CERAVER
LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL

Réf. : IFU_H35_0215

CE 0459 ⊘ STERILE R

# NOTICE D'INSTRUCTIONS

Cotyles Cerafit sans ciment R et HAC

## Français

**Notice relative aux implants suivants :**
- Cotyles CERAFIT R (références 4781, 4782, 4783, 4784, 4785, 4786, 4787, 4788, 4789, 4790, 4791, 4792, 4793, 4794)
- Cotyles CERAFIT HAC (références 4881, 4882, 4883, 4884, 4885, 4886, 4887, 4888, 4889, 4890, 4891, 4892, 4893, 4894)
- Inserts alumine (références 4770, 4771, 4772, 4773, 4774, 4775, 4776, 4777)
- Inserts en UHMWPE standards et antiluxations (références 2870, 2871, 2872, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891,2892, 2893, 3020, 3021, 3022, 3023, 3024, 3025, 3026, 3027, 3028, 3029, 3030, 3031, 3032, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768 et 1769)
- Vis pour cotyle CERAFIT (références 11515, 11520, 11530, 11540, 11615, 11620, 11625, 11630, 11635, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680)

| Symbole | Titre du symbole | Symbole | Titre du symbole |
|---|---|---|---|
| 🏭 | Fabricant | ⊘ | Ne pas réutiliser |
| ⌛ | Date limite d'utilisation | STERILE R | Dispositif stérilisé au stade terminal par irradiation |
| LOT | 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 |
| REF | Référence catalogue du dispositif | | |

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage de ces dispositifs :

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

### 1- GÉNÉRALITÉS

**1.1** 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.

**1.2** 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.

**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®.

**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® 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 DES IMPLANTS

Les composants acétabulaires sans ciment CERAVER® 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 sont conçus pour une implantation sans ciment.
- Les noyaux sont en polyéthylène à très haut poids moléculaire (PE UHMW) (normes ISO 5834-1 et 5834-2, norme ASTM F 648) ou en céramique d'alumine d'Al2O3 (norme ISO 6474-1, norme ASTM F 603).
- Les vis sont en alliage de titane TiAl6V4/ELI (norme ISO 5832-3, norme ASTM F 136).
- Les composants acétabulaires destinés à une fixation sans ciment sont en alliage de titane TiAl6V4/ELI (norme ISO 5832-3, norme ASTM F 136) et peuvent être revêtus d'hydroxyapatite (HA) (normes : ISO 13779-2, ISO 13779-3, 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.
- Toute 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 descellement (ou une mobilisation) dans le temps. L'usure et le descellement 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 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 :
- Coxarthrose primaire ;
- Ostéonécrose de la tête fémorale ;
- Fracture du fémur proximal ;
- Arthrite post-traumatique ;
- Séquelles de traumatismes ;
- Arthrite non infectieuse ;
- Maladie de Legg-Perthes-Calvé ;
- Épiphysiolyse ;
- Dysplasie de hanche ;
- Séquelles d'infections de la hanche ;
- Luxation de hanche.

D'une façon générale, les patients doivent présenter une atteinte articulaire sévère et inaccessible à un traitement conservateur ou à une autre thérapie chirurgicale.
Notons que les inserts UHMWPE anti-luxation, références 1761 à 1769, sont indiqués uniquement dans les cas de révision avec conservation du cotyle de version antérieure à 2004, références de 4446 à 4459 et de 4646 à 4659.
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'une 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.

### 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 ;
- Patients présentant un cotyle natif ayant un diamètre inférieur à 42 mm ou supérieur à 68 mm pour la pose d'un cotyle CERAFIT standard et, inférieur à 52 mm et supérieur à 64 mm pour la pose d'un cotyle CERAFIT de révision ;
- 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 importante, lésion neuromusculaire 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 jamais 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.
- Les inserts UHMWPE anti-luxation, références 1761 à 1769, ne doivent être utilisés qu'en cas de révision avec conservation du cotyle de version antérieure à 2004, références de 4446 à 4459 et de 4646 à 4659 (métal back de 5 mm d'épaisseur).
- Les vis CERAFIT doivent être exclusivement utilisées avec les cotyles CERAFIT.
- 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 noyau anti-luxation serti dans un cotyle Cerafit (quelle que soit la tige fémorale). Le noyau à lèvre est positionné pour créer artificiellement une butée cotyloïdienne supéro-latérale et pour limiter les risques de luxations. Dans ce cas, seule la mobilité en flexion/extension est réduite de 18% par rapport aux attentes minimales normatives en vigueur (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 anti-luxation 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 lèvre 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.

#### 5.2 Avertissements per opératoires

- Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec précaution (par exemple, des difficultés d'implantation des inserts peuvent survenir). 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 devront être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.

#### 5.3 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'une mobilisation 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- PRÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES

**6.1** 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 descellement prothétique (ou mobilisation) 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 descellement 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 acétabulaires sans ciment CERAFIT sont compatibles avec un examen IRM. Ils peuvent néanmoins générer 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 pose de l'implant et l'examen afin d'éviter tout déplacement du dispositif.

### 7- COMPLICATIONS

On a parfois observé les complications suivantes, qui exigent de ce fait une attention particulière :
- Mobilisation (voire basculement) de la prothèse à la suite de modifications de la transmission de l'appui ou de réactions tissulaires dues à la prothèse. Ceci est fréquemment la conséquence d'un ou de plusieurs facteurs de risques précédemment mentionnés ;
- Impingement ;
- Fracture du noyau en alumine ou des vis de fixation ;
- Bruits de grincement (« squeaking ») ;
- Infections précoces et tardives ;
- Luxation, subluxation, insuffisance de l'amplitude articulaire, raccourcissement ou allongement indésirables du membre opéré à la suite d'une implantation non optimale de la prothèse ;
- Fractures osseuses (pouvant nécessiter un cerclage) ;
- Lésions nerveuses transitoires ou permanentes à la suite d'une compression ou d'un hématome ;
- Maladies cardiovasculaires, y compris les thromboses veineuses, les embolies pulmonaires et les arrêts cardiaques ;
- Hématomes de la plaie opératoire et retard de cicatrisation ;
- Réactions tissulaires aux matériaux implantés (par exemple, ostéolyse, bursite, résorption, granulome), en particulier de nature métallique, ou à la suite de l'accumulation de particules d'usure ;
- Neuropathies périphériques temporaires ou permanentes ;
- Troubles pulmonaires, notamment pneumonie et atélectasie ;
- Complications urologiques (rétention, infection urinaire) ;
- Autres complications associées découlant de l'anesthésie, de l'emploi du matériel ancillaire, de maladies nosocomiales ;
- Ossification ectopique ;
- Migration d'implant ;
- Contractures ;
- Douleurs.

### 8- DISPOSITIFS MÉDICAUX COMPATIBLES

- Ancillaires dédiés et fabriqués par CERAVER® ;
- Implants suivants fabriqués par CERAVER® :
  - Les noyaux polyéthylène standards et antiluxations ainsi que les noyaux alumine sont compatibles avec les cotyles CERAFIT de même diamètre ;
  - Les noyaux polyéthylène cités ci-dessus sont compatibles avec les têtes fémorales en acier inoxydable et en alumine de même diamètre ;
  - Les noyaux alumine sont compatibles avec les têtes alumine uniquement ;
  - Les têtes fémorales en acier inox ne doivent pas être utilisées avec le noyau en céramique d'alumine du cotyle CERAFIT ;
  - Les vis Ø 5 mm s'utilisent avec les cotyles Ø 42 à 48 mm et les vis Ø 6,5 mm s'utilisent avec les cotyles de Ø supérieur à ou égal à 50 mm.
  - Les inserts en UHMWPE anti-luxation, références 1761 à 1769, ne doivent être utilisés qu'en cas de révision avec conservation du cotyle de version antérieure à 2004, références de 4446 à 4459 et de 4646 à 4659 (métal back de 5 mm d'épaisseur).

### 9- STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHÈSES

- 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.
- En cas de dépassement de la date de péremption, ne pas utiliser le dispositif. Contactez votre représentant CERAVER® et lui retourner le produit.

### 10- EMBALLAGE ET STÉRILISATION

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- RESTÉRILISATION ET RÉUTILISATION

La restérilisation 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- ÉLIMINATION

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 cotyles CERAFIT R/HAC ont été marqués CE en 2004.
Les inserts alumine « modèle actuel » ont été marqués CE en 2004.
Les inserts en UHMWPE ont été marqués CE en 2004.
Les vis pour cotyle CERAFIT ont été marquées CE en 1995.
*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.*

**CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical**
**69 rue de la Belle Etoile**
**CS 54263 - Gonesse - 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 : Février 2015**

---

# INSTRUCTIONS FOR USE

Cementless Cerafit Cups R and HAC

## English

**Instructions for use for the following implants:**
- CERAFIT R cup (ref.: 4781, 4782, 4783, 4784, 4785, 4786, 4787, 4788, 4789, 4790, 4791, 4792, 4793, 4794)
- CERAFIT HAC (ref.: 4881, 4882, 4883, 4884, 4885, 4886, 4887, 4888, 4889, 4890, 4891, 4892, 4893, 4894)
- Alumina liner (ref.: 4770, 4771, 4772, 4773, 4774, 4775, 4776, 4777)
- UHMWPE liner, standard and with lip (ref.: 2870, 2871, 2872, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891, 2892, 2893, 3020, 3021, 3022, 3023, 3024, 3025, 3026, 3027, 3028, 3029, 3030, 3031, 3032, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769)
- CERAFIT screw (ref.: 11515, 11520, 11530, 11540, 11615, 11620, 11625, 11630, 11635, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680)

Graphic symbols used for labelling these devices:

| Symbol | Symbol title | Symbol | Symbol title |
|---|---|---|---|
| 🏭 | Manufacturer | ⊘ | Do not re-use |
| ⌛ | Expiration date | STERILE R | Device terminally sterilised by irradiation |
| LOT | Batch code | ⚠ | N.B.: Not all the information required for use of the device is indicated on the label; it is necessary to consult the instruction manual. |
| REF | Catalogue reference of the device | | |

**Prior to utilisation of CERAVER® hip joint prosthesis, surgeons should familiarise themselves with the following recommendations:**

### 1- GENERAL POINTS

**1.1** The manufacturer and the supplier of the CERAVER® femoral head 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® 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® femoral head:
- Careful selection of a suitable patient for the operation in question.
- Exact surgical technique and proper use of special CERAVER® 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® implants can be blamed 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® prosthetic hip can be best learned at a clinic with many years' expertise in the use of these implants.

