-3.5	+0	+3.5	+7
			28 12/14 S الرقم المرجعي: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M الرقم المرجعي: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L الرقم المرجعي: 38.49.7175.465.00	*
32 12/14 S الرقم المرجعي: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M الرقم المرجعي: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L الرقم المرجعي: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL الرقم المرجعي: 38.49.7181.345.00			
36 12/14 S الرقم المرجعي: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M الرقم المرجعي: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L الرقم المرجعي: 38.49.7179.295.00	*			

مواد الغرسات

المواد المكونة للغرسات مذكورة على لصاقة تعريف كل منتج.

لا تظهر الغرسات عادة في الصور الإشعاعية.

التوافق بين الأجهزة

من الضروري الجمع بين:

- الرؤوس والجنوع ذات المخروط المتساوي في المقاس (12/14)

- الغرسات أو القنبيات ذات الرؤوس الفخذية المتساوية في القطر (مثلاً، 28)

- لا ينبغي استخدام مادة لاصقة مع الغرسات ذات التثبيت البيولوجي (« SC ») اختصاراً لعبارة "لون مادة لاصقة" بالفرنسية (Sans Ciment)، والتي يُذكر نوعها هذا على ملصق تعريف المنتج.

- الجنوع الفخذية متوافق مع رؤوس BIOLOX® DELTA المشار إليها في فترة " رؤوس فخذية من صنع CERAMTEC".

- لا ينبغي وضع غرسات TRIANON ذات الطابع الشبكي الكثيف إلا مع رأس أكسيد الألمنيوم وبفضل أن يكون رأس BIOLOX® FORTE أو BIOLOX® DELTA أو ESOP 2 جنوعاً من خليطة الكوبالت-كروم (CoCr) المصنوع حصراً لدى FH Industrie.

لا ينبغي بحال من الأحوال غرس رأس من الفولاذ الذي لا يصدأ أمام غرسه TRIANON ذات طابع شبكي كثيف

الجنوع	القنبيات				جنود توافق مادة الرؤوس / الجنوع / القنبيات (بصرف النظر عن مقاس المخروط):
	قنبيّة مفوأة PHARO	القنبيات اللاصقة أو غرسات القنبيات غير اللاصقة أو غرسات القنبيات اللاصقة	PE TRIANON UHMWPE) ذات الطابع الشبكي (الكثيف)	UHMWPE	
جنوع ESOP 2	UHMWPE 316LVM	Alumine BIOLOX® DELTA			رؤوس من الفولاذ الذي لا يصدأ
✓	✓	×	×	✓	رؤوس من خليطة الكوبالت-كروم
✓	✓	×	✓	✓	رؤوس من أكسيد الألمنيوم
✓	✓	✓	✓	✓	رؤوس من أكسيد الألمنيوم BIOLOX® FORTE أو BIOLOX® DELTA
✓	×	×	×	×	الرؤوس العمودية

إن الأدوات التي يجب استعمالها لوضع غرسات المجموعة المتعلقة بالورك محدّدة في دليل الأساليب الجراحية.

الأداء

يسمح الجهاز باستعادة الوظيفة المفصليّة وهو رهن بالحركات العادية التي يخضع لها هذا المفصل.

دواعي الاستعمال:

يوصى باستعمال الجذوع الفخذيّة 2 ESOP في الحالات التالية:

- مشاكل مفصل الورك (الصلال العظمي الوركى ومختلف التهابات الورك، الإصابات الرضية في الرأس أو في القبيبات وعواقبه، نخر رأس عظم الفخذ مع أو من دون فصل عظمي)
- كسور في عنق مفصل الورك.

موانع الاستعمال

1. عدوى أو عدوى كامنة
2. مشاكل نفسية أو في الجهاز العصبي العظمي ممّا قد يؤدي إلى خطر عدم استقرار غير مقبول أو فشل تثبيت العضو الاصطناعي أو مضاعفات العملية الجراحية.
3. بنية عظمية غير كافية لتثبيت الغرسة بشكل جيّد.
4. حساسية معروفة لأحد مكونات المواد المذكورة على ملصق تعريف المنتج.
5. اضطرابات في عمليات الأيض قد تؤثر سلباً على النمو العظمي.
6. مريض غير متعاون وغير قادر على اتباع التوصيات.

تحذيرات

- تعتمد مدّة دوام الغرسات على عدد من العوامل البيولوجية والبيوميكانيكية وغيرها. وبالتالي، فإن الاحترام الصارم للتوجيهات وموانع الاستعمال والتحذيرات الخاصة بهذا المنتج يلعب دوراً أساسياً.

تعتمد نتيجة المفصل الاصطناعي على السوابق الخاصة بالمريض. لذا، فإن تحضيره النفسي ضروري ومهم. يجب إعلام المرضى الذين يتلقون وركاً اصطناعياً عن قيود العضو الاصطناعي بما فيها مثلاً تأثير الإجهاد القويّ بسبب الوزن والنشاطات المفترقة. كما يجب إسداء النصح للمرضى حول طريقة تكييف نشاطاتهم بشكل يتوافق مع العضو الاصطناعي. فلا يجوز للعضو الاصطناعي أن يُعيد الوظائف التي كان يمارسها المفصل السليم والعادي سابقاً، ويجب ألا يُعتقد المريض أمالاً أو غير واقعية على وظيفة العضو الاصطناعي وعلية أن يستشير طبيب الجراح في حال الشعور بأي اضطراب غير عادي في ناحية غرس الجهاز.

- قبل الاستعمال الطيّبي، على الطبيب الجراح وفريق العاملين في جناح العمليات الجراحية أن يتكروا على استخدام الجهاز وتوليعه. كما يجب أن يكونوا قد فهموا الأوجه المتعلقة بالعملية الجراحية وحدود الجهاز.

- يجب حماية المكونات وكافة الأسطح الملساء أو المكسّرة بطلاقة ضدّ الكشط أو الخدوش أو أي أثر سلبى ناجم عن أشياء معدنية أو كاشطة.

- يجب أن تكون نقاط استناد الغرسة نظيفة وخالية من الفئات (فئات العظم أو بقايا المادة اللاصقة) قبل الغرس. وعلى الطبيب الجراح الانتباه إلى ضرورة توفير سطح استناد متواصل للغرسة على العظم.

- لا يمكن الاستعاضة عن رأس أكسيد الألمنيوم برأس أكسيد ألنسيوم آخر دون تغيير الجذع المصاحب له.

- يجب الحرص على عدم السماح لوجود أجهزة أخرى بالتأثير سلباً على سلامة الجهاز الوظيفية.

- يجب عدم الدمج بين غرسات من مصادر مختلفة. الإمكانات الوحيدة للدمج بين المكونات المذكورة أعلاه (في فترة التوافق بين الأجهزة).

- إذا كانت معلومات هامة من الملصق (مثل المقاس ورقم الدفعة) و/أو إذا كان التوسيم بالليزر (رقم الدفعة، قطر المخروط المصنع) غير واضح، يجب عدم تثبيت الغرسة.

