

Ref. : IFU_H01_05.23



NOTICE D’INSTRUCTIONS

Tiges CERAFIT HAC

Français

Notice relative aux implants suivants :

- Tiges CERAFIT MULTICONES HAC (réf. 4307 à 4318)
- Tiges CERAFIT R-MIS HAC (réf. 12007 à 12018)
- Tiges CERAFIT R-MIS HAC latéralisées (réf. 12207 à 12216)

Symboles graphiques utilisés pour l’étiquetage de ces dispositifs :

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Dispositif stérilisé au stade terminal par irradiation.
	Code de lot		Attention, toutes les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif ne se trouvent pas sur l'étiquette, il est nécessaire de consulter la notice d'instructions.
	Référence catalogue du dispositif		

Avant d'utiliser une prothèse articulaire de hanche CERAVER®, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :

1 - GENERALITES

- Le fabricant et le fournisseur d’une prothèse de hanche CERAVER® garantissent la qualité de la fabrication et des matériaux. Une prothèse qui a déjà été utilisée ne doit pas être réimplantée. Il convient de respecter les instructions d’assemblage des différents composants telles que définies dans les documentations commerciales. Il est strictement interdit d'utiliser les composants prothétiques de hanche CERAVER® avec des composants d’une autre origine.
- Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d’une intervention utilisant une prothèse CERAVER® :
 - La sélection appropriée du patient pour l’intervention en question.
 - La technique opératoire parfaite et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER®.
 - L'asepsie la plus stricte.
- Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d’une indication éronnée et d’une technique opératoire défectueuse ou de fautes d’asepsie ; celles-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER®.
- Le chirurgien doit connaître tous les problèmes posés par la mise en place d’une prothèse articulaire. La technique opératoire d’implantation d’une prothèse de hanche CERAVER® peut être enseignée dans un centre chirurgical où les chirurgiens ont acquis une parfaite maîtrise de celle-ci.
- Il convient de signaler aux patients recevant une prothèse de l’articulation de la hanche que leur poids et leur niveau d’activité peut influer sur la longévité de la prothèse.

2 - DESCRIPTION DES IMPLANTS

Les tiges fémorales sans ciment sont fabriquées selon les technologies les plus récentes. Leurs caractéristiques mécaniques et leurs caractéristiques fonctionnelles ne peuvent être garanties que si la technique opératoire et les instructions de la présente notice ont été respectées.

Ces composants fémoraux sont conçus pour une implantation sans ciment.

- Les tiges fémorales sont réalisées en alliage de titane TiAl6V4/ELI (norme ISO 5832-3, norme ASTM F136).
- Les composants fémoraux destinés à une fixation sans ciment présentent une surface rugueuse revêtuë d’hydroxyapatite (HA) (normes : ISO 13779-2, ISO 13779-3 et ISO 13779-4).

3 - INDICATIONS

- La mise en place d’une prothèse de hanche peut être envisagée dans le cas où toutes les autres possibilités chirurgicales ont été pesées soigneusement et considérées comme moins appropriées.
- Une prothèse articulaire, même mise en place avec succès, présente toujours des qualités inférieures à celles d’une articulation naturelle. Une prothèse articulaire remplace avantageusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d’une bonne mobilité articulaire et d’une bonne mise en charge du membre opéré.
- La prothèse articulaire est toujours soumise à une usure qui ne peut être évitée. Une prothèse dont la mise en place était initialement stable peut subir un dessèlement dans le temps. L'usure et le dessèlement de la prothèse peuvent amener le chirurgien à réintervenir.
- L'infection d'une prothèse entraîne dans la plupart des cas l'ablation de celle-ci et laisse parfois des séquelles invalidantes.

Applications prévues :

L'arthroplastie de la hanche consiste à remplacer une articulation de hanche atteinte d'affections diverses, ne pouvant être soignées par le biais d'autres thérapies ou d'autres méthodes. L'utilisation des tiges fémorales sans ciment a pour but de redonner au patient une mobilité articulaire, la stabilité articulaire (absence de luxation) et la réduction des douleurs (performances prévues). Ces performances se mesurent par le score fonctionnel, amélioré après l'intervention chirurgicale.

Le remplacement de l'articulation de la hanche peut être indiqué dans les cas suivants :

- Coxarthrose primitive ;
- Coxarthroses secondaires (séquelles de traumatisme, infection ou nécroses) ou favorisées par des déformations congénitales (dysplasies) de l'articulation.
- Ostéonécrose de la tête fémorale ;
- Arthrite non infectieuse ;
- Fracture du fémur proximal ;

Compte tenu des considérations mentionnées ci-dessus, une prothèse articulaire est conseillée lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Les formes anatomiques et la qualité des structures osseuses chez les patients doivent permettre l'ancrage d'une prothèse.
- Les patients doivent être informés par le chirurgien des risques de la mise en place d'une prothèse et donner leur accord sur l'intervention proposée.

Les circonstances suivantes demandent des précautions particulières :

- Surcharge pondérale du patient
- Mise en charge excessive à prévoir du fait du métier ou des pratiques sportives.
- Épilepsie ou autres facteurs générateurs d'accidents à répétition présentant un risque accru de fractures.
- Ostéoporose et/ou ostéomalacie importantes.
- Maladies infectieuses anciennes à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires.
- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse.
- Réduction de la capacité de soutien osseux à la suite d'un tumeur.
- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien.
- Alcoolisme ou toxicomanie ;
- Troubles du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse ;
- Affections d'autres articulations (genou, cheville,...) ;
- État immunitaire du patient globalement affaibli ;
- Alimentation déséquilibrée ;
- Patients pourvus d'une petite ossature.

4 - CONTRE-INDICATIONS

Les circonstances suivantes constituent en général une contre-indication absolue à la mise en place d’une prothèse articulaire :

- Allergie à l'égard d'un constituant quelconque des prothèses.
- Infection évolutive de l'articulation ou de la région périarticulaire en question, y compris les neuroarthropathies sévères ;
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse sans ciment ;
- Perte musculaire, lésion neurovasculaire ou insuffisance vasculaire du membre atteint, rendant l'intervention injustifiable ;
- Maladie de Charcot ;
- Patients âgés de moins de 50 ans et atteints de lésions articulaires pouvant être probablement traités avec succès par un traitement conservateur ;
- Grossesse.

5 - AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

5.1 Avertissements préopératoires

- L'intervention doit être programmée avec soin. En fonction des résultats de l'examen radiologique (calques) et de la planification préopératoire, le chirurgien fera le choix de l'implant adapté.

- Il convient d'utiliser les calques et les instruments CERAVER® conçus spécialement pour préparer la mise en place des composants articulaires. La description de la technique opératoire ne peut être exhaustive ni préciser tous les risques et complications dont il faut tenir compte. Des monographies concernant les différentes interventions, des notices techniques sur nos produits et des publications comportant des informations plus détaillées ainsi que des cassettes vidéo peuvent être demandées à CERAVER® ou à son distributeur.
- Le cône mâle de la tige fémorale doit correspondre au cône femelle de la tête fémorale.
- Les dimensions du cône sont indiquées sur la boîte et sur l'implant.