**1.5** It should be noted that for patients receiving a hip joint prosthesis that their weight and activity level may affect the longevity of the prosthesis.

### 2- DESCRIPTION OF IMPLANTS

CERAVER® cementless cup components are manufactured using the latest technology. Their mechanical and functional characteristics can only be guaranteed if the surgical technique and the present instructions are strictly observed. These components must be implanted without cement.
- The liners are made of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) (ISO 5834-1 and 5834-2 standards, ASTM F 648 standard) or Al2O3 alumina ceramic (ISO 6474-1 standard, ASTM F 603 standard).
- The screws are made of TiAl6V4/ELI titanium alloy (ISO 5832-3 standard, ASTM F 136 standard).
- The acetabular components designed for cementless fixing are made of TiAl6V4/ELI titanium alloy (ISO 5832-3 standard, ASTM F 136 standard) and can be coated with hydroxyapatite (HA) (standards: ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4).

### 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 the most 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 the artificial joint may have a negative effect on most patients. Usually it necessitates removal of the prosthetic components and may under certain circumstances lead to incapacitating 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:
- Primary coxarthrosis;
- Osteonecrosis of the femoral head;
- Proximal femur fracture;
- Post-traumatic arthritis;
- Sequelae following injury;
- Non-infectious arthritis;
- Legg-Calve-Perthes disease;
- Epiphysiolysis;
- Hip dysplasia;
- Sequelae of hip infections;
- Dislocated hip;

In general, the patient must be suffering from severe arthropathy that does not respond to any conservative therapy or other alternative treatment.
It should be noted that UHMWPE anti-dislocation inserts, references 1761 to 1769, are only indicated in the event of revision surgery with conservation of an acetabular cup version prior to 2004, references 4446 to 4459 and 4646 to 4659.
Based on the above statements, 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;
- Patients must have been informed by the surgeon of the risks associated with the implantation of a joint prosthesis and have declared their consent to the operation.

The following circumstances call for particular caution:
- Overweight patients;
- Excessive loading to be expected as a result of work and 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;
- Reduction of bone supporting capacity as a result of a tumour;
- Mental inability of patients to understand and follow the surgeon's instructions;
- 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 presenting a native acetabular cup with a diameter of less than 42 mm or greater than 68 mm for implantation of a standard CERAFIT cup, and less than 52 mm and greater than 64 mm for implantation of a CERAFIT revision cup;
- Active infection of the joint or surrounding area;
- Severe neuroarthropathy;
- Loss of bone structure proximally and distally of the joint, which precludes proper anchorage of the prosthesis;
- Significant muscle loss making joint prosthesis stability impossible, neuromuscular damage or vascular insufficiency of the limb affected, making the surgery unjustifiable;
- Charcot disease;
- Patients aged less than 50 years old and suffering from joint damage that could probably be treated successfully with a conservative treatment;
- Pregnancy.

### 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® 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 or contain all the risks and complications that should be considered. Technical product specification and further detailed information, as well as videos, are available on request from CERAVER® France (or from your local CERAVER® representative).
- UHMWPE anti-dislocation inserts, references 1761 to 1769 should only be used in the event of revision surgery with conservation of an acetabular cup version prior to 2004, references 4446 to 4459 and 4646 to 4659 (metal back with a thickness of 5 mm).
- CERAFIT screws must only be used with CERAFIT cups.
- In terms of joint mobility, the most unfavourable case is a combination of a stainless steel femoral head ø28 neck +8 or +12 and an anti-dislocation liner crimped into a Cerafit cup (irrespective of femoral stem). The liner with lip is positioned to artificially create a superolateral acetabular bone block and to limit the risks of dislocation. In this case, only the flexion/extension mobility is reduced by 18% compared to the minimum requirements of the standards in force (82.3° instead of 100° as required by standard NF EN ISO 21535). Similarly, in the event of combination of a stainless steel head ø32 neck +8 or +12 and an anti-dislocation liner in the same positions, only the flexion/extension mobility is reduced by 2% compared to the minimum requirements of the standards in force (98.1° instead of 100° as required by standard NF EN ISO 21535). The mobility complies with the requirements of the standards when the liner lip is positioned such as to create a posterior bone block. This choice of implant combination and its impact must be taken into account before implantation.

#### 5.2 Intraoperative warnings

- Joint prostheses must be handled with care. If not, difficulties may occur when implanting an insert, for example. 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® templates, accessory instruments and dummy implants may be used.
- Exposed articular surfaces must not come into contact with any metallic object (e.g. instruments, table tops, etc.).

#### 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 give rise to loosening and complications:
- excessive weakening of the bone structure during the surgical preparation of the bone stock;
- selection of unsuitable prosthesis size;
- excessive 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 articular CERAVER® 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** CERAFIT cementless acetabular components are compatible with MRI examination. They may nonetheless create artefacts that should be taken into account for a perfect interpretation of the examination. However, a period of 48 hours is recommended between implant placement and MRI examination to avoid any movement of the device.

### 7- COMPLICATIONS

The following complications have occasionally been observed and consequently require special attention:
- Mobilisation (or slipping) of the prosthesis resulting from changed load transmission conditions or tissue reactions to the presence of the prosthesis. This is frequently due to one or several risk factors listed above;
- Impingement;
- Fracture of the alumina liner or the fixing screws;
- Squeaking;
- Early and late infections;
- Dislocation, subluxation, inadequate mobility, undesirable shortening or lengthening of the limb operated on following non-optimal implantation of the prosthesis;
- Bone fractures (requiring wiring or strapping);
- Transient or permanent nerve lesions due to compression or haematoma;
- Cardiovascular complications or diseases, including phlebothrombosis, pulmonary embolism and cardiac arrest. Damage to the blood vessels during the surgical procedure;
- Wound haematoma and slow wound healing;
- Tissue reactions as a result of allergy to the implanted material, in particular metal, or due to the accumulation of particles;
- Temporary or permanent peripheral neuropathy;
- Lung disorders, including in particular pneumonia and atelectasis;
- Urological complications (retention, urinary tract infection);
- Other complications arising from anaesthesia, the use of ancillary equipment, nosocomial infections;
- Ectopic ossification;
- Implant migration;
- Contraction;
- Pain.

### 8- COMPATIBLE MEDICAL DEVICES

- Dedicated instrumentation manufactured by CERAVER;
- The following implants manufactured by CERAVER:
  - Standard and anti-dislocation polyethylene liner and alumina liner are only compatible with CERAFIT acetabular cups of the same diameter;
  - The polyethylene liner cited above are compatible with stainless steel and alumina femoral heads of the same diameter;
  - Alumina liner are compatible with alumina heads only;
  - Stainless steel femoral heads must not be used with the alumina ceramic liner of the CERAFIT cup;
  - Ø 5 mm screws are used with Ø 42 to 48 mm cups and Ø 6.5 mm screws are used with cups with a Ø of 50 mm or more.
  - UHMWPE anti-dislocation inserts, references 1761 to 1769 should only be used in the event of revision surgery with conservation of an acetabular cup version prior to 2004, references 4446 to 4459 and 4646 to 4659 (metal back with a thickness of 5 mm).

### 9- STORAGE AND HANDLING OF PROSTHESES

- Prosthetic components should be stored in their unopened original containers.
- Joint prostheses must not be subjected to treatment or modification.
- Prostheses that are damaged or have undergone a treatment that is inappropriate or not authorised by the manufacturer must not be implanted.
- Do not use the device after the expiration date. Contact your CERAVER® representative to return the product.

### 10- PACKAGING AND STERILISATION

The various components are packed individually in double packaging and are supplied sterile. All CERAVER® hip implants are sterilised by gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy. UHMWPE components are packaged under argon gas.
It is important to check that the sterility protection is intact before use.

### 11- RESTERILISATION AND REUSE

Resterilisation and/or the reuse of components of a CERAVER® hip prosthesis is strictly prohibited under penalty of exposing the patient concerned to contamination that can cause infection. Reuse of the components of a CERAVER® hip prosthesis may impair the performance of the devices concerned (diminished mechanical resistance, increased risk of implant fracture).

### 12- DISPOSAL AFTER USE

If a device is removed for revision surgery, please dispose of the components according to the centre's medical waste disposal procedure. This does not apply if the revision procedure is due to a Medical Device Vigilance case.

### 13- NOTE

CERAFIT R/HAC revision cups were granted EC marking in 2004.
Alumina inserts were granted EC marking in 2004.
UHMWPE inserts were granted EC marking in 2004.
The screws for the CERAFIT cup were granted EC marking in 1995.
*Federal law in the USA and CANADA requires that prosthetic components be purchased by a pharmacist.*
*For further information concerning the use of these components, please contact the manufacturer or its foreign subsidiaries and distributors.*

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

**Date of last revision of this document: February 2015**

---

# GEBRAUCHSINFORMATION

Zementfreie Cerafit Pfannen R und HAC

## Deutsch

**Anmerkungen bezüglich folgender Implantate:**
- CERAFIT R Pfanne (Bez.: 4781, 4782, 4783, 4784, 4785, 4786, 4787, 4788, 4789, 4790, 4791, 4792, 4793, 4794)
- CERAFIT HAC Pfanne (Bez.: 4881, 4882, 4883, 4884, 4885, 4886, 4887, 4888, 4889, 4890, 4891, 4892, 4893, 4894)
- Aluminiumoxid-Einlagen (Bez.: 4770, 4771, 4772, 4773, 4774, 4775, 4776, 4777)
- UHMWPE-Einlagen (Bez.: 2870, 2871, 2872, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891, 2892, 2893, 3020, 3021, 3022, 3023, 3024, 3025, 3026, 3027, 3028, 3029, 3030, 3031, 3032, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769)
- CERAFIT Schrauben (Bez.: 11515, 11520, 11530, 11540, 11615, 11620, 11625, 11630, 11635, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680)

Symbole für die Etikettierung dieser Implantate:

| Symbol | Symbolbezeichnung | Symbol | Symbolbezeichnung |
|---|---|---|---|
| 🏭 | Hersteller | ⊘ | Nicht wiederverwenden |
| ⌛ | Haltbarkeitsdatum | STERILE R | In der Endverpackung durch Strahlung sterilisiertes Gerät. |
| LOT | Batch-Code | ⚠ | Achtung: Es befinden sich nicht alle für die Verwendung des Geräts erforderlichen Informationen auf dem Etikett. Es ist notwendig, die Anleitung zu lesen. |
| REF | Katalogreferenz des Geräts | | |

**Vor Verwendung eines Hüftprothesensystems CERAVER® sollte der Operateur die folgenden Empfehlungen aufmerksam lesen:**

### 1- ALLGEMEINE ANGABEN

**1.1** Der Hersteller und der Lieferant eines CERAVER®-Hüftprothesensystems garantieren die Qualität der Herstellung und des Materials. Eine Prothese, die bereits benutzt wurde, darf nicht wieder implantiert werden. Es empfiehlt sich, die Anweisungen zur Kombination der verschiedenen Komponenten, wie in den Produktbroschüren definiert, zu befolgen. Es ist streng untersagt, Hüftprothesenkomponenten von CERAVER® in Verbindung mit Komponenten anderer Herkunft zu benutzen.

