

## 1. Allgemeine Informationen

### Produktbeschreibung und Packungsinhalt

- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist gemäß jeweiliger produktspezifischer OP-Technik zu verwenden.
- Die Chargen- und Lot-Nummer(n) der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

### Hinweise zur Wiederverwendung







- Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eingesetzten Implantats ist verboten.
- Die Implantate sind grundsätzlich nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Diese und in Ausnahmefällen anders lautende Bestimmungen sind durch Eintrag auf der Produkt Etikette definiert.

Im Allgemeinen sind die Implantate mittels Gammastrahlen (mindestens 25 kGy) oder Ethylenoxid sterilisiert. Implantate, die als „steril“ geliefert werden, dürfen vom Käufer nicht noch einmal restrilisiert werden.

### Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

- Warnhinweise auf der Verpackung sind zwingend zu beachten.
- Dieses Produkt darf nur im Originalzustand verwendet werden. Änderungen aller Art sowie mechanische Bearbeitungen sind nicht zulässig, es sei denn, die OP-Technik sieht dies ausdrücklich vor.

### Erläuterung der auf der Produkt-Etikette verwendeten Symbole

	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut Sterilisieren
	Chargenbezeichnung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Menge
	Achtung
	Bestellnummer
	Verwendbar bis
	Nicht zementiert
	Hersteller

## 2. Lagerung und Handhabung

### Lagerung der sterilen Implantaten

Implantate sollen immer in ihren ungeöffneten Verpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate ist so ausgelegt, dass diese bei normaler Raumtemperatur / relativer Luftfeuchtigkeit (entspricht dabei dem üblichen „Lager- und Arbeitsklima“ in unseren Breitengraden, d. h. je nach Jahreszeit zwischen ca. +15°C und +35°C mit entsprechend normaler relativer Luftfeuchtigkeit) gelagert werden können, ohne Beeinträchtigungen der Verpackung, der Sterilität, des Produktes etc. riskieren zu müssen. Sterile Implantate dürfen nicht ungeschützt (d.h. ohne Lichtschutz durch den Verkaufskarton) der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

### Handhabung der sterilen Implantate

Vor dem Einsetzen des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können. Bei beschädigter Originalverpackung ist das Implantat nicht mehr steril und darf so nicht mehr implantiert werden. Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung, müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußerste und ggf. der mittlere PE-Beutel/Blister wird von der nicht aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innerste Beutel/Blister wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

## 1. Informations générales

### Description du produit et contenu de la boîte

- Le produit, le contenu de la boîte et les composants utilisés sont définis par les étiquettes du produit. Ce produit doit être utilisé conformément à la technique chirurgicale spécifique à chaque produit.
- Le(s) numéror(s) de série et de lot des prothèses implantées doivent être documentés dans le dossier des patients. Les étiquettes correspondant au produit sont jointes dans les boîtes contenant les implants stériles.

### Indications de réutilisation












- La réutilisation d'une prothèse déjà implantée précédemment est interdite.
- Par principe, les implants ne sont pas prévus pour être réutilisés. Sauf dispositions contraires, ils sont définis par l'inscription sur l'étiquette du produit.

D'une façon générale, les implants sont stérilisés aux rayons gamma (au moins 25 kGy) ou à l'oxyde d'éthylène. Les implants livrés avec la mention « stérile » ne doivent pas être stérilisés une nouvelle fois par l'acheteur.

### Avertissements et mesures de précaution

- Les avertissements figurant sur la boîte doivent être impérativement respectés.
- Ce produit ne doit être utilisé que dans son état d'origine. Les modifications ou les ajustements mécaniques ne sont pas autorisés sauf si la technique opératoire le prévoit expressément.

### Explication des symboles utilisés sur l'étiquette du produit

	Non réutilisable
	Ne pas restériliser
	Code série
	Sterilisation par irradiation
	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène
	Quantité
	Avertissement
	Numéro de commande
	Utilisable jusque
	Non cimenté
	Fabricant

## 2. Stockage et manipulation

### Stockage des implants stérile

Les implants doivent toujours rester dans leur emballage d'origine fermé. Le conditionnement des implants est tel que ces derniers peuvent être stockés à température ambiante normale/humidité de l'air relative (correspondant ainsi au « climat de travail et de stockage » habituel sous nos latitudes, c'est-à-dire, en fonction de la saison, entre env. +15°C et +35°C avec une humidité atmosphérique relative normale) sans devoir risquer une altération de l'emballage, de la stérilité, du produit etc. Les implants stériles ne doivent pas être exposés aux rayons du soleil sans protection (c.-d. sans protection à la lumière par le carton d'emballage du vendeur).

### Manipulation des implants stériles

Avant l'implantation de la prothèse stérile, l'emballage doit être contrôlé, toute détérioration pouvant altérer la stérilité de la prothèse. Dans un emballage d'origine endommagé, la prothèse n'est plus stérile et ne peut plus être implantée en l'état. En débarrant la prothèse, il convient de vérifier si elle correspond bien à la description figurant sur la boîte (numéro de l'article et taille).

