



Fit for patients, Value for surgeons



aap Joints GmbH

address:

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

CE₂₇₆₄

REF: DIFUAH04 Rev 01

Instruction for Use Ceramic Hip Prosthesis

Contents

EN	Instruction for Use	01
	Ceramic Hip Prosthesis	
DE	Gebrauchsanweisung	07
	Hüftprothese aus Keramik	
ES	Instrucciones de Uso	14
	Prótesis de cadera cerámica	
FR	Mode d'emploi	21
	Prothèse de hanche en céramique	
IT	Istruzioni per l'uso	28
	Protesi d'anca in ceramica	

aap Joints GmbH

Ceramic Hip Prosthesis

Instructions 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 ceramic hip prosthesis has a head and an insert, which are modular components used in hip arthroplasty. The ceramic head attaches to a femoral stem via a 12/14 Morse taper and articulates with a polyethylene acetabular insert or a ceramic insert. The head is supplied with various sizes and offsets. The ceramic insert attaches to corresponding acetabular cups and can only articulate with the ceramic head. The insert is supplied with various sizes. Both ceramic head and ceramic insert can only be used with the stems or acetabular cups manufactured by aap Joints. The ceramic hip prosthesis is only one model and divided into different sizes according to the diameters.

INTENDED USE

The ceramic femoral head articulates with a ceramic insert (hard on hard bearing) or a polyethylene insert (hard on soft bearing) and the bore is attached to the neck taper of the femoral stem. A ceramic femoral head is a good bearing material because it possesses low wear properties.

The ceramic insert is attached to the inner taper of the acetabular cup. It has various outer diameters to mate with different sizes of acetabular cup. The inner surface of the ceramic insert articulates with a ceramic head.

Ceramic head and Ceramic insert can not be used with a damaged stem taper or cup.

MATERIAL

Ceramic Head and Insert: ceramic materials based on a high purity alumina matrix with zirconia re-inforcement (ISO 6474-2)

HOW PRODUCT IS SUPPLIED

Each component 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

The Ceramic Hip Prosthesis is designed for hip arthroplasty.

The indications are:

Head/Insert 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

Head Hemi Hip:

- A. Fracture dislocation of the hip;
- B. Nonunion of femoral neck fractures;
- C. Avascular necrosis of the femoral head;
- D. Pathological fractures of the femoral neck;
- E. 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.

- EN** 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. Never tamper with implants. Tampering may have a detrimental affect on the performance of the implant.
- E. 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.
- F. Machined taper surfaces of the femoral stem and acetabular cup and the taper surfaces of ceramic head and insert must be clean and dry at the time of assembly to ensure proper seating of the implant
- G. The ceramic insert can ONLY be used in conjunction with aap Joints's titanium alloy acetabular cups.
- H. The ceramic head can ONLY be used in conjunction with aap Joints's titanium alloy femoral stems.
- I. Do not use the components with the products manufactured by other companies.
- J. Never bring a metal hammer into direct contact with the ceramic head or insert.
- K. Do not use ceramic heads that have been dropped, rubbed, scratched, or disfigured. Blemishes can be expected to cause failure.
- L. Outside the following range, there are restrictions in movement which can lead to subluxations and/or dislocations of the femoral head from the insert. And a ceramic insert should not be used.
- a) The inclination of the cup components should not significantly exceed or fall below a value of 40-45°
 - b) The anteversion of the cup components should not significantly exceed or fall below a value of 10-20°
- M. Do not re-sterilize any products
- N. Please scrap any products removed from the patient in revision surgeries
- The components in the total hip system have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The components in the total 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 ceramic 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 effects on the life expectancy of the implant.
- G. Patients with pregnancy, breast feeding woman, children or cancer or the contraindications above for total or hemi hip replacement.
- H. 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 reactions to component materials could occur, and should be ruled out preoperatively.
- C. Total joint replacement surgery is associated with serious complications including, but not limited to: 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 musculartension, 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 femoralmedialization or muscle deficiencies.
- K. Ceramic component fractures have been reported.
- L. 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

Ceramic components have been sterilized through Gamma radiation process. Do not use any compo-nent if the package has been breached.