**1.2** Verschiedene Kriterien spielen eine entscheidende Rolle für den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs unter Verwendung eines CERAVER®-Hüftprothesensystems®:
- Die Auswahl des Hüftprothesensystems für den jeweiligen chirurgischen Eingriff muss auf die Bedürfnisse des Patienten abgestimmt sein;
- Perfekte Operationstechnik und korrekte Anwendung der von CERAVER® speziell entwickelten chirurgischen Instrumente;
- Strikte Einhaltung von Asepsis.

**1.3** Der Operateur ist für Komplikationen verantwortlich, die auf eine falsche Indikationsstellung, eine fehlerhafte Operationstechnik oder mangelnde Asepsis zurückzuführen sind. Weder Hersteller noch Lieferant von CERAVER®-Produkten können hierfür verantwortlich gemacht werden.

**1.4** Der Operateur muss vollständig mit den Problemen bei Implantation einer Gelenkprothese vertraut sein. Die für die Implantation einer CERAVER®-Hüftprothese erforderliche Operationstechnik kann in einer chirurgischen Klinik, in der die Chirurgen diese Technik einwandfrei beherrschen, erlernt werden.

**1.5** Dem für eine Hüftgelenksprothese vorgesehenen Patienten sollte mitgeteilt werden, dass das Eigengewicht sowie das Maß an Bewegung Einfluss auf die Langlebigkeit der Prothese haben können.

### 2- BESCHREIBUNG DER IMPLANTATE

Die zementfreien CERAVER® Pfanne Komponenten werden gemäß modernster Technologien hergestellt. Ihre mechanischen und funktionellen Eigenschaften können nur dann garantiert werden, wenn die erforderliche Operationstechnik und die vorliegende Gebrauchsanweisung respektiert werden. Die Prothesenkomponenten sind für die Implantation ohne chirurgischen Zement vorgesehen.
- Die Einlagen sind aus Polyethylen mit sehr hohem Molekulargewicht (PE-UHMW) (Norm ISO 5834-1 und 5834-2, Norm ASTM F 648) oder aus Aluminiumoxidkeramik Al2O3 (Norm ISO 6474-1, Norm ASTM F 603).
- Die Schrauben sind aus der Titanlegierung TiAl6V4/ELI (Norm ISO 5832-3, Norm ASTM F 136).
- Die für eine zementfreie Fixierung vorgesehenen Acetabulum-Komponenten sind aus der Titanlegierung TiAl6V4/ELI (Norm ISO 5832-3, Norm ASTM F 136) und können mit Hydroxylapatit (HA) beschichtet sein (Normen: ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4).

### 3- INDIKATIONEN

- Die Implantation einer Prothese kann dann in Betracht gezogen werden, wenn sämtliche anderen chirurgischen Möglichkeiten sorgfältig abgewogen und als ungeeigneter eingestuft wurden.
- Die Eigenschaften einer Gelenkprothese, selbst wenn die Implantation erfolgreich war, sind nie gleichwertig mit denen eines natürlichen Gelenks. Eine Gelenkprothese ist dann von Vorteil, wenn sie die durch ein pathologisches Gelenk verursachten Schmerzen nimmt, und die Wiederherstellung einer guten Beweglichkeit des Gelenks sowie eine ausreichende Belastung der operierten Extremität ermöglicht.
- Jede Gelenkprothese unterliegt einer unvermeidlichen Abnutzung. Eine Prothese kann sich, auch nach korrekter Implantation, mit der Zeit lockern. Abnutzung und Lockerung können einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich machen.
- Die Infektion einer Prothese führt in den meisten Fällen unter bestimmten Umständen zu einer Entfernung oder Ersetzung derselben und kann zuweilen eine Behinderung nach sich ziehen.

**Vorgesehene Anwendungen:**

Die Hüftgelenkbildung dient dem vollständigen oder partiellen Ersatz einer durch diverse Leiden beschädigten Hüfte, die nicht durch andere Therapien oder Methoden wieder hergestellt werden kann. Sie hat zum Ziel, dem Patienten die volle oder teilweise Funktionalität und Stabilität des Gelenkes wiederzugeben und dadurch den Schmerz zu lindern, beziehungsweise zu beseitigen. In folgenden Fällen ist der Ersatz des Hüftgelenkes ratsam:
- Primäre Koxarthrose;
- Osteonekrose des Femurkopfes;
- Proximale Femurfraktur;
- Posttraumatische Arthritis;
- Verletzungserscheinungen;
- Nicht infektiöse Arthritis;
- Legg-Calvé-Perthes-Krankheit;
- Epiphysiolyse;
- Hüftdysplasie ;
- Folgen von Infektionen der Hüfte;
- Hüftluxation;

Der Patient leidet unter einer schweren Beeinträchtigung des Gelenkes, die sich durch gelenkerhaltende Maßnahmen oder einen anderen chirurgischen Eingriff nicht beheben lässt.
Anmerkung: Die UHMWPE-Einlagen zur Verhinderung von Luxationen, Referenzen 1761 bis 1769, werden nur in Revisionsfällen indiziert, bei denen die Gelenkpfanne eine Version von vor 2004 ist, Referenzen 4446 bis 4459 und 4646 bis 4659, und erhalten werden kann.
Unter Berücksichtigung der oben erwähnten Überlegungen empfiehlt sich die Implantation einer Gelenkprothese unter folgenden Umständen:
- Die Anatomie, sowie die Knochenstruktur des Patienten müssen die Voraussetzungen für die Implantation einer Prothese erfüllen.
- Der Operateur muss den Patienten über die Risiken bei der Implantation einer Prothese aufklären und seine Einwilligung für den geplanten Eingriff einholen.

Folgende Umstände verlangen besondere Vorsichtsmaßnahmen:
- Übergewicht des Patienten;
- Vorhersehbare außergewöhnliche Belastung durch Beruf oder sportliche Betätigungen des Patienten;
- Epilepsie oder andere Faktoren, die zu häufigen Unfällen und damit zu einem verstärkten Frakturrisiko führen;
- Schwere Osteoporose und/oder Osteomalazie;
- Alte, möglicherweise fortschreitende Infektionskrankheiten, die die Funktion des Gelenkimplantates gefährden können;
- Schwere Deformation des zu ersetzenden Gelenks, die wahrscheinlich zu Problemen bei der Fixierung des Implantates führen wird;
- Eingeschränkte Knochensubstanz aufgrund eines Tumors.
- Geistige Unfähigkeit des Patienten, die Anweisungen des Operateurs zu verstehen und zu befolgen;
- Alkoholismus oder Rauschgiftsucht;
- Stoffwechselprobleme oder medikamentöse Behandlungen, die zu einer progressiven Zerstörung des Prothesen unterstützenden Knochens führen;
- andere Gelenkbeschwerden (Knie, Knöchel,…);
- Allgemeine Schwächung des Immunsystems des Patienten;
- Unausgewogene Ernährung.

### 4- KONTRAINDIKATIONEN

Unter folgenden Umständen liegt normalerweise eine totale Kontraindikation für die Implantation einer Gelenkprothese vor:
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial;
- Patienten mit einer ursprünglichen Gelenkpfanne, die einen Durchmesser von weniger als 42 mm bzw. mehr als 68 mm aufweist, für die Implantation einer CERAFIT-Standardpfanne und bei einem Durchmesser unter 52 mm und über 64 mm für die Implantation einer CERAFIT-Revisionspfanne;
- Fortschreitende Infektion des Gelenks oder der betreffenden periartikulären Region;
- Schwere Neuroarthropathien;
- Fehlen der Knochensubstanz oberhalb oder unterhalb des Gelenks, was eine korrekte Verankerung der Pfanne oder der Metall-Armatur unmöglich macht;
- Schwerer Muskelschwund, der die Stabilität einer Gelenkprothese unmöglich macht, neuromuskuläre Schädigung oder vaskuläre Insuffizienz der betreffenden Extremität, die einen Eingriff verbietet;
- Charcot Syndrom;
- Gelenkgeschädigte Patienten, die noch keine 50 Jahre alt sind, sprechen wahrscheinlich erfolgreich auf eine Erhaltungsbehandlung an;
- Schwangerschaft.