En retirant la prothèse de la boîte, les règles d'asepsie prescrites par le personnel du bloc doivent être respectées : le sachet PE/blister extérieur et le cas échéant, le second sachet doit être ouvert par le personnel d'assistance chirurgicale non aseptique, le sachet/blister intérieur par le personnel d'assistance chirurgicale aseptique. L'opliant ne doit pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager sa surface. Avant la mise en place, contrôler visuellement chaque implant pour détecter d'éventuels dommages.

# D

## 3. Gebruiksaanwijzing - Besondere Anwendungshinweise

### Information des Patienten

Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und übermögliche Nebenwirkungen informiert werden. Insbesondere soll ihm auch bewusst gemacht werden, wie er die Sicherheit und Lebensdauer des Implantates durch sein Verhalten beeinflussen kann (beispielsweise indem er große körperliche Aktivitäten vermeidet und dafür sorgt, dass sein Körpergewicht das für ihn zu treffende Normalgewicht nicht übersteigt).

### Präoperative Planung

Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen über die geeignete Komponententart und mögliche Komponentenkombinationen. Zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann.

### Operations-Technik

Die Implantation hat gemäß der entsprechenden OP-Technik zu erfolgen. Diese kann bei ImplanTec GmbH bezogen werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen OP-Technik und deren sorgfältige Anwendung ist für bestmögliche Ergebnisse unerlässlich.

### Kombinationseinschränkung

Die Implantate und Instrumente für die Hüftendoprothetik, die von der ImplanTec GmbH hergestellt und/oder vertrieben werden, können miteinander kombiniert werden.

Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Implantatkomponenten kompatibel sind, und die allgemeinen Einschränkungen bezüglich der Kombination von Materialien berücksichtigen: Komponenten aus rostfreiem Stahl (ISO 5832-1, ISO 5832-9) dürfen nicht mit Komponenten aus Titan (ISO 5832-3, ISO 5832-11) kombiniert werden.

Die Komponenten aus geschmiedeten rostfreiem Stahl (ISO 5832-1) dürfen nicht mit Komponenten aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung (ISO 5832-4) oder geschmiedeten Komponenten aus Kobalt-Chrom-Molybdän- Legierung (ISO 5832-12) kombiniert werden.

Die Komponenten des acetabulären Gelenkanteils (Hüftpfanne / Inlay) und des femoralen Gelenkanteils (Schaft / Kugelkopf) sollten immer von einem Lieferanten bezogen werden. Alle Hüftschäfte der Firma ImplanTec GmbH sind mit einem Schaftkonus 12/14 nach den maßlichen Vorgaben der Firma CeramTec AG gefertigt und sind damit für die Kombination mit Keramikköpfen Biolox®-forte und Biolox®-delta (ISO 6474) S/M/L/XL geeignet.

Durch die Verwendung femoraler Gelenkanteile eines Herstellers im Sinne des Medizinproduktegesetzes mit Kugelköpfen der Firma CeramTec AG kann sich die Möglichkeit zur Kombination mit Endoprothesen von anderen Herstellern ergeben. Auf Anfrage kann die Kombination mit entsprechenden Fremdprodukten durch ImplanTec GmbH geprüft und die Kompatibilität bewertet werden.

### Anwendungshinweise

Der Hüftschaftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfstreuzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren.

Der Innenkonus der Hüftpfanne und der Außenkonus des Inlays müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Einsetzen des Inlays ist der Innenkonus sorgfältig zu reinigen.

Vor dem Zusammenfügen der Komponenten der Hüftendoprothese sind diese sorgfältig zu reinigen. Die Komponenten müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein.

### Indikationen

- Fortgeschrittene Abnützung des Hüftgelenks aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodese, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalendoprothese

### Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffenen Extremität gefährden
- Fehlende Knorpelsubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

### Mögliche Nebenwirkungen

Die unten aufgezählten, negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft-Arthroplastik.

### Frühkomplikationen:

- Lokale Unverträglichkeiten und Prothesenlockerung
- Toxische systemische Nebenwirkungen und
- Allergien auf Materialbestandteile
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre und pulmonale (z.B. Fettembolie) Störungen
- Hämatome

Alle diese Nebenwirkungen sollten möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden. Dadurch beeinflussen sie das Endergebnis im Allgemeinen nicht.

### Spätkomplikationen:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Abrieb von der Prothesenoberfläche und Entwicklung von Osteolyse durch
- Fremdkörperreaktion.

# F

## 3. Instructions d’emploi - directives d’utilisation particulières

### Information du Patient

Avant l’opération, chaque patient sera informé en détail sur l’intervention et sur les effets secondaires possibles. Il devra notamment être sensibilisé à la manière dont son comportement peut influencer la sécurité et la durée de vie de l’implant (en évitant par exemple les activités physiques importantes et en veillant à ne pas dépasser le poids qui, pour lui, correspond à un poids normal).

### Planification préopératoire

La planification préopératoire donne des indications importantes sur la catégorie appropriée et les combinaisons possibles des composants. Des implants supplémentaires doivent être mis à disposition dans le cas où d'autres tailles seraient nécessaires ou que l'implant prévu ne pourrait pas être utilisé.

