



● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Insert PE double mobilité

Français

Notice relative aux implants suivants :

- Inserts PE double mobilité (réf. : 10029 ; 10030 ; 10031 ; 10032 ; 10033 ; 10034 ; 10035 ; 10036 ; 10037)

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage de ces dispositifs :

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

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

1- GENERALITES

1.1 Le fabricant et le fournisseur d'une prothèse de hanche CERAVER® garantissent la qualité de la fabrication et des matériaux. Une prothèse qui a déjà été utilisée ne doit pas être remplacée. Il convient de lire attentivement 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 influencer sur la longévité de la prothèse.

2- DESCRIPTION DES IMPLANTS

Les composants acétabulaires sans ciment CERAVER® sont fabriqués selon les technologies les plus récentes. Leurs caractéristiques mécaniques et leurs caractéristiques fonctionnelles ne peuvent être garanties que si la technique opératoire et les instructions de la présente notice ont été respectées. Les inserts sont en polyéthylène à très haut poids moléculaire (PE UHMW) (normes ISO 5834-2)

Les débrayements angulaires autorisés par les cotyles double mobilité CERAVER® sont conformes aux exigences de la norme NF EN ISO 21335.

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 desserrement dans le temps. L'usure et le desserrement 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 ou son remplacement sous certaines conditions 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.

Les indications dans le cas de l'utilisation d'un insert PE double mobilité en combinaison avec le cotyle double mobilité HAC sans ciment CERAVER® sont les suivantes :

- Dégradation de l'articulation résultant d'une arthrose primaire, d'une arthrite ou d'une dysplasie congénitale de la hanche ;
- Fracture traumatique de la tête ou du col du fémur ;
- Nécrose avasculaire de la tête du fémur ;
- Éclaire de luxation lié à un déficit musculaire ou à un problème dysplasique ;
- Patients présentant une déficience physique ou mentale susceptible d'augmenter les risques de luxation de hanche ;
- Révision de prothèse totale de hanche instable.

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 ;
- Epilepsie ou autres facteurs générateurs d'accidents à répétition présentant un risque accru de fractures ;
- Ostéoporose et/ou ostéomalacie importantes ;
- Maladies infectieuses anciennes à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires ;
- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse ;
- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien ;
- Alcoolisme ou toxicomanie ;
- Troubles du métabolisme et traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse ;
- Affections d'autres articulations (genou, cheville,...) ;
- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;
- Alimentation déséquilibrée.

4- CONTRE-INDICATIONS

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

- Allergie à l'égard d'un constituant quelconque des prothèses ;
- Patients présentant un cotyle natif ayant un diamètre inférieur à 46 mm ou supérieur à 62 mm ;
- Infection évolutive de l'articulation ou de la région périarticulaire en question ;
- Neuroarthropathies sévères ;
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse ;
- Perte musculaire importante rendant impossible la stabilité d'une prothèse articulaire, 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 traitées avec succès par un traitement conservateur ;
- Grossesse ;
- Tumeur.

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.
- Les inserts double mobilité en PE CERAVER® doivent nécessairement être utilisés avec un cotyle double mobilité CERAVER® de même diamètre.

5.2 Avertissements per opératoires

- Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec précaution. Des rayures ou des irrégularités dues aux chocs entraînent une usure excessive et peuvent être à l'origine de complications.
- Pour le choix de la taille de la prothèse : les calques, les instruments ancillaires et les implants d'essai CERAVER® seront les seuls utilisés.
- Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne doivent être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.
- L'assemblage de l'insert et de la tête correspondante doit être réalisé conformément à la technique opératoire et à l'aide des instruments CERAVER®.

6- PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

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 desserrement prothétique avant l'apparition de manifestations fonctionnelles. La reconnaissance précoce d'une complication permet de prendre des mesures efficaces. En particulier, une réintervention précoce présente plus de chance de succès qu'une intervention tardive, notamment lorsqu'un desserrement avancé a déjà entraîné d'importantes lésions de résorption au niveau de l'os.

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

6.3 Au cas où un contrôle annuel ne serait pas effectué, 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.

7- COMPLICATIONS

Les complications dans le cas de l'utilisation d'un insert PE double mobilité en combinaison avec le cotyle double mobilité HAC sans ciment CERAVER® sont les suivantes :

Complications liées aux cotyles :

- Desserrement ;
- Luxation ;
- Fracture péri-prothétique ;
- Ostéolyse péri-prothétique ;
- Fracture traumatique ;
- Usure.