### 5- WICHTIGE WARNHINWEISE

#### 5.1 Präoperative Warnhinweise

- Der chirurgische Eingriff ist sorgfältig zu planen. Der Operateur wählt die zu implantierende Prothese aufgrund der Röntgenbefunde (Schablonen) und der Operationsplanung.
- Es empfiehlt sich, die speziell von CERAVER® entwickelten Instrumente und Schablonen zu verwenden, um die Implantation der Prothesenkomponenten vorzubereiten. Die Beschreibung der Operationstechnik kann niemals umfassend sein und sämtliche Risiken und Komplikationen behandeln, die zu beachten sind. Technische Informationen über unsere Produkte und Veröffentlichungen mit detaillierten Informationen sowie Videodokumente können bei CERAVER®, seinen Filialen oder CERAVER®-Vertretungen angefordert werden.
- Die UHMWPE-Einlagen zur Verhinderung von Luxationen, Referenzen 1761 bis 1769, dürfen nur bei Revision mit Erhaltung der Gelenkpfanne einer Version von vor 2004, Referenzen 4446 bis 4459 und 4646 bis 4659 (metal-backed mit einer Dicke von 5 mm), benutzt werden.
- Die CERAFIT-Schrauben dürfen nur mit CERAFIT-Pfannen benutzt werden.
- Hinsichtlich der Gelenkmobilität ist der ungünstigste Fall die Verbindung eines Femurkopfes aus Edelstahllegierung ø 28 Hals +8 oder +12 und eines Anti-Luxationskernes, eingebracht in eine Gelenkpfanne von Cerafit (unabhängig vom Femuralschaft). Der lippenförmige Kern wird positioniert, um eine superolaterale pfannenartige Welle zu erzeugen und die Luxationsrisiken zu begrenzen. In diesem Fall ist nur die Mobilität in Bezug auf die Beugung/Dehnung um 18 % gegenüber den minimalen normativen Erwartungen hinsichtlich der Kraft (man erhält 82,3° anstelle von 100°, erforderlich gemäß der Norm NF EN ISO 21535) reduziert. Ebenso ist bei der Verbindung eines Kopfes aus Edelstahllegierung ø 32 Hals +8 oder +12 und eines Anti-Luxationskernes in denselben Positionen nur die Mobilität in der Beugung/Dehnung um 2 % gegenüber den minimalen normativen Erwartungen hinsichtlich der Kraft (man erhält 98,1° anstelle von 100°, erforderlich gemäß der Norm NF EN ISO 21535) reduziert. Die Mobilität entspricht den normativen Erwartungen, wenn der lippenförmige Kern für einen späten Anschlag positioniert wird. Die Wahl der Kombination der Implantate und ihre Wirkung sind vor der Implantation zu berücksichtigen.

#### 5.2 Perioperative Warnhinweise

- Die Gelenkprothesen müssen mit Vorsicht gehandhabt werden, andernfalls können beispielsweise unerwartete Schwierigkeiten bei der Implantation der Einlagen auftreten. Kratzer oder durch Stöße verursachte Ungleichmäßigkeiten führen zu übermäßiger Abnutzung und können für Komplikationen verantwortlich sein.
- Bei der Wahl der Prothesengröße ist Folgendes zu beachten: Es sind ausschließlich die Schablonen, Hilfsinstrumente und Probeimplantate von CERAVER® zu verwenden.
- Jeder Kontakt zwischen den ungeschützten Implantatoberflächen und metallischen Gegenständen (z. B. Instrumente) ist zu vermeiden.

#### 5.3 Warnhinweise zur Verankerungstechnik

Die Implantation ist entscheidend für die zuverlässige Fixierung der Prothese. Folgende Mängel können eine Mobilisierung oder Komplikation verursachen:
- zu starke Wegnahme der Knochenkortikalis bei der Vorbereitung des Knochenlagers;
- Wahl einer unpassenden Prothesengröße;
- Anwendung übermäßiger Kraft bei der Vorbereitung des Knochenlagers, die zu Zersplitterung oder einer Fraktur des Knochens führen kann.

### 6- POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

**6.1** Jeder Patient sollte sich nach Implantation eines CERAVER®-Hüftsystems postoperativen Kontrolluntersuchungen durch einen Orthopäden unterziehen. Diese Kontrollen sind erforderlich, um Zeichen einer Abnutzung oder Lockerung der Prothese vor dem Auftreten funktioneller Störungen zu erkennen. Das frühzeitige Erkennen von Komplikationen ermöglicht es, wirksame Maßnahmen dagegen zu treffen. Vor allem verspricht ein frühzeitiger chirurgischer Eingriff mehr Aussichten auf Erfolg als ein verspäteter, zumal wenn eine fortgeschrittene Lockerung bereits zu schweren Resorptionsschäden am Knochen geführt hat.

**6.2** Der Patient sollte dem Operateur die geringste Veränderung an dem operierten Gelenk mitteilen.

**6.3** Sollte eine jährliche Kontrolluntersuchung nicht möglich sein, empfiehlt es sich, dem Operateur zumindest einmal im Jahr eine Röntgenkontrollaufnahme zur Beurteilung zuzusenden, da diese das frühzeitige Erkennen von eventuellen Läsionen ermöglicht.

**6.4** Die zementfreien CERAFIT-Acetabulum-Komponenten sind MRT-kompatibel. Sie können aber auch zu Artefakten führen, welche für eine einwandfreie Interpretation der Untersuchung berücksichtigt werden sollten. Zwischen Implantation und Untersuchung wird jedoch eine Wartezeit von 48 Stunden empfohlen, um jedwede Bewegung des Geräts zu vermeiden.

### 7- KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können auftreten und erfordern daher eine besondere Aufmerksamkeit:
- Mobilisierung (bzw. Verrutschen) der Prothese aufgrund von Veränderungen der Belastungsübertragung oder durch die Prothese verursachte Gewebereaktionen. Dies ist häufig die Folge eines oder mehrerer der oben erwähnten Faktoren;
- Impingement-Syndrom;
- Bruch des Aluminiumoxideinlagen oder der Fixationsschrauben;
- Quietschgeräusche („Squeaking");
- Früh oder spät auftretende Infektionen;
- Luxation, Subluxation, nicht ausreichende Beweglichkeit des Gelenks, unbeabsichtigte Verkürzung oder Verlängerung der operierten Extremität aufgrund einer nicht optimalen Implantation der Prothese;
- Knochenbrüche (kann eine Cerclage erfordern);
- vorübergehende oder dauerhafte Nervenläsionen durch Druck oder Hämatom;
- Krankheiten oder Kardiovaskuläre Erkrankungen, einschließlich Venenthrombosen, Lungenembolien oder Herzstillstand. Verletzung der Blutgefäße im Zuge des Eingriffs;
- Hämatom der Operationswunde und verzögerte Narbenbildung;
- Gewebereaktionen in Folge einer Allergie gegen die implantierten Materialien, besonders metallischen Ursprungs, oder aufgrund einer Anhäufung von Abnutzungspartikeln;
- Zeitweise oder dauerhafte Neurotiker;
- Lungenbeschwerden, insbesondere Atembeschwerden und Atelektase;
- Urologische Komplikationen (Retention, urinale Infekte);
- Andere, sich durch die Anästhesie, aufgrund des Gebrauchs vom Instrumentarium oder durch nosokomiale Erkrankungen, ergebende Komplikationen;
- Ektopische Ossifikation;
- Migration des Implantats;
- Kontrakturen;
- Schmerzen.

### 8- MEDIZINISCH AUFEINANDER ABGESTIMMTE KOMPONENTEN

- Von CERAVER® entwickelte und hergestellte Hilfsinstrumente;
- Die folgenden von CERAVER® hergestellten Implantate:
  - Die Standard- und Antiluxations-Polyethylenkerne sowie die Aluminiumoxidkerne sind mit den CERAFIT-Gelenkpfannen des gleichen Durchmessers kompatibel;
  - Die oben erwähnten Polyethylenkerne sind mit den Femurköpfen aus Edelstahl und Aluminiumoxid des gleichen Durchmessers kompatibel;
  - Die Aluminiumoxidkerne sind nur mit Aluminiumoxidköpfen kompatibel;
  - Die Femurköpfe aus Edelstahl dürfen nicht mit den Aluminiumoxidkernen der CERAFIT®-Pfanne verwendet werden;
  - Die Schrauben mit einem Durchmesser von 5 mm werden mit Gelenkpfannen mit einem Durchmesser von 42 bis 48 mm und die Schrauben mit einem Durchmesser von 6,5 mm mit Gelenkpfannen mit einem Durchmesser über oder gleich 50 mm verwendet.
  - Die UHMWPE-Einlagen zur Verhinderung von Luxationen, Referenzen 1761 bis 1769, dürfen nur bei einer Revision mit Erhaltung der Gelenkpfanne in einer Version von vor 2004, Referenzen 4446 bis 4459 und 4646 bis 4659 (metal-backed mit einer Dicke von 5 mm), benutzt werden.

### 9- LAGERUNG UND HANDHABUNG DER PROTHESEN

- Die Lagerung der Implantate erfolgt in der Originalverpackung.
- 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.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Kontaktieren Sie den zuständigen CERAVER®-Vertreter, und geben Sie das Produkt zurück.

### 10- VERPACKUNG UND STERILISATION

Die verschiedenen Komponenten sind einzeln in Mehrfachschutzverpackungen verpackt und werden steril geliefert. Alle CERAVER-Hüftprothesenkomponenten sind mit Gamma-Strahlen mit einer Minimaldosis von 25 kGy sterilisiert. Die UHMWPE-Komponenten werden unter Verwendung von Argon verpackt.
Es empfiehlt sich, vor der Benutzung die Unversehrtheit der Sterilitätsschutzverpackung zu überprüfen.

### 11- RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer CERAVER-Hüftprothese ist streng verboten, auf die Gefahr hin, dass der betroffene Patient einer Kontamination ausgesetzt wird, die eine Infektion verursachen kann. Die Wiederverwendung der Bestandteile einer Hüftprothese von CERAVER® führen zu einer verminderten Leistungsfähigkeit der jeweiligen Komponenten (geringere mechanische Widerstandsfähigkeit, erhöhtes Frakturrisiko des Implantats).

### 12 – ENTSORGUNG NACH DER VERWENDUNG

Beim Entfernen der Prothese für die Revision sind die Komponenten gemäß den Entsorgungsrichtlinien für medizinische Abfälle der Klinik zu behandeln. Dieser Hinweis bezieht sich nicht auf eine Revision in Folge eines Vorfalls von Materiovigilanz.

