



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL

Réf. : IFU_H25_0714

**● NOTICE D'INSTRUCTIONS**

COTYLE PE À CIMENTER

● Français**Notice relative aux implants suivants :**

- Cotyle à cimenté en polyéthylène (UHMWPE) (ref. 110, 112, 358 à 360, 453, 484, 495, 496, 593, 650, 747, 748, 835 à 839, 791 à 794)

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage de ces dispositifs :

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Dispositif stérilisé au stade terminal par irradiation.
	LOT		Indique un dispositif médical ayant été soumis à un procédé de stérilisation.
	REF		Attention, toutes les informations nécessaires à la manipulation du dispositif ne se trouvent pas sur l'étiquette, il est nécessaire de consulter la notice d'instructions.

Avant d'utiliser une prothèse articulaire de hanche CERAVER, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :

1 - GÉNÉRALITÉS

1.1 Le fabricant et le fournisseur d'une prothèse de hanche CERAVER garantissent la qualité de la fabrication et des matériaux. Une prothèse qui a déjà été utilisée ne doit pas être réimplantée. Il convient de respecter les instructions d'assemblage des différents composants telles que définies dans les documents commerciaux. Il est strictement interdit d'utiliser les composants prothétiques de hanche CERAVER avec des composants d'une autre origine.

1.2 Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant une prothèse CERAVER :

- La sélection appropriée du patient pour l'intervention en question;
- La technique opératoire parfaite et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER;
- L'asepsie la plus stricte.

1.3 Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défective ou de faute d'asepsie ; celle-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER.

1.4 Le chirurgien doit connaître tous les problèmes posés par la mise en place d'une prothèse articulaire. La technique opératoire d'implantation d'une prothèse de hanche CERAVER peut être enseignée dans un centre chirurgical où les chirurgiens ont acquis une parfaite maîtrise de celle-ci.

1.5 Il convient de signaler aux patients recevant une prothèse de l'articulation de la hanche que leur poids et leur niveau d'activité peut influer sur la longévité de la prothèse.

2 - DESCRIPTION DES IMPLANTS

Les composants actéabulaires CERAVER sont fabriqués selon les technologies les plus récentes. Leurs caractéristiques mécaniques et fonctionnelles sont optimisées. Les garanties que si la technique opératoire et les instructions de la présente notice ont été respectées. Le cotyle à cimenté en polyéthylène est conçu pour une implantation avec ciment orthopédique.

Les cotyles sont en polyéthylène à très haut poids moléculaire (PE UHMW) (norme ISO 5832-1). Ils contiennent un marquage métallique en acier inoxydable selon la norme ISO 5832-1.

3 - INDICATIONS

- La mise en place d'une prothèse de hanche peut être envisagée dans le cas où toutes les autres possibilités chirurgicales ont été soigneusement et considérées comme moins appropriées.
- Une prothèse articulaire, même mise en place avec succès, présente toujours des qualités inférieures à celles d'une articulation naturelle. Une prothèse articulaire remplace avantagéusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité articulaire et d'une bonne mise en charge physique.
- Toute prothèse articulaire est toujours soumise à une usure qui ne peut être évitée. Une prothèse dont la mise en place était initialement stable peut subir un déclassement dans le temps. L'usure et le déclassement de la prothèse peuvent amener le chirurgien à réintervenir.
- L'infection d'une prothèse entraîne dans la plupart des cas l'ablation de celle-ci ou son remplacement sous certaines conditions et laisse parfois des séquelles invalidantes.

Applications prévues :

L'arthroplastie de la hanche consiste à remplacer totalement ou partiellement une articulation de hanche atteinte d'affections diverses, ne pouvant être soignée par le biais d'autres thérapies ou d'autres méthodes. Le cotyle PE a pour objectif de remplacer soit une articulation entière ou partie de sa mobilité tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant. Les performances revendiquées sont également une stabilité (absence de migration du cotyle), une usure et un taux de survie en accord avec l'état de l'art.

