

# RALLONGE TIBIALE



- **RALLONGE TIBIALE CERAVER**  
Notice d'instructions
- **CERAVER TIBIAL EXTENSION**  
Instructions for use
- **TIBIASCHAFT CERAVER**  
Anleitung
- **EXTENSIÓN DE LA TIBIA CERAVER**  
Manual de instrucciones
- **PROLUNGA TIBIALE CERAVER**  
Istruzioni per l'uso
- **ТИБИАЛЬНЫЙ УДЛИНЯЮЩИЙ СТЕРЖЕНЬ  
CERAVER**  
Инструкция по эксплуатации





LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



0459

## • RALLONGE TIBIALE CERAVER

Notice d'instructions

Notice relative au composant suivant :

Rallonge tibiale	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Attention, il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre
	Code de lot		
	Stérilisé par irradiation		Marquage CE suivi de l'identification de l'Organisme Notifié, (0459, LNE/G-MED)
	Référence catalogue		

**Avant d'utiliser une rallonge tibiale CERAVER, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :**

### 1 - GÉNÉRALITÉS

- A. La rallonge tibiale est un composant optionnel d'une prothèse de genou CERAVER et ne peut être utilisée seule. Son utilisation est laissée à l'appréciation du chirurgien en fonction des caractéristiques du patient (qualité osseuse, âge, activité physique, poids).  
Il est strictement interdit d'utiliser la rallonge tibiale CERAVER avec des composants d'un autre fabricant.  
Le fabricant et le fournisseur des rallonges tibiales CERAVER garantissent la qualité de la fabrication et du matériau. Une rallonge tibiale CERAVER déjà utilisée ne doit pas être réimplantée.
- B. Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant une prothèse de genou CERAVER :
- La sélection appropriée du patient pour l'intervention ;
  - Le choix correct de l'implant ;
  - Le respect de la technique opératoire et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER ;
  - Le respect de l'asepsie la plus stricte.
- C. Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication et d'une utilisation erronée de l'instrumentation associée à la technique opératoire ou de faute d'asepsie ; celles-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER.
- D. Le chirurgien doit connaître tous les problèmes posés par la mise en place d'une prothèse de genou. La technique opératoire d'implantation d'une prothèse totale de genou CERAVER peut être enseignée dans un centre chirurgical ou un centre de formation où les chirurgiens pourront acquérir une parfaite maîtrise de celle-ci.
- E. **Le chirurgien doit signaler aux patients recevant une prothèse de l'articulation du genou que leur poids et leur niveau d'activité peuvent influencer sur la longévité et la performance de la prothèse.**

### 2 - DESCRIPTION DE LA RALLONGE CERAVER

La **rallonge tibiale** est fabriquée en alliage de titane (TiAl6V4 ELI - Norme ISO 5832-3) et est commune aux gammes HERMES PS, HERMES PS REVISION, HiFit PS et CERAGYR\*.

Les rallonges tibiales ont une longueur utile de 50 mm. Leur diamètre progresse de 1 mm en 1 mm du diamètre 10 mm au diamètre 19 mm.

Référence	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
Diamètre (mm)	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Ces rallonges tibiales peuvent être aussi bien cimentées que non cimentées, mais ne présentent pas de revêtement. La décision du cimentage des rallonges est laissée à l'appréciation du chirurgien.

### 3 - INDICATIONS

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé à la rallonge tibiale.

La rallonge tibiale est recommandée dans les cas de déformations sévères et de qualité osseuse insuffisante afin d'améliorer la fixation de l'embase tibiale.

#### 4 - PERFORMANCES PRÉVUES

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé à la rallonge tibiale.

#### 5 - CONTRE-INDICATIONS

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé à la rallonge tibiale.

#### 6 - AVERTISSEMENTS

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé à la rallonge tibiale.

Les facteurs suivants peuvent être extrêmement importants pour la réussite de l'intervention :

##### A. Mode d'emploi

L'utilisation des rallonges tibiales ne peut se faire indépendamment des embases tibiales HERMES PS, HERMES PS REVISION, CERAGYR\* ou HiFit PS.

La bonne sélection des rallonges est nécessaire pour assurer une bonne stabilité de l'embase tibiale. Le degré de réussite de la mise en place de la prothèse est lié à la bonne sélection du diamètre de la rallonge.

##### B. Manipulation du dispositif médical

Les surfaces articulaires des implants mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique ou autres objets durs favorisant une altération de la surface.

##### C. Assemblage et compatibilité des composants HiFit PS et HERMES PS

Toutes les rallonges tibiales sont compatibles avec toutes les embases tibiales HiFit PS et HERMES PS. Les rallonges tibiales sont des composants optionnels pour les prothèses HiFit PS et HERMES PS.

La quille des embases tibiales HiFit PS et HERMES PS possède un bouchon dévissable (Réf. 6297) qu'il faudra retirer avant de combiner une rallonge tibiale avec l'embase tibiale.

L'assemblage des rallonges tibiales est assuré, dans le cas des embases tibiales HiFit PS et HERMES PS, par un emmanchement conique associé à une vis de montage (Réf. 3051) :

- Monter la rallonge dans l'embase sans l'impacter ;
- Engager la vis de montage dans l'embase jusqu'à ce qu'elle soit vissée dans la rallonge ;
- Impacter la rallonge avec minimum 3 coups d'un marteau de 500g sur une surface la plus rigide possible en évitant le contact métal-métal par interposition d'une compresse pliée sur plus de 3 épaisseurs ;
- Finir de visser.

##### CERAGYR\*

Toutes les rallonges tibiales sont compatibles avec toutes les embases tibiales CERAGYR\*.

Les rallonges tibiales sont des composants optionnels pour la prothèse CERAGYR\*.

La quille de chaque embase tibiale CERAGYR\* possède un bouchon dévissable (Réf. 6299) qu'il faudra retirer avant de combiner une rallonge avec l'embase tibiale.

L'assemblage des rallonges tibiales est assuré, dans le cas des embases tibiales CERAGYR\*, par un emmanchement conique : une fois la rallonge dans l'embase tibiale, impacter avec minimum 3 coups d'un marteau de 500g sur une surface la plus rigide possible en évitant le contact métal-métal par interposition d'une compresse pliée sur plus de 3 épaisseurs.

### **HERMES PS REVISION**

Toutes les rallonges tibiales sont compatibles avec toutes les embases tibiales HERMES PS REVISION et tous les excentriques.

Il est indispensable d'associer une rallonge aux prothèses HERMES PS de révision (réf. : 5241, 5242, 5243, 5244, 5341, 5342, 5343, 5441, 5442, 5443, 5444) :

- Monter la rallonge dans l'embase sans l'impacter ;
- Engager la vis de montage dans l'embase jusqu'à ce qu'elle soit vissée dans la rallonge ;
- Impacter la rallonge avec minimum 3 coups d'un marteau de 500 g sur une surface la plus rigide possible en évitant le contact métal-métal par interposition d'une compresse pliée sur plus de 3 épaisseurs ;
- Finir de visser.

Il est possible d'intercaler un **excentrique** (réf. 5806, 5807, 5808, 5809) entre la rallonge et l'embase tibiale. La rallonge tibiale s'assemble alors avec l'excentrique par emmanchement conique :

- Une fois l'excentrique positionné par rapport à l'embase tibiale, engager la vis de montage ;
- Positionner l'excentrique, comme défini durant l'intervention, dans l'embase sans l'impacter ;
- Engager la vis de montage dans l'embase jusqu'à ce qu'elle soit vissée dans l'excentrique ;
- Placer la rallonge dans l'excentrique ;
- Impacter la rallonge avec minimum 3 coups d'un marteau de 500 g sur une surface la plus rigide possible en évitant le contact métal-métal par interposition d'une compresse pliée sur plus de 3 épaisseurs ;
- Finir de visser.

