



Fit for patients, Value for surgeons



aap Joints GmbH

address:

Wilhelm-von-Siemens-Straße 23,
Aufgang F, 12277 Berlin, Germany



REF: DIFUAH01 Rev 01

Instruction for Use VarioLoc Hip System

Contents

EN	VarioLoc® Hip System	01
	Instructions for Use (IFU)	
DE	VarioLoc®-Hüftsystem	08
	Gebrauchsanweisung	
ES	Sistema de cadera VarioLoc®	16
	Instrucciones de uso	
FR	Système de hanche VarioLoc®	24
	Mode d'emploi	
IT	Sistema per anca VarioLoc®	32
	Istruzioni per l'uso	

aap Joints GmbH

VarioLoc® Hip System

Instruction for Use (IFU)

IMPORTANT INFORMATION FOR SURGEON: PLEASE READ PRIOR TO IMPLANTING THIS DEVICE IN A CLINICAL SETTING. THE SURGEON SHOULD BE FAMILIAR WITH THE SURGICAL TECHNIQUE.

DESCRIPTION

The VarioLoc® Hip System consists of a hip stem, a femoral head, an acetabular insert and an acetabular cup.

The stem is made of titanium alloy, coated with commercially pure titanium (CP Ti) and is for cementless use only. All stems have standard offset and lateral offset configurations. They are offered with various sizes. The stem has two models: STD and LAT.

The femoral head is made of CoCrMo alloy and has various sizes and offsets.

The acetabular cup is made of titanium alloy and coated with commercially pure titanium (CP Ti). The cup is for cementless use only and has with various sizes. The cup has two configurations: no-hole and three-hole. The cup has matching circumferential scallops that rotationally secure the insert in the cup and allow for dialing the insert in a desired orientation. The cup with screw holes has three anatomically placed holes, which accommodate optional cancellous bone screws to achieve initial fixation. Optional dome plug and screw plug are also available and can be used with the cup.

The acetabular insert is made of Highly cross-linked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (HXL UHMWPE). The insert is used with the titanium cup and has a tantalum wire work as an x-ray marker. The insert has a neutral and a hooded version. It can articulate with metal or ceramic femoral heads.

INTENDED USE

The femoral components (VarioLoc Stem and femoral head) are intended for cementless prosthetic replacement of the proximal portion of the femur for hip arthroplasty. The acetabular components (cup and insert) are intended for cementless prosthetic replacement of the acetabulum for hip arthroplasty.

MATERIALS

Hip stem, acetabular cup: Titanium Alloy

Coating: Commercially pure titanium (CP Ti)

Femoral head: CoCrMo Alloy

Insert: Highly cross-linked Ultra-High Molecular Weight
Polyethylene (HXL UHMWPE)

X-ray marker: Tantalum

HOW PRODUCT IS SUPPLIED

Each component of the VarioLoc Hip System is supplied STERILE, is contained in individual boxes or packages designed to maintain sterility, and is available in a wide range of sizes. Please refer to the current price list, surgical technique or catalog for the catalog numbers and sizes available.

INDICATIONS FOR USE

Stem/Head/Cup/Insert for Total Hip:

- A. Non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis;
- B. Rheumatoid arthritis;
- C. Treatment of femoral neck or head fracture;
- D. Failed previous hip surgery;

Stem/Head for Hemi Hip:

- E. Fracture dislocation of the hip;
- F. Nonunion of femoral neck fractures;
- G. Avascular necrosis of the femoral head; Pathological fractures of the femoral neck;
- H. Certain high subcapital and femoral neck fractures in the elderly.

CONTRAINDICATIONS

- A. Any joint with active or suspected latent infection.
- B. Neuromuscular disorders or mental conditions whereby the risks associated with these conditions are outweighed by the benefits to be derived.
- C. Any condition of the bone stock in which sufficient support and fixation of the implant is in question.
- D. Obese or overweight patients who may place undue loads on the prosthesis which can result in failure of the device.
- E. Any pathological conditions of the joint that would interfere in achieving appropriate range of motion, adequate head stability, and a well seated and supported prosthetic combination.
- F. Ligamentous or severe muscle laxity or inadequate soft tissue coverage to

allow for the normal healing process and for proper hip mechanics to be reestablished.

WARNINGS

- A. All components are sold sterile. If packages appear damaged or tampered with, they should be returned to the supplier.
 - B. Do not implant any device that has been used, even if it appears undamaged.
 - C. Do not bend or contour an implant, as this may reduce its fatigue strength and may cause immediate or eventual failure under load.
 - D. Machined taper surfaces of the femoral stem, head and acetabular cup must be clean and dry at the time of assembly to ensure proper seating of the implant.
 - E. Never tamper with implants. Tampering may have a detrimental affect on the performance of the implant.
 - F. The surgeon and O.R. staff must be extremely careful to protect all components from being marred, nicked, or notched as a result of contact with metal or any abrasive objects. This is particularly important for polished bearing areas and machined taper surfaces.
 - G. Tight fixation of all cementless components at the time of surgery is critical to the success of the procedure. Each component must properly press fit into the host bone which necessitates precise operative technique and the use of specified instruments. Bone stock of adequate quality must be present and appraised at the time of surgery.
 - H. Screws and plugs are to be fully seated to ensure stable fixation and to avoid interference with the acetabular liner component.
 - I. The stems may ONLY be used in conjunction with aap Joints' femoral heads.
 - J. In order to minimize the risks of dislocation and loosening of the shell-acetabular bone interface that may occur when using a metallic shell intended for biological fixation, surgeons should consider providing immediate resistance to tensile forces between the metallic shell and the acetabular bone through the use of bone screws.
 - K. The insert may ONLY be used in conjunction with aap Joints' metal and ceramic femoral heads.
 - L. Do not use the components with the products manufactured by other companies.
 - M. Do not re-sterilize any products.
 - N. Please scrap any products removed from the patient in revision surgeries
- The components in the VarioLoc hip system have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The components in the VarioLoc hip

system have not been tested for heating or migration in the MR environment. The risks of exposure to MR include heating and/or displacement of a metallic implant. Image artifacts including dead zones and distortion may occur, especially in the immediate area around the implant, requiring optimization of imaging parameters. Please refer to current local MR safety guidelines for additional investigation, patient monitoring and patient follow-up advice. Recommend that a professional familiar with the specific MRI apparatus to be used, assess the patient prior to any MRI examination or therapy.

PRECAUTIONS

- A. Before any implant is used, the surgeon should be completely familiar with all aspects of the surgical procedure and the limitations of the device.
- B. It cannot be expected that joint replacements will withstand the same activity levels as normal healthy bone.
- C. Excessive physical activity may result in premature failure of the implant system due to loosening, component fracture, and/or wear. Activities which place unreasonable amounts of stress on the joint should be avoided. Patients should be instructed on the limitations of the prosthesis and how to modify their activities accordingly.
- D. Obese patients may place severe loading on the affected extremity which can be expected to accelerate joint failure. If appropriate, patients should be advised to follow a weight reduction or maintenance program.
- E. Prosthetic replacement is generally indicated only for patients who have reached skeletal maturity. Total joint replacement in younger patients should be considered only when explicit indications outweigh the associated risks of the surgery and modified demands regarding the activity and joint loading are assured.
- F. Proper selection of fixation type and placement of the femoral stem and acetabular component are critical factors in the prevention of unusual stress conditions and their potentially harmful affects on the life expectancy of the implant. The metal femoral head can't be used with the ceramic insert.
- G. Countersink screw heads below the interior shell surface to prevent liner/screw head contact. Ensure the screw heads are properly seated. Avoid penetration beyond the inner cortex of the pelvis when drilling the screw holes and inserting screws.
- H. Patients with pregnancy, cancer, children, breastfeeding women or the contraindications above for total or hemi hip replacement are not suitable for the products.

- I. Only instruments for which the compatibility with the implants of aap Joints GmbH has been tested and proven shall be used. A complete list of compatible instruments manufactured by our cooperation partner Youshi Medical can be found in the surgical technique.

ADVERSE EFFECTS

- A. All prosthetic replacements have the potential for adverse effects, including infection, loosening, fracture, breakage, bending of the components, component disassembly, or positional changes of the components.
- B. Sensitivity or allergic reactions to component materials could occur, and should be ruled out pre-operatively.
- C. Total joint replacement surgery is associated with serious complications including, but not limited to: bone fracture, nerve injury, direct arterial injury, false aneurysm, spontaneous vascular occlusion, deep vein thrombosis, ectopic ossification, non-union, dislocation, disassociation, superficial and deep infection, aseptic loosening, component failure, cement breakdown, and third party wear associated with polymethylmethacrylate or UHMWPE.
- D. Pain due to loosening of the implant, and/or localized pressure associated with incongruencies of the fit, or tissue inflammation of unknown etiology.
- E. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility.
- F. Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components.
- G. Undesirable shortening of limb.
- H. Fretting and crevice corrosion can occur at interfaces between components.
- I. Trochanteric avulsion or non-union as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadequate reattachment.
- J. Problems of the knee or ankle of the affected limb or contralateral limb aggravated by leg length discrepancy, too much femoral medialization or muscle deficiencies.
- K. Reoperation may be necessary to correct adverse effects.
- L. On rare occasions, complications may require arthrodesis, Girdlestone procedure or amputation of the limb.
- M. Other complications generally associated with surgery, drugs, blood use, or ancillary devices used.

