

DJO Surgical Hip Systems
 DJO Surgical Hüftsysteme
 Systèmes de hanche DJO Surgical
 Sistemas de cadera DJO Surgical
 Sistemi per anca DJO Surgical
 Συστήματα ισχίου DJO Surgical
 DJO Surgical Kalça Sistemleri



Encore® Medical, L.P.
 9800 Metric Blvd.
 Austin, TX 78758-5445 USA

EC REP MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 Hanover, Germany



Distributed in Turkey by:
EndoProtez Ortopedi Ltd.Şti.
 Halk Sokak ¼ Sıhhiye Ankara Türkiye
 Telefon + 90 (312) 435 74 46

0400-0104 REV. U 2017-07

EN

1. Product Handling

Implants are provided sterile and should always be stored unopened in their respective protective containers. Prior to use, inspect package for damage that may compromise sterility. If packaging has been opened or damaged upon receipt, contact the manufacturer's representative. Also inspect the labeling to verify that the expiration date has not passed. If the product is expired, contact Customer Service and do not use the implant. When unpacking the implant, verify the labeling for correct Reference No. and size. When removing the implant from its packaging, the relevant aseptic instructions must be observed. Protect prosthesis from contact with objects that may damage the surface finish. Inspect each implant prior to use for visual damage. This implant is part of a system and should be used only in combination with other original DJO Surgical product belonging to the same hip system, unless otherwise specified.

2. Product Description and Implant Materials

Hip Stem	Fixation Method	Material	Applicable ASTM Standard	Applicable ISO Standard
Linear®	Cementless	Ti-6Al-4V alloy CP Ti Porous Coating	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® Press-Fit	Cementless	Ti-6Al-4V alloy CP Ti Porous Coating	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® Modular Hip	Cementless	Ti-6Al-4V alloy CP Ti Porous Coating Hydroxyapatite Coating	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
Revelation®	Cementless	Ti6Al4V alloy CP Ti Porous Coating	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® V2	Cementless	Ti6Al4V alloy CP Ti Porous Coating	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® Short Stem (Standard & V2)	Cementless	Ti6Al4V alloy CP Ti Porous Coating	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Vitality®	Cemented	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® Cemented	Cemented	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® Fracture	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Stamina®	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136	ISO 5832-3
CLP™ I CLP™ Offset	Cementless	Ti6Al7Nb Niobium Alloy	ASTM F1295	ISO 5832-11
R120™ / R120PC™	Cemented or Cementless	Cast CoCr	ASTM F75	ISO 5832-4
ALFA™ II	Cemented or Cementless	Cast CoCr	ASTM F75	ISO 5832-4
CLP-R™	Cemented or Cementless	Ti6Al7Nb Niobium Alloy	ASTM F1295	ISO 5832-11
Expr® Precision System: Revision Hip	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F1472	ISO 5832-3

DJO Surgical hip stems can be used with any DJO Surgical femoral heads for total joint replacement. DJO Surgical Hip Systems are for total hip replacement except for Bipolar and Unipolar which are for hemi arthroplasty applications. The CLP Offset, CLP-R, Vitality and Stamina hip systems are for either total or hemi applications.

Component	Fixation Method	Material	Applicable ASTM Standard	Applicable ISO Standard
All Poly Acetabular Cup	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene Ti6Al4V alloy PMMA	ASTM F648 ASTM F67	ISO 5834-1 ISO 5832-2
Femoral Heads	Cementless Cementless ¹ Cementless ²	CoCr Ceramic Al ₂ O ₃ ¹ BioloX® <i>delta</i> Ceramic ²	ASTM F799	ISO 5832-4 ISO 6474 ISO 6474
BioloX® <i>delta</i> Option Titanium Sleeve	Cementless ²	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Modular Femoral Neck	Cemented	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
Acetabular Shells	Cementless	Ti6Al4V alloy CP Ti porous coating	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Polyethylene Acetabular Liners	Cementless	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Constrained Acetabular Liners	Cemented or Cementless	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene Ti6Al4V alloy	ASTM F648 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 & 2 ISO 5832-3
X-alt™ Highly Cross-Linked Polyethylene Acetabular Liner	Cementless	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene (Highly Cross-Linked)	ASTM F648 ASTM F2565	ISO 5834-1 & 2
Metal/Metal Acetabular Liners	Cementless	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene CoCr	ASTM F648 ASTM F799	ISO 5834-1 & 2 ISO 5832-4
Bipolar/Unipolar/Sleeves	Cemented or Cementless	CoCr Ti6Al4V alloy Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F799 / F-1537-07 ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F648	ISO 5832-4 ISO 5832-3 ISO 5834-1 & 2
Distal Centralizers	N/A	PMMA		
Screws	N/A	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

¹For Ceramic-on-Ceramic applications please refer to the Keramos® Total Hip System IFU. NOTE: Keramos® is an Encore Medical Registered Trademark for CeramTec's BioloX forte™ Alumina Ceramic femoral heads.

²BioloX® *delta* and BioloX® *delta* Option Ceramic Femoral Heads are not approved for use with the Ceramic-on-Ceramic applications.

3. Indications

Joint replacement is indicated for patients suffering from disability due to:

- noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis of the natural femoral head;
- rheumatoid arthritis;
- correction of functional deformity;
- femoral fracture.

This device may also be indicated in the salvage of previously failed surgical attempts.

The constrained acetabular component is indicated for primary or revision patients at high risk of hip dislocation due to a history of prior dislocation, bone loss, soft tissue laxity, neuromuscular disease, or intra-operative instability and for who all other options to constrained acetabular components have been considered.

Expri™ Revision Hip System is indicated for patients whose bone stock is of poor quality or inadequate for other reconstruction techniques as indicated by deficiencies of the femoral head, neck or portions of the proximal femur. It is intended for cementless revision hip arthroplasty on both uncemented and cemented femoral implants.

4. Intended Use

DJO Surgical hip devices are intended for treatment of patients who are candidates for total hip arthroplasty per the indications for use. While hip replacements are not intended to withstand activity levels and loads of normal healthy bone, they are a means of restoring mobility and reducing pain for many patients.

^{*}For Ceramic-on-Ceramic applications, please refer to the Keramos® Total Hip System IFU.

5. Contraindications*

Joint replacement is contraindicated where there is:

- infection or sepsis;
- insufficient bone quality which may affect the stability of the implant;
- muscular, neurological or vascular deficiencies, which compromise the affected extremity;
- skeletally immature patients and cases where there is a loss of abductor musculature, poor bone stock, poor skin coverage around hip joint which would make the procedure unjustifiable;
- osteomyelitis;
- rapid joint destruction or bone absorption apparent on roentgenogram;
- pathological conditions of the acetabulum, which would prevent achieving proper range of motion, appropriate head stability, and/or a well-seated and supported smooth articulation of the head within the acetabulum;
- alcoholism or other addictions;
- materials sensitivity;
- loss of ligamentous structures;
- high levels of physical activity (e.g. competitive sports, heavy physical labor);
- pregnancy (contraindicated for Metal on Metal applications only).

^{*}For Ceramic-on-Ceramic applications, please refer to the Keramos® Total Hip System IFU.

6. Precautions and Warnings*

An implant should never be reused. Although the implant may appear undamaged, previous stresses could create imperfections that may lead to mechanical failure. It is advised to utilize new prostheses of current design.

Familiarity with, and attention to the surgical technique recommended for this device is imperative for best results. The correct selection as well as the correct seating/placement of the prosthetic implant is extremely important. Malposition may predispose the device to

excess wear and early failure. Use of the largest stem possible is recommended. Only DJO Surgical Hip System implants, instruments, and trial prostheses should be used.

Care must be taken to protect mating surfaces (i.e. tapers) and polished bearing surfaces from nicks and scratches which could become the focal point for failure. Contouring or bending of the implant may reduce its service life and may cause immediate or eventual failure under load. An implant must not be tampered with, as tampering will adversely affect the performance of the implant. DJO Surgical (Hip, Knee, and Shoulder) systems have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic resonance environment. The (Hip, Knee, shoulder) stems have not been tested for heating or migration in the Magnetic resonance environment.

1. Do not implant HA (Hydroxyapatite) coated implants with bone cement.
2. To determine the use of the hip stem with the correct femoral head (CoCr or Ceramic): please refer to Section 2 "Product Description and Implant Materials".
3. Ceramic femoral heads are only available in sizes 28 and 32 and are to be used with hip stems having a Morse Type Taper. See Section 2 "Product Description and Implant Materials" for a listing of hip stems that are cleared for use with the ceramic femoral head.
4. Ceramic femoral heads are only indicated for use with stems during total hip replacement.

Precautions and Warnings Specific to the Constrained Acetabular Liner

Precautions:

1. In order to minimize the risks of dislocation and loosening of the shell-acetabular bone or shell-bone cement interface that may occur when using a metallic shell intended for biological fixation or cemented use only, surgeons should consider providing immediate resistance to tensile forces between the metallic shell and the acetabular bone or bone cement interface through the use of orthopedic bone fixation devices such as bone screws, spikes, screw threads, fins, or other bone fixation devices.
2. To correctly position the metallic locking ring, surgeons should consult the manufacturer's instructions for appropriate device assembly.
3. Physicians should consider component malposition, component placement, and the effect on range of motion when using modular heads (with sleeves or skirts) and extended liners.
4. Regarding component malposition above, recommendation is to caution physician regarding the malpositioned acetabular components cup and the potential for impingement, premature dislocation and revision.

Warnings

1. Closed reduction of this device is not possible. Patients should be made aware that treatment of device dislocation will require additional surgery.
2. There may be a failure of the retaining ring.
3. A retaining ring that is placed incorrectly may have a reduced life.
4. Retaining ring failure, which may be due to impingement, fatigue, and/or wear, increases the probability of dislocation.
5. Failure or migration of the retaining ring may require additional surgery.

Precautions Specific to the Revelation Short Stem

1. Fracture in smaller sized stems is most likely to occur in patients who are young, physically active and/or obese.

*For Ceramic-on-Ceramic applications, please refer to the Keramos® Total Hip System IFU.

DJO Surgical (Hip, Knee, and Shoulder) systems have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic resonance environment. The (Hip, Knee, Shoulder) systems have not been tested for heating or migration in the Magnetic resonance environment.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

7. Preoperative Planning and Postoperative Care

Preoperative planning provides essential information regarding the appropriate prosthesis and likely combinations of components. Use instrument trial components for fit verification (where applicable) and extra implant components for backup. X-ray templates for all sizes of the DJO Surgical Hip system are available upon request.

Accepted surgical practices should be followed for postoperative care. The patient should be made aware of the limitation of total joint reconstruction. Excessive physical activity and trauma affecting the replaced joint have been implicated in premature failure by loosening, fracture, and/or wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned to govern his/her activities accordingly as the risk of implant failure increases with weight and activity levels of the patient.

Patient Counseling Information Specific to the Constrained Acetabular Liner

1. The prosthesis will not restore function to the level expected with a normal healthy joint, and the patient should be instructed as to the limitations of the device.
2. The range of motion achievable with a constrained liner is less than the range of motion of a normal joint, and less than with a semi-constrained prosthesis.
3. The patient should be told that, although the constrained hip liner provides resistance to dislocation, it can dislocate if subjected to excessive loading.
4. Once dislocated, additional surgery will be required to reduce the joint.
5. Patients should be instructed that significant reduction in the range of motion is inherent to the design characteristic of a constrained acetabular liner, and activities that may force the joint to exceed those range of motion limits should be avoided.

8. Adverse Effects*

1. Accelerated wear of the polyethylene articulating surfaces have been reported following total hip replacement. Such wear may be initiated by particles of cement, metal, or other debris which can cause abrasion of the articulating surfaces. Accelerated wear shortens the useful life of the prosthesis, and leads to early revision surgery to replace the worn prosthetic components.
2. Metallosis and osteolysis may be implicated from wear debris associated with the use of orthopedic implants.
3. Peripheral neuropathies have been reported following total joint surgery. Subclinical nerve damage occurs more frequently, possibly the result of surgical trauma.
4. Metal sensitivity reactions in patients following joint replacement have been rarely reported. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to, or during the healing process. In some cases, wear debris can initiate the process of histiocytic granuloma formation and consequent osteolysis and loosening of the implant.
5. Dislocation and subluxation of implant components can result from improper positioning of the components. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
6. Ring fracture could lead to increased risk of dislocation.
7. Implants can loosen or migrate due to trauma or loss of fixation.
8. Infection can lead to failure of the joint replacement.
9. While rare, fatigue fracture of the implant can occur as a result of strenuous activity, improper alignment, or duration of service.
10. Fracture of the femur can occur while press-fitting (seating) the femoral stem into the prepared femoral canal.
11. Allergic reactions.

Intraoperative and early postoperative complications can include:

1. acetabular perforation, or fracture;
2. femoral fracture can occur while seating the device;
3. damage to blood vessels;
4. temporary or permanent nerve damage resulting in pain or numbness of the affected limb;
5. undesirable shortening or lengthening of the limb;
6. traumatic arthrosis of the hip from intraoperative positioning of the extremity;
7. cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
8. hematoma;
9. delayed wound healing; and,
10. infection.

Late postoperative complications can include:

1. avulsion as a result of excess muscular weakening;
2. non-union due to inadequate reattachment and/or early weight bearing;
3. aggravated problems of other joints of the affected limb or muscle deficiencies;
4. femoral fracture by trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock;
5. periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility;
6. inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, by impingement, and calcification.

*For Ceramic-on-Ceramic applications, please refer to the Keramos® Total Hip System IFU.

9. Sterilization

Unless opened or damaged, DJO Surgical implants are supplied sterile in multiple pouches or barrier blister trays. Upon receipt, check all packaging for punctures or other damage. If during inspection, packaging is found opened or damaged, contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions.

Sterilization of implants other than the Highly Cross-Linked Polyethylene Acetabular Liner is performed by gamma radiation at the minimum dose of 25 kGy to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Implants are single-use devices. Trials and other instruments are used to determine sizing before the sterile package needs to be opened. Should the integrity of the original sterile package be lost by being opened, punctured, or torn before implantation in the surgical field, the metallic devices may be resterilized prior to use following the guidelines listed below.

Sterilization of the Highly Cross-Linked Polyethylene Acetabular Liner is performed by hydrogen peroxide gas plasma to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. These liners are single-use devices and CANNOT be resterilized by a healthcare facility. Liner trials and other instruments are used to determine sizing before the sterile package needs to be opened.

Do not resterilize an implant or component that has been opened outside of the surgical field or in contact with or contaminated by blood or other substances. Do not try to clean an implant since standard procedures cannot be relied upon to remove contamination from the implant or component and storage of the implant or component should be avoided.

Instruments are provided nonsterile and should be stored in their original packaging until cleaned and sterilized according to the recommended guidelines found in the DJO Surgical Instrumentation Instructions for Use.

User Resterilization Guidelines for Implants:

Porous coated or non-coated metallic implants or components, which have not been previously used or implanted, or contaminated with blood or other bodily substances, can be resterilized using the following steam sterilization cycle. All devices should be disassembled prior to resterilization and care should be taken to protect implant or component from mechanical damage.

Steam Resterilization for metallic implants and components ONLY!	<p>Remove from supplied packaging and wrap in protective sterilization wrap according to AAMI / AORN guidelines or place into appropriate case configuration.</p> <p>Pre-Vacuum Autoclave (HI-VAC): 270-272° F (132-134° C), 6-minute exposure time, with 4 pulses and a 5-minute dry time shall achieve a SAL of 10⁻⁶.</p> <p>Gravity Displacement Autoclave: 270-272° F (132-134° C), 30-minute exposure time, with a 5-minute dry time shall achieve a SAL of 10⁻⁶.</p>
---	--

WARNING: DO NOT resterilize any hip prosthesis distributed by DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) if sterile packaging is opened or damaged. Return the implant with respective packaging to DJO Surgical for inspection and disposition.

WARNING: Protect all porous coated and polished surfaces. Standard cleaning procedures cannot be relied upon to remove contamination from the implant or component.

WARNING: DO NOT resterilize UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene) implants, PMMA (polymethylmethacrylate) spacers, HA (Hydroxyapatite) coated implants, and ceramic implants.

WARNING: Highly Cross-Linked Polyethylene CANNOT be resterilized by a healthcare facility.

DJO Surgical has validated the above steam sterilization cycles and has data on file. Other sterilization cycles may also be suitable; however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternate method using appropriate laboratory techniques. Proper validation of the autoclave is essential to ensure proper sterilization temperatures and cycle times.

NOTE: DJO Surgical does not recommend Flash or Chemical Sterilization.

For further information regarding the use of the DJO Surgical Hip Systems, contact your DJO Surgical representative or distributor.

DJO Surgical Hip Systems are manufactured by ENCORE MEDICAL, L.P. ■
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Made in the USA)

10. Trademarks and patents

FOUNDATION®, LINEAR®, KEYSTONE®, VITALITY®, Exprt® are registered trademarks of Encore Medical, L.P., Austin, TX 78758 USA or its affiliates.

DE

1. Umgang mit den Produkten

Die Implantate werden steril geliefert und sind stets ungeöffnet in jeweiligen Schutzbehälter aufzubewahren. Die Verpackung vor der Verwendung auf Schäden untersuchen, die die Sterilität beeinträchtigen können. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung bei Erhalt ist ein Vertreter des Herstellers zu kontaktieren. Die Etikettangaben prüfen, um zu bestätigen, dass das Verfallsdatum noch nicht verstrichen ist. Bei abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden und den Kundendienst verständigen. Beim Auspacken des Implantats die Etikettangaben zu Bestellnummer und Größe prüfen. Beim Auspacken des Implantats müssen entsprechende aseptische Kautelen beachtet werden. Die Prothese nicht mit Gegenständen in Berührung kommen lassen, die das Oberflächenfinish beschädigen könnten. Jedes Implantat vor der Verwendung auf sichtbare Schäden untersuchen. Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf, soweit nicht anders angegeben, nur zusammen mit anderen Originalprodukten von DJO Surgical aus dem gleichen Hüftsystem verwendet werden.

2. Produktbeschreibung und Implantatmaterialien

Hüftschaft	Fixierungsmethode	Material	Anwendbarer ASTM-Standard	Anwendbarer ISO-Standard
Linear®	Zementfrei	Ti-6Al-4V-Legierung CP Ti mit poröser Beschichtung	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® Press-Fit	Zementfrei	Ti-6Al-4V-Legierung CP Ti mit poröser Beschichtung	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® modulare Hüfte	Zementfrei	Ti-6Al-4V-Legierung CP Ti mit poröser Beschichtung Hydroxylapatitbeschichtung	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
Revelation®	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung CP Ti mit poröser Beschichtung	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® V2	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung CP Ti mit poröser Beschichtung	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® Kurzschaft (Standard & V2)	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung CP Ti mit poröser Beschichtung	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Vitality®	Zementiert	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® (zementiert)	Zementiert	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® (Fraktur)	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Stamina®	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136	ISO 5832-3
CLP™ CLP™ (Offset)	Zementfrei	Ti6Al7Nb-Niobium-Legierung	ASTM F1295	ISO 5832-11
R120™ / R120PC™	Zementiert oder zementfrei	CoCr-Guss	ASTM F75	ISO 5832-4
ALFA™ II	Zementiert oder zementfrei	CoCr-Guss	ASTM F75	ISO 5832-4
CLP-R™	Zementiert oder zementfrei	Ti6Al7Nb-Niobium-Legierung	ASTM F1295	ISO 5832-11
Exprt® Präzisionssystem: Hüftrevision	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F1472	ISO 5832-3

DJO Surgical Hüftschaften können bei einer totalen Hüft-Endoprothese mit allen DJO Surgical Hüftköpfen kombiniert werden. Die DJO Surgical Hüftsysteme sind für die totale Hüft-Endoprothese vorgesehen, mit Ausnahme des bipolaren und des unipolaren Systems, welche für eine Hüftkopprothese bestimmt sind. Die Hüftsysteme CLP Offset, CLP-R, Vitality und Stamina eignen sich sowohl für die totale Hüft-Endoprothese als auch die Hüftkopprothese.

Komponente	Fixierungsmethode	Material	Anwendbarer ASTM-Standard	Anwendbarer ISO-Standard
Polyethylen-Gelenkpfanne	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1
		Ti6Al4V-Legierung PMMA	ASTM F67	ISO 5832-2
Femurköpfe	Zementfrei	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
	Zementfrei ¹	Al ₂ O ₃ -Keramik ¹		ISO 6474
	Zementfrei ²	BioloX® <i>delta</i> Keramik ²		ISO 6474
BioloX® <i>delta</i> Option mit Titanhülse	Zementfrei ²	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Modularer Femurhals	Zementiert	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
Acetabulumsschalen	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti mit poröser Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2
Pfanneneinsätze aus Polyethylen	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Gekoppelte Pfanneneinsätze	Zementiert oder zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
X-alt™ Pfanneneinsatz aus hochvernetztem Polyethylen	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen (hochvernetzt)	ASTM F648 ASTM F2565	ISO 5834-1 & 2
Metall/Metall-Pfanneneinsätze	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Bipolar/Unipolar/Hülsen	Zementiert oder zementfrei	CoCr	ASTM F799 / F-1537-07	ISO 5832-4
		Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Distale Zentrierstücke	n. zutr.	PMMA		
Schrauben	n. zutr.	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

¹Für Anwendungen mit Keramik/Keramik-Paarung bitte die Gebrauchsanleitung für das Keramos®-Total Hüftsystem beachten. HINWEIS: Keramos® ist eine eingetragene Marke von Encore Medical für die von CeramTec hergestellten Femurköpfe BioloX forte™ aus Aluminiumoxidkeramik.