### 13- NOTA

Die CERAFIT-Revisionspfannen erhielten 2004 die CE-Kennzeichnung.
Die Aluminiumoxid-Einlagen erhielten 2004 die CE-Kennzeichnung.
Die UHMWPE-Einlagen erhielten 2004 die CE-Kennzeichnung.
Die Schrauben für die CERAFIT-Gelenkpfanne erhielten 1995 die CE-Kennzeichnung.
*Die Gesetzgebung in den USA und Kanada schreibt vor, dass Prothesenkomponenten vom Apotheker gekauft werden müssen.*
*Weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind beim Hersteller, seinen Filialen im Ausland oder seinen Vertretungen erhältlich.*

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

**Datum der letzten Überarbeitung der Notiz: Februar 2015**

# MANUAL DE INSTRUCCIONES

Cotilos Cerafit no cementados R y HAC

## Español

**Instrucciones relativas a los siguientes implantes:**

- Cotilo CERAFIT R (ref.: 4781, 4782, 4783, 4784, 4785, 4786, 4787, 4788, 4789, 4790, 4791, 4792, 4793, 4794)
- Cotilo CERAFIT HAC (ref.: 4881, 4882, 4883, 4884, 4885, 4886, 4887, 4888, 4889, 4890, 4891, 4892, 4893, 4894)
- Inserto de alumina (ref.: 4770, 4771, 4772, 4773, 4774, 4775, 4776, 4777)
- Inserto de UHMWPE estándar y anti-luxación (ref.: 2870, 2871, 2872, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891, 2892, 2893, 3020, 3021, 3022, 3023, 3024, 3025, 3026, 3027, 3028, 3029, 3030, 3031, 3032, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769)
- Tornillo para cotilo CERAFIT (ref.: 11515, 11520, 11530, 11540, 11615, 11620, 11625, 11630, 11635, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos dispositivos:

| Símbolo | Significado del símbolo | Símbolo | Significado del símbolo |
|---|---|---|---|
| 🏭 | Fabricante | ⊘ | No reutilizar |
| ⧗ | Fecha límite de utilización | STERILE R | Dispositivo esterilizado por irradiación en su fase final. |
| LOT | Código de lote | ⚠ | 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. |
| REF | Referencia en catálogo del producto sanitario | | |

**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 reimplantarse una prótesis que ya ha sido utilizada. Recomendamos respetar las instrucciones de ensamblaje 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 quirúrgica 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 reciban 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 cotilos 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. Los cotilos están concebidos para su implantación sin cemento.

- Los insertos están fabricados en polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) (normas ISO 5834-1 y 5834-2, norma ASTM F 648) o en cerámica de alúmina Al2O3 (norma ISO 6474-1, norma ASTM F 603).
- Los tornillos están fabricados con una aleación de titanio TiAl6V4/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F 136).
- Los cotilos destinados a una fijación no cementada están fabricados en una aleación de titanio TiAl6V4/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F 136) y pueden estar recubiertos de hidroxiapatita (HA) (normas ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4).

### 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 despegarse con el paso del tiempo. El desgaste y el despegado 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 extirpación 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 afectada 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:

- coxartrosis primaria;
- osteonecrosis de la cabeza femoral;
- fractura proximal de fémur;
- artritis postraumática;
- secuelas de traumatismos;
- artritis no infecciosa;
- síndrome de Legg-Calvé-Perthes;
- epifisiolisis;
- displasia de cadera;
- secuelas de infecciones de la cadera;
- luxación de la cadera;

Los pacientes deben presentar un daño articular grave e inaccesible a un tratamiento conservador o a cualquier otra terapia quirúrgica.

Tenga en cuenta que los insertos UHMWP antiluxación, con referencias entre 1761 y 1769, están indicados únicamente en los casos de revisión con conservación del acetábulo de versión anterior a 2004, con referencias entre 4446 y 4459 y entre 4646 y 4659.

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 la 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.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones particulares:

- Sobrecarga ponderal del paciente;
- Carga excesiva previsible debido a la profesión o a prácticas deportivas;
- Epilepsia u otros factores que pueden provocar accidentes repetitivos y un mayor riesgo de fracturas;
- Osteoporosis y/o osteomalacia graves;
- Enfermedades infecciosas antiguas 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;
- Reducción de la capacidad de soporte óseo después de un tumor;
- 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 acetábulo nativo con un diámetro inferior a 42 mm o superior a 68 mm para la colocación de un acetábulo CERAFIT estándar, e inferior a 52 mm y superior a 64 mm para la colocación de un acetábulo CERAFIT de revisión;
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periarticular en cuestión;
- Neuroartropatías graves;
- Pérdida de sustancias ósea por encima o debajo de la articulación, que imposibilita el correcto anclaje de la prótesis;
- 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;
- Embarazo.

### 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 componente 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. Manuales técnicos sobre nuestros productos y publicaciones incluyendo informaciones más detalladas así como documentos visuales se pueden encargar a CERAVER® o a su distribuidor.
- Los insertos UHMWPE antiluxación, con referencias entre 1761 y 1769, deben ser utilizados únicamente en caso de revisión con conservación del acetábulo de versión anterior a 2004, con referencias entre 4446 y 4459 y entre 4646 y 4659 (trasera metálica de 5 mm de grosor).
- Los tornillos CERAFIT deben ser utilizados exclusivamente con los acetábulos CERAFIT.
- En términos de movilidad articular, el caso más desfavorable es la asociación de una cabeza femoral de acero inoxidable de ø28 y cuello +8 o +12 y un núcleo antiluxación acoplado a un cotilo Cerafit (independientemente del vástago femoral). El núcleo retenedor se posiciona para crear artificialmente un tope acetabular superolateral y para minimizar el riesgo de luxación. En este caso, únicamente se reduce la movilidad en flexión/extensión en un 18 % en comparación con las expectativas mínimas normativas vigentes (se obtienen 82,3° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). Del mismo modo, al asociar una cabeza de acero inoxidable de ø32 y cuello +8 o +12 con un núcleo antiluxación en las mismas posiciones, únicamente se reduce la movilidad en flexión/extensión en un 2 % en comparación con las expectativas mínimas normativas vigentes (se obtienen 98,1° en lugar de los 100° requeridos por la norma NF EN ISO 21535). La movilidad cumple con las expectativas normativas cuando el retenedor del núcleo está posicionado para crear un tope trasero. La elección de la combinación de los implantes y su impacto debe tenerse en cuenta antes del procedimiento.

#### 5.2 Advertencias intraoperatorias

- Las prótesis articulares deben manipularse con precaución, de lo contrario, puede haber dificultades al implantar el inserto, por ejemplo. Los arañazos o las irregularidades debidas a golpes provocan un desgaste excesivo 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.

#### 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 fuerzas excesivas durante la colocación de la fijación de la prótesis, que provocan fracturas por estallido o una línea de separación ósea.

### 6- PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

**6.1** Un ortopedista debe encargarse de efectuar controles posoperatorios a los pacientes con prótesis articular CERAVER®. Este control es necesario para detectar los signos de desgaste o de despegado protésico (o movilización) 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 despegado 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 no cementados CERAFIT son compatibles con la tomografía por RM. 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 tomografía para evitar cualquier desplazamiento del producto sanitario.

### 7- COMPLICACIONES

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

- Despegado de la prótesis debido a modificaciones de la transmisión del apoyo o de reacciones de los tejidos debidas a la prótesis. Frecuentemente, el despegado es consecuencia de uno o varios de los factores de riesgo mencionados anteriormente.
- Pinzamiento.
- Fractura del núcleo de alúmina o del tornillo de fijación.
- Chirridos («squeaking»).
- Infecciones precoces o tardías.
- Luxación, subluxación, insuficiencia de la amplitud articular, acortamiento o alargamiento no deseados del miembro operado debido a una implantación no óptima de la prótesis.
- Fracturas óseas, que pueden requerir un cerclaje.
- Lesiones nerviosas transitorias o permanentes debidas a una compresión o un hematoma.
- Enfermedades o trastornos cardiovasculares, incluyendo las trombosis venosas, las embolias pulmonares y los paros cardiacos. Daño de los vasos sanguíneos durante la intervención.
- Hematomas de la herida operatoria y retraso en la cicatrización.
- Reacciones de los tejidos debido a una alergia a los materiales implantados, particularmente de origen metálico, o debido a la acumulación de partículas de desgaste.
- Neuropatías periféricas temporales o permanentes.
- Trastornos pulmonares, en particular neumonía y atelectasia.
- Complicaciones urológicas (retención, infección urinaria).
- Otras complicaciones asociadas a consecuencia de la anestesia, del uso del material auxiliar, de enfermedades nosocomiales.
- Osificaciones ectópicas.
- Migración del implante.
- Contracturas.
- Dolores.

### 8- PRODUCTOS SANITARIOS COMPATIBLES

- Instrumentos específicos fabricados por CERAVER.
- Los siguientes implantes fabricados por CERAVER:
  - Los núcleos de polietileno estándar y antiluxación, así como los núcleos de alúmina, son compatibles con los acetábulos CERAFIT del mismo diámetro.
  - Los núcleos de polietileno anteriormente mencionados son compatibles con las cabezas femorales de acero inoxidable y de alúmina del mismo diámetro.
  - Los núcleos de alúmina únicamente son compatibles con las cabezas de alúmina.
  - Las cabezas femorales de acero inoxidable no deben utilizarse con el núcleo de cerámica de alúmina del acetábulo CERAFIT.
  - Los tornillos de Ø 5 mm se utilizan con los acetábulos de Ø entre 42 y 48 mm, y los tornillos de Ø 6,5 mm se utilizan con los acetábulos de Ø igual o superior a 50 mm.
  - Los insertos de UHMWPE antiluxación, con referencias entre 1761 y 1769, deben utilizarse únicamente en caso de revisión con conservación del acetábulo de versión anterior a 2004, con referencias entre 4446 y 4459 y entre 4646 y 4659 (trasera metálica de 5 mm de grosor).

### 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 verificar 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 se expone al paciente a una contaminación que puede originar una infección. La reutilización de los elementos que constituyen una prótesis de cadera CERAVER® provocaría una disminución de las prestaciones de los productos sanitarios en cuestión (menores resistencias mecánicas y mayor riesgo de fractura del implante).

### 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 residuos médicos del centro. Esta indicación no debe aplicarse en caso de una revisión derivada de un incidente de materiovigilancia.