Le remplacement de l'articulation de la hanche peut être indiqué dans les cas suivants :

- Les coxopathies, parmi lesquelles figurent au premier rang par le nombre, les coxarthroses, primitive ou secondaire, suivie des autres atteintes articulaires, rhumatismales et vasculaires métaboliques ;
- Les fractures de l'extrémité proximale du fémur

Compte tenu des considérations mentionnées ci-dessus, une prothèse articulaire est conseillée lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Les formes anatomiques et la qualité des structures osseuses chez les patients doivent permettre l'ancrage d'une prothèse ;
- Les patients doivent être informés par le chirurgien des risques de la mise en place d'une prothèse et donner leur accord sur l'intervention proposée.

Les circonstances suivantes demandent des précautions particulières :

- Surcharge pondérale du patient ;
- En cas de charge excessive à prévoir du fait du métier ou des pratiques sportives ;
- En cas de maladie chronique ou de maladie cardiaque à réputation préexistante, un risque accru de fractures ;
- Ostéoporose et/ou ostéomalacie importante ;
- Maladies infectieuses anciennes à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires ;
- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse ;
- Incapacité intellectuelle des patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien ;
- Alcoolisme ou toxicomanie ;
- Troubles du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse ;
- Affections d'autres articulations (genou, cheville, ...);
- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;
- Alimentation déséquilibrée.

4 - CONTRA-INDICATIONS

Les circonstances suivantes constituent en général une contre-indication absolue à la mise en place d'une prothèse articulaire :

- Patients présentant un cotyle natif ayant un diamètre inférieur à 36 mm ou supérieur à 64 mm ;
- Les neuroarthropathies sévères ;
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct du cotyle ;
- Perte musculaire, lésion neuromusculaire ou insuffisance vasculaire du membre atteint, rendant l'intervention impossible ;
- Maladie de Charcot ;
- Patients âgés de moins de 50 ans et atteints de lésions articulaires pouvant être probablement traités avec succès par un traitement conservateur ;
- Grossesse.

5 - AVERTISSEMENTS IMPORTANTS**5.1 Avertissements préopératoires**

- L'intervention doit être programmée avec soin. En fonction des résultats de l'examen radiologique et de la densité osseuse, le chirurgien fera le choix de l'implant adapté.
- Il convient d'utiliser les calques et les instruments CERAVER conçus spécialement pour préparer la mise en place des composants articulaires. La description de la technique opératoire ne peut jamais être exhaustive ni précise tous les risques et complications dont il faut tenir compte.
- Le diamètre articulaire du cotyle PE doit être le même que celui de la tête fémorale prévue.

Le diamètre articulaire est indiqué sur la boîte et l'emballage.

Remarque : diamètre articulaire signifie le diamètre nominal du couple de frottement.

5.2 Avertissements pour opérateurs

- Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec précaution. Des rayures ou des irrégularités dues aux chocs entraînent une usure excessive et peuvent être à l'origine de complications.
- En cas de choc de la partie de la prothèse : les calques, les instruments artificiels et les implants d'essai CERAVER doivent être manipulés avec soin.
- Les surfaces articulaires prothétiques mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.
- L'assemblage de l'insert et de la tête correspondante doit être réalisé conformément à la technique opératoire et à l'aide des instruments CERAVER.

5.3 Avertissements liés à la technique d'ancrage

L'ancre est déterminante pour garantir la fixation fiable de l'implant. Les défauts suivants peuvent être à l'origine d'un desserrage et de complications :

- Amincissement excessif de la corticale osseuse lors de la préparation du lit osseux.
- Sélection inappropriée de la taille de la prothèse.
- Mise en œuvre de forces excessives lors de la mise en place de la fixation de la prothèse, entraînant des fractures du ciment ou un trait de scission.

La technique du clémentage doit également faire l'objet d'une préparation précise. Il faut en particulier éviter les erreurs suivantes :

- Non respect des prescriptions de préparation du ciment, en particulier posologie déficiente ou température initiale trop élevée des composants du ciment.
- Mélange en proportions inadéquées ou inclusion de bulles d'air lors du mélange du polymère et du monomère.
- Mise en place peu soignée du ciment avec inclusion de sang et d'air.
- Insuffisance de la pression exercée sur la prothèse ou mobilisation de la prothèse pendant la phase de polymérisation du ciment.
- Nettoyage incomplet de l'excédent de ciment au niveau des bordures avec risque d'effritement ultérieur.
- Lavage et séchage incorrect de la zone opératoire avant la mise en place de la prothèse et la fermeture cutanée, avec risques de pénétration de ciment chirurgical entre les surfaces articulaires.

