

● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Cotyle double mobilité HAC



Français

Notice relative aux implants suivants :

- Cotyle double mobilité HAC sans ciment avec préhenseur jetable (réf. : 12019, 12020, 12021, 12022, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027)

Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage de ces dispositifs :

Symbol	Titre du symbole	Symbol	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Dispositif stérilisé au stade terminal par irradiation
	Code de lot		Indique un dispositif médical ayant été soumis à un procédé de stérilisation
	Référence catalogue du dispositif		Attention, toutes les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif ne se trouvent pas sur l'emballage. 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- GENERALITES

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 déjà été utilisée ne doit pas être réimplantée. Il convient de respecter les instructions d'assemblage des différents composants telles que définies dans les documentations commerciales. 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 défectueuse ou de faute d'asepsie ; celles-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 acétabulaires sans ciment CERAVER® sont fabriqués selon les technologies les plus récentes. Leurs caractéristiques mécaniques et leurs caractéristiques fonctionnelles ne peuvent être garanties que si la technique opératoire et les instructions de la présente notice ont été respectées. Le cotyle double mobilité HAC sans ciment est conçu pour une implantation sans ciment.

- Le cotyle double mobilité HAC sans ciment est en acier inoxydable corroyé à haute tenue en oxydation (norme ISO 8688-2, standard ASTM F 1586) sont revêtus d'hydroxyapatite (HA) (normes : ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4).

- Le préhenseur jetable est en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE).

Les débâtements angulaires autorisés par les cotyles double mobilité CERAVER® sont conformes aux exigences de la norme NF EN ISO 21535.

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 pesées 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 avantagiquement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité articulaire et d'une bonne mise en charge du membre opéré.

- 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 dessèlement au fil du temps. L'usure et le dessèlement peuvent entraîner une réintervention.

- L'infestation 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 hanche consiste à remplacer totalement ou partiellement une articulation de hanche atteinte par des maladies diverses, non pouvant être soignées par le biais d'autres thérapies ou d'autres méthodes. Elle a pour but de redonner au patient toute ou partie de sa mobilité et de sa stabilité tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant. Le remplacement de l'articulation de la hanche peut être indiqué dans les cas suivants :

- Dégénération de l'articulation résultant d'une arthrose primaire, d'une arthrite, ou d'une dysplasie congénitale de la hanche ;
- Dégénération de l'articulation de la hanche ou du col du fémur ;
- Nécrose avascularisée de la tête du fémur ;
- Risque de luxation lié à un déficit musculaire ou à un problème dysplasique ;
- Patients présentant une déficience physique ou mentale susceptible d'augmenter les risques de luxation de hanche ;
- Révision de prothèses totale de hanche instable.

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 ;
- Mise en charge excessive à prévoir du fait du métier ou des pratiques sportives ;
- Epiphysie ou autres facteurs générateurs d'accidents à répétition présentant un risque accru de fractures ;
- Ostéopénie et/ou ostéomalacie importante ;
- Maladie infectieuse aigüe à potentiel évolutif, avec possibilité de manifestations articulaires ;
- Déformation importante de l'articulation à remplacer laissant prévoir des difficultés d'ancrage de la prothèse ;
- Insuffisance cardiaque et/ou respiratoire ;
- Troubles du sang et/ou maladie hématologique ;
- Traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse ;
- Affections d'autres articulations (genou, cheville, etc.) ;
- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;
- Alimentation déséquilibrée.

4- CONTRE-INDICATIONS

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

- Allergie à l'un des constituants quelconques des prothèses ;
- Patients présentant un cotyle natif ayant un diamètre inférieur à 46 mm ou supérieur à 62 mm ;
- Infection évolutive de la cavité osseuse et de la région périarticulaire en question ;
- Non tolérance à la sédation ;
- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse ;
- Perte musculaire importante rendant impossible la stabilité d'une prothèse articulaire, lésion neuromusculaire ou insuffisance vasculaire du membre atteint, rendant l'intervention incontrôlable ;
- 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 ;
- Tumeur.

5- AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

5.1 Avertissements préopératoires

L'intervention doit être programmée avec soin. En fonction des résultats de l'examen radiologique (calques) et de la planification préopératoire, 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.

Les cotyles double mobilité HAC sans ciment doivent être utilisés avec un insert PE double mobilité CERAVER® de même diamètre.

5.2 Avertissements pour opérateurs

Toutes 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.