### 13- NOTA

Los cotilos CERAFIT R/HAC obtuvieron la marca CE en 2004.
Los insertos de alúmina obtuvieron la marca CE en 2004.
Los insertos de UHMWPE obtuvieron la marca CE en 2004.
Los tornillos para el cotilo CERAFIT obtuvieron la marca CE en 1995.
*En Estados Unidos y Canadá, la ley federal exige que sea un farmacéutico quien compre 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 - Gonesse - 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: febrero de 2015**

---

# ISTRUZIONI PER L'USO

Cotili Cerafit non cementati R e HAC

## Italiano

**Istruzioni riguardanti le seguenti protesi:**

- Cotile CERAFIT R (rif.: 4781, 4782, 4783, 4784, 4785, 4786, 4787, 4788, 4789, 4790, 4791, 4792, 4793, 4794)
- Cotile CERAFIT HAC (rif.: 4881, 4882, 4883, 4884, 4885, 4886, 4887, 4888, 4889, 4890, 4891, 4892, 4893, 4894)
- Inserto in allumina (rif.: 4770, 4771, 4772, 4773, 4774, 4775, 4776, 4777)
- Inserto in UHMWPE standard e anti lussazione (rif.: 2870, 2871, 2872, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891, 2892, 2893, 3020, 3021, 3022, 3023, 3024, 3025, 3026, 3027, 3028, 3029, 3030, 3031, 3032, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768 et 1769)
- Vite per cotile CERAFIT (rif.: 11515, 11520, 11530, 11540, 11615, 11620, 11625, 11630, 11635, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680)

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura di questi dispositivi:

| Simbolo | Titolo del simbolo | Simbolo | Titolo del simbolo |
|---|---|---|---|
| 🏭 | Produttore | ⊘ | Non riutilizzare |
| ⧗ | Data limite di utilizzo | STERILE R | Dispositivo sottoposto a sterilizzazione terminale per irraggiamento. |
| LOT | Codice lotto | ⚠ | Attenzione, non tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo sono riportate sull'etichetta. Si raccomanda di consultare il manuale d'uso. |
| REF | Riferimento catalogo del dispositivo | | |

**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 di una 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 descritto nelle documentazioni commerciali. È rigorosamente vietato utilizzare i componenti protesici d'anca CERAVER® con componenti di altra origine.

**1.2** Sono diversi i criteri con hanno 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 perfetta e l'utilizzo corretta degli strumentari 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 a posa di una protesi articolare. La tecnica operatoria d'impianto di una 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 che di protesi articolare dell'anca che il loro peso e livello di attività fisica possono influire sulla durata della protesi.

### 2- DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

I componenti acetabolari non cementati CERAVER® sono fabbricati con le più moderne tecnologie. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono state osservate. I componenti sono concepiti per un impianto senza cemento.

- Gli inserti sono in polietilene ad altissimo peso molecolare (PE UHMW) (norme ISO 5834-1 e 5834-2, norma ASTM F 648) o in ceramica di allumina d'Al2O3 (norma ISO 6474, norma ASTM F 603).
- Le viti sono in lega di titanio TiAl6V4/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F 136).
- I componenti acetabolari destinati a un fissaggio non cementato sono in lega di titanio TiAl6V4/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F 136) e possono essere rivestiti di idrossiapatite (HA) (norme: ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4).

### 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.
- Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura che non può essere evitata. L'usura di tutte le protesi articolari è inevitabile. Una protesi la cui posa era inizialmente stabile può subire uno scollamento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a reintervenire.
- L'infezione di una protesi comporta nella maggior parte dei casi la rimozione della stessa o, in alcune condizioni, la sua sostituzione; e 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:

- coxartrosi primaria;
- osteonecrosi della testa del femore;
- frattura dell'estremità prossimale del femore;
- artrite post-traumatica;
- conseguenze di traumi;
- artrite non infettiva;
- malattia di Legg-Perthes-Calvé;
- epifisiolisi;
- displasia dell'anca;
- conseguenze di infezioni dell'anca;
- lussazione dell'anca.

I pazienti devono presentare un danno articolare severo e inaccessibile ad un trattamento conservatore o ad un'altra terapia chirurgica.

Si noti che gli inserti UHMWPE antilussazione, con codici prodotto 1761-1769, sono indicati esclusivamente nei casi di revisione con conservazione del cotile di versione precedente al 2004, con codici prodotto 4446-4459 e 4646-4659.

Viste 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 accordo sull'intervento proposto.

Le seguenti circostanze richiedono delle precauzioni particolari:

- Sovrappeso del paziente;
- Messa in carico eccessiva a seconda del mestiere o delle pratiche sportive;
- Epilessia o altri fattori che possono favorire il ripetersi di incidenti presentando un maggiore rischio di fratture;
- Epilessia o altri fattori che possono causare incidenti ripetuti presentano un rischio accresciuto 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;
- Riduzione della capacità di sostegno osseo in seguito a un tumore;
- Incapacità mentale dei pazienti a comprendere e a seguire le istruzioni del chirurgo;
- Alcolismo o tossicomania;
- Disturbi metabolici o trattamenti medicamentosi generali che conducono a un deterioramento progressivo del sostegno osseo della protesi;
- Affezioni 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 a posa di una protesi articolare:

- Allergia ad un costituente qualsiasi delle protesi;
- Pazienti che presentano un cotile naturale con un diametro inferiore a 42 mm o superiore a 68 mm per la posa di un cotile CERAFIT standard e inferiore a 52 mm e superiore a 64 mm per la posa di un cotile CERAFIT di revisione;
- Infezione attiva dell'articolazione o dell'area periarticolare in questione;
- Neuroartropatie severe;
- Perdita di sostanze ossee a monte o a valle dell'articolazione, che rende impossibile un ancoraggio corretto della protesi;
- Perdita muscolare importante tale da rendere impossibile la stabilità di una protesi articolare, 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.

### 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 pre-operatoria, il chirurgo sceglierà l'impianto adatto.
- Conviene utilizzare i calchi e gli strumentari CERAVER® concepiti specialmente per preparare l'applicazione a posa 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. Le notizie tecniche sui nostri prodotti e delle pubblicazioni disponendo di informazioni più dettagliate anche di video documenti possono essere chieste alla CERAVER® o al suo distributore.
- Gli inserti UHMWPE antilussazione, con codici prodotto 1761-1769, devono essere utilizzati esclusivamente nei casi di revisione con conservazione del cotile di versione precedente al 2004, con codici prodotto 4446-4459 e 4646-4659 (metal back di 5 mm di spessore).
- Le viti CERAFIT devono essere esclusivamente utilizzate con cotili CERAFIT.
- In termini di mobilità articolare, l'impianto più problematico è dato dall'accoppiamento tra una testa femorale in acciaio inossidabile ø 28 collo +8 o +12 e un inserto con spalletta antilussante fissato in un cotile Cerafit (indipendentemente dallo stelo femorale). L'inserto con spalletta viene posizionato in modo tale da creare artificialmente una componente di ritenuta cotiloidea superolaterale e limitare i rischi di lussazione. In questo caso, solo la mobilità a livello di flessione/estensione risulta ridotta del 18% rispetto agli standard minimi previsti dalla normativa in vigore (si ottengono 82,3° invece dei 100° stabiliti dalla norma NF EN ISO 21535). Analogamente, accoppiando una testa in acciaio inossidabile ø 32 collo +8 o +12 e un inserto con spalletta antilussante nelle stesse posizioni, solo la mobilità a livello di flessione/estensione risulta ridotta del 2% rispetto agli standard previsti dalla normativa in vigore (si ottengono 98,1° invece dei 100° stabiliti dalla norma NF EN ISO 21535). La mobilità è conforme agli standard previsti dalla normativa quando la spalletta dell'inserto viene posizionata in modo tale da creare una componente di ritenuta posteriore. Prima di procedere all'impianto, è opportuno valutare il suddetto accoppiamento di elementi protesici e il relativo impatto sulla mobilità.

#### 5.2 Avvertenze intraoperatorie

- Le protesi articolari devono essere manipolate con precauzione. Righe o eventuali 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 lucidi, gli strumenti ausiliari e gli impianti di prova CERAVER®.
- Le superfici articolari protesiche messe a nudo non dovranno mai essere a contatto con oggetti metallici (per esempio degli strumenti).

#### 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 a posa per la fissazione della protesi, provocando fratture da scoppio o un tratto di scanalatura ossea.

### 6- PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

**6.1** Tutti i pazienti portatori di una protesi articolare CERAVER® devono sottomettersi a un controllo post-operatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare i segni di usura o di scollamento protesico 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 apparsa apprezzabile a livello dell'arto operato.

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

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

### 7- COMPLICAZIONI

A volte abbiamo osservato le seguenti complicazioni che esigono un'attenzione particolare:

- Scollamento della protesi a seguito di modifiche della trasmissione dell'appoggio o di reazioni del tessuto dovute alla protesi. Lo scollamento è frequentemente la conseguenza di uno o diversi fattori di rischio precedentemente menzionati.
- Impingement;
- Frattura dell'inserto in allumina o della vite di fissaggio;
- Cigolio («squeaking»);
- Infezioni precoci o tardive;
- Lussazione, sublussazione, insufficienza dell'ampiezza articolare, accorciamento o allungamento indesiderabili del femore operato a seguito di un impianto non ottimale della protesi.
- Fratture ossee (che possono richiedere un cerchiaggio);
- Lesioni nervose transitorie o permanenti a seguito di una compressione o di un ematoma;
- Malattie o disturbi cardiovascolari, incluse trombosi venose, embolie polmonari e arresti cardiaci; Danno ai vasi sanguigni durante l'intervento;
- Ematomi da taglio chirurgico e ritardo di cicatrizzazione;
- Reazioni tissulari a seguito di una allergia ai materiali impiantati, in particolare di natura metallica o al seguito dell'accumulo di particelle d'usura;
- Neuropatie periferiche temporanee o permanenti;
- Disturbi polmonari, in particolare in casi di polmoniti o atelectasie;
- Complicanze urologiche (ritenzione, infezioni urinarie);
- Altre complicanze associate, associate a problematiche anestesiologiche, o dall'impiego dello strumentario o da patologie nosocomiali;
- Ossificazione ectopica;
- Migrazione dell' impianto;
- Contrratture;
- Dolori.