الغرسات غير اللاصقة

أثناء التناول، ينبغي اتخاذ أقصى درجات الحذر من الغطاء. إذ ينبغي تجنب أي تماس مع الغطاء قبل الغرس. وما ينبغي استخدام مادة لاصقة مع الغرسات ذات التثبيت البيولوجي. نوع الغطاء (covering) محدد على ملصق تعريف الغرسة.

تقنية التثبيت

لا بد من توفر الأدوات، معقمة أو لا، الضرورية لتثبيت غرسات FH Industrie التي توزعها شركة FH ORTHOPEDICS مباشرة أو بشكل غير مباشر. تجد الأساليب الجراحية واجبة الاتباع متوفرة لدى FH ORTHOPEDICS أو لدى مورّعيها. ولبعض الغرسات، يمكن أن توفر شركة FH ORTHOPEDICS أو مورّعوها نسخاً إشعاعية تسمح للطبيب الجراح بتقييم حجم الغرسة.

شروط الاستعمال

يجب تثبيت الأضواء الاصطناعية في جناح العمليات الجراحية، في بيئة معقمة مع احترام الشروط الصحية، من قبل طبيب متخصص في جراحة العظام يمارس بانتظام هذا النوع من العمليات. وينبغي إجراء عملية الغرس باستخدام المواد والأدوات الجراحية المناسبة، والسلامة، مع اتباع توصيات التقنية الجراحية وتعليمات الاستعمال الواردة في النشرة، عند معالجة مريض لديه أحد الأعراض المحددة أدق الذكر.

تحذيرات

يجب إعلام المرضى الذين يستعملون عضواً اصطناعياً مفصلياً بأن مدة الغرسة تعتمد على وزنها ومستوى نشاطاتهم.

- يجب عدم استعمال الغرسات المتضررة أو غير السليمة.

- إن تصميم هذا الجهاز لا يسمح بإعادة استعماله فذلك يهدد بتعديل أدائه.

- إن استعمال غرسة غير ملائمة من حيث الحجم أو الناحية قد يؤثر على أدائها.

- تنتمي المكونات إلى نظام قابل للتبديل. تتصلب FH Industrie من أي مسؤولية عن استعمال مكونات مصنوعة لدى شركة أخرى (باستثناء رُووس CERAMTEC المشار إلى مراجعها في الجدول "رُووس CERAMTEC") أو استعمال المكونات لأغراض مختلفة عن الأغراض التي أريدت لها في الأساس.

- يجب عدم تعديل الغرسات أو معالجتها.

- يجب عدم تطبيق أي مكّون كيميائي (مثل المواد الكحولية) على الجهاز أثناء العملية الجراحية.

ردات الفعل السلبية

يتوجب على الطبيب الجراح تزويد المريض بكافة المعلومات قبل العملية، ولا سيما إعلانه بالمخاطر التالية:

- ألم

- فقدان الحركة

- اهتزاز المكونات المصنوعة من مادة UHMWPE. قد تؤدي الجزيئات الناجمة عن الاهتزاز، ولا سيما المكونات المصنوعة من مادة UHMWPE، إلى احتلال عظمي مما قد يسنّزمت تتخلّأ جراحياً جديداً.

- كسر في الغرسة بسبب القيام بنشاطات غير ملائمة أو بسبب صدمة أو غيرها من حالات الإجهاد الخاصة بنشاطات المريض.

- تكفك أو الحلال الغرسة بعد تثبيت أولي غير ملائم لها، أو بعد عدوى كاملة، أو إجهاد شيق أو مفروط، أو تثبيت سيء للمكونات، أو بعد صدمة.

- حساسية لأحد مكونات المادة المنكورة على ملصق تعريف المنتج.

- الانحسار العظمي ممكن، وهو متدرّج ومن دون عوارض أحياناً، قد يحصل حول مكونات الأعضاء الاصطناعية نتيجة لردّات فعل على أجسام غريبة.

- ورم دموي، تأخير في الالتئام، خثار وريدي عميق، تشكل خثرة رئوية، ضرر في الأوعية الدموية

- انصمام رئوي

- عدوى، وفاة أحياناً

- مشاكل قلبية وعائية

قد تؤثر رذات الفعل السلبية هذه إلى عملية جراحية جديدة أو إجراء تعديل.

معلومات هامة يجب توفيرها للطبيب الجراح والمريض:

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متصل بالجهاز للشركة المصنعة والسلطات المختصة في الدولة العضو حيث يقيم فيها المريض أو المستخدم.

على المريض أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي أن يُعلم المختصين أنه يحمل غرسة معدنية.

- الغرسات المعدنية عرضة للانزلاق و/أو التحمية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي.

- الغرسات المعدنية قد تنتج تشوهات و/أو فقدان إشارات مما قد يؤدي إلى سوء تفسير التصوير بالرنين المغناطيسي.

التوضيب والتعقيم

تسمح المعلومات التي يحتوي عليها ملصق تعريف المنتج بضمنان نتج إنتاجه.

الغرسات المقدمة مع معقم:

يجب التأكد من الإغلاق المحكم لعناصر التوضيب (أكياس قابلة للفتح أو غلافات أو أغطية) ومن سلامتها قبل استعمال الغرسات. يجب عدم استعمال منتج يكون توضيبه متضرراً أو ملصقه ممزقاً. في هذه الحالة، يجب إرجاع المنتج. ويجب عدم إعادة تعقيم المنتج، بأي وسيلة كانت، لأن ذلك قد يؤدي إلى تعديل خصائصه الميكانيكية. إن الجزء المؤثر على التوضيب الخارجي الذي يؤكد التعقيم يجب أن يكون أحمر اللون في حال التعقيم بالأشعة. إن هذا اللون قد يتأثر بظروف التخزين السيئة مثل الحرارة والرطوبة والنور، إلخ. في جميع الأحوال، قد يشير ظهور جزء أصفر، وهو اللون قبل التعقيم، إلى أن المنتج غير معقم ويمكن إعادته في هذه الحالة. إن الغرسات التي انتهت مدة تعقيمها لن تُسترد. تاريخ انتهاء الصلاحية مُشار إليه على ملصق تعريف المنتج.

التخلص من الجهاز

في حال إزالة غرسة، يجب تسليم الغرسة لقسم مختص لضمان التخلص منها بطريقة تحترم البيئة والشروط الصحية الصارمة. إن المنتج الذي تمت إزالته بسبب خلل فيه يجب إعادته غير ملوث إلى الشركة المصنعة.

تاريخ أول إصدار في الاتحاد الأوروبي

الجذع الفخذي من دون مادة لاصقة 2 ESOP: 2016

النص المرجعي باللغة الفرنسية.



Instrukcja stosowania
TRZPIEŃ KOŚCI UDOWEJ BEZCEMENTOWY ESOP 2

OSTRZEŻENIE I WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA
WAŻNE JEST, ABY PRZECZYTAĆ DOKŁADNIE DOKUMENT

Dział sprzedaży dystrybutora udzieli dodatkowych informacji, takie jak technika operacyjna ze szczegółowym opisem implantacji. W każdej sytuacji należy się odnieść do dostarczonych dokumentów.