INFORMATION

Surgical techniques and additional information may be obtained from an aap Joints representative or the company directly.

STERILIZATION AND HANDLING

All metal components have been sterilized through Gamma radiation and all polyethylene components have been sterilized through an Ethylene Oxide sterilization process. Do not use any component if the package has been breached. Use caution in handling coated/porous components to prevent contamination of the coating/porous structure or entrapment of debris in the coating/porous structure.

WARNING: Single Use Only: This product is intended for single use only. Do not attempt to re-use, even if the device appears to be undamaged. Risks include device damage leading to poor performance or failure, patient cross-contamination, inadequate sterilization and general liability. Don't resterilize the components.

INTENDED USER

The product should be implanted only by orthopedic surgeons who are thoroughly knowledgeable in the implant's material and surgical aspects and who has been instructed as to its mechanical and material applications and limitations.

BRIEF OPERATION STEPS:

- Step 1: Shaping the acetabulum
- Step 2: Placing the acetabular cup
- Step 3: Placing the acetabular insert
- Step 4: Shaping the proximal femoral bone
- Step 5: Placing the femoral stem
- Step 6: Placing the femoral head
- Step 7: Closing the incision

Details please refer to Surgical Technique, which can be acquired from representative of aap Joints or service@aap-Joints.com

PRODUCT STORAGE CONDITION: Products shall be stored in a dry and clean place with room temperature condition and avoid sun-shining.

EN CAUTION: Disposal of single-use implant device. This device should be regarded as bio-contaminated and handled accordingly. Plastic or metal implants should be terminally sterilized and disposed of following existing hospital policies and procedures. The products have not been evaluated for safety in the Magnetic Resonance (MR) environment. **CAUTION:** FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

CE Mark on the package insert (IFU) is not valid unless there is a CE Mark on the product (description) label.



aap Joints GmbH, address: Wilhelm-von-Siemens-Straße 23,
Aufgang F, 12277 Berlin, Germany

Symbols

 Manufacturer	 Catalog number	 Lot Number	 Do not re-use
 Caution	 Do not re-sterilize	 Date of manufacture	 Use-by date
 Sterilization by radiation	 Sterilization by ethylene oxide		 Commercially Pure Titanium
 Do not use if package is damaged	 Consult Instructions for use		 Keep away from Sunlight

aap Joints GmbH

VarioLoc®-Hüftsystem

Gebrauchsanweisung

DE

WICHTIGE HINWEISE FÜR CHIRURGEN: BITTE VOR DER IMPLANTATION IN EINEM KLINISCHEN SETTING DURCHLESEN. DER CHIRURG SOLLTE MIT DER OPERATIONSTECHNIK VERTRAUT SEIN.

BESCHREIBUNG

Das VarioLoc®-Hüftsystem besteht aus einem Hüftschaft, einem Femurkopf, einem Hüftgelenkpfanneninlay und einer Hüftgelenkpfanne.

Der Schaft besteht aus einer Titanlegierung, ist mit handelsüblichem Reintitan (CP Ti) beschichtet und nur für die zementfreie Verwendung bestimmt. Alle Schäfte sind mit Standard-Offset und in einer Konfiguration mit lateralem Offset, sowie in verschiedenen Größen erhältlich. Der Schaft ist in zwei Modellen erhältlich: STD und LAT.

Der Femurkopf besteht aus einer CoCrMo-Legierung und ist in verschiedenen Größen und Offsets erhältlich.

Die Hüftgelenkpfanne besteht aus einer Titanlegierung und ist mit handelsüblichem Reintitan (CP Ti) beschichtet. Die Pfanne ist nur für die zementfreie Verwendung bestimmt und ist in verschiedenen Größen und in zwei Konfigurationen erhältlich: ohne Loch und mit drei Löchern. Die Pfanne weist passende radiale Aussparungen auf, die das Inlay in der Pfanne rotations sicher fixieren und die Rotation des Inlays in eine gewünschte Ausrichtung ermöglichen. Die Pfanne mit Schraubenlöchern weist drei anatomisch angeordnete Bohrungen für optionale Spongiaschrauben zur anfänglichen Fixierung auf. Optional sind auch Pol- und Schraubenlochverschluss zur Verwendung mit der Pfanne erhältlich.

Das Hüftgelenkpfanneninlay besteht aus hochvernetztem Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (HXL UHMWPE). Das Inlay wird zusammen mit der Titanpfanne verwendet und weist einen Tantaldraht auf, der als Röntgenmarker fungiert. Das Inlay ist in einer neutralen Version und in einer Schulterversion erhältlich. Er kann mit Femurköpfen aus Metall oder Keramik verwendet werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Die femoralen Komponenten (VarioLoc-Schaft und Femurkopf) sind für den

zementfreien Ersatz des proximalen Teils des Femurs in der Hüftendoprothetik vorgesehen. Die Hüftgelenkpfannen-komponenten (Pfanne und Inlay) sind für den zementfreien Ersatz des Hüftgelenks in der Hüftendoprothetik vorgesehen.

MATERIAL

Hüftschaft, Hüftgelenkpfanne: Titanlegierung

Beschichtung: Handelsübliches Reintitan (CP Ti)

Femurkopf: CoCrMo-Legierung

Inlay: Hochvernetztes Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (HXL UHMWPE)

Röntgenmarker: Tantal

LIEFERFORM

Jede Komponente des VarioLoc-Hüftsystems wird STERIL in Einzelkartons oder -verpackungen geliefert, um die Sterilität zu gewährleisten, und ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich. Die Katalognummern und erhältlichen Größen sind der aktuellen Preisliste, der Operationstechnik oder dem Katalog zu entnehmen.

INDIKATIONEN

Schaft/Kopf/Pfanne/Inlay als Hüfttotalendoprothese:

- A. Nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis und avaskulärer Nekrose;
- B. Rheumatoide Arthritis;
- C. Behandlung von Frakturen des Femurhalses oder -kopfes;
- D. Nach gescheiterter vorausgegangener Hüftoperation;

Schaft/Kopf als Hemiprothese:

- E. Dislozierte Hüftfraktur;
- F. Pseudoarthrose von Femurhalsfrakturen;
- G. Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes; pathologische Frakturen des Femurhalses;
- H. Bestimmte hohe subcapitale und Femurhalsfrakturen bei älteren Personen.

KONTRAINDIKATIONEN

- A. Jedes Gelenk mit aktiver oder vermuteter latenter Infektion.
- B. Neuromuskuläre Störungen oder psychische Erkrankungen, bei denen die mit diesen Erkrankungen verbundenen Risiken gegenüber den erzielbaren

Vorteilen überwiegen.

- C. Jegliche Erkrankung der Knochensubstanz, bei der eine ausreichende Unterstützung und Fixierung des Implantats fraglich ist.
- D. Krankhaft adipöse oder übergewichtige Patienten, bei denen die Prothese möglicherweise übermäßigen Belastungen ausgesetzt ist, sodass es zum Versagen der Prothese kommen kann.
- E. Alle pathologischen Zustände des Gelenks, die dem Erreichen eines angemessenen Bewegungsumfanges, einer angemessenen Kopfstabilität und einer gut sitzenden und unterstützten Prothesenkombination entgegenstehen würden.
- F. Bandlaxizität oder schwere Muskellaxizität oder unzureichende Weichteilabdeckung, um einen normalen Heilungsprozess zu ermöglichen und die richtige Hüftmechanik wiederherzustellen.

WARNHINWEISE

- A. Alle Komponenten werden steril verkauft. Wenn Verpackungen beschädigt oder manipuliert erscheinen, sollten sie an den Händler zurückgesendet werden.
- B. Keine bereits benutzten Produkte implantieren, auch wenn sie unbeschädigt erscheinen.
- C. Implantate nicht verbiegen oder nachformen, da dies die Dauerfestigkeit verringern und unter Belastung unmittelbar oder verzögert zum Versagen des Implantats führen kann.
- D. Die bearbeiteten konischen Oberflächen des Femurschafts, des Femurkopfes und der Hüftgelenkpfanne müssen zum Zeitpunkt des Zusammenbaus sauber und trocken sein, um einen ordnungsgemäßen Sitz des Implantats zu gewährleisten.
- E. Implantate auf keinen Fall manipulieren. Manipulationen können sich nachteilig auf die Leistung des Implantats auswirken.
- F. Der Chirurg sowie das OP-Personal müssen mit äußerster Vorsicht darauf achten, alle Komponenten vor Beschädigungen durch den Kontakt mit Metall oder abrasiven Gegenständen zu schützen. Dies gilt im besonderen Maße für polierte Lagerflächen und bearbeitete konische Oberflächen.
- G. Die passgenaue Verankerung aller zementfreien Komponenten zum Zeitpunkt der Operation ist für den Erfolg des Eingriffs entscheidend. Jede Komponente muss korrekt in das Knochenmaterial eingepresst werden, was eine präzise Operationstechnik und die Verwendung angegebener Instrumente erfordert. Zum Zeitpunkt der Operation muss eine Knochen

substanz von hinreichender Qualität vorhanden sein.

