

## ● NOTICE D'INSTRUCTIONS

CERAFIT® – Tiges fémoraux sans ciment R et HAC

(Multicones, R-MIS et R-MIS Latéralisée)

### Français

#### Notice relative aux implants suivants :

- Tiges CERAFIT® MULTICONES R et HAC
- Tiges CERAFIT® R-MIS HAC et R-MIS HAC latéralisées

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 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 documentation commerciale. 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 chirurgicale parfaite et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER®.
- L'asepsie la plus stricte.

1.3 Les chirurgiens sont responsables des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défective 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 tiges fémorales sans ciment sont fabriquées 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. Ces composants fémoraux sont conçus pour une implantation sans ciment.

- Les tiges fémorales sont réalisées en alliage de titane TiAlV/ELI (norme ISO 5832-3, norme ASTM F136).
- Les composants fémoraux destinés à une fixation sans ciment peuvent avoir une surface rugueuse ou être revêtus d'hydroxyapatite (HA) (normes : ISO 13779-2, ISO 13779-3 et ISO 13779-4).

#### 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 avantageusement 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 décollement dans le temps. L'usure et le décollement 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 et laisse parfois des séquelles invalidantes.

#### Applications principales :

L'application de la hanche consiste à remplacer totalement ou partiellement une articulation de hanche atteinte d'affections diverses, ne peuvent être soignées par le biais d'autre thérapies ou d'autres méthodes. Elle a pour but de redonner au patient toute ou une 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 ou secondaire, d'une arthrite traumatisante, de la polyarthrite rhumatoïde ou d'une dysplasie congénitale de la hanche ;
- Fracture de la hanche ou la tête ou du col du fémur ;
- Nécrose avasculaire de la tête ou du col du fémur ;
- Risque de luxation lié à un déficit musculaire ou à un problème dysplasique ;
- Certains cas d'ankylose ;
- Etat après des interventions chirurgicales antérieures telles que la reconstruction d'une articulation (ostéotomie), une arthrodesis ou une hémiarthroplastie.

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.

- Epilepsie ou autres facteurs générateurs d'accidents à répétition présentant un risque accru de fractures.

- Ostéoporose et/ou ostéomalacie importante.

- Maladie infectieuse ancienne 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 de certains patients à comprendre et à suivre les instructions du chirurgien.

- Abscission ou toxicomanie.

- Troubles du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive des soutiens osseux de la prothèse;

- Affections d'autres articulations (genou, cheville,...) ;

- Etat immunitaire du patient globalement affaibli ;

- Alimentation déséquilibrée ;

- Patients porteurs d'une petite ossature.

#### 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'égard d'un constituant quelconque des prothèses.

- Inaptitude relative de l'articulation ou de la région périarticulaire en question, y compris les neuroarthropathies sévères ;

- Perte de substances osseuses en amont ou en aval de l'articulation, qui rend impossible un ancrage correct d'une prothèse sans clément ;

- Perte musculaire, lésion neuromusculaire ou insuffisance vasculaire du membre atteint, rendant l'intervention injustifiable ;

- 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 ;

- Tumeurs.

#### 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 cette intervention. Les instruments et les instruments CERAVER® utilisés pour une autre opération ne peuvent jamais être exhaustifs ni préciser tous les risques et complications dont il faut tenir compte. Des monographies concernant les différentes interventions, des notices techniques sur nos produits et des publications comportant des informations plus détaillées ainsi que des cassettes vidéo peuvent être demandées à CERAVER® ou à son distributeur.

- Le cône mâle de la tige fémorale doit correspondre au cône femelle de la tête fémorale. Les dimensions du cône sont indiquées sur la boîte et sur l'implant.

##### 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.

- Pour le choix de la prothèse : les calques, les instruments ancillaires et les implants d'essai CERAVER® sont spécialement conçus.

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

- Il faut noter en particulier que les têtes en céramique devront être implantées sur des cônes parfaitement propres et secs.

- Le capuchon de protection du cône devra être retiré avant l'implantation de la tête fémorale.

##### Avertissements liés à la technique d'encrage

L'ancrage est déterminant pour garantir la fixation fiable de l'implant. Les défauts suivants peuvent être à l'origine d'un décollement 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 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 décollement prothétique avant l'apparition de manifestations fonctionnelles. La connaissance 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 décollement avancé a déjà entraîné d'importantes lésions de résorption 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 déceler d'éventuelles lésions précoces.