PRZEZNACZENIE

Trzpień kości udowej ESOP 2 przeznaczone są do implantacji w obszarze kości udowej w przypadku całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego.

OPIS

Trzpień kości udowej ESOP 2 jest trzpieniem ukształtowanym anatomicznie, o kącie szyjkowo-trzonowym 130°, dostępnym w wersji lewej (kolor różowy) i prawej (kolor zielony).

Trzpień bezcementowy pokryty jest powłoką T40 + HAP. Przeznaczony jest do implantacji bezcementowej.

Dostępna gama trzpień ESOP 2:

Rozmiar	1	2	3	4	5	6	7
Trzpień ESOP 2 prawy (zielony)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Trzpień ESOP 2 lewy (różowy)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

GŁOWY KOŚCI UDOWEJ FH INDUSTRIE

Stożek 12/14	Długość szyjki (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Średnica (mm)						
Stal nierdzewna i stop kobaltowo-chromowy	Ø 22,2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓ (1)	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓

(1) głowa wyłącznie ze stali nierdzewnej

BIOLOX® FORTE	Długość szyjki (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Średnica (mm)						
BIOLOX® FORTE	Ø28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø36	×	✓	✓	×	✓	×

GŁOWY KOŚCI UDOWEJ PRODUKOWANE PRZEZ CERAMTEC

Stożek 12/14	Długość szypki (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7
BIOLOX® DELTA	Średnica (mm)				
	Ø28	28 12/14 S Symbol: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Symbol: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Symbol: 38.49.7175.465.00	*
	Ø32	32 12/14 S Symbol: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Symbol: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Symbol: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Symbol: 38.49.7181.345.00
	Ø36	36 12/14 S Symbol: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Symbol: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Symbol: 38.49.7179.295.00	*

MATERIAŁY UŻYTE DO WYKONANIA IMPLANTÓW

Materiały, z jakich wykonano implanty, wymieniono na każdej etykiecie produktu.

Implant jest nieprzepuszczalny dla promieni RTG.

KOMPATYBILNOŚĆ IMPLANTÓW

Wymagane połączenia:

- trzpienie z głowami ze stożkiem tej samej wielkości (12/14)
- wkładki lub panewki AC z głowami kości udowej o tej samej średnicy (np.: Ø28)
- implanty bezcementowe (SC - bezcementowe), których typ mocowania określono na etykiecie produktu, nie mogą być cementowane.
- trzpienie kości udowej są zgodne z głowami BIOLOX® DELTA, których numery katalogowe podano w punkcie „GŁOWY KOŚCI UDOWEJ CERAMTEC”
- wkładka wysoko usieciowana TRIANON powinna być stosowana wyłącznie z głową z tlenkiem aluminium, najlepiej BIOLOX® FORTE lub BIOLOX® DELTA ; lub głową metalową ze stopu kobaltowo-chromowego (CoCr), produkowaną wyłącznie przez FH Industrie.

W żadnym wypadku nie wolno wszczepiać głowy ze stali nierdzewnej razem z wkładką wysoko usieciowaną TRIANON

Zgodność materiałów
głów/trzpieni/panewek

(z wyjątkiem rozmiaru stożka):

	Panewki			Trzpienie	
	Panewki AC lub wkładki panewek SC lub wkładki panewek AC	Panewka PHARO			
	UHMWPE	PE TRIANON (UHMWPE wysoko usieciowany)	Tlenek aluminium BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	Trzpień ESOP 2
Głowy ze stali nierdzewnej	✓	×	×	✓	✓
Głowy z CoCr	✓	✓	×	✓	✓
Głowy z tlenkiem aluminium BIOLOX® FORTE lub BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Głowy	×	×	×	×	✓

Narzędzia pomocnicze, używane do wszczepiania implantów biodrowych, zostały wymienione w Technice Operacyjnej.

WŁAŚCIWOŚCI

Endoproteza umożliwi przywrócenie czynności stawu biodrowego z uwzględnieniem jego zwykłego obciążenia.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Trzpienie kości udowej ESOP 2 wskazane są do użycia w przypadku następujących chorób:

- Choroby stawu biodrowego (Różnego rodzaju koksartrozy i zapalenia stawów), Urazy głowy lub panewki stawowej i ich powikłania, Osteonekroza głowy z lub bez artrozy)
- Złamania szyjki kości udowej

PRZECIWSKAZANIA

- 1 - Infekcja lub infekcja utajona
- 2 - Zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które stwarzałyby niemożliwe do zaakceptowania ryzyko braku stabilności, nieudanego zamocowania protezy lub powikłań w przebiegu pooperacyjnym.
- 3 - Niedobór masy kostnej
- 4 - Stwierdzone uczulenie na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu
- 5 - Choroby metaboliczne, które mogą mieć wpływ na odbudowę kości
- 6 – Pacjent nieskłonny do współpracy, niezdolny do przestrzegania zaleceń

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych, biochemicznych i innych. Dlatego tak ważne jest ściśle przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu. Wynik endoprotezoplastyki zależy od historii choroby pacjenta. Przygotowanie psychologiczne pacjenta jest niezbędne. Pacjenci, którzy mają otrzymać protezę stawu biodrowego, powinni być poinformowani o ograniczeniach związanych z protezą, w tym, między innymi, że jej trwałość zależy od ich wagi i prowadzonej aktywności. Powinni również otrzymać wskazówki na temat możliwej aktywności. Proteza nie przywróci w żadnym wypadku poprzedniej funkcji zdrowego stawu. Pacjent nie może mieć zbyt wygórowanych oczekiwań w zakresie funkcjonalności protezy, musi zgłosić chirurgowi wszelkie niepokojące objawy, odczuwane w miejscu mocowania protezy.
- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg oraz personel bloku operacyjnego muszą przejść szkolenie w zakresie używania protezy i materiałów pomocniczych. Muszą poznać aspekty zabiegu chirurgicznego, jak również ograniczenia protezy.
- Należy chronić poszczególne elementy i wszystkie polerowane lub powlekane powierzchnie przed ścieraniem, porysowaniem lub innymi uszkodzeniami spowodowanymi przez metalowe lub ostre przedmioty.
- Przed implantacją należy wyczyścić miejsca zamocowania implantu i usunąć resztki kości lub cementu. Chirurg zapewni stałe oparcie implantu o kość.
- Rewizję głowy z tlenkiem aluminium można wykonać wyłącznie z zastosowaniem innej głowy z tlenkiem aluminium bez rewizji trzpienia.
- Należy sprawdzić, czy obecność innych urządzeń nie ma wpływu na integralność funkcjonalną protezy.
- Nie należy łączyć implantów różnego pochodzenia. Jedyne możliwe połączenia elementów zostały przedstawione w punkcie KOMPATYBILNOŚĆ PROTEZ.
- Jeżeli ważne informacje z etykiety (nr katalogowy, rozmiar, numer partii) i / lub, jeżeli znakowanie laserowe (numer partii, średnica stożka, producent) na implancie są nieczytelne, nie należy wszczepiać implantu.