Pour le choix de la taille de la prothèse : les calques, les instruments ancillaires et les implants d'essai CERAVER® sont les seuls utilisés.

- Les surfaces articulaires prototypiques mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique, par exemple des instruments.

5.3 Avertissements liés à la technique d'ancrage

L'ancrage est déterminant pour garantir la fixation fiable de l'implant. Les défauts suivants peuvent être à l'origine d'une mobilisation et de complications :

- Amincissement excessif du cortilage osseux 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 par éclatement ou un trait de refend osseux.

6- PRÉCAUTIONS POSTOPÉRATOIRES

6.1 Tout patient porteur d'une prothèse articulaire CERAVER® doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle est nécessaire afin de détecter les signes d'usure ou de déscollement prothétique avant l'apparition de manifestations fonctionnelles. La reconnaissance précoce d'une complication permet de prendre des mesures efficaces. En particulier, une réintervention précoce présente plus de chance de succès qu'une intervention tardive, notamment lorsqu'un déscollement avancé a déjà entraîné d'importantes lésions de résection au niveau de l'os.

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 serait pas possible, il conviendrait d'envoyer au moins tous les ans au chirurgien un cliché radiologique de contrôle en vue d'une évaluation, l'étude radiologique permettant de dépister d'éventuelles lésions précoces.

6.4 L'innocuité, la compatibilité, tout comme l'échauffement et la migration des cotyles double mobilité HAC sans ciment CERAVER® n'ont pas été évalués dans un IRM.

7- COMPLICATIONS

Complications liées aux cotyles :

- Infections superficielle et profonde ;
- Hématome ;
- Claudication ;
- Insomnie à la marche ;
- Phlébite ;
- Thrombose veineuse profonde ;
- Nécrose superficielle de la plaie ;
- Douleur à l'aïne ;

8- DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES

- Ancillaires dédiés
- Inserts PE double mobilité CERAVER®

9- STOCKAGE ET MANIPULATION DES PROTHÈSES

- 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, n'utilisez pas le dispositif. Contactez votre représentant CERAVER® et retournez-lui le produit.

10- EMBALLAGE ET STERILISATION

Tous les composants sont conditionnés unitairement en double emballages et sont livrés stériles. Tous les implants de hanche CERAVER® sont stérilisés aux rayons gamma à une dose minimale de 25 kGy.

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

11- RESTERILISATION ET REUTILISATION

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. Veuillez traiter les composants en suivant la procédure d'élimination des déchets médicaux du centre. Cette notice ne s'applique pas dans le cas d'une révision suite à un incident de matériovigilance.

12- ELIMINATION APRÈS UTILISATION

La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de hanche CERAVER® est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection.

13- NOTE

La gamme du cotyle Double Mobilité HAC sans ciment a été marquée CE en 2004.

Aux USA et au Canada, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un pharmacien.

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

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
CS 54263 - Gonesse - 95957 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 : mars 2015

● INSTRUCTIONS FOR USE

Cementless HAC dual mobility cup



English

Instructions for use for the following implants:

- The cementless Dual Mobility HAC cup with disposable inserter (ref. 12019, 12020, 12021, 12022, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027)

Graphic symbols used for labelling these devices:

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not re-use
	Expiration date		Device terminally sterilized by irradiation
	Batch code		Indicates a medical device having been submitted to a sterilization process
	Catalogue reference of the device		N.B.: Not all the information required for use of the device is indicated on the label; it is necessary to consult the instruction manual

Prior to utilisation of CERAVER® hip joint prostheses, surgeons should familiarise themselves with the following recommendations:

1- GENERAL POINTS

1.1 The manufacturer and the supplier of the CERAVER® hip prosthesis provide a warranty for the design and material quality of the product. A prosthesis which has already been used must not be implanted again. Instructions for assembling the different components must be respected, as defined in the commercial documentation. It is strictly forbidden to use CERAVER® hip replacement components together with implants of another origin.

1.2 The following factors are of prime importance for the success of an operation using a CERAVER® hip prosthesis:

- Careful selection of a suitable patient for the operation in question.
- Exact surgical technique and proper use of special CERAVER® instruments.
- Extremely strict asepsis.</

● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Cotilo doble movilidad HAC no cementado

Español

Instrucciones relativas a los siguientes implantes:

- Cotilo doble movilidad HAC no cementado con platillo de impactación desecharable (ref.: 12019, 12020, 12021, 12022, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027)

Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado de estos productos sanitarios:

Simbolo	Significado del simbolo	Simbolo	Significado del simbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha límite de utilización		Producto sanitario esterilizado por irradiación en su fase final.
	Código de lote		Indica un producto sanitario que ha sido sometido a un procedimiento de esterilización.
	Referencia en catálogo del producto sanitario		Atención: en la etiqueta no figura toda la información necesaria para su uso. Consulte el manual del producto sanitario, por lo que se deberá consultar el manual de instrucciones.

