FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH

Hersteller und europäische Adresse:

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
AUSTRIA
Telefon: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
Mail: office@falcon-med.com
Web: www.falcon-med.com

Deutsch

FALCON MEDICAL Hüftprothesen

Empfehlungen und Hinweise

Vor Verwendung einer FALCON MEDICAL Hüftendoprothese ist der Operateur angehalten, nachfolgende Informationen zur Kenntnis zu nehmen:

Allgemeines

1. Die Verwendung einer FALCON MEDICAL Prothese setzt eine fachgerechte Anwendung unter Einhaltung sämtlicher Operations- und Sicherheitsvorschriften voraus. Für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der FALCON MEDICAL Hüftendoprothesen kann keine Gewährleistung oder Haftung übernommen werden, wenn die Instruktionen der Operationsanleitung sowie die vorliegenden Hinweise nicht berücksichtigt und befolgt werden. Sämtliche Anwendungshinweise von FALCON MEDICAL erfolgen nach bestem Wissen nach dem laufend beobachteten Stand der medizinischen Wissenschaft, sie entheben den Anwender jedoch nicht seiner Verantwortung als Facharzt. Schadensersatzansprüche gegen FALCON MEDICAL und deren Mitarbeiter im Zusammenhang mit Anwendungshinweisen sind ausgeschlossen.
2. Für den Erfolg einer Operation unter Verwendung einer FALCON MEDICAL Prothese sind insbesondere von entscheidender Bedeutung:
   - Genaue Planung der Operation anhand eines aktuellen Röntgenbefundes
   - Richtige Auswahl der Prothese unter Berücksichtigung ihrer spezifischen Indikationen
   - Korrekte Operationstechnik bei fachgerechter Verwendung der speziellen FALCON MEDICAL Instrumente
   - Hochgradige Asepsis
   - Fachgerechte Nachbehandlung
   - Regelmäßige Kontrollen

   Komplikationen, die sich aus der Nichtbeachtung dieser Anwendungsvorschriften und des für die Operation notwendigen Fachwissens ergeben können, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und der mit der Nachbehandlung betrauten Fachärzte und können weder dem Hersteller noch den Lieferanten der FALCON MEDICAL Produkte angelastet werden.
3. Der Operateur muss mit der Problematik des Gelenkersatzes, dem gewählten FALCON MEDICAL Hüftprothesensystem, seinen Einzelkomponenten und der einzuhaltenden Operationstechnik vollständig vertraut sein. Sämtliche Operationsanleitungen beziehen sich auf FALCON MEDICAL bezogen werden. Sie erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und reichen nicht aus zur sofortigen Anwendung des Instrumentariums. Eine Einweisung in die allgemeine Operationstechnik durch einen dazu erfahrenen Operateur ist unumgänglich.
4. Vor der Anwendung muss sich der Operateur von der Funktionsfähigkeit des zugehörigen Instrumentariums überzeugen.
5. Die Kennzeichnung des Produktes auf der Verpackung stellt die Zweckbestimmung dar (z. Bsp.: zementfreie oder zementierte Anwendung).

Kombination mit Fremdprodukten

1. Einzelteile von FALCON MEDICAL Gelenkprothesen können Teile eines Systems sein und dürfen in diesem Fall nur mit den zugehörigen FALCON MEDICAL Systemteilen verwendet werden. Zusätzliche spezifische Hinweise sind in der Operationsanleitung des Produktes enthalten.
2. Der Anwender hat bei einer eventuellen Kombination von FALCON MEDICAL Gelenkprothesen mit Fremdprodukten speziell die Kompatibilität der gewählten Kopf – Schaftkonus sowie Pfanneninlay – Pfanne Kombination sicherzustellen. Die am Markt befindliche Vielzahl an Produkten macht es für FALCON MEDICAL unmöglich eine generelle Freigabe zur Kombinierbarkeit Ihrer Produkte zu geben. Im Anlass- und Zweifelsfall muss der Anwender bei den Herstellerfirmen unter Angabe der gewünschten Produktkombination zwecks Kompatibilität rückfragen. FALCON MEDICAL übernimmt keinerlei Gewährleistung oder Haftung für die Kompatibilität mit Fremdprodukten.
3. FALCON MEDICAL Pfannen dürfen nur mit vorgesehenen FALCON MEDICAL Inlays verwendet werden.
4. FALCON MEDICAL Schäfte verwenden einen vorgegebenen Konus 12/14 mit einem Konuswinkel von 5.667°. Köpfe mit einem dafür vorgesehenen Konus erscheinen nach bisherigen Erfahrungen kompatibel. FALCON MEDICAL übernimmt aber keine Garantie für deren definitive Kompatibilität und die korrekte Übereinstimmung mit FALCON MEDICAL Probeköpfen bei einer Probeexposition.
5. Keramik-Kugelköpfe dürfen nur mit Prothesenkomponenten kombiniert werden, die von FALCON MEDICAL für Keramik-Kugelköpfe freigegeben wurden und für die eine entsprechende Zulassung der zuständigen Behörde vorliegt.