5.2 Avertissements per opératoires

- Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec précaution. Des rayures ou des irrégularités dues aux chocs entraînent une usure excessive et peuvent être à l'origine de complications.
- Pour le choix de la taille de la prothèse : les calques, les instruments ancillaires et les implants d'essai CERAVER® seront les seuls utilisés.
- Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne doivent être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.
- Il faut noter en particulier que les têtes en céramique devront être implantées sur des cônes parfaitement propres et secs.
- Le capuchon de protection du cône devra être retiré avant l'implantation de la tête fémorale.
- En termes de mobilité articulaire, le cas le plus défavorable est l'association d'une tête fémorale en acier inoxydable ø28 col +8 ou +12 et d'un nouveau antiluxation sertî dans un cotyle Cerafit (quelle que soit la tige fémorale). Le noyau à levre est positionné pour créer artificiellement une butée cotyle/oiidienne supéro-latérale et pour limiter les risques de luxations. Dans ce cas, seule la mobilité en flexion/extension est réduite de 18% par rapport au noyau à levre standard (on obtient 82,3° au lieu de 100° requis par la norme NF EN ISO 21535). De même, lors de l'association d'une tête en acier inoxydable ø32 col +8 ou +12 et d'un noyau antiluxation dans les mêmes positions, seule la mobilité en flexion/extension est réduite de 2% par rapport aux attentes minimales normatives en vigueur (on obtient 98,1° au lieu de 100° requis par la norme NF EN ISO 21535). La mobilité est conforme aux attentes normatives lorsque la levre du noyau est positionnée pour créer une butée postérieure. Ce choix de combinaison d'implants et son impact sont à prendre en compte avant implantation.
- En termes de résistance mécanique en fatigue du col de la tige, le cas le plus défavorable est l'association d'une tête fémorale en acier inoxydable ø28 ou ø32, col +12 (références 2262 et 2264) avec une tige CERAFIT R-MIS latéralisée taille 16 (références 12416 et 12216). Cette configuration n'atteint pas les exigences de la norme NF ISO 7206-6 en vigueur (le phénomène observé est une rupture en fatigue du col en moins de 10 millions de cycles). Cette configuration est donc interdite sous peine d'exposer le patient à un risque avéré de rupture en fatigue du col de la tige fémorale.

Avertissements liés à la technique d'ancrage
L'ancrage est déterminant pour garantir la fixation fiable de l'implant. Les défauts suivants peuvent être à l'origine d'un dessèlement et de complications :

- amincissement excessif de la corticale osseuse lors de la préparation du lit osseux.
- sélection inappropriée de la taille de la prothèse.
- mise en œuvre de forces excessives lors de la mise en place de la fixation de la prothèse, entraînant des fractures par éclatement ou un trait de refend osseux.

6 - PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

- Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER® doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle est nécessaire afin de détecter les signes d'usure ou de dessèlement prothétique avant l'apparition de manifestations fonctionnelles. La reconnaissance précoce d'une complication permet de prendre des mesures efficaces. En particulier, une réintervention précoce présente plus de chance de succès qu'une intervention tardive, notamment lorsqu'un dessèlement avancé a déjà entraîné d'importantes lésions de résorption au niveau de l'os.
- Le patient doit signaler à son chirurgien la moindre modification apparaissant au niveau du membre opéré.
- Au cas où le contrôle annuel ne serait pas possible, il conviendrait d'envoyer au moins tous les ans au chirurgien un cliché radiologique de contrôle en vue d'une évaluation, l'étude radiologique permettant de dépister d'éventuelles lésions précoces.
- Les Tiges Cerafit HAC sans ciment sont non ferromagnétiques, présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits, et sont fixés à l'os ou à l'implant, ce qui réduit le risque de mobilisation. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par des études de bruts dans des conditions de tests dans des dispositifs de composition, de forme, et d'usage similaires. Cette évaluation a conclu à une compatibilité conditionnelle pour des examens dans des IRM jusqu'à 3 Tesla. Par prudence, il est cependant recommandé d'éviter les examens IRM dans les 48h suivant la pose de l'implant, et de prévenir la personne en charge de l'examen de la pose récente d'un implant, si un tel examen s'avérait indispensable.

Il est noté que tous les dispositifs présentant un contraste élevé avec le milieu biologique environnant peuvent générer des artefacts qu'il convient de prendre en compte pour la parfaite réalisation et interprétation des examens d'imagerie. A cet effet, il convient de recommander au patient porteur d'un l'implant d'avertir autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et manipulateurs de radiologie) de la présence d'un implant avant ces examens.

7 - COMPLICATIONS

Au a parfois observés les complications suivantes, qui exigent de ce fait une attention particulière :

Effets secondaires liés à l'implant : Effets secondaires liés à l'intervention :

- fracture et fissures ;
- fracture de l'implant ;
- douleurs, contusions
- inégalité des membres inférieurs de plus de 1 cm ;
- enfoncement ou migration de tige ;
- malposition de tige ;
- impingement (pincement de l'articulation)
- ossifications ectopiques ;
- ostéolyse, granulome ; réactions à corps étranger
- luxations ; instabilité ;
- lésions vasculaires, hémorragie
- infection de la prothèse
- génération de bruits dans l'articulation prothétique.
- troubles pulmonaires, notamment pneumonie et atélectasie ;
- complications des membres inférieurs paralytiques, inflammation puis nécrose de l'intestin pouvant aboutir au décès ;
- retard de cicatrisation ;
- hématome de la plaie opératoire ;
- confusion mentale ;
- paralysie de nerf, lésion de nerf superficiel, paralysie sciatique (lésion neurologique) ;
- arrachement d'insertion tendineuse (lésion musculo-tendineuse) ;
- infection ;
- complications cardiovasculaires : fibrillation auriculaire ; infarctus du myocarde ; thrombose veineuse profonde ou phlébite embolie pulmonaire, mort suite à un arrêt cardiaque,
- AVC, autre trouble cardiovasculaire, mort par accident vasculaire cérébral ischémique
- autres complications associées découlant de l'anesthésie, de l'emploi du matériel ancillaire, de maladies nosocomiales ;

8 - DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES

- Ancillaires dédiés et fabriqués par CERAVER.
- Têtes fémorales en alumine et en acier inox fabriquées par CERAVER en respectant les limitations et les mentions de leurs notices respectives.
- Composants acétabulaires (inserts et cotyles) de taille compatible, fabriqués par CERAVER, selon les recommandations décrites dans leurs notices d'utilisation respectives

Voir les limitations décrites au §5.2 Avertissements préopératoires concernant certaines associations non recommandées ou présentant des limitations.

- STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHESES**
 - Les prothèses articulaires seront stockées dans l'emballage d'origine.
 - Les prothèses articulaires ne doivent subir aucun traitement ni aucune modification.
 - Les prothèses endommagées ou ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant ne doivent pas être implantées.

10 - EMBALLAGE ET STERILISATION

Les différents composants sont conditionnés unitairement en double emballages et sont livrés stériles. Tous les implants de hanche CERAVER® sont stérilisés aux rayons gamma à une dose minimale de 25 kGy, les composants en UHMWPE sont conditionnés sous argon. Il convient de vérifier avant utilisation l'intégrité du protecteur de stérilité.