Antes de utilizar una prótesis de la articulación de la cadera CERAVER®, el cirujano debe familiarizarse con las siguientes recomendaciones:

1- ASPECTOS GENERALES

1.1 El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVER® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No debe reimplantarse una prótesis que ya ha sido utilizada. Recomendamos respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal y como aparecen en la documentación comercial. Queda terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de cadera CERAVER® con componentes de otro origen.

1.2 Existen varios criterios que tienen una importancia decisiva en el éxito de una intervención en la que se utiliza una prótesis CERAVER®:

- La elección adecuada del paciente para la intervención planteada.
- La técnica quirúrgica perfecta y la correcta utilización del instrumental quirúrgico especialmente diseñado por CERAVER®.
- La aspasia más estricta.

1.3 El cirujano es responsable de las posibles complicaciones resultantes de indicaciones erróneas, de una técnica quirúrgica defectuosa o de la falta de aspasia, aspectos que no son imputables al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER®.

1.4 El cirujano debe familiarizarse con todas las dificultades que plantea la colocación de una prótesis articular. La técnica quirúrgica para implantar una prótesis de cadera CERAVER® puede enseñarse en centros quirúrgicos, siempre y cuando los cirujanos que la imparten tengan un dominio perfecto de la misma.

1.5 Es recomendable informar a los pacientes que reciben una prótesis de articulación de cadera de que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la duración de la prótesis.

2- DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES

Durante la fabricación de los componentes acetabulares no cementados CERAVER® se aplican las tecnologías más modernas. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respeta la técnica quirúrgica y las instrucciones descritas en este manual. El cotilo doble movilidad HAC ha sido diseñado para una instalación sencilla.

El cotilo doble movilidad HAC no cementado es de acero inoxidable soldado con un alto contenido de nitrógeno (norma ISO 5832-9, norma ASTM F 1586) y está revestido de hidroxiapatita (HA) (normas: ISO 13779-2, ISO 13779-3, ISO 13779-4).

- El platillo de impactación desecharable se fabrica con polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

Los desplazamientos angulares permitidos por los cotilos doble movilidad CERAVER® cumplen las exigencias de la norma NF EN ISO 21535.

3- INDICACIONES

- La colocación de una prótesis de cadera puede plantearse cuando se hayan superado todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.

- Una prótesis articular, aunque se haya colocado con éxito, siempre presenta cualidades inferiores a las de una articulación natural. La prótesis articular supone una gran ventaja frente a una articulación con un cuadro patológico: eliminación del dolor, recuperación de la movilidad y carga adecuada de la extremidad operada.

- Todas las prótesis artificiales son sometidas a un desgaste inevitable. Una prótesis cuya colocación era inicialmente estable puede despegarse con el paso del tiempo. El desgaste y el despegamiento de la prótesis pueden obligar a que el cirujano tenga que volver a intervenir.

- La infección de una prótesis implica, en la mayoría de los casos, su extirpación o sustitución bajo determinadas condiciones y puede dejar secuelas incapacitantes.

APLICACIONES PREVISTAS:

La prótesis articular consiste en sustituir total o parcialmente una articulación de cadera afectada por diversas afecciones que no pueden tratarse con otras terapias o métodos. Tiene como objetivo devolver al paciente la totalidad o parte de su movilidad y estabilidad, reduciendo el dolor o eliminándolo. La sustitución de la articulación de la cadera puede indicarse en los siguientes casos:

- Degrado de la articulación debido a una artritis primaria, a una artritis o a una displasia congenita de la cadera.
- Fractura de la cabeza o del cuello del fémur.
- Necrosis avascular de la cabeza del fémur.
- Riesgo de luxación relacionado con un déficit muscular o un problema displásico.
- Pacientes con una discapacidad física o psíquica que puede aumentar los riesgos de luxación de cadera.
- La infección de una prótesis implica, en la mayoría de los casos, su extirpación o sustitución bajo determinadas condiciones y puede dejar secuelas incapacitantes.