Zweckbestimmung

Ersatz eines humanen Hüftgelenkes bei Erwachsenen (abgeschlossenes Knochenwachstums) laut Indikationsstellung zur Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit und Linderung von Schmerzen durch einen Schaft mit Schaftkopf (Metall oder Keramik) und einem Pfanneninplantat mit entsprechendem Inlay oder einem Duokopf oder Hemikopf in ein natürliches Acetabulum durch ein invasives (operatives) Vorgehen durch ausgebildetes Fachpersonal (Orthopädischer oder Unfallchirurgischer Facharzt) mittels spezifischem Formraspeln/-fräser zur Erreichung einer hohen Primärstabilität und sekundärer dauerhaften Integration in den Knochen durch Anwachsen des Knochens an die Implantatoberfläche.
(Alle von FALCON MEDICAL hergestellten Implantate mit direktem Knochenkontakt sind zementfrei anzuwenden.)

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren zu FALCON MEDICAL Hüftprothesen

Allgemeines
Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren können in Bezug auf einen künstlichen Gelenksersatz relativ sein und müssen immer in Hinblick auf den Gesamtzustand des Patienten gesehen werden. Die folgenden Aufzählungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.
Jedes künstliche Gelenk ist in seiner Funktion einem Verschleiß unterworfen. Ein künstliches Gelenk kann sich im Laufe der Zeit lockern. Abnützung und Lockerung können eine Revision erzwingen.

Indikationen
Als Indikationen gelten insbesondere:
a) Fortgeschrittene Funktionseinschränkung des Hüftgelenks aufgrund von degenerativer, posttraumatischer Arthrose, rheumatoider Arthritis, avaskulärer Nekrose
b) Revisionsoperationen infolge erfolgloser Endoprothese (Beachte Kontraindikation Kurzschaftprothese)
c) Sonstige Beschwerden, bei denen nach sorgfältigem Abwägen aller anderen klinischen Möglichkeiten dies als weniger geeignet erkannt worden sind zufriedenstellende Resultate zu liefern
d) Hüftfraktion infolge von Fraktur oder nicht reponierbare Frakturen, bei denen eine adäquate Fixation nicht erreicht werden kann.

Kontraindikationen allgemein
Als Kontraindikationen gelten insbesondere:
a) Akute, chronische oder latente Infektion, lokal (insbesondere an den unteren Extremitäten) oder systemisch
b) Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
c) Unzureichende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung und Abstützung des Implantates gefährden
d) Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats gefährden kann oder die das Risiko einer lebensbedrohenden postoperativen Komplikation beinhaltet.
e) Schwangerschaft (Besonders in Hinblick auf eine Metall-Metall Gleitpaarung)
f) Niereninsuffizienz bei einer gedachten Verwendung einer Metall-Metall Gleitpaarung
g) Bekannte ausgeprägte Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

Zusätzliche Kontraindikationen Kurzschaft
a) Fehlstellung Schenkelhals
b) Revisionsoperation infolge erfolgloser Endoprothese mit unzureichender proximaler Verankerung

Zusätzliche Kontraindikationen Revisionsschaft
a) Erzielbare Verankerungsstrecke < 10 cm wegen Bruchgefahr des Implantates

Risikofaktoren
Als Risken, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können, gelten insbesondere:
a) Wesentliche Osteoporose oder Osteomalazie
b) Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
c) Lokale Knochentumoren
d) Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
e) Anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stürze
f) Übergewicht des Patienten (Körpergewicht >100Kg)
g) Starke körperliche Aktivität (z.B. Rennen, schwere Gewichte heben oder Leistungssport ausüben)
h) Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate
i) Muskelschwäche
j) Neurologische Erkrankungen, die ein funktionelles Risiko für den künstlichen Gelenksersatz darstellen
k) Patient, der nicht in der Lage ist die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
l) Mangelhafte Implantation, Rehabilitation und Komplikationen.
m) Ausübung von Leistungssport
n) Mangelhafte Stabilität und Gelenksspannung der Implantate (kann zu Microseparationen, Luxationen und übermäßige Beanspruchung der Gleitpartner bis zum Bruch der Komponenten führen)