11 - RESTERILISATION ET REUTILISATION

La resterilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de hanche CERAVER® est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection. La réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de hanche CERAVER® entraînerait une diminution des performances des dispositifs concernés (résistances mécaniques moins bonnes, risque accru de fracture de l'implant).

12 - ELIMINATION

Dans le cas de l'extraction du dispositif pour révision, veuillez traiter les composants en suivant la procédure d'élimination des déchets médicaux du centre. Cette indication ne s'applique pas dans le cas d'une révision suite à un incident de matériovigilance.

13 - NOTA

Les tiges CERAFIT Multicônes HAC ont été marquées CE en 1997.

Les tiges CERAFIT R-MIS HAC ont été marquées CE en 2004.

Les tiges CERAFIT R-MIS HAC latéralisées ont été marquées CE en 2011.

Aux USA et au Canada, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un pharmacien.

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ces composants, s'adresser au fabricant, à ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.

<p>CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical 69 rue de la Belle Etoile 95957 Roissy CDG Cedex - France Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99 www.ceraver.com – contact@ceraver.com</p>
<p>Date de dernière révision de la notice : Mai 2023</p>

INSTRUCTION FOR USE

CERAFIT HAC stems

English

Instructions for the following implants:

- CERAFIT MULTICONES HAC stems (ref. 4307 to 4318)
- CERAFIT R-MIS HAC stems (ref. 12007 to 12018)
- CERAFIT R-MIS HAC lateralized stems (ref. 12207 to 12216)

Graphic symbols used for the labelling of these devices:

Symbol	Title of the symbol	Symbol	Title of the symbol
	Manufacturer		Do not reuse
	Use-by date		Terminally sterilised device by irradiation.
	Batch code		Please note that not all the information needed to use the device is on the label, so it is necessary to consult the instruction manual.
	Catalogue reference of the device		

Before using a CERAVER® hip joint prosthesis, the surgeon must take note of the following recommendations:

1 - GENERAL

- The manufacturer and supplier of a CERAVER® hip prosthesis guarantee the quality of manufacture and materials. A prosthesis that has already been used must not be reimplanted. The assembly instructions for the individual components as given in the sales documentation must be observed. It is strictly forbidden to use CERAVER® hip prosthesis components together with components of another origin.
- Several criteria are of decisive importance for the success of an operation with a CERAVER® prosthesis:
 - Appropriate selection of the patient for the procedure.
 - A perfect surgical technique and correct use of the surgical instruments specially developed by CERAVER®.
 - Strict aseptic conditions.
- The surgeon is responsible for complications resulting from incorrect indications and faulty surgical technique or aseptis, which cannot be attributed to the manufacturer or supplier of CERAVER® products.
- The surgeon must be familiar with all the problems involved in the implantation of a joint replacement. The surgical technique for the implantation of a CERAVER® hip prosthesis can be taught in a surgical centre where the surgeons have acquired a perfect command of it.
- Patients receiving a hip joint replacement should be advised that their weight and activity level may affect the longevity of the prosthesis.

2 - DESCRIPTION OF THE IMPLANTS

Cementless femoral stems are manufactured using the latest technology. Their mechanical and functional characteristics can only be guaranteed if the operating technique and the instructions in this manual are followed.

These femoral components are designed for cementless implantation.

- The femoral stems are made of TiAl6V4/ELI titanium alloy (ISO 5832-3, ASTM F136).
- Femoral components for cementless fixation have a rough surface coated with hydroxyapatite (HA) (standards: ISO 13779-2, ISO 13779-3 and ISO 13779-4).

3 - INDICATIONS

- Hip replacement may be considered when all other surgical options have been carefully weighed and considered less appropriate.
- A joint prosthesis, even if successfully installed, always has inferior qualities to those of a natural joint. A joint prosthesis is an advantageous replacement for a pathological joint because it eliminates pain, restores good joint mobility and ensures that the operated limb is well supported.
- Every joint prosthesis is always subject to a degree of wear, which cannot be avoided. A prosthesis that was initially stable can become loosened over time. Wear and loosening of the prosthesis may lead the surgeon to re-operate.
- Infection of a prosthesis usually leads to its removal and sometimes to disabling sequelae.

Planned applications:

Hip arthroplasty is the replacement of a hip joint affected by various conditions that cannot be treated by other therapies or methods. The use of cementless femoral stems is aimed at restoring joint mobility, joint stability (absence of dislocation) and pain reduction (predicted performances). These performances are measured through a functional score, which is improved after surgery.

Hip joint replacement may be indicated in the following cases:

- Primary coxarthrosis.
- Secondary coxarthrosis (sequelae of trauma, infection, or necrosis) or favoured by congenital deformities (dysplasia) of the joint,
- Osteonecrosis of the femoral head,
- Non-infectious arthritis,
- Fracture of the proximal femur.

Based on the above considerations, a joint replacement is recommended when the following conditions are met:

- The anatomical shapes and quality of the bone structures in the patients must allow for the anchoring of a prosthesis.
- Patients should be informed by the surgeon of the risks of implanting a prosthesis and give their consent to the proposed procedure.

The following circumstances require special precautions:

- Overweight
- Excessive loading to be expected due to occupation or sports practices.
- Epilepsy or other factors leading to repeated accidents with an increased risk of fractures.
- Significant osteoporosis and/or osteomalacia.
- Old infectious diseases with potential for progression, with possible joint manifestations.
- Significant deformity of the joint to be replaced, suggesting difficulties in anchoring the prosthesis.
- Reduced bone support capacity as a result of tumour.
- Intellectual inability of patients to understand and follow the surgeon's instructions.
- Alcohol or drug abuse;
- Metabolic disorders or general drug treatments, leading to progressive deterioration of the bone support of the prosthesis.
- Conditions in other joints (knee, ankle,...).
- Overall weakened immune status of the patient.
- Unbalanced diet;
- Patients with small bones.

4 - CONTRAINDICATIONS

The following circumstances generally constitute an absolute contraindication to the placement of a joint prosthesis:

- Allergy to any component of the prostheses.
- Active infection of the joint or periarticular area in question, including severe neuroarthropathy;
- Loss of bone substance upstream or downstream of the joint, which makes proper anchoring of a cementless prosthesis impossible.
- Muscle loss, neuromuscular injury or vascular insufficiency of the affected limb, making the procedure unjustifiable;
- Charcot's disease;
- Patients under 50 years of age with joint damage that is likely to be successfully treated with conservative therapy;
- Pregnancy.

5 - IMPORTANT WARNINGS

5.1 Preoperative warnings

- The operation must be carefully planned. Depending on the results of the X-ray examination (tracings) and the preoperative planning, the surgeon will choose the appropriate implant.
- CERAVER® trays and instruments specially designed for the preparation of joint components should be used. The description of the surgical technique can never be exhaustive, nor can it include all the risks and complications that must be taken into account. Monographs on the individual procedures, technical instructions on our products and publications with more detailed information as well as video cassettes can be requested from CERAVER® or its distributor.
- The male taper of the femoral stem must match the female taper of the femoral head.
- The dimensions of the cone are indicated on the box and on the implant.