- H. Schrauben und Stopfen sind vollständig einzubringen, um eine stabile Fixierung zu gewährleisten und eine Behinderung des Pfanneninlays zu vermeiden.
- I. Die Schäfte dürfen NUR in Verbindung mit Femurköpfen von aap Joints verwendet werden.
- J. Zur Minimierung des Risikos einer Dislokation und Lockerung der Grenzfläche zwischen Pfanne und Acetabulum, die bei Verwendung einer Metallpfanne zur biologischen Fixierung auftreten kann, sollte der Chirurg in Betracht ziehen, Knochenschrauben zu verwenden, um den Zugkräften zwischen Metallpfanne und dem Acetabulum einen unmittelbaren Widerstand entgegenzusetzen.
- K. Das Inlay darf NUR in Verbindung mit Femurköpfen aus Metall und Keramik von aap Joints verwendet werden.
- L. Die Komponenten nicht mit Produkten anderer Hersteller verwenden.
- M. Die Produkte nicht erneut sterilisieren.
- N. Alle Produkte, die Patienten im Rahmen von Revisionseingriffen entnommen werden, sind zu entsorgen.

Die Komponenten des VarioLoc-Hüftsystems wurden nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung geprüft. Die Komponenten des VarioLoc-Hüftsystems wurden nicht hinsichtlich Erwärmung oder Migration in einer MR-Umgebung geprüft. Zu den Risiken einer MR-Exposition zählen Erwärmung und/oder Lageveränderung eines Metallimplantats. Es können Bildartefakte, einschließlich Totbereichen und Verzerrungen, auftreten, insbesondere in der unmittelbaren Umgebung des Implantats, und erfordern eine Optimierung der Bildgebungs-parameter. Weitere Hinweise zur Untersuchung, Patientenüberwachung und -nachsorge sind den aktuellen lokalen MR-Sicherheitsrichtlinien zu entnehmen. Es wird empfohlen, dass der Patient vor jeder MRT-Untersuchung oder -Therapie von einem Fachmann überprüft wird, der mit dem jeweiligen MRT-Gerät vertraut ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- A. Vor der Verwendung eines Implantats sollte sich der Chirurg mit allen Aspekten des chirurgischen Eingriffs und den Beschränkungen des Implantats vollständig vertraut gemacht haben.
- B. Es darf nicht der Anspruch gestellt werden, dass ein Gelenkersatz genauso belastet werden kann wie gesunder Knochen.
- C. Übermäßige körperliche Aktivität kann zu einem vorzeitigen Versagen des

Implantatsystems aufgrund von Lockerung, Bruch von Komponenten und/oder Abnutzung führen. Aktivitäten, die das Gelenk unangemessen stark belasten, sollten vermieden werden. Die Patienten sollten auf die Einschränkungen der Prothese und die Erforderlichkeit einer entsprechenden Anpassung ihrer Aktivitäten hingewiesen werden.

- D. Bei adipösen Patienten wird die betroffene Extremität unter Umständen stark belastet, was zu einem schnelleren Versagen des Gelenks führen kann. Gegebenenfalls sollte den Patienten eine Gewichtsreduktion bzw. langfristige Gewichtsregulierung empfohlen werden.
- E. Eine Prothese ist im Allgemeinen nur bei Patienten mit ausgereiftem Skelett indiziert. Eine Totalendoprothese sollte bei jüngeren Patienten nur in Betracht gezogen werden, wenn die Indikationen gegenüber den mit der Operation verbundenen Risiken überwiegen und sichergestellt ist, dass der Aktivitätsgrad und die Gelenkbelastung entsprechend angepasst werden.
- F. Die richtige Auswahl des Fixationstyps und die Platzierung des Femurschafts und der Hüftgelenkpfannenkomponente sind entscheidende Faktoren bei der Verhinderung ungewöhnlicher Belastungsbedingungen und von deren potenziell schädlichen Auswirkungen auf die Lebenserwartung des Implantats. Der Femurkopf aus Metall kann nicht mit dem Keramikinlay verwendet werden.
- G. Die Schraubenköpfe sind bis unter die Innenfläche der Pfanne zu versenken, um einen Kontakt zwischen Pfanneninlay und Schraubenkopf zu verhindern. Es ist auf korrekten Sitz der Schraubenköpfe zu achten. Beim Bohren der Schraubenlöcher und beim Einbringen der Schrauben ist eine Penetration über die innere Kortikalis des Beckens hinaus zu vermeiden.
- H. Die Produkte sind nicht geeignet für schwangere oder stillende Frauen, Krebspatienten, Kinder oder bei Vorliegen der vorstehend genannten Kontraindikationen für eine Totalendoprothese oder eine Hemiprothese.
- I. Es dürfen nur Instrumente verwendet werden, deren Kompatibilität mit den Implantaten der aap Joints GmbH geprüft und nachgewiesen wurde. Eine vollständige Liste kompatibler Instrumente, die von unserem Kooperationspartner Youshi Medical hergestellt werden, sind der Operationstechnik zu entnehmen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- A. Alle Prothesen können unerwünschte Wirkungen haben, einschließlich Infektion, Lockerung, Riss, Bruch, Verbiegung, Disassemblierung oder Lageveränderungen der Komponenten.

- B. Es könnten Empfindlichkeits- oder allergische Reaktionen auf Komponentenmaterialien auftreten, die präoperativ ausgeschlossen sollten.
- C. Eine Operation zum Einbringen einer Totalendoprothese ist mit schwer wiegenden Komplikationen verbunden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Knochenbruch, Nervenverletzung, direkte Verletzung einer Arterie, falsches Aneurysma, spontaner Gefäßverschluss, tiefe Venenthrombose, ektopische Ossifikation, Pseudoarthrose, Dislokation, Disassoziation, oberflächliche und tiefe Infektion, aseptische Lockerung, Komponentenversagen, Zementversagen und Drittkörperverschleiß im Zusammenhang mit Polymethylmethacrylat oder UHMWPE.
- D. Schmerzen aufgrund einer Lockerung des Implantats und/oder lokalisiertem Druck im Zusammenhang mit Inkongruenz der Passform oder aufgrund einer Gewebeentzündung unbekannter Ätiologie.
- E. Periartikuläre Kalzifizierung oder Ossifikation mit oder ohne Einschränkung der Gelenkbeweglichkeit.
- F. Unzureichender Bewegungsumfang aufgrund falscher Auswahl oder Positionierung der Komponenten.
- G. Unerwünschte Verkürzung der Extremität.
- H. An den Kontaktflächen zwischen Komponenten können Abnutzung und Spaltkorrosion auftreten.
- I. Trochanteravulsion oder Pseudoarthrose infolge übermäßiger Muskelspannung, frühzeitiger Belastung oder unzureichendem Reattachment.
- J. Knie- oder Sprunggelenkprobleme in der betroffenen Extremität oder der kontralateralen Extremität, die durch Beinlängendiskrepanzen, zu starke femorale Medialisierung oder Muskelschwäche verstärkt werden.
- K. Zur Korrektur unerwünschter Wirkungen kann eine erneute Operation erforderlich sein.
- L. In seltenen Fällen können Komplikationen eine Arthrodesse, eine Girdlestone-Operation oder eine Amputation der Extremität erfordern.
- M. Andere Komplikationen, die im Allgemeinen mit Operationen, Medikamenten, der Anwendung von Blutprodukten oder der Verwendung von Zusatzvorrichtungen verbunden sind.

INFORMATIONEN

Operationstechniken und zusätzliche Informationen sind von einem Vertreter von aap Joints oder direkt vom Unternehmen erhältlich.

STERILISATION UND HANDHABUNG

Alle Metallkomponenten wurden durch Gammastrahlung und alle Polyethylenkomponenten mit einem Ethylenoxid-Sterilisationsprozess sterilisiert. Komponenten, deren Verpackung beschädigt worden ist, dürfen nicht verwendet werden. Beim Umgang mit beschichteten/porösen Komponenten vorsichtig vorgehen, um eine Kontamination der Beschichtung/porösen Struktur oder das Einschließen von Schmutz in die Beschichtung/poröse Struktur zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Nur zur Einmalverwendung: Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht versuchen, es erneut zu verwenden, auch nicht, wenn es unbeschädigt zu sein scheint. Zu den Risiken zählen Funktionsbeeinträchtigungen oder Versagen aufgrund einer Produktbeschädigung, Kreuzkontamination des Patienten, unzureichende Sterilisation und allgemeine Haftungsbeschränkungen. Die Komponenten nicht erneut sterilisieren.

BEABSICHTIGTE ANWENDERGRUPPE

Das Produkt sollte nur von orthopädischen Chirurgen implantiert werden, die mit dem Implantatmaterial und den chirurgischen Aspekten eingehend vertraut sind und in den Anwendungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit der Mechanik und dem Material geschult sind.

KURZBESCHREIBUNG DER OPERATIONSSCHRITTE:

Schritt 1: Vorbereiten des Acetabulums

Schritt 2: Einsetzen der Hüftgelenkpfanne

Schritt 3: Einsetzen des Hüftgelenkpfanneninlays

Schritt 4: Vorbereiten des proximalen Femurknochens

Schritt 5: Platzierung des Femurschafts

Schritt 6: Platzierung des Femurkopfs

Schritt 7: Verschließen der Inzision

Einzelheiten sind der Operationstechnik zu entnehmen, die von einem Vertreter von aap Joints oder per E-Mail von service@aab-Joints.com erhältlich ist

BEDINGUNGEN ZUR LAGERUNG DER PRODUKTE: Die Produkte sind vor direktem Sonnenlicht geschützt an einem trockenen und sauberen Ort bei Raumtemperatur zu lagern.