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 perfor-mance or failure, patient cross-contamina-tion, 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: Preparing the Acetabulum side
- Step 2: Placing the acetabular cup and ceramic insert
- Step 3: Resecting the femoral head
- Step 4: Seating the progressive broach
- Step 5: Placing the femoral stem and ceramic head
- Step 6: 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.

CAUTION: Disposal of single-use implant device. This device should be regarded as bio-contaminated and handled accordingly. Plastic or metal implants and ceramic material 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	Batch code	Do not re-use
Consult Instructions for use	Caution	Do not re-sterilize	Date of manufacture
Use-by date	Do not use if package is damaged	Sterilized using irradiation	Keep away from sunlight

aap Joints GmbH

Hüftprothese aus Keramik

Gebrauchsanweisung

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

BESCHREIBUNG

Die Hüftprothese aus Keramik hat einen Kopf und ein Inlay, die in der Hüftendoprothetik verwendete modulare Komponenten sind. Der Keramikkopf wird über eine 12/14-Konusverbindung an einem femoralen Hüftschaft befestigt und artikuliert mit einem Hüftgelenkpfanneninlay aus Polyethylen oder Keramik. Der Femurkopf ist in verschiedenen Größen und Halslängen erhältlich. Das Keramikinlay wird an entsprechenden Hüftgelenkpfannen befestigt und kann nur mit dem Keramikkopf artikulieren. Das Inlay ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich. Sowohl der Keramikkopf als auch das Keramikinlay können nur mit Schäften oder Hüftgelenkpfannen verwendet werden, die von aap Joints hergestellt werden. Die keramische Hüftprothese ist nur ein Modell und wird je nach Durchmesser in verschiedene Größen unterteilt.

ZWECKBESTIMMUNG

Der keramische Femurkopf artikuliert mit einem Keramikinlay (Hart-Hart-Lagerpaarung) oder einem Polyethylen-Inlay (Hart-Weich-Lagerpaarung), und die Bohrung ist mit der Konusverbindung des Femurschafts verbunden. Ein keramischer Femurkopf ist ein gutes Lagermaterial, da er geringe Abriebeigenschaften besitzt.

Das Keramikinlay ist mit der innenliegenden Konusverbindung der Hüftgelenkpfanne verbunden. Es hat verschiedene Außendurchmesser, damit es mit verschiedenen Größen der Hüftgelenkpfanne zusammenpasst. Die Innenfläche des Keramikinlays artikuliert mit einem Keramikkopf. Keramikkopf und Keramikinlay können nicht mit einem beschädigten Schaftkonus oder einer beschädigten Pfanne verwendet werden.

MATERIAL

Keramikkopf und -inlay: Keramikmaterialien auf der Basis einer hochreinen Aluminiumoxidmatrix mit Zirkonoxidverstärkung (ISO 6474-2)

LIEFERFORM

Jede Komponente 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

Die Hüftprothese aus Keramik ist für die Hüftendoprothetik vorgesehen.
Indikationen:

Kopf/Inlay für Hüfttotalendoprothese.

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

Kopf der Hemiprothese:

- A. Dislozierte Hüftfraktur;
- B. Pseudoarthrose von Femurhalsfrakturen;
- C. Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes;
- D. Pathologische Frakturen des Femurhalses;
- E. Bestimmte hohe subkapitale 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. 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. Implantate auf keinen Fall manipulieren. Manipulationen können sich auf die Leistung des Implantats nachteilig auswirken.
- E. Der Chirurg sowie das OP-Personal müssen mit äußerster Vorsicht darauf achten, alle Komponenten vor Beschädigungen, Einschnitten oder Kerben durch den Kontakt mit Metall oder abrasiven Gegenständen zu schützen. Dies gilt im besonderen Maße für polierte Lagerflächen und bearbeitete konische Oberflächen.
- F. Die bearbeiteten konischen Oberflächen des Femurschafts, der Hüftgelenkpfanne und die konischen Oberflächen des keramischen Kopfes und Inlays müssen zum Zeitpunkt des Zusammenbaus sauber und trocken sein, um einen ordnungsgemäßen Sitz des Implantats zu gewährleisten.
- G. Das Keramikinlay darf NUR in Verbindung mit Hüftgelenkpfannen aus Titanlegierung von aap Joints verwendet werden.
- H. Der Keramikkopf darf NUR in Verbindung mit Femurschaften aus Titanlegierung von aap Joints verwendet werden.
- I. Die Komponenten nicht mit Produkten anderer Hersteller verwenden.
- J. Bringen Sie niemals einen Metallhammer in die direkte Berührung mit dem Keramikkopf oder -inlay.
- K. Verwenden Sie keine Keramikköpfe, die fallen gelassen, abgerieben, zerkratzt oder entstellt wurden. Es ist zu erwarten, dass Beschädigungen zu Fehlern führen.
- L. Außerhalb des folgenden Bereichs gibt es Bewegungseinschränkungen, die zu Subluxationen und/oder Dislokationen des Femurkopfes aus dem Inlay führen können. Und es sollte kein Keramikinlay verwendet werden.
 - a) Die Neigung der Pfannenkomponenten sollte 40-45° nicht wesentlich überschreiten oder unterschreiten
 - b) Die Anteversion der Pfannenkomponenten sollte 10-20° nicht wesentlich überschreiten oder unterschreiten
- M. Die Produkte nicht erneut sterilisieren.

N. Alle Produkte, die Patienten im Rahmen von Revisionseingriffen entnommen werden, sind zu entsorgen.

Die Komponenten des Hüfttotalprothese-Systems wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung geprüft. Die Komponenten des Hüfttotalprothese-Systems wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MR-Umgebung geprüft. Zu den Risiken einer MR-Exposition zählen Erwärmung und/oder Lageveränderung eines Keramikimplantats. Es können Bildartefakte, einschließlich Totbereichen und Verzerrungen, auftreten, insbesondere in der unmittelbaren Umgebung des Implantats, und erfordern eine Optimierung der Bildgebungsparameter. 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, welcher mit dem jeweiligen MRT Gerät vertraut ist, untersucht wird.

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.

- G. 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.
- H. 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, Fraktur, Bruch, Verbiegung, Disassemblierung oder Lageveränderungen der Komponenten.
- B. Es könnten Empfindlichkeitsreaktionen auf Komponentenmaterialien auftreten und sollten präoperativ ausgeschlossen werden.
- C. Eine Operation zum Einbringen einer Totalendoprothese ist mit schwerwiegenden Komplikationen verbunden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: 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 Reibverschleiß und Spaltkorrosion auftreten.
- I. Trochanteravulsion oder Pseudoarthrose infolge übermäßiger Muskelspannung, früher Gewichtsbelastung oder unzureichenden Reattachments.
- J. Knie- oder Sprunggelenkprobleme in der betroffenen Extremität oder

der kontralateralen Extremität, die durch Beinlängendiskrepanzen, zu starke femorale Medialisierung oder Muskelschwäche verstärkt werden.

- K. Es wurden Brüche der Keramikkomponenten berichtet.
- L. 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 Keramikkomponenten wurden durch Gammastrahlung sterilisiert. Komponenten, deren Verpackung beschädigt worden ist, dürfen nicht verwendet werden.

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.

VORGESEHENE ANWENDER:

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 der Acetabulum-Seite

Schritt 2: Platzierung der Hüftgelenkpfanne und des Keramikinlays

Schritt 3: Resektion des Femurkopfes

Schritt 4: Einsetzen der progressiven Raspeln

Schritt 5: Platzierung des Femurschafts und Keramikkopfes

Schritt 6: Verschließen der Inzision

Einzelheiten sind der Operationstechnik zu entnehmen, die von einem Vertreter von aap Joints oder per E-Mail von service@aap-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 und Keramikmaterial 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	 Artikelnummer	 Chargencode	 Nicht wiederverwenden
 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung	 Nicht resterilisieren	 Herstellungsdatum
 Verwendbar bis	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Durch Bestrahlung sterilisiert	 Vor Sonnenlicht fernhalten