5.2 Intra-operative warning:

- Joint replacements should be handled with care. Scratches or irregularities caused by impact lead to excessive wear and tear and can cause complications.
- For the selection of the prosthesis size: only use CERAVER® trays, ancillary instruments and trial implants.
- Exposed prosthetic joint surfaces must not come into contact with any metal objects, such as instruments.
- It should be noted in particular that ceramic heads should be implanted on perfectly clean and dry cones.
- The protective cap of the cone should be removed prior to implantation of the femoral head.
- In terms of joint mobility, the worst case is the combination of a ø28 stainless steel femoral head +8 or +12 neck and an antiluxation core set in a Cerafit cup (regardless of the femoral stem). The lip core is positioned to artificially create a superior-lateral heel -generally stop and to limit the risk of dislocation. In this case, only the flexion/extension mobility is reduced by 18% compared to the minimum normative expectations in force (82.3° instead of the 100° required by NF EN ISO 21535). Similarly, when combining a ø32 stainless steel head with a +8 or +12 neck and an antiluxation core in the same positions, only the mobility in flexion/extension is reduced by 2% compared to the minimum normative expectations in force (98.1° instead of 100° required by NF EN ISO 21535). Mobility is within normative expectations when the core lip is positioned to create a posterior stop. This choice of implant combination and its impact should be taken into account before implantation.
- In terms of the mechanical fatigue strength of the stem neck, the most unfavourable case is the combination of a ø28 or ø32 stainless steel femoral head, most +12 (references 2262 and 2264) with a CERAFIT R-MIS lateralised stem size 16 (references 12416 and 12216). This configuration does not meet the requirements of the current NF ISO 7206-6 standard (the phenomenon observed is fatigue failure of the neck in less than 10 million cycles). This configuration is therefore prohibited, as it exposes the patient to a proven risk of fatigue failure of the neck of the femoral stem.

Warnings related to the anchoring technique

The anchoring is crucial to ensure reliable fixation of the implant. The following defects can lead to loosening and complications:

- Excessive thinning of the bone cortex during the preparation of the bone bed.
- inappropriate selection of the size of the prosthesis.
- Excessive force during the placement of the prosthesis fixation, resulting in burst fractures or bone splitting.

6 - POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

- Every patient with a CERAVER® joint prosthesis must undergo a post-operative check-up by an orthopaedic surgeon. This is necessary in order to detect signs of wear or loosening of the prosthesis before functional manifestations occur. Early recognition of a complication allows effective action to be taken. In particular, an early reoperation has a better chance of success than a late one, especially when an advanced loosening has already led to significant resorption damage in the bone.
- The patient should report any changes in the operated limb to the surgeon.
- If an annual check-up is not possible, a control X-ray should be sent to the surgeon at least once a year for evaluation, as the X-ray study can detect early lesions.

6.4 Cerafit HAC cementless stems are non-ferromagnetic, have a geometry that is not likely to generate induced currents, and are fixed to the bone or implant, which reduces the risk of mobilisation. Their safety is particularly in terms of heating and migration of the implant, was assessed from literature data by comparison with data available on devices of similar

composition, shape and use. This evaluation concluded that the device is conditionally compatible for use in MRI scanners up to 3 Tesla. However, it is recommended that MRI examinations be avoided within 48 hours of implant placement and that the examiner be informed of recent implant placement if such an examination is required.

It should be noted that all devices with a high contrast with the surrounding biological environment may generate artefacts that should be considered for the perfect performance and interpretation of imaging examinations. To this end, it should be recommended that the patient with an implant informs the health professionals concerned (radiologists and radiology technicians) of the presence of an implant before the examination.

7 - COMPLICATIONS

The following complications have sometimes been observed and therefore require special attention:

Implant-related side effects:	Side effects of the procedure:
<ul style="list-style-type: none">• Fractures and cracks; • implant fracture; • pain; contractures • lower limb inequality of more than 1 cm; • sinking or migration of the stem; • Stem malposition; • impingement (pinching of the joint) • osteitic ossifications; • osteolysis, granuloma; foreign body reactions • dislocations; instability; • vascular lesions, haemorrhage • prosthesis infection • generation of noise in the prosthetic joint.	<ul style="list-style-type: none">• lung disorders, including pneumonia and atelectasis; • digestive complications paralytic ileus, inflammation and then necrosis of the intestine, which can lead to death; • delayed healing; • surgical wound hematoma; • mental confusion; • nerve palsy; superficial nerve damage, sciatica palsy (neurological injury); • torn tendon insertion (musculotendinous injury); • infection; • cardiovascular complications: atrial

- In der alle zu berücksichtigenden Risiken und Komplikationen detailliert aufgeführt werden. Monografien der verschiedenen Eingriffe, technische Anleitungen zu unseren Produkten, Publikationen mit detaillierteren Informationen sowie Videokassetten sind auf Anfrage bei CERAVÉR® oder dem jeweiligen Vertriebshändler erhältlich.
- Der männliche Konus des Femurschafts muss dem weiblichen Konus des Femurkopfs entsprechen.
- Die Konusabmessungen sind auf der Schachtel und dem Implantat angegeben.

5.2 - Postoperative Warnhinweise

- Die Gelenkprothesen sind mit Vorsicht zu behandeln. Durch Stoß- oder Schlagbelastung verursachte Kratzer oder Unregelmäßigkeiten führen zu übermäßiger Abnutzung und können Komplikationen verursachen.
- Für die Wahl der Prothesengröße gilt: Es dürfen ausschließlich Schablonen, OP-Instrumente und Probeimplantate von CERAVÉR® verwendet werden.
- Die freiliegenden Oberflächen der Gelenkprothesen dürfen nicht mit einem metallischen Gegenstand, zum Beispiel Instrumenten, in Berührung kommen.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass die Keramikköpfe auf vollkommen sauberen und trockenen Schäften implantiert werden müssen.
- Die Schutzkappe des Konus muss vor der Implantation des Femurkopfes entfernt werden.
- Der ungünstigste Fall im Hinblick auf die Gelenkmobilität ist die Verbindung eines Femurkopfs aus Edelstahl mit einem Halsdurchmesser von 28 +8 oder +12 mit einem in eine Cerarfit-Gelenkflanke eingelassenen Antiluxationskern (unabhängig vom Femurschaft). Der Kern wird angebracht, um einen künstlichen superolateralen Anschlag an die Gelenkflanke zu bilden und Luxationen zu vermeiden. In diesem Fall ist Radiologienpersonal (Beuge-/Streckbeweglichkeit im Vergleich zu den Minimalerwartungen gemäß den geltenden Normen um 18 % reduziert (es werden 82,3° anstatt der von der Norm NF EN ISO 21535 geforderten 100° erreicht). Ebenso ist bei der Verbindung eines Edelstahlkopfs mit einem Halsdurchmesser von 32 +8 oder +12 mit einem Antiluxationskern in denselben Positionen nur die Beuge-/Streckbeweglichkeit im Vergleich zu den Minimalerwartungen gemäß den geltenden Normen um 2% reduziert (es werden 98,1° anstatt der von der Norm NF EN ISO 21535 geforderten 100° erreicht). Die Beweglichkeit erfüllt die in den Normen dargelegten Erwartungen, wenn die Lippe des Kerns so positioniert wird, dass ein posteriorer Anschlag gebildet wird. Diese gewählte Kombination von Implantaten und ihre Auswirkung sind vor der Implantation zu berücksichtigen.
- In Bezug auf die mechanische Ermüdungsfestigkeit des Schaffaltisches ist der ungünstigste Fall die Verbindung eines Femurkopfs aus Edelstahl ø28 oder ø32, Hals +12 (Bestellnummern 2262 und 2264) mit einem lateralisierten CERAFIT R-MIS Schaft der Größe 16 (Bestellnummer 12416 und 12216). Diese Konfiguration erreicht nicht die Anforderungen der geltenden Norm NF EN ISO 7206-6 (das beobachtete Phänomen ist ein Ermüdungsbruch des Halses in weniger als 10 Millionen Zyklen). Diese Konfiguration ist daher verboten, da der Patient ansonsten einem nachgewiesenen Risiko eines Ermüdungsbruchs des Femurschaftsches ausgesetzt wäre.