6.4 Les implants fémoraux CERAFIT® sont compatibles avec un examen IRM. Ils peuvent néanmoins générer des artefacts qui doivent être pris en compte pour une parfaite interprétation de l'examen. Un délai de 48h est toutefois recommandé entre la pose de l'implant et l'examen afin d'éviter tout déplacement du dispositif.

#### 7- COMPLICATIONS

On a parfois observé les complications suivantes, qui exigent de ce fait une attention particulière :

- Descelllement de la prothèse à la suite de modifications de la transmission de l'appui ou de réactions tissulaires dues à la prothèse. Le décollement 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 et allongement indésirables du membre opéré à la suite d'une implantation non optimale de la prothèse.

- Fractures osseuses à la suite d'une surcharge unilatérale ou d'une fragilité osseuse.

- Lésions nerveuses transitoires ou permanentes à la suite d'une compression ou d'un hématome.

- Maladies cardiovasculaires, y compris les thromboses veineuses, les embolies pulmonaires et les arrêts cardiaques.

- Hémorragie de la plaie opératoire et retard de cicatrisation.

- Réaction allergique à un implant ou à un allergène étranger implanté, en particulier de nature métallique, ou à la suite de l'accumulation de particules d'usure.

- Neuropathies périphériques temporaires ou permanentes ;

- Troubles pulmonaires, notamment pneumonie et atelectasie ;

- Complications urinaires (rétention, infection urinaire) ;

- Autres complications associées découlant de l'anesthésie, de l'emploi du matériel ancillaire, de maladies nosocomiales ;

- Ossification ectopique ;

- Douleurs.

#### 8- DISPOSITIFS MEDICAUX COMPATIBLES

- Ancillaires dédiés

- Têtes fémorales en aluminio et en acier inox

#### 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.

#### 10- EMBALLAGE ET STERILISATION

Tous les implants de hanche CERAVER® sont stérilisés aux 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 stérilité.

#### 11- RESTERILISATION ET REUTILISATION

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

#### 12- NOTA

Les tiges CERAFIT® Multicones ont été marquées CE en 1997.

Les tiges CERAFIT® R-MIS HAC ont été marquées CE en 2004.

Les tiges CERAFIT® R-MIS HAC latéralisées ont été marquées CE en 2011.

Aux USA et au Canada, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un fabricant, à ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical  
69 rue de la Belle Etoile  
BP. 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - France  
Tél.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99  
<http://www.ceraver.com>

Date de dernière révision de la notice : Octobre 2011

## ● INSTRUCTIONS FOR USE

CERAFIT® – Cementless femoral stems R and HAC

(Multicones, R-MIS and R-MIS Lateralized)

### English

#### Instructions for use on the following implants:

- <ul style="list-style-type: none

# ● MANUAL DE INSTRUCCIONES

CERAFIT® - Vástagos femorales no cementados R y HAC  
(Multicones, R-MIS y R-MIS lateralizado)



## Instrucciones relativas a los implantes siguientes:

- Vástagos CERAFIT® MULTICONES R y HAC
- Vástagos CERAFIT® RMIS HAC y R-MIS HAC lateralizados

Antes de utilizar una prótesis articular de cadera CERAVER®, el cirujano debe conocer las recomendaciones siguientes:

### 1- ASPECTOS GENERALES

El fabricante y el proveedor de una prótesis de cadera CERAVER® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No se debe reutilizar una prótesis que ya ha sido implantada. Conviene respetar las instrucciones de encamblaje de los diferentes componentes tal como está definido en las documentaciones comerciales. Queda terminantemente prohibido utilizar los componentes protéticos de cadera CERAVER® con componentes de otro origen.

1.2 Varios criterios tienen una importancia decisiva en el éxito de una intervención utilizando una prótesis de cadera CERAVER®:

- La elección apropiada del paciente para la intervención de que se trata.
- La técnica operativa perfecta y la utilización correcta de los instrumentales quirúrgicos especialmente concebidos por CERAVER®.
- La asepsia más estricta.

1.3 El cirujano es responsable de las complicaciones que pueden resultar de una indicación errónea y de una técnica operativa defectuosa o de una falta de asepsia; estas no pueden ser imputadas ni al fabricante, ni al proveedor de los productos CERAVER®.

1.4 El cirujano ha de conocer todos los problemas planteados por la colocación de una prótesis articular. La técnica operativa de la implantación de una prótesis de cadera CERAVER® puede ser enseñada en un centro quirúrgico donde los cirujanos han adquirido el perfecto dominio de dicha técnica.