Mögliche Komplikationen (inkl. Langzeitkomplikationen -10 Jahre), Daten aus Literaturanalyse
Sehr häufig: mehr als 1 von 10; Häufig: mehr als 1 von 100; Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000; Selten: mehr als 1 von 10.000; Sehr selten: mehr als 1 von 100.000; Unwahrscheinlich: mehr als 1 von 1 000 000
Häufig:
a) Lageveränderung und Lockerung der Prothese, insbesondere infolge Abrieb, veränderter Bedingungen der Lastübertragung und/oder Gewebereaktionen auf das Implantat
b) Subluxation (Microseperation) bis zur Luxation, ungenügender Bewegungsumfang, unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der betreffenden Extremität
c) Infektionen
d) Kardiovaskuläre Störungen
e) Hämatome
f) Gewebereaktion infolge Allergie auf das implantierte Material oder infolge Anhäufung von Abriebpartikeln
Gelegentlich:
a) Sprengfrakturen oder Knochenausriss infolge der Operation
b) Nerven- oder Gefäßschädigung
c) Heterotrophe Verknöcherung und periphere Neuropathie
d) Periprothetische Knochenbrüche infolge einseitiger Überlastung, Trauma oder geschwächter Knochensubstanz
e) Geräuschentwicklung bei Verwendung einer Hart-Hartpaarung (z. Bsp. durch Verlust des Schmierfilmes, Impingement, Drittkörperverschleiß, usw.)
Selten:
a) Venöse Thrombose und Lungenembolie, Fettembolie
b) In seltenen Fällen Ermüdungsbruch von Einzelkomponenten, Implantatbruch oder Implantatabnutzung
c) Funktionseinschränkungen weiterer Gelenke können zu frühzeitigem Versagen der Implantate durch überproportionale Belastung führen.
d) Lebensbedrohliche Komplikationen mit möglicher Auswirkung Todesfall als allgemeines operatives Risiko im Rahmen einer geplanten Operation

Präoperative Planung

Die präoperative Planung mittels Röntgenschablonen oder computerbasierender Planungssysteme gibt wichtige Informationen über die geeignete Prothesenart, deren voraussichtliche Größe und mögliche Komponentenkombinationen und sollte daher zwingend vor jeder Operation durchgeführt werden. Zeigt die Planung eine für das zur Verfügung stehende Implantat und dessen vorhandene Größen eine Kontraindikation, so darf es nicht verwendet werden.
Haftungen auf Grund fehlender oder inkorrekter Planung werden von FALCON MEDICAL zurückgewiesen. Testprothesen (wo anwendbar, zur Überprüfung des korrekten Sitzes) und zusätzliche Implantate können nach zeitgerechter Rückspracke zur Verfügung stehen.

Implantation

Die Implantation ist entscheidend für den festen und dauerhaften Sitz der Prothese. Folgende Mängel können z. B. Anlass zu Lockerungen und Komplikationen geben:
- Übermäßige Schwächung der Knochenstruktur bei der Vorbereitung des Knochenbettes
- Unpassende Wahl der Implantatgröße
- Implantatfehlpositionierung wie:
  Schaft: inkorrekte Orientierung Varisch, Valgisch, Anteversion-Retroversion (Rotation)
  Pfanne: Inklination wesentlich außerhalb 40-50°; Anteversion wesentlich außerhalb 10-20°
  Inlay: inkorrekter Sitz im Pfannenkonus (z. Bsp: Interponat, verkippt)
  Kopf: inkorrekter Sitz am Schaftkonus (z. Bsp: Interponat, verkippt)
- Übermäßige Krafteinwirkung beim Einbringen oder Befestigen des Implantates mit Provokation von Sprengfrakturen oder Knochenausriss

Die Beachtung einer korrekten Implantationstechnik obliegt dem Operateur.

Postoperative Nachkontrolle

Jeder Träger eines künstlichen FALCON MEDICAL Gelenks bedarf der regelmäßigen Nachkontrolle durch seinen Operateur oder einen kompetenten Fachkollegen. Anzeichen von Abnützung oder Lockerung der Prothese können oft schon dann nachgewiesen werden, wenn der Träger des Gelenkes noch keine Nachteile verspürt. Bei frühzeitiger Erkennung einer drohenden Komplikation können erfolgversprechende Maßnahmen ergriffen werden.

Insbesondere verspricht eine Reoperation zu einem früheren Zeitpunkt weit mehr Aussicht auf Erfolg als später, wenn eine fortgeschrittene Lockerung bereits zu Resorptionsvorgängen des knöchernen Lagers geführt hat.
Der Patient ist anzuweisen, geringste Veränderungen oder Schmerzen am operierten Gelenk seinem Operateur oder den nachbetreuenden Fachkollegen unverzüglich mitzuteilen.

Vorgesehene Lebensdauer der Implantatkomponenten

Hüftgelenkskomponenten sind mechanisch hochbelastete Implantate und sollen den Patienten jahrelang als Ersatz für sein natürliches Gelenk dienen. Eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer ist nicht möglich, da dies von verschiedenen Faktoren abhängig ist: Gewählter Gleitpartner, Aktivitätsniveau der Patienten, Implantationsqualität, Knochenqualität, Ausgangssituation der einzelnen Patienten, Gewicht der Patienten, unerwartete Komplikationen durch Sturz, Unfall, etc. Nach derzeitigem Literaturstand sind die Gleitpartner die limitierenden Faktoren eines künstlichen Hüftgelenkes. Polyäthylen/Keramik Gleitpartner haben eine Lebensdauer von ca. 10-15 Jahren, Keramik-Keramik Gleitpartner können eine Lebensdauer von ca. 25-30 Jahren erreichen, vorausgesetzt es treten keine lebensdauerlimitierenden Faktoren wie z. Bsp. Impingement, Lockerungen, Infekte, Drittkörper, etc. auf. FALCON MEDICAL kann keine Gewährleistung oder Haftung für eine bestimmte Lebensdauer der Implantatkomponenten übernehmen.