## **7 - PRÉCAUTIONS**

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé à la rallonge tibiale.

## **8 - EFFETS INDÉSIRABLES**

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé à la rallonge tibiale.

## **9 - EMBALLAGE ET STOCKAGE**

- Les rallonges tibiales sont stockées dans leur emballage d'origine.
- Les différents composants sont à usage unique, ils sont conditionnés unitairement en double emballage et livrés stériles.
- En cas de dépassement de la date de péremption, ne pas utiliser le dispositif. Contacter votre représentant CERAVER et lui retourner le produit.

## **10 - STÉRILISATION**

- Tous les implants de genou CERAVER sont stérilisés aux rayons gamma à une dose minimale de 25 kGy, les composants en UHMWPE sont conditionnés sous argon pour éviter l'oxydation du polymère lors du traitement de stérilisation.
- Avant utilisation, il convient de vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité.

## **11 - RESTÉRILISATION ET RÉUTILISATION**

- La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de genou CERAVER est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection.
- La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de genou CERAVER entraînerait une diminution des performances mécaniques et de la sécurité biologique du dispositif.  
**Ne réutiliser en aucun cas un implant chirurgical.** Après implantation, si l'implant est retiré il

doit être jeté. Bien qu'il puisse paraître intact, il peut présenter de petits défauts et des signes de contraintes internes pouvant compromettre l'intégrité. N'utiliser que des implants neufs et ne pas en altérer la configuration avant leur utilisation.

## 12 - ÉLIMINATION APRÈS 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 rallonge des prothèses de genou Ceraver a été marquée CE en 1998

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 dispositifs médicaux, s'adresser au fabricant, à ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.

\* CERAGYR : Prothèse de genou à plateau mobile non homologuée au Canada



**CERAVÉR® - Les Laboratoires Osteal Médical**  
69 rue de la Belle Etoile  
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - France  
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVÉR.COM](http://WWW.CERAVÉR.COM)

Date de dernière révision : Décembre 2015







LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



0459

**• CERAVER TIBIAL EXTENSION**

Instructions for use

**Instructions for using the following component:**

Tibial extension	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not reuse
	Expiry date		Please note that the special precautions for use should be checked for any important safety information such as warnings or precautions to be taken
	Batch code		
	Sterilized by irradiation		CE marking followed by the code for the notified body (0459, LNE/G-MED)
	Catalogue reference		

## • CERAVER TIBIAL EXTENSION - Instructions for use

Before using a CERAVER tibial extension, the attention of the surgeon is drawn to the following recommendations:

### 1 - GENERAL POINTS

- A. The tibial extension is an optional component of a CERAVER knee prosthesis and cannot be used on its own. Its use is left up to the assessment of the surgeon according to the characteristics of the patient (bone quality, age, physical activity, weight).  
The use of the CERAVER tibial extension with components of other origins is strictly prohibited.  
The manufacturer and supplier of a CERAVER tibial extension guarantee the quality of the manufacturing process and material used. A CERAVER tibial extension already used must not be implanted again.
- B. Several criteria are key to the success of a procedure to implant a CERAVER knee prosthesis:
  - Appropriate patient selection for the procedure;
  - Correct implant selection;
  - Observance of the operative technique and correct use of the surgical instruments specially designed by CERAVER;
  - Application of strict aseptic technique.
- C. The surgeon is responsible for any complications that may arise from erroneous indication and/or use of the instruments associated with the operative technique and/or of poor asepsis; neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVER products can be blamed for these complications.
- D. The surgeon must be aware of all problems posed by implanting a knee prosthesis. The surgical procedure for implantation of a CERAVER total knee prosthesis can be best learned at a clinic or training center with surgeons who have acquired expertise in the technique.
- E. **The surgeon must inform patients receiving prosthetic knee joints of the fact that their weight and activity levels may influence the durability and performance of the prosthesis.**

### 2 - DESCRIPTION OF THE CERAVER EXTENSION

The tibial extension manufactured in titanium alloy (TiAl6V4 ELI - Standard ISO 5832-3) and is common to the HERMES PS, HERMES PS REVISION, HiFit PS and CERAGYR\* ranges.

The tibial extensions have a useful length of 50 mm. Their diameter increases by 1 mm steps from diameter 10 mm to diameter 19 mm.

Reference	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
Diameter (mm)	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

These tibial extensions can just as well be cemented or not cemented, but do not have any coating. The decision to cement extensions is left up to the surgeon's assessment.

### 3 - INDICATIONS

Refer to the instructions for use of the implant associated with the tibial extension.

The tibial extension is recommended in cases of severe deformations and insufficient bone quality to improve the anchoring of the tibial base.

#### 4 - EXPECTED PERFORMANCES

Refer to the instructions for use of the implant associated with the tibial extension.

#### 5 - CONTRAINDICATIONS

Refer to the instructions for use of the implant associated with the tibial extension.

#### 6 - WARNINGS

Refer to the instructions for use of the implant associated with the tibial extension.

The following factors can be extremely important for the success of the operation:

##### A. Instructions

Tibial extensions cannot be used apart from HERMES PS, HERMES PS REVISION, CERAGYR\* or HiFit PS tibial baseplates.

Extensions must be selected correctly to obtain good stability of the tibial baseplate. The degree of success in implanting the prosthesis is related to the correct selection of the diameter of the extension.

##### B. Handling the medical device

The exposed implant joint surfaces must not be placed in contact with any metallic objects or other hard objects that could potentially damage the surface.

##### C. Assembly and compatibility of HiFit PS and HERMES PS components

All the tibial extensions are compatible with all the HiFit PS and HERMES PS tibial baseplates.

The tibial extensions are optional components for HiFit PS and HERMES PS prostheses.

The keel of the HiFit PS and HERMES PS tibial baseplates has a threading plug (Ref. 6297) that must be removed before combining a tibial extension with the tibial baseplate.

Tibial extensions are assembled, in the case of HiFit PS and HERMES PS tibial baseplates, by a conical sleeve associated with an assembly screw (Ref. 3051):

- Assemble the extension in the baseplate without knocking it;
- Insert the assembly screw into the baseplate until it is screwed into the extension;
- Hit the extension at least 3 times with a 500 g hammer on a surface as rigid as possible while preventing metal-metal contact by interposing a compress folded 3 times;
- Finish the screwing operation.

##### CERAGYR\*

All the tibial extensions are compatible with all the CERAGYR\* tibial baseplates.

The tibial extensions are optional components for the CERAGYR\* prosthesis.

The keel of each CERAGYR\* tibial baseplate has a threading plug (Ref. 6299) that must be removed before combining an extension with the tibial baseplate.

Tibial extensions are assembled, in the case of CERAGYR\* tibial baseplates, by a conical sleeve: when the extension is in the tibial baseplate, hit the extension at least 3 times with a 500 g hammer on a surface as rigid as possible while preventing metal-metal contact by interposing a compress folded 3 times.

### **HERMES PS REVISION**

All the tibial extensions are compatible with all the HERMES PS REVISION tibial baseplates and all the offset adapters.