VORSICHT: Entsorgung des Implantats zur Einmalverwendung. Dieses Produkt ist als biologisch kontaminiert zu betrachten und entsprechend zu behandeln. Kunststoff- oder Metallimplantate sollten abschließend sterilisiert und nach den geltenden Krankenhausrichtlinien und -verfahren entsorgt werden. Die Produkte wurden nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung bewertet. **VORSICHT:** NACH US-BUNDESGESETZ (USA) IST DER VERKAUF DIESES PRODUKTS AUF ÄRZTE ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES BESCHRÄNKT.

Das CE-Zeichen auf der Gebrauchsanweisung ist nur gültig, wenn auf dem Produktetikett (Beschreibung) ein CE-Zeichen angegeben ist.



aap Joints GmbH, Anschrift: Wilhelm-von-Siemens-Straße 23,
Aufgang F, 12277 Berlin, Deutschland

Symbole

 Hersteller	 Artikel-nummer	 Chargen-code	 Nicht wieder-verwenden
 Achtung	 Nicht resterilisieren	 Herstellungsdatum	 Verwendbar bis
 Sterilisiert durch Bestrahlung	 Sterilisiert mit Ethylenoxid		 Handelsübliches Reintitan
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Gebrauchsanweisung beachten		 Vor Sonnenlicht fernhalten

aap Joints GmbH
Sistema de cadera VarioLoc®
Instrucciones de uso

ES

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO: LEA ESTA INFORMACIÓN ANTES DE IMPLANTAR EL DISPOSITIVO EN UN ENTORNO CLÍNICO. EL CIRUJANO DEBE ESTAR FAMILIARIZADO CON LA TÉCNICA QUIRÚRGICA.

DESCRIPCIÓN

El sistema de cadera VarioLoc® consta de un vástago de cadera, una cabeza femoral, un inserto acetabular y una copa acetabular.

El vástago está hecho de aleación de titanio recubierta de titanio comercialmente puro (CP Ti) y está concebido para uso no cementado exclusivamente. Todos los vástagos tienen configuraciones de offset estándar y offset lateral. Se ofrecen en distintos tamaños. El vástago tiene dos modelos: STD y LAT.

La cabeza femoral está hecha de aleación de CoCrMo, y se ofrece en distintos tamaños y offsets.

La copa acetabular está hecha de aleación de titanio y recubierta de titanio comercialmente puro (CP Ti). La copa es para uso no cementado exclusivamente y se ofrece en varios tamaños. La copa tiene dos configuraciones: sin orificios y con tres orificios. La copa tiene hendiduras en toda su circunferencia que coinciden con los salientes del inserto y lo fijan rotacionalmente en la copa, a la vez que permiten girar el inserto hasta la orientación deseada. La copa con orificios de tornillo tiene tres orificios colocados anatómicamente que admiten tornillos para hueso esponjoso opcionales para lograr la fijación inicial. De forma opcional, también se ofrece un tapón para la cúpula y tapones para los tornillos, que se pueden utilizar con la copa.

El inserto acetabular está hecho de polietileno de peso molecular ultraelevado con alto entrecruzamiento (HXL UHMWPE). El inserto se utiliza con la copa de titanio y tiene un alambre de tántalo que funciona como marcador radiológico. El inserto está disponible en versión neutra o con capucha. Se puede articular con cabezas femorales metálicas o cerámicas.

USO PREVISTO

Los componentes femorales (vástago VarioLoc y cabeza femoral) están indicados para la sustitución protésica sin cemento de la parte proximal del fémur en una artroplastia de cadera. Los componentes acetabulares (copa e inserto) están indicados para la sustitución protésica sin cemento del acetábulo en una artroplastia de cadera.

MATERIALES

Vástago de cadera, copa acetabular: Aleación de titanio

Recubrimiento: Titanio comercialmente puro (CP Ti)

Cabeza femoral: Aleación de CoCrMo

Inserto: Polietileno de peso molecular ultraelevado con alto entrecruzamiento (HXL UHMWPE)

Marcador radiológico: Tántalo

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente del sistema de cadera VarioLoc se suministra ESTÉRIL en cajas individuales o envases diseñados para mantener la esterilidad, y está disponible en una amplia variedad de tamaños. Consulte la lista de precios actual, la técnica quirúrgica o el catálogo para ver los números de catálogo y los tamaños disponibles.

INDICACIONES

Vástago/cabeza/copa/inserto para artroplastia total de cadera:

- A. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas la artrosis y la necrosis avascular;
- B. Artritis reumatoide;
- C. Tratamiento de fracturas de la cabeza o el cuello femoral;
- D. Fracaso de una cirugía de cadera anterior;

Vástago/cabeza para hemiartroplastia de cadera:

- E. Fractura y dislocación de la cadera;
- F. Seudoarticulación de fracturas del cuello femoral;
- G. Necrosis avascular de la cabeza femoral; fracturas patológicas del cuello femoral;
- H. Algunas fracturas subcapitales altas y fracturas del cuello femoral en ancianos.

CONTRAINDICACIONES

- A. Cualquier articulación con infección activa o sospecha de infección latente.
- B. Afecciones neuromusculares o trastornos mentales en los que los riesgos asociados a los mismos superen los posibles beneficios de la cirugía.
- C. Cualquier problema con la reserva ósea que haga dudar del soporte y la fijación adecuados del implante.
- D. Pacientes obesos o con sobrepeso que puedan poner una carga excesiva sobre la prótesis que ocasione el fallo del dispositivo.
- E. Cualquier afección patológica de la articulación que pudiera interferir en lograr el rango de movimiento adecuado, la correcta estabilidad de la cabeza, y una combinación protésica bien asentada y soportada.
- F. Laxitud de los ligamentos, laxitud muscular importante o cobertura inadecuada del tejido blando que permita el proceso de consolidación normal y restablecer la mecánica correcta de la cadera.

ADVERTENCIAS

- A. Todos los componentes se venden estériles. Si los envases parecen dañados o abiertos, deben devolverse al proveedor.
- B. No implante ningún dispositivo usado, aunque parezca que no tiene daños.
- C. No doble ni molde el implante, ya que esto podría reducir su resistencia a la fatiga, y causar un fallo inmediato o posterior en condiciones de carga.
- D. Las superficies cónicas mecanizadas del vástago y la cabeza femorales, y la copa acetabular, deben estar limpias y secas en el momento del montaje para asegurarse de que el implante se asienta correctamente.
- E. Nunca altere los implantes. Las modificaciones podrían tener un efecto nocivo sobre el funcionamiento del implante.
- F. El cirujano y el personal de quirófano deben ser sumamente cuidadosos para evitar que los componentes se dañen, se abollen o se mellen como resultado del contacto con metal o cualquier objeto abrasivo. Esto es especialmente importante para las zonas de carga pulidas y las superficies cónicas mecanizadas.
- G. La fijación sin holgura de todos los componentes no cementados en el momento de la cirugía es esencial para el éxito del procedimiento. Cada componente debe ajustarse a presión correctamente en el hueso que lo aloja, para lo que se requiere una técnica quirúrgica precisa y el uso de los instrumentos especificados. Debe haber una reserva de hueso de buena calidad, que debe evaluarse en el momento de la cirugía.
- H. Los tornillos y los tapones deben asentarse por completo para asegurar

una fijación estable y evitar interferencias con el componente de revestimiento acetabular.

- I. Los vástagos SOLO pueden utilizarse con las cabezas femorales de aap Joints.
- J. Para reducir al mínimo el riesgo de dislocación y aflojamiento de la interfaz cotilo-hueso acetabular que puede producirse cuando se utiliza un cotilo mecánico diseñado para fijación biológica, los cirujanos deben considerar proporcionar resistencia inmediata a las fuerzas tensiles entre el cotilo metálico y el hueso acetabular mediante el uso de tornillos óseos.
- K. El inserto SOLO pueden utilizarse con las cabezas femorales metálicas y cerámicas de aap Joints.
- L. No utilice los componentes con productos fabricados por otras empresas.
- M. No reesterilice ningún producto.
- N. Deseche todos los productos extraídos del paciente en una cirugía de revisión. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los componentes del sistema de cadera VarioLoc en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha evaluado el calentamiento ni la migración de los componentes del sistema de cadera VarioLoc en un entorno de RM. Los riesgos de exposición a la RM incluyen el calentamiento o el desplazamiento de un implante metálico. Pueden producirse artefactos de imagen, como zonas muertas y distorsión, especialmente en la zona inmediatamente circundante al implante, que pueden hacer necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes. Consulte las directrices locales vigentes sobre la seguridad de la RM para obtener información adicional sobre la investigación, la monitorización de los pacientes y el seguimiento de los pacientes. Se recomienda que un profesional familiarizado con el equipo específico de RM que se va a utilizar evalúe al paciente antes de cualquier tratamiento o exploración por RM.

PRECAUCIONES

- A. Antes de utilizar cualquier implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y con las limitaciones del dispositivo.
- B. No se puede esperar que los reemplazos articulares soporten los mismos niveles de actividad que el hueso sano normal.
- C. Una actividad física excesiva puede ocasionar el fallo prematuro del sistema de implante por aflojamiento, fractura de componentes o desgaste. Deben evitarse las actividades que pongan una cantidad de tensión excesiva sobre la articulación. Se debe dar instrucciones a los

pacientes sobre las limitaciones de la prótesis y la forma de modificar sus actividades en consecuencia.