### Technique opératoire

L'implantation doit se dérouler conformément à la technique opératoire correspondante. Cette dernière peut être commandée auprès de ImplanTec GmbH. La familiarisation avec la technique opératoire recommandée pour ce système et son application méticuleuse est indispensable pour des résultats optimaux.

### Restriction de combinaisons

Les implants et les instruments destinés aux opérations de prothèse de hanche qui sont fabriqués et/ou commercialisés par ImplanTec GmbH, peuvent être combinés entre eux.

L'opérateur doit toujours s'assurer que tous les composants de l'implant sont compatibles et tenir compte des restrictions générales relatives à la compatibilité des matériels: les composants en acier inoxydable (ISO 5832-1, ISO 5832-9) ne doivent pas être combinés avec les composants en titane (ISO 5832-3, ISO 5832-11).

Les composants en acier forgé inoxydable (ISO 5832-1) ne doivent pas être combinés avec des composants en alliage de fonderie de cobalt-chrome-molybdène (ISO 5832-4) ou avec les composants forgés en alliage cobalt-chrome-molybdène (ISO 5832-12).

Les composants de la partie acétabulaire (acétabule, inlay) et de la partie fémorale (tige de prothèse de hanche et tête) doivent toujours être achetés par un fournisseur. Toutes les tiges de prothèse de hanche de la Société ImplanTec GmbH sont fabriquées avec un cône de 12/14 selon les mesures préconisées par la société CeramTec AG et sont ainsi compatibles avec les têtes de céramique Biolox®-forte et Biolox®-delta (ISO 6474) S/M/L/XL

En utilisant les parties de l'articulation fémorale d'un fabricant, en accord avec la loi sur les dispositifs médicaux, avec des têtes fémorales de la Société CeramTec AG, il est fort possible qu'il y ait une compatibilité avec des prothèses d'autres fabricants. Le contrôle de la compatibilité avec d'autres produits correspondants peut être fait sur demande et validé par ImplanTec GmbH.

### Conditions d'utilisation

Le cône de la tige fémorale et le cône intérieur de la tête doivent être propres et intacts lors du montage. Avant de mettre en place la tête fémorale, le cône doit être nettoyé minutieusement. Ensuite, la tête prothétique appropriée doit être mise en place manuellement et impactée en force au marteau de façon appropriée sur le cône.

Le cône intérieur du cotyle et le cône extérieur de l'insert doivent être propres et intacts lors du montage. Avant de mettre en place l'insert, le cône intérieur doit être nettoyé minutieusement.

Avant d'assembler les composants de l'endoprothèse de hanche, ces derniers doivent être nettoyés minutieusement. Les composants doivent propres et intacts lors du montage.

### Indications

- L'usure avancée de l'articulation de la hanche causée par une arthrite dégénérative, post-traumatique ou une polyarthrite rhumatoïde
- Fracture ou nécrose avasculaire de la tête du fémur
- Séquelles d'opérations antérieures, par ex. d'ostéosynthese, de reconstruction d'articulations, d'arthrodèse, d'hémiarthroplastie ou de prothèse totale de la hanche

### Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Maladies musculaires, neurologiques et vasculaires graves qui menacent l'extrémité concernée
- Manque de substance osseuse et faiblesse de la qualité de l'os qui mettent en péril le siège stable de la prothèse
- Toute pathologie associée qui peut mettre en péril la fonction de l'implant
- Reprise avec défauts osseux étendus

### Effets secondaires possibles

Les conséquences négatives énumérées ci-après font partie des effets secondaires les plus typiques et les plus fréquents d'une arthroplastie de la hanche.

### Complications précoces :

- intolérances locales et descellement précoce de la prothèse
- effets secondaires systémiques toxiques et
- allergies aux composants des matériaux
- thrombose veineuse et embolie pulmonaire (embolie graisseuse)
- troubles cardiovasculaires et pulmonaires
- hématomes

Tous ces effets secondaires doivent être diagnostiqués et traités le plus rapidement possible. Dans ce cas, en général, ils n'affectent pas le résultat final.

### Complications tardives :

- modifications de la position et descellement de la prothèse
- abrasion de la surface de la prothèse et développement d'une ostéolyse par réaction aux corps étrangers.

Nachstehende Bedingungen können den Operationserfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochenumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestiche Hinweise auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Adipositas
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Prothese Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, Marathonlauf usw.).

### Vermeidung/Verminderung der Nebenwirkungen

### Wichtig:

Wenn die Implantation dieser Hüft-Prothese als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einige der oben beschriebenen Umstände auf den Patienten zutreffen, ist es besonders wichtig, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen.

Es wird weiter empfohlen, den Patienten über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

### Postoperative Behandlung

Bei der postoperativen Pflege und Behandlung sollten anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung gelangen. Die Dokumentation der postoperativen Behandlung sollte nach spitalinternen Weisungen und Regelungen erfolgen wie z. B.:

- Operationsprotokoll
- postoperative Röntgenbilder
- Patientenpass
- Regelmäßige Überprüfungen/Nachuntersuchungen

### 4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation/Restertilisation von Instrumenten

Die nachstehenden Empfehlungen dienen nur zur Information. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.