²BioloX® *delta* und BioloX® *delta* Option Keramik-Femurköpfe sind nicht für Anwendungen mit Keramik/Keramik-Paarung zugelassen.

3. Indikationen

Eine Gelenkersatzoperation ist indiziert bei Patienten, die aufgrund einer der folgenden Erkrankungen körperlich behindert sind:

- nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis und nicht-vaskuläre Nekrose des natürlichen Femurkopfes;
- rheumatoide Arthritis;
- funktionelle Deformierung;
- Femurfraktur.

Darüber hinaus kann dieses Medizinprodukt auch bei der Umwandlung zuvor fehlgeschlagener Operationsversuche verwendet werden.

Der gekoppelte Pfanneneinsatz ist für die Primär- oder Revisionsoperation bei Patienten bestimmt, die wegen einer früheren Luxation, Knochenverlust, mangelnder Weichteilspannung, neuromuskulärer Erkrankung oder intraoperativ festgestellter Instabilität einem erhöhten Risiko einer Luxation ausgesetzt sind und für die alle anderen Optionen außer dem gekoppelten Pfanneneinsatz in Betracht gezogen wurden.

Das Exprt® Hüftrevisionsystem ist indiziert bei Patienten, deren Knochenmaterial von unzureichender Qualität oder ungeeignet für andere Rekonstruktionstechniken ist, was durch Defizite des Femurkopfs, -halses oder Teilen des proximalen Femurs indiziert wird. Es ist für die zementfreie Revision einer Hüft-Endoprothese sowohl an zementfreien als auch zementierten Femurimplantaten vorgesehen.

4. Verwendungszweck

Die Hüftprodukte von DJO Surgical sind für die Behandlung von Patienten bestimmt, die nach den Indikationen für eine totale Hüft-Endoprothese infrage kommen. Zwar sind Hüftprothesen nicht darauf ausgelegt, die gleichen Aktivitäten und Belastungen wie normales, gesundes Knochengewebe zu verkraften, sie können aber vielen Patienten ihre Mobilität zurückgeben und die Schmerzen verringern.

¹Für Anwendungen mit Keramik/Keramik-Paarung bitte die Gebrauchsanleitung für das Keramos®-Total Hüftsystem beachten.

5. Kontraindikationen*

Unter den folgenden Umständen ist eine Gelenkersatzoperation kontraindiziert:

- Infektion oder Sepsis;
- unzureichende Knochenqualität, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen kann;
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßdefekte, die das befallene Bein betreffen;
- Patienten, bei denen das Skelettwachstum noch nicht abgeschlossen ist, sowie Fälle mit Abduktorenschwäche, schlechter Knochenqualität oder schlechter Hautbedeckung im Bereich des Hüftgelenks, die einen Eingriff unverantwortbar machen;
- Osteomyelitis;
- im Röntgenbild erkennbare, rasch fortschreitende Gelenkerkrankung oder Knochenresorption;
- Erkrankungen des Acetabulums, die einen einwandfreien Bewegungsradius, eine angemessene Stabilität des Femurkopfes und/oder eine gut sitzende und gestützte, glatte Artikulation des Kopfes im Acetabulum verhindern würden;
- Alkoholmissbrauch oder andere Suchterkrankungen;
- Überempfindlichkeit auf die Herstellungsmaterialien;
- fehlender Bänderapparat;
- hohes Maß an körperlicher Aktivität (z.B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit);
- Schwangerschaft (Kontraindikation nur bei Metall/Metall-Paarungen).

¹Für Anwendungen mit Keramik/Keramik-Paarung bitte die Gebrauchsanleitung für das Keramos®-Total Hüftsystem beachten.

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise*

Implantate niemals wiederverwenden. Auch wenn ein Implantat äußerlich unversehrt erscheint, können vorhergehende Belastungen zu Schäden geführt haben, die eventuell ein mechanisches Versagen nach sich ziehen. Es empfiehlt sich die Anwendung neuer Prothesen, die modernen Konstruktionsprinzipien folgen.

Zur Erreichung der bestmöglichen Ergebnisse ist es unerlässlich, sich mit der für dieses Produkt empfohlenen Operationstechnik vertraut zu machen und auf ihre Einhaltung zu achten. Die richtige Auswahl des Prothesenimplantats und seine sachgerechte Anpassung und Platzierung sind von höchster Wichtigkeit. Fehlplatzierung kann zu übermäßiger Abnutzung und vorzeitigem Versagen des Produkts prädisponieren. Es wird empfohlen, den größtmöglichen Schaft zu verwenden. Es dürfen nur Implantate, Instrumente und Einprobeprothesen aus dem DJO Surgical Hüftsystem verwendet werden.

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, Passflächen (z.B. Kegel) und polierte Lageroberflächen vor Kerben und Kratzern zu schützen, da diese zum Ausgangspunkt eines Materialversagens werden könnten. Eine Bearbeitung der Kontur (dein Biegen des Implantats kann seine Lebensdauer verkürzen und kann zu sofortigem oder späterem Versagen bei Belastung führen. Implantate dürfen nicht verändert werden, da dies die Leistung des Implantats herabsetzt. DJO Surgical Systeme (Hüfte, Knie und Schulter) wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld geprüft. Die Hüft-, Knie- und Schulterysteme wurden nicht auf Erwärmung oder Migration im MRT-Umfeld geprüft.

1. Implantate mit HA-Beschichtung (Hydroxylapatit) nicht mit Knochenzement einsetzen.
2. Die richtige Kombination von Hüftschaft und Femurkopf (CoCr oder Keramik) siehe Abschnitt 2, „Produktbeschreibung und Implantatmaterialien“.
3. Keramik-Femurköpfe sind nur in den Größen 28 und 32 erhältlich und müssen zusammen mit Hüftschaften mit Morsekegel eingesetzt werden. Abschnitt 2, „Produktbeschreibung und Implantatmaterialien“, enthält eine Liste aller Hüftschaften, die zur Verwendung mit Keramik-Femurköpfen freigegeben sind.
4. Keramik-Femurköpfe sind nur in Verbindung mit Schaften bei einer totalen Hüft-Endoprothese indiziert.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise speziell für den gekoppelten Pfanneneinsatz

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Um das Risiko einer Luxation oder eines Lösens der Schnittstelle von Schale und Acetabulum bzw. Schale und Knochenzement, das bei Verwendung einer nur für biologische Fixierung oder zementierte Fixierung vorgesehenen Metallschale auftreten kann, zu verringern, sollte der Chirurg in Betracht ziehen, durch orthopädische Knochenfixierungsmethoden wie Knochenschrauben, Dorne, Gewindegänge, Finnen oder ähnliche Mittel einen unmittelbaren Widerstand gegenüber Biegekräften zwischen der Metallschale und dem Acetabulum bzw. Knochenzement herzustellen.
2. Zur korrekten Platzierung des Metall-Verschlussrings sind die Anweisungen des Herstellers zur richtigen Montage des Produkts zu beachten.
3. Der Arzt sollte bei der Verwendung von modularen Köpfen (d.h. mit Hülsen oder Schürzen) und erweiterten Einsätzen die Aspekte Fehlplatzierung von Komponenten, Einbringung von Komponenten und Auswirkungen auf den Bewegungsradius abwägen.
4. Im Hinblick auf die oben erwähnte Fehlplatzierung von Komponenten wird dem Arzt empfohlen, in Bezug auf eine fehlplatzierte Gelenkpfanne und die Möglichkeit einer Einklemmung, vorzeitigen Luxation oder Revision Vorsicht walten zu lassen.

Warnhinweise

1. Ein Redressement dieses Produkts ist nicht möglich. Der Patient ist darüber aufzuklären, dass im Falle einer Luxation ein erneuter chirurgischer Eingriff notwendig ist.
2. Der Haltering kann versagen.
3. Ein falsch platzierter Haltering kann eine verminderte Lebensdauer haben.
4. Ein Versagen des Halterings aufgrund von Einklemmung, Materialermüdung und/oder Verschleiß erhöht das Risiko einer Luxation.
5. Bei einem Versagen oder einer Migration des Halterings kann ein erneuter chirurgischer Eingriff notwendig werden.

Für den Revelation-Kurzschafteinsatz spezifische Vorsichtsmaßnahmen

1. Eine Fraktur in kleineren Schaften ist bei jungen, körperlich aktiven und/oder adipösen Patienten am wahrscheinlichsten.

*Für Anwendungen mit Keramik/Keramik-Paarung bitte die Gebrauchsanleitung für das Keramos®-Total Hüftsystem beachten.

Die Hüft-, Knie- und Schulterysteme von DJO Surgical wurden hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung untersucht. Die Hüft-, Knie- und Schulterysteme wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanzumgebung geprüft.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf diese Prothese nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

7. Präoperative Planung und postoperative Nachsorge

In der präoperativen Planung werden die grundlegenden Entscheidungen zur geeigneten Prothese und den wahrscheinlich benötigten Komponentenkombinationen getroffen. Einprobekomponenten (soweit zutreffend) zur Passungsüberprüfung verwenden und Reservekomponenten bereithalten. Röntgenschablonen für alle Größen des DJO Surgical-Hüftsystems sind auf Anfrage erhältlich.

Bei der postoperativen Nachsorge sind die akzeptierten chirurgischen Methoden zu verwenden. Der Patient muss über die Beschränkungen einer Totalprothese informiert werden. Übermäßige körperliche Anstrengung und Traumata mit Einbeziehung des ersetzten Gelenks sind mit einem vorzeitigen Versagen durch Lösen, Bruch und/oder Verschleiß von Prothesenimplantaten in Verbindung gebracht worden. Der Patient ist daher zu ermahnen, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken. Das Risiko eines Implantatversagens nimmt mit dem Körpergewicht und dem Aktivitätsniveau des Patienten zu.

Patientenberatung speziell für den gekoppelten Pfanneneinsatz

1. Die Prothese stellt die Funktion nicht auf das von einem normalen, gesunden Gelenk zu erwartende Niveau wieder her. Der Patient ist über die Beschränkungen des Produkts aufzuklären.
2. Der mit einem gekoppelten Einsatz erreichbare Bewegungsradius ist kleiner als bei einem normalen Gelenk und ebenfalls kleiner als bei einer teilgekoppelten Prothese.
3. Der Patient ist darüber zu informieren, dass der gekoppelte Einsatz zwar die Luxation erschwert, es aber bei übermäßiger Belastung trotzdem zu einer Luxation kommen kann.
4. Wenn dieser Fall eintritt, ist zur Reduktion des Gelenks ein erneuter chirurgischer Eingriff notwendig.
5. Der Patient ist darüber zu informieren, dass eine deutliche Einschränkung des Bewegungsradius in der Konstruktion des gekoppelten Pfanneneinsatzes begründet liegt und dass Aktivitäten, die das Gelenk zur Überschreitung dieser Grenzen zwingen könnten, zu vermeiden sind.

8. Nebenwirkungen*

1. In der Literatur finden sich Berichte über eine beschleunigte Abnutzung der Gelenkoberflächen aus Polyethylen nach einer totalen Hüft-Endoprothese. Diese Abnutzung kann durch Zement- oder Metallpartikel und andere Fremdkörper entstehen, die eine Abrasion der Gelenkoberflächen verursachen. Die beschleunigte Abnutzung verkürzt die Lebensdauer der Prothese und führt zu einer frühzeitigen Revisionsoperation zum Austausch der verschlissenen Gelenkoberflächen.
2. Abrieb von orthopädischen Implantaten ist u.U. auch an einer Metallosis bzw. Osteolyse beteiligt.
3. In der Literatur finden sich Berichte über periphere Neuropathien nach einer totalen Gelenk-Endoprothese. Subklinische Nervenschäden, möglicherweise als Folge des Operationstraumas, treten häufiger auf.
4. In seltenen Fällen sind Metallüberempfindlichkeiten nach einer Gelenkersatzoperation beobachtet worden. Die Implantation von Fremdmaterial ins Körpergewebe kann zu histologischen Reaktionen unter Beteiligung von Makrophagen und Fibroblasten führen. Die klinische Bedeutung dieses Effekts ist unklar, da ähnliche Veränderungen auch vor dem bzw. während des Heilungsprozesses auftreten können. In manchen Fällen kann der Abrieb die Bildung von histozytären Granulomen auslösen, mit nachfolgender Osteolyse und einem Ablösen des Implantats.
5. Falsche Platzierung der Komponenten kann zu deren Luxation bzw. Subluxation führen. Mangelnde Spannung des Muskel- und Fasergewebes kann ebenfalls zu diesen Beschwerden beitragen.
6. Bei einem Bruch des Rings besteht eventuell ein erhöhtes Luxationsrisiko.
7. Traumatisch bedingt oder aufgrund von Fixationsverlust können Implantate sich lösen oder migrieren.
8. Eine Infektion kann zum Fehlschlagen der Gelenkersatzoperation führen.
9. Ein Ermüdungsbruch des Implantats aufgrund anstrengender Aktivitäten, falscher Ausrichtung oder langer Einsatzdauer ist zwar selten, aber möglich.
10. Beim Einpressen des Femurschafts in den aufbereiteten Femurkanal kann es zu einer Femurfraktur kommen.
11. Allergische Reaktionen.

Zu den intraoperativen und frühen postoperativen Komplikationen gehören u.a.:

1. Perforation oder Fraktur des Acetabulums;
2. Femurfraktur beim Einpassen des Produkts;
3. Verletzung von Blutgefäßen;
4. vorübergehende oder bleibende Verletzung von Nerven mit anschließenden Schmerzen bzw. Gefühlsverlust im betroffenen Bein;
5. unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung des Beins;
6. traumatische Hüftarthrose durch die intraoperative Lagerung des Beins;
7. kardiovaskuläre Störungen, darunter Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
8. Hämatom;
9. verzögerte Wundheilung und
10. Infektion.

Zu den spät eintretenden postoperativen Komplikationen gehören u.a.:

1. Abrissfraktur aufgrund von übermäßigem Muskelabbau;
2. ausbleibende Knochenheilung aufgrund unzureichender Befestigung und/oder frühzeitiger Belastung;
3. Verschlimmerung von Beschwerden in anderen Gelenken bzw. von Muskelfizilen des betroffenen Beins;
4. Femurfraktur durch Trauma oder übermäßige Belastung, insbesondere bei Vorliegen schlechter Knochensubstanz;
5. periarthkuläre Verkalkung oder Verknöcherung, mit oder ohne Beeinträchtigung der Mobilität;
6. ungenügender Bewegungsradius aufgrund von falscher Auswahl oder Platzierung von Komponenten, Einklemmung oder Verkalkung.

*Für Anwendungen mit Keramik/Keramik-Paarung bitte die Gebrauchsanleitung für das Keramos®-Total Hüftsystem beachten.

9. Sterilisation

Alle DJO Surgical-Implantate sind, sofern sie nicht geöffnet oder beschädigt wurden, steril in Mehrfachbeuteln oder unterteilten Blisterschalen verpackt. Alle Verpackungen bei Erhalt auf Löcher oder andere Schäden untersuchen. Stellt sich während der Prüfung heraus, dass eine Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, sind Anweisungen beim Hersteller oder bei der Herstellervertretung einzuholen.

Die Sterilisation der Implantate (mit Ausnahme des Pfanneneinsatzes aus hochvernetztem Polyethylen) geschieht durch Gammabestrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy, wobei ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erzielt wird. Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Zur Größenbestimmung werden Einprobeprothesen und andere Instrumente benutzt, bevor die sterile Verpackung geöffnet werden muss. Falls die Unversehrtheit der sterilen Originalverpackung beeinträchtigt ist, indem sie vor der Implantation in das chirurgische Feld geöffnet, angestochen oder zerrissen wurde, können die metallischen Produkte vor dem Gebrauch unter Einhaltung der nachfolgend aufgeführten Richtlinien resterilisiert werden.

Die Sterilisation des Platteneinsatzes aus hochvernetztem Polyethylen geschieht durch Wasserstoffperoxidgasplasma, wobei ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ erzielt wird. Diese Einsätze sind Einmalprodukte und können im Krankenhaus NICHT erneut sterilisiert werden. Zur Größenbestimmung werden Einprobeneinsätze und andere Instrumente benutzt, bevor die sterile Verpackung geöffnet werden muss.

Implantate oder Komponenten, deren Verpackung außerhalb des chirurgischen Feldes geöffnet wurde oder die in Kontakt mit Blut oder anderen Substanzen gekommen sind bzw. von diesen kontaminiert wurden, nicht reesterilisieren. Nicht versuchen, ein Implantat zu reinigen, da die üblichen Methoden eine Kontamination von Implantat oder Komponente nicht zuverlässig beseitigen können und eine Lagerung des Implantats bzw. der Komponente zu vermeiden ist.

Instrumente werden nicht-steril geliefert und sind bis zu ihrer Reinigung und Sterilisation nach den empfohlenen Richtlinien in der Gebrauchsanleitung für DJO Surgical-Instrumente in ihrer Originalverpackung aufzubewahren.

Richtlinien für die Reesterilisation von Implantaten durch den Anwender:

Metallimplantate mit und ohne poröse Beschichtung, die noch nicht benutzt, implantiert oder mit Blut oder anderen Körpersubstanzen kontaminiert worden sind, können im unten spezifizierten Dampfsterilisationszyklus erneut sterilisiert werden. Alle Produkte sind vor der Sterilisation zu demontieren. Zum Schutz des Implantats bzw. der Komponente vor mechanischen Schäden ist vorsichtig vorzugehen.

<p>Dampfsterilisation NUR für Metallimplantate und -komponenten!</p>	<p>Produkt aus der Lieferverpackung nehmen und in Sterilisationsschutzmaterial nach AAMI- bzw. AORN-Richtlinien verpacken bzw. in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen.</p> <p>Autoklav mit Vorvakuum (HI-VAC): 132-134 °C (270-272 °F), 6 Minuten Einwirkzeit, 4 Stöße, 5 Minuten Trocknungszeit, wobei ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ anzustreben ist.</p> <p>Autoklav mit Schwerkraftverdrängung: 132-134 °C (270-272 °F), 30 Minuten Einwirkzeit, 5 Minuten Trocknungszeit, wobei ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ anzustreben ist.</p>
--	--

WARNHINWEIS: KEINE von DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) vertriebenen Hüftprothesen erneut sterilisieren, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Implantat ist in der entsprechenden Verpackung zur Prüfung und Verfügung an DJO Surgical zurückzusenden.

WARNHINWEIS: Alle Oberflächen mit poröser Beschichtung und alle polierten Oberflächen vor Verschmutzung schützen. Die üblichen Reinigungsmethoden können eine Kontamination von Implantat oder Komponenten nicht zuverlässig beseitigen.

WARNHINWEIS: Implantate aus UHMWPE (ultrahochmolekularem Polyethylen), Abstandhalter aus PMMA (Polymethylmethacrylat), Implantate mit HA-Beschichtung (Hydroxylapatit) sowie keramische Implantate NICHT erneut sterilisieren.

WARNHINWEIS: Hochvernetztes Polyethylen lässt sich im Krankenhaus NICHT erneut sterilisieren.

DJO Surgical hat die oben angegebenen Dampfsterilisationszyklen validiert. Die Daten liegen bei DJO Surgical vor. Auch andere Sterilisationsverfahren können geeignet sein. Einzelpersonen und Krankenhäusern, die nicht das empfohlene Verfahren anwenden, wird jedoch empfohlen, mit Hilfe geeigneter Analyseverfahren alternative Methoden zu validieren. Eine sachgemäße Validierung des Autoklaven ist entscheidend dafür, die richtigen Sterilisationstemperaturen und Zykluszeiten einzuhalten.

HINWEIS: DJO Surgical empfiehlt weder eine chemische noch eine „Flash“-Sterilisation.

Weitere Informationen hinsichtlich Anwendung der DJO Surgical-Hüftsysteme erhalten Sie von Ihrem DJO Surgical-Vertreter oder -Händler.

DJO Surgical-Hüftsysteme werden von ENCORE MEDICAL, L.P. hergestellt.ⓘ
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Hergestellt in den USA)

10. Handelsmarken und Patente

FOUNDATION®, LINEAR®, KEYSTONE®, VITALITY®, Exprt® sind eingetragene Marken von Encore Medical, L.P., Austin TX 78758 USA bzw. von angeschlossenen Firmen.