Lagerung und Handhabung der Prothesen

Implantate müssen immer in ihren ungeöffneten Schutzverpackungen trocken und bei mitteleuropäischen Raumtemperaturen (ungefähr 18° bis 25°C) aufbewahrt werden. Vor dem Einsetzen des Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Implantate aus beschädigten Verpackungen dürfen nicht implantiert werden. Beim Auspacken des Implantats ist die Übereinstimmung des Etiketts auf der Beutelverpackung mit der Bezeichnung auf der Außenverpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen. Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Die Hydratgröße ist nochmals zu kontrollieren. Poröse, spröde sowie beschichtete Implantatflächen dürfen wegen Gefahr von haftenden Fäden nicht in Berührung mit Kleidern, Fasern und OP-Tüchern etc. kommen. Die Prothese darf nicht mit Gegenständen oder Materialien in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen oder kontaminieren könnten. Insbesondere im Handling mit dem Verpackungsmaterial ist darauf zu achten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen. Hüftendoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch sonst wie verändert werden, es sei denn, Konsulationen und Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor. Im Zweifelsfall ist eine schriftliche Empfehlung des Herstellers einzuholen. Auf keinen Fall implantiert werden dürfen beschädigte, zerkratzte, unsterile, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Prothesenteile, sowie Implantate, die bereits einmal verwendet worden sind.
Keramikköpfe dürfen nur verwendet werden, wenn vorher noch **keine** anderer Keramik- oder Metallkopf auf den Schaftkonus aufgesetzt wurde. **Ausnahme:** Speziell dafür vorgesehene Keramikrevisionsköpfe unter Einhaltung der speziellen Anwendungsvorschriften!

Verpackung und Sterilität

Die mit mind. 25 kGy gammasterilisierten Implantate sind einzeln in einer 2 oder 3-fach Schutzverpackung verpackt. Im Fall einer 3-fach Schutzverpackung ist der innerste Beutel eine Schutzverpackung, die äußeren 2 Beutel sind das Sterilbarrieresystem. Die Verpackungsart ist mittels Zusatzetikett am äußersten Beutel angebracht. HXPE Inlays werden in einer 2-fach Schutz-verpackung durch Ethylenoxid sterilisiert.
Der Hersteller kann nicht für die Sterilität garantieren, wenn das Siegel verletzt oder die Verpackung unsachgemäß geöffnet wurde. Jede Gewährleistung oder Haftung von FALCON MEDICAL ist in diesen Fällen ausgeschlossen.

Einmalgebrauch und Resterilisation

Alle von FALCON MEDICAL steril verpackten und ausgelieferten Implantate sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen vom Anwender weder resterilisiert noch wiederverwendet werden.
Hersteller und Händler übernehmen keinerlei Verantwortung für die widerrechtliche Wiederverwendung (= Aufbereitung, Sterilisation und Implantation) von Implantaten durch den Anwender.

Risiken einer widerrechtlichen Wiederverwendung, Aufbereitung und Resterilisation

Hüftgelenkskomponenten sind mechanisch hochbelastete Implantate und deren Entwicklung und Herstellung muss spezielle Anforderungen in der Konstruktion, der Herstellung und der Verpackung erfüllen. Bereits geöffnete und/oder verwendete Implantate haben einen nicht feststellbaren Ausgangszustand für langfristig implantierbare Komponenten und wenden daher spezielle Risken auf:

a) Ausgangskeimbelastung ist unbekannt, daher kann kein sicheres validiertes Sterilisationsverfahren bestimmt werden
b) Keramikkomponenten können sichtbare und nicht sichtbare Beschädigungen aufweisen, welche zu einem frühzeitigen Produktversagen führen (z. Bsp. Bruch durch unsachgemäßes Handling mit Keramikkomponenten).
c) Metallkomponenten können sichtbare und nicht sichtbare Beschädigungen aufweisen, welche zu einem frühzeitigen Produktversagen führen (z. Bsp. eingeschliffener und beschädigter Konusbereich führt zu einem Materialbruch).
d) Beschädigte und abgenutzte Metalloberflächen verhindern oder erschweren den notwendigen Knochenanwuchs bei zementfreien Implantaten und führen zu Frühlockerungen.
e) Freie Partikel beschädigter oder abgenutzter Komponenten verursachen übermäßigen Verschleiß an den Gelenkspartnern mit daraus möglicherweise folgenden Osteolysen und Komponentenlockerungen usw.
f) Wiederverwendung von verschlissenen Komponenten, welche bereits einen Teil der vorgesehenen Leistungsspektrum erfüllen können.

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, da eine entgegengesetzt der Zweckbestimmung des Herstellers durchgeführte Wiederverwendung und/oder Resterilisation von Gelenksimplantaten weitreichende und derzeit noch unbekannte Komplikationen und Probleme verursachen kann.

