

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 sind 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 sterilisiert 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 Implantate

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.

3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

Information des Patienten

Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und über mögliche 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 Komponententypen 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.

Die Verwendung der Implantate des ANA.NOVA® Hüftsystems ist nur mit den dazu gehörigen Instrumenten gestattet.

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:

Die Komponenten des acetabulären Gelenksanteils (Hüftpfanne / Inlay) und des femoralen Gelenksanteils (Schaft / Kugelpkopf) sollten immer von einem Lieferanten bezogen werden. Alle Hüftschnitte 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 Gelenksanteile eines Herstellers im Sinne des Medizinproduktegesetzes mit Kugelpköpfen 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 Hüftschafkonus 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 Kopfsitzinstrument 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 für die primären Schnitte und Plannen des ANA.NOVA® Hüftsystems

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

Kontraindikationen für die primären Schnitte und Plannen des ANA.NOVA® Hüftsystems

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene 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

Indikationen für den ANA.NOVA® Revisions Schnitt

- Revision von gelockerten zementierten und zementfreien Hüftendoprothesen
- Replantation nach Infektionen
- Versorgung von posttraumatischen Zustandsbildern mit oder ohne Knochendefekten

Kontraindikationen für den ANA.NOVA® Revisions Schnitt

Die große Indikationsbreite für den ANA.NOVA® Revisions Schnitt wird nur bei schweren Revisionsindikationen eingeschränkt, wo aufgrund ausgeprägter Knochenaffektionen bis weit in den Diaphysenbereich keine Stabilität des Implantats erreicht werden kann.

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Ausgedehnte Knochendefekte, welche weit nach distal des Trochanter minor reichen und somit eine stabile Verankerung des ANA.NOVA® Revisions Schaftes auf weniger als die Hälfte reduzieren
- Knochendefekte nach Tumorsektionen

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) numéro(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
	None cimenté
	Fabricant

2. Stockage et manipulation

Stockage des implants stériles

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 débaltant 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.

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.

1. Informazioni generali

Descrizione del prodotto e contenuto della confezione

- Il prodotto, il contenuto della confezione e i materiali impiegati sono dettati nelle etichette del prodotto. Questo prodotto va utilizzato conformemente alla tecnica operatoria specifica per il prodotto.
- I/I codice/i di lotto degli impianti applicati è/sono da riportare nella cartella del paziente. Le relative Etichette sono allegare alle confezioni degli impianti sterili.

Informazioni sulla riutilizzazione

- È vietato la riutilizzare un impianto già precedentemente applicato in un paziente.
- In linea di massima, gli impianti non sono riutilizzabili. La presente disposizione e le disposizioni contrastanti valide in casi eccezionali sono indicate sull'etichetta del prodotto.

Gli impianti sono generalmente sterilizzati con raggi gamma (almeno 25 kGy) o con ossido di etilene. Gli impianti forniti "sterili" non devono essere ristilizzati dall'acquirente.

Avvertenze e misure precauzionali

- Le avvertenze riportate sulla confezione devono essere rigorosamente osservate.
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente nelle condizioni originali. 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 ristilizzare
	Codice lotto
	Radiosterilizzazione
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Quantità
	Attenzione
	Codice articolo
	Data di scadenza
	Non cementato
	Produttore

D

F

Planification préopératoire

La planification preopératoire 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 tall

Technique opératoire

L'implantation doit se dérouler conformément à la technique opératoire correspondante. Cette dernière peut être le seraient nécessaires ou que l'implant prévu ne pourrait pas être utilisé.

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.

Utiliser les prothèses du système pour hanches ANA.NOVA® exclusivement avec les instruments prévus à cet effet !

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 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 précisées par la société CeramTec AG et sont ainsi compatibles avec les têtes de ceramique BioloX-forte et BioloX-delta (ISO 6474) S/M/L/XL.

En utilisant les parties de l'articulation femorale 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 valide par ImplanTec GmbH.

Conditions d'utilisation

Le cône de la tige femorale et le cône intérieur de la tête doivent être propres et intacts lors du montage. Avant de mettre en place la tête femorale, 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 être propres et intacts lors du montage.