IMPLANTY BEZCEMENTOWE

W trakcie manipulowania należy szczególnie uważać na pokrycie protezy. Należy unikać kontaktu z pokryciem przed implantacją. Implanty z mocowaniem biologicznym powinny być bezcementowe. Rodzaj pokrycia zaznaczony jest na etykiecie.

TECHNIKA IMPLANTACJI

Specjalne materiały pomocnicze, dostarczone w stanie niesterylnym, są niezbędne do zamocowania implantów, wykonanych przez FH Industrie i sprzedawanych przez FH ORTHOPEDICS lub autoryzowanych dystrybutorów. Techniki operacyjne dostępne są w FH ORTHOPEDICS lub u dystrybutorów. FH ORTHOPEDICS lub dystrybutorzy mogą dostarczyć szablony radiologiczne umożliwiające chirurgowi dobranie wielkości implantu.

WARUNKI STOSOWANIA

Implantacja protez powinna być wykonywana na bloku operacyjnym, z zachowaniem procedur aseptycznych i higienicznych, przez chirurga ortopedę, regularnie przeprowadzającego tego rodzaju zabiegi. Implantację należy przeprowadzić przy użyciu właściwych i nieuszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi powyżej, poddawanemu pierwszemu zabiegowi.

OSTRZEŻENIA

- Pacjenci, którzy mają otrzymać protezę, muszą być poinformowani, że jej trwałość zależy od ich wagi i prowadzonej aktywności.
- Nie należy używać uszkodzonych lub wadliwych implantów.
- Ze względu na budowę implantu, nie należy go ponownie używać, ponieważ istnieje ryzyko zmiany jego właściwości.
- Użycie implantu niedostosowanego rozmiarem lub stroną może ograniczyć jego możliwości.
- Komponenty należą do systemu modułowego. FH Industrie nie ponosi odpowiedzialności za używanie komponentów innego producenta (z wyjątkiem głów kości udowej wyprodukowanych przez CERAMTEC, których numery katalogowe podano w tabeli „GŁOWY KOŚCI UDOWEJ WYPRODUKOWANE PRZEZ CERAMTEC”) lub używanie tych komponentów do celów innych niż przewidziane.
- Implantów nie należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.
- Nie należy używać żadnych środków chemicznych (np. alkoholu) w trakcie praktyki klinicznej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie pacjenta przed operacją o możliwych skutkach ubocznych, takich jak:

- bóle
- utrata ruchomości
- zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE. Zużyte cząstki zwłaszcza komponentów wykonanych z UHMWPE mogą powodować osteolizę, pociągając za sobą konieczność ponownej operacji.
- pęknięcie implantu w wyniku niewłaściwego zachowania, urazu lub innych obciążeń spowodowanych działaniami pacjenta.
- rozłączenie lub przemieszczenie implantu na skutek niewłaściwego zamocowania, utajonej infekcji, przedwczesnego lub nadmiernego obciążenia, nieprawidłowego położenia komponentów lub urazu.
- uczulenie na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu
- możliwa i postępująca czasami bezobjawowo, resorpcja kości wokół elementów protezy w wyniku reakcji na ciała obce.
- krwiak, opóźnione gojenie się ran, zakrzepica żył głębokich, zakrzepica płuc, uszkodzenia naczyń krwionośnych
- zatorowość płucna
- infekcja, a nawet śmierć
- problemy układu krążenia

Te działania niepożądane mogą spowodować konieczność kolejnej operacji lub kontroli operacyjnej.

WAŻNE INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ CHIRURGOWI I PACJENTOWI:

Każdy poważny wypadek związany z produktem producenta należy zgłosić właściwym władzom państwa członkowskiego użytkownika lub pacjenta.

Przed MRI pacjent powinien zgłosić, że posiada metalowy implant:

- W przypadku implantów metalowych istnieje ryzyko migracji i/lub nagrzewania się implantu w trakcie MRI.
- Implanty metalowe mogą powodować artefakty (zniekształcenie i/lub utrata sygnału), które mogą zmienić interpretację diagnostyki obrazowej.

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Informacje zaznaczone na etykiecie produktu umożliwiają identyfikowalność produkcji.

IMPLANTY DOSTARCZONE STERYLNE:

Przed użyciem implantu należy sprawdzić integralność elementów opakowania (rozrywane woreczki lub specjalne zamykane pojemniki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykieta świadcząca o nienaruszalności jest rozerwana. Taki produkt należy odesłać. Produktu nie wolno w żaden sposób ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności. Pastyłka kontrolna na zewnętrznym opakowaniu, potwierdzający sterylizację, powinien mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji radiacyjnej (R). Zmiana koloru może być spowodowana złymi warunkami przechowywania: ciepło, wilgoć, światło itp. W każdym wypadku pastylka w kolorze żółtym (kolor przed sterylizacją) oznacza, że produkt może nie być sterylny i należy go zwrócić. Nie będą przyjmowane implanty, które utraciły sterylność. Data ważności zaznaczona jest na etykiecie produktu.

USUWANIE IMPLANTU

Implant po eksplantacji należy przekazać wyspecjalizowanym służbom w celu usunięcia zgodnie z wymaganiami w zakresie ochrony środowiska i zasadami BHP. Eksplantowany ze względu na wady implant należy odkazić i zwrócić do producenta.

DATA PIERWSZEGO PRYZNANIA ZNAKU CE

Trzpień kości udowej BEZCEMENTOWY ESOP 2 : 2016

Tekstem odniesienia jest tekst w j. francuskim.



**AVERTIZARE ȘI INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA
ESTE IMPORTANT SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ACEST DOCUMENT**

Nu ezitați să solicitați sfaturi din partea serviciului clienți al distribuitorului în cazul în care aveți nevoie de informații suplimentare, cum ar fi manualul cu tehnica operatorie, în care sunt prezentate detalii referitoare la implantare. În toate cazurile, consultați documentele furnizate.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Tijele femurale ESOP 2 sunt concepute pentru a fi implantate în zona femurală în cazul unei artroplastii totale a șoldului.

DESCRIERE

Tija femurală ESOP 2 este o tijă anatomică ce prezintă un unghi cervico-diafizar de 130°, existând o versiune stângă (culoare roz) și una dreaptă (culoare verde).

Această tijă fără ciment este acoperită cu un strat T40 + HAP (hidroxiapatită). Este concepută pentru a fi utilizată fără ciment.

Tija ESOP 2 este disponibilă în gama următoare:

Dimensiune	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 dreapta (verde)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 stânga (roz)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

CAPETE FEMURALE FH INDUSTRIE

Con 12/14	Lungime col (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diametru (mm)						
INOX și CoCr	Ø 22,2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓ (1)	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓
⁽¹⁾ numai cu cap din inox							
BIOLOX® FORTE	Lungime col (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Diametru (mm)						
	Ø28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø36	×	✓	✓	×	✓	×

CAPETE FEMURALE FABRICATE DE CERAMTEC

Con 12/14	Lungime col (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7
BIOLOX® DELTA	Diametru (mm)				
	Ø28	28 12/14 S Ref.: 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Ref.: 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Ref.: 38.49.7175.465.00	*
	Ø32	32 12/14 S Ref.: 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Ref.: 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Ref.: 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Ref.: 38.49.7181.345.00
	Ø36	36 12/14 S Ref.: 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Ref.: 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Ref.: 38.49.7179.295.00	*

MATERIALELE DIN CARE SUNT ALCĂTUITE IMPLANTURILE

Materialele din care sunt alcătuite implanturile sunt menționate pe eticheta fiecărui produs. Implantul este radioopac.

COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE

Este obligatoriu să se asambleze:

- tijele cu capete cu un con de aceeași definare (12/14)
 - inserturile sau cupele AC (de cimentat), cu capete femurale de același diametru (de exemplu: Ø28),
 - implanturile cu fixare biologică („SC” – fără ciment), pentru care tipul de fixare biologică este precizat pe eticheta produsului, nu trebuie cimentate.
 - tijele femurale sunt compatibile cu capetele BIOLOX® DELTA ale căror referințe sunt citate în paragraful „CAPETE FEMURALE FABRICATE DE CERAMTEC”.
 - insertul puternic reticulat TRIANON nu trebuie implantat decât cu un cap din aluminiă, de preferință BIOLOX® FORTE sau BIOLOX® DELTA, sau cu un cap metalic din cobalt-crom (CoCr), fabricat numai de către FH Industrie.
- În niciun caz, un cap de inox nu trebuie implantat în fața unui insert puternic reticulat TRIANON**

Compatibilitatea materialelor

de capete / tije / cupe (cu

excepția definerii conului):

	Cupe			Cupă blindată PHARO	Tije
	Cupe AC sau inserturi de cupe SC sau inserturi de cupe AC				Tijă ESOP 2
	UHMWPE (Ultra High Molecular Weight PolyEthylene – polietilenă cu greutate moleculară foarte mare)	Polietilenă TRIANON (UHMWPE puternic reticulată)	Aluminiă BIOLOX® DELTA	UHMWPE 316LVM	
Capete din inox	✓	x	x	✓	✓
Capete din CoCr	✓	✓	x	✓	✓
Capete din aluminiă BIOLOX® FORTE sau BIOLOX® DELTA	✓	✓	✓	✓	✓
Capete cefalice	x	x	x	x	✓

Accesorii care trebuie utilizate pentru fixarea implanturilor din gama pentru șold sunt precizate în Tehnica operatorie.

PERFORMANȚE

Dispozitivul permite restabilirea funcției articulare și suportă solicitările obișnuite la care este supusă această articulație.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Tijele femurale ESOP 2 sunt indicate pentru etiologiile următoare:

- Coxopatii (coxartroze și coxite diverse, leziuni traumatiche ale capului sau cotilului și sechelele aferente, osteonecroză a capului cu sau fără artroză)
- Fracturi de col femural

CONTRAINDICAȚII

- 1 - O infecție sau o infecție latentă
- 2 - Tulburări mintale sau neuromusculare, care ar crea un risc inacceptabil de instabilitate protetică, fixare protetică nereușită sau complicații în procedurile postoperatorii
- 3 - Capital osos insuficient
- 4 - Alergie cunoscută la un rinca dintre componentele materialului specificat pe eticheta produsului
- 5 - Boli metabolice care ar risca să compromită regenerarea osoasă
- 6 - Pacient care nu cooperează, incapabil să urmeze recomandările

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Longevitatea implanturilor depinde de numeroși factori biologici, biomecanici și de altă natură. În consecință, respectarea cu strictețe a indicațiilor, contraindicațiilor, precauțiilor și avertizărilor cu privire la acest produs joacă un rol esențial în utilizarea acestuia.

Rezultatul unei artroplastii depinde de antecedentele pacientului. Pregătirea psihologică este indispensabilă.

Se recomandă ca pacienții care primesc o proteză de articulație a șoldului să fie informați despre limitările protezei, precum și, printre altele, despre faptul că greutatea corporală și nivelul lor de activitate fizică pot influența durata de viață a protezei. Aceștia trebuie consiliați cu privire la modul în care trebuie să-și corecteze activitățile. Proteza nu va putea înlocui în niciun caz funcțiile exercitate anterior de o articulație sănătoasă și normală. Pacientul nu trebuie să-și facă speranțe nerealiste cu privire la funcționalitatea acesteia. El va trebui să se consulte cu chirurgia în cazul în care simte tulburări în regiunea dispozitivului.

- Înainte de utilizarea clinică, atât chirurgia, cât și personalul din bloc operator trebuie să fie instruiți cu privire la utilizarea dispozitivului și a accesoriilor acestuia. Aceștia trebuie să se fi familiarizat în prealabil cu toate aspectele intervenției chirurgicale, dar și cu limitele dispozitivului.

- Se recomandă să vă asigurați că toate componentele și toate suprafețele șlefuite sau acoperite sunt protejate împotriva abraziunii, zgârieturilor sau a oricărui alt efect nefast al unor obiecte metalice sau abrazive.

- Zonele de sprijin ale implantului trebuie să fie curate și să nu conțină resturi (de os sau ciment) înainte de implantare. Chirurgul se va asigura că implantul este sprijinit fără întreruperi pe os.

- Revizia unui cap din aluminiă nu poate fi făcută cu un alt cap din aluminiă fără revizia țigii asociate.

- Se recomandă verificarea faptului că prezența altor dispozitive nu afectează integritatea funcțională a dispozitivului.

- Nu combinați implanturi de proveniențe diferite. Singurele posibilități de combinare a componentelor sunt indicate în paragraful COMPATIBILITATEA ÎNTRE DISPOZITIVE.

- Dacă anumite informații importante de pe etichetă (referința comercială, dimensiunea, numărul de lot) și/sau marcajul laser de pe implant (numărul de lot, diametrul conului, fabricantul) nu sunt lizibile, nu utilizați implantul.

IMPLANTURI CU FIXARE FĂRĂ CIMENT

În timpul manipulării, cea mai mare atenție se va acorda stratului de acoperire. Trebuie evitat orice contact cu învelișul înaintea de implantare. Implanturile cu fixare biologică nu trebuie cimentate. Tipul stratului de acoperire este specificat pe etichetă.

TEHNICA DE IMPLANTARE

Accesoriiile specifice, livrate nesterile, sunt necesare în momentul fixării implanturilor create de FH Industrie și distribuite de FH ORTHOPEDICS sau distribuitorii săi. Tehnicile operatorii pot fi obținute de la FH ORTHOPEDICS sau de la distribuitorii săi. FH ORTHOPEDICS sau distribuitorii săi pot furniza folii transparente pentru suprapunerea pe radiografiile care permit chirurgului să evalueze mărimea implantului.

CONDIȚIILE DE UTILIZARE

Protezele trebuie implantate în blocul operator, într-un mediu aseptice și cu respectarea condițiilor de igienă, de către un chirurg ortoped care efectuează cu regularitate acest tip de implantare. Implantarea trebuie realizată cu ajutorul accesoriilor adecvate, utilizând instrumente nedeteriorate, aplicând recomandările cuprinse în tehnica de operare și instrucțiunile din manual, pentru tratarea unui pacient care prezintă indicațiile definite mai sus, la o intervenție primară.