Warnhinweise und Einschränkungen

In seltenen Fällen kann es zum Bruch von Implantatteilen kommen. Ursachen eines Bruchs können Überbelastung der Prothese sein, fehlende Passung zwischen Keramikkopf und Prothesenkonus oder Microseperation und Luxation. Die Verwendung von Keramikköpfen mit nicht dafür zugelassenen Prothesenteilen kann ebenfalls zum Bruch des Keramikkopfes führen. Kurzzeitige hohe Belastungen wie Stürze, Unfälle oder eine übermäßige Belastung nach Implantation können zu unerwarteten Erwartungen an die Bewegungsmöglichkeiten (Impingement!), die sich mit der Prothese ergeben - können zum Bruch führen, manchmal erst lange Zeit nach einem derartigen Ereignis.
Bei unzureichender Sorgfalt bei der Verankerung der Schaftgröße gilt für die jeweils kleinsten Schaftgrößen (MiniMIS 1, Monocon MIS 1, Monocon 1) in Verbindung mit den zugelassenen Köpfen bis XL wegen erhöhter Bruchgefahr nach EN ISO 7206-4 eine Gewichtsbeschränkung von 75 kg.
Die Verwendung von Keramikköpfen in der Größe XL und darüber ist für die Schaftvarianten NL, SL und L auf Grund möglicher Verkippung und Beschädigung des Keramikkopfes untersagt.
Bei Verwendung eines HF Kauters ist der Kontakt mit den Prothesenmaterialien wegen Funkenflug und möglicher Materialbeeinträchtigungen bei hoher Temperatur zu vermeiden.
Im Falle des Bruches einer keramischen Komponente ist bei einer Revision eine Paarung mit dem Gleitpartner Polyethylen kontraindiziert. Weiters darf in diesem Fall kein Metallkopf verwendet werden.
Im Falle der Beeinträchtigung des Schaftkonus sind Keramikrevisionsköpfe indiziert.
Keramik-Kugelköpfe dürfen nur für fabrikneue unbenutzte Schaftkonen verwendet werden.
Im Falle eines Wechsel eines Kugelkopfes auf einen *in situ* belassenen Prothesenschaft sind entweder Metallköpfe oder spezielle Keramikrevisionsköpfe zu verwenden. Der Anwender ist verpflichtet sich vor der Anwendung bezüglich der Kompatibilität mit Schaftkonen der FALCON MEDICAL zu erkundigen.

Die jeweils aktuelle Version der Anwendungs– und Warnhinweise finden Sie auf unserer Homepage www.falcon-med.com

BIOLOX ® OPTION

Das BIOLOX®OPTION System dient dazu, bei Pfannen-Revisionen oder beim Wechsel eines Kugelkopfes auf einen *in situ* belassenen Prothesenschaft wieder einen keramischen Kugelkopf aufzusetzen.
Das BIOLOX®OPTION-System wird in getrennten Komponenten (Keramikugelkopf, Hülse) geliefert. Der BIOLOX®OPTION Kugelkopf und Hülse müssen gemeinsam implantiert werden. Der Operateur muss vor dem endgültigen Aufsetzen des Keramikkugelkopfes das BIOLOX®OPTION System in der Verpackungsschale zusammenfügen.
Grundsätzlich hat sich der Operateur gemäß der Gebrauchsanweisung für das BIOLOX®OPTION System zu vergewissern, dass sichtbare oder tastbare Beschädigungen der Konusoberfläche tolerabel sind.

Hinweis zu elektromagnetischer Strahlung (MRT) für den Patienten

MRT: Sie sind Träger eines künstlichen nicht-aktiven Gelenksersatzes der Falcon Medical. Im Fall einer MRT Untersuchung weisen Sie das Bedienungspersonal darauf hin. Die Komponenten bestehen aus nicht ferro-magnetischen Materialien (Titan, Titanlegierungen, Keramik, Polyethylen) und dia-magnetischen Materialien (CoCrMo und Stahl). Mit Ausnahme einer möglichen geringfügigen Erwärmung zeigen sich in der Evaluierung der Literatur keine negativen Auswirkungen, das Implantat kann als MR Conditional (Feldstärke max. 1.5 Tesla, Expositionszeit max. 15 Minuten, SAR < 1W/kg) bezeichnet werden.

Haftungsbeschränkung

Schadenersatzansprüche gegen FALCON MEDICAL sind ausgeschlossen, soweit es sich nicht um den Ersatz von Personenschäden handelt, oder FALCON MEDICAL Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zu vertreten hat. Allfällige Schadenersatzansprüche sind bei sonstigem Ausschluss binnen sechs Monaten an den Hersteller gerichtlich geltend zu machen.

