

GROUP

FH
ORTHO™

FH ORTHOPEDICS

PROTHESE DE CHEVILLE EASYMOVE

EASYMOVE ANKLE PROSTHESIS

EASYMOVE SPRUNGGELENKPROTHESE

PRÓTESIS DE TOBILLO EASYMOVE

PROTESI DI CAVIGLIA EASYMOVE

PROTEZA STAWU SKOKOWEGO EASYMOVE

NOTICE D'INSTRUCTIONS

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Consult
instructions
for use



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. Ce document n'est pas exhaustif, il n'est pas non plus un manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

DESCRIPTION

FH ORTHOPEDICS fournit une prothèse de cheville.

C'est une prothèse semi-contrainte constituée de deux composants complémentaires : une base tibiale en métal associée à un insert en polyéthylène et un composant talien de resurfaçage métallique.

Des calques radiologiques sont fournis pour sélectionner la taille de l'implant avant la chirurgie.

Des instruments sont également fournis :

- des pièces d'essai pour tester l'implantation pendant la chirurgie
- des instruments pour l'assemblage et une implantation correcte de la prothèse.

Pour une description plus détaillée des implants et de leur utilisation, reportez-vous à la documentation technique ou contactez votre représentant FH Orthopedics. Il est essentiel d'implanter la prothèse totale de cheville avec l'instrumentation FH Orthopedics spécifiquement conçue à cet effet. Les implants FH Orthopedics doivent être assemblés en utilisant des composants FH Orthopedics définis comme compatibles les uns avec les autres. La sélection des implants appropriés peut être effectuée en utilisant les recommandations de la technique chirurgicale, les pièces d'essai et les calques fournis avec l'instrumentation.

Des symboles peuvent être utilisés pour identifier certains implants (étiquetage ou marquage) avec les significations suivantes : L = left (gauche); R = right (droit) ; TH = thickness (épaisseur).

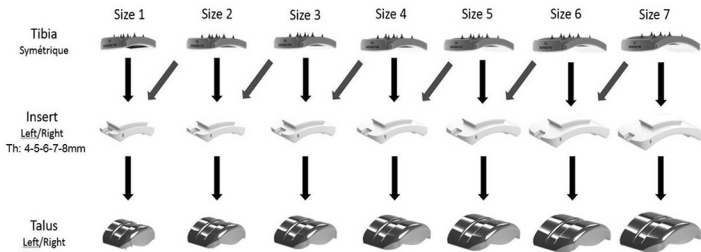
INDICATIONS D'UTILISATION :

La prothèse totale de cheville est indiquée comme remplacement total de la cheville en chirurgie de première intention chez les patients présentant des articulations de la cheville endommagées par une arthrite rhumatoïde grave ou post-traumatique, ou une arthrose.

Les composants sont destinés à un usage non cimenté.

COMPATIBILITE :

Les recommandations sur la façon d'associer les composants entre eux sont mentionnées dans le dessin suivant :



PERFORMANCES :

La prothèse totale de cheville doit permettre une diminution des douleurs et restaurer les fonctions de la cheville par rapport à l'état de pré-opération. Il s'agit d'un dispositif médical de première intention.

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS

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

Les implants sont radio-opaques sauf la partie insert en UHMWPE (polyéthylène de masse molaire très élevée). La base tibiale est fabriquée en alliage de titane (Ti6Al4V) conformément à la norme ISO 5832-3. Le composant talien est fabriqué en alliage de cobalt et de chrome (CoCr) conformément à la norme ISO 5832-4. L'insert en polyéthylène est fabriqué à partir d'UHMWPE, conformément à la norme ISO 5834-2. Les implants tibiaux et taliens sont revêtus de titane poreux par pulvérisation plasma selon l'ASTM F1580.

CONTRE-INDICATIONS :

- Infection
- Séquelles d'infection
- Infection systémique, fièvre et / ou inflammation locale
- Nécrose complète du talus
- Une quantité insuffisante de stock osseux ou une mauvaise couverture cutanée autour de l'articulation de la cheville qui rendrait la procédure injustifiable
- Lésion cutanée persistante

- Laxité ligamentaire importante
- Ostéoporose sévère
- Arthrodèse de la cheville avec exérèse malléolaire
- Troubles neuromusculaires ou mentaux susceptibles de compromettre la fixation et les soins postopératoires
- Maladies neurobiologiques
- Muscles des membres inférieurs non fonctionnels
- Perte complète du ligament collatéral de la cheville
- Arthropathie de Charcot
- Foyers d'infection éloignés des sites génito-urinaires, pulmonaires, cutanés et autres, infection du foyer dentaire pouvant entraîner une propagation hématogène au site de l'implant
- Immaturité osseuse
- Allergie connue à l'un des matériaux
- Insuffisance vasculaire au niveau de l'articulation de la cheville
- Incapacité du patient à suivre les recommandations du chirurgien et le programme de thérapie physique
- Grossesse de la patiente

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 prothèse de cheville dépend des antécédents du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.
- Les patients doivent être informés des limites du dispositif, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues à un poids et à des activités excessives. 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.
- 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 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.

- L'intérieur de l'implant tibial doit être parfaitement propre et exempt de tout débris tissulaire ou osseux risquant de gêner le calage de l'insert dans celui-ci
- Veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Les implants fournis par FH Orthopedics ne doivent pas être mixés avec des implants d'une autre origine, ni avec des systèmes différents.
- Lors de la manipulation, le plus grand soin devra être accordé au revêtement. Il faut éviter le 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 auprès de ses distributeurs. Pour certains implants, 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.

MISES EN GARDE :

- Les patients recevant un implant doivent être informés que sa durée de vie 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 sa résistance aux sollicitations.
- FH Industrie décline toute responsabilité en cas d'utilisation de composants d'un autre fabricant, 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 traitements.

EFFETS INDESIRABLES :

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

- Complications liées à toute intervention chirurgicale

- Rupture d'un ou plusieurs implants suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres au patient.
- Désolidarisation d'un ou plusieurs implants après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme.
- Résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de composants prothétiques suite à des réactions à des corps étrangers.
- Rupture de la prothèse suite à un défaut de production non détecté
- De l'usure des composants en polyéthylène (UHMWPE). Les particules d'usure, notamment des composants en UHMWPE peuvent causer des ostéolyses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale.
- Effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération ou une révision.
- Luxation de la prothèse
- Sensibilité ou d'allergie à l'un des matériaux mentionné sur l'étiquette produit.
- Infection.
- Lente voire mauvaise cicatrisation.
- Instabilité.
- Nécrose secondaire du Talus.
- Neuropathies.
- Douleurs
- Hématome, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, problème cardio-vasculaire
- Rarement décès

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'exams 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 ainsi que la méthode de stérilisation utilisée (le cas échéant).

Les implants tibiaux et taliens sont fournis stériles par rayonnement gamma et l'insert par oxyde d'éthylène. La date de péremption pour la stérilisation et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées.

Un implant dont l'emballage est ouvert ou endommagé ou dont la date de péremption est dépassée ne doit pas être utilisé.