### Anleitung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten

Das Instrumentarium wird „nicht steril“ geliefert und muss vor dem Gebrauch mit validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die folgenden Anweisungen beruhen auf Validierungsarbeiten, die im Zuge der Vorbereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung durchgeführt wurden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungseinrichtung zur Verfügung stehenden Gerätschaften und Personen die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Genau detaillierte Hinweise zur Vorbereitung, manuelle Vorreinigung, Kontrolle & Pflege, Verpackung sowie Lagerung entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung Lit. Nr. 860501-D1

### Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sollte mit einem nach den einschlägigen Regelwerken validierten Verfahren in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend ÖNORM EN ISO 15883 -1 und -2 vorzugsweise unter Verwendung (mild-)alkalischer Reiniger erfolgen. Folgendes Programm wurde bei der Prävalidierung verwendet:

Phase	H <sub>2</sub> O-Art	+ H <sub>2</sub> O (L)	°C	min
Vorspülen	KW	0	-	2
Reinigen	VE	+ 3,0	55	7
Neutralisieren	WW	0	W	2
Spülen	WW	0	W	1
Desinfektion	VE	0	93	5
Trocknen	-	-	110	15

### Sterilisation

Dampfsterilisation mit einem nach ÖNORM EN ISO 17665 bzw. ONR 112069 validierten Verfahren in einem Dampfsterilisateur mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäß ÖNORM EN 285. Die Prävalidierung erfolgte mit folgenden Programmspezifikationen:

Zyklustyp	Temperatur	Druck	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
frakt. Vakuum	134 °C	3050 mbar abs.	5 Minuten	25 Minuten

Es können auch andere Sterilisationsmethoden und–zyklen eingesetzt werden, diese sollten jedoch vor Verwendung im Routinebetrieb nach den entsprechenden Regelwerken validiert werden.

### Wichtig:

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung.

Les conditions ci-après peuvent affecter le succès de l’opération :

- ostéoporose sévère
- importantes malformations, luxation congénitale de la hanche
- tumeurs osseuses locales
- maladies systémiques et dysfonctionnements du métabolisme
- indices anamnestiques d’infections et de chute
- dépendance aux drogues et toxicomanie
- obésité
- importantes activités physiques et liées à de fortes vibrations au cours desquelles la prothèse est soumise à des chocs et/ou à des sollicitations extrêmes (par ex. travaux physiques lourds, marathons etc.).

### Prévention / réduction des effets secondaires

### Important

Si l'implantation de la prothèse de hanche est considérée comme la meilleure solution pour le patient et que quelques uns des circonstances citées ci-avant le concernent, il est très important de signaler au patient les conséquences probables de ces circonstances sur la réussite de l'opération.

Il est également recommandé d'informer le patient sur les activités avec lesquelles il peut réduire les effets de ces circonstances aggravantes. Toutes les informations données au patient doivent être documentées par écrit par le médecin pratiquant l'intervention.

### Traitement postopératoire

Des méthodes reconnues doivent être utilisées pour les soins et le traitement postopératoires. La documentation du traitement postopératoire doit s'effectuer selon les directives et les règlements internes de l'hôpital tels que

- procès-verbal de l'intervention
- radiographies postopératoires
- cartnet du patient
- vérifications / examens postérieurs réguliers

### 4. Nettoyage, désinfection et stérilisation/restérilisation des instruments

Les recommandations ci-après ne sont données qu'à titre informatif. Le fabricant décline toute responsabilité pour les traitements de nettoyage et de stérilisation/instruments effectués chez l'acheteur.

### Instruction de retraitement des instruments

L'instrumentaire est livré « non stérile » et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant usage au moyen de procédés validés.

Les instructions ci-après sont basées sur des travaux de validation qui ont été effectués dans le cadre de la préparation du produit médical en vue de sa réutilisation. Il appartient au responsable du traitement d'obtenir le résultat voulu au moyen des appareils et personnes disponibles dans l'installation de traitement.

Vous trouverez des indications détaillées sur les travaux préparatoires, le nettoyage manuel préalable, le contrôle et l'entretien, l'emballage et le stockage dans nos instructions de préparation no 860501 D.

### Nettoyage et désinfection à la machine

Le nettoyage et la désinfection à la machine doivent être effectués au moyen d'un procédé validé selon les prescriptions applicables dans un appareil de nettoyage et de désinfection conforme aux normes ÖNORM EN ISO 15883 -1 et -2, de préférence en utilisant un produit de nettoyage (modérément) alcalin. Le programme ci-après a été utilisé pour la prévalidation :

Phase	Type H <sub>2</sub> O	+ H <sub>2</sub> O (L)	°C	min
Prérinçage	froid	0	-	2



## Indicazioni

- Usura avanzada dell'articolazione dell'anca, causada da artrite degenerativa, post-traumatica o reumatoide.
- Fractura o necrosi avascular a la testa del femore.
- Consecuence de precedenti interventi, ad esempio di osteosíntesi, ricostruzione dell'articolazione, artrodesi, emiartroplastica o endoprotesi totale dell'anca.

## Contraindicazioni

- Infezioni acute o crónicas, localizzate o sistémiche.
- Severe afecciones musculari, nervose o vascolari che compromettono l'estremidad interesada.
- Mancaanza de sustanza ósea o scarsa qualità dell'osso che compromettono la stabilità della protesi.
- Qualsiasi patología concomitante che possa compromettere la funzionalità dell'ímpianto.
- Revisiõne con difetti óssei estesí.

