

ImplanTec	<p>Prothesen für das ANA.NOVA® Hüftgelenk Prothèses pour articulation de hanche ANA.NOVA® Protesi d'anca ANA.NOVA® Hip joint prostheses for ANA.NOVA® Prótesis para la articulación de cadera ANA.NOVA®</p>
------------------	---

<i>Hersteller / Manufacturer</i>	<p>Phone: +43 2236 864 194 Fax: +43 2236 864 234 office@implan-tec.at www.implan-tec.at</p>
<i>ImplanTec GmbH</i>	
<i>Grenzgasse 38 a</i>	
<i>2340 Mödling</i>	

CE	0408	Lit. Nr. 841001
-----------	-------------	-----------------

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 resterilisiert werden.

Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

- Warnhinweise auf der Verpackung sind zwingend zu beachten.
- Dieses Produkt darf nur im Originalzustand verwendet werden. Abänderungen 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	F
Description du produit et contenu de la boîte	
<ul style="list-style-type: none">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) numé(r) 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	
<ul style="list-style-type: none">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. <p>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.</p>	
Avertissements et mesures de précaution	
<ul style="list-style-type: none">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 explicitement.	
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.-à-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’implant 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.

1. Informazioni generali	I
Descrizione del prodotto e contenuto della confezione	
<ul style="list-style-type: none">Il prodotto, il contenuto della confezione e i materiali impiegati sono definiti nelle etichette del prodotto. Questo prodotto va utilizzato in conformità alla sua specifica tecnica operatoria. Il/i codice/i di lotto degli impianti applicati vanno documentati nella cartella del paziente. Le relative etichette sono allegate alle confezioni degli impianti sterili.	
Informazioni sulla riutilizzazione	
<ul style="list-style-type: none">è vietata la riutilizzazione di un impianto già applicato nel corpo in precedenza. In linea generale, gli impianti non sono previsti per essere riutilizzati. Queste disposizioni e, in casi eccezionali, altre disposizioni di diverso tenore sono definite da una apposita voce sull’etichetta del prodotto. <p>Gli impianti sono generalmente sterilizzati con raggi gamma (almeno 25 kGy) o con ossido di etilene. Gli impianti forniti "sterili" non devono essere ristertilizzati dall’acquirente.</p>	
Avvertenze e misure precauzionali	
<ul style="list-style-type: none">Le avvertenze riportate sulla confezione vanno rigorosamente osservate. Questo prodotto va utilizzato esclusivamente allo stato originale. Non sono ammesse modifiche di qualsiasi genere, né lavorazioni meccaniche, a meno che la tecnica operatoria non lo preveda espressamente.	
Spiegazione dei simboli utilizzati sull’etichetta del prodotto	

	Non riutilizzabile
	Non ristertilizzare
	Codice lotto
	Radiosterilizzazione
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Quantità

3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

Information des Patient

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). Eine allgemeine Gewichtsbeschränkung ist nicht vorgesehen.

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 Gelenkteile eines Herstellers im Sinne des Medizinproduktegesetzes mit Kugelköpfen der Firma CeramTec AG kann sich die Möglichkeit zur Kombination mit Endprothesen 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 Kopfsetzinstrument 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

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

Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffenen Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz 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.

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). Aucune limitation généralisée du poids n’est prévue.

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 acetabulaire (acetabule, inlay) et de la partie femorale (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 femorales 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’arthrothèse, d’hémiarthroplastie ou de prothèse totale de la hanche

Contre-indications

- Infections aigües 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 au corps étrangers.