Toutes les précautions doivent être prises pour assurer la stérilité lors de l'ouverture de l'emballage de l'implant et lors de l'implantation.

Les instruments peuvent être fournis stériles.

Reportez-vous aux instructions relatives aux instruments pour la manipulation et la stérilisation des instruments non stériles. Les calques sont fournis non stériles et ne doivent pas être stérilisés.

Pour toute autre information concernant les instruments, reportez-vous aux instructions fournies à cet effet.

IMPLANTS LIVRES STÉRILES:

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. Le produit ne peut jamais être re-stérilisé 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 ou verte dans le cas d'une stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène (EtO). Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc...

Dans tous les cas, une pastille qui est jaune ou violette, couleurs 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

Date de premier marquage CE : 2019.

Le texte de référence est le texte français.

**WARNINGS AND INDICATIONS FOR USE
PLEASE READ THIS DOCUMENT CAREFULLY**

Do not hesitate to consult your supplier's sales department if you need further information. This document is not exhaustive, nor is it a technical user manual containing detailed layout drawings. In any case, refer to the documents provided.

DESCRIPTION

FH ORTHOPEDICS provides an ankle prosthesis.

It is a semi-constrained prosthesis consisting of two complementary components: a metal tibial base associated with a polyethylene insert and a metallic resurfacing talar component.

X-ray templates are provided for selecting the size of the implant before surgery.

Instruments are also provided:

- Test parts for testing the implantation during surgery
- Instruments for the assembly and correct implantation of the prosthesis.

For a more detailed description of the implants and their use, refer to the technical documentation or contact your FH Orthopedics representative. It is essential to implant the total ankle prosthesis with the FH Orthopedics instrumentation that has been specifically designed for this purpose. FH Orthopedics implants must be assembled using FH Orthopedics components that are defined as being compatible with one another. Appropriate implants can be selected using the recommendations in the surgical technique, the test parts, and the templates provided with the instrumentation.

Symbols may be used to identify some implants (labelling or marking) with the following meanings: **L** = left; **R** = right; **TH** = thickness.

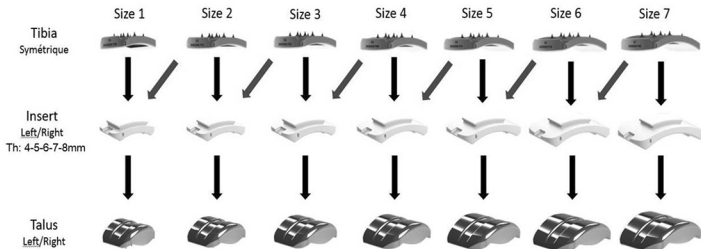
INDICATIONS FOR USE:

The total ankle prosthesis is indicated as a total ankle replacement for primary surgery in patients with ankle joints damaged by severe rheumatoid, post-traumatic or degenerative arthritis.

The components are intended for uncemented use.

COMPATIBILITY:

Recommendations on how to combine the components are noted in the following drawing:



PERFORMANCE:

The total ankle prosthesis should decrease pain and restore ankle function compared to the pre-operative state. This medical device is used for primary treatment.

MATERIALS THE IMPLANTS ARE MADE FROM

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

The implants are radiopaque except for the UHMWPE insert (ultra-high molecular weight polyethylene).

The tibial base is made of titanium alloy (Ti6Al4V) in accordance with ISO 5832-3. The talar component is made of cobalt-chrome alloy (CoCr) in accordance with ISO 5832-4. The polyethylene insert is made of UHMWPE in accordance with ISO 5834-2. The tibial and talar implants are coated with porous titanium by plasma spray according to ASTM F1580.

CONTRAINDICATIONS:

- Infection
- Infection sequelae
- Systemic infection, fever and/or local inflammation
- Complete talar necrosis
- Insufficient bone stock or poor skin coverage around the ankle joint that would render the procedure unjustifiable
- Persistent cutaneous lesion

- Significant ligamentous laxity
- Severe osteoporosis
- Ankle arthrodesis with malleolar exeresis
- Neuromuscular or mental disorders which might jeopardise fixation and postoperative care
- Neurobiological disorders
- Nonfunctional lower limb muscles
- Complete loss of collateral ligament of the ankle
- Charcot arthropathy
- Distant foci of infection from genitourinary, pulmonary, skin and other sites, dental focus infection which may cause hematogenous spread to the implant site
- Bone immaturity
- Known allergy to one of the materials
- Vascular insufficiency at the ankle joint
- Inability of the patient to follow the surgeon's recommendations and the physical therapy program
- Patient pregnancy

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 ankle prosthesis depends on the patient's medical history. It is indispensable that the patient be psychologically prepared.
- Patients must be informed of the limitations of the device, including among others, the impact of overburdening caused by weight or excessive activities. 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.
- Before clinical use, the surgeon and the surgical team must be trained in using the device and its ancillary equipment. They must have assimilated the 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.
- The interior of the tibial implant must be perfectly clean and free of all tissue or bony debris that might hinder the setting of the insert against it.

- It is advisable to make sure that the presence of other devices does not compromise the device's functional integrity.
- Implants provided by FH Orthopedics must not be mixed with implants of another origin, or with different systems.
- 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 FH ORTHOPEDICS or its distributors. For certain implants, FH ORTHOPEDICS or its distributors may provide x-ray templates to enable the surgeon to evaluate the size of the implant.

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 an implant must be informed that the implant's lifespan may depend on their weight and 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 lateralisation runs the risk of decreasing its stress resistance.
- FH Industrie is not responsible for use of another manufacturer's components, or use of components for purposes other than those intended.
- The implants must not be modified or subjected to any treatment.

ADVERSE EFFECTS:

The surgeon is responsible for providing the patient with complete information before the surgical procedure, and in particular for informing them of the following risks:

- Complications related to any surgical intervention

- Rupture of one or several implants following inappropriate activities, trauma or other loads related to the patient's activities.
- Disassembly of one or several implants due to inadequate initial fixation, latent infection, early or excessive stress, poor positioning of the components, or trauma.
- Potential for progressive asymptomatic bone resorption around prosthetic components due to a foreign body reaction.
- Rupture of the prosthesis following an undetected production fault
- Wear of the polyethylene components (UHMWPE). Wear particles, especially from components made of UHMWPE, may cause osteolysis that may require another surgery.
- Side effects that could require a new surgical procedure or revision.
- Dislocation of the prosthesis
- Sensitivity or allergy to one of the compounds of the material listed on the product label.
- Infection.
- Slow or poor healing.
- Instability.
- Secondary talar necrosis.
- Neuropathy.
- Pain
- Haematoma, deep vein thrombosis, pulmonary embolism, cardiovascular problem
- Rarely death

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 STERILISATION

The information on the product label ensures manufacturing traceability and indicates which sterilisation method has been used (if applicable).

The tibial and talar implants are supplied having been sterilised by gamma radiation and the insert by ethylene oxide. The expiry date for sterilisation and integrity of the packaging must be verified.

An implant whose packaging has been opened or damaged or whose expiration date has passed must not be used.

