



Code article : 23000102  
Code Catalogue : H24  
Indice : 04.15



## • NOTICE D'INSTRUCTIONS

Cotyle double mobilité à cimenter

## Français

**Notice relative aux implants suivants :**  
- Cotyle double mobilité à cimenter (réf. : 14046, 14048, 14050, 14052, 14054, 14056, 14058, 14060, 14062)  
- Insert PE pour cotyles double mobilité (réf. : 10029, 10030, 10031, 10032, 10033, 10034, 10035, 10036, 10037)

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		Indique un dispositif médical ayant subi un procédé de stérilisation.
	Référence catalogue du dispositif		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.

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

### 1- GENERALITES

- 1.1** Le fabricant et le fournisseur d'une prothèse de hanche CERAVER<sup>®</sup> 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 documents commerciaux. Il est strictement interdit d'utiliser les composants prothétiques de hanche CERAVER<sup>®</sup> avec des composants d'une autre origine.
- 1.2** Plusieurs critères ont un impact décisif pour le succès d'une intervention utilisant une prothèse CERAVER<sup>®</sup> :
  - 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<sup>®</sup>.
  - L'asepsie la plus stricte.
- 1.3** Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie ; celles-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER<sup>®</sup>.
- 1.4** 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<sup>®</sup> peut être enseignée dans un centre chirurgical où les chirurgiens ont acquis une parfaite maîtrise de celle-ci.
- 1.5** 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 DE L'IMPLANT

Les composants acetabulaires CERAVER<sup>®</sup> sont fabriqués 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. Le cotyle double mobilité à cimenter est conçu pour une implantation avec ciment orthopédique. Les inserts sont en polyéthylène à très haut poids moléculaire (PE-UHMW) (norme NF ISO 5834-2). Le cotyle double mobilité à cimenter est en acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote (norme NF ISO 5832-9, norme ASTM F 1586).

- Les déboîtements angulaires autorisés par les prothèses totales de hanche CERAVER<sup>®</sup> sont conformes aux exigences de la norme NF EN ISO 21535.

### 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.
- Toute prothèse articulaire, même si elle est parfaitement adaptée à son indication, peut être soumise à une usure qui ne peut être évitée. Une prothèse dont la mise en place a été initialement stable peut subir un desserrement dans le temps. L'usure et le desserrement de la prothèse peuvent amener le chirurgien à réinterventer.
- L'infection d'une prothèse entraîne dans la plupart des cas l'ablation de celle-ci ou son remplacement sous certaines conditions et laisse parfois des séquelles invalidantes.

### Applications prévisibles :

L'arthroplastie de la hanche consiste à remplacer totalement ou partiellement une articulation de hanche atteinte d'affections diverses, ne pouvant être soignées par le biais d'autres thérapies ou d'autres méthodes. Elle a pour but de redonner au patient toute ou partie de sa mobilité et de sa stabilité tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant. Le remplacement de l'articulation de la hanche peut être indiqué dans les cas suivants :

- Dégénération de l'articulation résultant d'une arthrose primaire ou secondaire, d'une arthrite traumatique, d'une polyarthrite rhumatoïde ou d'une dysplasie congénitale de la hanche ;
- Fracture de la tête du fémur ;
- Nécrase avasculaire de la tête du fémur ;
- Certains cas d'ankylose ;
- Etat après des interventions chirurgicales antérieures telles que la reconstruction d'une articulation (ostéotomie), une arthrodèse ou une hémiarthroplastie.

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'ancre 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.

Pour le cotyle double mobilité à cimenter, les indications particulières concernent :

- Risques de luxation liés à un déficit musculaire, à un problème dysplasique, à un traumatisme, ou à une déficience physique ou mentale du patient ;
- Révision de prothèse de hanche ;
- Réhabilitation après destruction acetabulaire permettant le cimentage du cotyle dans l'acetabulum ou dans une armature métallique (exemple : plaque de reconstruction acetabulaire type Kerboull, ...).

### 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 ;
- Epilepsie 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'ancre de la prothèse ;
- 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, ...)
- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;
- Alimentation déséquilibrée.

### 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 ;
- Patient présentant un cotyle ayant un diamètre inférieur à 46 mm ou supérieur à 62 mm ;
- Infection évolutive de l'articulation ou de la région périarticulaire en question ;
- Les neuroarthropathies sévères ;
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct du muscle ou de l'armature métallique ;
- Perte musculaire, lésion neuromusculaire ou insuffisance vasculaire du membre atteint, rendant l'intervention impossible ;
- Maladie de Charcot ;
- Patients âgés de moins de 50 ans et atteints de lésions articulaires pouvant être problématiquement traitées avec succès par un traitement conservateur ;
- Grossesse ;
- Tumeurs.

### 5- AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

#### 5.1 Avertissements préparatoires

- L'intervention doit être programmée avec soin. En fonction des résultats de l'examen radiologique et de la planification préparatoire (calques), le chirurgien fera le choix de l'implant adapté.  
- Il convient d'utiliser tous les instruments CERAVER<sup>®</sup> conçus spécialement pour préparer la mise en place des composants articulaires. La description de la technique opératoire ne peut jamais être exhaustive ni préciser tous les risques et complications dont il faut tenir compte.  
- Les inserts Double Mobilité en PE CERAVER<sup>®</sup> doivent nécessairement être utilisés avec un cotyle Double Mobilité de même diamètre.

#### 5.2 Avertissements pour opérateurs

- 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<sup>®</sup> seront les seuls utilisés.  
- Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne doivent être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.  
- L'assemblage de l'insert et de la tête correspondante doit être réalisé conformément à la technique opératoire et à l'aide des instruments CERAVER<sup>®</sup>.