Warnhinweise in Bezug auf die Verankerungstechnik

- Die Verankerung ist von entscheidender Bedeutung, um den festen Sitz des Implantats sicherzustellen und die Risiken von Lockerung und Komplikationen hervorzuufen.
- Übermäßige Verdünnung des kortikalen Knochens bei der Vorbereitung des Knochenbetts.
- Auswahl der falschen Prothesengröße.
- Übermäßige Beanspruchung beim Einbringen der Verankerung der Prothese, verbunden mit Berstrfrakturen oder Auftreten von Knochenspalten.

6 - POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

- 6.1** Jeder Patient, der eine Gelenkprothese von CERAVÉR® trägt, muss postoperativ von einem orthopädischen Chirurgen untersucht werden. Dies ist wichtig, um Anzeichen von Abnutzung oder Lockerung der Prothese zu erkennen, bevor es zu Funktionstörungen kommt. Bei frühzeitigem Erkennen einer Komplikation können wirksame Maßnahmen ergriffen werden. Ein frühzeitiger erneuter Eingriff bietet demnach höhere Erfolgsaussichten als ein verspäteter Eingriff, besonders in den Fällen, in denen eine fortgeschrittene Gelenkprothese entfernt werden muss.
- 6.2** Der Patient muss dem Operateur jede noch so kleine Veränderung an der operierten Extremität mitteilen.
- 6.3** Falls eine jährliche Kontrolle nicht möglich ist, sollte dem Operateur mindestens einmal pro Jahr ein Kontroll-Röntgenbild zur Beurteilung vorgelegt werden, da mittels Röntgenuntersuchungen frühzeitige Läsionen erkannt werden können.
- 6.4** Zementfreie Cerarfit HAC Schäfte sind nicht ferromagnetisch und weisen eine Geometrie auf, bei der die Erzeugung induzierter Ströme unwahrscheinlich ist. Sie werden am Knochen oder an Implantaten durch die Lockung der Mobilisierung verringert. Ihre Sicherheit, insbesondere in Bezug auf Erwärmung und Implantatmigration, wurde anhand bibliografischer Daten im Vergleich mit den Daten bewertet, die für Produkte ähnlicher Zusammensetzung und Form sowie mit ähnlichen Verwendungszwecken verfügbar waren. Diese Beurteilung ergab eine bedingte MRI-Kompatibilität von bis zu 3 Tesla. Dennoch wird vorsorglich empfohlen, ein MRT innerhalb von 48 Stunden nach der Implantation zu vermeiden bzw. die Person, die für die Untersuchung eines neu eingesetzten Implantats verantwortlich ist, entsprechend zu warnen, falls sich eine solche Untersuchung als unabdingbar erweist.

Es ist zu beachten, dass alle Produkte, die einen hohen Kontrast zur biologischen Umgebung aufweisen, Artefakte erzeugen können, die für die fehlerfreie Durchführung und Interpretation von Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren berücksichtigt werden sollten. Zu diesem Zweck sollte der Implantatträger angewiesen werden, die maßgeblichen medizinischen Fachkräfte (Radiologen und Radiologiepersonal) vor der Untersuchung möglichst auf das Vorhandensein der Prothese hinzuweisen.

7 - KOMPLIKATIONEN

Da gelegentlich folgende Komplikationen auftraten, erfordern diese besondere Beachtung: Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Eingriff:

- Bruch und Risse;
- Fraktur des Implantats;
- Schmerzen; Kontraktionen
- Ungleichheit von mehr als 1 cm der unteren Gliedmaßen;
- Einsinken oder Wanderung des Schafts;
- Fehlstellung des Schafts;
- Implantement (Einklemmung des Gelenks)
- Ektopische Ossifikation;
- Osteolyse, Granulom;
- Fremdkörperreaktionen
- Luxationen; Instabilität;
- Gefäßverletzungen, Blutungen
- Infektion der Prothese
- Erzeugung von Geräuschen in der Gelenkprothese.
- Pulmonale Erkrankungen, insbesondere Pneumonie und Atelektase;
- Verdauungskomplikationen paralytischer Ileus, Entzündung und dann Nekrose des Darms, die zum Tod führen kann;
- Verzögerte Wundheilung;
- Hämatom der Operationswunde;
- Geistige Verwirrung;
- Nervenlähmung, oberflächliche Nervenverletzung, Ischiaslähmung (neurologische Verletzung);
- Ausreißen des Sehnenansatzes (Muskel-Sehnen-Verletzung);
- Inkektion;
- Hertz-Kreislauf-Komplikationen: Vorhofflimmern, Herzinfarkt, tiefe Venenthrombose oder Phlebitis, Lungenembolie, Tod durch Herzstillstand,
- Schlaganfall, andere zerebrovaskuläre Störung, Tod durch ischämischen Schlaganfall;
- sonstige Komplikationen, die sich aus der Anästhesie, dem Einsatz von Operationsmaterial oder nosokomialen Infektionen ergeben;

8 - KOMPATIBLE MEDIZINPRODUKTE

- Geeignete OP-Instrumente und -Materialien, die von CERAVÉR hergestellt werden.
 - Femurköpfe aus Aluminiumoxid und Edelstahl, die von CERAVÉR unter Einhaltung der Beschränkungen und Hinweise in ihren jeweiligen Gebrauchsanweisungen hergestellt wurden.
 - Acetabular-Komponenten (Einsätze und Hüftpfannen) in passender Größe, die von CERAVÉR gemäß den in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschriebenen Empfehlungen hergestellt wurden
- Siehe die in §5.2 Präoperative Warnungen beschriebenen Einschränkungen bezüglich einiger nicht empfohlener oder mit Einschränkungen behafteter Kombinationen.

9 - LAGERUNG UND BEHANDLUNG DER PROTHESEN

- Die Gelenkprothesen werden in der Originalverpackung gelagert.
- Die Gelenkprothesen dürfen nicht behandelt oder verändert werden.
- Beschädigte Prothesen oder solche, die einer unsachgemäßen oder vom Hersteller nicht zugelassenen Behandlung unterzogen wurden, dürfen nicht implantiert werden.