FR

1. Manipulation du produit

Les implants sont fournis stériles et doivent toujours être stockés dans leur conditionnement protecteur respectif non ouvert. Avant l'utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, ce qui pourrait compromettre la stérilité. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, contacter le représentant du fabricant. Examiner également l'étiquetage pour vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée. Si le produit est périmé, contacter le service clientèle et ne pas utiliser l'implant. Lors du déballage de l'implant, vérifier l'étiquetage pour l'adéquation du n° de référence et de la taille. Respecter les instructions pertinentes relatives à l'asepsie pour sortir l'implant de l'emballage. Éviter tout contact de la prothèse avec des objets qui pourraient endommager la finition de surface. Avant l'utilisation, inspecter chaque implant pour vérifier l'absence de dommages visibles. Cet implant fait partie d'un système et doit être utilisé uniquement en combinaison avec d'autres produits DJO Surgical d'origine appartenant au même système de hanche, à moins d'une indication contraire.

2. Description du produit et des matériaux de l'implant

Tige fémorale	Méthode de fixation	Matériau	Norme ASTM en vigueur	Norme ISO en vigueur
Linear®	Sans ciment	Alliage Ti-6Al-4V Revêtement poreux CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® pression-fixation	Sans ciment	Alliage Ti-6Al-4V Revêtement poreux CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® hanche modulaire	Sans ciment	Alliage Ti-6Al-4V Revêtement poreux CP Ti Revêtement d'hydroxyapatite	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
Revelation®	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement poreux CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® V2	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement poreux CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® tige courte (standard et V2)	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement poreux CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Vitality®	Avec ciment	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® cimentée	Avec ciment	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® pour fracture	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Stamina®	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136	ISO 5832-3
CLP™ I CLP™ latéralisée	Sans ciment	Alliage de niobium Ti6Al7Nb	ASTM F1295	ISO 5832-11
R120™ / R120PC™	Avec ou sans ciment	CoCr moulé	ASTM F75	ISO 5832-4
ALFA™ II	Avec ou sans ciment	CoCr moulé	ASTM F75	ISO 5832-4
CLP-R™	Avec ou sans ciment	Alliage de niobium Ti6Al7Nb	ASTM F1295	ISO 5832-11
Système de précision Exprt® : Hanche de reprise	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3

Les tiges fémorales DJO Surgical peuvent être utilisées avec toutes les têtes fémorales DJO Surgical pour une arthroplastie totale. Les systèmes de hanche DJO Surgical sont destinés aux prothèses totales de hanche, sauf pour les composants bipolaires et unipolaires qui sont destinés aux hémiarthroplasties. Les systèmes de hanche CLP latéralisé, CLP-R, Vitality et Stamina conviennent à des applications d'arthroplastie totale ou d'hémiarthroplastie.

Composants	Méthode de fixation	Matériau	Norme ASTM en vigueur	Norme ISO en vigueur
Cupule acétabulaire tout polyéthylène	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale Alliage Ti6Al4V PMMA	ASTM F648 ASTM F67	ISO 5834-1 ISO 5832-2
Têtes fémorales	Sans ciment Sans ciment ¹ Sans ciment ²	CoCr Céramique Al ₂ O ₃ ¹ Céramique BioloX® <i>delta</i> ²	ASTM F799	ISO 5832-4 ISO 6474 ISO 6474
Manchon en titane BioloX® <i>delta</i> en option	Sans ciment ²	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Col fémoral modulaire	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
Coques acétabulaires	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement poreux CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Inserts acétabulaires en polyéthylène	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 et 2
Inserts acétabulaires contraints	Avec ou sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale Alliage Ti6Al4V	ASTM F648 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 et 2 ISO 5832-3
Insert acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé X-alt™	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale (hautement réticulé)	ASTM F648 ASTM F2565	ISO 5834-1 et 2
Inserts acétabulaires métal/metal	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale CoCr	ASTM F648 ASTM F799	ISO 5834-1 et 2 ISO 5832-4
Manchons bipolaires/unipolaires	Avec ou sans ciment	CoCr Alliage Ti6Al4V Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F799 / F-1537-07 ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F648	ISO 5832-4 ISO 5832-3 ISO 5834-1 et 2
Centreurs distaux	Sans objet	PMMA		
Vis	Sans objet	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

¹Pour les applications céramique sur céramique, se reporter au mode d'emploi du système de prothèse totale de hanche Keramos®. REMARQUE : Keramos® est une marque déposée d'Encore Medical pour les têtes fémorales en céramique d'alumine BioloX forte™ de CeramTec.

²Les têtes fémorales céramique BioloX® *delta* et BioloX® *delta* Option ne sont pas approuvées pour être utilisées dans le cadre d'applications céramique sur céramique.

3. Indications

Une arthroplastie est indiquée chez les patients présentant un handicap en raison de :

- une maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment une arthrose ou une nécrose avasculaire de la tête fémorale naturelle ;
- polyarthrite rhumatoïde ;
- déformation fonctionnelle ;
- une fracture du fémur.

Ce dispositif peut également être indiqué pour la reprise de traitements chirurgicaux antérieurs qui ont échoué.

Le composant acétabulaire contraint est destiné à une arthroplastie primaire ou de reprise chez des patients à haut risque de luxation de la hanche à cause d'antécédents de luxation, de perte osseuse, de laxité des tissus mous, de maladie neuromusculaire ou d'instabilité peropératoire, et chez les patients pour qui toutes les alternatives aux composants acétabulaires contraints ont été examinées.

Le système de hanche de reprise Exprt® est indiqué pour les patients dont le stock osseux est de qualité médiocre ou inadéquat pour d'autres techniques de reconstruction en raison de déficiences de la tête ou du col du fémur ou de parties du fémur proximal. Il est destiné à l'arthroplastie de hanche de reprise sur des implants fémoraux à la fois avec et sans ciment.

4. Utilisation prévue

Les systèmes de hanche DJO Surgical sont destinés au traitement des patients candidats à une arthroplastie totale de hanche selon les indications. Les prothèses de hanche ne sont pas destinées à résister aux charges et aux niveaux d'activité normalement supportés par l'os sain normal ; elles permettent cependant de restaurer la mobilité et de réduire la douleur chez de nombreux patients.

¹Pour les applications céramique sur céramique, se reporter au mode d'emploi du système de prothèse totale de hanche Keramos®.

5. Contre-indications*

Une arthroplastie est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- infection ou septicémie ;
- os de qualité insuffisante pouvant affecter la stabilité de l'implant ;
- déficience musculaire, neurologique ou vasculaire, affectant le membre concerné ;
- immaturité du squelette et cas où on constate une perte des muscles abducteurs, un stock osseux insuffisant ou une mauvaise couverture cutanée autour de l'articulation de la hanche, ce qui rendrait l'intervention injustifiable ;
- ostéomyélite ;
- destruction rapide de l'articulation ou résorption osseuse visible à la radiographie ;
- conditions pathologiques de l'acétabulum qui empêcheraient une amplitude de mouvement adéquate, une stabilité correcte de la tête et/ou une articulation harmonieuse de la tête dans l'acétabulum avec une assise et un support adéquats ;
- alcoolisme ou autres addictions ;

- intolérance aux matériaux ;
- perte des structures ligamenteuses ;
- niveau élevé de l'activité physique (par ex. sport de compétition, travail physique intensif) ;
- grossesse (contre-indication uniquement pour les applications métal sur métal).

Pour les applications céramique sur céramique, se reporter au mode d'emploi du système de prothèse totale de hanche Keramos.

6. Précautions et mises en garde*

Ne jamais réutiliser un implant. Bien que l'implant puisse sembler intact, les contraintes subies antérieurement peuvent générer des imperfections qui pourraient entraîner une défaillance mécanique. Il est conseillé d'utiliser de nouvelles prothèses de conception actuelle.

Pour obtenir des résultats optimaux, il faut impérativement connaître et respecter la technique chirurgicale recommandée. Il est également très important de sélectionner correctement l'implant prothétique, et d'en assurer l'assise/la mise en place correctes. Un mauvais placement peut exposer le dispositif à une usure excessive ou une défaillance prématurée. Il est recommandé d'utiliser la plus grande tige possible. Utiliser exclusivement les implants, instruments et prothèses d'essai du système de hanche DJO Surgical.

Il faut prendre soin de protéger les surfaces de connexion (par ex. les cônes) et les surfaces d'appui polies des entailles et griffures afin d'éviter qu'elles ne deviennent un point focal de défaillance. Cintrer ou plier un implant peut réduire sa durée de vie et provoquer une défaillance immédiate ou ultérieure sous charge. Ne pas modifier un implant ; la modification d'un implant peut affecter négativement ses performances. L'innocuité et la compatibilité des systèmes DJO Surgical (hanche, genou et épaule) n'ont pas été évaluées dans l'environnement à résonnance magnétique. L'échauffement ou la migration des tiges (hanche, genou et épaule) n'ont pas été évalués dans l'environnement à résonnance magnétique.

1. Ne pas implanter un implant à revêtement HA (hydroxyapatite) en utilisant un ciment pour os.
2. Pour déterminer la compatibilité de la tige fémorale avec la tête fémorale correcte (CoCr ou céramique), se reporter à la section 2, « Description du produit et des matériaux de l'implant ».
3. Les têtes fémorales en céramique sont uniquement disponibles dans les tailles 28 et 32 ; elles doivent être utilisées avec des tiges fémorales munies d'un cône de type Morse. Se reporter à la section 2, « Description du produit et des matériaux de l'implant », qui donne la liste des tiges fémorales approuvées pour une utilisation avec une tête fémorale en céramique.
4. Les têtes fémorales en céramique sont uniquement indiquées pour être utilisées avec des tiges dans le cadre d'un remplacement total de hanche.

Précautions et mises en garde spécifiques relatives à l'insert acétabulaire contraint

Précautions :

1. Des risques de luxation et de descellement de l'interface coque-os acétabulaire ou coque-ciment pour os peuvent être associés à l'utilisation d'une coque métallique destinée à une fixation biologique ou une utilisation exclusivement avec ciment. Pour minimiser ces risques, le chirurgien doit envisager d'établir immédiatement une résistance aux forces de traction entre la coque métallique et l'interface avec l'os acétabulaire ou le ciment pour os, en utilisant des dispositifs de fixation orthopédique comme des vis à os, des plots d'ancrage, des filets de vis, des ailettes ou d'autres dispositifs de fixation osseuse.
2. Pour positionner correctement l'anneau métallique de verrouillage, le chirurgien doit consulter les instructions du fabricant pour l'assemblage approprié du dispositif.
3. En cas d'utilisation de têtes modulaires (avec manchons ou jupes) et d'inserts étendus, le médecin doit tenir compte d'un mauvais positionnement du composant, de la mise en place du composant et de l'effet sur l'amplitude de mouvement.
4. En ce qui concerne le mauvais positionnement de composant cité ci-dessus, il est recommandé de mettre le médecin en garde contre un mauvais positionnement des composants de la cupule acétabulaire, et du risque d'accrochage, de luxation prématurée et de reprise.

Mises en garde

1. Une réduction fermée de ce dispositif n'est pas possible. Les patients doivent être avertis que le traitement d'une luxation du dispositif nécessitera une intervention chirurgicale supplémentaire.
2. L'anneau de rétention peut connaître une défaillance.
3. La durée de vie de l'anneau de rétention peut être réduite en cas de mise en place incorrecte.
4. Une défaillance de l'anneau de rétention, pouvant être due à un accrochage, une fatigue et/ou une usure, augmente la probabilité d'une luxation.
5. Une défaillance ou une migration de l'anneau de rétention peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Précautions spécifiques à la tige courte Revelation :

1. La survenue d'une fracture des tiges de plus petite taille est plus probable chez les patients qui sont jeunes, physiquement actifs et/ou obèses.

Pour les applications céramique sur céramique, se reporter au mode d'emploi du système de prothèse totale de hanche Keramos.

L'innocuité et la compatibilité des systèmes DJO Surgical (hanche, genou et épaule) n'ont pas été évaluées dans l'environnement à résonnance magnétique. L'échauffement ou la migration des systèmes (hanche, genou et épaule) n'ont pas été évalués dans l'environnement à résonnance magnétique.

AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

7. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire fournit des informations essentielles sur la sélection de la prothèse appropriée et sur les combinaisons de composants probables. Utiliser les composants prothétiques d'essai pour vérifier l'adéquation (quand applicable) et des composants d'implants supplémentaires en réserve. Des gabarits radiographiques sont disponibles sur demande pour toutes les tailles du système de hanche DJO Surgical.

Suivre les pratiques chirurgicales reconnues pour les soins postopératoires. Le patient doit être averti des limitations d'une reconstruction articulaire totale. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation prothétique peut entraîner une défaillance prématurée par descellement, fracture et/ou usure des implants prothétiques. Il faut mettre le patient en garde et l'inviter à adapter ses activités en conséquence, car le risque de défaillance de l'implant augmente à mesure que son poids et son niveau d'activité physique augmentent.

Information du patient spécifique pour l'insert acétabulaire contraint

1. Une prothèse ne permet pas de restaurer le niveau de fonctionnement d'une articulation saine et normale ; le patient doit être informé des limitations du dispositif.
2. L'amplitude de mouvement atteignable avec un insert contraint est inférieure à celle d'une articulation normale, et à celle d'une prothèse semi-contrainte.
3. Le patient doit être informé que bien qu'un insert de hanche contraint assure une résistance à la luxation, une luxation peut survenir si l'insert est soumis à une charge excessive.
4. En cas de luxation, une intervention chirurgicale supplémentaire est nécessaire pour réduire l'articulation.
5. Il faut informer les patients que le design caractéristique d'un insert acétabulaire contraint entraîne nécessairement une diminution importante de l'amplitude de mouvement et qu'il faut éviter les activités qui pourraient entraîner un dépassement des limites de cette amplitude de mouvement au niveau de l'articulation.

8. Effets indésirables*

1. On a rapporté une usure accélérée des surfaces articulaires en polyéthylène après une arthroplastie totale de hanche. Cette usure peut être induite par des particules de ciment, de métal ou d'autres débris susceptibles de provoquer une abrasion des surfaces articulaires. Une usure accélérée peut réduire la durée de vie de la prothèse et conduire à une reprise précoce pour remplacer les composants prothétiques usés.
2. Les débris d'usure associés à l'utilisation d'implants orthopédiques peuvent entraîner une métallose et une ostéolyse.
3. On a rapporté des cas de neuropathies périphériques après des arthroplasties totales. Des cas de lésions nerveuses subcliniques ont été observés plus fréquemment ; ils peuvent être la conséquence du traumatisme chirurgical.
4. Des réactions d'intolérance au métal ont été rarement signalées chez des patients après une arthroplastie. L'implantation d'un corps étranger dans des tissus peut entraîner des réactions histologiques impliquant les macrophages et les fibroblastes. La signification clinique de cet effet est incertaine puisque des modifications similaires peuvent survenir avant ou pendant le processus de cicatrisation. Dans certains cas, les débris d'usure peuvent induire la formation d'un granulome histiocyttaire, et en conséquence une ostéolyse et un descellement de l'implant.
5. La luxation et la subluxation de composants d'implants peuvent être provoquées par un mauvais positionnement des composants. La laxité des muscles et du tissu fibreux peut également être un facteur favorisant ce phénomène.
6. La rupture de l'anneau peut augmenter le risque de luxation.
7. Les implants peuvent se desceller ou migrer sous l'effet d'un traumatisme ou d'une perte de la fixation.
8. Une infection peut entraîner un échec de l'arthroplastie.
9. Rarement, une fracture de fatigue de l'implant peut survenir suite à une activité physique trop importante, à un mauvais alignement ou à la durée de service.
10. Une fracture du fémur peut survenir lors de l'implantation press-fit (insertion) de la tige fémorale dans le canal fémoral préparé.
11. Réactions allergiques.

Les risques de complications peropératoires et postopératoires précoces sont notamment les suivants :

1. perforation ou fracture de l'acétabulum ;
2. fracture du fémur pouvant survenir lors de l'insertion du dispositif ;
3. lésion de vaisseaux sanguins ;
4. lésion nerveuse temporaire ou permanente entraînant des douleurs ou un engourdissement du membre affecté ;
5. raccourcissement ou allongement indésirable du membre ;
6. arthrose traumatique de la hanche à cause du positionnement peropératoire du membre ;
7. troubles cardiovasculaires, comme une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
8. hématome ;
9. retard de cicatrisation de la plaie ; et
10. infection.

Les complications postopératoires tardives sont notamment les suivantes :

1. avulsion suite à un affaiblissement musculaire excessif ;
2. non-union due à un rattachement inadéquat et/ou à une mise en appui précoce ;
3. aggravation de problèmes d'autres articulations du membre affecté ou déficiences musculaires ;
4. fracture du fémur due à un traumatisme ou à une mise en charge excessive, particulièrement lorsque le stock osseux est insuffisant ;
5. calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans gêne pour la mobilité articulaire ;
6. amplitude de mouvement inadéquate suite à une sélection ou un positionnement incorrect de composants, un accrochage ou une calcification.

Pour les applications céramique sur céramique, se reporter au mode d'emploi du système de prothèse totale de hanche Keramos.

9. Stérilisation

Sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé, les implants DJO Surgical sont fournis stériles dans plusieurs pochettes ou des plateaux à barrière blister. À la livraison, contrôler chaque emballage pour vérifier l'absence de ponction ou d'autres dommages. Si, au cours de l'inspection, il s'avère que l'emballage a été ouvert ou est endommagé, contacter le fabricant ou son représentant pour obtenir des instructions.

Sauf pour l'insert acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé, les implants sont stérilisés par irradiation gamma à la dose minimale de 25 kGy pour obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Les implants sont exclusivement à usage unique. Les composants d'essai et les autres instruments sont utilisés pour le dimensionnement avant de devoir ouvrir l'emballage stérile. Si l'intégrité de l'emballage stérile d'origine a été compromise à la suite de son ouverture, d'une ponction ou d'une déchirure, avant l'implantation dans le champ opératoire, les dispositifs métalliques peuvent être restérilisés en suivant les recommandations ci-dessous.

L'insert acétabulaire en polyéthylène hautement réticulé est stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène pour obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Ces inserts sont des dispositifs à usage unique et NE PEUVENT PAS être restérilisés par un établissement de soins de santé. Les inserts d'essai et les autres instruments sont utilisés pour le dimensionnement avant de devoir ouvrir l'emballage stérile.

Ne pas restériliser un implant ou un composant qui a été ouvert à l'extérieur du champ opératoire ou mis en contact avec ou contaminé par du sang ou d'autres substances. Ne pas tenter de nettoyer un implant. En effet, les procédures standard ne permettent pas d'éliminer de manière fiable la contamination de l'implant ou d'un composant. Il faut éviter également le stockage de l'implant ou du composant.

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'au moment du nettoyage et de la stérilisation, conformément aux recommandations du mode d'emploi de l'instrumentation DJO Surgical.

Recommandations pour la restérilisation d'implants par l'utilisateur :

Les implants ou composants métalliques à revêtement poreux ou sans revêtement qui n'ont pas été antérieurement utilisés, implantés ou contaminés par du sang ou d'autres matières organiques peuvent être restérilisés en utilisant le cycle de stérilisation à la vapeur ci-dessous. Tous les dispositifs doivent être démontés avant la restérilisation. Prendre soin de protéger l'implant ou le composant de tout dommage mécanique.

<p><u>Restérilisation à la vapeur</u> pour les implants et composants métalliques UNIQUEMENT !</p>	<p>Sortir l'implant ou le composant de l'emballage fourni et l'emballer dans une poche de stérilisation protectrice conformément aux recommandations de l'AAAMI/AORN ou le déposer dans une boîte de configuration appropriée.</p> <p>Autoclave à pré-vide (HI-VAC) : 132-134 °C (270-272 °F), 6 minutes d'exposition, 4 impulsions et un séchage de 5 minutes permettent d'obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.</p> <p>Autoclave à déplacement de gravité : 132-134 °C (270-272 °F), 30 minutes d'exposition et un séchage de 5 minutes permettent d'obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶.</p>
--	--

MISE EN GARDE : Aucune prothèse de hanche distribuée par DJO Surgical, (Encore Medical, L.P.) NE PEUT être restérilisée si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Renvoyer l'implant avec son emballage à DJO Surgical pour inspection et décision concernant la suite à donner.

MISE EN GARDE : Protéger toutes les surfaces à revêtement poreux et polies. Les procédures standard de nettoyage ne permettent pas d'éliminer de manière fiable une contamination de l'implant ou du composant.

MISE EN GARDE : NE PAS restériliser des implants en UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire), des espaceurs en PMMA (polyméthacrylate de méthyle), des implants à revêtement en HA (hydroxyapatite) et des implants en céramique.

MISE EN GARDE : Les composants comportant du polyéthylène hautement réticulé NE PEUVENT PAS être restérilisés par un établissement de soins de santé.