## Possibili effetti collaterali

Gli effetti negativi sotto elencati rientrano fra le conseguenze più tipiche e frequenti di un'artroplastica dell'anca.

## Complicanze precoci:

- intolleranze localizzate e allentamento della protesi
- effetti collaterali tossici sistemici e
- allergie verso componenti del materiale
- trombosi venosa ed embolia polmonare
- disturbi cardiovascolari e polmonari (ad es. embolia grassa)
- ematomi

Tutti questi effetti collaterali andrebbero diagnosticati e trattati precocemente, perché in tal modo si evitano solitamente ricadute negative sul risultato finale.

## Complicanze tardive:

- dislocazione e allentamento della protesi
- abrasione della superficie della protesi e sviluppo di reazione osteolitica al corpo estraneo.

Le seguenti condizioni possono pregiudicare il successo dell'intervento:

- osteoporosi severa
- malformazioni severe, lussazione congenita dell'anca
- tumori ossei localizzati
- patologie sistemiche e disturbi metabolici
- informazioni anamnestiche relative a infezioni e cadute

- tossicodipendenza o abuso di sostanze stupefacenti
- obesità
- intense attività fisiche, associate a forti scuotimenti, in cui la protesi viene sottoposta a colpi e/o sollecitazioni eccessive (ad es. lavoro fisico pesante, maratone, ecc.).

## Prevenzione e riduzione degli effetti collaterali

### Importante:

Qualora l'ímpianto di questa protesi d'anca sia ritenuto la soluzione migliore per il paziente e per lui ricorrano alcune delle situazioni sopra descritte, è particolarmente importante informare il paziente in ordine agli effetti previsti di tali situazioni sul successo dell'intervento.

Si raccomanda inoltre di informare il paziente in merito alle attività con le quali può minimizzare gli effetti di tali situazioni avversive. Tutte le informazioni fornite al paziente dovrebbero essere documentate per iscritto dal medico che effettua l'intervento.

### Trattamento post-operatorio

Nella cura e nel trattamento post-operatori andrebbero applicate procedure riconosciute. Il trattamento post-operatorio dovrebbe essere documentato in base a direttive e regolamenti interni della struttura ospedaliera, quali ad esempio:

- verbale dell'intervento
- radiografie post-operatorie
- libretto personale del paziente
- controlli ed esami successivi periodici

### 4. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione/risterilizzazione di strumenti

Le seguenti raccomandazioni hanno carattere puramente informativo. Il produttore dedica ogni responsabilità per i processi di pulizia e sterilizzazione di strumenti effettuati presso le strutture dell'acquirente.

### Istruzioni per il ricondizionamento di strumenti

La strumentazione viene fornita "non sterile" e prima dell'uso deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata con procedure validate.
Le seguenti istruzioni si basano su lavori di validazione effettuati nell'ambito della preparazione del prodotto medicale in vista del suo riutilizzo. L'addetto ha la responsabilità di fare in modo che il condizionamento effettivo ottenga i risultati desiderati con le apparecchiature e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento.

Maggiori informazioni su preparazione, pulizia preliminare manuale, controllo, manutenzione, imballaggio e conservazione sono riportate nelle nostre istruzioni di condizionamento rif. n. 860501 D.

## Preoperative planning

Preoperative planning provides essential information on the appropriate prostheses and likely component combinations. Additional implants should be kept at hand in case a different size is required or the selected implant cannot be used.

### Surgical technique

The implantation must be carried out in accordance with the appropriate surgical technique, information on which can be obtained from ImplanTec GmbH. Familiarity with the recommended surgical technique for this system and its careful application are essential for optimal results.

### Combination restriction

The implants and instruments manufactured and/or distributed by ImplanTec GmbH can be combined with each other.

The surgeon must always make sure that the individual implant components are compatible, and must take the general restrictions with regard to the combination of materials into account. Components made of stainless steel (ISO 5832-1, ISO 5832-9) must not be combined with components made of titanium (ISO 5832-3, ISO 5832-1).

Components made of forged stainless steel (ISO 5832-1) must not be combined with components made of cobalt chromium molybdenum alloy (ISO 5832-4) or forged components made of cobalt chromium molybdenum alloy (ISO 5832-12).

The components of the acetabular part of the joint (cup / inlay) and the femoral part of the joint (stem / head) should always be procured from a single supplier. All hip stems supplied by ImplanTec GmbH are made with a stem cone 12/14 manufactured to the specifications of CeramTec AG and are thus suitable for combination with the ceramic heads Biolox®-forte and Biolox®-delta (ISO 6474) S/M/L/XL.

Use of the femoral joint parts from one manufacturer within the meaning of the Medical Devices Act with the CeramTec AG heads may result in the possibility of combination with endoprostheses from other manufacturers. The combination with appropriate third-party products can be examined and compatibility assessed by ImplanTec GmbH on request.

### Instructions for use

The hip stem cone and inner cone of the head must be clean and undamaged when assembled. The cone must be cleaned carefully before the head is fitted. The suitable head must then be fitted by hand and fixed on the cone using the fitting instrument and an appropriate stroke of the hammer.