Nachstehende Bedingungen können den Operationserfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Nikotinabusus
- Depressionen
- 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, Marathonläufe 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 erschwerten 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 spitälternen 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 haltbar 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 ₂ O-Art	Temp [°C]	Zeit [min]	Dos. Temp. [°C]	Dosierung [ml/l]
Vorspülen	VE	kalt	≥ 2	-	-
Reinigen	VE	55+/- 5	≥ 7	35	4 - 10
Spülen I	VE	kalt	≥ 1	-	-
Spülen II	VE	kalt	≥ 1	-	-
Desinfektion	VE	93 +/- 3	≥ 5	-	-
Trocknen	-	110	15	-	-

Sterilisation	
Dampfsterilisation mit einem nach ÖNORM EN ISO 17665 bzw. ONR 112069 validierten Verfahren in einem Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäß ÖNORM EN 285. Die Prävalidierung erfolgte mit folgendem Programmspezifikationen:	
Zyklostyp	Temperatur
frakt. Vakuum	134 °C
Druck	Sterilisationsdauer
3 bar	5 Minuten
Druck	Trocknungsdauer
3 bar	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.

1. Informations générales	F
Description du produit et contenu de la boîte	
<ul style="list-style-type: none">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) numé(r) 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	
<ul style="list-style-type: none">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. <p>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.</p>	
Avertissements et mesures de précaution	
<ul style="list-style-type: none">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 explicitement.	
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

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
- Abus de nicotine
- Depressions
- 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

Indicazioni

- Usura avanzada dell'articolazione dell'anca, causada da artrite degenerativa, post-traumatica o reumatoida.
- Frattura o necrosi avasculari alla testa del femore.
- Conseguenze di precedenti interventi, ad esempio di osteosintesi, ricostruzione dell'articolazione, artrodesi, emiartroplastica o endoprótesi totale dell'anca.

Controindicazioni

- Infezioni acute o croniche, localizzate o sistemiche.
- Severe affezioni muscolari, nervose o vascolari che compromettono l'estremità interessata.
- Mancanza di sostanza ossea o scarsa qualità dell'osso che compromettono la stabilità della protesi.
- Qualsiasi patologia concomitante che possa compromettere la funzionalità dell'impianto.
- Revisione con difetti ossei estesi.

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 risulmento 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 metabolidi
- informazioni anamnestiche relative a infezioni e cadute
- tossicodipendenza o abuso di sostanze stupefacenti

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). A general weight limitation is not intended.

- Abuso di nicotina
- Depressioni
- 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'impianto di questa protesi d'anca sia ritenuto la soluzione migliore per il paziente e per lui ricorrono 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 avverse. 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 declina 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

Planificación en la fase preoperatoria
La planificación en la fase preoperatoria proporciona información acerca de la componente más adecuada y posibles combinaciones de varias componentes. Se debería proporcionar implantes adicionales en caso de que se requiera un implante de tamaño distinto o no se pueda utilizar el implante preparado.

Tecnología de intervención quirúrgica

La implantación se debe llevar a cabo de acuerdo con la tecnología de intervención quirúrgica correspondiente. Esta se puede obtener de ImplanTec GmbH. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible tener los conocimientos adecuados acerca de la tecnología de intervención quirúrgica y saber aplicarla.

Restricciones de combinaciones

Se puede combinar todos los implantes e instrumentos para endoprótesis de cadera producidos y / o vendidos por ImplanTec GmbH.

Sin embargo, el cirujano tiene que asegurarse que los componentes de los implantes sean compatibles y tiene que observar las restricciones generales válidas para la combinación de materiales: Queda prohibido combinar partes de acero inoxidable (conforme con ISO 5832-1, ISO 5832-9) con componentes de titanio (conforme con ISO 5832-3, ISO 5832-11).

Queda prohibido combinar componentes de acero forjado inoxidable (conforme con ISO 5832-1) con partes forjados que consisten de una alineación de cobalto-cromo-molibdeno de titanio (conforme con ISO 5832-12).

Los componentes de la cadera que forman el acetábulo (el propio acetábulo más inlay) y de la parte femoral (vástago / cúpula) deberán comprarse siempre del mismo proveedor. Todos los vástagos de ImplanTec GmbH disponen de un cono del cuello del vástago en 12/14 y están fabricados de acuerdo con las medidas proporcionadas por la empresa CeramTec AG para combinarlos con cabezas de cerámica Biolox[®]-forte y Biolox[®]-delta (ISO 6474) de tamaños S/M/L/XL.