DJO Surgical a validé les cycles de stérilisation à la vapeur indiqués ci-dessus et dispose de résultats archivés en interne. D'autres cycles de stérilisation peuvent aussi être adaptés. Les médecins ou les hôpitaux n'utilisant pas la méthode recommandée sont toutefois invités à valider leur méthode en utilisant des techniques de laboratoire appropriées. Une validation correcte de l'autoclave est essentielle pour assurer des températures de stérilisation et des durées de cycle correctes.

REMARQUE : DJO Surgical ne recommande pas une stérilisation flash ou chimique.

Pour plus d'informations concernant l'utilisation des systèmes de hanche DJO Surgical, contactez votre représentant ou revendeur DJO Surgical.

Les systèmes de hanche DJO Surgical sont fabriqués par ENCORE MEDICAL, L.P.Ⓜ

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 États-Unis (Fabriqué aux États-Unis)

10. Marques déposées et brevets

FOUNDATION®, LINEAR®, KEYSTONE®, VITALITY® Exprt® sont des marques déposées de Encore Medical, L.P., Austin, TX 78758 États-Unis ou de ses filiales.

ES

1. Manipulación del producto

Los implantes se suministran estériles y deben almacenarse siempre sin abrir en sus respectivos envases protectores. Antes del uso, inspeccione el envase para comprobar si presenta daños que puedan poner en peligro la esterilidad. Si el envase se recibe abierto o dañado, póngase en contacto con el representante del fabricante. Examine también la etiqueta para asegurarse de que no haya pasado la fecha de caducidad. Si el producto ha caducado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente y no utilice el implante. Al extraer el implante del envase, compruebe que el número de referencia y el tamaño indicados en la etiqueta sean correctos. El implante debe extraerse asepticamente de su envase siguiendo las instrucciones pertinentes. Proteja la prótesis del contacto con objetos que puedan dañar el acabado de las superficies. Inspeccione cada implante antes de su uso para comprobar si presenta daños visibles. Este implante es parte de un sistema y solo debe utilizarse junto con otros productos DJO Surgical originales pertenecientes al mismo sistema de cadera, a menos que se indique otra cosa.

2. Descripción del producto y materiales del implante

Vástago de cadera	Método de fijación	Material	Norma ASTM aplicable	Norma ISO aplicable
Linear®	No cementado	Aleación de Ti-6Al-4V Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® de ajuste a presión	No cementado	Aleación de Ti-6Al-4V Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® cadera modular	No cementado	Aleación de Ti-6Al-4V Revestimiento poroso de CP Ti Revestimiento de hidroxiapatita	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
Revelation®	No cementado	Aleación de Ti6Al4V Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® V2	No cementado	Aleación de Ti6Al4V Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® de vástago corto (Estándar y V2)	No cementado	Aleación de Ti6Al4V Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Vitality®	Cementado	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® cementado	Cementado	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® fractura	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Stamina®	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136	ISO 5832-3

CLP™ I CLP™ con desplazamiento	No cementado	Aleación de niobio Ti6Al7Nb	ASTM F1295	ISO 5832-11
R120™ / R120PC™	Cementado o no cementado	CoCr colado	ASTM F75	ISO 5832-4
ALFA™ II	Cementado o no cementado	CoCr colado	ASTM F75	ISO 5832-4
CLP-R™	Cementado o no cementado	Aleación de niobio Ti6Al7Nb	ASTM F1295	ISO 5832-11
Sistema de precisión Exprt™. Cadera de revisión	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3

Los vástagos de cadera DJO Surgical pueden utilizarse con cualquier cabeza femoral DJO Surgical para la artroplastia total. Los sistemas de cadera DJO Surgical son para artroplastia total de cadera, excepto los bipolares y unipolares, que son para aplicaciones de hemiarthroplastia. Los sistemas de cadera CLP con desplazamiento, CLP-R, Vitality y Stamina son tanto para artroplastia como para hemiarthroplastia.

Componente	Método de fijación	Material	Norma ASTM aplicable	Norma ISO aplicable
Copa acetabular totalmente de polietileno	Cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico Aleación de Ti6Al4V PMMA	ASTM F648 ASTM F67	ISO 5834-1 ISO 5832-2
Cabezas femorales	No cementado No cementado ¹ No cementado ²	CoCr Cerámica de Al ₂ O ₃ ¹ Cerámica Biolox® <i>delta</i> ²	ASTM F799	ISO 5832-4 ISO 6474 ISO 6474
Biolox® <i>delta</i> Option con funda de titanio	No cementado ²	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Cuello femoral modular	Cementado	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
Cotilos acetabulares	No cementado	Aleación de Ti6Al4V Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Insertos acetabulares de polietileno	No cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 y 2
Insertos acetabulares constreñidos	Cementado o no cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico Aleación de Ti6Al4V	ASTM F648 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 y 2 ISO 5832-3
Inserto acetabular de polietileno altamente reticulado X-alt™	No cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado (altamente reticulado) de uso médico	ASTM F648 ASTM F2565	ISO 5834-1 y 2
Insertos acetabulares de metal-metal	No cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico CoCr	ASTM F648 ASTM F799	ISO 5834-1 y 2 ISO 5832-4
Bipolares/ unipolares/fundas	Cementado o no cementado	CoCr Aleación de Ti6Al4V Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F799 / F-1537-07 ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F648	ISO 5832-4 ISO 5832-3 ISO 5834-1 y 2
Centralizadores distales	—	PMMA		
Tomillos	—	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

¹Para obtener información sobre las aplicaciones de cerámica sobre cerámica, consulte las instrucciones de uso del sistema total de cadera Keramos®. NOTA: Keramos® es una marca registrada de Encore Medical para las cabezas femorales de cerámica de alúmina Biolox forte™ de CeramTec.

²Las cabezas femorales cerámicas Biolox® *delta* y Biolox® *delta* Option no están aprobadas para utilizarse con las aplicaciones de cerámica sobre cerámica.

3. Indicaciones

La artroplastia está indicada para pacientes con discapacidad debida a:

- artropatías degenerativas no inflamatorias, como artrosis y necrosis avascular de la cabeza femoral natural;
- artritis reumatoide;
- deformidades funcionales;
- fractura de fémur.

Este dispositivo también puede estar indicado para el rescate de casos en los que las intervenciones quirúrgicas anteriores no han tenido éxito.

El componente acetabular constreñido está indicado para casos de pacientes primarios o de revisión con alto riesgo de luxación de cadera debido a antecedentes de luxación previa, osteoporosis, laxitud de los tejidos blandos, enfermedad neuromuscular o inestabilidad intraoperatoria en los que se han considerado todas las demás alternativas a los componentes acetabulares constreñidos.

El sistema de cadera de revisión Exprt™ está indicado para pacientes con reservas de hueso de poca calidad o inadecuadas para otras técnicas de reconstrucción a la vista de las deficiencias de la cabeza femoral, el cuello femoral o secciones del fémur proximal. Está indicado para la artroplastia de cadera de revisión sin cemento en implantes femorales no cementados y cementados.

4. Uso indicado

Los dispositivos de cadera DJO Surgical están indicados para el tratamiento de pacientes aptos para la artroplastia total de cadera según las indicaciones de uso. Aunque la artroplastia de cadera no está concebida para soportar los niveles de actividad y las cargas que soporta el hueso sano normal, si permite restablecer la movilidad y reducir el dolor en muchos pacientes.

*Para obtener información sobre las aplicaciones de cerámica sobre cerámica, consulte las instrucciones de uso del sistema total de cadera Keramos®.

5. Contraindicaciones*

La artroplastia está contraindicada cuando hay:

- infección o septicemia;
- hueso de calidad insuficiente que puede afectar a la estabilidad del implante;
- deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que comprometan la extremidad afectada;
- pacientes con inmadurez ósea y casos en los que haya una pérdida de la musculatura abductora, poca cantidad de hueso o poca cobertura cutánea alrededor de la articulación de la cadera que hagan injustificable el procedimiento;

- osteomielitis;
- destrucción o absorción ósea rápidas de la articulación, visibles mediante radiografía;
- estados patológicos del acetábulo que puedan impedir conseguir una amplitud de movimiento adecuada, una estabilidad apropiada de la cabeza o una articulación fluida bien asentada y soportada de la cabeza dentro del acetábulo;
- alcoholismo u otras adicciones;
- sensibilidad a los materiales;
- pérdida de estructuras ligamentosas;
- altos niveles de actividad física (p. ej., deportes de competición y trabajos físicos pesados);
- embarazo (contraindicación sólo para las aplicaciones de metal sobre metal).

*Para obtener información sobre las aplicaciones de cerámica sobre cerámica, consulte las instrucciones de uso del sistema total de cadera Keramos®.

6. Precauciones y advertencias*

Los implantes nunca deben reutilizarse. Aunque pueda parecer que el implante no está dañado, es posible que tensiones previas hayan producido imperfecciones que puedan causar fallos mecánicos. Se aconseja utilizar prótesis nuevas de diseño actual.

Para obtener resultados óptimos es imprescindible familiarizarse con la técnica recomendada para este dispositivo y prestarle la debida atención. La selección del implante protésico adecuado y su correcta colocación y asentamiento son extremadamente importantes. Una posición incorrecta podría predisponer al dispositivo a sufrir un desgaste excesivo y fallos prematuros. Se recomienda utilizar el vástago más grande posible. Sólo deben emplearse implantes, instrumentos y prótesis de prueba del sistema de cadera DJO Surgical.

Las superficies de acoplamiento (p. ej., los elementos cónicos) y las superficies esféricas pulidas deben protegerse para que no sufran cortes ni arañazos que puedan causar fallos. El contorno y el doblamiento del implante pueden reducir su vida útil y causar fallos inmediatos o posteriores al recibir carga. Los implantes no deben modificarse indebidamente, ya que esto reducirá su eficacia. No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los sistemas (de cadera, rodilla y hombro) DJO Surgical en entornos de resonancia magnética. Los vástagos (de cadera, rodilla y hombro) no se han sometido a pruebas de calentamiento o migración en entornos de resonancia magnética.

1. No utilice cemento óseo para implantar implantes con revestimiento de HA (hidroxiapatita).
2. Para determinar el uso del vástago de cadera con la cabeza femoral correcta (de CoCr o cerámica), consulte el apartado 2, «Descripción del producto y materiales del implante».
3. Las cabezas femorales cerámicas sólo se comercializan con tamaños 28 y 32, y son para uso con vástagos de cadera con acoplamiento cónico tipo Morse. Consulte el apartado 2, «Descripción del producto y materiales del implante», para obtener una lista de vástagos de cadera aprobados para el uso con la cabeza femoral cerámica.
4. Las cabezas femorales cerámicas sólo están indicadas para utilizarse con vástagos durante la artroplastia total de cadera.

Precauciones y advertencias específicas del inserto acetabular constreñido

Precauciones:

1. Para minimizar los riesgos de luxación y aflojamiento de las interfaces coto-hueso acetabular o coto-cemento óseo que puede haber al utilizar un coto metálico indicado para la fijación biológica o para el uso cementado solamente, los cirujanos deben considerar la posibilidad de ofrecer resistencia inmediata a las fuerzas de tensión entre el coto metálico y la interfaz del hueso acetabular o el cemento óseo mediante el uso de dispositivos ortopédicos de fijación ósea, como tornillos óseos, espigas, roscas de tornillos, aletas u otros dispositivos de fijación ósea.
2. Para colocar el anillo de fijación metálico en la posición correcta, los cirujanos deben consultar las instrucciones para el ensamblaje correcto del dispositivo suministradas por el fabricante.
3. Al utilizar cabezas modulares (con fundas o faldas) e insertos extendidos, los médicos deben considerar la posición incorrecta de los componentes, la colocación de los componentes y el efecto en la amplitud de movimiento.
4. En relación con la posición incorrecta de los componentes mencionada, se recomienda advertir a los médicos sobre la posición incorrecta de la copa de los componentes acetabulares y sobre la posibilidad de choque, luxación prematura y revisión.

Advertencias

1. La luxación de este dispositivo no puede reducirse sin una intervención quirúrgica. Debe informarse a los pacientes de que el tratamiento de la luxación del dispositivo requerirá cirugía adicional.
2. Puede haber un fallo del anillo de retención.
3. La colocación incorrecta de los anillos de retención puede reducir la vida útil de éstos.
4. El fallo del anillo de retención, que puede deberse a choque, fatiga o desgaste, aumenta la probabilidad de luxación.
5. El fallo y la migración del anillo de retención pueden requerir cirugía adicional.

Precauciones específicas del vástago corto (Revelation)

1. El riesgo de fractura en los vástagos de menor tamaño es mayor en pacientes jóvenes, físicamente activos u obesos.

*Para obtener información sobre las aplicaciones de cerámica sobre cerámica, consulte las instrucciones de uso del sistema total de cadera Keramos®.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los sistemas DJO Surgical (cadera, rodilla y hombro) en un entorno de resonancia magnética. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración de los sistemas (cadera, rodilla, hombro) en un entorno de resonancia magnética.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

7. Planificación preoperatoria y cuidado posoperatorio

La planificación preoperatoria ofrece información esencial sobre la prótesis apropiada y las combinaciones de componentes adecuadas posibles. Utilice los componentes de prueba del instrumental para la verificación del ajuste (cuando corresponda) y los componentes adicionales del implante como repuestos de reserva. Pueden solicitarse plantillas radiográficas de todos los tamaños del sistema de cadera DJO Surgical.

El cuidado posoperatorio debe llevarse a cabo empleando prácticas quirúrgicas aceptadas. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción articular total. Se ha observado que el exceso de actividad física y los traumatismos que afectan a la articulación sustituida han contribuido al fallo prematuro debido a aflojamiento, fractura o desgaste de los implantes protésicos. Debe advertirse al paciente que regule sus actividades en consecuencia, ya que el riesgo de fallo del implante aumenta con el peso y los niveles de actividad del paciente.

Información para el asesoramiento del paciente en relación con el inserto acetabular constreñido

1. La prótesis no restablecerá el funcionamiento al nivel esperado de una articulación sana normal, y el paciente debe ser informado de las limitaciones del dispositivo.
2. La amplitud de movimiento que puede conseguirse con un inserto constreñido es inferior a la de una articulación normal, y menor que la de una prótesis semiconstreñida.
3. Debe decirse al paciente que el inserto de cadera constreñido, aunque ofrece resistencia a la luxación, puede luxarse si se le somete a demasiada carga.
4. Una vez luxado, la reducción de la articulación requerirá cirugía adicional.
5. Debe informarse a los pacientes de que las características de diseño de un inserto acetabular constreñido llevan aparejada una considerable reducción de la amplitud de movimiento, por lo que deben evitarse las actividades que puedan forzar a la articulación a sobrepasar dicha amplitud.

8. Efectos adversos*

1. Se ha observado un desgaste acelerado de las superficies de articulación de polietileno después de la artroplastia total de cadera. Dicho desgaste pueden iniciarlo partículas de cemento o metal, u otros residuos que puedan producir abrasión en las superficies de articulación. El desgaste acelerado acorta la vida útil de la prótesis y hace necesaria la cirugía de revisión precoz a fin de sustituir los componentes protésicos desgastados.
2. Los residuos producidos por el desgaste asociados al uso de implantes ortopédicos pueden causar metalosis y osteólisis.
3. Se ha observado la aparición de neuropatías periféricas tras la cirugía de artroplastia total. Los daños nerviosos subclínicos se producen con mayor frecuencia, debido posiblemente a traumatismos quirúrgicos.
4. Rara vez se han observado reacciones de sensibilidad al metal en pacientes después de la artroplastia. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas con implicación de macrófagos y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto no está clara, ya que hay cambios similares que pueden presentarse como precursores del proceso de cicatrización, así como durante dicho proceso. En algunos casos, los residuos producidos por el desgaste pueden iniciar el proceso de formación de granulomas histiocíticos y la consiguiente osteólisis y aflojamiento del implante.
5. La colocación inadecuada de los componentes del implante puede provocar la luxación y la subluxación de dichos componentes. La laxitud muscular y del tejido fibroso también puede contribuir a la aparición de estos trastornos.
6. La fractura del anillo puede aumentar el riesgo de luxación.
7. Los implantes pueden aflojarse o migrar debido a traumatismos o pérdidas de fijación.
8. La infección puede causar el fracaso de la artroplastia.
9. La fractura del implante por fatiga, aunque infrecuente, puede ser causada por actividades intensas, por una alineación inadecuada o por la duración de la utilización.
10. El fémur puede fracturarse durante el ajuste a presión (asentamiento) del vástago femoral en el interior del canal femoral preparado.
11. Reacciones alérgicas.

Las complicaciones intraoperatorias y del periodo posoperatorio inicial pueden incluir:

1. perforación o fractura acetabular;
2. fractura del fémur durante el asentamiento del dispositivo;
3. daños en vasos sanguíneos;
4. daños temporales o permanentes en nervios, que pueden causar dolor o entumecimiento de la extremidad afectada;
5. acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad;
6. artrosis traumática de la cadera causada por la colocación intraoperatoria de la extremidad;
7. trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio;
8. hematoma;
9. demora de la cicatrización de la herida; e
10. infección.

Las complicaciones posoperatorias tardías pueden incluir:

1. avulsión debida al debilitamiento muscular excesivo;
2. ausencia de unión debida al reacoplamiento inadecuado o a la carga precoz de peso;
3. agravamiento de los problemas de otras articulaciones de la extremidad afectada o deficiencias musculares;
4. fractura de fémur por traumatismo o exceso de carga, sobre todo cuando haya poca cantidad de hueso;
5. calcificación u osificación periarticulares, con impedimento de la movilidad de la articulación o sin él;

6. amplitud de movimiento inadecuada debida a la selección o la colocación inapropiadas de componentes, por choque, y calcificación.

Para obtener información sobre las aplicaciones de cerámica sobre cerámica, consulte las instrucciones de uso del sistema total de cadera Keramos.

9. Esterilización

A menos que se hayan abierto o que estén dañados, los implantes DJO Surgical se suministran estériles en varias bolsas o bandejas blíster de barrera. Tras recibir el producto, examine todos los envases para comprobar si presentan perforaciones u otro tipo de daño. Si la inspección revela que el envase está abierto o dañado, póngase en contacto con el fabricante o con el representante del fabricante para solicitar instrucciones.

La esterilización de todos los implantes, excepto el inserto acetabular de polietileno altamente reticulado, se lleva a cabo con radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Los implantes son dispositivos de un solo uso. Se utilizan unidades de prueba y otros instrumentos para determinar las dimensiones de los dispositivos antes de tener que abrir el envase estéril. Si la integridad del envase estéril original resulta afectada por apertura, pinchazo o desgarramiento antes de la implantación en el campo quirúrgico, los dispositivos metálicos pueden reesterilizarse antes de su uso, siguiendo las pautas indicadas a continuación.

La esterilización del inserto acetabular de polietileno altamente reticulado se lleva a cabo con plasma de gas de peróxido de hidrógeno para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Estos insertos son dispositivos de un solo uso y NO PUEDEN reesterilizarse en centros sanitarios. Se utilizan insertos de prueba y otros instrumentos para determinar las dimensiones antes de tener que abrir el envase estéril.

No reesterilice implantes ni componentes que se hayan abierto fuera del campo quirúrgico o que hayan estado en contacto con sangre u otras sustancias, o hayan sido contaminados por ellas. No intente limpiar implantes, ya que los procedimientos habituales no pueden asegurar la descontaminación de los implantes ni de los componentes, y el almacenamiento de implantes o componentes debe evitarse.

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben almacenarse en su envase original hasta que vayan a limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las pautas recomendadas en las instrucciones de uso del instrumental DJO Surgical.

Pautas para la reesterilización de implantes por parte del usuario:

Los implantes o componentes metálicos porosos revestidos o no revestidos que no se hayan utilizado, implantado o contaminado previamente con sangre u otras sustancias corporales pueden reesterilizarse empleando el siguiente ciclo de esterilización con vapor. Todos los dispositivos deben desmontarse antes de la reesterilización, y debe tenerse cuidado para proteger al implante o componente de daños mecánicos.

Reesterilización con vapor ¡SOLAMENTE para implantes y componentes metálicos!	Extraiga los productos del envase suministrado y envuélvalos en paños protectores para esterilización según las pautas de AAMI/AORN, o colóquelos en un estuche con la configuración adecuada. Autoclave de prevacío (ALTO VACÍO): 132-134 °C (270-272 °F) y un tiempo de exposición de 6 minutos, con 4 pulsos y un tiempo de secado de 5 minutos, deben conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) 10 ⁻⁶ . Autoclave de desplazamiento por gravedad: 132-134 °C (270-272 °F) y un tiempo de exposición de 30 minutos, con un tiempo de secado de 5 minutos, deben conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) 10 ⁻⁶ .
---	--

ADVERTENCIA: NO reesterilice ninguna prótesis de cadera distribuida por DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) si el envase estéril está abierto o dañado. Devuelva el implante con el envase respectivo a DJO Surgical para su inspección y eliminación.

ADVERTENCIA: Proteja todas las superficies con revestimiento poroso y pulidas. Los procedimientos de limpieza habituales no pueden garantizar la descontaminación de los implantes ni de los componentes.