Material

Für FALCON MEDICAL Gelenkprothesen werden zurzeit folgende Werkstoffe verwendet:

Norm	Chem. Zusammensetzung	Anwendung
ISO 5832-2	CP-Ti, rein	TPS Beschichtung Pfannen
ISO 5832-3	TiA6V4 ELI Titan Schmiedelegierung	Schäfte zementfrei, Pfanneneschalen zementfrei, Adapter
ISO 5834-2	GUR1050, GUR1020X	Pfanneninlay Polyethylen und HXPE
ISO 6474-2	Biolox® Delta (Al203 + Zirkonoxid)	Kugelköpfe, Pfanneninlays Keramik
ISO 5832-12	CoCrMo Guss– oder Schmiedelegierung	Kugelköpfe

Piktogramme

Folgende Piktogramme werden derzeit auf den Verpackungen und Etiketten der FALCON MEDICAL verwendet:

„Hersteller"
„Achtung! Begleitdokumente beachten"
„Herstellungsdatum"
„Gebrauchsanweisung beachten"
„Katalognummer"
„Temperaturbegrenzung"
„Seriennummer"
„Trocken aufbewahren"
„Chargennummer"
„Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren"
„Stückzahl"
„Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden"
„Verwendbar bis..... Jahr, Monat, (Tag)"
„Nur zum Einmalgebrauch"
„Sterilisiert mit Ethylenoxid"
„Nicht erneut sterilisieren"
„Sterilisiert durch Bestrahlung"
„Nicht mit natürlichem Latex gemacht"

Weitere Informationen

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produktes erhalten Sie beim Hersteller oder Händler der FALCON MEDICAL Hüftendoprothesen.

CE 0123

FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH

Manufacturer and European address:

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
AUSTRIA
Phone: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
Mail: office@falcon-med.com
Web: www.falcon-med.com

English

FALCON MEDICAL Hip Prostheses

Recommendations and Information

Before using a FALCON MEDICAL hip prosthesis, the operating surgeon is compelled to take note of the following information:

General

1. The use of a FALCON MEDICAL prosthesis assumes proper professional use under the observance of all surgical and safety regulations. No guarantee or liability will be assumed for the safety or functionality of the FALCON MEDICAL hip endoprosthesis, if the surgical instructions as well as the information at hand have not been taken into consideration and followed. All application information from FALCON MEDICAL is issued according to the best available knowledge based on the continuously examined state of medical science, however it does not relieve the user of his responsibility as a professional physician. Damage claims against FALCON MEDICAL and their employees in connection with the application information are precluded.
2. For the success of an operation using a FALCON MEDICAL prosthesis, the following points are of particularly significant importance:
   - Exact planning of the operation based on a current X-ray finding
   - Correct selection of prosthesis with regard to their specific indications
   - Correct operation technique with professionally proficient use of the special FALCON MEDICAL instruments
   - Perfect asepsis
   - Professional follow-up treatment
   - Regular controls

   Complications which could be a result of non-observance of these application instructions and the necessary professional knowledge required for the operation fall under the responsibility of the surgeon and the professionals responsible for post-treatment, and cannot be charged to the manufacturer or the supplier of FALCON MEDICAL products.
3. The surgeon must be completely familiar with the difficulties of joint replacement, the selected FALCON MEDICAL hip prosthesis system, its individual components and the operating technique with which he must comply. Written surgical instructions can be obtained from FALCON MEDICAL at any time. However, they make no claim to completeness and are not sufficient for the immediate use of the armamentarium. Personal instruction by an experienced surgeon concerning the general operation technique is imperative.
4. Before usage, the surgeon must assure himself of the functionality of the respective armamentarium.
5. The label on the product packaging describes the intended purpose. (for example: cement-free or cemented application).

Combination with third-party products

1. Individual components of FALCON MEDICAL joint prosthetics can be a part of a system and may only be used with the corresponding FALCON MEDICAL system components in this case. Additional specific information is included in the surgical instructions of the product.
2. The user must ensure especially the compatibility of the selected head – stem taper as well as acetabular inlay – acetabular cup combination when combining FALCON MEDICAL joint prostheses with third-party products. The large number of products available on the market makes it impossible for FALCON MEDICAL to give a general release for the compatibility of their products with third-party products. In case of doubt, the user must consult the manufacturing companies regarding the compatibility by stating the desired product combination.
   FALCON MEDICAL assumes no guarantee or liability for compatibility with third-party products.
3. FALCON MEDICAL acetabular cups may only be used with the designated FALCON MEDICAL inlays.
4. FALCON MEDICAL stems use a designated taper 12/14 with a taper angle of 5.667°. Heads with a taper designated for this purpose appear to be compatible according to our experience so far. However, FALCON MEDICAL assumes no guarantee for their actual conformity and definite compatibility with FALCON MEDICAL trial heads for a trial repositioning.
5. Ceramic heads may only be combined with prosthetic components released by FALCON MEDICAL for use with ceramic heads and for which the competent authority has issued the corresponding approval.