aap Joints GmbH

Prótesis de cadera cerámica

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

La prótesis de cadera cerámica tiene una cabeza y un inserto, que son componentes modulares utilizados en la artroplastia de cadera. La cabeza cerámica se acopla a un vástago femoral mediante un cono Morse 12/14 y articula con un inserto acetabular de polietileno o un inserto cerámico. La cabeza se suministra en varios tamaños y offsets. El inserto cerámico se acopla a las correspondientes copas acetabulares y solo puede articular con la cabeza cerámica. El inserto se suministra en varios tamaños. Tanto la cabeza cerámica como el inserto cerámico pueden usarse solo con los vástagos o copas acetabulares fabricadas por aap Joints. La prótesis de cadera cerámica es solo un modelo y está dividida en diferentes tamaños según los diámetros.

USO PREVISTO

La cabeza femoral cerámica articula con un inserto cerámico (duro sobre cojinete duro) o un inserto de polietileno (duro sobre cojinete blando) y el orificio se acopla al cono del cuello del vástago femoral. La cabeza femoral cerámica es un buen material para cojinete, ya que tiene bajas tasas de desgaste.

El inserto cerámico se acopla a la superficie cónica interior de la copa acetabular. Tiene varios diámetros externos para ajustarse a tamaños diferentes de copa acetabular. La superficie interior del inserto cerámico articula con una cabeza cerámica.

La cabeza cerámica y el inserto cerámico no pueden usarse con un cono de vástago o copa dañados.

MATERIAL

Cabeza e inserto cerámicos: materiales cerámicos basados en una matriz de aluminio de alta pureza con refuerzo de zirconio (ISO 6474-2)

CÓMO SE SUMINISTRA EL PRODUCTO

Cada componente se suministra ESTÉRIL, dentro de cajas o envases individuales 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

La prótesis de cadera cerámica está diseñada para la artroplastia de cadera. Las indicaciones son:

Cabeza/inserto de cadera total.

- 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

Cabeza para hemiartroplastia de cadera:

- A. Fractura y dislocación de la cadera;
- B. Seudoarticulación de fracturas del cuello femoral;
- C. Necrosis avascular de la cabeza femoral;
- D. Fracturas patológicas del cuello femoral;
- E. 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 moldee el implante, ya que esto podría reducir su resistencia a la fatiga, y causar un fallo inmediato o posterior en condiciones de carga.
- D. Nunca altere los implantes. Las modificaciones podrían tener un efecto nocivo sobre el funcionamiento del implante.
- E. 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.
- F. Las superficies cónicas mecanizadas del vástago femoral y la copa acetabular, y las superficies cónicas de la cabeza y el inserto cerámicos deben estar limpias y secas en el momento del montaje, para asegurarse de que el implante se asienta correctamente.
- G. El inserto cerámico SOLO puede utilizarse con las copas acetabulares de aleación de titanio de aap Joints.
- H. La cabeza cerámica SOLO puede utilizarse con los vástagos femorales de aleación de titanio de aap Joints.
- I. No utilice los componentes con productos fabricados por otras empresas.
- J. Nunca ponga un martillo metálico en contacto directo con la cabeza o inserto cerámicos.
- K. No utilice cabezas cerámicas que se hayan caído, rozado, arañado o desfigurado. Es previsible que estos defectos puedan causar fallos.
- L. Más allá del rango siguiente, existen restricciones de movimiento que pueden causar subluxaciones y/o dislocaciones de la cabeza femoral del inserto. Y no se debe utilizar un inserto cerámico.
 - a) La inclinación de los componentes de la copa no debe ser significativamente superior o inferior a un valor entre 40° y 45°
 - b) La anteversión de los componentes de la copa no debe ser significativamente superior o inferior a un valor entre 10° y 20°
- 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 total de cadera en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha evaluado el calentamiento ni la migración de los componentes del

sistema total de cadera en un entorno de RM. Los riesgos de exposición a la RM incluyen el calentamiento o el desplazamiento de un implante cerámico. 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.
- G. 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.

- H. 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 de 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: 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 dismetrías, exceso de medialización femoral o deficiencias musculares.
- K. Se ha informado de fracturas de componentes cerámicos.
- L. 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

Los componentes cerámicos se han esterilizado mediante un proceso de irradiación con rayos Gamma. No utilice ningún componente si el envase está deteriorado.