6 - PRÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES

6.1 Tous les patients implantés avec un cotyle articulaire CERAVER doivent se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédique. Ce contrôle est nécessaire afin de détecter les signes d'usure ou de réactions tissulaires dues à la prothèse. Le desserrage est fréquemment la conséquence d'un ou de plusieurs facteurs de risques précédemment mentionnés.

- Infections précoces et tardives.
- Luxation, subluxation, insuffisance de l'amplitude articulaire, raccourcissement ou allongement indésirables du membre opéré à la suite d'une surcharge non optimale de la prothèse.
- Lésions osseuses liées à la surcharge d'une articulation ou d'une fragilité osseuse.

6.2 Le patient doit signaler à son chirurgien la moindre modification apparaissant au niveau du membre opéré.

6.3 Au cas où un contrôle annuel ne sera pas possible, il conviendra d'envoyer au moins tous les ans au chirurgien un cliché radiologique de contrôle en vue d'une évaluation, l'étude radiologique permettant de déporter d'éventuelles lésions précoces.

6.4 L'innocuité, la compatibilité, tout comme l'échaffaudement et la migration des implants CERAVER n'ont pas été évalués dans un IRM. Les implants CERAVER auront une interaction avec les différents appareils d'imagerie diagnostique (augmentation, atténuation, perturbation du signal traduite sur l'image par exemple, par une radio-transparence, radio-opacité, artéfact, etc.).

7 - COMPLICATIONS

On a décrit de nombreuses complications suivantes, qui exigent de ce fait une attention particulière :

- Désordres liés à la suite de modifications de la transmission de l'appui ou de réactions tissulaires dues à la prothèse. Le desserrage est fréquemment la conséquence d'un ou de plusieurs facteurs de risques précédemment mentionnés.
- Infections précoces et tardives.
- Luxation, subluxation, insuffisance de l'amplitude articulaire, raccourcissement ou allongement indésirables du membre opéré à la suite d'une surcharge non optimale de la prothèse.
- Lésions osseuses liées à la surcharge d'une articulation ou d'une fragilité osseuse.

7 - DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES

- Ancillaires dédiés fabriqués par CERAVER
- Ciment acrylique orthopédique à destination d'arthroplastie de hanche
- Les têtes fémorales en acier inoxydable ou les têtes fémorales en aluminium sont compatibles avec les cotyles PE de même diamètre articulaire, fabriqués par CERAVER.

Remarque : diamètre articulaire signifie le diamètre nominal du couple de frottement.

9 - STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHÉSES

- Les prothèses articulaires seront stockées dans l'emballage d'origine.
- Les prothèses articulaires ne doivent subir aucun traitement ni aucune modification.
- Les prothèses endommagées ou ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant ne doivent pas être implantées.

• En cas de dépassement de la date de péremption, ne pas utiliser le dispositif. Contacter votre représentant CERAVER et lui retourner le produit.

10 - EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Les différents composants sont conditionnés unitairement en double emballage et sont livrés stériles. Tous les implants de hanche CERAVER sont conditionnés sur les rayons gamma à une dose minimale de 25 kGy, les composants en UHMWPE sont conditionnés sous argon.

Il convient de vérifier avant utilisation l'intégrité du protecteur de stérilisation.

11 - RESTERILISATION ET RÉUTILISATION

Dans le cas de l'extraction du dispositif pour révision, veuillez traiter les composants en suivant la procédure d'élimination des déchets médicaux du centre.

12 - ÉLIMINATION APRÈS UTILISATION

Les cotyles en UHMWPE à cimenté CE sont marqués CE en 1995.

Aux USA et au Canada, le CE déclare que les composants prothétiques soient achetés par un pharmacien.

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation des composants, adressez-vous au fabricant, à ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.