Every precaution must be taken to ensure sterility when opening the packaging of the implant and during implantation.

The instruments can be supplied sterile.

See the instructions about instruments for how to handle and sterilise non sterile instruments. The templates are supplied non sterile and should not be sterilised.

For all other information about instruments, see the instructions provided for that purpose.

IMPLANTS DELIVERED STERILE:

Verify that the packaging elements (peelable pouches or blister packs and films) are perfectly sealed 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. The product must not be resterilised 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 or green for EtO gas sterilisation (EtO). This colour may be altered by poor storage conditions such as heat, humidity, light, etc.

In all cases, an indicator showing one of the pre-sterilisation colours (yellow or purple) may indicate that the product is not sterile and, in this case, the product must be returned.

Desterilised instruments cannot be returned.

The expiry date is noted in 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

Date of first CE marking: 2019.

The reference text is the French text.

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

Wenden Sie sich an die Vertriebsabteilung des Fachhändlers, wenn Sie weitere Informationen benötigen. Dieses Dokument erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es ist zudem keine Operationsanleitung, in der die Details der Implantation erläutert werden. In jedem Fall sind die mitgelieferten Dokumente zu beachten.

BESCHREIBUNG

FH ORTHOPEDICS bietet eine Sprunggelenkprothese an.

Es handelt sich um eine teilgeführte Prothese, die aus zwei komplementären Komponenten besteht: einer Tibiabasis aus Metall in Verbindung mit einem Polyethylen-Inlay und einer metallischen talaren Oberflächenersatzkomponente.

Zur Größenbestimmung des Implantats vor der Operation werden Röntgenschablonen bereitgestellt.

Außerdem werden Instrumente zur Verfügung gestellt:

- Probeimplantate, um die Implantation während des Eingriffs zu testen,
- Instrumente für die Montage und korrekte Implantation der Prothese.

Eine detaillierte Beschreibung der Implantate und ihrer Verwendung finden Sie in der technischen Dokumentation oder erhalten Sie bei Ihrem FH Orthopedics Repräsentanten. Es ist unerlässlich, die gesamte Sprunggelenkprothese mit dem speziell für diesen Zweck entwickelten Instrumentarium von FH Orthopedics zu implantieren. Implantate von FH Orthopedics müssen mit FH Orthopedics Komponenten zusammengesetzt werden, die miteinander kompatibel sind. Die Auswahl der geeigneten Implantate kann anhand der Empfehlungen der Operationstechnik, der mit den Instrumenten gelieferten Probeimplantate und Schablonen erfolgen.

Unter Umständen können zur Identifikation bestimmter Implantate Symbole verwendet werden (Kennzeichnung oder Markierung), die folgende Bedeutung haben: **L** = left (links); **R** = right (rechts); **TH** = thickness (Dicke).

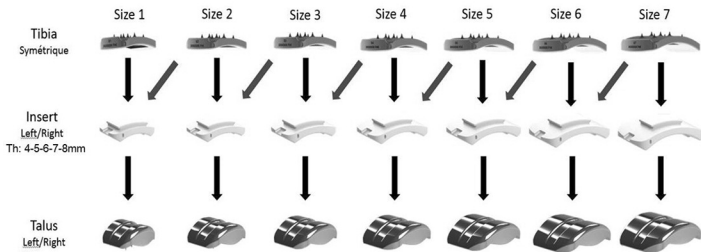
INDIKATIONEN

Die Sprunggelenkprothese ist als Totalersatz des Sprunggelenks zur Primärversorgung von Patienten indiziert, deren Sprunggelenke durch eine schwere oder posttraumatische rheumatoide Arthritis oder Arthrose geschädigt sind.

Die Komponenten sind für eine zementfreie Anwendung bestimmt.

KOMPATIBILITÄT

Empfehlungen zur Kombination der Komponenten sind in der folgenden Zeichnung enthalten:



LEISTUNGSUMFANG

Die Sprunggelenk-Totalprothese muss eine Schmerzlinderung ermöglichen und die Funktion des Sprunggelenks gemäß dem präoperativen Zustand wiederherstellen. Es handelt sich um ein Medizinprodukt zur Primärversorgung.

IMPLANTATMATERIALIEN

Die Implantatmaterialien sind auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben.

Die Implantate sind röntgenopak, mit Ausnahme des Inlays aus UHMWPE (ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen).

Die Tibiabasis ist gemäß der Norm ISO 5832 -3 aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V) gefertigt. Die Taluskomponente ist gemäß der Norm ISO 5832-1 aus einer Kobalt- und Chromlegierung (CoCr) gefertigt. Das Polyethylen-Inlay ist gemäß der Norm ISO 5834-2 aus UHMWPE gefertigt. Die tibialen und talaren Implantate werden durch Plasmaspritzen nach ASTM F1580 mit porösem Titan beschichtet.

KONTRAINDIKATIONEN

- Infektion
- Infektionsfolgeschäden
- Systemische Infektion, Fieber und/oder lokale Entzündung
- Vollständige Talusnekrose
- Unzureichende Knochensubstanz oder schlechte Hautabdeckung um das Sprunggelenk herum, durch die das Verfahren unvertretbar werden würde

- Persistierende Hautläsion
- Ausgeprägte Bandlaxizität
- Schwere Osteoporose
- Arthrodesen des Sprunggelenks mit Entfernung des Malleolus
- Neuromuskuläre oder psychische Störungen, die die Fixierung und die postoperative Versorgung beeinträchtigen können
- Neurobiologische Erkrankungen
- Nicht funktionelle Muskeln der unteren Extremitäten
- Vollständiger Verlust des Kollateralbands des Sprunggelenks
- Charcot-Arthropathie
- Von Urogenital-, Lungen-, Haut- und anderen Bereichen entfernte Infektionsherde, odontogene Infektion, die zu einer hämatogenen Ausbreitung zur Implantatstelle führen kann
- Nicht abgeschlossenes Skelettwachstum
- Bekannte Allergie auf eines der Materialien
- Gefäßinsuffizienz im Sprunggelenkbereich
- Unfähigkeit des Patienten, den Empfehlungen des Operateurs und dem Physiotherapieprogramm zu folgen
- Schwangerschaft der Patientin

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Lebensdauer der Implantate hängt von zahlreichen biologischen, biomechanischen und sonstigen 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 Sprunggelenkprothese hängt von den Vorerkrankungen des Patienten ab. Es ist unerlässlich, ihn psychologisch darauf vorzubereiten.
- Die Patienten müssen über die Grenzen des Produkts informiert werden. Dazu gehören unter anderem auch die Auswirkungen einer zu starken Beanspruchung aufgrund übermäßigen Gewichts und exzessiver Tätigkeiten. Die Beratung der Patienten muss auch das Thema einer Veränderung bestimmter Aktivitäten abdecken, die aufgrund des Eingriffs erforderlich wird. In keinem Fall kann die Prothese die zuvor von einem normalen, gesunden Gelenk ausgeübten Funktionen übernehmen.
- Vor dem klinischen Einsatz müssen der Operateur und das OP-Personal in der Verwendung des Produkts und seines Instrumentariums geschult werden. Sie müssen die 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 Innenseite des Tibiaimplantats muss vollkommen sauber und frei von Gewebe- oder Knochenresten sein, die das Einsetzen des Inlays in das Tibiaimplantat behindern könnten.
- Des Weiteren muss dafür gesorgt werden, dass andere eventuell vorhandene Vorrichtungen der Funktionstüchtigkeit des Gesamtkomplexes keinen Abbruch tun.
- Die von FH Orthopedics angebotenen Implantate dürfen weder mit Implantaten anderer Herkunft noch mit anderen Systemen gemischt werden.
- Bei der Handhabung muss äußerst sorgfältig auf die Beschichtung geachtet werden. Vor der Implantation muss der 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. Für bestimmte Implantate können FH ORTHOPEDICS oder seine Vertriebspartner Röntgenschablonen zur Verfügung stellen, mit deren Hilfe der Operateur die Implantatgröße bestimmen kann.