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: Preparación del lado acetabular

Paso 2: Colocación de la copa acetabular y del inserto cerámico

Paso 3: Resección de la cabeza femoral

Paso 4: Asentamiento de la raspa progresiva

Paso 5: Colocación del vástago femoral y la cabeza cerámica

Paso 6: 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 y materiales cerámicos 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 Berlín, Alemania

SÍMBOLOS

 Fabricante	 Número de catálogo	 Número de lote	 No reutilizar
 Consultar las instrucciones de uso	 Precaución	 No reesterilizar	 Fecha de fabricación
 Fecha de caducidad	 No utilizar si el envase está dañado	 Esterilizado mediante radiación	 Mantener protegido de la luz solar

aap Joints GmbH

Prothèse de hanche en céramique

Mode d'emploi

FR

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE CHIRURGIEN : À LIRE AVANT D'IMPLANTER CE DISPOSITIF DANS UN CONTEXTE CLINIQUE. LE CHIRURGIEN DOIT AVOIR PRIS CONNAISSANCE DE LA TECHNIQUE OPÉRATOIRE.

DESCRIPTION

La prothèse de hanche en céramique se compose d'une tête et d'un insert qui sont des composants modulaires utilisés dans l'arthroplastie de la hanche. La tête en céramique se fixe à la tige fémorale par le biais d'un cône Morse 12/14 et s'articule avec un insert cotyloïdien ou un insert en céramique en polyéthylène. La tête est fournie en différentes tailles et différents écarts. L'insert en céramique se fixe aux cupules acétabulaires correspondantes et s'articule exclusivement avec la tête en céramique. L'insert est fourni en différentes tailles. La tête en céramique et l'insert en céramique peuvent uniquement être utilisés avec les tiges ou les cupules acétabulaires fabriquées par aap Joints. Il n'existe qu'un seul modèle de prothèse de hanche en céramique en différentes tailles selon les diamètres.

UTILISATION PRÉVUE

La tête fémorale en céramique s'articule avec l'insert en céramique (surface de frottement dure sur dure) ou l'insert en polyéthylène (surface de frottement dure sur souple) et l'alésage est fixé au cône du col de la tige fémorale. La céramique utilisée pour tête fémorale est une bon matière de frottement, car elle possède de faibles propriétés d'usure. L'insert en céramique est fixé au cône interne de la cupule acétabulaire. Il est doté de plusieurs diamètres externes pour s'adapter aux différentes tailles de la cupule acétabulaire. La surface interne de l'insert en céramique s'articule sur la tête en céramique.

Il n'est pas possible d'utiliser la tête en céramique ainsi que l'insert en céramique avec un cône de tige ou une cupule endommagée.

MATÉRIAUX

Tête et insert en céramique : matériaux en céramique à matrice alumine haute de pureté renforcée de zircone (ISO 6474-2)

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Chaque composant est fourni STÉRILE, est contenu dans des boîtes ou des emballages individuels 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

La prothèse de hanche en céramique est conçue pour l'arthroplastie de la hanche.

Les indications sont :

Hanche totale tête/insert

- 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 de la hanche.

Tête de hanche hémisphérique :

- A. Luxation de la hanche avec fracture ;
- B. Absence de consolidation de fractures du col du fémur ;
- C. Nécrose avasculaire de la tête fémorale ;
- D. Fractures pathologiques du col du fémur ;
- E. 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.

FR 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. Ne jamais altérer les implants. Toute altération peut avoir un effet néfaste sur les performances de l'implant.
- E. 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.
- F. Les surfaces coniques usinées de la tige fémorale et de la cupule acétabulaire ainsi que les surfaces coniques de la tête et de l'insert céramiques doivent être propres et sèches au moment de l'assemblage pour assurer une pose correcte de l'implant.
- G. L'insert en céramique peut être utilisé UNIQUEMENT en combinaison avec les cupules acétabulaires aap Joints en alliage de titane.
- H. La tête en céramique peut être utilisée UNIQUEMENT en combinaison avec les tiges fémorales aap Joints en alliage de titane.
- I. Ne pas utiliser les composants avec des produits fabriqués par d'autres entreprises.
- J. Ne jamais laisser un marteau métallique entrer directement en contact avec une tête ou un insert en céramique.
- K. Ne pas utiliser les têtes de céramique qui ont subi une chute, un frottement, des rayures ou une déformation. Les imperfections sont susceptibles de provoquer des défaillances.
- L. En dehors des indications suivantes, il existe des restrictions de mouvement qui peuvent entraîner des subluxations et/ou des luxations de la tête fémorale par rapport à l'insert et à ce titre, il convient de ne pas utiliser d'insert en céramique.
 - a) L'inclinaison des composants de la cupule ne doit pas être