The inner hip stem cone and outer cone of the inlay must be clean and undamaged when assembled. The inner cone must be cleaned carefully before the inlay is fitted.

The components of the hip endoprosthesis must be cleaned carefully before being assembled. The components must be clean and undamaged when assembled.

### Indications

- Advanced hip joint destruction resulting from degenerative, posttraumatic, or rheumatoid arthritis
- Fracture or avascular necrosis of the femoral head
- Consequences of a previous surgery, e.g. osteosynthesis, joint reconstruction, arthrodesis, hemi-arthroplasty, or total hip replacement

### Contraindications

- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Severe muscular, neurological, or vascular disorders affecting the leg in question
- Lack of bone substance or poor bone quality endangering stable fixation of the prosthesis
- Any concomitant illness which could compromise functioning of the prosthesis
- Revision with extensive bone defects

### Possible adverse effects

The adverse effects listed below are among the most typical and frequent complications of hip arthroplasties.

### Early complications:

- Local intolerance and loosening of the prosthesis
- Toxic systemic side effects and
- Allergies to material components
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular and pulmonary (e.g. fat embolism) dysfunctions
- Haematoma

These side effects should be diagnosed and treated as soon as possible. They do not generally affect the outcome.

### Late complications:

- Migration and loosening of the prosthesis
- Abrasion of the prosthesis surface and development of osteolysis due to a foreign body reaction.

The following conditions can impair the outcome of the operation:

- Severe osteoporosis
- Severe deformities, congenital hip dislocation
- Local bone tumours
- Systemic and metabolic disorders
- History of infections and falls
- Drug addiction or abuse
- Obesity
- Heavy physical activity or activities associated with severe jarring in which the prosthesis could be subject to impacts and/or excessive stresses (e.g. heavy physical labour, marathon running, etc.).

## 1. General Information

### Product description and package contents

- The product, package contents, and the materials used are specified on the product labels. This product should only be used in accordance with its product-specific surgical technique.
- The batch and lot number(s) of the implants used must be recorded in the patient documentation. Labels are included in the packaging of the sterile implants for this purpose.

### Information on reuse












- A prosthesis which has previously been implanted must not be reused.
- The implants are generally not intended for reuse. This rule, and others which may apply in exceptional circumstances, is specified by an entry on the product label.

In general the implants are sterilized by means of gamma rays (at least 25 kGy) or ethylene oxide. Implants supplied “sterile” may not be re-sterilized by the buyer.

### Warnings / precautions

- Warnings on the package must always be observed.
- This product must only be used in its original condition. It must not be altered or processed mechanically in any way, unless this is specifically required by the surgical technique.

### Key to the symbols used on the product label

	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Lot number
	Sterilization by irradiation
	Sterilization by ethylene oxide
	Quantity
	Caution
	Order number
	Expiry date
	Cementless
	Manufacturer

## 2. Storage and Handling

### Storage of the sterile implants

Implants must always be stored unopened in their protective packaging. The implants are packed in such a way that they can be stored at normal room temperature and relative humidity (corresponding to normal storage and working environment in our latitudes; this means about +15°C and +35°C, depending on the time of year, and corresponding normal relative humidity) without risking any impairment of the packaging, the sterility, the product, etc. Do not expose sterile implants to sunlight without protection (i.e. without protection from light by the packaging carton).

### Handling of sterile implants

Before using the sterile implant check the package for damage, which may have compromised product sterility. If the original packaging is damaged the implant is no longer sterile and must not be implanted. When unpacking the implant, check that it corresponds with the description on the product label (part number and size).
When removing the implant from the packaging, appropriate aseptic procedures must be observed by the surgical staff: The outer and, if applicable, the middle PE pouch/blister can be removed by the non-aseptic surgical assistant; the innermost pouch/blister must be removed by the aseptic surgical assistant. The implant must not come into contact with any objects that might damage its surface. Before insertion, every implant must be visually checked for damage.

### 3. Instructions for use - special notes on use

#### Patient information

Prior to surgery, every patient must be informed in detail about the operation and possible adverse effects. In particular he/she should be advised that and how he/she may influence the safety and longevity of the implant (e.g. by avoiding excessive physical activity and by maintaining normal body weight).

# E

## 1. Información General

### Descripción del producto y contenido del envase

- El producto, el contenido del paquete y materiales están definidos en las etiquetas. Este producto puede utilizarse exclusivamente conforme con la técnica quirúrgica específica correspondiente.
- Los números de lote(s) de los implantes colocados deben quedar documentados en la historia clínica del paciente. Los envases de los implantes estériles contienen las etiquetas con los números correspondientes.












### Instrucciones para la reutilización

- Queda prohibido la reutilización de un implante previamente utilizado.
  - No está previsto de ningún modo de reutilizar los implantes. Tanto esta disposición como otras se definirá en la etiqueta del producto.
- Por regla general, los implantes están esterilizados mediante radiación gamma (como mínimo 25 kGy) u óxido de etileno. Al cliente no le está permitido esterilizar de nuevo los implantes que se suministra como productos estériles.