It is essential to associate an extension with HERMES PS REVISION prostheses (ref.: 5241, 5242, 5243, 5244, 5341, 5342, 5343, 5441, 5442, 5443, 5444):

- Assemble the extension in the baseplate without knocking it;
- Insert the assembly screw into the baseplate until it is screwed into the extension;
- Hit the extension at least 3 times with a 500 g hammer on a surface as rigid as possible while preventing metal-metal contact by interposing a compress folded 3 times;
- Finish the screwing operation.

An **offset adapter** (ref. 5806, 5807, 5808, 5809) can be inserted between the extension and the tibial baseplate. The tibial extension is then assembled with the offset adapter by conical sleeve:

- Once the offset adapter is positioned in relation to the tibial baseplate, insert the assembly screw;
- Position the offset adapter, as defined during the operation, in the baseplate without knocking it;
- Insert the assembly screw into the baseplate until it is screwed into the offset adapter;
- Place the extension in the offset adapter;
- Hit the extension at least 3 times with a 500 g hammer on a surface as rigid as possible while preventing metal-metal contact by interposing a compress folded 3 times;
- Finish the screwing operation.

## **7 - PRECAUTIONS**

Refer to the instructions for use of the implant associated with the tibial extension.

## **8 - ADVERSE EFFECTS**

Refer to the instructions for use of the implant associated with the tibial extension.

## **9 - PACKAGING AND STORAGE**

- A. The tibial extensions are stored in their original packaging.
- B. The various components are single-use, they are unit packaged in double bags and provided sterile.
- C. Do not use the device after the expiry date. Contact your CERAVER representative to return the product.

## **10 - STERILIZATION**

- A. All CERAVER knee implants are sterilized using gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy; UHMWPE components are argon-conditioned to avoid polymer oxidation during sterilization.
- B. Before use, it is important to check the integrity of the sterility protection.

## **11 - RESTERILIZATION AND REUSE**

- A. Resterilization and/or reuse of any of the components of a CERAVER knee replacement is strictly forbidden because of the risk of contamination that could lead to infection.
- B. Resterilization and/or reuse of any of the components of a CERAVER knee replacement may compromise the device's mechanical performance and biological safety. **Never reuse surgical implants.** If an implant is removed after it has been implanted, it must be disposed of. Although it may appear intact, it may exhibit minor faults and signs of internal stresses that may undermine its integrity. Only new implants should be used and their configuration must not be modified before use.

## 12 - DISPOSAL AFTER USE

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

## 13 - NOTE

The Ceraver knee prosthesis extension was granted CE Marking in 1998.

Federal law in the USA and CANADA requires that prosthetic components be purchased by a pharmacist. For further information concerning the use of these medical devices, please contact the manufacturer, its overseas subsidiaries or distributors.

\* CERAGYR: Knee prosthesis with mobile bearing tibial insert not approved in Canada



**CERAVER® - Les Laboratoires Osteal Médical**  
69 rue de la Belle Etoile  
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - France  
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVER.COM](http://WWW.CERAVER.COM)

Last updated: December 2015





LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R









CE 0459

## • TIBIASCHAFT CERAVER

### Anleitung

Anleitung zu folgender Komponente:

Tibiaschaft	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
-------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Symbol	Bedeutung des Symbols	Symbol	Bedeutung des Symbols
	Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis		Informationsbeilage beachten
	Chargenbezeichnung		
	Sterilisation durch Bestrahlung		CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle (0459, LNE/G-MED)
	Artikelnummer		

**Vor der Verwendung eines Tibiaschafts von CERAVER sollte der Operateur folgende Empfehlungen aufmerksam lesen:**

### **1 - ALLGEMEINE ANGABEN**

- A. Der Tibiaschaft ist eine optionale Komponente einer Knieprothese von CERAVER und kann nicht separat verwendet werden. In Abhängigkeit von den Eigenschaften des Patienten (Knochenqualität, Alter, körperliche Aktivität, Gewicht) obliegt es der Einschätzung des Chirurgen, diesen als Prothese einzusetzen.  
Es ist strengstens untersagt, den Tibiaschaft von CERAVER in Verbindung mit Komponenten anderer Herkunft zu benutzen.  
Hersteller und Lieferant von Tibiaschäften von CERAVER garantieren eine hohe Material- und Herstellungsqualität. Ein gebrauchter Tibiaschaft von CERAVER darf nicht wieder implantiert werden.
- B. Für den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs unter Verwendung einer Knieprothese von CERAVER spielen folgende Kriterien eine entscheidende Rolle:
- Die entsprechende Auswahl des Patienten für den Eingriff;
  - Die richtige Implantatwahl;
  - Die Einhaltung des Operationsverfahrens und die korrekte Anwendung der von CERAVER speziell entwickelten Instrumente;
  - Die strikte Einhaltung von aseptischen Bedingungen.
- C. Für Komplikationen aufgrund einer falschen Indikationsstellung, eines nicht sachgemäßen Einsatzes der für das Operationsverfahren erforderlichen Instrumente oder mangelnder Asepsis ist der Operateur verantwortlich. Weder der Hersteller noch der Lieferant von CERAVER- Produkten können hierfür verantwortlich gemacht werden.
- D. Der Operateur sollte daher vollständig mit den möglichen Risiken bei der Implantation einer Knieprothese vertraut sein. Operateure können sich in einer chirurgischen Klinik oder einem Schulungszentrum weiterbilden, um das zur Implantation einer Knieprothese von CERAVER erforderliche Operationsverfahren perfekt zu beherrschen.
- E. **Dem für eine Kniegelenksprothese vorgesehenen Patienten sollte mitgeteilt werden, dass das Eigengewicht sowie das Aktivitätsniveau Einfluss auf die Langlebigkeit und Funktionsfähigkeit der Prothese haben können.**

### **2 - BESCHREIBUNG DES TIBIASCHAFTS VON CERAVER**

Der Tibiaschaft wird aus Titanlegierung (TiAl6V4 ELI - Norm ISO 5832-3) hergestellt und ist kompatibel mit den Reihen HERMES PS, HERMES PS REVISION, HiFit PS und CERAGYR\*.

Die Tibiaschäfte haben eine Nutzlänge von 50 mm. Ihr Durchmesser nimmt schrittweise jeweils um 1 mm zu, ausgehend von einem Durchmesser von 10 mm bis zu einem Durchmesser von 19 mm.

<b>Bezeichnung</b>	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
Durchmesser (mm)	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Diese Tibiaschäfte können wahlweise zementiert oder zementfrei eingesetzt werden, haben jedoch keine Beschichtung. Die Entscheidung über die Zementierung der Tibiaschäfte obliegt der Einschätzung des Operateurs.

### **3 - INDIKATIONEN**

Die Anleitung des mit dem Tibiaschaft verbundenen Implantats verwenden.

Der Tibiaschaft wird bei schweren Deformitäten und unzureichender Knochenqualität empfohlen, um die Befestigung der Tibiakomponente zu verbessern.



#### 4 - VORGESEHENE LEISTUNGEN

Die Anleitung des mit dem Tibiaschaft verbundenen Implantats verwenden.

#### 5 - KONTRAINDIKATIONEN

Die Anleitung des mit dem Tibiaschaft verbundenen Implantats verwenden.

#### 6 - WARNHINWEISE

Die Anleitung des mit dem Tibiaschaft verbundenen Implantats verwenden.

Folgende Faktoren können für den Erfolg des Eingriffs extrem wichtig sein:

##### A. Handhabung

Tibiaschäfte können nicht unabhängig von den tibiakomponenten HERMES PS, HERMES PS REVISION, CERAGYR\* oder HiFit PS verwendet werden.