AVERTIZĂRI

- Pacienții care primesc o proteză trebuie să fie informați că durata de viață a implantului poate depinde de greutatea lor corporală și volumul lor de activitate.
- Implanturile deteriorate sau defecte nu trebuie utilizate.
- Acest dispozitiv a fost conceput în așa fel încât să nu poată fi reutilizat, deoarece există riscul modificării performanțelor sale.
- În cazul utilizării unui implant neadecvat din cauza mărimii sau laturii sale există riscul reducerii performanțelor acestuia.
- Componentele aparțin unui sistem modular. FH Industrie nu își asumă nicio responsabilitate în cazul utilizării de componente de la alți producători (cu excepția capetelor femurale CERAMTEC ale căror referințe sunt indicate în tabelul „CAPETE FEMURALE FABRICATE DE CERAMTEC”) sau în cazul utilizării componentelor sale în alte scopuri decât cele pentru care au fost prevăzute.
- Implanturile nu trebuie modificate sau supuse niciunui tip de tratament.
- Niciun produs chimic (de ex.: alcool) nu trebuie aplicat pe dispozitiv în cursul practicii clinice.

REAȚII ADVERSE

Chirurgul are responsabilitatea de a furniza pacientului toate informațiile înainte de operație, în special de a-l informa în legătură cu următoarele riscuri:

- dureri;
- pierderea mobilității;
- uzarea componentelor din UHMWPE. Particulele de uzură, în special componentele din UHMWPE, pot cauza osteolize care pot necesita o nouă intervenție chirurgicală.
- ruptura implantului ca urmare a unor activități necorespunzătoare, a unui traumatism sau a altor solicitări proprii activității pacientului;
- dezintegrarea sau dislocarea unui implant după o fixare inițială inadecvată, o infecție latentă, o solicitare prematură sau excesivă, o poziționare incorectă a componentelor sau un traumatism;
- alergii la unul dintre componentele materialelor specificate pe eticheta produsului;
- este posibilă resorbția osoasă, evolutivă și uneori asimptomatică, ce poate surveni în jurul componentelor protetice în urma unor reacții la corpurile străine;
- hematom, cicatrizare întârziată, tromboză venoasă profundă, tromboză pulmonară, leziunea vaselor de sânge;
- embolie pulmonară;
- infecție sau chiar deces;
- problemă cardio-vasculară.

Aceste reacții adverse pot necesita o nouă operație sau o remediere.

INFORMAȚII IMPORTANTE CARE TREBUIE FURNIZATE CHIRURGULUI ȘI PACIENTULUI:

Se recomandă să informați producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul sau pacientul este stabilit despre orice accident grav survenit care are legătură cu dispozitivul.

În timpul examinărilor RMN, pacientul trebuie să informeze practicienii că are un implant metallic:

- Implanturile metalice prezintă un risc de deplasare și/sau încălzire în timpul unei examinări RMN.

- Implanturile metalice pot genera artefacte (distorsiuni și/sau pierderi de semnal) care pot perturba interpretarea examenelor imagistice.

AMBALAJUL ȘI STERILIZAREA

Informațiile de pe eticheta produsului permit asigurarea trasabilității fabricației acestuia.

IMPLANTURI LIVRATE STERILE:

Închiderea perfectă a ambalajelor (săculețe sigilate sau membrane și capace) și integritatea setului vor trebui verificate înainte de utilizarea implanturilor. Nu utilizați un produs al cărui ambalaj este deteriorat sau al cărui sigiliu de securitate este rupt. În acest caz, produsul trebuie returnat. Produsul nu poate fi niciodată resterilizat prin nicio metodă, deoarece există riscul modificării performanțelor sale. Pastila maror de pe ambalajul exterior, care confirmă sterilizarea, trebuie să fie roșie în cazul unei sterilizări prin iradiere (R). Această culoare poate fi alterată din cauza unor condiții de depozitare neadecvate: căldură, umezeală, lumină etc. În toate cazurile, o pastilă care este galbenă, culoare înainte de sterilizare, poate indica un produs nesteril, caz în care produsul trebuie returnat. Nu se acceptă returnarea implanturilor desterilizate. Data expirării este indicată pe eticheta produsului.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

În cazul unei explantări, implantul trebuie predat unui serviciu specializat pentru a garanta eliminarea acestuia protejând mediul înconjurător și respectând anumite reguli de igienă stricte. Un produs explantat din cauza unei deficiențe trebuie returnat decontaminat producătorului.

DATA PRIMULUI MARCAJ CE

Tijă femurală FĂRĂ CIMENT ESOP 2: 2016

Textul de referință este textul în limba franceză.



KULLANIMA YÖNELİK UYARILAR VE ENDİKASYONLAR
BU BELGENİN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUNMASI ÖNEMLİDİR.

İmplant yerleşimine ilişkin detaylı bilgileri içeren operasyon tekniği kitapçığı gibi, ek bilgi ihtiyacınızda, dağıtıcının ticari servisine başvurmadan çekinmeyin. Her halükarda, verilen bilgilere başvurun.

KULLANIM AMACI

ESOP 2 femoral çubuklar, kalçanın kısmi veya tam artoplastisi sırasında, femoral implant edilmek üzere tasarlanmıştır.

TANIMI

ESOP 2 femoral çubuk, sol (pembe renk) ve sağ (yeşil renk) modellerde mevcut, 130 ° bir kollodiyazer açığı sahip anatomik çubuktur.

Bu çimentosuz çubuk, bir T40 + HAP kaplamaya sahiptir. Çimentosuz kullanım içindir.

ESOP 2 çubuğu, aşağıdaki seri içinde mevcuttur:

Ebat	1	2	3	4	5	6	7
ESOP 2 sağ (yeşil)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ESOP 2 sol (pembe)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

FH INDUSTRIE FEMORAL BAŞLAR

12/14 konik baş	Boğaz uzunluğu (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Çap (mm)						
İNOKS ve CoCr	Ø22.2	×	×	✓	✓	×	×
	Ø28	✓ ⁽¹⁾	✓	✓	×	✓	✓
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	✓

⁽¹⁾ yalnızca inoks baş

BIOLOX® FORTE	Boğaz uzunluğu (mm)	-5	-3.5	+0	+2	+3.5	+7
	Çap (mm)						
BIOLOX® FORTE	Ø28	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø32	×	✓	✓	×	✓	×
	Ø36	×	✓	✓	×	✓	×

CERAMTEC TARAFINDAN İMAL EDİLEN FEMORAL BAŞLAR

12/14 konik baş	Boğaz uzunluğu (mm)	-3.5	+0	+3.5	+7
BIOLOX® DELTA	Çap (mm)				
	Ø28	28 12/14 S Ref. 38.49.7175.445.00	28 12/14 M Ref. 38.49.7175.455.00	28 12/14 L Ref. 38.49.7175.465.00	*
	Ø32	32 12/14 S Ref. 38.49.7175.665.00	32 12/14 M Ref. 38.49.7175.675.00	32 12/14 L Ref. 38.49.7175.685.00	32 12/14 XL Ref. 38.49.7181.345.00
	Ø36	36 12/14 S Ref. 38.49.7179.275.00	36 12/14 M Ref. 38.49.7179.285.00	36 12/14 L Ref. 38.49.7179.295.00	*

İMLANTLARI OLUŞTURAN MALZEMELER

İmplantları oluşturan malzemeler, her ürün etiketi üzerinde belirtilmelidir.