#### 5.3 Avertissements liés à la technique d'ancre

L'ancre est déterminante pour garantir la fixation fiable de l'implant. Les défauts suivants peuvent être à l'origine d'un desserrement 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.

La technique de cimentage doit également faire l'objet d'une préparation précise. Il faut en particulier éviter les erreurs et défauts suivants :

- Non-respect des prescriptions de préparation du ciment, en particulier posologie défectueuse ou température initiale trop élevée des composants CERAVER<sup>®</sup>.
- Mélange en proportions inadéquates ou inclusion de bulles d'air lors du mélange du polymère et du monomère.
- Mise en place peu soignée du ciment avec inclusion de sang et d'air.
- Ciment acrylique orthopédique à destination de l'arthroplastie de hanche ;
- Armature métallique de reconstruction acetabulaire de diamètre inférieur adapté au diamètre extérieur du cotyle double mobilité à cimenter.
- Nettoyage incomplet de l'excédent de ciment au niveau des bords osseux avec risque d'effritement ultérieur.
- Lavage et séchage incorrect de la zone opératoire avant la mise en place de la prothèse et la fermeture cutanée, avec risques de pénétration de particules de ciment chirurgical entre les surfaces articulaires.

### 6- PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

**6.1** Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER<sup>®</sup> doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle est nécessaire afin de détecter les signes d'usure ou de desserrement 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 chances de succès qu'une intervention tardive, notamment lorsqu'un desserrement avancé a déjà entraîné d'importantes lésions de résorption au niveau de l'os.

**6.2** Le patient doit signaler à son chirurgien la moindre modification apparaissant au niveau du membre opéré.

**6.3** Au cas où un 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.

**6.4** Les composants acetabulaires CERAVER<sup>®</sup> sont compatibles avec un examen IRM. Ils peuvent néanmoins gêner des artefacts qu'il convient de prendre en compte pour une parfaite interprétation de l'examen. Un délai de 48h est toutefois recommandé entre la mise de la prothèse et l'examen afin d'éviter tout déplacement du dispositif.

### 7- COMPLICATIONS

Les complications des cotyles double mobilité à cimenter sont les suivantes :

- Luxation ;
- Desserrement ;
- Ostéolyse ;
- Ossification hétérotopique ;
- Fracture acetabulaire périopératoire ;
- Fracture traumatique.

Complications liées à l'armature de reconstruction acetabulaire :

- Fracture d'armature de reconstruction acetabulaire ou de vis associées.

Complications liées à l'intervention :

- Thrombose veineuse profonde ;
- Embolie pulmonaire ;
- Paralysie du nerf sciatique ;
- Infections superficielle et profonde ;
- Hématome profond.

### 8- DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES

Avec l'ensemble des dispositifs en objet :

- Ancillaires dédiés.

Avec les inserts PE pour cotyle double mobilité à cimenter :

- Les têtes fémorales en acier inoxydable et les têtes fémorales en alumine de diamètre 28 mm CERAVER<sup>®</sup>.

Avec les cotyles double mobilité à cimenter :

- Ciment acrylique orthopédique à destination de l'arthroplastie de hanche ;
- Armature métallique de reconstruction acetabulaire de diamètre inférieur adapté au diamètre extérieur du cotyle double mobilité à cimenter.

### 9- 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 pas être implantées.
- En cas de dépassement de la date de péremption, ne pas utiliser le dispositif. Contacter votre représentant CERAVER<sup>®</sup> et lui retourner le produit.

### 10- EMBALLAGE ET STERILISATION

Les différents composants sont conditionnés initialement en double emballages et sont livrés stériles. Tous les implants de hanche CERAVER<sup>®</sup> sont stériles 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 restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitués d'une prothèse de hanche CERAVER<sup>®</sup> est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection.

La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitués d'une prothèse de hanche CERAVER<sup>®</sup> entraînerait une diminution des performances biologiques et mécaniques des dispositifs concernés.

### 12- ELIMINATION APRES UTILISATION

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 matérivigilance.

### 13- NOTA

La gamme de l'insert PE pour cotyles double mobilité à été marquée CE en 2004.

La gamme de cotyle Double Mobilité Cimenté à été marquée CE en 2015.

Aux USA et au Canada, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient étiquetés 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.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical

69 rue de la Belle Etolie

CS 54263 - Genesee - 95957 Roissy CDG Cedex - France

Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99

www.ceraver.com

Date de dernière révision de la notice : Avril 2015

## • INSTRUCTIONS FOR USE

Cemented dual mobility cup

## English

**Instructions for use for the following implants:**  
- Cemented dual mobility cup (ref.: 14046, 14048, 14050, 14052, 14054, 14056, 14058, 14060, 14062)  
- PE insert for dual mobility cups (ref.: 10029, 10030, 10031, 10032, 10033, 10034, 10035, 10036, 10037)

Graphic symbols used for labelling these devices:

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not re-use
	Expiration date		Device terminally sterilized by irradiation
	Batch code		Indicates a medical device that has been submitted to a sterilisation process
	Catalogue reference of the device		N.B.: Not all the information required for use of the device is indicated on the label; it is necessary to consult the instructions for use

**Prior to using a CERAVER<sup>®</sup> hip joint prosthesis, surgeons should familiarise themselves with the following recommendations:**

### 1- GENERAL POINTS

- 1.1** The manufacturer and the supplier of the CERAVER<sup>®</sup> hip prosthesis provide a warranty for the design and material quality of the product. A prosthesis which has already been used must not be implanted again. Instructions for assembling the different components must be respected, as defined in the commercial documentation. It is strictly forbidden to use CERAVER<sup>®</sup> hip replacement components together with implants of another origin.
- 1.2** The following factors are of prime importance for the success of an operation using a CERAVER<sup>®</sup> hip prosthesis:
  - Careful selection of a suitable patient for the operation in question.
  - Exact surgical technique and proper use of special CERAVER<sup>®</sup> instruments.
  - Extremely strict asepsis.
- 1.3** The surgeon is responsible for any complications that may result from an erroneous indication, incorrect surgical technique or inadequate aseptic precautions. Neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVER<sup>®</sup> implants can be held responsible for these complications.
- 1.4** The surgeon must be completely familiar with all the aspects and problems of joint replacement surgery. The surgical procedures for the implantation of a CERAVER<sup>®</sup> prosthetic hip can be best learned at a clinic with many years' expertise in the use of these implants.
- 1.5** Patients receiving a hip joint prosthesis should be informed that their weight and level of activity may affect the longevity of the prosthesis.