Las siguientes circunstancias requieren precauciones particulares:

- Sobrecarga ponderal del paciente.
- Carga excesiva previsible debido a la profesión o a prácticas deportivas.
- Epilepsia u otros factores que pueden provocar accidentes repetitivos y un mayor riesgo de fracturas.
- Osteoporosis y/o osteomalacia graves.
- Enfermedades infecciosas agudas con potencial evolutivo y con posibilidad de manifestaciones articulares.
- Deformación considerable de la articulación que debe sustituirse, lo que indica que el anclaje de la prótesis podría presentar dificultades.
- Incapacidad para comprender de los pacientes para comprender y seguir las instrucciones del cirujano.
- Alcoholes o toxicomanías.
- Trastornos metabólicos o tratamientos farmacológicos generales que derivan en el deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis.
- Trastornos en otras articulaciones (rodilla, tobillo, etc.).
- Estado inmunitario del paciente globalmente debilitado.
- Alimentación desequilibrada.

4- CONTRAINDICACIONES

Las siguientes circunstancias suponen generalmente la contraindicación absoluta de la colocación de una prótesis articular:

- Alergia a uno o más de los componentes de las prótesis.
- Pacientes que presentan un cotilo nativo con un diámetro inferior a 46 mm o superior a 62 mm.
- Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular en cuestión.
- Neuropatías graves.
- Pérdida de sustancia ósea por encima o debajo de la articulación, que imposibilita el correcto anclaje de la prótesis.
- Importante pérdida muscular que impide la estabilidad de una prótesis articular, lesión neuromuscular o la insuficiencia vascular del miembro afectado, que no permiten justificar de ningún modo la intervención.
- Enfermedad de Charcot.
- Pacientes menores de 50 años con lesiones articulares que probablemente pueden resolverse con éxito con un tratamiento conservador.
- Embrazo.
- Tumor.

5- ADVERTENCIAS IMPORTANTES

5.1 Advertencias preoperatorias

- La intervención debe programarse cuidadosamente. En función de los resultados del examen radiológico (plantillas) y de la planificación preoperatoria, el cirujano elegirá el implante más adecuado.

- Es conveniente utilizar las plantillas y el instrumental CERAVER® especialmente diseñados para preparar la colocación de los componentes articulares. La descripción de la técnica quirúrgica nunca llega a ser exhaustiva ni a especificar todos los riesgos y complicaciones que se deben tener en cuenta.

- Los cotilos doble movilidad HAC no cementados deben utilizarse con un inserto PE doble movilidad CERAVER® del mismo diámetro.

5.2 Advertencias intraproteráticas

- Las prótesis articulares deben manipularse con precaución. Los arañazos o las irregularidades dejadas a golpes provocan un desgaste excesivo y pueden causar complicaciones.

- Para elegir el tamaño de la prótesis: solo se utilizarán plantillas, instrumental auxiliar e implantes de tipo CERAVER®.

- Las superficies articulares protésicas puestas al descubierto no deben entrar en contacto con ningún objeto metálico, como el instrumental.

5.3 Advertencias relacionadas con la técnica de anclaje

El anclaje es fundamental para garantizar la fijación firme del implante. Las siguientes deficiencias pueden provocar desgaste excesivo y complicaciones:

- Adelgazamiento excesivo de la cortical ósea durante la preparación del lecho óseo.

- Elección inadecuada del tamaño de la prótesis.

- Aplicación de fuerzas excesivas durante la colocación de la fijación de la prótesis, que provocan fracturas por estallido o una línea de separación ossea.

6- PRECAUCIONES POSOPERTORIAS

6.1 Un ortopeda debe encargarse de efectuar controles posoperatorios a los pacientes con prótesis articular CERAVER®. Dichos controles son necesarios para detectar los signos de desgaste o de despegamiento protésicos antes de la aparición de manifestaciones funcionales. La detección precoz de una complicación permite tomar medidas eficaces. Más concretamente, la reintervención precoz tiene más posibilidades de éxito que las intervenciones tardías, sobre todo si un despegamiento ya ha provocado importantes lesiones de reabsorción a nivel óseo.

6.2 El paciente debe informar a su cirujano sobre cualquier cambio que aparezca a nivel de la extremidad operada.

6.3 En caso de que no fuera posible un control anual, sería conveniente enviar una radiografía de control al cirujano, al menos una vez al año, para su evaluación, ya que el estudio radiológico permite detectar posibles lesiones precoces.