10 - VERPACKUNG UND STERILISATION

Die einzelnen Komponenten sind stückweise doppelt verpackt und werden steril geliefert. Alle Hüftimplantate von CERAVÉR® werden mit Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert; die UHMWPE-Komponenten werden unter Argonatmosphäre verpackt. Es empfiehlt sich, vor der Benutzung die Umversehrtheit der Sterilitätsschutzverpackung zu überprüfen.

11 - RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Restesterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer Hüftprothese von CERAVÉR® sind streng verboten, um eine möglicherweise infektiöse Kontamination des betreffenden Patienten zu vermeiden. Die Wiederverwendung von Komponenten einer CERAVÉR®-Hüftprothese würde zu einer Leistungsbeeinträchtigung der betreffenden Produkte führen (reduzierte mechanische Festigkeit, erhöhtes Frakturrisiko des Implantats).

12 - ENTSCORGUNG

Beim Entfernen der Prothese zur Revision sind die Komponenten gemäß den Entsorgungsrichtlinien für medizinische Abfälle der Klinik zu behandeln. Dieser Hinweis bezieht sich nicht auf eine Revision nach einem Zwischenfall im Rahmen der Materialüberwachung.

13 - HINWEISE

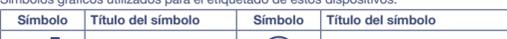
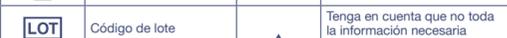
Die CERAFIT Multicónes HAC-Schäfte wurden 1997 mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet. Die CERAFIT R-MIS HAC Schäfte wurden 2004 mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet. Die lateralisierten CERAFIT R-MIS HAC-Schäfte wurden 2011 mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Die Gesetzgebung in den USA und Kanada schreibt vor, dass Prothesenkomponenten von einem Apotheker gekauft werden müssen. Für alle zusätzlichen Informationen zur Verwendung dieser Komponenten wenden Sie sich bitte an den Hersteller, dessen Tochtergesellschaften im Ausland und dessen Händler.

CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical 69 rue de la Belle Etoile 95957 Roissy CDG Cedex - Frankreich Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99 www.ceraver.com – contact@ceraver.com
Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: Mai 2023

INSTRUCCIONES DE USO

	Español
Instrucciones para los siguientes implantes:	
- Vástagos CERAFIT MULTICÓNES HAC (ref. 4307 a 4318)	
- Vástagos CERAFIT R-MIS HAC (ref. 12007 a 12018)	
- Vástagos CERAFIT R-MIS HAC lateralizados (ref. 12207 a 12216)	

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Dispositivo de esterilización final por irradiación.
	Código de lote		Tenga en cuenta que no toda la información necesaria para utilizar el aparato está en la etiqueta, por lo que es necesario consultar el manual de instrucciones.
	Referencia del catálogo del dispositivo		

Antes de utilizar una prótesis de cadera CERAVÉR®, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- GENERALIDADES**
 - El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVÉR® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. Una prótesis que ya ha sido utilizada no debe ser reimplantada. Deben respetarse las instrucciones de montaje de cada uno de los componentes que figuran en la documentación de venta. Está estrictamente prohibido utilizar componentes de prótesis de cadera CERAVÉR® junto con componentes de otro origen.
 - Varios criterios son de importancia decisiva para el éxito de una operación con una prótesis CERAVÉR®:
 - La elección apropiada de pacientes para la intervención de que se trata.
 - La técnica quirúrgica perfecta y la utilización correcta de los instrumentales quirúrgicos especialmente desarrollado por CERAVÉR®.
 - La asepsia más estricta.
 - El cirujano es responsable de las complicaciones que pueden resultar de una indicación errónea y de una técnica operatoria defectuosa o de una falta de asepsia; estas no pueden ser imputadas ni al fabricante, ni al proveedor de los productos CERAVÉR®.
 - El cirujano ha de conocer todos los problemas planteados por la colocación de una prótesis articular. La técnica operatoria de la implantación de una prótesis de cadera CERAVÉR® puede ser enseñada en un centro quirúrgico dónde los cirujanos han adquirido el perfecto dominio de dicha técnica.
 - Los pacientes que reciben una prótesis de cadera deben ser advertidos de que su peso y su nivel de actividad pueden afectar a la longevidad de la prótesis.

2 - DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Los vástagos femorales no cementados se fabrican con la tecnología más avanzada. Sus características mecánicas y funcionales sólo pueden garantizarse si se sigue la técnica de funcionamiento y las instrucciones de este manual. Estos componentes femorales están diseñados para su implantación sin cemento.

- Los vástagos femorales son de aleación de titanio TiAl6V4/ELI (ISO 5832-3, ASTM F136).

Los componentes femorales para la fijación sin cemento tienen una superficie rugosa recubierta de hidroxipatita (HA) (normas: ISO 13779-2, ISO 13779-3 e ISO 13779-4).

3 - INDICACIONES

- El reemplazo de cadera puede considerarse cuando todas las demás opciones quirúrgicas se han sopesado cuidadosamente y se han considerado menos apropiadas.
- Una prótesis articular, aunque se instale con éxito, siempre tiene cualidades inferiores a las de una articulación natural. Una prótesis articular es un reemplazo ventajoso para una articulación patológica porque elimina el dolor, restablece una buena movilidad articular y garantiza un buen apoyo del miembro operado.
- Toda prótesis articular está siempre sujeta a un cierto grado de desgaste, que no puede evitarse. Una prótesis inicialmente estable puede aflojarse con el tiempo. El desgaste y el aflojamiento de la prótesis pueden llevar al cirujano a volver a operar. La infección de una prótesis suele conducir a su retirada y, en ocasiones, a secuelas incapacitantes.

Aplicaciones previstas:

La artroplastia de cadera es la sustitución de una articulación de la cadera afectada por diversas afecciones que no pueden tratarse con otras terapias o métodos. La utilización de vástagos femorales no cementados tiene como objetivo restablecer la movilidad articular, la estabilidad de la articulación (ausencia de luxación) y la reducción del dolor (rendimiento previsto). Este rendimiento se mide a través de una puntuación funcional, que mejora tras la cirugía.

- La sustitución de la articulación de la cadera puede estar indicada en los siguientes casos:
 - Coxartrosis primaria.
 - Coxartrosis secundaria (secuela de traumatismo, infección o necrosis) o favorecida por deformidades congénitas (displasia) de la articulación,
 - Osteonecrosis de la cabeza del fémur,
 - Artritis no infecciosa,
 - Fractura del fémur proximal.

Basándose en las consideraciones anteriores, se recomienda una sustitución articular cuando se cumplen las siguientes condiciones:

- Las formas anatómicas y la calidad de las estructuras óseas de los pacientes deben permitir el anclaje de una prótesis.
- Los pacientes deben ser informados por el cirujano de los riesgos de implantar una prótesis y dar su consentimiento al procedimiento propuesto.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones especiales:

- Paciente con sobrepeso.
- Se debe esperar una carga excesiva debido a la ocupación o a las prácticas deportivas.
- Epilepsia u otros factores que provocan accidentes repetidos con un mayor riesgo de fracturas.
- Osteoporosis significativa y/o osteomalacia.
- Enfermedades infecciosas antiguas con potencial de progresión, con posibles manifestaciones articulares.
- Deformidad significativa de la articulación que se va a sustituir, lo que sugiere dificultades para el anclaje de la prótesis.
- Reducción de la capacidad de soporte óseo como consecuencia de un tumor.
- Incapacidad intelectual de los pacientes para entender y seguir las instrucciones del cirujano.
- Abuso de alcohol o drogas;
- Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos generales, que provocan un deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis.
- Afecciones en otras articulaciones (rodilla, tobillo).
- Estado inmunario general debilitado del paciente.
- Dieta desequilibrada;
- Pacientes con huesos pequeños.