### 2- DESCRIPTION OF IMPLANTS

CERAVER<sup>®</sup> acetabular components are manufactured using the latest technology. Their mechanical and functional characteristics can only be guaranteed if correct surgical technique and the present instructions are strictly observed. The cemented dual mobility cup is designed for implantation using orthopaedic cement.

- The inserts are made of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMW PE) (NF ISO 5834-2 standard). The cemented dual mobility cup is made of wrought stainless steel with a high nitrogen content (NF ISO 5832-9 standard, ASTM F 1586 standard).

- The angular movements afforded by CERAVER<sup>®</sup> total hip replacements comply with the NF EN ISO 21535 standard.

- The angular movements afforded by CERAVER<sup>®</sup> total hip replacements are in compliance with NF EN ISO 21535.

### 3- INDICATIONS

- A joint prosthesis should be considered only after all other surgical methods of treatment have been carefully weighed up against each other and none have been judged to be more appropriate.
- Even if a patient has successfully implanted artificial joint is inferior to a sound natural joint. On the other hand, an artificial joint can be a highly beneficial substitute for a deformed or diseased joint, because it eliminates pain and is conducive to the restoration of good mobility and weight-bearing capacity.
- Every artificial joint is always subject to wear, which still remains a major problem that cannot be avoided. An initially stable prosthesis may become loose in the course of time. Wear and loosening of a prosthesis may make revision surgery necessary.
- Infection of a prosthesis will usually necessitate its removal or replacement in certain conditions and any such infection may leave debilitating residual effects.

### Planned applications:

Hip arthroplasty consists of fully or partially replacing a hip joint suffering from various affections that cannot be treated through other therapies or methods. It aims to restore all or part of the patient's mobility and stability while minimising pain or even eliminating it. The replacement of the hip joint may be indicated in the following cases :

- Deterioration of the joint resulting from primary or secondary osteoarthritis, traumatic arthritis, rheumatoid arthritis or dysplasia of the hip;
- Traumatic fracture of the head or neck of the femur;
- Avascular necrosis of the femoral head;
- Some cases of ankylosis;
- Etat après des interventions chirurgicales antérieures telles que la reconstruction d'une articulation (ostéotomie), une arthrodèse ou une hémiarthroplastie.

Given the above, it follows that a joint prosthesis is indicated in cases where the following conditions are fulfilled :

- The selected patient's joint is anatomically and structurally suited for the reception and implantation of a prosthesis;
- The patient must have been informed by the surgeon of the risks associated with the implantation of a joint prosthesis and has declared their consent to the operation.

Specific indications for the cemented dual mobility cup are :

- Risk of dislocation due to muscle deficiency, dysplasia, injury, or the physical or mental incapacity of the patient;
- Hip replacement revision;
- Rehabilitation following acetabular destruction enabling cementing of the cup in the acetabulum or in a metallic cage (e.g. a Kerboull-type acetabular reinforcement device, etc.).

### The following circumstances call for particular caution:

- Overweight patients;
- Excessive loading to be expected as a result of work or sport;
- Epilepsy or other factors favouring repeated accidents with increased risk of fracture;
- Severe osteoporosis and/or osteomalacia;
- Past history of still potentially active infectious diseases with potential joint manifestations;
- Severe deformation of the affected joint, which may render fixation of the implant more difficult;
- Fracture instability of the head or neck of the femur;
- Drug or alcohol addiction;
- Metabolic disorders or general medical treatments, leading to a progressive deterioration of bone support of the prosthesis;
- Other joint affections (knee, ankle, etc.);
- Patient's overall immune status weakened;
- Unbalanced diet.

### 4- CONTRAINDICATIONS

The following conditions are generally accepted as contraindications for the implantation of a joint prosthesis:

- Allergy to the implant materials of which the prosthetic components are made;
- Patients with a native cup with a diameter of less than 46 mm or greater than 62 mm;
- Active infection of the joint or surrounding area;
- Severe neuroarthropathy;
- Loss of bone substance above or below the joint, making correct anchoring of the cup or the metallic cage impossible;
- Significant factors may make joint prosthesis stability impossible, neuromuscular damage or vascular insufficiency of the limb affected, making the surgery unjustifiable;
- Charcot joint disease;
- Patients aged less than 50 years old and suffering from joint damage that could probably be treated successfully with a conservative treatment;
- Pregnancy;
- Tumours.

### 5- IMPORTANT WARNINGS

**5.1 Preoperative warnings**  
- The operation should be planned carefully. On the basis of the radiological templates and pre-operative planning, the surgeon will choose the appropriate implant.  
- The special CERAVER<sup>®</sup> templates and ancillary instrumentation should be used to prepare the fitting and setting of the articular components. A description of the operative technique can never be exhaustive and does not take into account all the risks and complications that should be considered.  
- CERAVER<sup>®</sup> PE dual mobility inserts must be used with a dual mobility cup of the same diameter.