CERAVER - Les Laboratoires Ostéal Médical

69 rue de la Belle Etoile

CS 54263 - 99957 Roissy CDG Cedex - France

Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99

www.ceraver.com

Date de dernière révision de la notice : juillet 2014

● INSTRUCTIONS FOR USE

CEMENTED PE CUP

● English**Instructions for use for the following implants:**

- Cemented polyethylene cups (UHMWPE) (ref. 110, 112, 358 à 360, 453, 484, 495, 496, 593, 650, 747, 748, 835 à 839, 791 à 794)

Graphic symbols used for labelling these devices:

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not reuse
	Expiry date		Sterilized device in the terminal stage by irradiation.
	LOT		Indicates a medical device having undergone a sterilization process.
	REF		Important, all the information required to use the device is not located on the label, the instructions for use must be consulted.

● MANUAL DE INSTRUCCIONES

COTILO DE PE PARA CEMENTAR



Español

Manual referente a los siguientes implantes:

- Cotilo para cementar con polietileno (UHMWPE)

(ref. 110, 112, 358 a 360, 483, 484, 495, 496, 593, 650, 747, 748, 835 a 839, 791 a 794)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos dispositivos:

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Dispositivo esterilizado en la fase terminal por radiación.
	Código de lote		Indica un dispositivo médico que haya sometido a un procedimiento de esterilización.
	Referencia del catálogo del dispositivo		Atención: La información necesaria para la utilización del dispositivo no se encuentra en la etiqueta, es necesario consultar el manual de instrucciones.

Antes de utilizar una prótesis articular de cadera CERAVER, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1 - INFORMACIÓN GENERAL

1.1 El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVER garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No se debe reemplantar una prótesis que ya se haya utilizado. Se deben respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal como están definidas en la documentación comercial. Está terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de cadera CERAVER con componentes de otro origen.

1.2 Existen varios factores que tienen una importancia decisiva para que una intervención en la que se utilice una prótesis CERAVER tenga éxito:

- La técnica quirúrgica adecuada y la correcta utilización de los instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados por CERAVER.
- La asépsia más estricta.

1.3 El cirujano es responsable de las complicaciones derivadas de una indicación errónea y una técnica quirúrgica inadecuada, o de una falta de asépsia; no se podrá exigir responsabilidad alguna al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER por estas complicaciones.

1.4 El cirujano debe conocer todos los problemas que plantea la colocación de una prótesis articular. La técnica quirúrgica debe ser la adecuada para una prótesis de cadera CERAVER. Una prótesis quirúrgica puede aprenderse en un centro quirúrgico donde los cirujanos habrán adquirido un perfecto dominio de la misma.

1.5 Se debe indicar a los pacientes que reciben una prótesis de articulación de cadera que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la durabilidad de la prótesis.

2 - DESCRIPCIÓN DE LOS IMPANTES

Los componentes acetabulares CERAVER se fabrican según los últimos avances tecnológicos. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respetan la técnica quirúrgica y las instrucciones de este manual. El cotilo para cementar de polietileno se ha diseñado para una implantación con cemento ortopédico.

Los cotilos se fabrican de polietileno de muy alto peso molecular (PE UHMWPE) (Norma NF ISO 5834-2). Contienen un material metálico de acero inoxidable según la norma NF ISO 5832-1.

3 - INDICACIONES

• La colocación de una prótesis de cadera se puede plantear una vez que se hayan soprado cuidadosamente todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.

• Una prótesis articular, incluida colocada con éxito, presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural.

• Una prótesis articular remplazante convenientemente una articulación patológica mediante la eliminación del dolor, la recuperación de una buena movilidad articular y el buen soporte del peso en el miembro operado.

• Una prótesis articular es sujetá a una larga duración y se puede evitar. Una prótesis cuya colocación haya sido autorizada para permitir un afeitamiento con el paso del tiempo. El desgaste y agotamiento de la prótesis pueden requerir que el cirujano vuelve a intervenir.

• En la mayoría de los casos, la infeción de una prótesis exige su retirada o sustitución y, en ocasiones, deja secuelas discapacitantes.

APLICACIONES PREVISTAS:

La artroplastia de cadera consiste en sustituir total o parcialmente una articulación de cadera que padezca diversas afecciones que no se puedan curar mediante otras terapias u otros métodos. Una propiedad del cotilo de PE es de volver a proporcionar al paciente todo su peso de movilidad, reduciendo los dolores o, incluso, eliminándolos. Entre las principales afecciones que se tratan con una prótesis articular se incluyen la artritis (ausencia de migración del cotilo), usura y tasa de sopravivencia.