Intended Use

The replacement of a human hip joint in adults (complete bone growth) following medical indication for the reestablishment of mobility and alleviation of pain by implanting a stem with a head (metal or ceramic) and an acetabular implant with a corresponding inlay or a dual hemi head in a natural acetabulum by method of an invasive (surgical) procedure performed by trained personnel (orthopaedic or trauma-surgical specialist) by using shaping rasps/cutters in order to achieve high primary stability and secondary lasting integration into the bone by it growing onto the surface of the implant.
(All implants manufactured by FALCON MEDICAL that come into direct bone contact must be installed without the use of cement.)

Indications, Contraindications and Risk Factors for FALCON MEDICAL Hip Prostheses

General
When it comes to artificial joint replacement, indications, contraindications and risk factors can be relative and must always be seen with regard to the overall condition of the patient.
The following list makes no claim to completeness.
Every artificial joint is subject to wear in its functionality. An artificial joint can become loose over the course of time. Wear and tear and loosening could require revision.

Indications
The following are particularly valid indications:
a) Advanced functional limitation of the hip joint due to degenerative, post-traumatic osteoarthritis, rheumatoid arthritis, avascular necrosis
b) Revision surgeries following an unsuccessful endoprosthesis (please note the additional contraindications for short stems).
c) Other symptoms for which, after carefully considering all clinical options, all other possibilities have been recognized as being less suitable for delivering satisfactory results.
d) Hip dislocation resulting from a fracture, or non-reducible fractures, for which an adequate fixation cannot be achieved.

General Contraindications
The following are particularly valid contraindications:
a) Acute, chronic or latent infection, local (in particular in the lower extremities) or systemic.
b) Severe muscular, neurological, or vascular diseases, which would endanger the affected extremities.
c) Insufficient bone structures, which would endanger the anchoring and support of the implant.
d) Any accompanying illness, which can endanger the functionality of the implant, or could lead to a life-threatening post-operative complication.
e) Pregnancy (especially with regard to a metal-metal tribological pairing).
f) Renal insufficiency for a projected use of a metal-metal tribological pairing.
g) Known pronounced allergy to any one of the material components of the implant.

Additional Contraindications for short stems
a) Malalignment of the femoral neck
b) Revision surgery following an unsuccessful endoprosthesis with insufficient proximal anchoring

Additional Contraindications for revision stem
a) Reachable length of fixation <10 cm because of the implant's risk of fracture.

Risk Factors
The following risks could affect the success of an operation:
a) Significant osteoporosis or osteomalacia
b) Severe malformation, congenital hip dislocation
c) Local bone tumours
d) Systemic illnesses and metabolic disorders
e) Anamnestic indications of infection and falls
f) Patient obesity (body weight >100Kg)
g) Intensive physical activity (i. e. running, heavy weight-lifting or competitive sports)
h) Known allergy to any one of the material components of the implant
i) Hypotonia
j) Neurological illnesses, which would represent a functional risk for the artificial joint replacement
k) A patient who is not capable of understanding and following the physician's instructions
l) Inferior implantation, rehabilitation and complications
m) Practice of competitive sports
n) Insufficient stability and joint tension of the implants may lead to microseparation, luxation and excessive stress of ball and insert or even implant fracture.

Possible Complications (incl. long-term complications -10 years), data obtained by literary analysis
Very often: more than 1 in 10; often: more than 1 in 100; occasional: more than 1 in 1,000;
rare: more than 1 in 10,000; very rare: more than 1 in 100,000; unlikely: more than 1 in 1,000,000
Often:
a) Dislocation and loosening of the prosthesis, especially as a result of wear, altered conditions to the load transmission and/or tissue reaction to the implant
b) Subluxation (microseparation) or luxation, insufficient movement range, undesirable shortening or lengthening of the affected extremities
c) Infections
d) Cardiovascular disorders
e) Hematoma
f) Tissue reaction as a result of an allergy to the implant material or due to an accumulation of abrasion particles
Occasional:
a) Stress fracture or avulsion fracture as a result of the operation
b) Nerve or vascular damage
c) Heterotrophic ossification and peripheral neuropathy
d) Periprosthetic bone fractures resulting from one-sided excessive strain, trauma or weakened bone substance
e) Noise development when using a hard-hard pairing (for example, due to loss of lubrication film, impingement, third-body wear, etc).
Rare:
a) Venous thrombosis and pulmonary embolism, fat embolism
b) In rare cases, fatigue fracture of individual components, implant breakage or implant wear
c) Functionality limitations of further joints can lead to premature failure of the implant due to disproportional strain.
d) Life-threatening complication that can lead to death as a general surgical risk during the planned surgery

Pre-operative Planning

Pre-operative planning by means of x-ray template or computer-based planning systems provides important information concerning the appropriate type of prosthesis, its foreseeable size and possible component combinations, and should be performed in all cases before every operation. Should a contraindication for the available implant and its size be revealed during planning, then it may not be used. Claims based on the lack of or incorrect planning will be rejected by FALCON MEDICAL. Test prostheses (to control correct fitting where applicable) and additional implants can be made available upon timely request.