1.5 Conviene avisar a los pacientes que reciben una prótesis de cadera que su peso y su nivel de actividad puede influir en la longevidad de la prótesis.

### 2- DESCRIPCION DE LOS IMPLANTES

Los vástagos femorales no cementados adoptan las tecnologías más recientes en su fabricación. Sus características mecánicas y sus características funcionales, solamente pueden ser garantizadas si la técnica operativa y las presentes instrucciones han sido respetadas. Los componentes femorales y acetabulares son concebidos para una implantación sin cemento.

- Los vástagos femorales están fabricados en aleación de titanio TiAl<sub>5</sub>V/ELI (norma ISO 5832-3, norma ASTM F136).
- Los componentes femorales están destinados a una fijación no cementada y pueden tener una superficie rugosa o estar recubiertos de hidroxilapatita (HA) (normas ISO 13779-2, ISO 13779-3 y ISO 13779-4).

### 3- INDICACIONES

- Se puede plantear la colocación de una prótesis de cadera cuando todas las otras opciones quirúrgicas hayan sido cuidadosamente estudiadas y consideradas como menores adecuadas.

- Una prótesis articular, aunque se haya colocado con éxito, siempre presenta calidades inferiores a las de una articulación natural. Una prótesis articular reemplaza ventajosamente una articulación patológica por la supresión del dolor, la recuperación de una buena movilidad articular y de una buena puesta en carga del miembro operado.

- Todas las complicaciones que no se puede evitar. Una prótesis cuya colocación era estable inicialmente puede aflojarse a la larga. El desgaste y el aflojamiento de la prótesis pueden llevar al cirujano a reintervenir.

- La infección de una prótesis provoca en la mayoría de los casos la ablación de la misma y a veces dejá la secuelas invalidantes.

**Aplicaciones previstas:**

La artroplastia de cadera consiste en reemplazar totalmente o parcialmente una articulación de cadera afectada por diversas enfermedades que no pueden ser curadas por otras terapias o métodos. Tiene como objetivo devolver al paciente toda o parte de su movilidad y estabilidad, reduciendo el dolor o eliminándolo. El reemplazo de la articulación de la cadera puede ser indicado en los casos siguientes:

- Degradación de la articulación como consecuencia de una artritis primaria o secundaria, de una lesión traumática, de una poliartritis reumatoide o de una displasia congénita de la cadera;
- Fractura traumática de la cabeza o del cuello del fémur;
- Necrosis avascular de la cabeza del fémur;
- Riesgo de luxación derivado de un déficit muscular o de un problema displásico;
- Algunos casos de anquilosis;
- Estado resultante de intervenciones quirúrgicas anteriores como la reconstrucción de una articulación (osteotomía), una artrodesis o una hemiarthroplastia.

Tomando en cuenta las consideraciones mencionadas anteriormente, una prótesis articular es aconsejada cuando se reúnen las siguientes condiciones:

- Las formas anatómicas y la calidad de las estructuras óseas de los pacientes deben permitir el anclaje de una prótesis.
- Los pacientes deben ser informados por el cirujano de los riesgos de la colocación de una prótesis y estar de acuerdo con la intervención propuesta.

### Las siguientes circunstancias exigen precauciones particulares:

- Sobre carga ponderal del paciente.
- Puesta en carga excesiva previsible debido a la profesión o a las prácticas deportivas.
- Epilepsia u otros factores generadores de accidentes repetitivos presentando riesgos de fractura ósea.
- Osteoporosis y/o osteomalacia importantes.
- Enfermedades infecciosas agudas con potencial evolutivo, con posibilidades de manifestaciones articulares.
- Deformación importante de la articulación a reemplazar que deja prever dificultades con el anclaje de la prótesis.
- Recuperación tardía de la movilidad del hueso después de un tumor.
- Incapacidad intelectual de los pacientes a entender y seguir las instrucciones del cirujano.
- Alcoholismo o toxicomanía;
- Trastornos del metabolismo o tratamientos medicamentosos generales que conducen a una deterioración del soporte óseo de la prótesis;
- Otras articulaciones afectadas (rodilla, tobillo...);
- Estado inmunitario del paciente globalmente debilitado;
- Alimentación desequilibrada;
- Pacientes con constitución ósea pequeña.