#### 5.2 Intraoperative warnings

- Joint prostheses should be handled with care. Even slight scratches or impact dents on the articular surfaces may contribute to excessive wear and initiate undesirable complications.  
- To choose the right-sized implant: only CERAVER<sup>®</sup> templates, ancillary instruments and dummy models may be used.  
- Exposed articular surfaces must not come into contact with any metallic object (e.g. instruments).  
- Assembly of the insert and corresponding head must be performed in accordance with surgical technique using CERAVER<sup>®</sup> instruments.

#### 5.3 Warnings linked to the fixing technique

Proper fixation is of paramount importance for the firm and long-term seating of the implant. The following factors may make joint prosthesis stability impossible, neuromuscular damage or vascular insufficiency of the limb affected, making the surgery unjustifiable:

- Excessive weakening of the bone structure during the surgical preparation of the osseous bed;
- Infection of unsuitable prosthesis size;
- Inadequate pressure exerted on the implant, or mobilisation of the implant during the cement
- Inadequate application of force during insertion or positioning of the prosthesis, which may induce forced fractures or tears in the bone.

The cementing technique must also be prepared meticulously. It is particularly important to avoid the following errors or deficiencies:

- Non-compliance with the cement preparation instructions and, in particular, incorrect dosage or an excessively high initial temperature of the cement ingredients.
- Mixing in incorrect proportions or incorporating air bubbles when mixing the polymer and monomer.
- Careless cement application, with incorporation of blood and air.
- Inadequate pressure exerted on the implant, or mobilisation of the implant during the cement
- Inadequate application of force during insertion or positioning of the prosthesis, which may induce forced fractures or tears in the bone.

### 6- POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

**6.1** All patients with an articulating CERAVER<sup>®</sup> prosthesis must be postoperatively monitored by an orthopaedic surgeon. Follow-up examinations are essential to detect signs of wear or prosthesis loosening before any resulting detrimental effects. Early detection of an impending complication allows the surgeon to initiate timely and effective countermeasures. Above all, a re-operation performed at the right time has a much better chance of success than a later surgical intervention, when advanced loosening has already resulted in serious resorption of the bone bed.

**6.2** Patients must be instructed to inform their surgeon of the slightest changes in the joint operated on.

**6.3** If annual clinical check-ups are not possible, the surgeon should be sent a control radiograph of the relevant joint. This will enable the surgeon to detect any complications at an early stage.

**6.4** CERAVER<sup>®</sup> acetabular components are compatible with MRI examinations. They may nonetheless create artefacts that should be taken into account for a perfect interpretation of these examinations. However, a period of 48 hours is recommended between implant placement and an MRI examination to avoid any movement of the device.

### 7- COMPLICATIONS

The complications of cemented dual mobility cups are as follows:

- Dislocation;
- Loosening;
- Osteolysis;
- Heterotopic ossification;
- Perioperative acetabular fracture;
- Traumatic fracture.

Complications related to the acetabular reconstruction cage:

- Fracture of the acetabular reconstruction cage or associated screws.

Complications related to the

## MANUAL DE INSTRUCCIONES

Cotillo doble movilidad para cementar



### Instrucciones relativas a los siguientes implantes:

- Cotillo doble movilidad para cementar (ref.: 14046, 14048, 14050, 14052, 14054, 14056, 14058, 14060, 14062)
- Inserto PE para cotillos doble movilidad (ref.: 10029, 10030, 10031, 10032, 10033, 10034, 10035, 10036, 10037)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos productos sanitarios:

Símbolo	Significado del símbolo	Símbolo	Significado del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha límite de utilización		Producto sanitario esterilizado por irradiación en su fase final
	Código de lote		Indica un producto sanitario que ha sido sometido a un procedimiento de esterilización
	Referencia en catálogo del producto sanitario		Atención: en la etiqueta no figura toda la información necesaria para la utilización del producto sanitario, por lo que se deberá consultar el manual de instrucciones

Antes de utilizar una prótesis de la articulación de la cadera CERAVER®, el cirujano debe familiarizarse con las siguientes recomendaciones:

### 1- ASPECTOS GENERALES

1.1 El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVER® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No debe reemplazarse una prótesis que ya ha sido utilizada. Recomendamos respetar las instrucciones de envasado de los diferentes componentes tal y como aparecen en la documentación comercial. Queda terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de cadera CERAVER® con componentes de otro origen.

1.2 Existen varios criterios que tienen una importancia decisiva en el éxito de una intervención en la que se utilice una prótesis CERAVER®:

- La elección adecuada del paciente para la intervención planteada.
- La técnica quirúrgica perfecta y la correcta utilización del instrumental quirúrgico especialmente diseñado por CERAVER®.
- La asepsia más estricta.

1.3 El cirujano es responsable de las posibles complicaciones resultantes de indicaciones erróneas, de una técnica operatoria defectuosa o de la falta de asepsia, aspectos que no son imputables al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER®.

1.4 El cirujano debe estar familiarizado con todas las dificultades que plantea la colocación de una prótesis articular. La técnica quirúrgica para implantar una prótesis de cadera CERAVER® puede enseñarse en centros quirúrgicos, siempre y cuando los cirujanos que la impartan tengan un dominio perfecto de la misma.

1.5 Es recomendable informar a los pacientes que reciben una prótesis de articulación de cadera de que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la duración de la prótesis.

### 2- DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Durante la fabricación de los componentes acetabulares no cementados CERAVER® se aplican las tecnologías más modernas. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respetan la técnica quirúrgica y las instrucciones descritas en este manual. El cotillo doble movilidad para cementar se ha diseñado para su implantación con cemento ortopédico.

- Los insertos son de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) (norma NF ISO 5834-2).
- El cotillo doble movilidad para cementar es de acero inoxidable soldado con un alto contenido de nitrógeno (norma NF ISO 5832-9, norma ASTM F 1586).
- Los desplazamientos angulares permitidos por las prótesis totales de cadera CERAVER® son conformes a las exigencias de la norma NF EN ISO 21535.