### Advertencias y medidas de conservación

- Es obligatorio observar las advertencias incluidas en el envasado.
- Este producto debe utilizarse exclusivamente en estado original. Cualquier modificación o manipulación mecánica está inadmisibile, a no ser que esté previsto por la técnica quirúrgica aplicada.

### Significado de los símbolos utilizados en las etiquetas del producto

	No es apto para reutilización
	No reesterilizar
	Especificación de lote
	Esterilización mediante irradiación
	Esterilización con óxido de etileno
	Cantidad
	Atención
	Número de pedido
	Utilizar el producto antes del
	No cementado
	Fabricado por

## 2. Almacenamiento, manejo y manipulación

### Almacenamiento de los implantes estériles

Implantes deberán ser almacenados siempre en su envase original sin abrir. El envase del implante está diseñado de tal manera que pueda almacenarse a temperatura ambiente y humedad relativa (corresponden al clima habitual de almacenamiento y procesamiento en nuestras latitudes que se sitúa entre +15° C und +35° C aprox. según la estación y con una humedad relativa normal) sin riesgo de perjudicar el empaque ni afectar a la esterilidad del producto. Implantes estériles no deberían ser expuestos a los rayos del sol sin la protección del cartón de empaque.

### Manejo y manipulación de los implantes estériles

Antes de utilizar los implantes estériles, deberá revisarse que el envase no tenga ningún daño que pudiese efectuar la esterilidad del producto. En el caso de que el envase original esté dañado, el implante ya no es estéril y no cumple con los requisitos para implantarlo. Al desenvolver el implante, hay que verificar si la denominación del implante corresponde a la del envase (número de artículo y tamaño).

Al extraer los implantes del envase se deberá aplicar el régimen vigente en torno a las precauciones asépticas correspondientes por parte del personal quirúrgico: La bolsa exterior y, en su debido caso, la bolsa mediana de polietileno/blister deberá abrirse por el asistente de operación no aséptico, la bolsa/el blister interior deberá abrirse por el asistente de operación aséptico. Los implantes no deberán entrar en contacto con objetos que pudiesen afectar su superficie. Antes de su implantación, se deberá llevar a cabo una inspección óptica de cada pieza para verificar que no existan daños.

### 3. Instrucciones de uso - Instrucciones específicas de empleo

#### Información al paciente

Antes de la operación, cada paciente deberá ser informado en detalle sobre la intervención y acerca de posibles efectos secundarios. Hay que señalarle sobre todo como él puede influir en la seguridad y en la vida útil del implante mediante su comportamiento (como por ejemplo evitar actividades físicas duras y procurar que su peso no exceda el peso normal que le corresponde).

#### Pulizia e disinfezione meccaniche

La pulizia e la disinfezione meccaniche dovrebbero essere effettuate seguendo una procedura validata in base alle normative pertinenti, in un apparecchio di lavaggio e disinfezione a norma ÖNORM EN ISO 15883 -1 e -2, utilizzando preferibilmente detergenti alcalini (blandi). Per la prevalidazione è stato applicato il seguente programma:

Fase	Tipo di H <sub>2</sub> O	+ H <sub>2</sub> O (L)	°C	min
Prelavaggio	fredda	0	-	2
Pulizia	compl. desal.	+ 3,0	55	7
Neutralizzazione	calda	0	calda	2
Lavaggio	calda	0	calda	1
Desinfezione	compl. desal.	0	93	5
Asciugatura	-	-	110	15

#### Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore con procedura validata a norma ÖNORM EN ISO 17665 oppure ONR 112069 mediante sterilizzatore a vapore con procedimento sottovuoto frazionato a norma ÖNORM EN 285. Per la prevalidazione sono state applicate le seguenti specifiche di programma:

Tipo di ciclo	Temperatura	Pression	Durata sterilizzazione	Durata asciugatura
Vuoto fraz.	134°C	3050 mbar ass.	5 minuti	25 minuti

Si possono anche adottare altri metodi e cicli di sterilizzazione, che tuttavia dovrebbero essere validati in base alle relative normative prima dell'applicazione nella normale attività di routine.

#### Importante

Per ulteriori informazioni sull'impiego di questo prodotto, rivolgersi alla propria filiale di vendita.

#### Avoidance/minimization of side effects

#### Important:

If the implantation of this hip prosthesis is regarded as the best solution for the patient while some of the above conditions apply, It is very important to inform the patient of the expected effects of these circumstances on the success of the operation.

It is also recommended to advise the patient on how to reduce the impact of adverse circumstances. The surgeon should record all information given to the patient in writing.

#### Postoperative treatment

Use recognized procedures and techniques in postoperative care and treatment. Document postoperative treatment in accordance with the hospital’s standard procedures, e.g.:

- Surgical records
- Postoperative X-rays
- Patient’s card
- Regular checks / follow-up examinations

#### Cleaning, disinfection and sterilization/re-sterilization of instruments

The following recommendations are for information only. The manufacturer accepts no liability for the cleaning and sterilizing processes of instruments performed in the purchaser’s facilities.

#### Instructions for hygiene treatment of instruments

The instruments are supplied “non-sterile” and must be cleaned, disinfected and sterilized using validated processes before use.