Complications liées à l'intervention :

- Infections superficielle et profonde ;
- Hématome ;
- Claudication ;
- Inconfort à la marche ;
- Phlébites ;
- Thrombose veineuse profonde ;
- Nécrose superficielle de la plaie ;
- Douleur à l'aine.

8- DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES

Ancillaires dédiés :

- Têtes fémorales CERAVER® en acier inoxydable et en alumine de diamètre 28 mm ;
- Cotyles double mobilité HAC sans ciment CERAVER®

9- STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHESES

- Les prothèses articulaires seront stockées dans l'emballage d'origine.
- Les prothèses articulaires ne doivent subir aucun traitement ni aucune modification.
- Les prothèses endommagées ou ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant ne doivent pas être implantées.
- En cas de dépassement de la date de péremption, n'utilisez pas le dispositif. Contactez votre représentant CERAVER® et retournez-lui le produit.

10- EMBALLAGE ET STERILISATION

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

11- RESTERILISATION ET REUTILISATION

La résterilisation et/ou la réutilisation des éléments constitués d'une prothèse de hanche CERAVER® est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection.

12- ELIMINATION APRES UTILISATION

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

13- NOTA

La gamme d'inserts PE double mobilité CERAVER® a été marquée CE en 2004.

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, adressez-vous 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 : mars 2015

● INSTRUCTIONS FOR USE

Dual mobility UHMWPE inserts

English

Instructions for use for the following implants:

- Dual mobility UHMWPE inserts (ref.10029; 10030; 10031; 10032; 10033; 10034; 10035; 10036; 10037)

Graphic symbols used for labelling these devices:

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

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

1- GENERAL POINTS

1.1 The manufacturer and the supplier of the CERAVER® hip prosthesis provide a warranty for the design and material quality of the product. A prosthesis which has already been used must not be implanted again. Instructions for assembling the different components must be respected, as defined in the commercial documentation. It is strictly forbidden to use CERAVER® 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® hip prosthesis:

- 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 held liable for these complications.

1.4 The surgeon must be completely familiar with all the aspects and problems of hip 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.

- The inserts are made of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) (ISO 5834-2 standards).

The angular movements afforded by CERAVER® double mobility cups are in compliance with NF EN ISO 21335.

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 restores the restoration of good mobility and weight-bearing capacity.

- Every artificial joint is always subject to wear, which still remains a major problem that cannot be avoided. An initially stable prosthesis may become loose in the course of time. Wear and loosening of a prosthesis may make revision surgery necessary.

- Infection of a prosthesis will usually necessitate its removal or replacement in certain conditions and any such infection may leave debilitating residual effects.

Planned applications:

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

The indications in the event of use of a double mobility PE insert in combination with the CERAVER® cementless Double Mobility HAC cup are as follows:

- Deterioration of the joint caused by primary osteoarthritis, inflammatory joint disease or developmental dysplasia of the hip;
- Traumatic fracture of the head or neck of the femur;
- Avascular necrosis of the femoral head;
- Risk of dislocation associated with muscle weakness or a dysplastic problem;
- Patients with a physical or mental deficiency that might increase their risk of hip dislocation;
- Unstable total hip replacement revision.

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;
- Mental inability of patients to understand and follow the surgeon's instructions;
- Drug or alcohol addition;
- Metabolic disorders or general medical treatments, leading to a progressive deterioration of bone support of the prosthesis;
- Other joint affections (knee, ankle, etc.);
- Patient's overall immune status weakened;
- Unbalanced diet.

4- CONTRAINDICATIONS

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

- Allergy to the implant materials of which the prosthetic components are made;
- Patients with a native cup with a diameter of less than 46 mm or greater than 62 mm;
- Active infection of the joint or surrounding area;
- Severe neuroarthropathy;
- Loss of bone 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 joint disease;
- Patients aged less than 50 years old and suffering from joint damage that could probably be treated successfully with a conservative treatment;
- Pregnancy;
- Tumor.

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 artificial components. A description of the operative technique can never be exhaustive or contain all the risks and complications that should be considered.
- The cementless Double Mobility HAC cups must be used with a CERAVER® Double Mobility PE insert of the same diameter.