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Die Prothesen müssen im Operationssaal 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 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 ein Implantat erhalten, müssen darüber informiert werden, dass seine Lebensdauer von ihrem Gewicht und vom Umfang ihrer Aktivität 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 Seite ungeeigneten Implantats könnte sich seine Widerstandsfähigkeit gegen Beanspruchungen verringern.
- FH Industrie lehnt jegliche Haftung im Falle der Verwendung von Komponenten eines anderen Herstellers oder der Verwendung seiner Komponenten zu anderen als den vorgesehenen Zwecken ab.
- Die Implantate dürfen nicht modifiziert oder weiterverarbeitet 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:

- Komplikationen in Verbindung mit chirurgischen Eingriffen
- Ruptur eines oder mehrerer Implantate infolge ungeeigneter Tätigkeiten, einer Verletzung oder anderer Beanspruchungen des Patienten
- Lockerung eines oder mehrerer Implantate nach einer inadäquaten initialen Fixierung, einer latenten Infektion, einer vorzeitigen oder übermäßigen Beanspruchung, einer schlechten Positionierung der Komponenten oder einer Verletzung
- Mögliche progrediente und mitunter asymptomatische Knochenresorption, die infolge von Fremdkörperreaktionen im Bereich um die Prothetikkomponenten auftreten kann
- Bruch der Prothese aufgrund eines nicht erkannten Produktionsfehlers
- Abrieb der Komponenten aus Polyethylen (UHMWPE) Abriebpartikel, insbesondere der Komponenten aus UHMWPE, können zu Osteolyse führen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann.
- Nebenwirkungen, die zu einer erneuten Operation oder einem Revisionseingriff führen können
- Prothesenluxation
- Empfindlichkeit oder Allergie gegen einen der Bestandteile des auf dem Produktetikett angegebenen Materials
- Infektion
- Langsame oder schlechte Heilung
- Instabilität
- Sekundäre Talusnekrose
- Neuropathien
- Schmerzen
- Hämatom, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herz-Kreislauf-Problem
- In seltenen Fällen Tod

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 in Bezug auf seine Herstellung und ggf. das verwendete Sterilisationsverfahren.

Die tibialen und talaren Implantate werden mit Gammastrahlen und das Inlay mit Ethylenoxid sterilisiert bereitgestellt. Das Verfallsdatum der Sterilisation und die Unversehrtheit der Verpackung sind zu überprüfen. Ein Implantat, dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder dessen Verfallsdatum abgelaufen ist, darf nicht verwendet werden.

Es müssen alle Vorkehrungen getroffen werden, um die Sterilität beim Öffnen der Implantatverpackung und während der Implantation zu gewährleisten.

Instrumente können steril geliefert werden.

Beachten Sie die Anweisungen zur Handhabung und Sterilisation unsteriler Instrumente. Die Schablonen werden unsteril geliefert und dürfen nicht sterilisiert werden.

Weitere Informationen zu den Instrumenten finden Sie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

STERIL DELIEFERTE 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 Siegeletikett gebrochen ist. 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 bzw. bei einer Sterilisation mit Ethylenoxidgas (EtO) grün sein. Diese Farbe kann sich durch schlechte Lagerbedingungen (Wärme, Feuchtigkeit, Licht usw.) verändern.

Auf jeden Fall kann ein gelber oder violetter Punkt (Farben 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

Datum der ersten CE-Kennzeichnung: 2019

Maßgeblich ist die französische Fassung des Textes.

**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. Este documento no es exhaustivo, tampoco es un manual de técnica operatoria donde se presenten los detalles de implantación. En cualquier caso, consultar los documentos distribuidos.

DESCRIPCIÓN

FH ORTHOPEDICS provee una prótesis de tobillo.

Es una prótesis semiconstreñida constituida de dos componentes complementarios: una base tibial en metal combinada con un inserto de polietileno y un componente talar de recubrimiento metálico.

Se proveen calcos radiológicos para seleccionar el tamaño del implante antes de la cirugía.

Asimismo, se proveen instrumentos:

- piezas de prueba para probar la implantación durante la cirugía
- instrumentos para el ensamblaje y una implantación correcta de la prótesis.

Para una descripción más detallada de los implantes y de su utilización, consultar la documentación técnica o contactar a su representante FH Orthopedics. Es fundamental implantar la prótesis total de tobillo con el instrumental FH Orthopedics específicamente diseñado para ello. Los implantes FH Orthopedics deben ensamblarse utilizando componentes FH Orthopedics definidos como compatibles entre sí. La selección de los implantes apropiados puede efectuarse utilizando las recomendaciones de la técnica quirúrgica, las piezas de prueba y los calcos provistos con el instrumental.

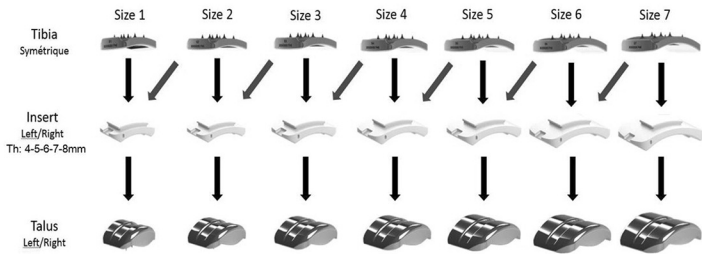
En algunos implantes pueden utilizarse símbolos de identificación (etiquetado o marcado) con los siguientes significados: **L** = left (izquierda); **R** = right (derecha) ; **TH** = thickness (espesor).

INDICACIONES DE USO:

La prótesis total de tobillo está indicada como reemplazo total del tobillo en cirugía primaria en pacientes que presentan articulaciones del tobillo dañadas por una artritis reumatoidea grave o postraumática, o una artrosis. Los componentes están destinados a un uso no cementado.

COMPATIBILIDADES:

Las recomendaciones sobre la forma de asociar los componentes entre sí se indican en la siguiente figura:



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:

La prótesis total de tobillo debe permitir una disminución de los dolores y restaurar las funciones del tobillo con respecto al estado preoperatorio. Se trata de un dispositivo médico para cirugía primaria.

MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES

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

Los implantes son radiopacos salvo la parte del inserto en UHMWPE (polietileno de masa molar muy elevada).

La base tibial está fabricada con aleación de titanio (Ti6Al4V) de acuerdo con la norma ISO 5832-3. El componente talar está fabricado con aleación de cobalto y cromo (CoCr) de acuerdo con la norma ISO 5832-4. El inserto de polietileno está fabricado a partir de UHMWPE, de acuerdo con la norma ISO 5834-2. Los implantes tibiales y talares están revestidos de titanio poroso mediante pulverización plasma según la ASTM F1580.

CONTRAINDICACIONES:

- Infección
- Secuelas de infección
- Infección sistémica, fiebre y/o inflamación local
- Necrosis completa del astrágalo
- Una cantidad insuficiente de reserva ósea o una mala cobertura cutánea alrededor de la articulación del tobillo que haría que el procedimiento sea injustificable
- Lesión cutánea persistente

- Laxitud ligamentaria importante
- Osteoporosis severa
- Artrodesis del tobillo con exéresis maleolar
- Trastornos neuromusculares o mentales que puedan comprometer la fijación y los tratamientos posoperatorios
- Enfermedades neurobiológicas
- Músculos de los miembros inferiores no funcionales
- Pérdida completa del ligamento lateral del tobillo
- Artropatía de Charcot
- Focos de infección aislados en zonas genitourinarias, pulmonares, cutáneas y otras, infección dentaria que pueda provocar una propagación hematógena en el lugar del implante
- Inmadurez ósea
- Alergia conocida a uno de los materiales
- Insuficiencia vascular en la zona de la articulación del tobillo
- Incapacidad del paciente de seguir las recomendaciones del cirujano y el programa de terapia física
- Embarazo de la paciente

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 prótesis de tobillo depende de los antecedentes del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible.
- Los pacientes deberán ser informados de las limitaciones del dispositivo, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las sollicitaciones demasiado fuertes debidas al peso y a las actividades excesivas. 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.
- 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 o instrumental. Deberán haber asimilado los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo
- Es conveniente asegurarse de proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras u otro efecto perjudicial provocado por objetos metálicos o abrasivos.
- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso, cemento) antes de proceder al implante. El cirujano procurará obtener un apoyo continuo del implante sobre el hueso.

- El interior del implante tibial debe estar perfectamente limpio y libre de restos tisulares u óseos que pudieran dificultar el calce del inserto en este
- Asegurarse de que la presencia de otros dispositivos no afecte la integridad funcional del dispositivo.
- Los implantes provistos por FH Orthopedics no deben combinarse con implantes de otro origen, ni con sistemas diferentes.
- Durante la manipulación, se deberá poner especial atención en el revestimiento. Se debe evitar el contacto con el revestimiento antes de la implantación. 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. Para determinados implantes, FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores pueden suministrar copias radiológicas que permiten al cirujano evaluar la talla del implante.

CONDICIONES DE USO

Las prótesis deberán ser implantadas en el bloque operatorio, en medio aséptico y respetando las condiciones de higiene, por un cirujano ortopedista que practique regularmente este tipo de implantación. La implantación deberá ser realizada con la ayuda del material auxiliar adecuado, el cual deberá incluir instrumentos no deteriorados, aplicando las recomendaciones de la técnica operatoria y las instrucciones de uso para el tratamiento de un paciente correspondiente a las indicaciones anteriormente definidas.

ADVERTENCIAS:

- Los pacientes que reciban un implante deberán ser informados de que su duración puede depender de su peso y de su nivel de actividad.
- Los implantes dañados o defectuosos no deben utilizarse.
- El diseño de este dispositivo no autoriza su reutilización, con el riesgo de modificar sus características de desempeño.
- La utilización de un implante inadecuado por su talla o su lateral es susceptible de reducir su resistencia a las solicitudes.
- FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de que se hiciera uso de componentes de otro fabricante, o uso de sus componentes para otros fines diferentes a los previstos.
- Los implantes no deberán ser modificados ni ser objeto de tratamientos.

EFECTOS ADVERSOS:

Es responsabilidad del cirujano suministrarle al paciente todas las informaciones antes de la operación, e informarle particularmente sobre los siguientes riesgos:

- Complicaciones relacionadas con cualquier intervención quirúrgica
- Ruptura de uno o varios implantes a raíz de actividades inapropiadas, un traumatismo u otras sollicitaciones derivadas de la actividad del paciente
- Separación de uno o varios implantes tras una fijación inicial inadecuada, infección latente, sollicitación prematura o excesiva, colocación de los componentes en una posición incorrecta o traumatismo
- Posibilidad de reabsorción ósea, evolutiva y, a veces, asintomática, la cual puede aparecer alrededor de componentes protésicos como consecuencia de reacciones a cuerpos extraños
- Ruptura de la prótesis a raíz de un defecto de producción no detectado
- Desgaste de los componentes de polietileno (UHMWPE). Las partículas de desgaste, especialmente de los componentes de UHMWPE, pueden causar osteólisis pudiendo requerir una nueva intervención quirúrgica.
- Efectos secundarios que puedan requerir una nueva operación o una revisión
- Luxación de la prótesis
- Sensibilidad o alergia a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto
- Infección
- Cicatrización lenta o mala
- Inestabilidad
- Necrosis secundaria del astrágalo.
- Neuropatías
- Dolores
- Hematoma, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, problema cardiovascular
- En pocas ocasiones, fallecimiento

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

Será conveniente notificar cualquier accidente grave relacionado con el dispositivo 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 riesgos 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 con imágenes.

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Toda la información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar la trazabilidad de su fabricación, así como el método de esterilización utilizado, si procede.

Los implantes tibiales y talares se proveen esterilizados con rayos gama y el inserto con óxido de etileno. La fecha de caducidad para la esterilización y la integridad del envase deben verificarse.

Un implante cuyo envase esté abierto o dañado, o cuya fecha de caducidad se haya superado no debe utilizarse. Se deben tomar todas las precauciones para garantizar la esterilidad durante la apertura del envase del implante y durante la implantación.

Los instrumentos pueden proveerse esterilizados.

Consultar las instrucciones relativas a los instrumentos para la manipulación y la esterilización de los instrumentos no esterilizados. Los calcos se proveen sin esterilizar y no deben ser esterilizados.

Para cualquier información relativa a los instrumentos, consultar las instrucciones provistas para ello.

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. El producto nunca debe volverse a esterilizar, por ningún método que sea, bajo riesgo de modificar sus características de desempeño.

La pastilla testigo en el embalaje exterior que confirma la esterilización ha de ser roja, en caso de esterilización por radiación, o verde, en caso de esterilización por gas óxido de etileno (ETO). Este color puede verse alterado por malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc.

En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla o violeta, 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 está 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 las 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

Fecha de primer marcado CE 2019.

El texto de referencia es el texto en francés.