inférieure ou supérieure de manière significative aux valeurs de 40° et 45° respectivement.

- b) L'antéversion des composants de la cupule ne doit pas être inférieure ou supérieure de manière significative aux valeurs de 10° et 20° respectivement.

M. Ne restériliser aucun produit.

N. Prière de se débarrasser de tout produit retiré du patient lors des opérations de reprise

L'innocuité et la compatibilité des composants du système de hanche total n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. L'échauffement et la migration des composants du système de hanche total 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 céramique. Des artefacts d'imagerie, y compris des zones mortes et des déformations, peuvent se produire, en particulier aux alentours 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 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.
- G. Ces produits ne conviennent pas aux femmes qui allaitent, aux enfants, aux cancéreux ou en présence des contre-indications ci-dessus à une arthroplastie totale ou une héli-arthroplastie de la hanche.
- H. 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 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 : 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 de 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 controlatéral aggravés par une inégalité de longueur des membres inférieurs, une médialisation fémorale trop importante ou des déficiences musculaires.
- K. Des fractures du composant en céramique ont été rapportées.
- L. 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

Les composants en céramique ont été stérilisés selon un procédé de rayonnement gamma. N'utiliser aucun composant si l'emballage est endommagé.

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 : Préparer le côté acétabulaire

Étape 2 : Poser la cupule acétabulaire et l'insert en céramique

- Étape 3 : Réséquer la tête fémorale
 Étape 4 : Loger la broche progressive
 Étape 5 : Poser la tige fémorale et la tête en céramique
 Étape 6 : Refermer l'incision

FR

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 : Le dispositif est à usage unique. Ce dispositif doit être considéré comme présentant un risque biologique et doit être manipulé en conséquence. Les implants en polyéthylène ou en métal ainsi que les matériaux en céramique 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 PAR 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

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

aap Joints GmbH

Protesi d'anca in ceramica

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

La protesi d'anca in ceramica ha una testa e un inserto, che sono componenti modulari utilizzati nell'artroplastica dell'anca. La testa in ceramica si fissa a uno stelo femorale tramite un cono Morse 12/14 e si articola con un inserto acetabolare in polietilene o un inserto in ceramica. La testa è disponibile in varie misure e offset. L'inserto in ceramica si fissa alle coppe acetabolari corrispondenti e può articolarsi solo con la testa in ceramica. L'inserto è disponibile in varie misure. La testa e l'inserto in ceramica possono essere utilizzati solo con gli steli o le coppe acetabolari realizzati da aap Joints. La protesi d'anca in ceramica è disponibile in un solo modello ed è proposta in diverse misure a seconda del diametro.

DESTINAZIONE D'USO

La testa femorale in ceramica si articola con un inserto in ceramica (accoppiamento duro-duro) o un inserto in polietilene (accoppiamento duro-morbido) e il foro è fissato al cono del collo dello stelo femorale. La testa femorale in ceramica è un buon materiale per articolazione sotto carico perché possiede basse proprietà di usura. L'inserto in ceramica è fissato al cono interno della coppa acetabolare. È disponibile in vari diametri esterni per adattarsi a diverse dimensioni di coppa acetabolare. La superficie interna dell'inserto in ceramica si articola con una testa in ceramica. La testa e l'inserto in ceramica non possono essere utilizzati con una coppa o un cono dello stelo danneggiati.