Indications pour tiges et cotyles primaires du système pour hanches ANA.NOVA®

- Arthrose de la hanche avancée en raison de dégénérescence post-traumatiques ou d'une arthrite rhumatoïde
- Fracture ou necrose avasculaire de la tête du femur
- Sequelles d'operations anterieures, par ex. d'ostéosynthese, de reconstruction d'articulations, d'arthrose, d'hemiarthroplastie ou de prothèse totale de la hanche

Contre-indications pour tiges et cotyles primaires du système pour hanches ANA.NOVA®

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

Indications pour la tige de révision ANA.NOVA®

- Révision de prothèses totales de la hanche assoupies, avec ou sans ciment
- Réimplantation après des infections
- Gestion d'états de stress post-traumatiques avec ou sans défauts de l'os

Contre-indications pour la tige de révision ANA.NOVA®

La gamme, très large, d'indications pour la tige de révision ANA.NOVA® est limitée par des cas de révision grave uniquement, avec un manque de stabilité de la prothèse en raison d'une rarefaction osseuse allant loin dans la diaphyse.

- Infections aiguë ou chroniques, locales ou systémiques
- Myopathies, neuropathies, angiopathies affectant le membre concerné
- Absence de substance osseuse ou mauvaise qualité osseuse mettant en cause la tenue stable de la prothèse
- Toute comorbidité mettant en cause le bon fonctionnement de la prothèse
- Défauts osseux étendu allant bien au-delà, côté distal, du trochanter mineur et réduisant de plus de la moitié la possibilité d'un ancrage stable de la tige de révision ANA.NOVA®.
- Défauts osseux après résections de tumeurs

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.

2. Conservazione e manipolazione

Conservazione dei impianti sterili

Gli impianti vanno sempre conservati in confezioni integre (non aperte).

La confezione degli impianti è concepita in modo da poter essere conservata alla normale temperatura ambiente e alla normale umidità relativa (corrispondenti al "clima di lavoro e di conservazione" abituale alle nostre latitudini, ossia, a seconda della stagione, tra 15°C e +35°C con normale umidità relativa) evitando così il rischio di un'alterazione della confezione, della sterilità del prodotto ecc.

Gli impianti sterili non vanno esposti ai raggi solari senza protezione, (vale a dire senza il cartone di vendita).

Manipolazione dei impianti sterili

Prima di inserire l'implant sterile, assicurarsi che la confezione sia integra in quanto, in caso contrario la sterilità potrebbe essere compromessa.

In caso di danneggiamento della sua confezione originale, l'implant non è più sterile, e pertanto, non potrà più essere applicato. Aprendo la confezione dell'implant, è necessario controllare che lo stesso corrisponda alla descrizione riportata sulla confezione (codice articolo e misura).

Istruzioni per l'uso - Istruzioni particolari per l'uso

Informazione del paziente

Prima dell'operazione, ogni paziente dovrà essere informato esaurientemente informato dell'intervento e dei possibili effetti collaterali. In particolare, gli dovrà essere spiegato come il suo comportamento possa compromettere la sicurezza e la durata dell'implant (ad esempio evitando intense attività fisiche e mantenendo il proprio peso corporeo nella norma). Non è prevista una limitazione generale di peso.

Programmazione preoperatoria

La programmazione preoperatoria fornisce informazioni importanti sull'idonea tipologia dei componenti e sulle loro possibili combinazioni. Si raccomanda di tenere a disposizione impianti supplementari, nel caso in cui servissero altre misure o l'implantato prescelto non potesse essere applicato.

Tecnica operatoria

L'applicazione dovrà avvenire in base alla tecnica operatoria corrispondente. Informazioni al riguardo possono essere richieste ad ImplanTec GmbH. La familiarità con la tecnica operatoria raccomandata per questo sistema e una scrupolosa applicazione sono indispensabili per il conseguimento dei migliori risultati possibili.

L'applicazione degli impianti di protesi d'anca ANA.NOVA® è consentito solo con i relativi strumenti.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Frühkomplikationen:

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

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.

Nachstehende Bedingungen können den Operationserfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochenumtore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestiche 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.).

Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung

Bei MRT / CT Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantats, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantats. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifel Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT / CT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

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.

Controindicazioni per lo stelo di revisione ANA.NOVA®



La vastità di indicazioni relative allo stelo di revisione ANA.NOVA® è limitata solamente ai casi di revisione più gravi in cui, a causa di estese rarefazioni ossee che arrivano fino alla regione diafisaria, non è possibile ottenere alcuna stabilità dell'impianto.

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Gravi patologie neuromuscolari o vascolari che compromettono l'estremità interessata
- Mancanza di sostanza ossea o scarsa qualità dell'osso che compromettono la stabilità della sede della protesi
- Qualsiasi patologia concomitante che possa compromettere la funzionalità dell'impianto
- Estesi difetti ossei che vanno ben oltre l'epifisi distale del piccolo trocantere e riducono, pertanto, la stabilità dell'ancoraggio dello stelo di revisione ANA.NOVA® a meno della metà
- Difetti ossei dopo resezioni di tumori

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

Bisognerebbe diagnosticare e trattare precocemente, tutti questi effetti collaterali per non pregiudicare il risultato finale.