ADVERTENCIA: NO reesterilice implantes de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), separadores de polimetilmetacrilato (PMMA), implantes con revestimiento de HA (hidroxiapatita) ni implantes cerámicos.

ADVERTENCIA: El polietileno altamente reticulado NO PUEDE reesterilizarse en centros sanitarios.

DJO Surgical ha validado los ciclos de esterilización con vapor anteriores y tiene los datos archivados. Aunque existan otros ciclos de esterilización adecuados, es aconsejable que el hospital o el profesional que empleen un método distinto del recomendado confirmen su validez mediante técnicas de laboratorio apropiadas. La validación adecuada del autoclave es esencial para garantizar que las temperaturas y las duraciones de los ciclos de esterilización sean las adecuadas.

NOTA: DJO Surgical no recomienda la esterilización instantánea («Flash») ni la química.

Para obtener más información respecto al uso de los sistemas de cadera de DJO Surgical, póngase en contacto con su representante o distribuidor de DJO Surgical.

Los sistemas de cadera de DJO Surgical son fabricados por ENCORE MEDICAL, L.P.Ⓜ
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 EE.UU. (Fabricado en EE.UU.)

10. Marcas comerciales y patentes

FOUNDATION®, LINEAR®, KEYSTONE®, VITALITY®, Exprt® son marcas registradas de Encore Medical, L.P., Austin, TX 78758 EE. UU. o de sus filiales.

IT

1. Manipolazione del prodotto

Gli impianti sono forniti sterili e devono essere sempre conservati in confezione chiusa nei rispettivi contenitori di protezione. Prima dell'uso, esaminare la confezione per escludere la presenza di danni in grado di compromettere la sterilità. Se la confezione è stata ricevuta aperta o danneggiata, contattare il rappresentante del fabbricante. Inoltre, esaminare le etichette per verificare che non sia stata superata la data di scadenza. Se il prodotto è scaduto, contattare il servizio di assistenza clienti e non utilizzare l'impianto. Prima di aprire la confezione dell'impianto, verificare che il numero di riferimento e la misura indicati sull'etichetta corrispondano a quelli previsti per la procedura. Per estrarre l'impianto dalla confezione, adottare le opportune tecniche asettiche. Proteggere la protesi dal contatto con oggetti in grado di danneggiarne la finitura superficiale. Prima dell'uso, esaminare ciascun impianto per escludere la presenza di eventuali danni visibili. Il presente impianto fa parte di un sistema e, se non altrimenti specificato, deve essere usato esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali DJO Surgical appartenenti al medesimo sistema per anca.

2. Descrizione del prodotto e materiali dell'impianto

Stelo femorale	Metodo di fissaggio	Materiale	Standard ASTM applicabile	Standard ISO applicabile
Linear®	Non cementato	Lega Ti-6Al-4V Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® Press-fit	Non cementato	Lega Ti-6Al-4V Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® anca modulare	Non cementato	Lega Ti-6Al-4V Rivestimento poroso CP Ti Rivestimento in idrossiapatite	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
Revelation®	Non cementato	Lega Ti6Al4V Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® V2	Non cementato	Lega Ti6Al4V Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® stelo corto (standard e V2)	Non cementato	Lega Ti6Al4V Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Vitality®	Cementato	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® cementato	Cementato	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® frattura	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Stamina®	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136	ISO 5832-3

CLP™ I CLP™ Offset	Non cementato	Lega di niobio Ti6Al7Nb	ASTM F1295	ISO 5832-11
R120™ / R120PC™	Cementato o non cementato	Fusione di CoCr	ASTM F75	ISO 5832-4
ALFA™ II	Cementato o non cementato	Fusione di CoCr	ASTM F75	ISO 5832-4
CLP-R™	Cementato o non cementato	Lega di niobio Ti6Al7Nb	ASTM F1295	ISO 5832-11
Sistema Exprt® Precision: Revisione protesica dell'anca	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3

Gli steli femorali DJO Surgical possono essere utilizzati con le teste femorali DJO Surgical per la sostituzione totale dell'articolazione. I sistemi per anca DJO Surgical sono previsti per la sostituzione totale dell'anca, a eccezione dei componenti bipolare e monopolare, previsti per le applicazioni di emiartroplastica. I sistemi per anca CLP Offset, CLP-R, Vitality e Stamina sono utilizzabili nell'ambito delle sostituzioni totali o parziali.

Componente	Metodo di fissaggio	Materiale	Standard ASTM applicabile	Standard ISO applicabile
Coppa acetabolare interamente in polietilene	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico Lega Ti6Al4V PMMA	ASTM F648 ASTM F67	ISO 5834-1 ISO 5832-2
Teste femorali	Non cementato Non cementato ¹ Non cementato ²	CoCr Ceramica Al ₂ O ₃ ¹ Ceramica BioloX® <i>delta</i> ²	ASTM F799	ISO 5832-4 ISO 6474 ISO 6474
BioloX® <i>delta</i> Option Titanium Sleeve	Non cementato ²	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Collo femorale modulare	Cementato	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
Cotili acetabolari	Non cementato	Lega Ti6Al4V Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Inseriti acetabolari in polietilene	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 e 2
Inseriti acetabolari vincolati	Cementato o non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico Lega Ti6Al4V	ASTM F648 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 e 2 ISO 5832-3
Inserito acetabolare in polietilene ad elevato legame incrociato X-alt™	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico (a elevato legame incrociato)	ASTM F648 ASTM F2565	ISO 5834-1 e 2
Inseriti acetabolari metallo/metallo	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico CoCr	ASTM F648 ASTM F799	ISO 5834-1 e 2 ISO 5832-4
Manicotti bipolari/monopolari	Cementato o non cementato	CoCr Lega Ti6Al4V Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F799 / F-1537-07 ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F648	ISO 5832-4 ISO 5832-3 ISO 5834-1 e 2
Centratori distali	NP	PMMA		
Viti	NP	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

¹Per le applicazioni ceramica/ceramica, consultare le istruzioni per l'uso del sistema per sostituzione totale dell'anca Keramos*. NOTA - Keramos® è un marchio registrato di Encore Medical per le teste femorali BioloX forte™ in ceramica alumina CeramTec.

²Le teste femorali in ceramica BioloX® *delta* e BioloX® *delta* Option non sono autorizzate per l'uso nelle applicazioni ceramica/ceramica.

3. Indicazioni

La sostituzione dell'articolazione è indicata per i pazienti soggetti a invalidità imputabile a:

- artropatia degenerativa non infiammatoria, incluse osteoartrite e necrosi avascolari della testa femorale naturale;
- artrite reumatoide;
- deformità funzionale;
- frattura femorale.

Il presente dispositivo può anche essere indicato nella correzione di interventi chirurgici precedenti falliti.

Il componente acetabolare vincolato è previsto per l'intervento primario o di revisione su pazienti ad alto rischio di lussazione dell'anca dovuta a un'anamnesi di lussazioni pregresse, osteoporosi, ipotonia dei tessuti molli, patologie neuromuscolari o instabilità intraoperatoria e su coloro per i quali siano già state scartate tutte le alternative ai componenti acetabolari vincolati.

Il sistema per revisione protesica dell'anca Exprt® è indicato per i pazienti con qualità ossea scarsa o inadeguata per altre tecniche ricostruttive, come indicato da insufficienze della testa femorale, del collo femorale o di parti del femore prossimale. È previsto per l'artroplastica di revisione non cementata dell'anca su impianti femorali non cementati e cementati.

4. Uso previsto

I dispositivi per anca DJO Surgical sono previsti per il trattamento dei pazienti candidati all'artroplastica totale dell'anca in base alle indicazioni per l'uso. Sebbene le protesi totali dell'anca non siano previste per sostenere gli stessi livelli di attività e carichi sopportati da un'articolazione sana normale, esse consentono di ripristinare la mobilità di molti pazienti e di alleviarne la sofferenza.

Per le applicazioni ceramica/ceramica, consultare le istruzioni per l'uso del sistema per sostituzione totale dell'anca Keramos.

5. Controindicazioni*

La sostituzione dell'articolazione è controindicata in presenza di:

- infezione o sepsi;
- scarsa qualità ossea in grado di pregiudicare la stabilità dell'impianto;
- deficienze muscolari, neurologiche o vascolari con compromissione dell'arto interessato;
- pazienti immaturi dal punto di vista scheletrico e casi di calo del muscolo adduttore, riserva ossea inadeguata, scarsa copertura cutanea attorno all'articolazione dell'anca che renderebbe non giustificabile la procedura;

- osteomielle;
- degenerazione rapida dell'anca o assorbimento osseo evidenziato dalle radiografie;
- condizioni patologiche dell'acetabolo in grado di impedire il raggiungimento del corretto raggio di movimento, della corretta stabilità della testa e/o di un'articolazione funzionale della testa nell'acetabolo ben alloggiata e supportata;
- alcolismo o altro tipo di dipendenza;
- ipersensibilità ai materiali;
- compromissione delle strutture legamentose;
- elevati livelli di attività fisica (come sport agonistici, lavori pesanti);
- gravidanza (controindicata esclusivamente per le applicazioni metallo/metallo).

Per le applicazioni ceramica/ceramica, consultare le istruzioni per l'uso del sistema per sostituzione totale dell'anca Keramos.

6. Avvertenze e precauzioni*

Un impianto non deve mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto, apparentemente, sembra non aver subito danni, sollecitazioni precedenti possono avere creato imperfezioni in grado di provocare cedimenti meccanici. Si consiglia di utilizzare protesi nuove sviluppate con criteri progettuali moderni.

La familiarità con la tecnica chirurgica richiesta per questo impianto e il suo continuo affinamento sono essenziali ai fini dell'ottenimento dei migliori risultati. La scelta corretta e l'esatto posizionamento e fissaggio dell'impianto protesico sono fattori di estrema importanza. La posizione errata può predisporre il dispositivo a usura eccessiva e cedimento precoce. Si consiglia di utilizzare lo stelo femorale più grande possibile. È necessario fare uso esclusivamente di impianti, strumenti e protesi di prova realizzati espressamente per il sistema per anca DJO Surgical.

Occorre proteggere con la massima cura le superfici di contatto (cioè le rastremature) e le superfici articolanti a specchio contro graffi e scalfitture che potrebbero dare origine al cedimento della protesi. La modifica dei contorni o la flessione dell'impianto può ridurre la vita utile causando il cedimento immediato o eventuale in condizioni di carico. Per non compromettere le prestazioni dell'impianto, esso non deve essere modificato né alterato. I sistemi DJO Surgical (per anca, ginocchio e spalla) non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. Gli steli (per anca, ginocchio e spalla) non sono stati valutati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in ambienti per risonanza magnetica.

1. Non impiantare con cemento osseo gli impianti dotati di rivestimento in idrossiapatite.
2. Per determinare lo stelo femorale corretto da usare con la testa femorale prescelta (in CoCr o ceramica), consultare la Sezione 2, "Descrizione del prodotto e materiali dell'impianto".
3. Le teste femorali in ceramica sono disponibili unicamente nelle misure 28 e 32 e devono essere usate con gli steli femorali dotati di rastrematura tipo Morse. Consultare la Sezione 2, "Descrizione del prodotto e materiali dell'impianto", che riporta un elenco degli steli femorali approvati per l'uso con le teste femorali in ceramica.
4. Le teste femorali in ceramica sono indicate per l'uso con gli steli unicamente durante una sostituzione totale dell'anca.

Avvertenze e precauzioni specifiche per l'insero acetabolare vincolato

Precauzioni

1. Per ridurre al minimo i rischi di lussazione e allentamento dell'interfaccia tra cotile e osso acetabolare o tra cotile e cemento osseo che potrebbero insorgere con l'uso di un cotile metallico previsto esclusivamente per il fissaggio biologico o cementato, i chirurghi devono prendere in considerazione la creazione di una resistenza immediata alle forze di trazione nell'interfaccia tra il cotile metallico e l'osso acetabolare o il cemento osseo mediante l'uso di dispositivi ortopedici per il fissaggio osseo come viti per osteosintesi, chiodi, filletti, alette o altri dispositivi.
2. Per posizionare correttamente l'anello metallico di bloccaggio, i chirurghi devono consultare le istruzioni fornite dal fabbricante per garantire il corretto assemblaggio del dispositivo.
3. Con l'uso delle teste modulari (con manicotti o falde) e degli inserti estesi, i medici devono considerare la possibilità di posizionamento errato dei componenti, il posizionamento dei componenti e l'effetto sul raggio di movimento.
4. In merito al posizionamento errato dei componenti di cui sopra, il medico deve essere consapevole della relazione tra il posizionamento errato della componente acetabolare e la potenziale interferenza, lussazione prematura e necessità di revisione.

Avvertenze

1. La riduzione chiusa del presente dispositivo non è possibile. I pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento della lussazione del dispositivo richiede un ulteriore intervento chirurgico.
2. È possibile assistere al cedimento dell'anello di ritenzione.
3. Un anello di ritenzione posizionato in modo errato può avere una vita utile ridotta.
4. Il cedimento dell'anello di ritenzione, imputabile all'interferenza, alla fatica e/o all'usura, aumenta la probabilità di lussazione.
5. Il cedimento o la migrazione dell'anello di ritenzione possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

Precauzioni specifiche per lo stelo corto Revelation

1. La frattura in steli di dimensioni inferiori è più probabile nei pazienti giovani, fisicamente attivi e/o obesi.

Per le applicazioni ceramica/ceramica, consultare le istruzioni per l'uso del sistema per sostituzione totale dell'anca Keramos.

I sistemi DJO Surgical (anca, ginocchio e spalla) non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. I sistemi (anca, ginocchio e spalla) non sono stati valutati per quanto riguarda il calore o la migrazione in ambienti di risonanza magnetica.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

7. Pianificazione preoperatoria e cure postoperatorie

La pianificazione preoperatoria fornisce informazioni essenziali sulla protesi più indicata e sulle possibili combinazioni di componenti. Utilizzare componenti di prova (ove disponibili) per la verifica dell'idoneità e avere sempre a disposizione componenti di impianto supplementari di riserva. Su richiesta, sono disponibili modelli radiografici per i sistemi per anca DJO Surgical di tutte le misure.

Per le cure postoperatorie, adottare le pratiche chirurgiche comunemente accettate. Il paziente deve essere informato dei limiti della ricostruzione totale dell'articolazione. L'esperienza dimostra che un'attività fisica eccessiva e i traumi a carico dell'articolazione sostituita pregiudicano prematuramente il funzionamento degli impianti protesici determinandone l'allentamento, la rottura e/o l'usura. Il paziente deve essere invitato a moderare le proprie attività tenendo presente la relazione diretta tra il rischio di deterioramento dell'impianto e l'aumento del peso corporeo e del livello di attività.

Informazioni da fornire ai pazienti specifiche per l'insero acetabolare vincolato

1. La protesi non ripristinerà la funzionalità al livello di un'articolazione sana normale: il paziente dovrà pertanto essere al corrente delle limitazioni del dispositivo.
2. Il raggio di movimento ottenibile con un inserto vincolato è inferiore sia a quello di un'articolazione normale sia a quello di una protesi semivincolata.
3. Il paziente dovrà essere consapevole del fatto che, sebbene l'inserto vincolato opponga resistenza alla lussazione, l'anca potrà subire lussazione se sottoposta a carichi eccessivi.
4. La lussazione richiederà un ulteriore intervento chirurgico per la riduzione dell'articolazione.
5. Sarà necessario comunicare ai pazienti che una significativa riduzione del raggio di movimento è propria delle caratteristiche progettuali di un inserto acetabolare vincolato e che sarà necessario evitare tutte le attività che possano forzare l'articolazione a superare i limiti di tale raggio di movimento.

8. Effetti indesiderati*

1. In seguito alla sostituzione totale dell'anca sono stati registrati casi di usura precoce delle superfici dell'articolazione in polietilene. Tale fenomeno può essere scatenato dalla presenza di particelle di cemento, metallo o altri corpi estranei in grado di causare l'abrasione delle superfici dell'articolazione. L'usura precoce riduce la durata della protesi e determina la necessità di un intervento di revisione anticipato volto a sostituire i componenti protesici usurati.
2. La presenza di particelle dovute all'usura dell'impianto ortopedico può dar luogo a fenomeni di metallosi e osteolisi.
3. In seguito alla sostituzione totale dell'articolazione sono stati registrati casi di neuropatie periferiche. Con maggior frequenza si registrano danni nervosi subclinici dovuti probabilmente al trauma chirurgico.
4. In seguito alla sostituzione dell'articolazione, sono stati registrati rari casi di sensibilizzazione ai metalli. L'impianto di corpi estranei nei tessuti può determinare reazioni istologiche con il coinvolgimento dei macrofagi e dei fibroblasti. Il significato clinico di tale effetto è incerto, poiché alterazioni simili possono verificarsi anche prima o durante il processo di guarigione. In alcuni casi, la presenza di particelle di usura può dar luogo a un processo di formazione di granuloma istiocitico, con conseguente osteolisi e allentamento dell'impianto.
5. L'errato posizionamento dei componenti dell'impianto può determinare la lussazione e la sublussazione degli stessi. Può contribuire a tali condizioni anche l'ipotonia del tessuto muscolare e fibroso.
6. La frattura dell'anello può aumentare il rischio di lussazione.
7. Gli impianti possono allentarsi o spostarsi in seguito a eventi traumatici o al deterioramento del fissaggio.
8. Episodi infettivi possono provocare il deterioramento della protesi articolare.
9. Anche se raramente, un impianto eccessivamente sollecitato può subire fratture da fatica in seguito ad attività intensa, allineamento non corretto o uso prolungato.
10. Durante l'inserimento a press-fit dello stelo femorale nel canale predisposto, può verificarsi la frattura del femore.
11. Reazioni allergiche.

Le complicanze intraoperatorie e postoperatorie a breve scadenza possono includere:

1. perforazione o frattura acetabolare;
2. frattura del femore durante l'inserimento del dispositivo;
3. danni vascolari;
4. danni nervosi temporanei o permanenti con dolore o intorpidimento dell'arto interessato;
5. accorciamento o allungamento accidentale dell'arto;
6. artrosi traumatica dell'anca in seguito al posizionamento intraoperatorio dell'arto;
7. disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto miocardico;
8. ematomi;
9. guarigione ritardata dell'incisione; e
10. infezione.

Le complicanze postoperatorie a lunga scadenza possono includere:

1. avulsione in seguito a un eccessivo indebolimento muscolare;
2. distacco dovuto a un ricollegamento inadeguato e/o a sforzi prematuri sotto carico;
3. aggravamento delle condizioni di altre articolazioni dell'arto interessato o insufficienze muscolari;

4. frattura femorale in seguito a traumi o carichi eccessivi, in particolare in presenza di riserva ossea inadeguata;
5. calcificazione o ossificazione periartricolare, con o senza impedimento della mobilità articolare;
6. raggio di movimento insufficiente dovuto alla selezione di componenti inadeguati o all'errato posizionamento degli stessi, a interferenza e calcificazione.

Per le applicazioni ceramica/ceramica, consultare le istruzioni per l'uso del sistema per sostituzione totale dell'anca Keramos.

9. Sterilizzazione

A meno che la confezione non sia aperta o danneggiata, gli impianti DJO Surgical sono sterili e confezionati in buste multiple o in vassoi blister. Al ricevimento, controllare tutte le confezioni per escludere la presenza di perforazioni o di altri danni. Se durante il controllo si riscontra che la confezione è stata aperta o danneggiata, per istruzioni rivolgersi al fabbricante o al rappresentante del fabbricante.

Gli impianti diversi dall'inserito acetabolare in polietilene ad elevato legame incrociato sono stati sterilizzati con radiazioni gamma, con dose minima di 25 kGy, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁴. Gli impianti sono dispositivi monouso. Prima di aprire la confezione sterile è possibile utilizzare componenti di prova e altri strumenti per determinare le corrette dimensioni. Qualora l'integrità della confezione sterile originale sia stata compromessa dall'apertura, perforazione o lacerazione della confezione stessa prima dell'impianto nel campo chirurgico, i dispositivi metallici possono essere nuovamente sterilizzati prima dell'uso, attenendosi alle linee guida fornite qui di seguito.

La sterilizzazione dell'inserito acetabolare in polietilene ad elevato legame incrociato è stata eseguita mediante gas plasma di perossido di idrogeno, per raggiungere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁴. Questi inserti sono dispositivi monouso e NON possono essere risterilizzati nell'ambito di una struttura sanitaria. Prima di aprire la confezione sterile, utilizzare inserti di prova e altri strumenti per determinare le corrette dimensioni dell'inserito.

Non risterilizzare un impianto o un componente la cui confezione sia stata aperta al di fuori del campo chirurgico o che sia venuto a contatto o che sia stato contaminato con sangue o altre sostanze. Non tentare di pulire un impianto poiché le procedure di pulizia standard non eliminano le sostanze contaminanti dall'impianto o dal componente in modo affidabile: evitare di immagazzinare l'impianto o il componente.

Alla consegna, gli strumenti non sono sterili e devono essere conservati nella confezione originale fino al momento della pulizia e della sterilizzazione, da svolgersi in base alle linee guida reperibili nelle istruzioni per l'uso degli strumenti DJO Surgical.