Um eine hohe Stabilität der Tibiakomponente zu gewährleisten, ist die richtige Auswahl der Verlängerungsstiele erforderlich. Der Erfolg des Einsatzes der Prothese hängt von der richtigen Wahl des Durchmessers des Tibiaschafts ab.

##### B. Handhabung des Implantats

Freigelegte Gelenkflächen der Implantate dürfen nicht mit Metall oder anderen harten Gegenständen in Kontakt kommen, durch die die Oberfläche beschädigt werden könnte.

##### C. Kombination und Kompatibilität der Komponenten HiFit PS und HERMES PS

Alle Tibiaschäfte sind kompatibel mit allen Tibiakomponenten HiFit PS und HERMES PS.

Die Tibiaschäfte sind optionale Komponenten für die Prothesen HiFit PS und HERMES PS.

Der Kiel der Tibiakomponente HiFit PS und HERMES PS besitzt einen abschraubbaren Zapfen (Nr. 6297), der vor der Verbindung des Tibiaschafts mit dem Schienbeinsockel zu entfernen ist.

Bei den Tibiakomponenten HiFit PS und HERMES PS werden die Tibiaschäfte durch konische Verklemmung in Verbindung mit einer Sicherungsschraube (Nr. 3051) eingepasst:

- Den Tibiaschaft in die Tibiakomponente einbringen, ohne diesen zu beschädigen;
- Die Sicherungsschraube in die Tibiakomponente einbringen, bis sie in dem Tibiaschaft verschraubt ist;
- Den Tibiaschaft mit mindestens 3 Schlägen mit einem 500 g-Hammer so fest wie möglich auf die Oberfläche schlagen, wobei der Metall-Metall-Kontakt durch Einlegen einer gefalteten Komresse mit mehr als 3 Lagen vermieden wird;
- Schraubvorgang beenden.

##### CERAGYR\*

Alle Tibiaschäfte sind kompatibel mit allen Tibiakomponenten CERAGYR\*.

Die Tibiaschäfte sind optionale Komponenten für die Prothese CERAGYR\*.

Der Kiel jeder Tibiakomponente CERAGYR\* besitzt einen abschraubbaren Zapfen (Nr. 6299), der vor der Verbindung eines Tibiaschafts mit der Tibiakomponente zu entfernen ist.

Bei den Tibiakomponenten CERAGYR\* werden die Tibiaschäfte durch konische Verpressung eingepasst: Sobald sich der Tibiaschaft in der Tibiakomponente befindet, mit mindestens 3 Schlägen mit einem 500 g-Hammer so fest wie möglich auf die Oberfläche schlagen, wobei der Metall-Metall-Kontakt durch Einlegen einer gefalteten Komresse mit mehr als 3 Lagen vermieden wird.

### **HERMES PS REVISION**

Alle Tibiaschäfte sind kompatibel mit allen Tibiakomponenten HERMES PS REVISION und allen Offsetschäften.

Es ist unerlässlich, einen Tibiaschaft mit den folgenden Revisionsprothesen HERMES PS zu verbinden: Nr. 5241, 5242, 5243, 5244, 5341, 5342, 5343, 5441, 5442, 5443, 5444):

- Den Tibiaschaft in die Tibiakomponente einbringen, ohne diesen zu beschädigen;
- Die Sicherungsschraube in die Tibiakomponente einbringen, bis sie in dem Tibiaschaft verschraubt ist;
- Den Tibiaschaft mit mindestens 3 Schlägen mit einem 500 g-Hammer so fest wie möglich auf die Oberfläche schlagen, wobei der Metall-Metall-Kontakt durch Einlegen einer gefalteten Komresse mit mehr als 3 Lagen vermieden wird;
- Schraubvorgang beenden.

Es ist möglich, einen **Offsetschaft** (Nr. 5806, 5807, 5808, 5809) zwischen dem Tibiaschaft und der Tibiakomponente zu verklebmen. Der Tibiaschaft verbindet sich mit dem Offsetschaft demnach durch konische Verpressung:

- Sobald der Offsetschaft im Verhältnis zur Tibiakomponente positioniert ist, die Sicherungsschraube einbringen;
- Den Offsetschaft gemäß Vorgabe während des Eingriffs in die Tibiakomponente positionieren, ohne diesen zu beschädigen;
- Die Sicherungsschraube in die Tibiakomponente einbringen, bis sie in dem Offsetschaft verschraubt ist;
- Den Tibiaschaft in dem Offsetschaft platzieren;
- Den Tibiaschaft mit mindestens 3 Schlägen mit einem 500 g-Hammer so fest wie möglich auf die Oberfläche schlagen, wobei der Metall-Metall-Kontakt durch Einlegen einer gefalteten Komresse mit mehr als 3 Lagen vermieden wird;
- Schraubvorgang beenden.

### **7 - VORSICHTSMASSNAHMEN**

Die Anleitung des mit dem Tibiaschaft verbundenen Implantats verwenden.

### **8 - UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN**

Die Anleitung des mit dem Tibiaschaft verbundenen Implantats verwenden.

### **9 - VERPACKUNG UND LAGERUNG**

- A. Den Tibiaschaft in der Originalverpackung lagern.
- B. Die einzelnen Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind stückweise doppelt verpackt und werden steril geliefert.
- C. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Kontaktieren Sie den zuständigen CERAVÉR-Vertreter und geben Sie das Produkt zurück.

### **10 - STERILISATION**

- A. Alle Knieimplantate von CERAVÉR sind mit Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert; die PE-UHMW-Komponenten wurden zum Schutz vor Oxidation des Polymers in einer Argonatmosphäre sterilisiert.
- B. Es empfiehlt sich, vor der Benutzung die Unversehrtheit der Sterilitätsschutzverpackung zu überprüfen.

## 11 - RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

- A. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer Knieprothese von CERAVER ist/sind streng verboten, um eine Kontamination des betreffenden Patienten zu vermeiden, da diese zu einer Infektion führen kann.
- B. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer CERAVER-Knieprothese vermindert/vermindern die biologische und mechanische Leistungsfähigkeit der betreffenden Produkte. **Ein chirurgisches Implantat darf auf keinen Fall wieder verwendet werden.** Explantierte Implantate entsorgen. Auch wenn die Implantate äußerlich intakt aussehen, können dennoch kleine Fehler oder Zeichen interner Beanspruchung vorliegen, die die Integrität des Implantats beeinträchtigen. Nur neue Implantate verwenden und deren Konfiguration vor der Verwendung nicht ändern.

## 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 Vorkommnisses im Rahmen der Materiovigilance.

## 13 - HINWEISE

Der Tibiaschaft der Knieprothesen von Ceraver ist seit 1998 mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Die Gesetzgebung in den USA und Kanada schreibt vor, dass Prothesenkomponenten vom Apotheker gekauft werden müssen.

Für alle zusätzlichen Informationen zur Verwendung dieser Medizinprodukte wenden Sie sich bitte an den Hersteller, dessen ausländische Filialen und Händler.