### 8- DISPOSITIVI MEDICI COMPATIBILI

- Ancillari specifici prodotti da CERAVER;
- I seguenti impianti sono prodotti da CERAVER:
  - I nuclei in polietilene standard e antilussazione così come i nuclei in allumina sono compatibili con i cotili CERAFIT dello stesso diametro;
  - I nuclei in polietilene menzionati in precedenza sono compatibili con le teste femorali in acciaio inossidabile e in allumina dello stesso diametro;
  - I nuclei in allumina sono compatibili soltanto con le teste in allumina;
  - Le teste femorali in acciaio inossidabile non devono essere utilizzate con il nucleo in ceramica di allumina del cotile CERAFIT;
  - Le viti con Ø 5 mm devono essere utilizzate con cotili Ø da 42 a 48 mm e le viti con Ø 6,5 mm devono essere utilizzate con cotili di Ø superiore o uguale a 50 mm.
  - Gli inserti UHMWPE antilussazione, con codici prodotto dal 1761 al 1769, devono essere utilizzati esclusivamente nei casi di revisione con conservazione del cotile dalla versione precedente al 2004, con codici prodotto dal 4446 al 4459 e dal 4646 al 4659 (metal back con 5 mm di spessore).

### 9- STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

- Le protesi articolari saranno immagazzinate nell'imballaggio originale.
- Le protesi articolari non devono subire alcun trattamento né alcunao modifica.
- Le protesi danneggiate o che hanno subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal produttore non devono essere impiantate.
- In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante CERAVER® per la restituzione del prodotto.

### 10- IMBALLAGGIO E STERILIZZAZIONE

I diversi componenti sono confezionati singolarmente in un doppio imballaggio e sono consegnati sterili. Tutti gli impianti d'anca CERAVER® sono sterilizzati ai raggi gamma, a una dose minima di 25 kGy. I componenti in UHMWPE sono condizionati sotto argon.
Conviene verificare prima dell'utilizzo l'integrità della protezione della sterilità.

### 11- RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

La risterilizzazione e/o il riutilizzo dei componenti di una protesi d'anca CERAVER® sono rigorosamente vietati al fine di non esporre il paziente ad una contaminazione che potrebbe provocare un'infezione. Il riutilizzo degli elementi costitutivi di una protesi d'anca CERAVER® provocherebbe una diminuzione delle prestazioni (minore resistenza meccanica, rischio maggiore di frattura dell'impianto).

### 12- SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

In caso di estrazione del dispositivo per una revisione, trattare i componenti seguendo la procedura di smaltimento dei rifiuti sanitari del centro. Questa indicazione non si applica nel caso di una revisione a seguito di un incidente di materiovigilanza.

### 13- NOTA

I cotili CERAFIT R/HAC hanno ottenuto il marchio CE nel 2004.
Gli inserti in allumina hanno ottenuto il marchio CE nel 2004.
Gli inserti UHMWPE hanno ottenuto il marchio CE nel 2004.
Le viti per cotili CERAFIT hanno ottenuto il marchio CE nel 1995.
*Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesici siano acquistati da un farmacista.*
*Per informazioni complementari relative all'utilizzo di questi componenti, rivolgersi al produttore, alle sue filiali all'estero e ai suoi distributori.*

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

**Data dell'ultimo aggiornamento delle istruzioni: febbraio 2015**

---

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вертлужные впадины CERAFIT R/HAC

## Русский

**Инструкция касается следующих имплантатов:**

- Вертлужные впадины CERAFIT R (№ по кат.: 4781, 4782, 4783, 4784, 4785, 4786, 4787, 4788, 4789, 4790, 4791, 4792, 4793, 4794)
- Вертлужные впадины CERAFIT HAC (№ по кат.: 4881, 4882, 4883, 4884, 4885, 4886, 4887, 4888, 4889, 4890, 4891, 4892, 4893, 4894)
- Алюминиевые вкладыши (№ по кат.: 4770, 4771, 4772, 4773, 4774, 4775, 4776, 4777)
- Вкладыши из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (№ по кат.: 2870, 2871, 2872, 2880, 2881, 2882, 2883, 2884, 2885, 2886, 2887, 2888, 2889, 2890, 2891, 2892, 2893, 3020, 3021, 3022, 3023, 3024, 3025, 3026, 3027, 3028, 3029, 3030, 3031, 3032, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769).
- Винты CERAFIT (№ по кат.: 11515, 11520, 11530, 11540, 11615, 11620, 11625, 11630, 11635, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680)

Графические символы, используемые для маркировки этих изделий:

| Символ | Название символа | Символ | Название символа |
|---|---|---|---|
| 🏭 | Изготовитель | ⊘ | Повторному использованию не подлежит |
| ⧗ | Срок годности | STERILE R | Стерилизация изделия на конечном этапе путем облучения. |
| LOT | Код партии | ⚠ | Внимание! На этикетке приведена не вся информация, необходимая для эксплуатации изделия. Следует ознакомиться с инструкцией. |
| REF | Номер изделия по каталогу | | |

**Перед использованием протеза тазобедренного сустава CERAVER® хирургу следует изучить изложенные ниже рекомендации:**

### 1- ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

**1.1** Производитель и поставщик протеза тазобедренного сустава CERAVER® гарантируют качество изготовления и материалов. Использованный протез не подлежит повторной имплантации. Соблюдайте инструкции по сборке различных компонентов, приведенные в сопроводительной документации. Запрещается использовать протезные компоненты тазобедренного сустава CERAVER® с компонентами других производителей.

**1.2** Факторы, имеющие решающее значение для успеха хирургического вмешательства с применением протеза CERAVER®:

- Надлежащий выбор пациента для проведения рассматриваемого хирургического вмешательства.
- Безупречная техника операции и правильное использование хирургических инструментов, специально разработанных компанией CERAVER®.
- Строжайшее соблюдение правил асептики.

**1.3** Хирург несет ответственность за осложнения, которые могут возникнуть в результате ошибочного выбора показаний к операции, неправильной техники операции или несоблюдения правил асептики; производитель и поставщик изделий CERAVER® не несут ответственности в случае возникновения подобных осложнений.

**1.4** Хирург должен быть осведомлен обо всех возможных осложнениях, связанных с имплантацией протеза сустава. Хирурги должны пройти обучение в хирургическом центре и в совершенстве овладеть техникой операции по имплантации протеза тазобедренного сустава CERAVER®.

**1.5** Перед имплантацией протеза следует предупредить пациентов, что их вес и уровень физической активности могут повлиять на долговечность протеза.

### 2- ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Ацетабулярные компоненты эндопротеза CERAVER® для бесцементной фиксации изготавливаются с использованием новейших технологий. Сохранение механических и функциональных характеристик протеза гарантируется при условии соблюдения техники операции и данной инструкции по эксплуатации. Эти компоненты предназначены для бесцементной имплантации.

- Сердечники изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (PE UHMW) (стандарты ISO 5834-1 и 5834-2, стандарт ASTM F 648) или керамоалюминия Al2O3 (стандарт ISO 6474-1, стандарт ASTM F 603).
- Винты изготовлены из титанового сплава TiAl6V4/ELI (стандарт ISO 5832-3, стандарт ASTM F 136).
- Компоненты вертлужных впадин, предназначенные для бесцементной фиксации, изготовлены из титанового сплава TiAl6V4/ELI (стандарт ISO 5832-3, стандарт ASTM F 136) и могут быть покрыты гидроксиапатитом (HA) (стандарты: ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4).

### 3- ПОКАЗАНИЯ

- Имплантация протеза тазобедренного сустава рассматривается в том случае, если были тщательно взвешены и сочтены менее целесообразными все остальные варианты хирургического лечения.
- Даже при успешной имплантации протез сустава уступает естественному суставу по качеству. Протез сустава является выгодной заменой патологически измененного сустава в том смысле, что он устраняет боль, восстанавливает хорошую подвижность сустава и обеспечивает правильную нагрузку на прооперированную конечность.
- Любой протез сустава подвержен неизбежному износу. В протезе, имплантация которого была первоначально стабильной, со временем может нарушиться прочность цемента. Износ и нарушение прочности цемента протеза могут привести к повторному хирургическому вмешательству.
- В большинстве случаев инфицирование протеза влечет за собой его удаление или замену при определенных условиях, а иногда может привести к инвалидизирующим осложнениям.

**Предусмотренное применение:**

Артропластика тазобедренного сустава заключается в полной или частичной замене патологически измененного тазобедренного сустава, не подлежащего лечению другими методами. Ее целью является полное или частичное восстановление подвижности и равновесия пациента при сведении к минимуму или даже устранении боли. Замена тазобедренного сустава показана в следующих случаях:

- первичный артрит тазобедренного сустава;
- остеонекроз головки бедренной кости;
- перелом проксимальной части бедренной кости;
- посттравматический артрит;
- травматические осложнения;
- неинфекционный артрит;
- болезнь Легга-Кальве-Пертеса;
- эпифизеолиз;
- дисплазия тазобедренного сустава;
- инфекционные осложнения в тазобедренном суставе;
- вывих тазобедренного сустава.

Как правило, у пациента должно быть серьезное поражение сустава, неизлечимое с помощью консервативного лечения или других методов хирургического лечения.

Следует отметить, что противовывиховые вкладыши из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, коды 1761—1769, показаны к применению только в случаях ревизии с сохранением вертлужной впадины моделей выпуска до 2004 года, коды 4446—4459 и 4646—4659.

С учетом упомянутых выше соображений, имплантация протеза сустава рекомендуется при соблюдении следующих условий:

- анатомические формы и качество костных структур пациентов должны обеспечивать анкеровку протеза;
- хирург должен осведомить пациентов о рисках имплантации протеза и получить их согласие на предлагаемое хирургическое вмешательство.

Требуются особые меры предосторожности при следующих обстоятельствах:

- избыточный вес пациента;
- чрезмерная нагрузка в силу профессиональной деятельности или занятий спортом;
- эпилепсия или другие факторы, ведущие к повторным травмам с повышенным риском переломов;
- тяжелые формы остеопороза и/или остеомаляции;
- запущенные инфекционные болезни с возможным прогрессированием или развитием суставных симптомов;
- выраженная деформация заменяемого сустава, затрудняющая анкеровку протеза;
- ухудшение костной опоры вследствие опухоли;
- умственная неспособность пациентов понимать и выполнять инструкции хирурга;
- алкоголизм или токсикомания;
- нарушения метаболизма или общее медикаментозное лечение, приводящие к прогрессирующему ухудшению костной опоры протеза;
- поражение других суставов (коленного, голеностопного и т. д.);
- общее ослабление иммунной системы пациента;
- несбалансированное питание.