5.2 Intraoperative warnings

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

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 revision surgery 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.

7- COMPLICATIONS

The complications in the event of use of a double mobility PE insert in combination with the CERAVER® cementless Double Mobility HAC cup are as follows:

Complications related to the cups:

- Loosening;
- Dislocation;
- Peri-prosthetic fracture;
- Peri-prosthetic osteolysis;
- Traumatic fracture;
- Wear.

Complications related to the surgical procedure:

- Superficial and deep infections;
- Haematoma;
- Claudication;
- Walking discomfort;
- Phlebitis;
- Deep vein thrombosis;
- Superficial necrosis of the wound;
- Groin pain.

8- COMPATIBLE MEDICAL DEVICES

Ancillaries:

- Dedicated instrumentation.
- CERAVER® stainless steel and alumina femoral heads with a diameter of 28 mm.
- CERAVER® cementless Double Mobility HAC cups.

9- STORAGE AND HANDLING OF PROTHESES

- 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. The 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 reuse of components of a CERAVER® hip prosthesis is strictly prohibited under penalty of exposing the concerned patient to contamination that can cause infection.

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

The CERAVER® Double Mobility PE insert range obtained the EC mark in 2004.

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
Tél. : 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: March 2015

● GEBRAUCHSINFORMATION

Polyethylen-Einlage mit Dual Mobilität

Deutsch

Anmerkungen bezüglich folgender Implantate:

- Polyethylen-Einlage mit Dual-Mobilität (Bez.: 10029; 10030; 10031; 10032; 10033; 10034; 10035; 10036; 10037)

Symbole für die Etikettierung dieser Implantate:

Symbole	Symbole/Bezeichnung	Symbole	Symbole/Bezeichnung
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Halbtersterilisationsdatum		In der Endverpackung durch Strahlung sterilisiertes Gerät.
	Batch-Code		Kennzeichnung ein medizinisches Gerät, das einem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	Katalogreferenz des Geräts		Achtung: Es befinden sich nicht alle für die Verwendung des Geräts erforderlichen Informationen auf dem Etikett. Es ist notwendig, die Anleitung zu lesen.

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. Die Anweisung des Herstellers, die Anweisungen zur Kombination der verschiedenen Komponenten, wie in den Produktbrochüren 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.








● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Insertos doble movilidad en polietileno

Español

Instrucciones relativas a los siguientes implantes:
- Insertos doble movilidad en polietileno (ref.: 10029; 10030; 10031; 10032; 10033; 10034; 10035; 10036; 10037)

Simbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos productos sanitarios:

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

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

1- ASPECTOS GENERALES

1.1 El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVER® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No debe 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 prótesis 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 y 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 componentes acetabulares no cementados CERAVER® se aplican las tecnologías más modernas. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respetan la técnica quirúrgica y la documentación comercial. Queda terminantemente prohibido utilizar los insertos de PE doble movilidad de ultra alto peso molecular (PE UHMW) (norma ISO 5834-2).

Los desplazamientos angulares permitidos por los cotillos doble movilidad CERAVER® cumplen las exigencias de la norma NF EN ISO 21535.

3- INDICACIONES

- La colocación de una prótesis de cadera puede plantearse cuando se hayan sopesado todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.
- Una prótesis articular, aunque se haya colocado con éxito, siempre presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural. La prótesis articular supone una gran ventaja frente a una articulación con un cuadro patológico: eliminación del dolor, recuperación de la movilidad y carga adecuada de la extremidad operada.
- Todas las prótesis articulares están sometidas a un desgaste inevitable. Una prótesis cuya colocación era inicialmente estable puede desgastarse a lo largo 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 extracción o sustitución bajo determinadas condiciones y puede dejar secuelas incapacitantes.

Aplicaciones previstas:

- La artroplastia de cadera consiste en sustituir total o parcialmente una articulación de cadera 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. Las indicaciones en caso de utilización de un inserto PE doble movilidad combinado con el cotillo doble movilidad HAC no cementado CERAVER® son las siguientes:
 - Degradación de la articulación debido a una artrosis primaria, a una artritis o a una displasia congénita de la cadera.
 - Fractura traumática de la cabeza o del cuello del fémur.
 - Necrosis avascular de la cabeza del fémur.
 - Riesgo de luxación relacionado con un déficit muscular o un problema displásico.
 - Pacientes con una discapacidad física o psíquica que puede aumentar los riesgos de luxación de cadera.
 - Revisión de prótesis total de cadera inestable.