\* CERAGYR: Knieprothese mit Gleitlager in Kanada nicht zugelassen



**CERAVER® - Les Laboratoires Osteal Médical**  
69 rue de la Belle Etoile  
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Frankreich  
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVER.COM](http://WWW.CERAVER.COM)

Datum der letzten Überarbeitung: Dezember 2015





LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



## • EXTENSIÓN DE LA TIBIA CERAVER

Manual de instrucciones

Manual relacionado con el siguiente componente:

Extensión de la tibia	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
-----------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Atención, es necesario consultar las instrucciones de seguridad para obtener cualquier información importante relacionada con la seguridad, como las advertencias y precauciones.
	Código de lote		
	Esterilizado por irradiación		Marcado CE seguido de la identificación del organismo notificado, (0459, LNE/G-MED)
	Número de catálogo		

**Antes de utilizar una extensión de la tibia CERAVER, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:**

### 1 - INFORMACIÓN GENERAL

- A. La extensión de la tibia es un componente opcional de una prótesis de rodilla CERAVER y no se puede utilizar solo. El cirujano decidirá si se utiliza o no en función de las características del paciente (calidad ósea, edad, actividad física y peso).  
Está terminantemente prohibido utilizar la extensión de la tibia CERAVER con componentes de otro fabricante.  
El fabricante y el proveedor de las extensiones de la tibia CERAVER garantizan la calidad de la fabricación y del material. No se debe reimplantar una extensión de la tibia CERAVER que ya haya sido utilizada.
- B. Existen varios factores que tienen una importancia decisiva para que una intervención en la que se utilice una prótesis de rodilla CERAVER tenga éxito:
- la elección adecuada del paciente para la intervención,
  - la elección correcta del implante,
  - el respeto de la técnica quirúrgica y la correcta utilización de los instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados por CERAVER,
  - el respeto de la asepsia más estricta.
- C. El cirujano es responsable de las complicaciones resultantes de una indicación y de una utilización errónea del instrumental asociado a la técnica quirúrgica o de una falta de asepsia; estas complicaciones no pueden ser imputadas al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER.
- D. El cirujano debe conocer todos los problemas que plantea la colocación de una prótesis de rodilla. La técnica operatoria de la implantación de una prótesis total de rodilla CERAVER puede aprenderse en un centro quirúrgico o de formación dónde los cirujanos hayan adquirido un perfecto dominio de la misma.
- E. **El cirujano debe informar a los pacientes que reciban una prótesis de articulación de rodilla de que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la durabilidad y el desempeño de la prótesis.**

### 2 - DESCRIPCIÓN DE LA EXTENSIÓN DE LA TIBIA

La **extensión de la tibia** está fabricada en aleación de titanio (TiAl6V4 ELI - Norma ISO 5832-3) y es común en las gamas de HERMES PS, HERMES PS REVISION, HiFit PS y CERAGYR\*.

Las extensiones de la tibia tienen una longitud útil de 50 mm. Su diámetro aumenta de 1 mm en 1 mm, desde un diámetro de 10 mm a un diámetro de 19 mm.

Referencia	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
Diámetro (mm)	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Estas extensiones de la tibia pueden estar cementadas o no, pero no presentan revestimiento. El cirujano decidirá si se realiza o no el cementado de las extensiones.

### 3 - INDICACIONES

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con la extensión de la tibia.  
Se recomienda la extensión de la tibia en caso de deformaciones graves y calidad ósea insuficiente para poder mejorar la fijación de la base tibial.

#### 4 - PROPIEDADES ASOCIADAS

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con la extensión de la tibia.

#### 5 - CONTRAINDICACIONES

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con la extensión de la tibia.

#### 6 - ADVERTENCIAS

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con la extensión de la tibia.

Los siguientes factores pueden ser de suma importancia para la correcta realización de la intervención:

##### A. Modo de empleo

No se pueden utilizar las extensiones de la tibia independientemente de las bases tibiales HERMES PS, HERMES PS REVISION, CERAGYR\* o HiFit PS.

Es necesaria una selección correcta de las extensiones para garantizar una buena estabilidad de la base tibial. El grado de éxito de la colocación de la prótesis está relacionado con la selección adecuada del diámetro de la extensión.

##### B. Manipulación del dispositivo médico

Las superficies articulares de los implantes al descubierto no deben estar en contacto con objetos metálicos u otros objetos duros que favorezcan una alteración de la superficie.

##### C. Ensamblaje y compatibilidad de los componentes HiFit PS y HERMES PS

Todas las extensiones de la tibia son compatibles con todas las bases tibiales HiFit PS y HERMES PS. Las extensiones de la tibia son componentes opcionales para las prótesis HiFit PS y HERMES PS.

La quilla de las bases tibiales HiFit PS y HERMES PS posee un tapón desenroscable (referencia 6297), que se deberá retirar antes de combinar una extensión de la tibia con la base tibial.

El ensamblaje de las extensiones de la tibia está garantizado, en el caso de las bases tibiales HiFit PS y HERMES PS, a través de un encaje cónico asociado a un tornillo de montaje (ref. 3051):

- Montar la extensión en la base sin golpearla;
- Introducir el tornillo de montaje en la base hasta que se enrosque en la extensión;
- Golpear como mínimo 3 veces la extensión con un martillo de 500 g sobre una superficie lo más rígida posible evitando el contacto de los metales interponiendo una compresa doblada con más de 3 pliegues;
- Terminar de atornillar.

##### CERAGYR\*

Todas las extensiones de la tibia son compatibles con todas las bases tibiales CERAGYR\*.

Las extensiones de la tibia son componentes opcionales para la prótesis CERAGYR\*.

La quilla de todas las bases tibiales CERAGYR\* posee un tapón desenroscable (referencia 6299), que se deberá retirar antes de combinar una extensión con la base tibial.

El ensamblaje de las extensiones de la tibia está garantizado, en el caso de las bases tibiales CERAGYR\*, a través de un encaje cónico: una vez que la extensión esté implantada en la base tibial, golpear como mínimo 3 veces con un martillo de 500 g sobre una superficie lo más rígida posible evitando el contacto de los metales interponiendo una compresa doblada con más de 3 pliegues.

### **HERMES PS REVISION**

Todas las extensiones de la tibia son compatibles con todas las bases tibiales HERMES PS y todos los periféricos.

Es fundamental unir una extensión a las prótesis HERMES PS REVISION (ref.: 5241, 5242, 5243, 5244, 5341, 5342, 5343, 5441, 5442, 5443, 5444):

- Montar la extensión en la base sin golpearla;
- Introducir el tornillo de montaje en la base hasta que se enrosque en la extensión;
- Golpear como mínimo 3 veces la extensión con un martillo de 500 g sobre una superficie lo más rígida posible evitando el contacto de los metales interponiendo una compresa doblada con más de 3 pliegues;
- Terminar de atornillar.

Es posible intercalar un **periférico** (ref. 5806, 5807, 5808, 5809) entre la extensión y la base tibial. La extensión de la tibia se monta con el periférico a través de un encaje cónico:

- Una vez que el periférico se coloque conforme a la base tibial, introducir el tornillo de montaje,
- Colocar el periférico en la base sin golpearlo, según se define durante la intervención,
- Introducir el tornillo de montaje en la base hasta que se enrosque en el periférico,
- Colocar la extensión en el periférico,
- Golpear como mínimo 3 veces la extensión con un martillo de 500 g sobre una superficie lo más rígida posible evitando el contacto de los metales interponiendo una compresa doblada con más de 3 pliegues,
- Terminar de atornillar.

### **7 - PRECAUCIONES**

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con la extensión de la tibia.

### **8 - EFECTOS SECUNDARIOS**

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con la extensión de la tibia.

### **9 - PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

- A. Las extensiones de la tibia deben guardarse en el embalaje original.
- B. Los diferentes componentes son de un solo uso, se envasan por separado en un embalaje doble y se suministran esterilizados.
- C. En caso de que se supere la fecha de caducidad, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su representante de CERAVÉR y devuelva el producto.

### **10 - ESTERILIZACIÓN**

- A. Todos los implantes de rodilla Ceraver están esterilizados con radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy, los componentes de UHMWPE se envasan en atmósfera de argón para evitar la oxidación del polímero durante el tratamiento de esterilización.
- B. Antes de su uso, se debe comprobar la integridad del protector de esterilidad.