Linee guida per la risterilizzazione degli impianti

I componenti e gli impianti metallici con rivestimento poroso o privi di rivestimento, che non siano stati precedentemente utilizzati, impiantati o contaminati con sangue o altre sostanze corporee, possono essere risterilizzati avvalendosi del seguente ciclo di sterilizzazione a vapore. Tutti i dispositivi devono essere smontati prima della risterilizzazione; proteggere l'impianto o il componente da danni meccanici.

<p>Risterilizzazione a vapore ESCLUSIVAMENTE per gli impianti e i componenti metallici!</p>	<p>Estrarre l'impianto o il componente dalla confezione e avvolgerlo nella confezione protettiva per la sterilizzazione in conformità alle linee guida AAMI/AORN; in alternativa, disporlo nella configurazione appropriata all'interno dell'apposito contenitore.</p> <p>Autoclave con prevuoto (HI-VAC) 132-134° C (270-272° F), tempo di esposizione 6 minuti, 4 impulsi e tempo di asciugatura 5 minuti, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁴.</p> <p>Autoclave per gravità 132-134° C (270-272° F), tempo di esposizione 30 minuti e tempo di asciugatura 5 minuti, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁴.</p>
---	--

AVVERTENZA - NON risterilizzare le protesi per anca distribuite da DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) qualora la confezione sterile sia stata aperta o danneggiata. Restituire l'impianto con la rispettiva confezione a DJO Surgical per l'esame e lo smaltimento.

AVVERTENZA - Proteggere tutte le superfici con rivestimento poroso e a specchio. Le procedure di pulizia standard non eliminano i contaminanti dall'impianto o dal componente in modo affidabile.

AVVERTENZA - NON risterilizzare gli impianti in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare), i distanziatori in PMMA (polimetilmetacrilato), gli impianti con rivestimento in HA (idrossiapatite) e gli impianti in ceramica.

AVVERTENZA - Il polietilene ad elevato legame incrociato NON può essere risterilizzato nell'ambito di una struttura sanitaria.

DJO Surgical ha convalidato i cicli di sterilizzazione a vapore di cui sopra e dispone dei relativi dati in archivio. Possono essere idonei anche altri cicli di sterilizzazione; tuttavia si consiglia agli operatori e/o agli ospedali che non usano il metodo raccomandato di convalidare il metodo alternativo mediante tecniche di laboratorio appropriate. La corretta convalida dell'autoclave è essenziale per garantire l'esatta temperatura e una precisa durata del ciclo di sterilizzazione.

NOTA - DJO Surgical sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica.

Per ulteriori informazioni sull'uso dei sistemi per anca DJO Surgical, contattare il rappresentante o il distributore DJO Surgical di zona.

I sistemi per anca DJO Surgical sono prodotti da ENCORE MEDICAL, L.P.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Prodotto negli USA)

10. Marchi di fabbrica e brevetti

FOUNDATION®, LINEAR®, KEYSTONE®, VITALITY® Exprt® sono marchi registrati di Encore Medical, L.P., Austin, TX 78758 USA o delle sue affiliate.

EL

1. Χειρισμός προϊόντος

Τα εμφυτεύματα παρέχονται στείρα και θα πρέπει να φυλάσσονται πάντοτε κλειστά στα αντίστοιχα προστατευτικά κουτιά τους. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη στερωτότητα της. Αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υφίσταται ζημιά κατά την παραλαβή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Επίσης, επιθεωρήστε την επισήμανση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών και μη χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα αναφέρει το σωστό κωδικό προϊόντος και το σωστό μέγεθος. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία, πρέπει να τηρείτε τις σχετικές οδηγίες αντισηψίας. Προστατέψτε την πρόθεση από την επαφή με αντικείμενα που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο φινιρίσμα της επιφάνειάς της. Επιθεωρήστε κάθε εμφύτευμα πριν από τη χρήση για τυχόν εμφανή ζημιά. Αυτό το εμφύτευμα αποτελεί μέρος ενός συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλα αυθεντικά προϊόντα της DJO Surgical που ανήκουν στο ίδιο σύστημα ισχίου, εκτός και αν ορίζεται διαφορετικά.

2. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Στελεός ισχίου	Μέθοδος καθήλωσης	Υλικό	Ισχύον πρότυπο ASTM	Ισχύον πρότυπο ISO
Linear®	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® πρεσαριστής εφαρμογής	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Αρθρωτό ισχίο Foundation®	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V Πορώδης επικάλυψη CP Ti Επικάλυψη υδροξυαπατίτη	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
Revelation®	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® V2	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Βραχίος στελεός Revelation® (τυπικός και V2)	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Vitality®	Με τσιμέντο	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4

Foundation®, με τσιμέντο	Με τσιμέντο	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® Κάταγμα	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Stamina®	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136	ISO 5832-3
CLP™ I CLP™, πλάγια μετάθεση (offset)	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al7Nb νιοβίου	ASTM F1295	ISO 5832-11
R120™ / R120PC™	Με ή χωρίς τσιμέντο	Χυτό CoCr	ASTM F75	ISO 5832-4
ALFA™ II	Με ή χωρίς τσιμέντο	Χυτό CoCr	ASTM F75	ISO 5832-4
CLP-R™	Με ή χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al7Nb νιοβίου	ASTM F1295	ISO 5832-11
Σύστημα ακρίβειας Exprt™ Αναθεωρητικό ισχίο	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3

Οι στελέχει ισχίου της DJO Surgical μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιαδήποτε μηριαία κεφαλή της DJO Surgical για ολική αντικατάσταση άρθρωσης. Τα συστήματα ισχίου DJO Surgical προορίζονται για ολική αντικατάσταση ισχίου, εκτός από το διπολικό και το μονοπολικό σύστημα, τα οποία προορίζονται για εφαρμογές ημιαρθροπλαστικής. Τα συστήματα ισχίου CLP με πλάγια μετάθεση (offset), CLP-R, Vitality και Stamina προορίζονται είτε για εφαρμογές ολικής αρθροπλαστικής είτε για εφαρμογές ημιαρθροπλαστικής.

Εξάρτημα	Μέθοδος καθήλωσης	Υλικό	Ισχύον πρότυπο ASTM	Ισχύον πρότυπο ISO
Κοτυλαίο κυπέλλιο εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου Κράμα Ti6Al4V PMMA	ASTM F648 ASTM F67	ISO 5834-1 ISO 5832-2
Μηριαίες κεφαλές	Χωρίς τσιμέντο Χωρίς τσιμέντο ¹ Χωρίς τσιμέντο ²	CoCr Κεραμικό υλικό Al ₂ O ₃ ¹ Κεραμικό υλικό BioloX® delta ²	ASTM F799	ISO 5832-4 ISO 6474 ISO 6474
Χιτώνιο πτανίου BioloX® delta Option	Χωρίς τσιμέντο ²	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Αρθρωτός αυχέννας μηριαίου	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
Κοτυλαία κελύφη	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Κοτυλαίες επενδύσεις από πολυαιθυλένιο	Χωρίς τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Κοτυλαίες επενδύσεις περιοριστικού τύπου	Με ή χωρίς τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου Κράμα Ti6Al4V	ASTM F648 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 & 2 ISO 5832-3
Κοτυλαία επένδυση από πολυαιθυλένιο υψηλής δικτύωσης X-alt™	Χωρίς τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου (υψηλής δικτύωσης)	ASTM F648 ASTM F2565	ISO 5834-1 & 2
Κοτυλαίες επενδύσεις μετάλλο σε μέταλλο	Χωρίς τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου CoCr	ASTM F648 ASTM F799	ISO 5834-1 & 2 ISO 5832-4
Διπολικά/μονοπολικά εξάρτηματα/χιτώνια	Με ή χωρίς τσιμέντο	CoCr Κράμα Ti6Al4V Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F799 / F-1537-07 ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F648	ISO 5832-4 ISO 5832-3 ISO 5834-1 & 2
Περιφερικά εργαλεία κεντραρίσματος	Δ/E	PMMA		
Βίδες	Δ/E	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

¹ Για εφαρμογές κεραμικού σε κεραμικό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου Keramos®. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Keramos® είναι σήμα κατατεθέν της Encore Medical για τις μηριαίες κεφαλές από κεραμική αλουμίνα BioloX forte™ της CeramTec.

² Οι κεραμικές μηριαίες κεφαλές BioloX® delta και BioloX® delta Option δεν είναι εγκεκριμένες για χρήση με εφαρμογές κεραμικού σε κεραμικό.

3. Ενδείξεις

Η αντικατάσταση ισχίου ενδείκνυται για ασθενείς με αναπηρία λόγω:

- μη φλεγμονώδους εκφυλιστικής αρθροπάθειας, συμπεριλαμβανομένης οστεοαρθρίτιδας και ισχιαμικής νέκρωσης της φυσικής μηριαίας κεφαλής,
- ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- λειτουργικής παραμόρφωσης,
- κατάγματος μηριαίου.

Η διάταξη αυτή ενδέχεται επίσης να ενδείκνυται για τη διάσωση προηγούμενων αποτυχημένων χειρουργικών επεμβάσεων.

Το κοτυλαίο εξάρτημα περιοριστικού τύπου ενδείκνυται για ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε πρωτογενείς επεμβάσεις ή σε επεμβάσεις αναθεώρησης, οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εξάρτηματος ισχίου λόγω ιστορικού προηγούμενου εξάρτηματος, οστικής απώλειας, χαλαρότητας μαλακών ιστών, νευρομυϊκής νόσου ή διεγερτικής αστάθειας και για τους οποίους έχουν εξεταστεί όλες οι άλλες δυνατές επιλογές κοτυλαίων εξαρτημάτων περιοριστικού τύπου.

Το σύστημα αναθεώρησης ισχίου Exprt™ ενδείκνυται για ασθενείς το οστικό απόθεμα των οποίων είναι κακής ποιότητας ή ανεπαρκές για άλλες τεχνικές ανακατασκευής, όπως υποδεικνύεται από ανεπάρκειες της κεφαλής του μηριαίου, του αυχένου του μηριαίου ή τημιάτων του εγγύς μηριαίου. Προορίζεται για αρθροπλαστική αναθεώρησης ισχίου χωρίς τσιμέντο για μηριαία εμφυτεύματα χωρίς τσιμέντο και με τσιμέντο.

4. Χρήση για την οποία προορίζονται

Οι διατάξεις ισχίου DJO Surgical προορίζονται για τη θεραπεία ασθενών οι οποίοι είναι υποψήφιοι για ολική αρθροπλαστική ισχίου σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης. Παρόλο που οι αντικαταστάσεις ισχίου δεν αναμένεται να αντέξουν τα επίπεδα

δραστηριότητας και τα φορτία του φυσιολογικού υγιούς οστού, αποτελούν ένα μέσο αποκατάστασης της κινητικότητας και μείωσης του άλγους για πολλούς ασθενείς.

Για εφαρμογές κεραμικού σε κεραμικό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου Keramos.

5. Αντενδείξεις*

Η αντικατάσταση της άρθρωσης αντενδείκνυται όταν υπάρχει:

- λοίμωξη ή σήψη,
- ακατάλληλη ποιότητα οστού, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος,
- μυϊκή, νευρολογική ή αγγειακή ανεπάρκεια, η οποία θέτει σε κίνδυνο το προσβληθέν άκρο,
- σκελετικά ανώρμιοι ασθενείς και σε περιπτώσεις όπου η απόλυτα του απαγωγού μυϊκού συστήματος, το ανεπαρκές οστικό απόθεμα και η ανεπαρκής κίνηση με δέρμα της περιοχής γύρω από την άρθρωση του ισχίου θα καθιστούσαν αδικοποιότητα την επέμβαση,
- οστεομυελίτιδα,
- ραγδαία καταστροφή της άρθρωσης ή απορρόφηση οστού, ορατή στην ακτινογραφία,
- παθολογικές καταστάσεις της κοτύλης, οι οποίες θα επέτρεπαν την επίτευξη κατάλληλου εύρους κίνησης, την κατάλληλη σταθερότητα της κεφαλής και/ή την ομαλή άρθρωση της κεφαλής εντός της κοτύλης, με καλή εφαρμογή και υποστήριξη,
- αλκοολισμός και άλλοι εθισμοί,
- ευαισθησία στα υλικά,
- απόλυτα συνδεσμικών δομών,
- υψηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας (π.χ. ανταγωνιστικά αθλήματα, έντονη σωματική εργασία),
- κύηση (αντενδείκνυται μόνο για εφαρμογές μετάλλου σε μέταλλο).

Για εφαρμογές κεραμικού σε κεραμικό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου Keramos.

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*

Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Παρόλο που το εμφύτευμα ενδέχεται να φαίνεται άβυκτο, οι προηγούμενες καταπονήσεις θα μπορούσαν να έχουν δημιουργήσει ατέλειες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μηχανική αστοχία. Συνιστάται η χρήση νέων προθέσεων πρόσφατου σχεδιασμού.

Για καλύτερα αποτελέσματα είναι επιβεβλημένη η εξοικείωση και η προσήλωση στη χειρουργική τεχνική που συνιστάται για αυτή τη συσκευή. Είναι εξαιρετικά σημαντική η σωστή επιλογή, καθώς επίσης και η σωστή εφαρμογή/τοποθέτηση του προθετικού εμφυτεύματος. Η κακή τοποθέτηση μπορεί να εκθέσει τη διάταξη σε υπερβολική φθορά και πρόωρη αστοχία. Συνιστάται η χρήση του στελεού με το μεγαλύτερο δυνατό μήκος. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εμφυτεύματα, εργαλεία και δοκιμαστικές προθέσεις του συστήματος ισχίου DJO Surgical.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για την προστασία των εραποτόμων επιφανειών (δηλαδή των κόνων) και των στιλβωμένων φερουσών επιφανειών από χαραγές και γρατζουνιές, οι οποίες θα μπορούσαν να αποτελέσουν σημείο υπεύθυνο για αστοχία. Η διαμόρφωση του περιγράμματος ή η κάμψη ενός εμφυτεύματος ενδέχεται να μειώσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του και να προκαλέσει άμεση ή τελική αστοχία κατά τη φόρτιση. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να έχει παραμορφωθεί, καθώς η παραμόρφωσή του θα επηρεάσει δυσμενώς την απόδοσή του. Τα συστήματα DJO Surgical (ισχίου, γονάτου, ώμου) δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι στελαιοί (ισχίου, γονάτου, ώμου) δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

1. Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα με επικάλυψη HA (υδροξυαπατίτη) με τσιμέντο οστών.
2. Για να δείτε τη χρήση του στελεού ισχίου με τη σωστή μηριαία κεφαλή (CoCr ή κεραμική), ανατρέξτε στην ενότητα 2, «Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος».
3. Οι κεραμικές μηριαίες κεφαλές διατίθενται μόνο σε μεγέθη 28 και 32 και προορίζονται για χρήση με στελεούς ισχίου που διαθέτουν κώνο τύπου Morse. Δείτε την ενότητα 2, «Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος» για έναν κατάλογο των στελεών ισχίου που είναι εγκεκριμένα για χρήση με την κεραμική μηριαία κεφαλή.
4. Οι κεραμικές μηριαίες κεφαλές ενδείκνυται για χρήση μόνο με στελεούς κατά τη διάρκεια ολικής αντικατάστασης ισχίου.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις ειδικές για την κοτυλία επένδυση περιοριστικού τύπου

Προφυλάξεις:

1. Προκειμένου να περιοριστούν οι κίνδυνοι μετατόπισης και χαλάρωσης της επιφάνειας διαπαφής κελύφους-κοτύλης και κελύφους-τσιμέντου οστών που ενδέχεται να συμβεί κατά τη χρήση μεταλλικού κελύφους που προορίζεται μόνο για βιολογική καθήλωση ή για χρήση με τσιμέντο, οι χειρουργοί θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο επίτευξης άμεσης αντίστασης στις δυνάμεις τάσης μεταξύ του μεταλλικού κελύφους και της επιφάνειας διαπαφής της κοτύλης ή του τσιμέντου οστών μέσω της χρήσης ορθοπεδικών διατάξεων καθήλωσης, όπως οστικές βίδες, καρφιά, σπασίματα βιδών, πτερύγια ή άλλες διατάξεις καθήλωσης.
2. Για τη σωστή τοποθέτηση του μεταλλικού δακτυλίου ασφάλισης, οι χειρουργοί θα πρέπει να συμβουλευθούν τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή συναρμολόγηση της διάταξης.
3. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη το ενδεχόμενο κακής τοποθέτησης του εξαρτήματος, τοποθέτησης του εξαρτήματος και επίδρασης στο εύρος της κίνησης κατά τη χρήση αρθροτών κεφαλών (με χιτώνια ή περιζώματα) και εκτεταμένων επενδύσεων.
4. Σχετικά με την κακή τοποθέτηση του εξαρτήματος που αναφέρθηκε παραπάνω, συνιστάται να επιστηθεί η προσοχή στον ιατρό σχετικά με την κακή τοποθέτηση του κοτυλιαίου κυπέλλου και το ενδεχόμενο πρόσκρουσης, πρόωρης μετατόπισης και αναθεώρησης.

Προειδοποιήσεις

1. Η κλειστή ανάταξη της διάταξης αυτής δεν είναι δυνατή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν πως η αντιμετώπιση τυχόν μετατόπισης της διάταξης θα απαιτήσει πρόσθετη χειρουργική επέμβαση.
2. Ενδέχεται να παρουσιαστεί αστοχία του δακτυλίου συγκράτησης.
3. Ένας δακτύλιος συγκράτησης που έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα ενδέχεται να έχει μειωμένη διάρκεια ζωής.
4. Η αστοχία του δακτυλίου συγκράτησης, η οποία ενδέχεται να οφείλεται στην πρόσκρουση, την κόπωση και/ή τη φθορά, αυξάνει την πιθανότητα μετατόπισης.
5. Η αστοχία ή η μετακίνηση του δακτυλίου συγκράτησης ενδέχεται να απαιτήσει επιπρόσθετη επέμβαση.

Προφυλάξεις ειδικές για το θρανό στελεό Revelation

1. Είναι πιο πιθανή η εμφάνιση θραύσης στελεών μικρότερου μεγέθους σε ασθενείς οι οποίοι είναι νέοι, σωματικά δραστήριοι και/ή παχύσαρκοι.

Για εφαρμογές κεραμικού σε κεραμικό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου Keramos.

Τα συστήματα της DJO Surgical (ισχίου, γονάτου και ώμου) δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα συστήματα (ισχίου, γονάτου και ώμου) δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

7. Προχειριστικός σχεδιασμός και μετεχειριστική φροντίδα

Ο προχειριστικός σχεδιασμός παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη πρόθεση και τον πιθανό συνδυασμό των εξαρτημάτων. Χρησιμοποιήστε δοκιμαστικά εξαρτήματα για την επιβεβαίωση της εφαρμογής (όπου είναι εφαρμόσιμο) και επιπρόσθετα εξαρτήματα του εμφυτεύματος ως εφεδρικά. Διατίθενται, κατόπιν αιτήσεως, πρότυπα ακτινογραφιών για όλα τα μεγέθη του συστήματος ισχίου DJO Surgical.

Κατά τη μετεχειριστική φροντίδα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές ιατρικές πρακτικές. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους περιορισμούς της ολικής ανακατασκευής της άρθρωσης. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα και τυχόν τραυματισμός που επηρεάζουν την άρθρωση που έχει αντικατασταθεί έχουν εννοηθεί για πρόωρη αποτυχία λόγω χαλάρωσης, θραύσης ή/και φθορά των προθετικών εμφυτεύματων. Θα πρέπει να επιστησθετε την προσοχή του ασθενούς ώστε να ρυθμίσει κατάλληλα τις δραστηριότητές του/της, καθώς ο κίνδυνος αστοχίας του εμφυτεύματος αυξάνεται με το σωματικό βάρος και τα επίπεδα δραστηριότητας του ασθενούς.