### 4- CONTRAINDICACIONES

Las circunstancias siguientes constituyen generalmente una contraindicación absoluta para la colocación de una prótesis:

- Algunos de los constituyentes de las prótesis.

- Infección evolutiva de la articulación o de la región periaricular de dicha articulación, incluyendo las neuroartropatías graves;

- Pérdida de substancias óseas más arriba o más abajo de la articulación, que hace imposible el correcto anclaje de la prótesis sin cemento;

- Pérdida de la integridad del cuello del fémur;

- Incapacidad de soporte del hueso después de un tumor.

- Incapacidad intelectual de los pacientes a entender y seguir las instrucciones del cirujano.

- Lesiones de la articulación que impiden la correcta fijación de la prótesis;

- Otras articulaciones afectadas (rodilla, tobillo...);

- Estado inmunitario del paciente globalmente debilitado;

- Alimentación desequilibrada;

- Pacientes con constitución ósea pequeña.

### 5- ADVERTENCIAS IMPORTANTES

#### 5.1 Advertencias preoperatorias

- La intervención debe ser planificada con mucha atención. A partir del estudio radiológico (calcos) - La intervención preoperatoria, el cirujano elegirá el implante adaptado.

- Conviene utilizar los catéteres y los instrumentos especiales que se reciben para preparar el anclaje del componente femoral. La descripción de la técnica operativa nunca puede ser exhaustiva, ni especificar todos los riesgos y complicaciones que hay que tomar en cuenta. Monografías relacionadas con las diferentes intervenciones, manuales técnicos sobre nuestros productos y publicaciones incluyendo informaciones más detalladas así como cintas de video se pueden encargar a CERAVER® o a su distribuidor.

- El cono macho del vástago femoral debe corresponder al cono hembra de la cabeza femoral. Las dimensiones del cono son indicadas sobre la caja y sobre el implante.

#### 5.2 Advertencias interoperatorias

- Las prótesis articulares deben ser manipuladas con precaución. Ralladuras o irregularidades debidas a choques provocan un desgaste excesivo y pueden ser el origen de complicaciones;

- Para la elección del tamaño de la prótesis, solo se utilizarán los instrumentales y los implantes de prueba CERAVER®.

- Las superficies articulares descubiertas no deberán entrar en contacto con ningún objeto metálico (por ejemplo instrumentos).

- Es preciso indicar que, en particular, las cabezas en cerámica deberán ser implantadas sobre conos perfectamente limpios y secos.

- Es necesario retirar el capuchón de protección del cono antes de la implantación de la cabeza femoral.

#### Advertencias relacionadas con la técnica de anclaje

El anclaje es determinante para garantizar la fijación firme del implante. Los defectos siguientes pueden ser el origen de un aflojamiento y de complicaciones:

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

- Elección inapropiada de la medida de la prótesis.

- Aplicación de fuerzas excesivas durante la colocación de la fijación de la prótesis, provocando unas fracturas por estallido o una grieta ossea.

### 6- PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

6.1 Todo paciente portador de una prótesis articular CERAVER® debe someterse a un control postoperatorio para tener un cirujano ortopédico. Dicho control es necesario para detectar las señales de desarrollo de una complicación. La descripción de la técnica operativa nunca puede ser exhaustiva, ni especificar todos los riesgos y complicaciones que hay que tomar en cuenta. Monografías relacionadas con las diferentes intervenciones, manuales técnicos sobre nuestros productos y publicaciones incluyendo informaciones más detalladas así como cintas de video se pueden encargar a CERAVER® o a su distribuidor.

6.2 El paciente debe señalar a su cirujano la mínima modificación que apareza a nivel del miembro operado.

6.3 En caso de que un control anual no fuera posible, convendrá enviar, por lo menos anualmente, al cirujano una radiografía de control con vistas a su evaluación, el estudio radiológico puede permitir establecer un diagnóstico de eventuales lesiones preoces.

6.4 Los implants CERAFIT® son compatibles con los exámenes IRM. Ellos sin embargo, crear artefactos que se deben tomar en cuenta para una perfecta interpretación del examen. Un período de 48 horas se recomienda, sin embargo, entre la colocación del implante y la consideración para evitar cualquier movimiento del dispositivo.

### 7- COMPLICACIONES

Algunas veces se ha podido observar las complicaciones siguientes, por lo que requieren una atención especial:

- Aflojamiento de la prótesis debido a modificaciones de la transmisión del apoyo o de reacciones de los tejidos debidas a la prótesis. El aflojamiento es frecuentemente la consecuencia de uno o varios de los factores de riesgo anteriormente mencionados.