- D. Los pacientes obesos pueden imponer una carga importante sobre la extremidad afectada, lo que es previsible que acelere el fallo de la articulación. Si corresponde, se debe recomendar a los pacientes que sigan un programa de mantenimiento o pérdida de peso.
- E. En general, el reemplazo protésico solo está indicado en pacientes que hayan alcanzado la madurez esquelética. La artroplastia total en pacientes más jóvenes solo debe considerarse cuando las indicaciones específicas superen los riesgos asociados de la cirugía y se garantice el cumplimiento de las nuevas exigencias en cuanto a actividad y carga articular.
- F. La selección del tipo de fijación y la colocación del vástago femoral y el componente acetabular son factores críticos para prevenir situaciones de tensión inusuales y sus posibles efectos nocivos sobre la esperanza de vida del implante. La cabeza femoral metálica no puede utilizarse con el inserto cerámico.
- G. Avellane las cabezas de los tornillos debajo de la superficie del cotilo interior para evitar el contacto entre el revestimiento y la cabeza del tornillo. Asegúrese de que las cabezas de los tornillos estén correctamente asentadas. Evite la penetración más allá de la cortical interior de la pelvis al perforar los orificios de los tornillos e insertar los tornillos.
- H. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, los niños y los pacientes oncológicos o con las contraindicaciones anteriores para la artroplastia total o la hemiartroplastia de cadera no son aptos para los productos.
- I. Solo deben utilizarse instrumentos cuya compatibilidad con los implantes de aap Joints GmbH se haya probado y demostrado. En la técnica quirúrgica puede consultar una lista completa de instrumentos compatibles, fabricados por nuestro socio Youshi Medical.

REACCIONES ADVERSAS

- A. Todas las prótesis pueden producir reacciones adversas, como infección, aflojamiento, fractura, rotura, doblado o desensamblado de componentes, o cambios de posición de los componentes.
- B. Se pueden producir reacciones alérgicas o hipersensibilidad a los materiales de los componentes. Esto debe descartarse antes de la cirugía.
- C. La cirugía de artroplastia total se asocia a complicaciones graves, como por ejemplo: fractura ósea, lesiones en nervios, lesiones arteriales directas, falso aneurisma, oclusión vascular espontánea, trombosis venosa

profunda, osificación ectópica, pseudoarticulación, dislocación, disociación, infección superficial y profunda, aflojamiento aséptico, fallo de componentes, degradación del cemento y desgaste de otras partes asociado a la presencia de polimetilmetacrilato o UHMWPE.

- D. Dolor causado por el aflojamiento del implante, presión localizada asociada a incongruencias del ajuste o inflamación del tejido de etiología desconocida.
- E. Calcificación u osificación periarticulares, con o sin impedimento de la movilidad articular.
- F. Rango de movimiento inadecuado debido a la selección o posicionamiento incorrectos de los componentes.
- G. Acortamiento no deseado de la extremidad.
- H. Se puede producir frotamiento y corrosión de las hendiduras en las interfaces entre los componentes.
- I. Avulsión o pseudoarticulación del trocánter como resultado de una tensión muscular excesiva, carga de peso prematura o fijación inadecuada.
- J. Problemas de la rodilla o el tobillo de la extremidad afectada o la extremidad contralateral, agravadas por disimetrías, exceso de medialización femoral o deficiencias musculares.
- K. Puede ser necesario reintervenir para corregir las reacciones adversas.
- L. En raras ocasiones, las complicaciones pueden requerir artrodesis, artroplastia de resección (Girdlestone) o amputación de la extremidad.
- M. Otras complicaciones generalmente asociadas a la cirugía, el uso de fármacos, el uso de sangre o los dispositivos auxiliares utilizados.

INFORMACIÓN

Puede obtener información adicional y las técnicas quirúrgicas de un representante de aap Joints o directamente de la empresa.

ESTERILIZACIÓN Y MANIPULACIÓN

Todos los componentes metálicos se han esterilizado por radiación Gamma y todos los componentes de polietileno se han esterilizado mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno. No utilice ningún componente si el envase está deteriorado. Tenga cuidado al manipular los componentes con recubrimiento o porosos para evitar la contaminación de la estructura de recubrimiento/porosa o la presencia de restos atrapados en dicha estructura.

ADVERTENCIA: Para un solo uso: Este producto está concebido para un solo uso. No intente reutilizarlo, incluso si parece que el dispositivo no está

dañado. Los riesgos incluyen: daños del dispositivo que ocasionen un mal funcionamiento o fallo, contaminación cruzada entre pacientes, esterilización inadecuada y otros riesgos generales. No reesterilice los componentes.

USUARIO PREVISTO

El producto debe ser implantado únicamente por cirujanos ortopédicos que conozcan a fondo el material del implante y los aspectos quirúrgicos, y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, y sus limitaciones.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO:

Paso 1: Conformación del acetábulo

Paso 2: Colocación de la copa acetabular

Paso 3: Colocación del inserto acetabular

Paso 4: Conformación del hueso femoral proximal

Paso 5: Colocación del vástago femoral

Paso 6: Colocación de la cabeza femoral

Paso 7: Cierre de la incisión

Para obtener información detallada, consulte la técnica quirúrgica, que puede adquirir de su representante de aap Joints o en service@aap-Joints.com

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar.

PRECAUCIÓN: Eliminación del dispositivo implantado de un solo uso. Este dispositivo debe considerarse como biocontaminado y manipularse en consecuencia. Los implantes plásticos o metálicos deben esterilizarse terminalmente y eliminarse siguiendo las normas y procedimientos vigentes del hospital. No se ha evaluado la seguridad de los productos en un entorno de resonancia magnética (RM). **PRECAUCIÓN:** LA LEGISLACIÓN FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A UN MÉDICO O POR ORDEN FACULTATIVA.

La marca CE en el prospecto no será válida a menos que haya una marca CE en la etiqueta (descripción) del producto.



aap Joints GmbH, dirección: Wilhelm-von-Siemens-Straße 23,
Aufgang F, 12277 Berlin, Alemania

ES

Símbolos

 Fabricante	 Número de catálogo	 Número de lote	 No reutilizar
 Precaución	 No reesterilizar	 Fecha de fabricación	 Fecha de caducidad
 Esterilización por radiación	 Esterilización por óxido de etileno		 Titanio comercialmente puro
 No utilizar si el envase está dañado	 Consultar las instrucciones de uso	 Mantener protegido de la luz solar	

aap Joints GmbH

Système de hanche VarioLoc®

Mode d'emploi

FR

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE CHIRURGIEN : À LIRE AVANT D'IMPLANTER CE DISPOSITIF DANS UN CONTEXTE CLINIQUE. LE CHIRURGIEN DOIT BIEN CONNAÎTRE LA TECHNIQUE OPÉRATOIRE.

DESCRIPTION

Le système de hanche VarioLoc® se compose d'une tige fémorale, d'une tête fémorale, d'un insert cotyloïdien et d'une cupule acétabulaire.

La tige est en alliage de titane, revêtue de titane commercialement pur (CP Ti) et est uniquement destinée à un usage sans ciment. Toutes les tiges existent dans des configurations avec départ standard et départ latéral. Elles sont proposées en différentes tailles. La tige existe en deux modèles : STD et LAT.

La tête fémorale est en alliage CoCrMo et existe en plusieurs tailles et déports.

La cupule acétabulaire est en alliage de titane et est revêtue de titane commercialement pur (CP Ti). La cupule est destinée à être utilisée sans ciment et existe en plusieurs tailles. La cupule existe en deux configurations : sans trou et à trois trous. La cupule est dotée de festons circonférentiels correspondants qui bloquent l'insert en rotation dans la cupule et permettent d'orienter l'insert selon les besoins. La cupule à trous de vis comporte trois trous placés de façon anatomique, qui permettent de recevoir des vis spongieuses facultatives pour assurer une fixation initiale. Un bouchon pour trou de vis et un bouchon pour dôme facultatifs sont également disponibles et peuvent être utilisés avec la cupule.

L'insert cotyloïdien est en polyéthylène de masse moléculaire très élevée hautement réticulé (HXL UHMWPE). L'insert est utilisé avec la cupule en titane et comporte des fils de tantale servant de marqueur radiologique. L'insert existe en version neutre et avec débord. Il peut s'articuler avec des têtes fémorales en métal ou en céramique.

UTILISATION PRÉVUE

Les composants fémoraux (tige et tête fémorale VarioLoc) sont destinés au remplacement prothétique sans ciment de la partie proximale du fémur dans le cadre d'une arthroplastie de la hanche. Les composants acétabulaires (cupule et insert) sont destinés au remplacement prothétique sans ciment de l'acétabulum

dans le cadre d'une arthroplastie de la hanche.