İmplant, radyo-opaktır.

SİSTEMLER ARASINDAKİ UYUMLULUK

Aşağıdakilerin birlikte kullanılması zorunludur:

- Aynı tanıma sahip (12/14) konik bir başa sahip çubuklar

- Aynı çapa sahip femoral başlar ile birlikte AC kupulalar veya insertler (örneğin: Ø28)

- Biyolojik tespit tipi ürün etiketinde belirtilen, biyolojik tespit sistemli implantlar için çimento kullanılmamalıdır (« SC » ibaresi çimentosuz anlamına gelmektedir).

- Femoral başlar, "CERAMTEC FEMORAL BAŞLARI" paragrafında referansları verilen BIOLOX® DELTA başlar ile uyumludur.

- TRIANON yüksek oranda çapraz bağlanmış insert, yalnızca bir tercihen alümin BIOLOX®FORTE veya BIOLOX®DELTA baş ile, veya FH Industrie tarafından imal edilmiş bir krom kobalt (CoCr) bir metal baş ile verleştirilmelidir.

Hiçbir durumda, bir inoks baş, TRIANON yüksek oranda çapraz bağlanmış insertin karşısına verleştirilmemelidir.

Baş/çubuk/kupula

malzemelerinin uyumu

(konik başın tanımı dışında) :

	Kupulalar				Çubuklar
	AC kupulalar veya SC kupula insertleri veya AC kupula insertleri			PHARO zırlıklı kupula	ESOP 2 çubuk
	UHMWPE (çok yüksek molekül yoğunluklu polietilen)	PE TRIANON (UHMWPE yüksek oranda çapraz bağlanmış)	BIOLOX® DELTA alümin	UHMWPE 316LVM	
İNOKS başlar	✓	×	×	✓	✓
CoCr başlar	✓	✓	×	✓	✓
BIOLOX® FORTE veya BIOLOX® DELTA alümin başlar	✓	✓	✓	✓	✓
Sefalik başlar	×	×	×	×	✓

Kalça serisinin implantlarının yerleşimi için kullanılması gereken yardımcı elemanlar, Operasyon Tekniği içinde belirtilmiştir.

PERFORMANSLAR

Sistem, eklem fonksiyonunu sağlar ve bu eklem alışıldık hareketlerine ve zorlanmalarına karşıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

ESOP 2 femoral çubuklar, aşağıdaki etiyolojiler için endikedir:

- Kalça hastalığı (Kalça osteoartrit veya çeşitli koksit, baş veya asetabulumda travma lezyonları ve sekeleri, artroz ile veya artrosuz osteonekroz)
- Femoral boğazın kırılması

KONTRENDİKASYONLAR

- 1 - Bir enfeksiyon veya bir latent enfeksiyon
- 2- Protezin başarısız olması neden olacak veya operasyon sonrasında komplikasyonlar oluşturma ihtimali kabul edilemez derecede yüksek olan, sinirsel veya zihinsel sorunlar.
- 3 - Yetersiz kemik kalitesi
- 4- Ürünün etiketinde belirtilen malzeme bileşenlerinden birine karşı bilinen alerji
- 5- Kemik gelişmesini olumsuz yönde etkileyecek metabolik hastalıklar
- 6- Hasta yardımcı değil, tavsiyelere uyamıyor

TEDBİRLER

- İmplantların kullanım ömrü, biyolojik, biyomekanik veya diğer bazı nedenlere bağlıdır. Bu nedenle, bu ürüne ilişkin endikasyonlara, kontendikasyonlara, tedbirlere ve uyarılara harfiyen uyulması temel önem taşır.
- Bir artroplastisi sonucu, hastanın tıbbi geçmişine bağlıdır. Hastanın psikolojik olarak hazırlanması gerekir.
- Bir kalça protezi uygulanacak hastanın, protezin sınırları, bilhassa da protezin ömrünün hastanın faaliyet derecesine ve kilosuna bağlı olduğu konusunda bilgilendirilmesi gerekir. Faaliyetlerini bu hususu dikkate alarak yeniden gözden geçirmeleri tavsiye edilmelidir. Hiçbir halükarda, protez, sağlıklı ve normal bir eklem fonksiyonlarının yerini tutamayacaktır. Hastanın protezin işlevi konusunda gerçeğin dışında umutlandırılmaması gerekir. Sistemin bulunduğu bölgede ters bir durum hissetmesi durumunda, hasta cerrahına başvurmalıdır.
- Klinik kullanımdan önce, cerrah ve ameliyathane personelinin sistemin ve yan araçların kullanımı konusunda bilgi sahibi olmaları gerekir Cerrahi müdahaleye ve sistemin sınırlarına ilişkin her türlü detayı bilmelidirler.
- Tüm bileşenlerin, parçak veya kaplama yüzeylerin aşınmaya, çizilmeye veya metal, aşındırıcı nesnelere etkilerine karşı korunması gerekmektedir.
- İmplantın baskı uyguladığı alan, implant işlemi gerçekleştirilmeden önce temizlenmeli ve üzerinde (kemik, çimento) kırıntı olmamasına dikkat edilmelidir. Cerrah, implantın kemik üzerine sürekli şekilde dayanmasını sağlanmasına dikkat edecektir.
- Bir alümin başın yeniden ele alınması, ilgili çubuk yeniden ele alınmaksızın, bir başka alümin başa değiştirilmek suretiyle gerçekleştirilebilir.
- Diğer sistemlerin, söz konusu sistemin genelini olumsuz yönde etkilememesine dikkat edilmelidir.
- Farklı menşeli implantları birlikte kullanmayın. Birlikte kullanılacak bileşenler, "SİSTEMLER ARASINDAKİ UYUMLULUK" paragrafında belirtilmiştir.
- Etiketle bulunan önemli bilgiler (sipariş ref., ebat, seri numarası) ve/veya implant üzerindeki lazer ibaresi (seri numarası, konik baş çapı, imalatçı) okunamaz durumda ise, implantı kullanmayın.

ÇİMENTOSUZ TESPİT EDİLEN İMPLANTLAR

Müdahale sırasında, kaplamaya olabildiğince özen gösterilmelidir. Uygulama öncesinde, kaplama ile herhangi bir temastan kaçınılması gerekmektedir. Biyolojik tespit sistemli implantlar için çimento kullanılmamalıdır. Kaplama tipi, etiket üzerinde belirtilmiştir.

İMLANT YERLEŐTİRME TEKNİĐİ

Steril olarak teslim edilmeyen özel yan donanımlar, FH Industrie tarafından tasarlanan ve FH ORTHOPEDICS veya dağıtıcılar tarafından dağıtılan implantların takılması için gereklidir. Operasyon teknikleri, FH ORTHOPEDICS veya dağıtıcılarından edinilebilir. Bazı implantlar için, FH ORTHOPEDICS veya dağıtıcıları, implant boyunun değerlendirmesini sağlamak için, cerraha röntgen kâğıtları tedarik ederler.