Συμβουλευτικές πληροφορίες ασθενών ειδικά για την κοτυλία επένδυση περιοριστικού τύπου

1. Η πρόθεση δεν αποκαθιστά τη λειτουργία της άρθρωσης στο επίπεδο που αναμένεται να παρέχει μια φυσιολογική υγιής άρθρωση και ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τους περιορισμούς της διάταξης.
2. Το εύρος κίνησης που επιτυγχάνεται με μια επένδυση περιοριστικού τύπου είναι μικρότερο από το εύρος κίνησης της φυσιολογικής άρθρωσης και μικρότερο από το εύρος μιας πρόθεσης ημι-περιοριστικού τύπου.
3. Ο ασθενής πρέπει να πληροφορηθεί ότι, παρόλο που η πρόθεση ισχίου περιοριστικού τύπου είναι ανθεκτική στην εξάρθρωση, εάν υποβληθεί σε αυξημένο φορτίο μπορεί να εξαρθρωθεί.
4. Σε περίπτωση εξάρθρωσης της, θα απαιτηθεί νέα χειρουργική επέμβαση για την ανάταξη της άρθρωσης.
5. Οι ασθενείς θα πρέπει να πληροφορηθούν ότι το σημαντικό μειωμένο εύρος κίνησης είναι γγενές χαρακτηριστικό σχεδίασης της κοτυλαίας επένδυσης περιοριστικού τύπου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποφεύγουν δραστηριότητες οι οποίες θα μπορούσαν να εξαναγκάσουν την άρθρωση να υπερβεί τα όρια αυτού του εύρους κίνησης.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες*

1. Έχει αναφερθεί ταχεία φθορά των αρθρικών επιφανειών από πολυαιθυλένιο μετά από ολική αντικατάσταση ισχίου. Η έναρξη τέτοιου είδους φθοράς ενδέχεται να οφείλεται σε σωματίδια τσιμέντου, μετάλλου ή άλλων υπολειμμάτων τα οποία μπορεί να προκαλέσουν απόξεση των αρθρικών επιφανειών. Η ταχεία φθορά μειώνει τον ωφέλιμο χρόνο ζωής της πρόθεσης και οδηγεί σε πρόωρη χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης για την αντικατάσταση των φαρμένων εξαρτημάτων της πρόθεσης.
2. Ενδέχεται να επέλθει μετάλλωση και οστεόλυση από τα υπολείμματα λόγω φθοράς που σχετίζονται με τη χρήση ορθοπεδικών εμφυτεύματων.
3. Έχει αναφερθεί εμφάνιση περιφερικής νευροπάθειας μετά από επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής. Υποκλινική νευρική βλάβη συμβαίνει συχνότερα, πιθανώς λόγω του χειρουργικού τραύματος.
4. Σε σπάνιες περιπτώσεις σε κάποιους ασθενείς αναφέρθηκαν αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα μετά από επέμβαση αντικατάστασης άρθρωσης. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αντιδράσεις, με συμμετοχή μακροφάγων και νοβλαστών. Η κλινική σημασία του φαινομένου αυτού δεν είναι βέβαιη, καθώς παρόμοιες αλλαγές προηγούνται ή συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της επουλωσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα υπολείμματα λόγω φθοράς ενδέχεται να αποτελέσουν αιτία έναρξης της διαδικασίας σχηματισμού ιστοκυτταρικού κοκκώματος, με επακόλουθη οστεόλυση και χαλάρωση του εμφυτεύματος.
5. Μπορεί να προκληθεί εξάρθρωμα και υπεξάρθρωμα των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος λόγω εσφαλμένης τοποθέτησής τους. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλλει και η χαλαρότητα του μυϊκού και του νωθούς ιστού.
6. Η θραύση του δακτυλίου μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εξάρθρωσης.
7. Τα εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν ή να μετακινήθούν λόγω τραυματισμού ή απόλυτης της καθήλωσης.
8. Η λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της αντικατασταθείσας άρθρωσης.
9. Αν και σπάνια, μπορεί να προκληθεί θραύση του εξαρτήματος του εμφυτεύματος λόγω κόπωσης ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας, εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή λόγω της διάρκειας λειτουργίας αυτού.

10. Κάταγμα του μηριαίου οστού μπορεί να προκύψει λόγω πρεσαριστής εφαρμογής (ενσφήνωση) του μηριαίου στελεού στον προπαρασκευασμένο αυλό του μηριαίου οστού.
11. Αλλεργικές αντιδράσεις

Οι διεγχειρητικές και οι πρώιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές μπορούν να περιλαμβάνουν:

1. διάτρηση ή κάταγμα της κοτύλης,
2. κατά την τοποθέτηση της διάταξης μπορεί να συμβεί κάταγμα του μηριαίου,
3. βλάβη των αιμοφόρων αγγείων,
4. προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, η οποία οδηγεί σε άλγος ή αιμοδιές του προσβληθέντος άκρου,
5. ανεπιθύμητη βράχυνση ή επιμήκυνση του άκρου,
6. τραυματική άρθρωση του ισχίου λόγω της διεγχειρητικής τοποθέτησης του άκρου,
7. καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή έμφραγμα του μυοκαρδίου,
8. αιμάτωμα,
9. καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων και
10. λοίμωξη.

Οι όψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν:

1. απόσπαση λόγω υπερβολικής εξασθένησης των μυών,
2. απουσία πόρωσης λόγω ανεπαρκούς επαναπροσάρτησης ή/και πρώιμης φόρτισης βάρους,
3. επιδείνωση των προβλημάτων άλλων αρθρώσεων του προσβεβλημένου άκρου ή μυϊκές ανεπάρκειες,
4. κάταγμα μηριαίου λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ανεπαρκούς οστικού αποθέματος,
5. περιφερική αποπίανωση ή οστεοποίηση, η οποία εμποδίζει ή όχι την κινητικότητα της άρθρωσης,
6. ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω ακατάλληλης επίλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων, λόγω πρόσκρουσης, και αποπίανωσης.

*Για εφαρμογές κεραμικού σε κεραμικό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου Keramos®.

9. Αποστείρωση

Εκτός εάν έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα DJO Surgical παρέχονται στείρα σε πολλαπλές θήκες ή δίσκους με φραγμό blister. Κατά την παραλαβή, ελέγξτε όλες τις συσκευασίες για τυχόν σπές ή άλλη ζημιά. Εάν κατά την επιθεώρηση, ανακαλύψετε ότι η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του για οδηγίες.

Η αποστείρωση εμφυτευμάτων εκτός της κοτύλιας επένδυσης από πολυαιθυλένιο υψηλής δικτύωσης πραγματοποιείται με ακτινοβολία γάμμα ελάχιστης δόσης 25 kGy για να επιτευχθεί Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL, Sterility Assurance Level) της τάξης του 10⁻⁶. Τα εμφυτεύματα είναι διατάξεις μίας χρήσης. Χρησιμοποιούνται δοκιμαστικά και άλλα εργαλεία για τον προσδιορισμό του μεγέθους προτού ανοιχτεί η στείρα συσκευασία. Σε περίπτωση απώλειας της στειρότητας της αρχικής στείρας συσκευασίας εφόσον έχει ανοιχτεί, παρουσιάζει σπές ή έχει σκιστεί πριν από την εμφύτευση στο χειρουργικό πεδίο, οι μεταλλικές διατάξεις είναι δυνατόν να επαναποστειρωθούν πριν από τη χρήση ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες που παρατίθενται παρακάτω.

Η αποστείρωση της κοτύλιας επένδυσης από πολυαιθυλένιο υψηλής δικτύωσης πραγματοποιείται με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου για να επιτευχθεί Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL, Sterility Assurance Level) της τάξης του 10⁻⁶. Αυτές οι επενδύσεις είναι διατάξεις μίας χρήσης και ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να επαναποστειρωθούν από ένα νοσηλευτικό ίδρυμα. Χρησιμοποιούνται δοκιμαστικά επενδύσεων και άλλα εργαλεία για τον προσδιορισμό του μεγέθους προτού ανοιχτεί η συσκευασία.

Μην επαναποστειρώνετε ένα εμφύτευμα ή εξάρτημα που έχει ανοιχτεί εκτός του χειρουργικού πεδίου ή έχει έρθει σε επαφή με αίμα ή άλλες ουσίες που έχουν επιμολυνθεί με αίμα. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ένα εμφύτευμα, καθώς δεν μπορείτε να βασιστείτε στις τυπικές διαδικασίες για την αφαίρεση ακαθαρσιών από το εμφύτευμα ή εξάρτημα και θα πρέπει να αποφεύγετε τη φύλαξη του εμφυτεύματος ή του εξαρτήματος.

Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα και θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία μέχρις ότου καθαριστούν και αποστειρωθούν σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες που βρίσκονται στις οδηγίες χρήσης των εργαλείων DJO Surgical.

Κατευθυντήριες οδηγίες επαναποστείρωσης εμφυτευμάτων από τη χρήση:

Τα μεταλλικά εμφυτεύματα ή εξάρτηματα με πορώδη επικάλυψη ή χωρίς επικάλυψη, τα οποία δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή εμφυτευθεί προηγουμένως και δεν έχουν μολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υλικά, μπορούν να επαναποστειρωθούν με χρήση του παρακάτω κύκλου αποστείρωσης με ατμό. Όλες οι διατάξεις θα πρέπει να αποσυρματολογούνται πριν από την επαναποστείρωση και θα πρέπει να προσέχετε να προστατεύετε το εμφύτευμα ή το εξάρτημα από μηχανική βλάβη.

Αποστείρωση με ατμό ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ για μεταλλικά εμφυτεύματα και εξάρτηματα!	Αφαιρέστε τα από τη συσκευασία τους και τυλίξτε τα σε προστατευτικό περιτύλιγμα αποστείρωσης σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες AAMI / AORN ή τοποθετήστε τα σε θήκη με τον κατάλληλο τρόπο. Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού (ΥΨΗΛΟΥ ΚΕΝΟΥ): 132-134 °C (270-272 °F), χρόνος έκθεσης 6 λεπτών, με 4 παλμούς και χρόνος στεγνώματος 5 λεπτών θα επιτύχει επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL, Sterility Assurance Level) της τάξης του 10 ⁻⁶ . Αυτόκαυστο μετατόπισης βαρύτητας: 132-134 °C (270-272 °F), χρόνος έκθεσης 30 λεπτών και χρόνος στεγνώματος 5 λεπτά θα επιτύχει επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL, Sterility Assurance Level) της τάξης του 10 ⁻⁶ .
--	---

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναποστειρώνετε οποιαδήποτε πρόθεση ισχίου που διανέμει από την DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε το εμφύτευμα με την αντίστοιχη συσκευασία στη DJO Surgical για επιθεώρηση και απόρριψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προφυλάξτε όλες τις επιφάνειες που φέρουν πορώδη επικάλυψη και τις στύβωμένες επιφάνειες. Δεν μπορείτε να βασιστείτε στις τυπικές διαδικασίες καθαρισμού για την αφαίρεση μολυσματικών παραγόντων από το εμφύτευμα ή το εξάρτημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναποστειρώνετε εμφυτεύματα από UHMWPE (πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους), διαχωριστικά από PMMA (πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα), εμφυτεύματα με επικάλυψη HA (υδροξυαπατίτη) και κεραμικά εμφυτεύματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το πολυαιθυλένιο υψηλής δικτύωσης ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ να επαναποστειρωθεί από ένα νοσηλευτικό ίδρυμα.

Η DJO Surgical έχει επικυρώσει τους παραπάνω κύκλους αποστείρωσης με ατμό και διαθέτει στοιχεία σε αρχείο. Μπορεί επίσης να ενδείκνυται και άλλοι κύκλοι αποστείρωσης. Ωστόσο συμβουλευόμαστε στα άτομα ή τα νοσοκομεία που δεν εφαρμόζουν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρώνουν οποιαδήποτε εναλλακτική μέθοδο, χρησιμοποιώντας κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές. Η σωστή επικύρωση του αυτόκαυστου είναι βασική για να διασφαλίσει τις κατάλληλες θερμοκρασίες και χρόνους των κύκλων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η DJO Surgical δεν συνιστά την υπερταξία (flash) ή χημική αποστείρωση.

Για περισσότερες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των συστημάτων ισχίου DJO Surgical, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το διανομέα της DJO Surgical.

Τα συστήματα ισχίου DJO Surgical κατασκευάζονται από την ENCORE MEDICAL, L.P. □
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 Η.Π.Α. (Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.)

10. Τα εμπορικά σήματα και οι ευρεσιτεχνίες

Τα FOUNDATION®, LINEAR®, KEYSTONE®, VITALITY® Exprt® είναι σήματα καταθέτιστα της Encore Medical, L.P., Austin, TX 78758 USA ή των θυγατρικών της.

TR

1. Ürün Kullanımı

İmplantlar steril olarak sağlanmakta olup, daima ilgili koruyucu kaplarında açılmadan saklanmaları gerekir. Kullanmadan önce ambalajın sterilesini tehlikeye atabilecek bir hasar olup olmadığını gözden geçirin. Ambalaj elinize ulaştığında açılmış veya hasarlıysa ureticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Ayrıca, son kullanma tarihinin geçmişini olduğunu doğrulamak için etiketi de inceleyin. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse, Müşteri Hizmetleri ile temas kurun ve implantı kullanmayın. İmplantın paketini açarken, referans numarası ve büyüklüğünü doğru olduğundan emin olmak için etiketlerini kontrol edin. İmplantı paketinden çıkarırken, ilgili aseptik talimata uyulmalıdır. Protezi, yüzey kaplamasına zarar verebilecek nesnelere temasından korunun. Kullanmadan önce her implantı gözle görülebilecek hasar açısından inceleyin. Bu implant bir sistemin parçasıdır ve aksi belirtilmedikçe, sadece aynı kalça sistemine ait olan diğer orijinal DJO Surgical ürünlerle birlikte kullanılması gerekir.

2. Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri

Kalça Stemi	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	İlgili ASTM Standardı	İlgili ISO Standardı
Linear®	Dolguşuz	Ti-6Al-4V alaşımı CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® Bastırılarak Oturtulan	Dolguşuz	Ti-6Al-4V alaşımı CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Foundation® Modüler Kalça	Dolguşuz	Ti-6Al-4V alaşımı CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1

		Hidroksiapatit Kaplama	ASTM F1185	
Revelation®	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® V2	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Revelation® Kısa Stem (Standart ve V2)	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Vitality®	Dolgulu	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® Dolgulu	Dolgulu	CoCr	ASTM F799	ISO 5832-4
Foundation® Kırık	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Stamina®	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136	ISO 5832-3
CLP™ I CLP™ Offset	Dolgunuz	Ti6Al7Nb Niobyum Alaşım	ASTM F1295	ISO 5832-11
R120™ / R120PC™	Dolgulu veya Dolgunuz	Dökme CoCr	ASTM F75	ISO 5832-4
ALFA™ II	Dolgulu veya Dolgunuz	Dökme CoCr	ASTM F75	ISO 5832-4
CLP-R™	Dolgulu veya Dolgunuz	Ti6Al7Nb Niobyum Alaşım	ASTM F1295	ISO 5832-11
Exprt® Hassas Sistem: Revizyon Kalça	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F1472	ISO 5832-3

DJO Surgical kalça stemleri total eklem replasmanı için herhangi bir DJO Surgical femur başı ile kullanılabilir. DJO Surgical Kalça Sistemleri hemiarthroplasti uygulamaları için olan Bipolar ve Unipolar dışında total kalça replasmanı içindir. CLP Offset, CLP-R, Vitality ve Stamina kalça sistemleri total veya hemı uygulamalar içindir.

Bileşen	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	İlgili ASTM Standardı	İlgili ISO Standardı
Tüm Poli Asetabüler Kap	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen Ti6Al4V alaşım PMMA	ASTM F648 ASTM F67	ISO 5834-1 ISO 5832-2
Femur başları	Dolgunuz Dolgunuz ¹ Dolgunuz ²	CoCr Seramik Al ₂ O ₃ ¹ BioloX® <i>delta</i> Seramik ²	ASTM F799	ISO 5832-4 ISO 6474 ISO 6474
BioloX® <i>delta</i> Option Titanyum Kılıf	Dolgunuz ²	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Modüler Femur Boynu	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
Asetabüler Kabuklar	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım CP Ti poröz kaplama	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Polietilen Asetabüler Linerler	Dolgunuz	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 ve 2
Sınırlı Asetabüler Linerler	Dolgulu veya Dolgunuz	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen Ti6Al4V alaşım	ASTM F648 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 ve 2 ISO 5832-3
X-alt™ Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlı Polietilen Asetabüler Liner	Dolgunuz	Tıbbi sınıf Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen (Yüksek Ölçüde)	ASTM F648 ASTM F2565	ISO 5834-1 ve 2
Metal/Metal Asetabüler Linerler	Dolgunuz	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen CoCr	ASTM F648 ASTM F799	ISO 5834-1 ve 2 ISO 5832-4
Bipolar/Unipolar/Manşonlar	Dolgulu veya Dolgunuz	CoCr Ti6Al4V alaşım Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen	ASTM F799 / F-1537-07 ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F648	ISO 5832-4 ISO 5832-3 ISO 5834-1 ve 2
Distal Ortalayıcılar	Geçersiz	PMMA		
Vidalar	Geçersiz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

¹Seramik/Seramik uygulamalar için lütfen Keramos® Total Kalça Sistemi Kullanma Talimatına bakınız. NOT: Keramos® CeramTec'in BioloX forte™ Alumina Seramik femur başları için bir Encore Medical Tescilli Ticari Markasıdır.

²BioloX® *delta* ve BioloX® *delta* Option Seramik Femur Başlarının Seramik/Seramik uygulamalarda kullanılması onaylanmamıştır.

3. Endikasyonlar

Eklem replasmanı, aşağıdaki sorunlar nedeniyle maluliyet bulunan hastalarda endikedir:

- doğal femur başının avasküler nekrozu ve osteoartrit dahil olmak üzere enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- romatoid artrit;
- fonksiyonel deformite;
- femur kırığı.

Bu cihaz, başarısız olmuş önceki cerrahi müdahaleleri düzeltme amacıyla da kullanılabilir.

Sınırlı asetabüler bileşen geçmişi dislokasyonu öyküsü, kemik kaybı, yumuşak doku gevşekliliği, nöromusküler hastalık veya intraoperatif instabilite nedeniyle yüksek ölçüde kalça dislokasyonu riski bulunan veya sınırlı asetabüler bileşenlerin tüm alternatiflerinin değerlendirilmiş olduğu primer veya revizyon hastalarında endikedir.

Exprt® Revizyon Kalça Sistemi femur başı, boyunu veya proksimal femur kısımlarında eksikliklerin işaret ettiği şekilde diğer rekonstrüksiyon teknikleri için yetersiz veya düşük kalitede kemik stoğu olan hastalarda endikedir. Dolgulu ve dolgunsuz femoral implantlarda dolgunsuz revizyon kalça artroplastisinde kullanılması amaçlanmıştır.

4. Kullanım Amacı

DJO Surgical kalça cihazlarının, kullanma endikasyonlarına göre total kalça artroplastisi aday olan hastalarda kullanılması tasarlanmıştır. Kalça replasmanları normal sağlıklı kemiğin üstlendiği yükleri veya aktivite seviyelerini karşılama amacını taşımada da, birçok hasta için yeniden hareket kazandırmanın ve ağrıyı azaltmanın bir yoludur.

*Seramik/Seramik uygulamalar için lütfen Keramos® Total Kalça Sistemi Kullanma Talimatına bakınız.

5. Kontrendikasyonlar*

Eklemler replasmanı aşağıdaki durumlarda varlığında kontrendikedir:

- enfeksiyon veya sepsis;
- implant stabilitesini etkileyebilecek yetersiz kemik kalitesi;
- ilgili ekstremiteyi olumsuz etkileyen musküler, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;
- iskelet bakımından olgunlaşmamış hastalar ve işlemi kabul edilemez hale getirecek şekilde abdükütör kasların kaybı, zayıf kemik stoğu, kalça eklemi etrafında zayıf dilt örtmesi bulunan vakalar;
- osteomyelit;
- röntgen filminde görünen hızlı eklem harabiyeti veya kemik absorpsiyonu;
- uygun hareket aralığı, uygun baş stabilitesi ve/veya asetabulum içinde başta iyi oturmuş ve desteklenmiş düzgün bir artikülasyonu önleyecek patolojik asetabulum durumları;
- alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- materyallere hassasiyet;
- ligament yapılarının kaybı;
- yüksek düzeyde fiziksel aktivite (örn. yarış sporları, ağır fiziksel işler);
- hamilelik (sadece Metal/Metal uygulamalar için kontrendikasyondur).

*Seramik/Seramik uygulamalar için lütfen Keramos® Total Kalça Sistemi Kullanma Talimatına bakınız.

6. Önemler ve Uyarılar*

Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. İmplant hasarısı gibi görünse de, önceki stresler implantta mekanik sorunlara yol açabilecek kusurlar yaratmış olabilir. Mevcut tasarımı sahip yeni protezlerin kullanılması önerilir.

En iyi sonuçların elde edilmesi için, bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğine aşina olunması ve dikkatle uygulanması şarttır. Protez implantın doğru seçilmesi ve doğru oturtulması/yerleştirilmesi son derece önemlidir. Hatalı konumlandırma cihazı aşırı aşınmaya ve erken başarısızlığa yatkın hale getirebilir. Mümkün olan en büyük stemin kullanılması önerilir. Sadece DJO Surgical Kalça Sistemi implantları, aletleri ve deneme protezleri kullanılmalıdır.

Karşılıklı gelen yüzeyleri (örn. konik kısımlar) ve cıvalı yük taşıyan yüzeyleri, başarısızlığın odak noktası olabilecek çentik ve çiziklerden korumak için dikkatli olunmalıdır. İmplantın şekil verilmesi veya bükülmesi, hizmet ömrünü kısaltabilir ve yük altında hemen veya daha sonra başarısızlığa sonuçlanabilir. İmplant kurcalanmamalıdır çünkü bu işlem implantın performansını olumsuz etkiler. DJO Surgical (Kalça, Diz ve Omuz) sistemleri Manyetik Rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmiştir. Stemler (Kalça, Diz, Omuz) Manyetik Rezonans ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.