MATÉRIAUX

FR

Tige fémorale, cupule acétabulaire : Alliage de titane

Revêtement : Titane commercialement pur (CP Ti)

Tête fémorale : Alliage CoCrMo

Insert : Polyéthylène de masse moléculaire très élevée hautement réticulé (HXL UHMWPE)

Marqueur radiologique : Tantale

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Chaque composant du système de hanche VarioLoc est fourni STÉRILE, est contenu dans des boîtes individuelles ou des emballages conçus pour maintenir la stérilité, et est disponible dans une large gamme de tailles. Prière de se référer à la liste de prix, à la technique opératoire ou au catalogue en vigueur pour connaître les références catalogue et les tailles disponibles.

INDICATIONS D'UTILISATION

Tige/tête/cupule/insert pour arthroplastie totale :

- A. Pathologie articulaire dégénérative non inflammatoire, y compris l'arthrose et la nécrose avasculaire ;
- B. Polyarthrite rhumatoïde ;
- C. Traitement d'une fracture du col du fémur ou de la tête fémorale ;
- D. Échec d'une précédente intervention chirurgicale au niveau de la hanche ;

Tige/tête pour hémiarthroplastie :

- E. Luxation de la hanche avec fracture ;
- F. Absence de consolidation de fractures du col du fémur ;
- G. Nécrose avasculaire de la tête fémorale ; Fractures pathologiques du col du fémur ;
- H. Certaines fractures sous-capitales et du col du fémur chez les personnes âgées.

CONTRE-INDICATIONS

- A. Toute articulation présentant une infection active ou suspectée d'être latente.
- B. Pathologies neuromusculaires ou psychiatriques en présence desquelles la balance bénéfices-risques n'est pas en faveur de l'intervention.
- C. Toute pathologie affectant le capital osseux susceptible de compromettre le maintien et la fixation de l'implant.
- D. Les patients obèses ou en surpoids qui peuvent solliciter la prothèse de manière

- excessive, avec pour conséquence possible la défaillance du dispositif.
- E. Toute pathologie de l'articulation qui empêcherait d'obtenir une amplitude articulaire appropriée, une stabilité adéquate de la tête et une combinaison prothétique bien assise et soutenue.
 - F. Hyperlaxité des ligaments ou des muscles ou couverture des tissus mous inadéquate ne favorisant pas un processus de cicatrisation normal et ne permettant pas le rétablissement de la biomécanique correcte de la hanche.

AVERTISSEMENTS

- A. Tous les composants sont vendus stériles. Si les emballages semblent endommagés ou altérés, ils doivent être retournés au fournisseur.
- B. Ne pas implanter un dispositif qui a été utilisé, même s'il semble intact.
- C. Ne pas plier ou contourner un implant, car cela peut réduire sa résistance à la fatigue et peut entraîner une défaillance immédiate ou ultérieure en cas de sollicitation.
- D. Les surfaces coniques usinées de la tige fémorale, de la tête fémorale et de la cupule acétabulaire doivent être propres et sèches au moment de l'assemblage pour assurer une pose correcte de l'implant.
- E. Ne jamais altérer les implants. Toute altération peut avoir un effet néfaste sur les performances de l'implant.
- F. Le chirurgien et le personnel du bloc opératoire doivent être extrêmement attentifs à protéger tous les composants contre les marques, les entailles ou les crans résultant d'un contact avec du métal ou tout autre objet abrasif. Ceci est particulièrement important pour les couples de frottement polis et les surfaces coniques usinées.
- G. Un ajustement serré de tous les composants sans ciment au moment de l'opération est essentiel pour le succès de la procédure. Chaque composant doit être posé dans l'os hôte avec un ajustement serré, ce qui nécessite une technique opératoire précise et l'utilisation d'instruments spécifiques. Un capital osseux de qualité suffisante doit être présent et évalué au moment de l'opération.
- H. Les vis et les bouchons doivent être bien en place pour assurer une fixation stable et pour éviter tout conflit avec l'insert cotyloïdien.
- I. Les tiges peuvent être utilisées UNIQUEMENT en combinaison avec les têtes fémorales aap Joints.
- J. Afin de limiter les risques de luxation et de descellement à l'interface cupule-os acétabulaire qui peuvent exister lors de l'utilisation d'une cupule métallique destinée à une fixation biologique, les chirurgiens doivent envisager de fournir une résistance immédiate aux forces de traction

- entre la cupule métallique et l'os acétabulaire par l'utilisation de vis à os.
- K. L'insert peut être utilisé UNIQUEMENT en combinaison avec les têtes fémorales aap Joints en métal et en céramique.
 - L. Ne pas utiliser les composants avec des produits fabriqués par d'autres entreprises.
 - M. Ne restériliser aucun produit.
- N. Prière de mettre au rebut tout produit retiré du patient lors des opérations de reprise. L'innocuité et la compatibilité des composants du système de hanche VarioLoc n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. L'échauffement et la migration des composants du système de hanche VarioLoc n'ont pas été évalués dans un environnement de résonance magnétique. Les risques d'une exposition à la résonance magnétique comprennent l'échauffement et/ou le déplacement d'un implant métallique. Des artefacts d'imagerie, y compris des zones mortes et des déformations, peuvent se produire, en particulier dans le voisinage immédiat de l'implant, ce qui nécessite une optimisation des paramètres d'imagerie. Prière de se référer aux directives de sécurité locales en vigueur en matière de résonance magnétique pour obtenir des conseils relatifs aux investigations complémentaires, à la surveillance des patients et au suivi des patients. Recommander qu'un professionnel de santé connaissant l'appareil d'IRM spécifique à utiliser évalue le patient avant tout examen ou traitement faisant appel à l'IRM.

PRÉCAUTIONS

- A. Avant d'utiliser un implant, le chirurgien doit bien connaître tous les aspects de l'intervention chirurgicale et les limites du dispositif.
- B. Il ne faut pas s'attendre à ce que les prothèses articulaires supportent les mêmes niveaux d'activité qu'une articulation saine normale.
- C. Une activité physique excessive peut entraîner une défaillance prématurée du système d'implants en raison d'un descellement, d'une fracture des composants et/ou de l'usure. Il convient d'éviter les activités qui sollicitent l'articulation de manière déraisonnable. Les patients doivent être informés des limites de la prothèse et de la manière de modifier leurs activités en conséquence.
- D. Les patients obèses peuvent fortement solliciter le membre affecté, ce qui peut accélérer la défaillance de l'articulation. Le cas échéant, il faut conseiller aux patients de suivre un programme de perte de poids avec stabilisation.
- E. Une arthroplastie n'est généralement indiquée que pour les patients ayant atteint la maturité squelettique. Une arthroplastie totale chez les jeunes patients ne doit être envisagée que lorsque des indications explicites

l'emportent sur les risques associés à l'opération et qu'une adaptation de l'activité physique et de la sollicitation de l'articulation est garantie.

- F. Le choix approprié du type de fixation et la pose de la tige fémorale et du composant acétabulaire sont des facteurs critiques dans la prévention de contraintes inhabituelles et de leurs effets potentiellement néfastes sur la durée de vie de l'implant. La tête fémorale métallique ne peut pas être utilisée avec l'insert en céramique.
- G. Noyer les têtes de vis sous la surface interne de la cupule pour éviter tout contact entre l'insert et les têtes de vis. S'assurer que les têtes de vis sont bien insérées. Éviter la pénétration au-delà de la corticale interne du bassin lors du perçage des trous de vis et de l'insertion des vis.
- H. Ces produits ne conviennent pas aux patientes enceintes, aux cancéreux, aux enfants, aux femmes qui allaitent ou en présence des contre-indications ci-dessus à une arthroplastie totale ou une hémiarthroplastie de la hanche.
- I. Seuls les instruments dont la compatibilité avec les implants aap Joints GmbH a été testée et confirmée peuvent être utilisés. Une liste complète des instruments compatibles fabriqués par notre partenaire Youshi Medical figure dans la technique opératoire.

EFFETS INDÉSIRABLES

- A. Toutes les prothèses d'arthroplastie peuvent avoir des effets indésirables, notamment une infection, un descellement, une fracture, une rupture, une flexion des composants, une désolidarisation des composants ou un changement de position des composants.
- B. Des réactions d'hypersensibilité ou allergiques aux matériaux des composants pourraient se produire, et doivent être exclues avant l'opération.
- C. Une arthroplastie totale est associée à des complications graves, notamment : fracture osseuse, lésion nerveuse, lésion artérielle directe, faux anévrisme, occlusion vasculaire spontanée, thrombose veineuse profonde, ossification ectopique, absence de consolidation, luxation, dissociation, infection superficielle et profonde, descellement aseptique, défaillance des composants, rupture du ciment et usure tierce associée au polyméthylméthacrylate ou au polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE).
- D. Douleurs dues au descellement de l'implant et/ou à une pression localisée associée à une absence de congruence, ou à une inflammation tissulaire d'étiologie inconnue.
- E. Calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans entrave à la

mobilité de l'articulation.

- F. Amplitude articulaire insuffisante en raison d'une sélection ou d'un positionnement inadéquat des composants.
- G. Raccourcissement indésirable du membre.
- H. Une corrosion par frottement ou contact peut se produire à l'interface entre les composants.
- I. Avulsion ou absence de consolidation du trochanter en raison d'une tension musculaire excessive, d'une mise en charge précoce ou d'un rattachement inadéquat.
- J. Problèmes au niveau du genou ou de la cheville du membre affecté ou du membre contralatéral aggravés par une inégalité de longueur des membres inférieurs, une trop grande médialisation fémorale ou des déficiences musculaires.
- K. Une réintervention peut s'avérer nécessaire pour corriger les effets indésirables.
- L. Dans de rares cas, les complications peuvent nécessiter une arthrodèse, une intervention de Girdlestone ou l'amputation du membre.
- M. Autres complications généralement associées à la chirurgie, aux médicaments, à l'utilisation de sang ou aux ancillaires utilisés.