MATERIALI

Testa e inserto in ceramica: materiali ceramici a base di matrice di allumina ad alta purezza tenacizzata con zirconia (ISO 6474-2)

CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

Ciascun componente 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

La protesi d'anca in ceramica è progettata per l'artroplastica dell'anca. Le indicazioni sono:

Testa/inserto per artroplastica totale 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 chirurgia all'anca non riuscita

Testa per protesi parziale d'anca:

- A. frattura-lussazione dell'anca;
- B. pseudoartrosi di fratture del collo femorale;
- C. necrosi avascolare della testa femorale;
- D. fratture patologiche del collo femorale;
- E. 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 protesi 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. Non manomettere mai gli impianti. La manomissione può avere un effetto pregiudiziale sulle prestazioni dell'impianto.
- E. 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.
- F. 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.
- G. L'inserto in ceramica può essere utilizzato SOLO assieme a coppe acetabolari in lega di titanio aap Joints.
- H. La testa in ceramica può essere utilizzata SOLO assieme a steli femorali in lega di titanio aap Joints.
- I. Non usare i componenti con prodotti di altre aziende.
- J. Non mettere mai un martello metallico a diretto contatto con la testa o l'inserto in ceramica.
- K. Non utilizzare teste in ceramica cadute, sfregate, graffiate o deformate, poiché le imperfezioni possono causare un cedimento.
- L. Al di fuori del seguente intervallo, sussistono restrizioni di movimento che possono portare a sublussazioni e/o dislocazioni della testa femorale dall'inserto. In tal caso, l'inserto in ceramica non deve essere utilizzato.
 - a) L'inclinazione dei componenti della coppa non deve superare o essere significativamente inferiore a un valore di 40-45°.
 - b) L'antiversione dei componenti della coppa non deve superare o essere significativamente inferiore a un valore di 10-20°.
- M. Per ridurre al minimo i rischi di lussazione o allentamento dell'interfaccia componente cotiloidea-osso acetabolare che possono insorgere quando si usa una componente cotiloidea metallica indicata per la fissazione

biologica, i chirurghi devono prendere in considerazione se sia necessaria la creazione di un'immediata resistenza alle forze di trazione tra il guscio metallico e l'osso acetabolare, mediante l'uso di viti ossee.

N. Non risterilizzare alcun prodotto.

O. Tutti i prodotti rimossi dal paziente in interventi di revisione devono essere eliminati.

IT

I componenti del sistema per anca totale non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente di risonanza magnetica (RM). I componenti del sistema per anca totale 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 in ceramica. 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 anormale e dei loro potenziali effetti nocivi sulla durata utile dell'impianto.
- G. 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.
- H. 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. Può verificarsi e deve quindi essere esclusa in sede preoperatoria la presenza di sensibilità ai materiali dei componenti.
- C. Gli interventi di artroprotesi totale d'anca sono associati a complicanze gravi tra cui, a titolo esemplificativo: 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 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. Sono state segnalate fratture di componenti in ceramica.
- L. 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

I componenti in ceramica sono stati sterilizzati mediante radiazioni gamma. Non utilizzare alcun componente la cui confezione non sia integra. Prestare attenzione quando si maneggiano componenti porosi per evitare la contaminazione della struttura porosa o l'inclusione di detriti nei medesimi. Usare cautela nella manipolazione dei componenti lucidati.

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.

UTILIZZATORE PREVISTO:

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 prestazioni meccaniche del prodotto e dei materiali nonché sulle loro limitazioni.

PROCEDURA OPERATIVA IN BREVE

- Passo 1: preparazione del lato dell'acetabolo
- Passo 2: posizionamento della coppa acetabolare e dell'inserto in ceramica
- Passo 3: resezione della testa femorale
- Passo 4: alloggiamento della broccia progressiva
- Passo 5: posizionamento dello stelo femorale e della testa in ceramica
- Passo 6: 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 e il materiale ceramico devono essere sottoposti a sterilizzazione finale 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	 Codice lotto	 Non riutilizzare
 Consultare le istruzioni per l'uso	 Attenzione	 Non risterilizzare	 Data di fabbricazione
 Data di scadenza	 Non usare se la confezione è danneggiata	 Sterilizzato mediante irradiazione	 Conservare al riparo dalla luce solare