4 - CONTRAINDICACIONES

- Las siguientes circunstancias constituyen generalmente una contraindicación absoluta para la colocación de una prótesis articular:
- Alergia a cualquier componente de las prótesis.
 - Infeción activa de la articulación o de la zona periarticular en cuestión, incluida la neuroartropatía grave.
 - Pérdida de sustancia ósea árriba o abajo de la articulación, lo que imposibilita el correcto anclaje de una prótesis no cementada.
 - Parálisis muscular, parálisis neuromuscular o insuficiencia vascular de la extremidad afectada, lo que hace injustificable el procedimiento;
 - Eclerlosis lateral amiotrófica (enfermedad de Charcot);
 - Pacientes de menos de 50 años afectados de lesiones articulares que tengan posibilidades de ser tratados con éxito mediante un tratamiento conservador;
 - Embarazo.

5 - ADVERTENCIAS IMPORTANTES

5.1 Advertencias preoperatorias

- La intervención debe ser planificada con mucha atención. En función de los resultados del examen radiológico (plantillas) y de la planificación preoperatoria, el cirujano elegirá el implante adecuado.
- Deben utilizarse las plantillas CERAVÉR® y los instrumentos especialmente diseñados para preparar la colocación de los componentes articulares. La descripción de la técnica quirúrgica nunca puede ser exhaustiva, ni puede incluir todos los riesgos y complicaciones que deben tenerse en cuenta. Pueden solicitarse a CERAVÉR® o a su distribuidor monografías sobre los distintos procedimientos, instrucciones técnicas sobre nuestros productos y publicaciones con información más detallada, así como cintas de video.
- El cono macho del vástago femoral debe coincidir con el cono hembra de la cabeza femoral.
- Las dimensiones del cono se indican en la caja y en el implante.

5.2 Avisos intraoperatorios

- Las prótesis articulares deben manipularse con cuidado. Los arañazos o las irregularidades causadas por los golpes provocan un desgaste excesivo y pueden causar complicaciones.
- Para la selección del tamaño de la prótesis: utilice únicamente las plantillas CERAVÉR®, los instrumentos auxiliares y los implantes de prueba.
- Las superficies articulares protésicas expuestas no deben entrar en contacto con ningún objeto metálico, como los instrumentos.
- Hay que tener en cuenta, en particular, que las cabezas de cerámica deben implantarse en conos perfectamente limpios y secos.
- La tapa protectora del cono debe retirarse antes de la implantación de la cabeza femoral.
- En cuanto a la movilidad de la articulación, el peor caso es la combinación de una cabeza femoral de acero inoxidable de ø28 +8 o +12 de longitud de cuello y un núcleo antiluxación colocado en un cotilo Cerarfit (independientemente del vástago femoral). El núcleo antiluxación se coloca para crear artificialmente un tope acetabular subcentral y el riesgo de rotura de la cabeza. En este caso, sólo se reduce la combinación de flexión/extensión en un 18% en comparación con las expectativas normativas mínimas vigentes (82,3° en lugar de los 100° exigidos por la norma NF EN ISO 21535). Del mismo modo, cuando se combina una cabeza de acero inoxidable de ø32 con un cuello de +8 o +12 y un núcleo de antiluxación en las mismas posiciones, sólo la movilidad en flexión/extensión se reduce en un 2% en comparación con las expectativas normativas mínimas vigentes (98,1° en lugar de los 100° exigidos por la NF EN ISO 21535). La movilidad está dentro de las expectativas normativas cuando el labio central se coloca para crear un tope posterior. Esta elección de la combinación de implantes y su impacto debe tenerse en cuenta antes de la implantación.
- En cuanto a la resistencia a la fatiga mecánica del cuello del vástago, el caso más desfavorable es la combinación de una cabeza femoral de acero inoxidable de ø28 o ø32, cuello +12 (referencias 2262 y 2264) con un vástago lateralizado CERAFIT R-MIS de tamaño 16 (referencias 12416 y 12216). Esta configuración no cumple los requisitos de la norma NF ISO 7206-6 vigente (el fenómeno observado es el fallo por fatiga del cuello en menos de 10 millones de ciclos). Por lo tanto, esta configuración está prohibida, ya que expone al paciente a un riesgo probado de fallo por fatiga del cuello del vástago femoral.

Advertencias relacionadas con la técnica de anclaje

El anclaje es crucial para garantizar una fijación fiable del implante. Los siguientes defectos pueden dar lugar a aflojamientos o complicaciones:

- Adelezamiento excesivo de la corteza ósea durante la preparación del lecho óseo.
- selección inadecuada del tamaño de la prótesis.
- Fuerza excesiva durante la colocación de la fijación de la prótesis, lo que da lugar a fracturas por estallido o división del hueso.

6 - PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

- Toda paciente con una prótesis articular CERAVÉR® debe someterse a una revisión postoperatoria por parte de un cirujano ortopédico. Esto es necesario para detectar signos de desgaste o aflojamiento de la prótesis antes de que se produzcan manifestaciones funcionales. El reconocimiento temprano de una complicación permite tomar medidas eficaces. En particular, una reintervención precoz presenta más probabilidades de éxito que una intervención tardía, especialmente cuando un aflojamiento avanzado ya ha provocado importantes lesiones de reabsorción a nivel óseo.

- El paciente debe informar al cirujano de cualquier cambio en el miembro operado.
- El paciente debe acudir a una revisión anual no fuera de horario de atención, por lo menos anualmente, al cirujano una radiografía de control con vistas a su evaluación, el estudio radiológico puede permitir establecer un diagnóstico de eventuales lesiones precoces.

- Los vástagos no cementados HAC no son ferromagnéticos, tienen una geometría que no puede generar corrientes inducidas y están fijados al hueso o al implante, lo que reduce el riesgo de movilización. Su seguridad, en particular en lo que respecta al calentamiento y la migración del implante, se evaluó a partir de los datos de la literatura mediante la comparación con los datos disponibles sobre dispositivos de composición, forma y uso similares. Esta evaluación concluyó que el diseño de estos implantes es compatible para su uso en escáneres de resonancia magnética de hasta 3 Tesla. Sin embargo, se recomienda evitar los exámenes de IRM en las 48 horas siguientes a la colocación del implante y que se informe al encargado del examen de la reciente colocación del implante si se requiere dicho examen.

Hay que tener en cuenta que todos los dispositivos con un alto contraste con el entorno biológico circundante pueden generar artefactos que deben tenerse en cuenta para la perfecta realización e interpretación de los exámenes de imagen. Para ello, se debe recomendar que el paciente con un implante informe a los profesionales sanitarios correspondientes (radiólogos y técnicos de radiología) de la presencia de un implante antes del examen.