INFORMATIONS

Les techniques opératoires et tout autre renseignement complémentaire peuvent être obtenus auprès d'un représentant aap Joints ou directement auprès de l'entreprise.

STÉRILISATION ET MANIPULATION

Tous les composants métalliques ont été stérilisés par rayonnement gamma et tous les composants en polyéthylène ont été stérilisés par un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. N'utiliser aucun composant si l'emballage est endommagé. Faire preuve de prudence lors de la manipulation des composants revêtus/poreux afin d'éviter la contamination du revêtement/de la structure poreuse ou le piégeage de débris dans le revêtement/la structure poreuse.

AVERTISSEMENT : À usage unique : Ce produit est à usage unique. Ne pas tenter de le réutiliser, même si le dispositif semble intact. Les risques comprennent l'endommagement du dispositif entraînant une mauvaise performance ou une défaillance, la contamination croisée du patient, une stérilisation inadéquate et tous les autres risques habituels. Ne pas restériliser les composants.

UTILISATEUR PRÉVU

Le produit ne doit être implanté que par des chirurgiens orthopédistes qui connaissent parfaitement les aspects matériels et chirurgicaux de l'implant et qui ont reçu des instructions sur ses applications et ses limites mécaniques et matérielles.

RÉSUMÉ DES ÉTAPES DE L'INTERVENTION :

Étape 1 : Alésage de l'acétabulum

Étape 2 : Pose de la cupule acétabulaire

Étape 3 : Pose de l'insert cotyloïdien

Étape 4 : Préparation du fémur proximal

Étape 5 : Pose de la tige fémorale

Étape 6 : Pose de la tête fémorale

Étape 7 : Fermeture de l'incision

Pour les détails, prière de consulter la technique opératoire, disponible auprès d'un représentant aap Joints ou à l'adresse service@aap-Joints.com

CONDITIONS DE STOCKAGE DES PRODUITS : Les produits doivent être stockés dans un endroit sec et propre à température ambiante et à l'abri de la lumière du soleil.

MISE EN GARDE : Élimination du dispositif à usage unique. Ce dispositif doit être considéré comme présentant un risque biologique et doit être manipulé en conséquence. Les implants en plastique ou en métal doivent faire l'objet d'une stérilisation terminale et être éliminés conformément aux politiques et procédures hospitalières en vigueur. L'innocuité des produits n'a pas été évaluée dans un environnement de résonance magnétique. **MISE EN GARDE :** LA LOI FÉDÉRALE (ÉTATS-UNIS) LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF À UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION.

Le marquage CE figurant sur le mode d'emploi n'est valide que s'il y a un marquage CE sur l'étiquette du produit.



aap Joints GmbH, adresse : Wilhelm-von-Siemens-Straße 23,
Aufgang F, 12277 Berlin, Allemagne

Pictogrammes

FR

 Fabricant	 Référence catalogue	 Numéro de lot	 Ne pas réutiliser
 Mise en garde	 Ne pas restériliser	 Date de fabrication	 Date limite d'utilisation
 Stérilisation par rayonnement	 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	 Titane commercialement pur	
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Consulter le mode d'emploi	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	

aap Joints GmbH
Sistema per anca VarioLoc®
Istruzioni per l'uso

IT

INFORMAZIONE IMPORTANTE PER IL CHIRURGO: LEGGERE QUESTO DOCUMENTO PRIMA DELL'IMPIANTO DI QUESTO DISPOSITIVO IN AMBIENTE CLINICO. IL CHIRURGO DEVE CONOSCERE APPROFONDITAMENTE LA TECNICA CHIRURGICA.

DESCRIZIONE

Il sistema per anca VarioLoc® è composto da uno stelo per anca, una testa femorale, un inserto acetabolare e una coppa acetabolare.

Lo stelo è realizzato in lega di titanio, rivestito in titanio commercialmente puro (CP Ti) ed è destinato esclusivamente all'uso non cementato. Tutti gli steli, disponibili in configurazioni con offset standard e offset laterale, vengono offerti in diverse misure. Lo stelo è disponibile in due modelli: STD e LAT.

La testa femorale è realizzata in lega CoCrMo ed è disponibile in diverse misure e con diversi offset.

La coppa acetabolare è realizzata in lega di titanio ed è rivestita in titanio commercialmente puro (CP Ti). La coppa è destinata unicamente all'uso non cementato ed è disponibile in diverse misure. La coppa ha due configurazioni: senza fori e con tre fori. La coppa ha dentellature circolari accoppiate che bloccano sulla circonferenza l'inserto nella coppa e permettono di orientare l'inserto come desiderato. La coppa con fori per viti ha tre fori in posizioni anatomiche per accogliere le viti opzionali per osso spongioso che forniscono una fissazione iniziale. Sono disponibili anche un tappo a cupola e un tappo a vite che possono essere utilizzati con la coppa.

L'inserto acetabolare è realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare altamente reticolato (HXL UHMWPE). L'inserto viene utilizzato con la coppa in titanio ed è dotato di un filo in tantalio che funge da marker radiografico. L'inserto, disponibile in versione neutra e con spalletta, si articola con teste femorali metalliche e ceramiche.

DESTINAZIONE D'USO

I componenti femorali (stelo e testa femorale VarioLoc) sono destinati alla sostituzione protesica non cementata della parte prossimale del femore nell'ambito dell'artroplastica d'anca. I componenti acetabolari (coppa e

inserto) sono destinati alla sostituzione protesica dell'acetabolo non cementata nell'ambito dell'artroplastica d'anca.

MATERIALI

IT

Stelo per anca, coppa acetabolare: lega di titanio

Rivestimento: titanio commercialmente puro (CP Ti)

Testa femorale: lega CoCrMo

Inserto: polietilene ad altissimo peso molecolare altamente reticolato (HXL UHMWPE)

Marker radiografico: tantalio

CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

Ciascun componente del sistema per anca VarioLoc viene fornito STERILE ed è contenuto in scatole o confezioni individuali preposte al mantenimento della sterilità; è a disposizione un'ampia gamma di misure. Consultare il listino prezzi vigente, la tecnica chirurgica o il catalogo per conoscere i numeri di catalogo e le misure disponibili.

INDICAZIONI PER L'USO

Stelo/testa/coppa/inserto per artroprotesi d'anca:

- A. artropatia degenerativa non infiammatoria, comprese osteoartrite e necrosi avascolare;
- B. artrite reumatoide;
- C. trattamento di fratture del collo femorale o della testa del femore;
- D. precedente intervento chirurgico all'anca non riuscito;

Stelo/testa per protesi parziale d'anca:

- E. frattura-lussazione dell'anca;
- F. pseudoartrosi di fratture del collo femorale;
- G. necrosi avascolare della testa femorale; fratture patologiche del collo femorale;
- H. alcune fratture subcapitali alte e del collo femorale negli anziani.

CONTROINDICAZIONI

- A. Qualsiasi articolazione con infezione attiva o latente sospetta.
- B. Disturbi neuromuscolari o malattie mentali, laddove i rischi associati a tali condizioni superino i vantaggi ricavati dal trattamento.
- C. Qualsiasi condizione della massa ossea per cui siano in dubbio un supporto e una fissazione sufficienti dell'impianto.

- D. Pazienti obesi e sovrappeso che potrebbero porre carichi eccessivi sulla protesì i quali, a loro volta, potrebbero causare il guasto del dispositivo.
- E. Qualsiasi condizione patologica dell'articolazione che interferirebbe con l'ottenimento del range di movimento appropriato, con un'adeguata stabilità della testa femorale, e con una combinazione protesica ben alloggiata e supportata.
- F. Lassità legamentosa o muscolare grave o copertura inadeguata di tessuto molle tali da non consentire il normale processo di guarigione e il ripristino di un'adeguata meccanica dell'anca.

AVVERTENZE

- A. Tutti i componenti vengono venduti sterili. Se le confezioni appaiono danneggiate o manomesse, devono essere restituite al fornitore.
- B. Non impiantare alcun dispositivo che sia già stato usato, sebbene appaia non danneggiato.
- C. Non piegare né sagomare un impianto, in quanto ciò può ridurne la resistenza a fatica e provocarne l'immediato o successivo cedimento sotto carico.
- D. Le superfici ad accoppiamento conico dello stelo femorale, della testa femorale e della coppa acetabolare devono essere pulite e asciutte al momento dell'assemblaggio per assicurare un corretto alloggiamento dell'impianto.
- E. Non manomettere mai gli impianti. La manomissione può avere un effetto pregiudiziale sulle prestazioni dell'impianto.
- F. Il chirurgo e il personale di sala operatoria devono prestare la massima attenzione a proteggere tutti i componenti da intaccature, scalfitture o simili danni come risultato del contatto con oggetti metallici o abrasivi. Ciò è particolarmente importante per le aree di supporto lucidate e le superfici ad accoppiamento conico.
- G. La corretta fissazione di tutti i componenti non cementati in sede chirurgica è di importanza cruciale per il buon esito della procedura. Ciascun componente deve essere adeguatamente accoppiato a pressione nell'osso ricevente; ciò richiede l'adozione di una precisa tecnica operatoria e l'uso di strumentario specifico. Deve essere presente una massa ossea di qualità adeguata, da valutare al momento dell'intervento chirurgico.
- H. Le viti e i tappi devono essere inseriti a fondo in modo da assicurare una fissazione stabile ed evitare interferenze con il componente di rivestimento acetabolare.
- I. Gli steli possono essere usati SOLO assieme a teste femorali aap Joints.