### 3- INDICACIONES

- La colocación de una prótesis de cadera puede plantearse cuando se hayan sopesado todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.
- Una prótesis articular, aunque se haya colocado con éxito, siempre presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural. La prótesis articular supone una gran ventaja frente a una articulación con un cuadro patológico: eliminación del dolor, recuperación de la movilidad y carga adecuada de la extremidad operada.
- Todas las prótesis articulares están sometidas a un desgaste inevitable. Una prótesis cuya colocación era inicialmente estable puede desprejarse con el paso del tiempo. El desgaste y el desprejaje de la prótesis pueden obligar a que el cirujano tenga que volver a intervenir.
- La infección de una prótesis implica, en la mayoría de los casos, su extracción o sustitución bajo determinadas condiciones y puede dejar secuelas incapacitantes.

### Aplicaciones previstas:

La artroplastia de cadera consiste en sustituir total o parcialmente una articulación de cadera dañada por diversas afecciones que no pueden tratarse con otras terapias o métodos. Tiene como objetivo devolver al paciente la totalidad o parte de su movilidad y estabilidad, reduciendo el dolor o eliminándolo. La sustitución de la articulación de la cadera puede indicarse en los siguientes casos:

- Degradación progresiva o consecución de una artrosis primaria o secundaria, una artritis traumática, una poliartritis reumatoide o una displasia congénita de la cadera.
- Fractura traumática de la cabeza o del cuello del fémur.
- Necrosis avascular de la cabeza del fémur.
- Algunos casos de anquilosis.
- Estado resultante de intervenciones quirúrgicas anteriores como reconstrucción de una articulación (osteotomía, una artrodesis o una hemiartroplastia).

Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas, se recomienda una prótesis articular cuando se reúnen las siguientes condiciones:

- Las formas anatómicas y la calidad de las estructuras óseas de los pacientes deben permitir el anclaje de una prótesis.
- El cirujano debe informar al paciente de los riesgos de la colocación de una prótesis y este último debe dar su consentimiento para la intervención propuesta.

Para el cotillo doble movilidad para cementar, las indicaciones particulares se refieren a:

- Riesgo de luxación relacionado con un déficit muscular, un problema displásico, un traumatismo o una deficiencia física o psíquica del paciente.
- Revisión de prótesis de cadera.
- Rehabilitación después de destrucción acetabular que permita el cementado del cotillo en el acetábulo o en un armazón metálico (ejemplo: placa de reconstrucción acetabular tipo Kerboull, etc.).

### Las siguientes circunstancias requieren precauciones particulares:

- Sobrecarga ponderal del paciente.
- Carga excesiva prevista debido a la profesión o a prácticas deportivas.
- Epilepsia u otros factores que pueden provocar accesos repetitivos y un mayor riesgo de fracturas.
- Osteoporosis y/o osteomielia grave.
- Enfermedades infecciosas previas con potencial evolutivo y con posibilidad de manifestaciones articulares.
- Deformación considerable de la articulación que debe sustituirse, lo que indica que el anclaje de la prótesis podría presentar dificultades.
- Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano.
- Alcoholismo o toxicomanía.
- Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos generales que derivan en el deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis.
- Trastornos en otras articulaciones (rodilla, tobillo, etc.).
- Estado inmunitario del paciente globalmente debilitado.
- Alimentación desequilibrada.

### 4- CONTRAINDICACIONES

Las siguientes circunstancias suponen generalmente la contraindicación absoluta de la colocación de una prótesis articular:

- Alergia a uno de los componentes de las prótesis.
- Pacientes que presenten un cotillo nativo con un diámetro inferior a 46 mm o superior a 62 mm.
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular en cuestión.
- Neuroartropatías graves.
- Pérdida de sustancia ósea por encima o debajo de la artroplastia, que imposibilita el correcto anclaje del cotillo o del armazón metálico.
- Importante pérdida muscular que imposibilita la estabilidad de una prótesis articular, lesión neuromuscular o insuficiencia vascular del miembro afectado, que no permiten justificar de ningún modo la intervención.
- Enfermedad de Charcot.
- Pacientes menores de 50 años con lesiones articulares que probablemente pueden resolverse con éxito con un tratamiento conservador.
- Embrazo.
- Tumor.

### 5- ADVERTENCIAS IMPORTANTES

#### 5.1 Advertencias preoperatorias

- La intervención debe programarse cuidadosamente. En función de los resultados del examen radiológico (plantillas) y de la planificación preoperatoria, el cirujano elegirá el implante más adecuado.
- Es conveniente utilizar las plantillas y el instrumental CERAVER® especialmente diseñados para preparar la colocación de los componentes articulares. La descripción de la técnica quirúrgica nunca llega a ser exhaustiva ni a especificar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta.
- Los insertos doble movilidad de PE CERAVER® deben utilizarse necesariamente con un cotillo doble movilidad del mismo diámetro.

#### 5.2 Advertencias intraoperatorias

- Las prótesis articulares deben manipularse con precaución. Los arañazos o las irregularidades debidas a golpes o raspados excesivos y pueden causar complicaciones.
- Para elegir el tamaño de la prótesis solo se utilizarán plantillas, instrumental auxiliar e implantes de prueba CERAVER®.
- Las superficies articulares protésicas puestas al descubierto no deben entrar en contacto con ningún objeto metálico, como el instrumental.
- El ensamblaje del inserto y de la cabeza correspondiente debe realizarse siguiendo la técnica operatoria y con el instrumental CERAVER®.

#### 5.3 Advertencias relacionadas con la técnica de anclaje

- El anclaje es determinante para garantizar la fijación fiable del implante. Las siguientes deficiencias pueden originar un desplazamiento y otras complicaciones:
  - Adelgazamiento excesivo de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo.
  - Elección inadecuada del tamaño de la prótesis.
  - Aplicación de fuerza excesiva durante la colocación de la fijación de la prótesis, que provoca fracturas por estiramiento o una línea de separación ósea.