KULLANIM KOŐULLARI:

Protezlerin ameliyathanede, septik bir ortamda ve hijyen koŐullarına uygun olarak, bu tip bir iŐlemi düzenli olarak gerçekteŐiren cerrah tarafından takılmaları gerekmektedir. İmplant, ilk takım veya yeniden ele almada, yukarıda belirtilen endikasyonlara sahip hastaya, sađlam, uygun yan donanımlar kullanılarak, operasyon teknikleri ve kullanım talimatları dikkate alınarak takılmalıdır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Bir protez takılan hastalar, implantın kullanım ömrünün faaliyet hacimleri ve kilolarına göre deđiŐebileceđi konusunda bilgilendirilmelidirler.
- Hasar gören veya kusurlu implantların kullanılmaması gerekmektedir.
- Bu tertibatın tasarımı yeniden kullanımına izin vermemektedir; aksi halde performanslarında deđiŐim söz konusu olacaktır.
- Ebatı veya deđerleri açısızdan uygun olmayan bir implantın kullanımı, performansın azalmasına neden olabilir.
- BileŐenler bir modüler sistemin parçasını oluŐtururlar. FH Industrie, baŐka bir imalatçıya ait bileŐenlerin kullanımı ("CERAMTEC TARAFINDAN İMAL EDİLEN FEMORAL BAŐLAR" tablosunda referansları verilen CERAMTEC'e ait femoral baŐlar hariç) veya bileŐenlerinin öngörülen amaçlar dıŐında kullanımı durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- İmplantlarda deđiŐiklik yapılmamalı veya implantlar herhangi bir iŐleme tabi tutulmamalıdır.
- Klinik uygulama sırasında sistemin üzerine hiçbir kimyasal madde uygulanmamalıdır (örn. alkol).

İSTENMEYEN ETKİLER

Cerrahın, operasyon öncesinde hastaya aŐađıdaki riskler baŐta olmak üzere her türlü bilgiyi vermesi gerekir:

- Ağrı
- Hareket kaybı
- UHMWPE bileŐenlerin eskimesi. Eskiyen partiküller, bilhassa da UHMWPE bileŐenler, yeni bir cerrahi müdahale gerektirebilen osteolizlere neden olabilirler.
- Uyunsuz faaliyetlere, bir travmaya veya hastanın faaliyetine bađlı herhangi baŐka bir zorlanmaya bađlı olarak implantın kopması.
- Uygun olmayan bir Őekilde yerine tespit edilmiŐ olması, erken veya aşırı zorlanma, bileŐenlerin kötü yerleŐmesi veya bir travma nedeniyle implantın yerinden oynaması veya çıkması.
- Ürünün etiketinde belirtilen malzeme bileŐenlerinden birine karŐı alerji oluŐması.
- Yabancı madde tepkisini takiben, protez bileŐenleri etrafında, lokal olarak asemptomatik progresif kemik resorpsiyonu gözlenebilir.
- Hematom, yara kapanmasında gecikme, derin damar trombozu, pülmoner tromboz, kan damarları lezyonu
- Akciđer embolisi
- Enfeksiyon, ölüm
- Kalp ve damar sorunları

Bu istenmeyen etkiler, yeni bir cerrahi müdahale veya revizyon gerektirebilir.

CERRAHA VE HASTAYA YÖNELİK ÖNEMLİ BİLGİLER:

Sisteme ilişkin her türlü ciddi durumun üreticiye ve kullanıcı veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir.

IRM incelemeleri sırasında, hastanın metal bir protez taşıdığını sağlık ekibine söylemesi gerekmektedir:

- Metal implantlar, IRM sırasında bir migrasyon ve/veya ısınma riski arz ederler.

- Metal implantlar, görüntüleme muayenelerinin yorumlanmasını olumsuz yönde etkileyebilecek etkileşimler gösterebilirler (sinyalin bükülmesi ve/veya kaybı).

AMBALAJ VE STERİLİZASYON

Ürünün etiketinde verilen bilgiler, imalatının takibini sağlar.

STERİL OLARAK TESLİM EDİLEN İMPLANTLAR:

İmplantların kullanımlarından önce, ambalajların mükemmel bir şekilde kapalı olduklarının (soyulabilir veya kılıf torbalar ve operküller) ve bütünlüklerinin bozulmadığının kontrol edilmesi gerekir. Ambalajı hasar görmüş veya dokunulmaz etiketi yırtılmış ürünü kullanmayın. Bu durumda ürün geri gönderilmelidir. Ürün hiçbir şekilde yeniden sterilize edilmemelidir; aksi halde performansı olumsuz yönde etkilenecektir. - Dış ambalaj üzerinde bulunan ve ürünün steril durumunu garantileyen pastil, ışınla sterilizasyon (R) durumunda kırmızı olmalıdır. Bu renk kötü saklama koşullarından olumsuz yönde etkilenebilir: Sıcaklık, rutubet, ışık vb. Her halükarda, sterilizasyon öncesinde sarı veya mor bir pastil, ürünün steril olmadığını işaretler; bu durumda ürün iade edilmelidir. Steril durumları bozulan ürünler geri alınmazlar. Son kullanım tarihi etiketin üzerindedir.

SİSTEMİN İMHA EDİLMESİ

İmplantın çıkarılması durumunda, implant, sıkı hijyen tedbirleri ile ve çevre koruması kapsamında imha edilmek üzere, bu konuda uzmanlaşmış bir servise ulaştırılmalıdır. İşlevini yerine getiremediği için çıkarılan bir ürün, dekontamine edilmesini takiben, imalatçıya gönderilmelidir.

CE SEMBOLÜNÜN İLK ALIM TARİHİ

ESOP 2 ÇİMENTOSUZ femoral çubuk: 2016

Referans metin Fransızcadır.

GRUPE
FH ORTHO™

FR, FH ORTHOPEDICS

3 rue de la Forêt
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE
Tél. +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11
orthopedie@fthorthopedics.fr / www.groupefhortho.fr

USA, FH ORTHO INC.

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA
Tel.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC
Fax: +1 (773) 539 9328
info-us@fthorthopedics.com / www.FHortho.com

UK, FH ORTHO LTD

Suite C, Ground Floor, Conwy House
Castle Court, Swansea, SA7 9LA - UK
Tel.: +44 (0) 1792 464792
Fax: +44 (0) 844 412 7674
customer-servicesUK@fthorthopedics.com
www.groupfhortho.com

POLSKA, IMPLANTS INDUSTRIE

Ul. Garbary 95/A6,
61-757 Poznan - POLSKA
Tel: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28
fh.orthopedics@poczta.internetdsl.pl
www.groupfhortho.com

 MANUFACTURER

FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel
Z.I. de Kernevez
29000 QUIMPER - FRANCE
Tél. +33 (0)2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13
contact@fh-industrie.com / www.groupefhortho.fr

CE 0459

Imprimé en France
Notice EMNI 1014 025 ind. B
Revision 07-2017

STERILE R