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. Im plants 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.

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 otras se definirá en la etiqueta del producto.
- Por regla general, los implantes están esterilizados mediante radonación gamma (como mínimo 25 kGy) u oxido de etileno. Al diente no le está permitido esterilizar de nuevo los implantes que se suministra como productos esteriles.

Advertencias y medidas de precaución

- Es obligatorio observar las advertencias incluidas en el envasado.
- Este producto debe utilizarse exclusivamente en estado original. Cualquier modificación o manipulación mecánica está inadmisibles, 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 óido de etileno
	Cantidad
	Atención
	Numero 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 relative (corresponden al clima habitual de almacenamiento y procesamiento en nuestras latitudes que se situa entre +15° C und +35° C aprox. según la estación y con una humedad relative 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 está 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 (numero de artículo y tamaño).

Al extraer los implantes del envase se deberá aplicar el régimen vigente en tomo 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 conto 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). No está previsto limitar el peso.

Complicaciones tardías:

- dislocación e allentamiento 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
- 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.)

Indicazioni sui rischi di effetti interferenza

Durante gli esami RM/TC possono verificarsi effetti indesiderati deleteri per il paziente.Tra i possibili effetti rientrano: artefatti, riscaldamento dell'impianto, induzione di correnti elettriche, allentamento dell'impianto. Prima dell'uso, si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni d'uso del produttore del dispositivo. Per quanto riguarda la valutazione individuale dei rischi è necessario, in caso di dubbi, esaminare nel dispositivo RM/TC l'idoneità di impianti compatibili. Il paziente deve essere informato dei rischi.

Prevenzione e riduzione degli effetti collaterali

Importante:

Qualora l'impianto di questa protesi d'anca sia ritenuto la miglior soluzione per il paziente e alcune delle situazioni sopra

3. Instructions for use - special notes an 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.

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.

	Use of the implants of the ANA.NOVA® hip system is permitted only with the corresponding instruments.
--	---

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.

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 8110, forte and Bilox-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 endoprotheses 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 for the primary stems and cups of the ANA.NOVA® hip system

- Advanced arthrosis of the hip joint due to degenerative and posttraumatic osteoarthritis 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 for the primary stems and cups of the ANA.NOVA® hip system

- 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

Indications for the ANA.NOVA® Revision Stem

- Revision of loosened cemented and cementless hip replacements
- Re-implantation after infections
- Treatment of post-traumatic conditions with or without bone defects

Contraindications for the ANA.NOVA® Revision Stem

	The wide range of indications for the ANA.NOVA® revision stem is limited only in severe revision cases in which stability of the implant cannot be achieved due to extensive bone rarefactions far into the diaphyseal region.
--	--

- Acute or chronic infections, local or systemic
- Severe muscle, nerve or vascular disorders that jeopardise the affected limb
- Lacking bone substance or poor bone quality that jeopardises a stable fit of the prosthesis
- Any concomitant disease that could jeopardise the function of the implant
- Extensive bone defects that reach far distal of the trochanter minor and thus reduce stable fixation of the ANA.NOVA® revision stem by more than half
- Bone defects after tumour resections

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. Este se puede obtener de ImplanTec GmbH. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible tener los conocimientos adecuados acerca de la tecnología de intervencin quirúrgica y saber aplicarla.

	Los implantes de cadera del sistema ANA.NOVA® pueden utilizarse tan sólo con los instrumentos pertenecientes.
--	---

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:

Los componentes de la cadera que forman el acetábulo (el propio acetábulo más inlay) y de la parte femoral (vástago / cupula) deberían 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 Bilox-forte y Bilox-delta (ISO 6474) de tumbitos S/M/L/XL.

Al utilizarse componentes femorales de un fabricante, como establecido en la ley de productos médicos, que contienen cupulas fabricadas por la empresa CeramTec AG, estos ofrecen la posibilidad de combinarlos con endoprotesis 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 situa la cabeza conveniente 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 para los vástagos y acetábulos de implantes primarios del sistema de cadera ANA.NOVA®

- Artrosis avanzada de la articulación de cadera debido a alteraciones degenerativas y posttraumáticas o como consecuencia de artritis 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 para los vástagos y acetábulos de implantes primarios del sistema de cadera ANA.NOVA®

- Infecciones agudas o crónicas, tanto de origen local como de origen sistémico.
- Enfermedades graves de la musculatura, de los nervios o angiopatas 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.