La sustitución de la articulación de la cadera puede estar indicada en los siguientes casos:

- Coxartrosis, entre las que figuran en primera posición por incidencia, las coxartrosis primaria o secundaria, seguida de otras afecciones articulares, reumáticas y vasculares metabólicas;
- Fracturas de la extremidad proximal del fémur;

Teniendo en cuenta las consideraciones mencionadas anteriormente, se aconseja el implante de una prótesis articular cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- Las formas anatómicas y la calidad de las estructuras óseas de los pacientes deben permitir el encaje de una prótesis;
- El cirujano debe informar a los pacientes sobre los riesgos del implante de una prótesis y estos deben proporcionar su consentimiento para la intervención propuesta.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones especiales:

• Sobrecarga ponderal del paciente;

• Carga excesiva a tener en cuenta debido a su profesión o a prácticas deportivas que realice;

• Epilepsia u otros factores que provocan accidentes reiterados que presentan un riesgo mayor de fracturas;

• Osteoporosis y/o osteomielitis importantes;

• Enfermedades infantiles o anteriores con potencial evolutivo, con posibilidad de manifestaciones articulares;

• Antecedentes de la articulación que se debe sustituir y que pudiera prever posibles dificultades de anclaje de la prótesis;

• Incapacidad intelectual de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano;

• Alcoholismo o toxicomanía;

• Problemas metabólicos o tratamientos médicos generales, que den lugar a un deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis;

• Afecciones de otras articulaciones (rodilla, tobillo...);

• Estado inmunitario del paciente generalmente debilitado;

• Alimentación desequilibrada;

4 - CONTRAINDICACIONES

Las siguientes circunstancias constituyen, en general, una contraindicación absoluta para la implantación de una prótesis articular:

• Alergia a cualquier componente de la prótesis;

• Pacientes que prestan un cotilo de nacimiento con un diámetro inferior a 36 mm o superior a 64 mm;

• Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular en cuestión;

• Pérdida de sustancias óseas antes o después de la articulación, que hace imposible el anclaje correcto del cotilo;

• Incapacidad intelectual del paciente para comprender y seguir las instrucciones del cirujano;

• Alcoholismo o toxicomanía;

• Problemas metabólicos o tratamientos médicos generales, que den lugar a un deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis;

• Afecciones de otras articulaciones (rodilla, tobillo...);

• Estado inmunitario del paciente generalmente debilitado;

• Alimentación desequilibrada;

5 - ADVERTENCIAS IMPORTANTES

5.1 Advertencias preoperatorias

• La intervención se debe programar con cuidado. En función de los resultados de la exploración radiológica

• Se recomienda utilizar las plantillas y los instrumentos de CERAVER diseñados especialmente para preparar la articulación para la implantación. Una planificación quirúrgica precisa puede ser exhaustiva ni precisar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta.

• El diámetro articular del cotilo de PE debe ser el mismo que el de la cabeza femoral prevista.

Observación: el diámetro articular se refiere en la caja y en el implante.

Observación: el diámetro articular se refiere a la sección de la zona de fricción.

5.2 Advertencias intraparatorias

• Las prótesis articulares se deben manipular con precaución. Las rayaduras y las irregularidades causadas por golpes dan lugar a un desgaste excesivo y pueden derivar en complicaciones.

• Para seleccionar el tamaño de la prótesis: solamente se utilizarán las plantillas, los instrumentos auxiliares y los implantes de prueba CERAVER.

• Las superficies articulares más expuestas no deberán estar en contacto con ningún objeto metálico, como por ejemplo, los instrumentos.

• El diámetro de la cabeza y de la cabeza correspondiente se debe realizar de conformidad con la técnica quirúrgica y con ayuda de los instrumentos de CERAVER.

5.3 Advertencias con la técnica de anclaje

El anclaje es fundamental para garantizar la fijación firme del implante. Los siguientes fallos pueden dar lugar a un aflojamiento o a complicaciones:

• Selección inadecuada del tamaño de la prótesis.

• Introducción forzada de la prótesis, provocando fracturas por estallido o una línea de separación ósea.