La técnica del cementado también debe ser objeto de una preparación precisa. En particular, hay que evitar los siguientes errores y fallos:

- No respetar las instrucciones de preparación del cemento, en particular, una dosificación defectuosa o una temperatura inicial de los componentes del cemento demasiado elevada.
- Mezcla de proporciones inadecuadas o inclusión de burbujas de aire durante la mezcla del polímero y del monómero.
- Colocación poco cuidadosa del cemento con inclusión de sangre y aire.
- Presión insuficiente ejercida sobre la prótesis o desplazamiento de la prótesis durante la fase de polimerización del cemento.
- Limpieza incompleta del excedente de cemento en los bordes óseos con riesgo ulterior de descomposición.
- Lavado y secado incorrecto de la zona operatoria antes de la colocación de la prótesis y del cierre cutáneo, con riesgo de penetración de partículas de cemento quirúrgico entre las superficies articulares.

#### 6- PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

6.1 Un ortopedista debe encargarse de efectuar controles posoperatorios a los pacientes con prótesis articular CERAVER®. Dichos controles son necesarios para detectar signos de desprejaje o de desprejaje protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales. La detección precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces. Más concretamente, la reintervención precoz tiene más posibilidades de éxito que las intervenciones tardías, sobre todo si un desprejaje avanzado ya ha provocado importantes lesiones de reabsorción a nivel óseo.

6.2 El paciente debe informar a su cirujano sobre cualquier cambio que aparezca a nivel de la extremidad operada.

6.3 En caso de que no fuera posible un control anual, sería conveniente enviar una radiografía de control al cirujano, al menos una vez al año, para su evaluación, ya que el estudio radiológico permite detectar posibles lesiones precoces.

6.4 Los componentes acetabulares CERAVER® son compatibles con la IRM. Sin embargo, pueden generar artefactos que se deben tener en cuenta para una perfecta interpretación de la prueba. No obstante, se recomienda esperar un periodo de 48 horas entre la colocación del implante y la IRM para evitar cualquier desplazamiento del producto sanitario.

### 7- COMPLICACIONES

Las complicaciones de los cotillos doble movilidad para cementar son las siguientes:

- Luxación.
- Desprejaje.
- Osteólisis.
- Oostifación ectópica.
- Fractura acetabular perioperatoria.
- Fractura traumática.

Complicaciones relacionadas con el armazón de reconstrucción acetabular:

- Fractura del armazón de reconstrucción acetabular o de los tornillos asociados.

Complicaciones relacionadas con la intervención:

- Trombosis venosa profunda.
- Embolia pulmonar.
- Parálisis del nervio ciático.
- Infecciones superficiales y profundas.
- Hematoma profundo.

### 8- PRODUCTOS SANITARIOS COMPATIBLES

Con el conjunto de los dispositivos en objeto:

- Material auxiliar específico.

Con los insertos PE para cotillo doble movilidad:

- Cabezas femorales de acero inoxidable y cabezas femorales de alúmina de 28 mm de diámetro CERAVER®.

Con los cotillos doble movilidad para cementar:

- Cemento acrílico ortopédico destinado a la artroplastia de cadera.
- Armazón metálico de reconstrucción acetabular de diámetro interior adaptado al diámetro exterior del cotillo doble movilidad para cementar.

### 9- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

- Las prótesis articulares se almacenarán en su embalaje original.
- Las prótesis articulares no deben someterse a ningún tratamiento ni modificación.
- Las prótesis dañadas o que se hayan sometido a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante no deben implantarse.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Ponerse en contacto con el representante CERAVER® y enviarle el producto.

### 10- EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Los diferentes componentes están envasados individualmente en un embalaje doble y se entregan esterilizados. Todos los implantes de cadera CERAVER® han sido esterilizados con rayos gamma con una dosis mínima de 25 kGy. Los componentes de UHMWPE han sido envasados en atmósfera de argón.

Antes de la utilización, es conveniente controlar la integridad del protector de esterilización.

### 11- REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Está terminantemente prohibida la reesterilización y/o reutilización de los elementos que componen una prótesis de cadera CERAVER® ya que existe el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que puede provocar una infección.

La reesterilización y/o reutilización de los elementos que componen una prótesis de cadera CERAVER® provocaría una disminución de las prestaciones biológicas y mecánicas de los productos en cuestión.

### 12- ELIMINACIÓN DESPUÉS DE SU UTILIZACIÓN

En caso de extracción del producto sanitario para revisión, se aplicará a los componentes el procedimiento de eliminación de los residuos médicos del centro. Esta indicación no debe aplicarse en caso de una revisión derivada de un incidente de materiovigilancia.

### 13- NOTA

La gama del inserto PE para cotillos doble movilidad obtuvo el marcado CE en 2004. La gama del cotillo doble movilidad cementado obtuvo el marcado CE en 2015.

En Estados Unidos y Canadá, la ley federal exige que sea un farmacéutico quien compile los componentes protésicos.

Para cualquier información complementaria relativa a la utilización de estos componentes, consulte al fabricante, sus filiales en el extranjero y sus distribuidores.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical  
69 rue de la Belle Etoile  
CS 54263 - Genesee - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia  
Tel.: +33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: +33 (0)1 48 63 88 99  
www.ceraver.com

Fecha de la última actualización del manual: Abril 2015

## ISTRUZIONI PER L'USO

Cotile doppia mobilità da cementare



### Istruzioni per le seguenti protesi:

- Cotiloppio Mobilità da cementare (ref.: 14046, 14048, 14050, 14052, 14054, 14056, 14058, 14060, 14062)
- Inserto PE per cotili Doppia Mobilità (ref.: 10029, 10030, 10031, 10032, 10033, 10034, 10035, 10036, 10037)

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura di questi dispositivi:

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Produttore		Non riutilizzare
	Data límite de utilizzo		Dispositivo sottoposto a sterilizzazione termale per irraggiamento
	Codice lotto		Indica un dispositivo medico sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Riferimento catalogo del dispositivo		Attenzione, non tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo sono riportate sull'etichetta. È raccomandato consultare il manuale d'uso.