Al utilizarse componentes femorales de un fabricante, como establecido en la ley de productos médicos, que contienen cúpulas fabricadas por la empresa CeramTec AG, estos ofrecen la posibilidad de combinarlos con endoprótesis de otros fabricantes. ImplanTec GmbH puede examinar el uso de aquellos productos para evaluarlos, siempre cuando se solicite.

Instrucciones de empleo

Al colocarse, tanto la cabeza del vástago como el cono interior del acetábulo tienen que ser limpios e intactos. Antes de colocar la cabeza, hay que limpiar el cono concienzudamente. Se sitúa la cabeza convenientemente a mano para después fijarla al cono con el instrumento de colocación y un martillazo adecuado.

Al colocarse, tanto el acetábulo como el cono exterior del inlay tienen que ser limpios e intactos. Antes de insertar el inlay, hay que limpiar el cono interior concienzudamente.

Antes de juntar los componentes del endoprótesis de cadera, hay que limpiarlos cuidadosamente. Los componentes preparados por su implantación tienen que ser limpios e intactos.

Indicaciones

- Pacientes que demuestran desgaste avanzado de la cadera debido a artritis degenerativa, postraumática o reumatoide.
- Fractura o necrosis avascular de la cabeza del fémur.
- Como consecuencia de intervenciones anteriores como por ejemplo osteosíntesis, reconstrucciones de articulaciones, artrodesis, lesiones localizadas del cartilago o endoprótesis total de cadera.

Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, tanto de origen local como de origen sistémico.
- Enfermedades graves de la musculatura, de los nervios o calidad ósea insuficiente que pueden perjudicar la extremidad afectada.
- Escasez de sustancia ósea o calidad ósea deficiente que puede poner en peligro la posición estable de la prótesis.
- Cualquier enfermedad concomitante que puede poner en peligro la función propia del implante.
- Revisión que demuestra defectos óseos extensos.

Posibles efectos secundarios

Los efectos negativos listados abajo pertenecen a los efectos secundarios más frecuentes de una artroplastia de cadera.

Complicaciones en la fase inicial:

- Intolerancias locales y aflojamiento o desprendimiento del implante
- Efectos secundarios tóxicos sistémicos y
- Alergias a componentes del material
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares y pulmonares (tal como una embolia de grasa
- Hematomas.

Todos estos efectos secundarios requieren un diagnóstico y un tratamiento cuanto antes. De este modo por regla general no influyen en el resultado final.

Complicaciones tardías:

- Cambio de posición o desprendimiento de la prótesis
- Desgaste de la superficie de la prótesis por frotamiento y desarrollo de osteólisis debido a una reacción a elementos extraños en el cuerpo.

Las siguientes condiciones podrían afectar el éxito de una intervención de manera negativa:

- Osteoporosis grave
- Malformaciones físicas graves, dislocación de cadera congénita
- Tumores óseos locales
- Trastornos sistémicos y desórdenes metabólicos
- Antecedentes de infección y caídas
- Drogodependencia o abuso de estupefacientes

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 H ₂ O	Temp. [°C]	Tempo [min]	Temp. dos. [°C]	Dosaggio [ml/l]
Prelavaggio	demineralizzata	freddo	≥ 2	-	-
Pulizia	demineralizzata	55+/- 5	≥ 7	35	4 - 10
Lavaggio I	demineralizzata	freddo	≥ 1	-	-
Lavaggio II	demineralizzata	freddo	≥ 1	-	-
Disinfezione	demineralizzata	93 +/- 3	≥ 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	Pressione	Durata della sterilizzazione	Durata dell'asciugatura
Sottovuoto fraz.	134°C	3 bar	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.

- Nicotine abuse

- Depressions
- 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.).

Avoidance/minimization of side effects

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 ₂ O type	Temp. [°C]	Time [min]	Dosing temp. [°C]	Dosing [ml/l]
Initial rinse	purified	cold	≥ 2	-	-
Wash	purified	55+/- 5	≥ 7	35	4 - 10
Rinse I	purified	cold	≥ 1	-	-
Rinse II	purified	cold	≥ 1	-	-
Disinfect	purified	93 +/- 3	≥ 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
------------	-------------