- J. Per ridurre al minimo i rischi di lussazione o allentamento dell'interfaccia guscio-osso acetabolare che possono insorgere quando si usa un guscio metallico previsto per la fissazione biologica, i chirurghi devono prendere in considerazione la creazione di un'immediata resistenza alle forze di trazione tra il guscio metallico e l'osso acetabolare, mediante l'uso di viti ossee.
- K. L'inserto può essere usato SOLO assieme a teste femorali metalliche e ceramiche aap Joints.
- L. Non usare i componenti con prodotti di altre aziende.
- M. Non risterilizzare alcun prodotto.
- N. Tutti i prodotti rimossi dal paziente in interventi di revisione devono essere eliminati.
- I componenti del sistema per anca VarioLoc non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). I componenti del sistema per anca VarioLoc non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento e la migrazione in ambiente RM. I rischi dell'esposizione a RM includono il riscaldamento e/o lo spostamento di un impianto metallico. Possono verificarsi artefatti d'immagine, comprese zone morte e distorsione, soprattutto nell'area immediatamente circostante l'impianto, che possono richiedere l'ottimizzazione dei parametri di acquisizione delle immagini. Consultare le attuali linee guida locali in materia di sicurezza della RM per ulteriori indagini, il monitoraggio del paziente e consigli per il follow-up del paziente stesso. Si raccomanda che un professionista, esperto nell'uso dello specifico apparecchio di RM, valuti il paziente prima di qualsiasi esame RM o terapia.

PRECAUZIONI

- A. Prima di utilizzare qualsiasi impianto, il chirurgo deve conoscere a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica e le limitazioni del dispositivo.
- B. Non ci si può aspettare che le protesi articolari sopportino gli stessi livelli di attività di un osso normale sano.
- C. L'eccessiva attività fisica può provocare un cedimento prematuro del sistema protesico dovuto ad allentamento, frattura dei componenti e/o usura. Devono essere evitate le attività che comportano quantità irragionevoli di sforzo sull'articolazione. I pazienti devono essere informati sulle limitazioni della protesi e su come modificare di conseguenza le loro attività.
- D. I pazienti obesi possono porre un carico eccessivo sull'arto interessato e ciò può accelerare il cedimento dell'articolazione. Se pertinente, occorre consigliare ai pazienti di seguire un regime di riduzione o di mantenimento del peso.

- E. La sostituzione protesica è in genere indicata solo nei pazienti che hanno raggiunto la maturità scheletrica. L'artroprotesi totale nei pazienti più giovani deve essere considerata solo quando le indicazioni esplicite superano i rischi associati all'intervento chirurgico e laddove sia possibile garantire un opportuno adattamento delle attività e del carico sull'articolazione.
- F. La scelta adeguata del tipo di fissazione e posizionamento dello stelo femorale e del componente acetabolare sono fattori critici per la prevenzione di condizioni di stress anomalo e dei loro potenziali effetti nocivi sulla durata utile dell'impianto. La testa femorale metallica non può essere usata con l'inserito in ceramica.
- G. Svasare le teste delle viti al di sotto della superficie interna del guscio al fine di prevenire il contatto tra il rivestimento e la testa della vite. Assicurarsi che le teste delle viti siano ben alloggiare. Quando si praticano i fori e si inseriscono le viti, evitare di penetrare oltre la corteccia interna della pelvi.
- H. Oltre alle controindicazioni sopra riportate per l'artroprotesi totale o parziale d'anca, non sono idonei a ricevere questi prodotti le pazienti gestanti e in allattamento, i pazienti oncologici e i bambini.
- I. Devono essere usati solo strumenti per i quali sia stata testata e comprovata la compatibilità con gli impianti di aap Joints GmbH. Nella tecnica chirurgica è riportato un elenco completo di strumenti compatibili prodotti dal nostro partner di cooperazione Youshi Medical.

EFFETTI AVVERSI

- A. Tutte le sostituzioni protesiche hanno potenziali effetti avversi, tra cui: infezione, allentamento, frattura, rottura, piegatura dei componenti, disassemblaggio dei componenti o variazioni nella loro posizione.
- B. Possono verificarsi e devono quindi essere escluse in sede preoperatoria la presenza di sensibilità o di reazioni allergiche ai materiali dei componenti.
- C. Gli interventi di artroprotesi totale d'anca sono associati a complicanze gravi tra cui, a titolo esemplificativo: frattura ossea, lesione nervosa, lesione arteriosa diretta, falso aneurisma, occlusione vascolare spontanea, trombosi venosa profonda, ossificazione ectopica, pseudoartrosi, lussazione, disassociazione, infezione superficiale e profonda, allentamento asettico, cedimento del componente, rottura della cementazione e usura causata da elementi estranei associata al polimetilmetacrilato o al UHMWPE.
- D. Dolore provocato da allentamento dell'impianto e/o pressione localizzata associata a incongruenze di accoppiamento, o infiammazione dei tessuti di eziologia sconosciuta.

- E. Calcificazione od ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità articolare.
- F. Range di movimento inadeguato dovuto a errori di selezione o di posizionamento dei componenti.
- G. Accorciamento indesiderato dell'arto.
- H. Possono verificarsi sfregamento e corrosione interstiziale a livello di interfaccia tra i componenti.
- I. Avulsione o pseudoartrosi trocanterica come risultato di un eccesso di tensione muscolare, carico prematuro od ossificazione inadeguata.
- J. Problemi al ginocchio o alla caviglia dell'arto interessato o controlaterale, aggravati da dismetria degli arti, eccesso di medializzazione femorale o deficit muscolare.
- K. Per la correzione degli effetti avversi può rendersi necessario il reintervento.
- L. In rare occasioni le complicanze possono richiedere artrodesi, intervento di Girdlestone o amputazione dell'arto.
- M. Altre complicanze generalmente associate agli interventi chirurgici, ai farmaci, alle trasfusioni o ai dispositivi ausiliari utilizzati.

INFORMAZIONE

Le tecniche chirurgiche e informazioni supplementari possono essere ottenute dal rappresentante aap Joints o direttamente dall'azienda.

STERILIZZAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tutti i componenti metallici sono stati sterilizzati con radiazioni gamma e tutti i componenti in polietilene sono stati sterilizzati mediante un processo di sterilizzazione all'ossido di etilene. Non utilizzare alcun componente la cui confezione non sia integra. Prestare attenzione quando si maneggiano componenti rivestiti/porosi per evitare la contaminazione del rivestimento/della struttura porosa o l'inclusione di detriti nei medesimi.

AVVERTENZA: esclusivamente monouso. Questo prodotto è previsto per un solo utilizzo. Non tentare di riutilizzarlo, neppure se il dispositivo non appare danneggiato. I rischi includono il danneggiamento del dispositivo con conseguente riduzione delle prestazioni o guasto, contaminazione crociata del paziente, sterilizzazione inadeguata e responsabilità per eventi generici. Non risterilizzare i componenti.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il prodotto deve essere impiantato solo da chirurghi ortopedici con opportune conoscenze del materiale dell'impianto e degli aspetti chirurgici, i quali siano stati istruiti sulle applicazioni meccaniche e dei materiali nonché sulle limitazioni.

PROCEDURA OPERATIVA IN BREVE

Passo 1: preparazione dell'acetabolo

Passo 2: posizionamento della coppa acetabolare

Passo 3: posizionamento dell'inserito acetabolare

Passo 4: preparazione dell'osso femorale prossimale

Passo 5: posizionamento dello stelo femorale

Passo 6: posizionamento della testa femorale

Passo 7: chiusura dell'incisione

Per i dettagli consultare la Tecnica chirurgica, la quale può essere ottenuta dal rappresentante di aap Joints o da service@AAP-Joints.com

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO: i prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e pulito, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta.

ATTENZIONE: smaltimento dei dispositivi protesici monouso. Questo dispositivo deve essere considerato come bio-contaminato e trattato di conseguenza. Gli impianti in plastica o metallo devono essere sterilizzati terminalmente e smaltiti secondo la prassi e le procedure ospedaliere vigenti. I prodotti non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM).

ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O PER ORDINE DI UN MEDICO.

La marcatura CE sul foglietto illustrativo è valida solo se l'etichetta del prodotto (descrizione) reca il marchio CE.



aap Joints GmbH, indirizzo: Wilhelm-von-Siemens-Straße 23,
Aufgang F, 12277 Berlin, Germania

Simboli

IT

 Fabbricante	 Numero di catalogo	 Numero di lotto	 Non riutilizzare
 Attenzione	 Non risterilizzare	 Data di fabbricazione	 Data di scadenza
 Sterilizzazione mediante radiazioni	 Sterilizzazione mediante ossido di etilene	 Titanio commercialmente puro	
 Non usare se la confezione è danneggiata	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Conservare al riparo dalla luce solare	