AVVERTENZE E INDICAZIONI**È IMPORTANTE LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO**

Per informazioni supplementari, non esitare a contattare il servizio di assistenza del distributore. Il presente documento non è da considerarsi esaustivo e non è un manuale di tecnica operatoria con informazioni dettagliate sulle procedure di impianto. In ogni caso fare riferimento sempre alla documentazione fornita.

DESCRIZIONE

FH ORTHOPEDICS fornisce una protesi di caviglia.

Si tratta di una protesi semi-vincolata costituita da due componenti complementari: una base tibiale metallica associata a un inserto in polietilene e un componente astragalo di rivestimento in metallo.

Per scegliere la misura dell'impianto prima dell'intervento, sono forniti modelli radiologici.

Viene fornita altresì una serie di strumenti:

- modelli di prova per testare l'impianto durante l'intervento
- strumenti per l'assemblaggio e l'impianto corretto della protesi.

Per una descrizione più dettagliata degli impianti e del loro utilizzo, consultare la documentazione tecnica o contattare il rappresentante FH Orthopedics. È indispensabile impiantare la protesi totale di caviglia esclusivamente con lo strumentario FH Orthopedics appositamente ideato a questo scopo. Gli impianti FH Orthopedics devono essere assemblati utilizzando componenti FH Orthopedics dotati di compatibilità reciproca. La scelta degli impianti più idonei può essere effettuata seguendo le raccomandazioni della tecnica chirurgica e utilizzando i modelli di prova e radiologici forniti con la strumentazione.

Alcuni impianti possono essere identificati mediante simboli (etichettatura o marcatura) con il seguente significato: **L** = left (sinistra); **R** = right (destra) ; **TH** = thickness (spessore).

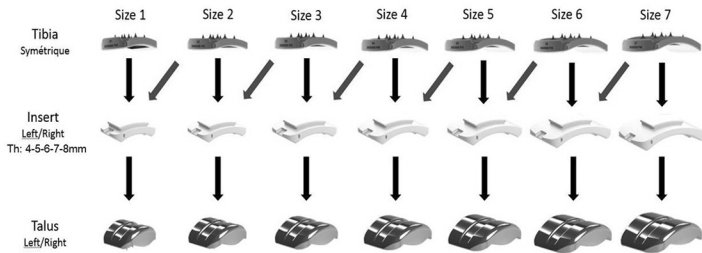
INDICAZIONI:

La protesi totale di caviglia è indicata nella sostituzione totale della caviglia nell'ambito di un intervento di prima linea in pazienti con compromissione delle articolazioni della caviglia secondaria ad artrite reumatoide grave o post-traumatica o artrosi.

I componenti sono destinati a un utilizzo senza cemento.

COMPATIBILITÀ:

Le raccomandazioni sulle modalità di combinazione dei componenti sono citate nell'immagine che segue:



PRESTAZIONI:

La protesi totale di caviglia deve consentire una riduzione del dolore e ripristinare le funzioni della caviglia rispetto allo stato preoperatorio. Si tratta di un dispositivo medico di prima linea.

MATERIALI COSTITUTIVI DEGLI IMPIANTI

I materiali costitutivi degli impianti sono citati sull'etichetta di ciascun prodotto.

Gli impianti sono radio-opachi, tranne la parte inserto in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare).

La base tibiale è realizzata in lega di titanio (Ti6Al4V) conformemente alla norma ISO 5832-3. Il componente astragalico è realizzato in lega di cobalto e cromo (CoCr) conformemente alla norma ISO 5832-4. L'inserto in polietilene è realizzato con UHMWPE, conformemente alla norma ISO 5834-2. Gli impianti tibiale e astragalico sono rivestiti in titanio poroso con polverizzazione al plasma in base alla norma ASTM F1580.

CONTROINDICAZIONI:

- Infezione
- Sequele di infezione
- Infezione sistemica, febbre e/o infiammazione locale
- Necrosi completa dell'astragalo
- Massa ossea insufficiente o scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione della caviglia che renderebbe inammissibile la procedura
- Lesione cutanea persistente

- Lassità legamentosa importante
- Osteoporosi severa
- Artrodesi della caviglia con exeresi malleolare
- Disturbi neuromuscolari o mentali tali da pregiudicare la fissazione e le cure postoperatorie
- Malattie neurobiologiche
- Muscoli degli arti inferiori non funzionali
- Perdita completa del legamento collaterale della caviglia
- Neuro-Osteoartropatia di Charcot
- Focolai di infezione lontani da siti genitourinari, polmonari, cutanei e di altro tipo, infezione del distretto dentale che possono provocare una propagazione ematogena al sito dell'impianto
- Immaturità ossea
- Allergia nota a uno dei materiali
- Insufficienza vascolare a livello dell'articolazione della caviglia
- Incapacità del paziente di ottemperare alle raccomandazioni del chirurgo e al programma di fisioterapia
- Gravidanza

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 riguardanti questo prodotto svolge un ruolo essenziale nel suo impiego.
- Il risultato della protesi di caviglia dipende dall'anamnesi del paziente. È indispensabile la preparazione psicologica del paziente.
- I pazienti devono essere informati dei limiti del dispositivo, e in particolare, conoscere l'impatto di sollecitazioni eccessive dovute a peso e attività improprie. Devono quindi ricevere i consigli necessari in relazione a come modificare di conseguenza le proprie abitudini. In nessun caso la protesi potrà ripristinare le funzioni esercitate in precedenza da un'articolazione sana e normale.
- 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 conoscere a fondo gli aspetti della procedura chirurgica, nonché i limiti del dispositivo.
- È opportuno 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 dovrà prestare attenzione a ottenere un appoggio continuo dell'impianto sull'osso.

- L'interno dell'impianto tibiale deve essere perfettamente pulito ed esente da residui tissutali o ossei che possono interferire con l'inserimento dell'inserto nell'impianto tibiale
- Verificare che la presenza di altri dispositivi non nuoccia all'integrità funzionale del dispositivo stesso.
- Gli impianti forniti da FH Orthopedics non devono essere utilizzati insieme a impianti di altri produttori, né con sistemi diversi.
- Durante la manipolazione dovrà essere prestata massima attenzione a non danneggiare il rivestimento. Occorre evitare il 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 realizzati da FH Industrie e distribuiti da FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Le tecniche operatorie sono disponibili presso FH ORTHOPEDICS o relativi distributori. Per alcuni impianti, 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'impianto 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, nel trattamento di pazienti aventi le indicazioni definite precedentemente.

AVVERTENZE:

- I pazienti sottoposti a impianto devono essere informati che la durata dell'impianto stesso 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 adatto rischia di ridurre la resistenza alle sollecitazioni dell'impianto stesso.
- FH Industrie declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di componenti di altri produttori o di utilizzo dei propri componenti con fini diversi da quelli previsti.
- Gli impianti non devono essere modificati o in altro modo trattati.