## 11 - REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

- A. La reesterilización y/o reutilización de los componentes de una prótesis de rodilla CERAVÉR están estrictamente prohibidas con el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que puede provocar una infección.
- B. La reesterilización y/o reutilización de componentes de una prótesis de rodilla CERAVÉR supone la reducción de las propiedades mecánicas y de la seguridad biológica del dispositivo. **No reutilizar nunca un implante quirúrgico.** Después de la implantación, si el implante se retira debe ser desechado. Aunque pueda parecer que está intacto, puede tener pequeños defectos y signos de tensión interna que puedan comprometer su integridad. Utilizar solo implantes nuevos y no alterar su configuración antes de su uso.

## 12 - ELIMINACIÓN DESPUÉS DE USO

En el caso de extracción del dispositivo para su revisión, los componentes deben ser tratados según el protocolo de eliminación de residuos médicos del centro. Esta indicación no se aplica en el caso de una revisión posterior a un incidente de materiovigilancia.

## 13 - NOTA

La extensión de las prótesis de rodilla Ceraver tiene la marca CE desde 1998.

En EE. UU. y Canadá, la ley federal requiere que los componentes protésicos sean comprados por un farmacéutico.

Para cualquier información adicional relativa al uso de estos dispositivos médicos, diríjase al fabricante, a sus filiales en el extranjero y a sus distribuidores.

\* CERAGYR: Prótesis de rodilla de meseta móvil no homologada en Canadá



**CERAVÉR® - Les Laboratoires Osteal Médical**  
69 rue de la Belle Etoile  
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia  
Teléfono: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVÉR.COM](http://WWW.CERAVÉR.COM)

Fecha de la última revisión: Diciembre de 2015





LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



0459

**• PROLUNGA TIBIALE CERAVER**

Istruzioni per l'uso

Informazioni riguardanti le seguenti protesi:

Prolunga tibiale	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Simbolo	Spiegazione del simbolo	Simbolo	Spiegazione del simbolo
	Fabbricante		Non riutilizzare
	Utilizzare fino a...		Attenzione, leggere il foglio illustrativo per informazioni importanti relative alla sicurezza, come gli avvisi e le precauzioni da adottare
<b>LOT</b>	Numero del lotto		
<b>STERILE R</b>	Prodotto sterilizzato per irraggiamento	<b>CE 0459</b>	Marchio CE seguito dal numero identificante l'organismo notificato (0459, LNE/G-MED)
<b>REF</b>	Riferimento sul catalogo		

**Prima di utilizzare una prolunga tibiale CEREVER, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:**

### 1 - INFORMAZIONI GENERALI

- A. La prolunga tibiale è un componente opzionale della protesi di ginocchio CEREVER e non può essere utilizzata da sola. La scelta di impiegarla è a discrezione del chirurgo in base alle caratteristiche del paziente (qualità ossea, età, attività fisica, peso). È severamente vietato utilizzare la prolunga tibiale CEREVER con componenti di un altro produttore. Il produttore e il fornitore della prolunga tibiale CEREVER garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una prolunga tibiale CEREVER che è già stata utilizzata non deve essere reimpiantata.
- B. Diversi criteri concorrono in modo decisivo al successo di un intervento con l'utilizzo di una protesi di ginocchio CEREVER:
- La selezione appropriata del paziente per l'intervento;
  - La scelta corretta dell'impianto;
  - Il rispetto della tecnica operatoria e il corretto uso degli strumenti chirurgici appositamente realizzati da CEREVER;
  - Il rispetto di un'asepsi rigorosa.
- C. Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono derivare da un'indicazione e da un uso improprio degli strumenti associati alla tecnica operatoria o dalla mancanza di asepsi; questi non possono essere imputati né al produttore, né al fornitore dei prodotti CEREVER.
- D. Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi legati all'impianto di una protesi di ginocchio. La tecnica operatoria di impianto di una protesi totale di ginocchio CEREVER può essere insegnata in un centro chirurgico o in un centro di formazione, dove i chirurghi potranno acquisire una perfetta padronanza della stessa.
- E. **Il chirurgo deve segnalare ai pazienti che ricevono una protesi dell'articolazione del ginocchio che il loro peso e la loro attività possono influire sulla durata e sulle performance della protesi.**

### 2 - DESCRIZIONE DELLA PROLUNGA CEREVER

La **prolunga tibiale** è realizzata in lega di titanio (TiAl6V4 ELI - Norma ISO 5832-3) ed è comune alle gamme HERMES PS, HERMES PS REVISION, HiFit PS e CERAGYR\*.

Le prolunghie tibiali hanno una lunghezza utile di 50 mm. Il diametro è compreso tra 10 mm e 19 mm in incrementi di 1 mm.

Riferimento	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
Diametro (mm)	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Le prolunghie tibiali possono essere cementate e non, e non presentano rivestimenti. La scelta di cementare o no la prolunga è a discrezione del chirurgo.

### 3 - INDICAZIONI

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato alla prolunga tibiale.

La prolunga tibiale è raccomandata in caso di deformazioni gravi e in caso di qualità ossea insufficiente al fine di migliorare il fissaggio della base tibiale.

#### 4 - RISULTATI ATTESI

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato alla prolunga tibiale.

#### 5 - CONTROINDICAZIONI

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato alla prolunga tibiale.

#### 6 - AVVERTENZE

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato alla prolunga tibiale.

I seguenti fattori possono incidere sul successo dell'intervento:

##### A. Modalità d'impiego

La prolunga tibiale può essere usata solo in associazione con le basi tibiali HERMES PS, HERMES PS REVISION, CERAGYR\* o HiFit PS.

La corretta selezione della prolunga è necessaria per garantire una buona stabilità della base tibiale. Il grado di successo della posa protesica è legato alla corretta selezione del diametro della prolunga.

##### B. Manipolazione del dispositivo medicale

Le superfici articolari degli impianti messe a nudo non dovranno essere a contatto con oggetti metallici o altri oggetti duri che potrebbero alterarne la superficie.

##### C. Assemblaggio e compatibilità dei componenti HiFit PS e HERMES PS

Tutte le prolunghie tibiali sono compatibili con le basi tibiali HiFit PS e HERMES PS.

Le prolunghie tibiali sono componenti opzionali delle protesi HiFit PS e HERMES PS.

La chiglia delle basi tibiali HiFit PS e HERMES PS è dotata di un tappo a vite (Rif. 6297) da rimuovere prima di montare la prolunga tibiale sulla base tibiale.

L'assemblaggio della prolunga tibiale è assicurato, nel caso di basi tibiali HiFit PS e HERMES PS, da un accoppiamento conico associato a una vite di montaggio (Rif. 3051):

- Montare la prolunga sulla base senza impattare;
- Inserire la vite di montaggio sulla base finché non è avvitata nella prolunga;
- Impattare la prolunga con almeno 3 colpi usando un martello da 500 g su una superficie più rigida possibile; evitare il contatto metallo-metallo interponendo una garza ripiegata più di 3 volte;
- Finire di avvitare.

##### CERAGYR\*

Tutte le prolunghie tibiali sono compatibili con tutte le basi tibiali CERAGYR\*.

Le prolunghie tibiali sono componenti opzionali delle protesi CERAGYR\*.

La chiglia di ogni base tibiale CERAGYR\* è dotata di un tappo a vite (Rif. 6299) da rimuovere prima di montare la prolunga tibiale sulla base tibiale.