7 - COMPLICACIONES

En ocasiones se han observado las siguientes complicaciones, que requieren una atención especial:

Efectos secundarios relacionados con los implantes:

- Fracturas y grietas;
- fractura del implante;
- dolor; contracturas
- desigualdad de las extremidades inferiores de más de 1 cm;
- hundimiento o migración del vástago;
- Malposición del vástago;
- pinzamiento (impingement)
- osificaciones ectópicas;
- osteólisis, granuloma; reacciones a cuerpos extraños
- osificaciones; inestabilidad;
- lesiones vasculares, hemorragia
- infección de prótesis
- generación de ruido en la articulación protésica.
- trastornos pulmonares, como la neumonía y la atelectasia;
- complicaciones digestivas ileo pautico, en inflamación y luego necrosis del intestino, que puede llevar a la muerte;
- retraso en la cicatrización;
- hematoma de la herida quirúrgica;
- confusión mental;
- parálisis del nervio, lesión del nervio superficial, parálisis de la ciática (lesión neurológica);
- rotura de la inserción del tendón (lesión musculotendinosa);
- infección;
- complicaciones cardiovasculares: fibrilación auricular; infarto de miocardio; trombosis venosa profunda o flebitis; embolia pulmonar; muerte por paro cardíaco.
- Accidente cerebrovascular, otros trastornos cerebrovasculares, muerte por accidente cerebrovascular isquémico
- otras complicaciones asociadas derivadas de la anestesia, el uso de equipos auxiliares y las enfermedades nosocomiales;

8 - DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPATIBLES

- Instrumentales dedicados fabricados por CERAVÉR.
- Cabezas femorales de aluminio y acero inoxidable fabricadas por CERAVÉR en cumplimiento de las limitaciones y menciones de sus respectivas instrucciones.
- Componentes acetabulares (insertos y cotilos) de tamaño compatible, fabricados por CERAVÉR, según las recomendaciones descritas en sus respectivas instrucciones de uso.

Véanse las limitaciones descritas en el apartado 5.2 Advertencias preoperatorias respecto a ciertas combinaciones no recomendadas o con limitaciones.

9 - ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

- Las prótesis articulares deben guardarse en el embalaje original.
- Las prótesis articulares no deben ser tratadas ni modificadas de ninguna manera.
- No se deben implantar prótesis dañadas o que hayan sido sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante.

10 - ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN

Los componentes individuales se envasan individualmente en dos paquetes y se entregan estériles. Todos los implantes de cadera CERAVÉR® se esterilizan con rayos gamma a una dosis mínima de 25 kGy, los componentes de UHMWPE se embalan en argón. La integridad del protector de esterilidad debe comprobarse antes de su uso.

11 - EMBALAJE Y REUTILIZACIÓN

La reesterilización y/o reutilización de los componentes de una prótesis de cadera CERAVÉR® está estrictamente prohibida bajo pena de exponer al paciente en cuestión a la contaminación que puede causar la infección. La reutilización de los componentes de una prótesis de cadera CERAVÉR® provocaría una disminución del rendimiento de los dispositivos en cuestión (menor resistencia mecánica, mayor riesgo de fractura del implante).

12 - DESECHO

En caso de retirada del dispositivo para su revisión, procese los componentes según el procedimiento de eliminación de residuos médicos del centro. Esta indicación no se aplica en el caso de una revisión tras un incidente de seguridad del material.

13 - NOTA

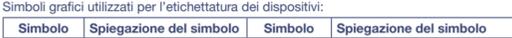
Los vástagos CERAFIT Multicónes HAC recibieron el marcado CE en 1997. Los vástagos CERAFIT R-MIS HAC recibieron el marcado CE en 2004. Los vástagos lateralizados CERAFIT R-MIS HAC recibieron el marcado CE en 2011.

En Estados Unidos y en Canadá, la ley federal exige que los componentes de las prótesis sean adquiridos por un farmacéutico. Para más información sobre el uso de estos componentes, póngase en contacto con el fabricante, sus filiales y distribuidores extranjeros.

CERAVÉR - Laboratorios Médicos Osteal 69 rue de la Belle Etoile 95957 Roissy CDG Cedex - Francia Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99 www.ceraver.com – contact@ceraver.com
Fecha de la última revisión del folleto: Mayo del 2023

ISTRUZIONI PER L'USO

	Italiano
Informazioni riguardanti le seguenti prostesi:	
- Vástagos CERAFIT MULTICÓNES HAC (rif. da 4307 a 4318)	
- Vástagos CERAFIT R-MIS HAC (rif. da 12007 a 12018)	
- Vástagos CERAFIT R-MIS HAC lateralizzati (rif. da 12207 a 12216)	

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi:			
Símbolo	Spiegazione del símbolo	Símbolo	Spiegazione del símbolo
	Fabricante		Non riutilizzare
	Utilizzare fino a		Dispositivo sterilizzato terminalmente per irraggiamento.
	Numero del lotto		Attenzione: non tutte le informazioni necessarie all'utilizzo del dispositivo sono riportate in etichetta, consultare le istruzioni per l'uso.
	Riferimento del dispositivo sul catalogo		

Prima di utilizzare una protesi articolare d'anca CERAVÉR®, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1 - INFORMAZIONI GENERALI

- Il fabbricante e il fornitore della protesi d'anca CERAVÉR® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già stata utilizzata non deve essere reimplantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di assemblaggio dei diversi componenti come descritto nella documentazione commerciale. È severamente vietato utilizzare i componenti protesi per anca CERAVÉR® con componenti di altra origine.

- Diversi criteri concorrono in modo decisivo al successo di un intervento con l'utilizzo di una protesi CERAVÉR®:
 - la selezione appropriata del paziente per l'intervento;
 - una perfetta tecnica operatoria e il corretto uso degli strumenti chirurgici appositamente realizzati da CERAVÉR®;
 - il rispetto di un'asepsi rigorosa.
- Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono derivare da un'indicazione impropria e da una tecnica di intervento non idonea o dalla mancanza di asepsi; tali eventi non possono essere imputate né al fabbricante, né al fornitore dei prodotti CERAVÉR®.
- Il chirurgo deve conoscere tutte le problematiche legate all'impianto di una protesi articolare. La tecnica operatoria per la posa di una protesi d'anca CERAVÉR® può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi abbiano acquisito una perfetta padronanza della stessa.
- Il chirurgo deve segnalare ai pazienti che ricevono una protesi di articolazione dell'anca che il peso e l'attività possono influire sulla durata della protesi.

2 - DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

Gli steli femorali senza cemento sono realizzate sulla base delle tecnologie più recenti. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono osservate. Questi componenti femorali sono progettati per impianto non cementato.

- Gli steli femorali sono realizzati in lega di titanio TiAl6V4/ELI (norma ISO 5832-3, non ASTM F136).
- I componenti femorali destinati alla fissazione non cementata hanno una superficie ruvida rivestita di idrossipatita (HA) (norme: ISO 13779-2, ISO 13779-3 e ISO 13779-4).

3 - INDICAZIONI

- La posa di una protesi d