Indicaciones para el vástago de revisión ANA.NOVA®

- Revisión de endoprótesis de cadera aflojada cementada o no-cementada
- Reimplante después de infecciones
- Tratamiento de condiciones posttraumáticas con o sin defectos óseos

Contraindicaciones para el vástago de revisión ANA.NOVA®

	La amplia gama de indicaciones para el vástago de revisión ANA.NOVA® se ve tan sólo restringido en casos severos de revisión, donde no se puede alcanzar estabilidad alguna del implante debido a daños extendidos por huesos enraecidos.
--	---

- Infecciones agudas o crónicas, tanto de origen local como de origen sistémico
- Enfermedades graves de la musculatura, de los nervios o angiopatas 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
- Amplios defectos óseos, que se extienden más allá del trocante menor, reduciendo así la fijación estable del vástago de revisión a menos de la mitad
- Defectos óseos después de resecciones de tumores

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.

Descrite lo interensso, è particolarmente importante informare il paziente dell'esto dell'intervento alla luce degli effetti che ci si attendono per tali situazioni.

Si raccomanda inoltre di informare il paziente delle attività che gli consentirebbero di minimizzare gli effetti di tali situazioni aggravanti. Il chirurgo dovrebbe documentare per iscritto tutte le informazioni fornite al paziente.

Trattamento postoperatorio

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

- verbale dell'intervento
- radiografie post-operative
- cartella del paziente
- controlli ed esami successivi periodici

4. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione / risterilizzazione di strumenti

Troverete le informazioni inerenti la preparazione degli strumenti nelle istruzioni per la pulizia e la preparazione N. 860501 e nelle istruzioni d'uso N. 845001 e 846001. Il produttore non è responsabile delle procedure di sterilizzazione e pulizia degli strumenti eseguite sulle attrezzature dell'acquirente.

Importante

Potrete ricevere ulteriori informazioni sull'impiego di questo prodotto dalla vostra filiale di vendita o consultando la relativa pagina web www.implan-tec.at.

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
- 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
- Local bone tumours
- Systemic and metabolic disorders
- History of infections and falls
- Drug addiction or abuse
- 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.).

Información sobre los Risks of Interfering Interaction

Undesired effects that harm the patient can occur when performing MRI / CT scans. Possible effects include artefacts, warming of the implant, induction of electrical currents, loosening of the implant. The manufacturer's instructions for use must be studied before the device is used. In case of doubt, reference implants must be tested for suitability in the respective MRI / CT instrument within the scope of an individual risk assessment. The patient must be informed about the risks.

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

4. Cleaning, Disinfection and Sterilisation / Restertilisation of Instruments

For information about the treatment of the instruments see the Cleaning and Treatment Instructions Lit. No. 860501 or the Instructions for Use Lit. 845001 or 846001. The manufacturer cannot be held liable for instrument cleaning and sterilisation processes carried out at the buyer's facilities.

Important:

For further information about the use of this product please contact your local sales office or visit the homepage www.implan-tec.at.

Complicaciones tardías:

- Cambio de posición o desprendimiento de la prótesis
- Desgaste de la superficie de la prótesis por frotamiento y desarrollo de ostodólisis 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
- Drogodpendencia o abuso de estupefacientes
- Abuso de nicotina
- Depresiones
- 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.).

Informaciones acerca de los riesgos de trastornos recíprocos

Técnicas de imagen como resonancia magnética o tomografía computarizada pueden producir efectos indeseados que dañan al paciente. Entre otros, posibles efectos pueden ser artefactos, aumento de temperatura en el implante, inducción de corrientes eléctricas y aflojamiento del implante. Antes del uso lea las instrucciones de uso del fabricante del equipo.

En caso de dudas, durante el transcurso de una valoración individual de riesgo, habrá que evaluar si implantes comparables son aptos para el uso en el escáner de IMR / TC. El paciente tiene que ser informado sobre los riesgos.

Prevenção y reducción de efectos secundarios

Importante:

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 pacienet respect a las consecuencias que pueden por el cirujano que lleva a cabo 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

En el y tratamiento posoperativo sse deben emplear los procedimientos usuales reconocidos. La documentación del tratamiento posoperativo debería 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

Para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de instrumentos, consulte nuestra guía de limpieza y tratamiento nº 860501 o las instrucciones de uso nº 845001 y 846001, respectivamente. El fabricante declina toda responsabilidad por procesos de limpieza y esterilización de instrumentos realizados en instalaciones del comprador.

Importante:

En su oficina de venta o en la página web correspondiente www.implan-tec.at puede obtener más información sobre el uso del producto.