The following instructions are based on validation trials conducted in the course of preparing the medical device for reuse. The person performing the hygiene treatment is responsible for the treatment actually provided achieving the desired results using the equipment and people available in the hygiene treatment facility.

For precise details about preparation, preliminary manual cleaning, checking & maintenance, packing and storage, please see our hygiene treatment instructions, ref. no. 860501-D!

#### Cleaning and disinfecting by machine

Cleaning and disinfecting by machine should be performed by a process validated by the relevant regulations in a washer-disinfector complying with ÖNORM EN ISO 15883-1 and -2, preferably using a (mild) alkaline cleaning agent. The following program was used for prevalidation:

Phase	H <sub>2</sub> O type	+ H <sub>2</sub> O (L)	°C	min
Initial rinse	Cold	0	-	2
Wash	DeminerIALIZED	+ 3.0	55	7
Neutralize	Hot	0	W	2
Rinse	Hot	0	W	1
Disinfect	DeminerIALIZED	0	93	5
Dry	-	-	110	15

#### Sterilizing

Steam sterilizing with a process validated to ÖNORM EN ISO 17665/ONR 112069 in a steam sterilizer with a fractionated vacuum process as per ÖNORM EN 285. Prevalidation was conducted with the following program specifications:

Cycle type	Temperature	Pressure	Sterilization time	Drying time
Fract. vacuum	134 °C	3050 mbar abs.	5 minutes	25 minutes

Other sterilizing methods/cycles can be used, but these should be validated in accordance with the relevant regulations before being used routinely.

#### Important:

Further information on the use of this product is available from your local sales office.

- Obesidad

- Actividades físicas excesivas incluyendo vibraciones fuertes que resultan en golpes y/o cargas excesivas de la prótesis (como trabajo físico duro, carreras de maratón, etc.).

### Prevenção y redução de efectos secundarios

#### Important:

Si se considera el implante de una prótesis de cadera como la solución óptima para el paciente y se da una de las circunstancias arriba descritos, es de especial importancia de informar al paciente respecto a las consecuencias que pueden poner en peligro al éxito de la intervención.

Además, se recomienda informarle al paciente acerca de actividades para reducir los posibles efectos de estas circunstancias agravantes. Todas las informaciones proporcionadas al paciente deberían quedar documentadas en escrito por el cirujano que lleva a cabo la intervención.

#### Tratamiento posoperativo

El cuidado y tratamiento posoperativo se deben emplear los procedimientos usuales reconocidos. La documentación del tratamiento posoperativo deberá seguir los reglamentos e indicaciones internos de cada hospital, conteniendo por ejemplo lo siguiente:

- protocolo de intervención
- rayos X post-operativos
- ficha del paciente
- revisiones regulares y reconocimientos posteriores

#### 4. Limpieza, desinfección y esterilización/reesterilización de instrumentos

Las siguientes recomendaciones tienen un valor meramente informativo. El fabricante declara toda responsabilidad por procesos de limpieza y esterilización de instrumentos realizados en instalaciones del comprador.

#### Instrucciones para la reutilización de instrumentos

Los instrumentos se suministran como “no estéril” y deberán ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de utilizarse.

Las siguientes instrucciones se basan en procesos de validación que se lleva a cabo en torno a la preparación del producto medicinal para su reutilización. La responsabilidad de que el tratamiento efectivamente realizado mediante los instrumentos disponibles en las instalaciones y efectuados por las personas responsables incumbe a la persona o entidad que realiza dicho tratamiento.

En nuestra guía de tratamiento nº 860501-D encontrará instrucciones detalladas y exactas acerca de la preparación, la limpieza manual previa, el control y cuidados, el envasado y el almacenamiento.

#### Limpieza mecánica y desinfección

La limpieza y desinfección mecánica se debe realizar con un procedimiento validado de conformidad con las disposiciones correspondientes de la norma ÖNORM EN ISO 15883-1 y 15883-2, preferentemente utilizando agentes de limpieza ligeramente alcalinos. La prevalidación se realizó con las siguientes especificaciones de programa:

Fase	Tipo de H <sub>2</sub> O	+ H <sub>2</sub> O (L)	°C	min
Prelavado	Agua fría	0	-	2
Limpieza	Agua desionizada	+ 3,0	55	7
Neutralización	Agua caliente	0	Caliente	2
Lavado	Agua caliente	0	caliente	1
Desinfección	Agua desionizada	0	93	5
Secado	-	-	110	15

#### Esterilización

Esterilización al vapor mediante un procedimiento validado conforme a ÖNORM EN ISO 17665, o bien ONR 112069 en un esterilizador al vapor con procedimiento por vacío fraccionado conforme a ÖNORM EN 285. La prevalidación se realizó con las siguientes especificaciones de programa:

Tipo de ciclo	Temperatura	Presión	Duración de la esterilización	Duración del secado
Vacío fraccionado	134 °C	3050 mbar abs.	5 minutos	25 minutos

También se puede emplear otros métodos y ciclos de esterilización, pero antes de utilizarlos de forma habitual es conveniente validarlos de conformidad con las correspondientes normas y reglamentos.

#### Importante:

En su oficina de venta puede obtener más información acerca del uso del produc