La técnica de cementado también es necesaria para una preparación precisa. En particular, es necesario evitar los errores y los fallos siguientes:

• No respetar las instrucciones de preparación del cemento, en especial, una dosología inadecuada o una temperatura inicial demasiado elevada de los componentes del cemento.

• Mezcla en proporciones no adecuadas o la introducción de burbujas de aire durante la mezcla del polímero.

• Colocación poco cuidadosa del cemento con inclusión de sangre y aire.

• Presión insuficiente que se ejerce sobre la prótesis o movilización de la prótesis durante la fase de polimerización del cemento.

• Limpieza incompleta del exceso de cemento en los bordes óseos, lo que da lugar a un riesgo de erosión posterior.

• Lavado y secado incorrecto de la zona quirúrgica antes de la colocación de la prótesis y el cierto cutáneo,

con riesgos de penetración de partículas de cemento quirúrgico entre las superficies articulares.

6 - CONSIDERACIONES POSOPERATORIAS

6.1 Cualquier paciente con una prótesis articular CERAVER debe pasar una revisión posoperatoria realizada por un cirujano que no esté implicado en la intervención. La detección precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces. En especial, una nueva intervención rápida presenta más posibilidades de éxito que una intervención tardía, especialmente cuando un aflojamiento avanzado haya provocado lesiones de reabsorción en el hueso.

6.2 El paciente debe indicar a su cirujano cualquier modificación, por menor que sea, que observe en del miembro operado.

6.3 En caso de que no sea posible realizar una revisión anual, convendrá enviar, como mínimo, una radiografía de control al cirujano que la lleva a cabo, que evalúa, pone al día y detecta posibles lesiones preocupa-

6.4 La seguridad, la compatibilidad, así como el efecto a largo plazo y el desplazamiento de los implantes CERAVER no se han evaluado por IRM. Los implantes de CERAVER interaccionan con los diferentes aparatos de diagnóstico por imagen (aumento, atenuación o perturbación de la señal que se muestra en la imagen, por ejemplo, a través de una radiotransmisión, radicopaciad, artefacto, etc.)

7 - COMPLICACIONES

En ocasiones se han observado las siguientes complicaciones, que necesitan una atención especial:

• Aflojamiento de la prótesis como consecuencia de modificaciones de la transmisión de apoyo o de reacciones de riesgo mencionadas anteriormente.

• Infecciones precoces y tardías.

• Luxación, subluxación, insuficiencia de la amplitud articular, disminución o alargamiento no deseado del miembro operado como consecuencia de un implante inadecuado de la prótesis.

• Fracturas óseas como consecuencia de una sobrecarga unilateral o una fragilidad ósea.

• Lesiones nerviosas transitorias o permanentes como consecuencia de una compresión o un hematoma.

• Lesiones cardiorrespiratorias, incluidas las trombosis venosas, las embolias pulmonares y las insuficiencias respiratorias.

• Hematomas de la herida quirúrgica y retracción de cicatriz.

• Reacciones tisulares como consecuencia de una alergia a los materiales implantados, en especial de naturaleza metálica, o como consecuencia de la acumulación de partículas de desgaste o de partículas de cemento.

• Neuropatías periféricas temporales o permanentes;

• Problemas pulmonares, especialmente neumonías y atelectasias;

• Complicaciones urorurágicas (retención, infección de orina);

• Otras complicaciones asociadas derivadas de la anestesia, del empleo del material auxiliar, de las enfermedades neuromusculares;

• Osteclisis oceánica;

• Dolor crónico.

8 - DISPOSITIVOS MÉDICOS COMPATIBLES

• Dispositivos auxiliares fabricados por CERAVER

• Cemento acetálico ortopédico destinado a la artroplastia de cadera

• Las cabezas femorales de acero inoxidable y las cabezas femorales de aluminio son compatibles con los cotilos de PE igual diámetro articulares fabricados por CERAVER.

Observación: el diámetro articular se refiere al diámetro nominal de la sección de la zona de fricción.

9 - ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

• Las prótesis articulares se almacenarán en el embalaje original.

• Los componentes no deben someterse a ningún tratamiento o modificación.

• No deben implantarse prótesis dañadas o someter a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante.

• En caso de que se haya superado la fecha de caducidad, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su representante de CERAVER y devuelva el producto.

####