1. HA (Hidroksiapatit) kaplamalı implantları kemik dolgusu ile implante etmeyin.
2. Bu kalça steminin doğru femur başı ile (CoCr veya Seramik) kullanımını belirlemek üzere lütfen bölüm 2, "Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri" kısmına başvurun.
3. Seramik femur başları sadece 28 ve 32 büyüklüklerinde sağlanmaktadır ve Morse Tipi bir Konik Kısmı bulunan kalça stemleriyle kullanılmaları gerekir. Seramik femur başı ile kullanımı onaylanmış kalça stemlerinin listesi için bölüm 2, "Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri" kısmına bakın.
4. Seramik femur başlarının stemlerle sadece total kalça replasmanı sırasında kullanılması endikedir.

Sınırlı Asetabüler Linere Spesifik Önemler ve Uyarılar

- Önemler:
1. Sadece dolgulu kullanım veya biyolojik fiksasyon için amaçlanmış bir metalik kabuk kullanırken olabilecek kabuk-asetabüler kemik veya kabuk-kemik dolgusu arayüzünde gevşeme ve dislokasyon risklerini minimuma indirmek için cerrahlar metalik kabuk ile kemik dolgusu arayüzü arasındaki gerginlik güçlerine kemik vidaları, dikenler, vida dişleri, kanatlar veya diğer kemik fiksasyonu cihazları kullanılmıyken hemen direnç sağlamayı değerlendirilmelidir.
 2. Metalik kitlenen halkayı doğru konumlandırmak için doktorlar uygun cihaz tertibatı için üretici talimatına bakmalıdır.
 3. Doktorlar modüler başlar (manşonlu veya etekli) ve uzatılmış linerler kullanırken malpozisyon, bileşen yerleşimi ve hareket aralığına etkiyi değerlendirilmelidir.
 4. Yukarıda bileşen malpozisyonuyla ilgili olarak doktorun hatalı pozisyonundaki asetabüler bileşen kap kısmı ve üst üste binme, prematür dislokasyon ve revizyon konusunda doktorun dikkatinin çekilmesi önerilir.

Uyarılar

1. Bu cihazın kapalı reduksiyonu mümkün değildir. Hastalar cihaz dislokasyonu tedavisinin ek cerrahi gerektireceğinden haberdar olmalıdır.
2. Tutma halkası başarısız olabilir.
3. Yanlış yerleştirilen bir tutma halkasının ömrü kısaltabilir.
4. Üst üste binme, yorulma ve/veya aşınma nedeniyle olabilecek tutma halkası başarısızlığı dislokasyon riskini artırır.
5. Tutma halkasının başarısızlığı veya yer değiştirmesi ek cerrahi gerektirebilir.

Revelation Kısa Stem için Spesifik Önemler:

1. Daha küçük boyutlu stemlerde kırık en büyük olasılıkla genç, fiziksel olarak aktif ve/veya obez hastalarda olur.

*Seramik/Seramik uygulamalar için lütfen Keramos® Total Kalça Sistemi Kullanma Talimatına bakınız.

DJO Surgical (Kalça, Diz ve Omuz) sistemleri manyetik rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmiştir. (Kalça, Diz, Omuz) sistemleri manyetik rezonans ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.

DİKKAT: ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

7. Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım

Preoperatif planlama, uygun protez ve olası bileşen kombinasyonları hakkında temel bilgileri sağlar. Büyüklüğün uygunluğunu doğrulamak için aletin deneme bileşenlerini (geçerliyse) ve yedek olarak ekstra implant bileşenlerini kullanın. Tüm DJO Surgical Kalça sistemleri büyüklükleri için, röntgen şablonları talep üzerine temin edilebilir.

Postoperatif bakım için, kabul edilmiş cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. Hasta, total eklem rekonstrüksiyonundaki kısıtlama konusunda bilgilendirilmelidir. Yenilenen eklemi etkileyen aşırı düzeydeki fiziksel aktivite ve travmanın, protez implantlarda gevşeme, kırılma ve/veya aşınma yoluyla erken başarısızlığa rol oynadığı düşünülmektedir. İmplantın başarısız olma riski hastanın kilosunu ve aktivite düzeyleriyle birlikte arttığından hasta, aktivitelerini buna göre ayarlaması için ikaz edilmelidir.

Sınırlı Asetabüler Linere Spesifik Hasta Bilgisi

1. Protez, işlevi normal sağlıklı bir eklemden beklenen düzeye geri getirmeyecektir ve hastaya cihazın sınırlamaları konusunda talimat verilmelidir.
2. Sınırlı bir linere elde edilebilecek hareket aralığı normal bir eklemin hareket aralığından azdır ve yarı-sınırlı bir protezle elde edilecek olandan azdır.
3. Hastaya, sınırlı kalça lineri dislokasyona direnç gösterse de aşırı yükü maruz kalırsa dislokasyon gelişebileceği söylenmelidir.
4. Dislokasyon geliştiikten sonra eklem reduksiyonu için ek cerrahi gerekecektir.
5. Hastalara sınırlı bir asetabüler linerin tasarımı özellikleri dahilinde hareket aralığında önemli bir azalmanın doğal olduğu ve eklemi bu hareket aralığının dışına çıkmaya zorlayabilecek faaliyetlerden kaçınılması gerektiği talimatı verilmelidir.

8. Ters Etkiler*

1. Total kalça replasmanı sonrasında polietilen eklem oluşturan yüzeylerde hızlanmış aşınma bildirilmiştir. Bu tür aşınma, eklem oluşturan yüzeylerde abrazyona yol açabilen dolgu veya metal parçacıklar veya başka kalıntılar nedeniyle başlayabilir. Hızlanmış aşınma, protezin faydalı ömrünü kısaltır ve aşınmış protez bileşenlerini değiştirmek için erken revizyon cerrahisi gerektirir.
2. Ortopedik implantların kullanımıyla ilişkili aşınma kalıntılarını metaloz ve osteolize yol açabilir.
3. Total eklem cerrahisi sonrasında periferik nöropatiler bildirilmiştir. Muhtemelen cerrahi travmanın bir sonucu olarak subklinik sinir hasarı daha sık görülür.
4. Eklem replasmanından sonra hastalarda nadiren metale hassasiyet reaksiyonları bildirilmiştir. Dokulara yabancı materyal implantasyonu, makrofajlar ve fibroblastlarla ilgili histolojik reaksiyonlarla sonuçlanabilir. Bu etkinin klinik önemi belli değildir çünkü iyileşme süreci sırasında veya öncesinde benzer değişiklikler oluşabilir. Bazı durumlarda aşınmanın kalıntılarını histiyositik granülom oluşumu ve sonuçta osteolitik ve implant gevşemesi sürecini başlatılabilir.
5. Bileşenlerin hatalı konumlandırılması implant bileşenlerinin dislokasyonu ve subluksasyonu sonuçlanabilir. Kas ve fibröz doku gevşekliliği de bu durumlara katkıda bulunabilir.
6. Halka kırığı artmış dislokasyon riskine neden olabilir.
7. İmplantlar travma veya fiksasyon kaybı nedeniyle gevşeyebilir veya yer değiştirebilir.
8. Enfeksiyon, eklem replasmanının başarısızlığına yol açabilir.
9. Nadir olsa da, aşırı aktivite, hatalı hizalama veya hizmet ömrü nedeniyle implantta yorgunluk kırığı oluşabilir.
10. Femur kırığı femur stemi hazırlanmış femur kanalına bastırılarak oturtulurken (oturtma) oluşabilir.
11. Allerjik reaksiyonlar.

Intraoperatif ve erken postoperatif komplikasyonlar arasında şunlar olabilir:

1. asetabüler perforasyon veya kırık;
2. femur kırığı cihaz oturtulurken oluşabilir;
3. kan damarlarının zarar görmesi;
4. etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşmayla sonuçlanan geçici veya kalıcı sinir hasarı;
5. uzuvda istenmeyen kısılma veya uzama;

6. ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle kalçada travmatik artroz;
7. venöz tromboz, pulmoner emboli ve miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
8. hemalom;
9. gecikmiş yara iyileşmesi; ve
10. enfeksiyon.

Geç postoperatif komplikasyonlar arasında şunlar olabilir:

1. aşırı kas zayıflaması nedeniyle avülsiyon;
2. yetersiz tekrar bir araya gelme ve/veya erken yük taşıma nedeniyle birleşmeme;
3. etkilenen uzvun diğer eklemlerinde şiddetlenen problemler veya kas yetersizlikleri;
4. özellikle kemik yapısı zayıf olduğunda, travma veya aşırı yük nedeniyle femur kırığı;
5. eklem hareketliliğinin bozulması ile birlikte veya olmadan periartriküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
6. bileşenlerin hatalı seçimi veya seçilmesi veya konumlandırılması, üst üste binme ve kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı.

*Seramik/Seramik uygulamalar için lütfen Keramos® Total Kalça Sistemi Kullanma Talimatına bakınız.

9. Sterilizasyon

Paketi açılmamış veya hasar görmediği sürece DJO Surgical implantları steril olarak çoklu poşetlerde veya blister bariyer tepsişlerde verilir. Alındığında tüm ambalajı delinme veya başka hasar açısından kontrol edin. İnceleme sırasında ambalajın açık veya hasarlı olduğu saptanırsa talimat için üreticili veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun.

Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlı Polietilen Asetabüler Liner dışındaki implantların sterilizasyonu 10⁴ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) elde etmek için minimum 25 kGy dozunda gamma radyasyonla yapılır. Implantlar tek kullanımlık cihazlardır. Steril paketin açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır. Orijinal steril ambalajın bütünlüğü açılma, ponksiyon veya yırtılma nedeniyle cerrahi alana implantasyondan önce bozulursa, metalik cihazlar aşağıda liste halinde verilen kılavuz ilkeler izlenerek kullanım öncesinde tekrar sterilize edilebilir.

Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlı Polietilen Asetabüler Liner sterilizasyonu 10⁴ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) elde etmek için hidrojen peroksit gaz plazması ile yapılır. Bu linerler tek kullanımlık cihazlardır ve bir sağlık kurumu tarafından sterilize EDİLEMEZ. Steril paketin açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için liner denemeler ve diğer aletler kullanılır.

Cerrahi alan dışında açılmış veya kan ya da diğer maddelerle kontamine olmuş veya bunlara temas etmiş bir implant veya bileşeni tekrar sterilize etmeyin. Kontaminasyonu implant veya bileşenden giderme konusunda standart prosedürlere güvenilemeyeceğinden, implantı temizlemeye kalkışmayın ve implant veya bileşeni saklamaktan kaçınin.

Aletler steril olmayan şekilde sağlanmakta olup, DJO Surgical Enstrümantasyonu Kullanım Talimatında önerilen kılavuz ilkeler göre temizlenip sterilize edilinceye kadar orijinal ambalajlarında saklanmalıdır.

Implantların Kullanıcı Tarafından Tekrar Sterilizasyonu İçin Kılavuz İlkeler:

Önceden kullanılmamış veya implante edilmemiş veya kan veya başka vücut maddeleri ile kontamine olmamış poröz kaplamalı veya kaplamasız metal implantlar veya bileşenler aşağıdaki buhar sterilizasyonu döngüsü kullanılarak tekrar sterilize edilebilir. Tüm cihazlar tekrar sterilizasyon öncesinde sökümü ve implantı veya bileşeni mekanik hasardan korumak için dikkatli olmalıdır.

<p><u>Buharla Tekrar Sterilizasyon</u> SADECE metalik implantlar ve bileşenler içindir!</p>	<p>Implant/bileşenleri sağlanan ambalajdan çıkarın ve AAMI / AORN kurallarına göre koruyucu sterilizasyon sargısına sarın veya uygun bir kap konfigürasyonuna koyun.</p> <p>Pre-Vakum Otoklav (HI-VAC): 132-134 °C (270-272 °F), 6 dakika maruz kalma süresi, 4 puls ve 5 dakikalık kuruma süresiyle 10⁴ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) sağlanır.</p> <p>Yerçekimi Displasman Otoklavı: 132-134 °C (270-272 °F), 30 dakika maruz kalma süresi ve 5 dakika kurutma süresi 10⁴ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) sağlanır.</p>
---	---

UYARI: DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) tarafından dağıtılan herhangi bir kalça protezini steril ambalaj açılmış veya hasarlıysa tekrar sterilize ETMEYİN. İmplantı ilgili ambalajıyla birlikte inceleme ve atma için DJO Surgical'a geri gönderin.

UYARI: Tüm poröz kaplamalı ve cilalı yüzeyleri koruyun. İmplant veya bileşenden kontaminasyonu gidermek için standart temizlik işlemlerine güvenilemez.

UYARI: UHMWPE (ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen) implantları, PMMA (polimetilmetakrilat) aralayıcıları, HA (hidroksiapatit) kaplamalı implantları ve seramik implantları tekrar sterilize ETMEYİN.

UYARI: Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlı Polietilen bir sağlık kurumu tarafından tekrar sterilize EDİLEMEZ.

DJO Surgical yukarıdaki buharlı sterilizasyon döngülerini onaylamıştır ve bunlarla ilgili veriler arşivde mevcuttur. Diğer sterilizasyon döngüleri de uygun olabilir; ancak önerilen yöntemi kullanmayan birey veya hastanelerin herhangi bir alternatif yöntemi uygun laboratuvar tekniği kullanarak doğrulamaları önerilir. Otoklavın uygun bir şekilde doğrulanması, uygun sterilizasyon sıcaklıkları ve döngü sürelerinin sağlanması için şarttır.

NOT: DJO Surgical, Flaş veya Kimyasal Sterilizasyon önermez.






DJO Surgical Kalça Sistemlerinin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için DJO Surgical temsilciniz veya distribütörünüzle irtibat kurun.

DJO Surgical Kalça Sistemleri ENCORE MEDICAL, L.P. tarafından üretilir.:

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 ABD (ABD'de üretilmiştir)

10. Ticari markalar ve patents

FOUNDATION®, LINEAR®, KEYSTONE®, VITALITY® Exprt®, Encore Medical, L.P., Austin, TX 78758 A.B.D. veya yan kuruluşlarının tescilli ticari markalarıdır.

	<p>Single use – do not reuse Zum einmaligen Gebrauch – Nicht zur Wiederverwendung À usage unique – Ne pas réutiliser Para un solo uso, no reutilizar Monouso – Non riutilizzare Για μία χρήση – μην επαναχρησιμοποιείτε Tek kullanımlıktır – tekrar kullanmayın</p>
	<p>Expiration Date Verwendbar bis Date de péremption Fecha de caducidad Data di scadenza Ημερομηνία Λήξης Son Kullanma Tarihi</p>
	<p>Keep Dry Trocken aufbewahren Conserver à l'abri de l'humidité Mantener seco Tenere all'asciutto Να διατηρείται στεγνό Kuru Muhafaza Edin</p>
	<p>Store in a cool place: Do not store in environments with the potential for extreme heat or direct sunlight Kühl lagern: Nicht in Umgebungen lagern, in denen starke Hitze oder direkte Sonneneinstrahlung möglich ist Conserver dans un endroit frais : ne pas conserver dans un environnement potentiellement exposé à une chaleur extrême ou à la lumière solaire directe Almacenar en un lugar fresco: No almacenar en entornos en los que pueda haber calor extremo o exposición directa a la luz solar Conservare in un luogo fresco. Non conservare in ambienti soggetti a calore estremo o esposti alla luce solare diretta Να φυλάσσεται σε δροσερό χώρο: Να μη φυλάσσεται σε περιβάλλοντα με ενδεχόμενο παρουσίας υπερβολικής θερμότητας ή άμεσου ηλιακού φωτός Serin bir yerde saklayın: Aşırı sıcaklık veya doğrudan güneş ışığı potansiyeli bulunan ortamlarda saklamayın</p>
	<p>Lot number/Batch Code Chargennummer/Chargenbezeichnung Número de lot/Code de lot Número de lote/Código de lote Numero di lotto/Codice di partita Αριθμός/κωδικός παρτίδας Lot numarası/Parti Kodu</p>

	<p>Sterile Steril Stérile Estéril Sterile Στείρο Steril</p>
	<p>Sterility symbol: R: Sterile Using Irradiation Sterilitätssymbol: R: strahlensterilisiert Symbole de stérilité : R : stérilisé par rayonnement Símbolo de esterilidad: R: Esterilizado mediante irradiación Símbolo di sterilità: R: sterilizzato mediante irradiazione Σύμβολο στειρότητας: R: Στείρο με χρήση ακτινοβολίας Sterilite sembolu: R: Radyasyon ile Sterilize Edilmiştir</p>
	<p>Sterile symbol: H₂O₂: Sterilized Using Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilitätssymbol: H₂O₂: Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma Symbole de stérilité : H₂O₂ : stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène Símbolo de esterilidad: H₂O₂: Esterilizado con plasma de gas de peróxido de hidrógeno Símbolo di sterilità: H₂O₂: sterilizzato al gas plasma di perossido di idrogeno Σύμβολο αποστείρωσης: H₂O₂: Έχει αποστειρωθεί με χρήση αερίου πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου Steril sembol: H₂O₂: Hidrojen Peroksit Gaz Plazma ile Sterilize Edilmiştir</p>
	<p>Non-sterile Nicht steril Non stérile No estéril Non sterile Μη στείρο Steril değildir</p>
	<p>See "Instructions for Use" Siehe „Gebrauchsanleitung“ Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso Δείτε τις «Οδηγίες χρήσης» Bkz. "Kullanma Talimatı"</p>
	<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante Κατασκευαστής Üretici</p>
	<p>Quantity of items in package Anzahl Artikel pro Packung Quantité d'articles dans l'emballage Cantidad de artículos en el envase Quantità di prodotti nella confezione Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία Paket içindeki ürün sayısı</p>
	<p>Authorized Representative in European Community Bevollmächtigter in der EU Mandataire dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi</p>
	<p>Catalog Number Bestellnummer Número de catalogue Número de catálogo Numero di catalogo Αριθμός καταλόγου Katalog Numarası</p>
	<p>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</p>

Bone Cement Usage – The following legends are displayed on the product labeling to indicate bone cement usage:

Usage	Legend
Implants intended to be used with bone cement	CEMENTED
Implants intended to be used without bone cement	CEMENTLESS
Implants intended to be used optionally	NO LEGEND

Gebrauch von Knochenzement – Die folgenden Legenden erscheinen auf der Produktetikettierung, um auf den Gebrauch von Knochenzement hinzuweisen:

Gebrauch	Legende
Die Implantate sind zum Gebrauch mit Knochenzement	ZEMENTIERT

bestimmt	
Die Implantate sind zum Gebrauch ohne Knochenzement bestimmt	ZEMENTFREI
Implantate sind zum optionalen Gebrauch bestimmt	KEINE LEGENDE

Utilisation de ciment osseux – Les légendes suivantes sont affichées sur les étiquettes des produits pour indiquer l'utilisation de ciment osseux :

Utilisation	Légende
Implants destinés à être utilisés avec du ciment osseux	AVEC CIMENT
Implants destinés à être utilisés sans ciment osseux	SANS CIMENT
Implants destinés à être utilisés avec ou sans ciment, au choix	PAS DE LÉGENDE

Uso de cemento óseo – Las siguientes leyendas se muestran en la documentación del producto para indicar el uso de cemento óseo:

Uso	Leyenda
Implantes indicados para uso con cemento óseo	CEMENTADO
Implantes indicados para uso sin cemento óseo	NO CEMENTADO
Implantes indicados para uso opcional	SIN LEYENDA

Uso di cemento osseo: le diciture seguenti vengono visualizzate sull'etichetta del prodotto per indicare l'uso di cemento osseo.

Uso	Dicitura
Impianti previsti per l'uso con cemento osseo	CEMENTATO
Impianti previsti per l'uso senza cemento osseo	NON CEMENTATO
Impianti previsti per l'uso facoltativo di cemento osseo	NESSUNA DICITURA

Χρήση τσιμέντου οστών – Οι παρακάτω επιγραφές εμφανίζονται στην επισήμανση του προϊόντος για να υποδείξουν τη χρήση τσιμέντου οστών:

Χρήση	Επιγραφή
Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση με τσιμέντο οστών	ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ
Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση χωρίς τσιμέντο οστών	ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ
Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση προαιρετικά	ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΓΡΑΦΗ

Kemik Dolgusu Kullanımı – Aşağıdaki ifadeler kemik dolgusu kullanımını belirtmek üzere ürün etiketi üzerinde yer alır:

Kullanım	İfade
Kemik dolgusu ile kullanılması amaçlanan implantlar	DOLGULU
Kemik dolgusu olmadan kullanılması amaçlanan implantlar	DOLGUSUZ
İsteğe bağlı olarak kullanılması amaçlanan implantlar	İFADE YOK