L'assemblaggio della prolunga tibiale in caso di base tibiale CERAGYR\* è assicurato da un accoppiamento conico: appena la prolunga è inserita nella base tibiale, impattare con almeno 3 colpi usando un martello da 500 g su una superficie più rigida possibile evitando il contatto metallo-metallo con l'interposizione di una garza ripiegata più di 3 volte.

### **HERMES PS REVISION**

Tutte le prolunghie tibiali sono compatibili con tutte le basi tibiali HERMES PS REVISION e con tutti gli eccentrici.

Le prolunghie devono essere associate a protesi di revisione HERMES PS (rif.: 5241, 5242, 5243, 5244, 5341, 5342, 5343, 5441, 5442, 5443, 5444).

- Montare la prolunga sulla base senza impattare;
- Inserire la vite di montaggio sulla base finché non è avvitata nella prolunga;
- Impattare la prolunga con almeno 3 colpi usando un martello da 500 g su una superficie più rigida possibile; evitare il contatto metallo-metallo interponendo una garza ripiegata più di 3 volte;
- Finire di avvitare.

È possibile intercalare un **eccentrico** (rif. 5806, 5807, 5808, 5809) tra la prolunga e la base tibiale. In questo caso, la prolunga tibiale viene montata con l'eccentrico attraverso l'accoppiamento conico:

- Appena l'eccentrico è posizionato rispetto alla base tibiale, inserire la vite di montaggio;
- Posizionare l'eccentrico selezionato durante l'intervento nella base senza impattare;
- Inserire la vite di montaggio sulla base finché non è avvitata nell'eccentrico;
- Posizionare la prolunga nell'eccentrico;
- Impattare la prolunga con almeno 3 colpi usando un martello da 500 g su una superficie più rigida possibile; evitare il contatto metallo-metallo interponendo una garza ripiegata più di 3 volte;
- Finire di avvitare.

### **7 - PRECAUZIONI**

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato alla prolunga tibiale.

### **8 - EFFETTI INDESIDERATI**

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato alla prolunga tibiale.

### **9 - IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO**

- A. Le prolunghie tibiali sono stoccate nell'imballaggio d'origine.
- B. I diversi componenti sono monouso. Sono imballati singolarmente con doppio imballaggio e consegnati sterili.
- C. In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante CERAVER e rendergli il prodotto.

### **10 - STERILIZZAZIONE**

- A. Tutte le protesi di ginocchio CERAVER sono sterilizzate ai raggi gamma con una dose minima di 25 kGy, i componenti in UHMWPE sono imballati sotto argon per evitare l'ossidazione del polimero durante il trattamento di sterilizzazione.
- B. Prima dell'uso, si consiglia di verificare l'integrità del protettore di sterilità.

### **11 - RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO**

- A. La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi di ginocchio CERAVER sono rigorosamente vietati per non esporre il paziente interessato a una contaminazione che possa causare un'infezione.
- B. La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi di ginocchio CERAVER comporterebbero una diminuzione delle prestazioni meccaniche e della sicurezza biologica dei dispositivi in questione. **Non riutilizzare in nessun caso una protesi chirurgica.** Dopo l'impianto, se la protesi viene rimossa, deve essere smaltita. Nonostante possa sembrare intatta, può presentare piccoli difetti e segni di bloccaggi interni che ne possono compromettere l'integrità. Utilizzare soltanto impianti nuovi e non alterare la configurazione prima dell'uso.

## 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 dell'ente. Questa indicazione non si applica nel caso di una revisione a seguito di un incidente di materiovigilanza.

## 13 - NOTA

La prolunga delle protesi di ginocchio Ceraver ha ricevuto la marcatura CE nel 1998.

Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesici siano acquistati da un farmacista. Per informazioni complementari sull'uso di questi dispositivi medicali, rivolgersi al produttore, alle filiali all'estero e ai distributori.

\* CERAGYR: Protesi di ginocchio a piatto mobile non omologata in Canada.



**CERAVER® - Les Laboratoires Osteal Médical**  
69 rue de la Belle Etoile  
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia  
Tel: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVER.COM](http://WWW.CERAVER.COM)

Data dell'ultima revisione: dicembre 2015







LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



## • ТИБИАЛЬНЫЙ УДЛИНЯЮЩИЙ СТЕРЖЕНЬ CERAVER

Инструкция по эксплуатации

Инструкция для следующих компонентов:

Тибиаальный удлиняющий стержень	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
------------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

Обозначение	Название	Обозначение	Название
	Изготовитель		Вторично не использовать
	Срок годности		Внимание, необходимо ознакомиться с мерами предосторожности для получения важной информации по обеспечению безопасности, такой как предостережения и меры предосторожности
<b>LOT</b>	Код партии		
<b>STERILE R</b>	Стерилизовано облучением	<b>CE 0459</b>	Маркировка CE с идентификационным номером официально уведомленного органа сертификации (0459, LNE/G-MED)
<b>REF</b>	Позиция в каталоге		

**Перед использованием тибияльного удлиняющего стержня CERAVER хирургу следует изучить приведенные ниже рекомендации:**

### 1 - ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- A. Тибияльный удлиняющий стержень – это факультативный компонент протеза коленного сустава CERAVER. Он не может применяться отдельно от протеза. Решение о его использовании принимается на усмотрение хирурга в зависимости от индивидуальных характеристик пациента (качество костной ткани, возраст, уровень физической активности, вес). Строго запрещается использовать тибияльный удлиняющий стержень CERAVER с компонентами других производителей. Производитель и поставщик тибияльных удлиняющих стержней CERAVER гарантируют качество изготовления и материалов. После использования тибияльный удлиняющий стержень CERAVER не подлежит повторной имплантации.
- B. Для успешного хирургического вмешательства с применением протеза коленного сустава CERAVER решающее значение имеют несколько факторов:
- надлежащий отбор пациента для проведения хирургического вмешательства;
  - правильный выбор имплантата;
  - соблюдение хирургической техники и правильное использование хирургических инструментов, специально разработанных компанией CERAVER;
  - строжайшее соблюдение правил асептики.
- C. Хирург несет ответственность за осложнения, возникшие в результате ошибочного выбора показаний к операции, неправильного использования относящихся к хирургической технике инструментов или несоблюдения правил асептики; производитель и поставщик изделий CERAVER не несут ответственности в случае возникновения таких осложнений.
- D. Хирург должен знать все проблемы, связанные с имплантацией протеза коленного сустава. Техника проведения операции по имплантации полного протеза коленного сустава CERAVER может преподаваться в хирургическом центре или в центре повышения квалификации, где хирурги могут овладеть ею в совершенстве.
- E. **Перед имплантацией протеза коленного сустава хирург обязан предупреждать пациентов, что их вес и уровень активности могут повлиять на долговечность и эксплуатационные качества протеза.**

### 2 - ОПИСАНИЕ УДЛИНЯЮЩЕГО СТЕРЖНЯ CERAVER

**Тибияльный удлиняющий стержень** изготовлен из титанового сплава (TiAl6V4 ELI — Стандарт ISO 5832-3) и совместим с линиями HERMES PS, HERMES PS REVISION, HiFit PS и CERAGYR\*.

Полезная длина тибияльных удлиняющих стержней — 50 мм. Их диаметр может отличаться на 1 мм, минимальный диаметр — 10 мм, максимальный — 19 мм.

Позиция	5080	5081	5082	5083	5084	5085	5086	5087	5088	5089
Диаметр (мм)	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19

Эти тибияльные удлиняющие стержни могут быть как цементной фиксации, так и нет. На них не имеется покрытия. Решение о цементной фиксации удлинительного стержня остается на усмотрение хирурга.