- Infecciones preoces o tardías.

- Luxación, subluxación, insuficiencia de la amplitud articular, acortamiento o alargamiento indeseables del miembro operado debido a una implantación no óptima de la prótesis.

- Fracturas óseas debidas a una sobrecarga unilateral o una fragilidad ósea de la prótesis.

- Lesiones nerviosas transitorias o permanentes debidas a una compresión o un hematoma.

- Enfermedades cardíacas, incluyendo las trombosis venosas, las embolias pulmonares y los paros cardíacos.

- Hematomas de la herida quirúrgica y sangrado en la cicatrización.

- Reacciones a los implantes debidas a la presencia de materiales implantados, particularmente de origen metálico, o debido a la acumulación de partículas de desgaste.

- Neuropatías periféricas temporales o permanentes;

- Trastornos pulmonares, en particular neumonía y atelectasias;

- Complicaciones urinarias (retención, infeccción urinaria);

- Otras complicaciones asociadas a consecuencia de la anestesia, del uso del instrumental, de enfermedades nosocomiales;

- Oftalmopatías ectópicas;

- Dolores.

### 8- DISPOSITIVOS MEDICOS COMPATIBLES

- Instrumentos dedicados

- Cabezas femorales de aluminio y de acero inoxidable

### 9- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION DE LAS PROTESIS

- Las prótesis articulares se almacenan en su envase de origen.

- Las prótesis articulares no deben ser sometidas a ningún tratamiento, ni a ninguna modificación.

- Las prótesis dañadas o sujetas a un tratamiento inadecuado no autorizado por el fabricante no deben ser implantadas.

### 10- ENVASE Y ESTERILIZACION

Todos los componentes están envueltos por separado en dobles envases y servidos estériles.

Todos los implantes de cadera CERAVER® son esterilizados con rayos gamma con una dosis mínima de 25 kGy. Los componentes de UHMWPE son esterilizados en atmósfera de argón.

Conviene controlar la integridad del protector de esterilidad antes de la utilización.

### 11- REESTERILIZACION Y REUTILIZACION

CERAVER® es estrechamente prohibido darle pena de expone al paciente la contaminación que puede causar la infección. La reutilización de cualquiera de los elementos constitutivos de una prótesis de cadera CERAVER® acarrearía una disminución del rendimiento de dichos dispositivos.

### 12- NOTA

Los vástagos CERAFIT® Multicones han conseguido el marcado CE en el año 1997.

Los vástagos CERAFIT® RMIS HAC han conseguido el marcado CE en el año 2004.

Los vástagos CERAFIT® RMIS HAC lateralizados han conseguido el marcado CE en el año 2011.

En los Estados Unidos y en Canadá, la ley federal exige que los componentes protéticos sean comprados por un farmacéutico.

Para cualquier información complementaria relativa a la utilización de estos componentes, dirigirse al fabricante, a sus filiales en el extranjero y a sus distribuidores.

CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical  
69 rue de la Belle Etoile  
BP. 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia  
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99  
<http://www.ceraver.com>

Fecha de la última actualización de las instrucciones: Octubre 2011

# ● ISTRUZIONI PER L'USO

CERAFIT® - Steli femorali non cementati R e HAC  
(Multicono, R-MIS e R-MIS laterizzato)



## Istruzioni riguardanti gli impianti seguenti:

- Steli CERAFIT® MULTICONO R e HAC
- Steli CERAFIT® RMIS HAC e RMIS HAC laterizzato

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

### 1- GENERALITÀ

1.1 Il produttore e il fornitore di una protesi d'anca CERAVER® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già utilizzata non può essere reimplantata. Conviene rispettare le istruzioni di montaggio dei differenti componenti come è descritto nelle documentazioni commerciali. È rigorosamente vietato utilizzare i componenti protetici d'anca CERAVER® con componenti di un'altra origine.

#### 1.2 Diversi criteri hanno un'importanza decisiva per il successo d'un intervento utilizzando una protesi CERAVER®:

- La selezione appropriata del paziente per l'intervento in questione.
- La tecnica operatoria perfetta e l'utilizzazione corretta degli strumenti chirurgici specialmente concepiti dalla CERAVER®.
- L'asepsia più rigorosa.

1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicazioni che possono derivare d'una indicazione errata o una tecnica operatoria difettosa o di error