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.
- Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano.
- Alcoholismo o toxicomanía.
- Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos generales que derivan en el deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis.
- Trastornos en otras articulaciones (rodilla, tobillo, etc.).
- Estado inmunitario del paciente globalmente debilitado.
- Alimentación desequilibrada.

4- CONTRAINDICACIONES

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

- Alergia a uno de los componentes de las prótesis.
- Pacientes que presenten un cotillo nativo con un diámetro inferior a 46 mm o superior a 62 mm.
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular en cuestión.
- Neuroartropatías graves.
- Pérdida de sustancia ósea por encima o debajo de la 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 permitan 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.
- Tumor.

5- ADVERTENCIAS IMPORTANTES

5.1 Advertencias preoperatorias

- La intervención debe programarse cuidadosamente. En función de los resultados del examen radiológico (plantillas) y de la planificación preoperatoria, el cirujano elegirá el implante más adecuado.
- Es conveniente utilizar las plantillas y el instrumental CERAVER® especialmente diseñados para preparar la colocación de los 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.
- Los cotillos doble movilidad HAC no cementados deben utilizarse con un inserto PE doble movilidad CERAVER® del mismo diámetro.

5.2 Advertencias intraoperatorias

- Las prótesis articulares deben manipularse con precaución. 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 prótesis puestas al descubierto no deben entrar en contacto con ningún objeto metálico, como el instrumental.
- El ensamblaje del inserto y de la cabeza correspondiente debe realizarse siguiendo la técnica quirúrgica y utilizando el instrumental CERAVER®.

6- PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

- 6.1** Un ortopedista debe encargarse de efectuar controles posoperatorios a los pacientes con prótesis articular CERAVER®. Dichos controles son necesarios para detectar los signos de desgaste o de despegado prótesis 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.

7- COMPLICACIONES

Las complicaciones en caso de que se utilice un inserto PE doble movilidad combinado con el cotillo doble movilidad HAC no cementado CERAVER® son las siguientes:

- Complicaciones relacionadas con los cotillos:
 - Desgaste.
 - Luxación.
 - Fractura periprotésica.
 - Osteólisis periprotésica.
 - Fractura traumática.
 - Desgaste.

- Complicaciones relacionadas con la intervención:

- Infecciones superficiales y profundas.
- Hematoma.
- Claudicación.
- Incomodidad al caminar.
- Flebitis.
- Trombosis venosa profunda.
- Necrosis superficial de la herida.
- Dolor en la ingle.

8- PRODUCTOS SANITARIOS COMPATIBLES

- Material auxiliar específico.
- Cabezas femorales CERAVER® de acero inoxidable y alúmina de 28 mm de diámetro.
- Cotillos doble movilidad HAC no cementados CERAVER®.

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 envueltos 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 están envueltos en atmósfera con 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 existe el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que puede provocar una infección.

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

La gama de insertos PE doble movilidad CERAVER® obtuvo el marcado CE en 2004.

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

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: marzo 2015

● ISTRUZIONI PER L'USO









Inserto doppia mobilità in polietilene

Italiano

Istruzioni per le seguenti protesi:

- Inserto doppia mobilità in polietilene (rif.: 10029; 10030; 10031; 10032; 10033; 10034; 10035; 10036; 10037)

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura di questi dispositivi:

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Produttore		Non riutilizzare
	Data limite di utilizzo		Dispositivo sottoposto a sterilizzazione terminale per irraggiamento.
	Codice lotto		Indica un dispositivo medico sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Riferimento catalogo del dispositivo		Attenzione: non tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo sono riportate sull'etichetta. Si raccomanda di consultare il manuale d'uso.

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

1- GENERALITÀ

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

1.2 Sono diversi i criteri con un'importanza decisiva per il successo di un intervento nel quale si utilizza una protesi d'anca CERAVER®:
- La selezione appropriata del paziente per l'intervento in questione;
- La perfezione della tecnica operatoria e l'utilizzazione corretta degli strumenti chirurgici specialmente concepiti da CERAVER®;
- L'asepsi più rigorosa.