Prima di utilizzare una protesi articolare d'anca CERAVER®, il chirurgo è tenuto a prendere conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

### 1- GENERALITÀ

1.1 Il produttore e il fornitore delle protesi d'anca CERAVER® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già stata utilizzata non può essere reimpiantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di montaggio dei diversi componenti come descritte nelle documentazioni commerciali. È rigorosamente vietato utilizzare i componenti protésici d'anca CERAVER® con componenti di un'altra origine.

1.2 Sono diversi i criteri con un'importanza decisiva per il successo di un intervento nel quale si utilizza una protesi d'anca CERAVER®:

- La selezione appropriata del paziente per l'intervento in questione.
- La perfezione della tecnica operatoria e l'utilizzazione corretta degli strumenti chirurgici specialmente concepiti da CERAVER®.
- L'asepsi più rigorosa.

1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicazioni che possono derivare da un'indicazione errata, da una tecnica operatoria difettosa o da errori di asepsi; questi non possono essere imputati né al produttore né al fornitore dei prodotti CERAVER®.

1.4 Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi posti dall'applicazione di una protesi articolare. La tecnica operatoria d'impianto delle protesi d'anca CERAVER® può essere insegnata in un centro chirurgico dove i chirurghi hanno acquisito una perfetta padronanza delle protesi.

1.5 È opportuno informare i pazienti operati di protesi articolare dell'anca che il loro peso e livello di attività fisica possono influire sulla longevità della protesi stessa.

### 2- DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

I componenti acetabolari CERAVER® sono fabbricati con le tecnologie più moderne. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono state osservate. Il cotile Doppia Mobilità da cementare è progettato per un impianto con cemento ortopedico.

- Gli inserti sono fabbricati in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) (norma NF ISO 5834-2)
- Il cotile Doppia Mobilità da cementare è fabbricato in acciaio inossidabile saldato a caldo ad alto tenore di azoto (norma NF ISO 5832-9, norma ASTM F 1586).
- Le deviazioni angolari permesse dalle protesi totali d'anca CERAVER® soddisfano i requisiti della norma NF EN ISO 21535.

### 3- INDICAZIONI

- La posa d'una protesi d'anca può essere considerata nel caso in cui tutte le altre possibilità chirurgiche siano state vagliate accuratamente e considerate come meno appropriate.
- Una protesi articolare, anche se impiantata con successo, presenta sempre delle qualità inferiori a quelle di un'articolazione naturale. Una protesi articolare sostituisce vantaggiosamente un'articolazione patologica, poiché elimina i dolori e permette di recuperare una buona mobilità articolare ed una buona messa in carico del femore operato.
- L'usura di tutte le protesi articolari è inevitabile. Una protesi la cui applicazione era inizialmente stabile può subire uno scollamento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a rintervento.
- L'infezione di una protesi comporta nella maggior parte dei casi la rimozione della stessa o, in alcune condizioni, la sua sostituzione; a volte, porta a conseguenze invalidanti.

### Applicazioni previste:

L'artroplastica dell'anca consiste nella sostituzione totale o parziale di un'articolazione d'anca affetta da diverse patologie, che non possono essere trattate mediante altre terapie o altri metodi. Ha come scopo quello di ridare al paziente totale o parziale mobilità e stabilità, riducendo notevolmente o eliminando totalmente il dolore. La sostituzione dell'articolazione dell'anca può essere indicata nei seguenti casi:

- Degenerazione dell'articolazione dovuta a un'artrosi primaria o secondaria, a un'artrosi traumatica, a una poliartrite reumatoide o a seguito di una displasia congenita dell'anca;
- Frattura traumatica della testa o del collo del femore;
- Necrosi avascolare della testa femorale;
- In taluni casi di anchilosì;
- A seguito di interventi chirurgici precedenti quali la ricostruzione di un'articolazione (osteotomia), un artrosi o un emiartroplastia.

Visto le considerazioni menzionate qui sopra, è consigliata una protesi articolare quando le condizioni seguenti sono riunite:

- Le forme anatomiche e la qualità delle strutture ossee dei pazienti devono permettere l'ancoraggio di una protesi;
- I pazienti devono essere informati dal chirurgo sui rischi dell'impianto di una protesi e dare il loro consenso sull'intervento proposto.

Per il cotile Doppia Mobilità da cementare, le indicazioni particolari riguardano:

- Rischio di lussazione legato a un deficit muscolare, a un problema displasico, a un trauma o a una disabilità fisica o mentale del paziente;
- Rischio di infezione della protesi;
- Riabilitazione dopo distruzione dell'acetabolo che consente la cementazione del cotile nell'acetabolo o in un'armatura metallica (esempio: placca di ricostruzione acetabolare di tipo Kerboull...).

### Le seguenti circostanze richiedono delle precauzioni particolari:

- Sovrappeso del paziente;
- Messa in carico eccessiva a seconda del mestiere o delle pratiche sportive;
- Carichi o altri fattori che possono favorire il ripetersi di incidenti presentando un maggiore rischio di fratture;
- Osteoporosi e/o osteomalacia significative;
- Malattie infettive pregresse a potenziale evolutivo, con possibilità di manifestazioni articolari;
- Deformazione importante dell'articolazione da sostituire che lascia presagire delle difficoltà d'ancoraggio della protesi;
- Incapacità mentale dei pazienti a comprendere e a seguire le istruzioni del chirurgo;
- Alcolismo o tossicomania;
- Disturbi metabolici o trattamenti farmacologici generali che conducono a un deterioramento progressivo del sostegno osseo della protesi;
- Afezioni di altre articolazioni (ginocchio, caviglia...);
- Stato immunitario del paziente complessivamente indebolito;
- Alimentazione non equilibrata.