EFFETTI INDESIDERATI

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

ai seguenti rischi:

- Complicanze legate a qualsiasi tipo di intervento chirurgico
- Rottura di uno o più impianti a seguito di attività non opportune, traumi o altre sollecitazioni proprie del paziente.
- Disaccoppiamento di uno o più impianti a seguito di una fissazione iniziale inadeguata, un'infezione latente, una sollecitazione prematura o eccessiva, un errato posizionamento dei componenti o un trauma.
- Possibile riassorbimento osseo evolutivo e a volte asintomatico in corrispondenza dei componenti protesici, a seguito di una reazione da corpo estraneo.
- Rottura della protesi a seguito di un difetto di produzione non rilevato
- Usura dei componenti in polietilene (UHMWPE). Le particelle di usura, soprattutto dei componenti in UHMWPE, possono causare osteolisi e quindi rendere necessario un nuovo intervento chirurgico.
- Effetti secondari che potrebbero rendere necessario un nuovo intervento o una revisione.
- Lussazione delle protesi
- Sensibilità o allergia a uno dei componenti del materiale citato sull'etichetta del prodotto.
- Infezione.
- Cicatrizzazione lenta o insufficiente.
- Instabilità.
- Necrosi secondaria dell'astragalo.
- Neuropatie.
- Dolori
- Ematoma, trombosi venosa profonda, embolia polmonare, problema cardiovascolare
- Raramente morte

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 assicurarne la tracciabilità, nonché il metodo di sterilizzazione utilizzato.

Gli impianti tibiali e astragalici sono forniti sterili tramite raggi gamma mentre l'inserto è sterilizzato con ossido di etilene. Occorre verificare la data di scadenza della sterilizzazione e l'integrità della confezione.

Non utilizzare un impianto la cui confezione sia aperta o danneggiata o con una data di scadenza superata.

All'apertura della confezione dell'impianto e durante l'impianto stesso, devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per garantire la sterilità.

Gli strumenti possono essere forniti sterili.

Consultare le istruzioni relativi agli strumenti per la manipolazione e la sterilizzazione degli strumenti non sterili.

I modelli sono forniti non sterili e non devono essere sterilizzati.

Per ulteriori informazioni sugli strumenti, consultare le istruzioni fornite a tale scopo.

IMPIANTI FORNITI STERILI:

Prima dell'utilizzo degli impianti, dovranno essere verificate la perfetta chiusura degli elementi di imballaggio (sacchetti con pellicola protettiva o blister e capsule di chiusura) e l'integrità complessiva. Non utilizzare un prodotto il cui imballaggio o il cui sigillo di sicurezza non sia integro. Il prodotto non deve essere risterilizzato in alcun modo, pena l'alterazione delle sue prestazioni.

L'indicatore di sterilità sull'imballaggio esterno deve essere rosso nel caso di sterilizzazione a raggi o verde in caso di sterilizzazione con gas ETO (ossido di etilene). Il colore può essere alterato da condizioni di conservazione non corrette: calore, umidità, luce, ecc.

In ogni caso, un indicatore giallo o viola, colori presenti 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 accettato.

La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

In caso di espanto, 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

Data della prima marcatura CE: 2019.

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

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

W razie potrzeby, dział sprzedaży dystrybutora udzieli dodatkowych informacji. Niniejszy dokument nie jest wyczerpujący i nie stanowi instrukcji techniki operacyjnej zawierającej szczegółowy opis implantacji. W każdej sytuacji należy się odnieść do dostarczonych dokumentów.

OPIS

FH ORTHOPEDICS dostarcza protezę stawu skokowego.

Jest to proteza częściowo związana, składająca się z dwóch dopełniających się komponentów: metalowej tacy puszczelowej, połączonej z wkładką polietylenową oraz metalowego komponentu skokowego do kapoplastyki. Szablony radiologiczne umożliwiają dobranie wielkości implantu przed operacją.

Dostarczone są również instrumenty:

- elementy próbne do testowania implantacji podczas operacji
- instrumenty do połączenia i prawidłowej implantacji protezy.

Aby uzyskać szczegółowy opis implantów i ich zastosowania, należy zapoznać się z dokumentacją techniczną lub skontaktować się z przedstawicielem FH Orthopedics. Ważne jest, aby wszczepić całą protezę stawu skokowego, używając narzędzi FH Orthopedics specjalnie zaprojektowanych do tego celu. Implanty FH Orthopedics należy łączyć przy użyciu komponentów FH Orthopedics określonych jako zgodne ze sobą. Wyboru odpowiednich implantów można dokonać, korzystając z zaleceń techniki chirurgicznej, elementów próbnych i szablonów dostarczonych wraz z narzędziami.

Do identyfikacji niektórych implantów używane są określone symbole (etykiety lub oznaczenie) o następujących znaczeniach: **L** = left (lewy); **R** = right (prawy); **TH** = thickness (grubość).

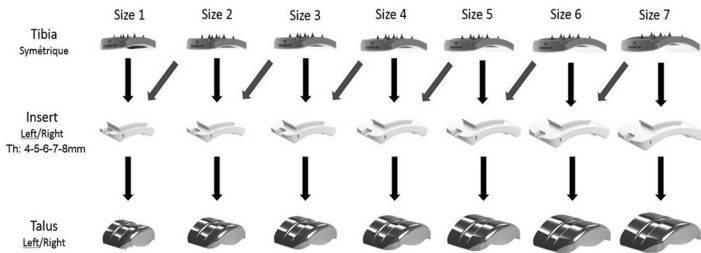
WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Całkowita proteza stawu skokowego oznacza całkowite zastąpienie kostki w trakcie pierwszego zabiegu chirurgicznego u pacjentów ze stawami skokowymi uszkodzonymi w wyniku ciężkiego, reumatoidalnego, bądź pourazowego zapalenia stawów lub z chorobą zwyrodnieniową stawów.

Komponenty są przeznaczone do mocowania bezcementowego.

ZGODNOŚĆ:

Zalecenia dotyczące łączenia komponentów zostały przedstawione na poniższym rysunku:



WŁAŚCIWOŚCI:

Całkowita proteza stawu skokowego powinna umożliwić zmniejszenie bólu i przywrócenie funkcji kostki w stosunku do stanu przed operacją. Jest to wyrób medyczny pierwszego zaopatrzenia.

MATERIAŁY UŻYTE DO WYKONANIA IMPLANTÓW

Materiały, z jakich zostały wykonane implanty, wymienione są na każdej etykiecie produktu.

Implanty są nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich z wyjątkiem wkładki z UHMWPE (polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej).

Taca piszczelowa wykonana jest ze stopu tytanu (Ti6Al4V) zgodnie z normą ISO 5832-3. Komponent skokowy wykonany jest ze stopu kobaltu i chromu (CoCr) zgodnie z normą ISO 5832-4. Wkładka polietylenowa wykonana została z UHMWPE zgodnie z normą ISO 5834-2. Komponenty piszczelowy i skokowy pokryte są porowatym tytanem natryskiwanym plazmowo zgodnie z ASTM F1580.