### 3 - ПОКАЗАНИЯ

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является тибияльный удлиняющий стержень.

Рекомендуется устанавливать тибияльный удлиняющий стержень в случаях значительных деформаций и низком качестве костной ткани для улучшения фиксации опорной поверхности.

## 4 - ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является тибиаальный удлиняющий стержень.

## 5 - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является тибиаальный удлиняющий стержень.

## 6 - ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является тибиаальный удлиняющий стержень.

Следующие факторы играют первостепенное значение для успешного проведения операции:

### A. Способ применения

Использование тибиаальных удлиняющих стержней возможно только вместе с опорными поверхностями HERMES PS, HERMES PS REVISION, CERAGYR\* или HiFit PS.

Надлежащий выбор удлиняющего стержня обеспечивает хорошую стабильность опорной поверхности. Успешность установки протеза зависит от правильного выбора диаметра удлиняющего стержня.

### B. Обращение с медицинским изделием

Открытые суставные поверхности протезов не должны соприкасаться с металлическими и другими твердыми предметами, способными привести к деформации поверхности.

### C. Монтаж и совместимость компонентов HiFit PS и HERMES PS

Все тибиаальные удлиняющие стержни совместимы со всеми большеберцовыми компонентами HiFit PS и HERMES PS.

Тибиаальные удлиняющие стержни - факультативные компоненты для протезов HiFit PS и HERMES PS.

Ножка большеберцового компонента HiFit PS и HERMES PS снабжена отвинчиваемым колпачком (ном. 6297), который необходимо снять до установки тибиаального удлиняющего стержня на опорную поверхность.

Крепление тибиаальных удлиняющих стержней с большеберцовым компонентом HiFit PS и HERMES PS обеспечивается за счет конического уступа, соответствующего установочному винту (ном. 3051).

- Установите удлиняющий стержень на большеберцовый компонент, стараясь не повредить его.
- Закрепите установочный винт в большеберцовом компоненте таким образом, чтобы винт зафиксировал удлиняющий стержень.
- Закрепите удлиняющий стержень как минимум 3 ударами молотка в 500 г., разместив его на максимально твердой поверхности, избегая контакта между металлическими поверхностями путем наложения компресса толщиной как минимум в 3 слоя.
- Завершите крепление винта.

### CERAGYR\*

Все тибиаальные удлиняющие стержни совместимы со всеми большеберцовыми компонентами CERAGYR\*.

Тибиаальные удлинительные стержни — факультативные компоненты для протезов CERAGYR\*.

Ножка каждого большеберцового компонента CERAGYR\* снабжена отвинчиваемым колпачком (ном. 6299), который необходимо снять до установки удлиняющего стержня на опорную поверхность.

Сборка тибиальных удлиняющих стержней для большеберцовых компонентов CERAGYR® осуществляется за счет конического уступа: когда стержень вошел в опорную поверхность, закрепить как минимум 3 ударами молотка весом в 500 г., разместив его на максимально твердой поверхности, избегая контакта между металлическими поверхностями путем наложения компресса толщиной как минимум в 3 слоя.

### **HERMES PS REVISION**

Все тибиальные удлиняющие стержни совместимы со всеми большеберцовыми компонентами HERMES PS REVISION и всеми эксцентриками.

С протезом HERMES PS для повторной операции крайне важно использовать удлиняющий стержень (ном.: 5241, 5242, 5243, 5244, 5341, 5342, 5343, 5441, 5442, 5443, 5444).

- Установите удлиняющий стержень на большеберцовый компонент, стараясь не повредить его.
- Закрепите установочный винт в большеберцовом компоненте таким образом, чтобы винт зафиксировал удлиняющий стержень.
- Закрепите удлиняющий стержень как минимум 3 ударами молотка в 500 г., разместив его на максимально твердой поверхности, избегая контакта между металлическими поверхностями путем наложения компресса толщиной как минимум в 3 слоя.
- Завершите крепление винта.

Между удлиняющим стержнем и большеберцовым компонентом можно установить **эксцентрик** (ном. 5806, 5807, 5808, 5809). Тибиальный удлиняющий стержень в этом случае присоединяется к эксцентрику через конический уступ.

- Как только эксцентрик правильно установлен на опорной поверхности, начните заворачивать установочный винт.
- Расположите эксцентрик как указано в ходе операции на опорную поверхность, стараясь не повредить ее.
- Закрепите установочный винт в опорной поверхности таким образом, чтобы винт зафиксировал эксцентрик.
- Установите удлиняющий стержень на эксцентрик.
- Закрепите удлиняющий стержень как минимум 3 ударами молотка в 500 г., разместив его на максимально твердой поверхности, избегая контакта между металлическими поверхностями путем наложения компресса толщиной как минимум в 3 слоя.
- Завершите крепление винта.

## **7 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является тибиальный удлиняющий стержень.

## **8 - ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является тибиальный удлиняющий стержень.

## **9 - УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ**

- Тибиальные удлиняющие стержни хранятся в оригинальной упаковке.
- Различные компоненты предназначены для одноразового применения и поставляются стерильными в индивидуальной двухслойной упаковке.
- В случае превышения срока годности устройство использовать запрещается. Свяжитесь с вашим представителем CERAVER и верните ему неиспользованное изделие.

## 10 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- A. Все протезы коленного сустава CERAVER стерилизованы гамма-излучением с минимальной дозой 25 кГр. Во избежание окисления полимера под воздействием стерилизации компоненты из сверхвысокомолекулярного полиэтилена упаковываются с использованием аргона.
- B. Перед использованием изделия следует убедиться в целостности стерильной упаковки.

## 11 - ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- A. Повторная стерилизация и/или повторное использование комплектующих протеза коленного сустава CERAVER строго запрещены, в противном случае пациент подвергается риску заражения и последующей инфекции.
- B. Повторная стерилизация и/или вторичное использование комплектующих протеза коленного сустава CERAVER влечет за собой снижение биологических и механических качеств устройства. **Повторное использование хирургических имплантатов строго запрещено.** Удаленный после имплантации протез подлежит утилизации. Несмотря на отсутствие видимых признаков повреждения, в протезе могут присутствовать мелкие дефекты и признаки внутренних напряжений, что может поставить под угрозу его целостность. Используйте только новые протезы. Запрещается вносить изменения в конфигурацию протезов перед их использованием.

## 12 - УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В случае извлечения устройства при повторной операции, пожалуйста, утилизируйте компоненты в соответствии с процедурой утилизации медицинских отходов больничного центра. Данное указание не распространяется на повторные операции в результате неполадок, обнаруженных в процессе контроля над изделиями медицинского назначения.

## 13 - ПРИМЕЧАНИЯ

Удлинитель протезов коленного сустава Ceraver получил маркировку ЕС в 1998 г.

Федеральный закон США и Канады требует, чтобы протезные компоненты закупались фармацевтом.

За дополнительной информацией относительно использования этих медицинских устройств обращайтесь к производителю, в его филиалы за рубежом и к дистрибьюторам.

\* CERAGYR: протез коленного сустава с подвижной суставной поверхностью, не сертифицированный в Канаде



CERAVER® — Les Laboratoires Osteal Médical  
69 rue de la Belle Etoile  
CS. 54263 — 95957 Roissy CDG Cedex — France  
Тел.: 33 (0)1 48 63 88 63 — Факс: 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVER.COM](http://WWW.CERAVER.COM)

Дата последней редакции: декабрь 2015 г.