### 4- CONTROINDICAZIONI

Le seguenti circostanze costituiscono in generale una controindicazione assoluta all'applicazione di una protesi articolare:

- Alergie ad un costituente qualsiasi delle protesi;
- Pazienti che presentano un cotile naturale con un diametro inferiore a 46 mm o superiore a 62 mm;
- Infezione attiva dell'articolazione o dell'area periaricolare in questione;
- Neuroartropatie severe;
- Perdita di sostanza ossea a monte o a valle dell'articolazione, che rende impossibile un ancoraggio corretto del cotile o dell'armatura metallica;
- Perdita muscolare, lesione neuromuscolare o insufficienza vascolare dell'arto colpito, tale da rendere l'intervento ingiustificabile;
- Malattia di Charcot-Marie-Tooth;
- Pazienti di età inferiore ai 50 anni e affetti da lesioni articolari che possono essere trattate con successo mediante un trattamento conservativo;
- Gravidanza;
- Tumore.

### 5- AVVERTENZE IMPORTANTI

#### 5.1 Avvertenze pre-operatorie

- L'intervento deve essere programmato con cura. In funzione dei risultati dell'esame radiologico (calchi) e della pianificazione preoperatoria, il chirurgo sceglierà l'impianto adatto.
- Conviene utilizzare i calchi e gli strumentari CERAVER® concepiti specialmente per preparare l'applicazione dei componenti articolari. La descrizione della tecnica operatoria non può mai essere esauriente né precisare tutti i rischi e complicazioni di cui bisogna tenere conto.
- Gli inserti Doppia Mobilità in PE CERAVER® devono necessariamente essere utilizzati con un cotile Doppia Mobilità dello stesso diametro.

#### 5.2 Avvertenze intraoperatorie

- Le protesi articolari devono essere manipolate con precauzione. Eventuali graffi o irregolarità dovute agli urti portano ad un'usura eccessiva e possono essere all'origine di complicazioni.
- Per la scelta della misura della protesi: utilizzare esclusivamente i calchi, gli strumenti ausiliari e gli impianti di prova CERAVER®.
- Le superfici articolari protésiche messe a nudo non dovranno mai essere a contatto con oggetti metallici (per esempio degli strumenti).
- L'assemblaggio dell'inserto e della testa corrispondente deve essere realizzato conformemente alla tecnica operatoria e con l'ausilio di strumenti CERAVER®.

#### 5.3 Avvertenze riguardanti la tecnica di ancoraggio

- L'ancoraggio è determinante per garantire un'affidabile fissazione dell'impianto. I difetti seguenti possono essere all'origine di uno scollamento e di complicazioni:
  - Assottigliamento eccessivo della corticale ossea al momento della preparazione del canale osseo;
  - Errore nella scelta della misura della protesi;
  - Messa in opera di forze eccessive al momento dell'applicazione per la fissazione della protesi, provocando fratture da scoppio o un tratto di scanalatura ossea.

La tecnica di cementazione deve essere preparata accuratamente. Occorre soprattutto evitare i seguenti errori:

- Mancato rispetto delle istruzioni di preparazione del cemento, in particolare quantità insufficiente o temperatura iniziale dei componenti del cemento troppo elevata.
- Miscela in proporzioni inadeguate o inclusione di bolle d'aria durante la miscelazione del polimero e del monomero.
- Applicazione inadeguata del cemento con inclusione di sangue e aria.
- Presione insufficiente esercitata sulla protesi o movimento della protesi durante la polimerizzazione del cemento.
- Pulizia incompleta dell'eccesso di cemento a livello dei bordi ossei con rischio di ulteriore sfaldamento.
- Lavaggio e asciugatura sconetti della zona operatoria prima dell'applicazione della protesi e della sutura cutanea, con rischio di penetrazione di particelle di cemento chirurgico tra le superfici articolari.

### 6- PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

6.1 Tutti i pazienti con una protesi articolare CERAVER® devono sottostarsi a un controllo post-operatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare i segni di usura o di scollamento protésico prima dell'apparizione di manifestazioni funzionali. Il riconoscimento precoce di una complicazione permette di prendere misure efficaci. In particolare un reintervento precoce presenta più probabilità di successo di un intervento ritardato, specialmente quando uno scollamento avanzato ha già comportato delle lesioni di riassorbimento a livello osseo.

6.2 Il paziente deve segnalare al suo chirurgo qualsiasi modifica apprezzabile al livello dell'arto operato.

6.3 Nel caso in cui un controllo annuale non fosse possibile, è consigliabile spedire almeno una volta all'anno una lastra radiologica di controllo per la sua valutazione. Lo studio radiologico permetterebbe di scoprire delle eventuali lesioni precoci.

6.4 I componenti acetabolari CERAVER® sono compatibili con un esame IRM. Possono tuttavia creare artefatti che dovrebbero essere presi in considerazione per una perfetta interpretazione dell'esame. Si raccomanda un periodo di 48 ore tra il posizionamento dell'impianto e l'esame per evitare qualsiasi dislocazione del dispositivo.

### 7- COMPLICAZIONI

Le complicazioni dei cotili Doppia Mobilità da cementare riguardano in particolare:

- Lussazione;
- Scollamento;
- Osteolisi;
- Ossificazione eterotopica;
- Frattura acetabolare perioperatoria;
- Frattura traumatica.