PRZECIWSKAZANIA:

- Infekcja
- Następstwa infekcji
- Infekcja układowa, gorączka i/lub miejscowe zapalenie
- Całkowita martwica kości skokowej
- Zbyt mała ilość materiału kostnego lub niewystarczające pokrycie skórne wokół stawu skokowego, które spowodowałyby brak zasadności zabiegu

- Trwałe uszkodzenie skóry
- Znaczna wiotkość więzadeł
- Ciężka osteoporoza
- Artrodeza stawu skokowego z wycięciem kostki
- Zaburzenia nerwowo-mięśniowe lub psychiczne, które mogłyby wpłynąć na mocowanie protezy lub leczenie pooperacyjne
- Choroby neurobiologiczne
- Niesprawne mięśnie dolnych kończyn
- Całkowita utrata więzadła pobocznego kostki
- Artropatia Charcota
- Ogniska zakażenia oddalone od układu moczowo-płciowego, płuc, skóry i innych, infekcja zęba, która mogłaby zostać przeniesiona przez krew w miejsce implantu
- Niedojrzałość kości
- Stwierdzone uczulenie na jeden ze składników materiału
- Niewydolność naczyniowa na poziomie stawu skokowego
- Niezdolność pacjenta do przestrzegania zaleceń chirurga i programu fizjoterapii
- Cięża pacjentki

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Trwałość implantów zależy od wielu czynników biologicznych, biochemicznych i innych. Dlatego tak ważne jest ścisłe przestrzeganie wskazań, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń określonych dla produktu.
- Działanie protezy stawu skokowego zależy od historii choroby pacjenta. Przygotowanie psychologiczne pacjenta jest niezbędne.
- Pacjenci powinni być poinformowani o ograniczeniach produktu, w tym, między innymi, o konsekwencjach zbyt dużego obciążenia spowodowanego nadwagą lub nadmierną aktywnością. Powinni również otrzymać wskazówki na temat możliwej aktywności. Proteza nie przywróci w żadnym wypadku poprzednich funkcji zdrowego stawu.
- 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.

- Wnętrze implantu piszczelowego musi być idealnie czyste i pozbawione resztek tkanki lub kości, które mogłyby wpłynąć na dopasowanie wkładki
- Należy sprawdzić, czy obecność innych protez nie ma wpływu na integralność funkcjonalną protezy.
- Implantów dostarczonych przez FH ORTHOPEDICS nie należy łączyć z implantami innego pochodzenia ani z innymi systemami.
- 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. W przypadku niektórych implantów 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 odpowiednich i nieuszkodzonych narzędzi pomocniczych, zgodnie z techniką operacyjną i wskazówkami instrukcji, u pacjenta ze wskazaniami wymienionymi powyżej.

OSTRZEŻENIE:

- Pacjenci, którzy mają otrzymać implant muszą być poinformowani, że jego 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 zmniejszyć jego wytrzymałość na obciążenia.
- FH Industrie nie ponosi odpowiedzialności za używanie komponentów innego producenta lub używanie tych komponentów do celów innych niż przewidziane.
- Implantów nie należy poddawać modyfikacjom ani obróbkom.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

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

- Powikłania pooperacyjne
- Pęknięcie implantu lub implantów w wyniku niewłaściwego zachowania, urazu lub innych obciążeń spowodowanych działaniami pacjenta.
- Rozłączenie implantu lub implantów na skutek niewłaściwego zamocowania, utajonej infekcji, przedwczesnego lub nadmiernego obciążenia, nieprawidłowego położenia komponentów lub urazu.
- Możliwa i postępująca czasami bezobjawowo resorpcja kości wokół elementów protezy w wyniku reakcji na ciała obce.
- Pęknięcie protezy z powodu niewykrytej wady produkcyjnej
- Zużycie komponentów polietylenowych (UHMWPE). Zużyte cząstki zwłaszcza komponentów wykonanych z UHMWPE mogą powodować osteolizę, pociągając za sobą konieczność powtórnej operacji.
- Skutki uboczne, które mogą spowodować konieczność kolejnej operacji lub kontroli operacyjnej.
- Zwężenie protezy
- Uczulenie na jeden ze składników materiału, wymienionych na etykiecie produktu.
- Infekcja.
- Powolne lub złe gojenie się ran.
- Brak stabilności.
- Wtórna martwica stawu skokowego.
- Neuropatie.
- Bóle
- Krwiak, zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, problemy układu krążenia
- W rzadkich przypadkach zgon

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.
- Metalowe implanty mogą tworzyć artefakty (zniekształcenia i / lub utrata sygnału) mogące zakłócić interpretację badań obrazowych

OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Informacje zaznaczone na etykiecie produktu umożliwiają identyfikowalność produkcji oraz metodę zastosowanej sterylizacji (w razie konieczności).

Implanty piszczelowe i skokowe są dostarczone po sterylizacji promieniami gamma, a wkładka tlenkiem etylenu. Należy sprawdzić datę ważności sterylizacji i opakowania.

Nie należy używać implantu, którego opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, bądź z przekroczonym terminem ważności.

Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, aby zapewnić sterylność podczas otwierania opakowania implantu i w trakcie implantacji.

Instrumenty mogą być dostarczone w stanie sterylnym.

Należy przeczytać instrukcje dotyczące obsługi i sterylizacji niesterylnych instrumentów. Dostarczone szablonu nie są sterylne i nie nadają się do sterylizacji.

Szczegółowe informacje na temat instrumentów znajdują się w dostarczonych instrukcjach.

IMPLANTY DOSTARCZONE STERYLNE:

Przed użyciem implantu należy sprawdzić integralność elementów opakowania (rozrywane worki lub specjalne zamykane pojemniki). Nie używać produktu, którego opakowanie jest uszkodzone lub etykieta świadcząca o nienaruszalności jest rozerwana. Produktu nie wolno w żaden sposób ponownie sterylizować ze względu na ryzyko zmiany własności.

Potwierdzająca sterylizację pastylka kontrolna na opakowaniu zewnętrznym powinna mieć kolor czerwony w przypadku sterylizacji promieniowaniem lub zielona w przypadku sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO). Zmiana koloru może być spowodowana złymi warunkami przechowywania: wysoka temperatura, wilgotność, światło itp. W każdym wypadku pastylka w kolorze żółtym lub fioletowym (kolory 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. Usunięty ze względu na wady implant należy odkazić i zwrócić do producenta.

DATA PIERWSZEGO PRYZNANIA ZNAKU CE

Data pierwszego przyznania znaku CE: 2019.

Tekstem referencyjnym jest tekst w j. francuskim.

GROUPE
FH ORTHO™

FR, FH ORTHOPEDICS

3 rue de la Forêt

68990 HEIMSBRUNN - FRANCE

Tél. : +33 3 89 81 90 92 / Fax : +33 3 89 81 80 11
orthopedie@fthorthopedics.fr / www.fthorthopedics.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.fthorthopedics.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

 MANUFACTURER

FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel

Z.I. de Kernevez

29000 QUIMPER - FRANCE

Tél. +33 2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13
contact@fh-industrie.com / www.groupefhortho.fr

Imprimée en France

Notice EMNI 2443-001. B

Revision 2019-10

CE0459



STERILE R

STERILE EO