6.4 La inocuidad, la compatibilidad, el aumento de la temperatura y la migración de los cotilos doble movilidad HAC no cementados CERAVER® no han sido evaluados en IRM.

7- COMPLICACIONES

Complicaciones relacionadas con los cotilos:

- Desgaste.
- Luxación.
- Fractura periprotésica.
- Osteólisis periprotésica.
- Fractura traumática.
- Desgaste.

Complicaciones relacionadas con la intervención:

- Infecciones superficiales y profundas.
- Hemorragia.
- Cicatrización.
- Inconmodidad al caminar.
- Flebitis.
- Trombosis venosa profunda.
- Necrosis superficial de la herida.
- Dolor en la ingle.

8- PRODUCTOS SANITARIOS COMPATIBLES

- Material auxiliar específico.
- Insertos PE doble movilidad CERAVER®.

9- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LAS PRÓTESIS

- Las prótesis articulares se almacenarán en su embalaje original.
- Las prótesis articulares no deben someterse a ningún tratamiento ni modificación.

- Las prótesis dañadas o que se hayan sometido a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante no deben implantarse.

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Ponerse en contacto con el representante CERAVER® y enviarle el producto.

10- EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Todos los implantes de cadera CERAVER® han sido esterilizados con rayos gamma con una dosis mínima de 25 kGy.

Antes de la utilización es conveniente verificar la integridad del protector de esterilización.

11- REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

En caso de extracción del producto sanitario para revisión, se aplicará a los componentes el procedimiento de eliminación de residuos médicos del centro. Esta indicación no debe aplicarse en caso de una revisión derivada de un incidente de material vigilancia.

12- ELIMINACIÓN DESPUES DE SU UTILIZACIÓN

En caso de extracción del producto sanitario para revisión, se aplicará a los componentes el procedimiento de eliminación de residuos médicos del centro. Esta indicación no debe aplicarse en caso de una revisión derivada de un incidente de material vigilancia.

13- NOTA

La gamma del cotilo Doppia Mobilità HAC senza cemento ha recibido el marco CE nel 2004.

Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protésici siano acquistati da un farmacista.

Per informazioni complementari relativi all'utilizzo di questi componenti, rivolgersi al produttore, alle sue filiali all'estero e ai suoi distributori.

● ISTRUZIONI PER L'USO

Cotilo doppia movilidad HAC senza cemento

Italiano

Istruzioni per le seguenti protesi:

- Cotilo Doppia Mobilità HAC senza cemento con inseritore monouso (rif.: 12019, 12020, 12021, 12022, 12023, 12024, 12025, 12026, 12027)

Simboli grafici utilizati per l'etichettatura di questi dispositivi:

Simbolo	Titolo del simbolo	Simbolo	Titolo del simbolo
	Produttore		Non riutilizzare
	Data limite di utilizzo		Dispositivo sottoposto a sterilizzazione terminale per irraggiamento.
	Codice lotto		Indica un dispositivo medico sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Riferimento catalogo del dispositivo		Attenzione: en la etiqueta no figura toda la información necesaria para su uso. Consulte el manual del producto sanitario, por lo que se deberá consultar el manual de instrucciones.

Prima di utilizzare una protesi articolare d'anca CERAVER®, il chirurgo è tenuto a prendere conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1- GENERALITA

1.1 Il produttore e il fornitore delle protesi d'anca CERAVER® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che già è stata utilizzata non può essere reimpiantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di montaggio dei diversi componenti come descritte nelle documentazioni commerciali. È rigorosamente vietato utilizzare i componenti protesici d'anca CERAVER® con componenti di un'altra origine.

1.2 Sono diversi i criteri con un'importanza decisiva per il successo di un intervento nel quale si utilizza una protesi d'anca CERAVER®:

- La selezione appropriata del paziente per l'intervento in questione.
- La perfezione della tecnica operatoria e l'utilizzazione corretta degli strumenti chirurgici specificamente concepiti da CERAVER®.
- L'aspasia più rigorosa.

1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicazioni che possono derivare da un'indicazione errata, da una tecnica operatoria difettosa o da errori di aspasia; questi non possono essere imputati né al produttore né al fornitore dei prodotti CERAVER®.

1.4 Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi posti dall'applicazione di una protesi articolare. La tecnica operatoria d'impianto delle protesi d'anca CERAVER® può essere insegnata in un centro chirurgico dove il chirurgo ha acquistato una perfetta padronanza delle protesi.

1.