### 4- ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация протеза сустава, как правило, абсолютно противопоказана при следующих обстоятельствах:

- аллергия на любое вещество, входящее в состав протезов;
- пациенты, естественная вертлужная впадина которых имеет диаметр менее 42 мм или более 68 мм в случае имплантации стандартной вертлужной впадины Cerafit, а также менее 52 мм и более 64 мм при имплантации ревизионной вертлужной впадины Cerafit;
- прогрессирующая инфекция сустава или околосуставной области;
- тяжелые формы нейрогенной артропатии;
- утрата костной ткани проксимальнее или дистальнее сустава, которая исключает возможность правильной анкеровки протеза;
- значительная утрата мышечной массы, исключающая стабильность протеза сустава, нервно-мышечное повреждение или сосудистая недостаточность пораженной конечности, из-за которых хирургическое вмешательство становится неоправданным;
- болезнь Шарко;
- пациенты в возрасте до 50 лет с повреждениями суставов, успешное излечение которых вполне вероятно с применением методов консервативного лечения;
- беременность.

### 5- ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

#### 5.1 Предоперационные предостережения

- Хирургическое вмешательство следует тщательно спланировать. Выбор соответствующего имплантата основан на результатах рентгенологического исследования (калек) и предоперационного планирования.
- Следует использовать кальки и инструменты CERAVER®, специально предназначенные для подготовки суставных компонентов к имплантации. Описание техники операции не может быть исчерпывающим и не может определить все риски и осложнения, которые необходимо учитывать. В компании CERAVER® или у ее дистрибьютора можно заказать технические инструкции к нашим изделиям ипубликации, содержащие более подробную информацию, а такжевидеоматериалы.
- Противовывиховые вкладыши из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, коды 1761—1769, показаны к применению только в случаях ревизии с сохранением вертлужной впадины моделей выпуска до 2004 года, коды 4446—4459 и 4646—4659 (металлическая основа толщиной 5 мм).
- Винты CERAFIT следует использовать исключительно с вертлужными впадинами CERAFIT.
- С точки зрения подвижности суставов, наихудшим случаем является сочетание головки бедренной кости из нержавеющей стали ø 28 с шейкой +8 или +12 и противовывихового сердечника, вставленного в вертлужную впадину Cerafit (независимо от типа бедренной ножки). Чтобы искусственно создать верхнелатеральный вертлюжный упор и уменьшить риск вывихов, устанавливается сердечник с губой. В этом случае только подвижность сгибания/выпрямления уменьшается на 18% по сравнению с действующими нормативными минимальными требованиями (82,3° вместо 100°, требуемых по стандарту NF EN ISO 21535). Аналогично, при сочетании головки из нержавеющей стали ø 32 с шейкой +8 или +12 и противовывихового сердечника в тех же положениях, только подвижность сгибания/выпрямления уменьшается на 2% по сравнению с действующими нормативными минимальными требованиями (98,1° вместо 100°, требуемых по стандарту NF EN ISO 21535). Подвижность соответствует нормативным требованиям, когда губа сердечника установлена так, чтобы создавать задний упор. Перед имплантацией необходимо учесть выбор комбинации имплантатов и его влияние.

#### 5.2 Интраоперационные предостережения

- С протезами суставов следует обращаться осторожно (например, могут возникнуть трудности при имплантации вкладышей). Царапины или неровности вследствие ударов приводят к чрезмерному износу и могут вызвать осложнения.
- При выборе размера протеза следует использовать кальки, подготовительные инструменты и пробные имплантаты только производства компании CERAVER®.
- Открытые поверхности протезов суставов не должны соприкасаться с металлическими предметами, например, инструментами.

#### 5.3 Предостережения относительно техники анкеровки

Анкеровка имеет решающее значение для обеспечения надежной фиксации имплантата. Следующие дефекты могут быть причиной мобилизации и осложнений:

- чрезмерное истончение кортикальной кости в ходе подготовки костного ложа;
- неправильный выбор размера протеза;
- приложение чрезмерных усилий в процессе фиксации протеза, приводящее к переломам костей по причине их скалывания или растрескивания.

### 6- ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

**6.1** Каждый пациент с имплантированным протезом сустава CERAVER® проходит послеоперационное обследование под наблюдением хирурга-ортопеда. Это обследование необходимо для выявления признаков износа или нарушения прочности цемента протеза (или мобилизации) до появления симптомов нарушения функции. Ранняя диагностика осложнений позволяет принять эффективные меры. В частности, ранняя повторная операция имеет больше шансов на успех, чем позднее хирургическое вмешательство, особенно если прогрессирующее нарушение прочности цемента уже привело к патологическим изменениям резорбции кости.

**6.2** Пациент должен сообщать своему хирургу о малейших изменениях в области прооперированной конечности.

**6.3** Если ежегодное обследование пациента не представляется возможным, следует как минимум раз в год направлять хирургу контрольную рентгенограмму для оценки – рентгенологическое исследование позволяет выявить ранние признаки поражения.

**6.4** Компоненты бесцементных вертлужных впадин CERAFIT совместимы с исследованием МРТ. При этом они могут генерировать артефакты, что следует учитывать для обеспечения точности интерпретации результатов обследования. Тем не менее рекомендуется выдержать 48-часовой интервал времени между имплантацией и исследованием во избежание смещения устройства.

### 7- ОСЛОЖНЕНИЯ

Иногда наблюдаются следующие осложнения, требующие особого внимания:

- мобилизация (и даже качание) протеза вследствие изменений в переносе опоры или реакции тканей на протез. Это зачастую является результатом одного или нескольких вышеупомянутых факторов риска;
- заклинивание;
- перелом алюминиевого сердечника или фиксирующих винтов;
- скрипы;
- ранние и отсроченные инфекции;
- вывих, подвывих, недостаточная амплитуда движения сустава, нежелательное укорочение или удлинение оперированной конечности вследствие неоптимальной имплантации протеза;
- костные переломы (могут потребовать наложения серкляжа);
- преходящие или стойкие повреждения нервов в результате сдавления или гематомы;
- сердечно-сосудистые заболевания или нарушения, в том числе тромбозы вен, эмболии легочной артерии и остановки сердечного кровообращения;
- гематомы послеоперационной раны и медленное заживление;
- реакции тканей вследствие аллергии на имплантированные материалы, особенно металлической природы, или на скопление частиц изношенного материала;
- преходящие или постоянные периферические нейропатии;
- легочные заболевания, в частности, пневмония и ателектаз;
- урологические осложнения (задержка мочи, инфекция мочевыводящих путей);
- другие осложнения, связанные с обезболиванием, применением использованием материалов для подготовки, а также с внутрибольничными заболеваниями;
- эктопическая оссификация;
- миграция имплантата;
- контрактуры;
- боль.

### 8- СОВМЕСТИМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Специальные подготовительные инструменты производства CERAVER®.
- Следующие имплантаты производства CERAVER®:
  - стандартные и противовывиховые полиэтиленовые сердечники, а также алюминиевые сердечники совместимы с вертлужными впадинами CERAFIT такого же диаметра;
  - полиэтиленовые сердечники, указанные выше, совместимы с головками бедренной кости такого же диаметра из нержавеющей стали и алюминия;
  - алюминиевые сердечники совместимы только с алюминиевыми головками;
  - головки бедренной кости из нержавеющей стали не подлежат использованию с сердечником из керамоалюминия вертлужной впадины CERAFIT;
  - винты Ø 5 мм используются с вертлужными впадинами Ø 42—48 мм, а винты Ø 6,5 мм используются с вертлужными впадинами, диаметр которых не меньше 50 мм;
  - противовывиховые вкладыши из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, коды 1761—1769, показаны к применению только в случаях ревизии с сохранением вертлужной впадины моделей выпуска до 2004 года, коды 4446—4459 и 4646—4659 (металлическая основа толщиной 5 мм).

### 9- ХРАНЕНИЕ ПРОТЕЗОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

- Протезы суставов следует хранить в оригинальной упаковке.
- Протезы суставов не подлежат какой-либо обработке или модификациям.
- Запрещается имплантировать поврежденные протезы или протезы, подвергнутые ненадлежащей или не разрешенной производителем обработке.
- В случае превышения срока годности устройство использовать запрещается. Свяжитесь с вашим представителем CERAVER® и верните ему неиспользованное изделие.

### 10- УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Различные компоненты поставляются стерильными в простой двухслойной упаковке. Все имплантаты тазобедренного сустава CERAVER® стерилизованы гамма-излучением с минимальной дозой 25 кГр, компоненты из сверхвысокомолекулярного полиэтилена упакованы в атмосфере аргона.
Перед использованием изделия убедитесь в целостности стерильной упаковки.

### 11- ПОВТОРНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Повторная стерилизация и/или повторное использование комплектующих протеза тазобедренного сустава CERAVER® строго запрещены, в противном случае пациент подвергается риску заражения и последующей инфекции. Повторное использование компонентов тазобедренного сустава CERAVER® может привести к снижению эксплуатационных показателей соответствующих изделий (уменьшение механической прочности, повышенный риск перелома имплантата).

### 12- УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В случае извлечения устройства для ревизии обращайтесь с компонентами в соответствии с процедурой ликвидации медицинских отходов, принятой в вашем центре. Данное указание не распространяется на ревизии в результате неполадок, обнаруженных в процессе контроля изделий медицинского назначения.

### 13- ПРИМЕЧАНИЯ

Вертлужные впадины CERAFIT R/HAC получили маркировку ЕС в 2004 г.
Алюминиевые вкладыши получили маркировку ЕС в 2004 г.
Вкладыши из сверхвысокомолекулярного полиэтилена получили маркировку ЕС в 2004 г.
Винты для вертлужной впадины CERAFIT получили маркировку ЕС в 1995 г.
*Федеральные законы США и Канады требуют, чтобы компоненты протезов закупались фармацевтом.*
*За дополнительной информацией относительно использования этих компонентов обращайтесь к производителю, в его филиалы за рубежом и к дистрибьюторам.*

**CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical**
**69 rue de la Belle Etoile**
**CS 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - France (Франция)**
**Тел.: 33 (0)1 48 63 88 63 – Факс: 33 (0)1 48 63 88 99**
**www.ceraver.com**

**Дата последней редакции инструкции: Февраль 2015 г**