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

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

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

2- DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI

I componenti acetabolari non cementati CERAVER® sono fabbricati con le tecnologie più moderne. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono state osservate.
- Gli inserti di PE doppio mobilità in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) (norma ISO 5834-2)

Le deviazioni angolari permesse dai cotili doppia mobilità CERAVER® soddisfano i requisiti della norma NF EN ISO 21535.

3- INDICAZIONI

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

Applicazioni previste:

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

Le indicazioni in caso di utilizzo di un inserto in polietilene a doppia mobilità in combinazione con il cotile doppio mobile HAC senza cemento CERAVER® sono le seguenti:

- Deterioramento dell'articolazione derivante da un'artrosi primaria, da un'artrosi o da una displasia congenita dell'anca;
- Frattura traumatica della testa o del collo del femore;
- Necrosi avascolare della testa femorale;
- Rischio di lussazione dovuto a un deficit muscolare o a un problema displasico;
- Pazienti che presentano una deficienza fisica o mentale in grado di aumentare i rischi di lussazione dell'anca;
- Revisión de protesi totale di anca instabile.

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

4- CONTROINDICAZIONI

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

- Alergia ad un costituente qualsiasi delle protesi;
- Pazienti che presentano un cotillo naturale con un diámetro inferiore a 46 mm o superiore a 62 mm;
- Infezione attiva dell'articolazione o di valle articulari in questione;
- Neuroartropatía graves;
- Perdita di sostanze osse e 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;
- Tumore.

5- AVVERTENZE IMPORTANTI

5.1 Avvertenze pre-operatorie

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

5.2 Avvertenze intraoperatorie

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

6- PRECAUCIONI POST-OPERATORIE

- 6.1** Tutti i pazienti con 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 apprezzabile al livello dell'arto operato.
- 6.3** Nel caso in cui un controllo annuale non fosse possibile, è consigliabile spedire almeno una volta all'anno una lastra radiologica di controllo per la sua valutazione. Lo studio radiologico permetterebbe di scoprire delle eventuali lesioni precoci.

7- COMPLICAZIONI

Le complicazioni in caso di utilizzo di un inserto in polietilene a doppia mobilità in combinazione con il cotile Doppia Mobilità HAC senza cemento CERAVER® sono le seguenti:

- Complicazioni legate ai cotili:
 - Scollamento;
 - Lussazione;
 - Frattura periprotésica;
 - Osteólisi periprotésica;
 - Frattura traumatica;
 - Usura.

Complicazioni legate all'intervento:

- Infezioni superficiali e profonde;
- Ematoma;
- Claudicazione;
- Disagio nella deambulazione;
- Flebitis.
- Trombosi venosa profonda;
- Necrosi superficiale del taglio chirurgico;
- Dolori all'inguine.

8- DISPOSITIVI MEDICI COMPATIBILI

- Strumenti specifici.
- Teste femorali CERAVER® in acciaio inossidabile e in alluminio con diametro di 28 mm.
- Cotili Doppia Mobilità HAC senza cemento CERAVER®

9- STOCAGGIO E MANIPOLAZIONE DELLE PROTESI

- Le protesi articolari saranno immagazzinate nell'imballaggio originale.
- Le protesi articolari non devono subire alcun trattamento o 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 confezionati con argon. Convieni 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 per non esporre il paziente interessato ad una contaminazione che potrebbe provocare un'infezione.

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

La gamma di inserti in polietilene a doppia mobilità CERAVER® ha ricevuto il marchio CE nel 2004.

Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesi 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: marzo 2015

● ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вкладыши PE биполярного

Русский

Инструкция касается следующих имплантатов:

- Вкладыши PE биполярного (№ по кат.: 10029; 10030; 10031; 10032; 10033; 10034; 10035; 10036; 10037)

Графические символы, используемые для маркировки этикет издлий:

Символ	Используемые символы	Символ	Название символа
	Изготовитель		Послеорному использованию не подлежит
	Срок годности		Стерилизация изделия на конечном этапе путем облучения
	Код партии		Обозначает медицинское изделие, прошедшее процедуру стерилизации.
	Номер изделия по каталогу		Внимание! На этикетке приведена не вся информация, необходимая для эксплуатации изделия. Следует ознакомиться с инструкцией.

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 компаниями 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.