Implantation

The implantation is a crucial aspect for a firm and permanent fitting of the prosthesis. The following deficiencies can for example cause loosening of the implant and complications:
- Excessive weakening of the bone structure during the preparation of the bone site
- Incorrect selection of implant size
- Incorrect positioning of the implant such as:
  - Stem: incorrect orientation varus, valgus, anteversion-retroversion (rotation)
  - Acetabular cup: inclination considerably outside a range of 40-50°, anteversion considerably outside a range of 10-20°
  - Inlay: incorrect fitting in the acetabular taper (e.g. interponate, wrong angle)
  - Head: incorrect fitting in the stem taper (e.g. interponate, wrong angle)
- Excessive applied force during the positioning or anchoring of the implant with provocation of stress or avulsion fractures

The surgeon shall be responsible for observing proper anchoring technique.

Post-operative follow-up treatment

Every person who has an artificial FALCON MEDICAL joint needs regular follow-up treatment by his surgeon or a competent professional. Signs of wear or loosening of the prosthesis can often be detected when the patient is still unaware of any detriments. Many promising measures can be taken when a threatening complication is recognized at an early stage.
In particular, a re-operation at an earlier point in time has more chance of success than later, when the bone resorption processes have already begun due to advanced loosening.
The patient is to be instructed to inform his surgeon or post-treatment professional immediately of the slightest changes or pain in the operated joint.

Foreseeable Lifespan of the Implant Components

Hip joint components are mechanically high-stress implants and should serve the patient for years as a replacement for his natural joint. A specific determination of a foreseeable lifespan is not possible, because it is dependent on several factors: selected tribological components, patient's level of activity, implant quality, bone quality, initial situation of the individual patients, patient's weight, unexpected complications due to fall, accident, etc. According to current literature, the tribological components are the limiting factors of an artificial hip joint. Polyethylene-ceramic tribological components have a lifespan of approx. 10-15 years, ceramic-ceramic tribological components can achieve a lifespan of approx. 25-30 years, provided that no lifespan-limiting factors occur, such as impingement, loosening, infection, third-bodies, etc. FALCON MEDICAL can assume no warranty or liability for a specific lifespan of the implant components.

Storage and Handling of the Prostheses

Implants must always be stored in their unopened protective packaging, kept dry and at central European room temperatures (approx. 18 - 25°C). Before inserting the implant

FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH

Fabbricante e indirizzo in Europa:

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
AUSTRIA
Telefono: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
E-mail: office@falcon-med.com
Sito Web: www.falcon-med.com

Italiano

Protesi dell'anca FALCON MEDICAL

Consigli e istruzioni

Prima dell'utilizzo di una protesi dell'anca FALCON MEDICAL, il chirurgo è tenuto a prendere conoscenza delle seguenti informazioni:

Generali

1. L'utilizzo di una protesi FALCON MEDICAL presuppone l'uso conforme nell'osservanza di tutte le norme relative all'operazione e alla sicurezza. Se le istruzioni riportate sul manuale d'operazione e le presenti indicazioni non vengono prese in considerazione e rispettate, non può essere assunta nessuna garanzia o responsabilità per la sicurezza ed il funzionamento delle protesi d'anca FALCON MEDICAL. Tutte le istruzioni per l'uso di FALCON MEDICAL sono redatte in base alle migliori conoscenze, derivanti dall'osservazione costante degli aggiornamenti della scienza medica: tuttavia non sollevano l'operatore dalla sua responsabilità in qualità di medico specializzato. Sono esclusi i diritti di risarcimento danni nei confronti di FALCON MEDICAL e dei suoi dipendenti in relazione alle istruzioni per l'uso.
2. Per il successo di un'operazione che prevede l'impiego di una protesi FALCON MEDICAL, i seguenti aspetti sono particolarmente rilevanti:
   - la pianificazione dell'operazione in base ad un reperto radiografico recente
   - la scelta giusta della protesi tenendo conto delle sue indicazioni specifiche
   - la corretta tecnica operatoria con utilizzo conforme degli specifici strumenti FALCON MEDICAL
   - la massima asepsi
   - un trattamento postoperatorio conforme
   - l'effettuazione di regolari controlli

   Le complicanze che possono risultare dalla mancata osservanza di queste norme di utilizzo e della conoscenza tecnica necessaria per l'operazione ricadono sotto la responsabilità del chirurgo e del personale specializzato incaricato del trattamento postoperatorio e non possono essere imputate né al fabbricante né al distributore dei prodotti FALCON MEDICAL.
3. Il chirurgo deve avere piena dimestichezza con la problematica delle giunture sostitutive, del sistema di protesi FALCON MEDICAL, dei suoi singoli componenti e della tecnica operatoria da osservare. Le istruzioni operatorie scritte possono essere richieste in qualsiasi momento a FALCON MEDICAL. Esse tuttavia non hanno alcuna pretesa di completezza e non sono sufficienti per l'immediato utilizzo dello strumentario. È indispensabile un avviamento alla tecnica operatoria generale da parte di un chirurgo esperto.
4. Prima dell'applicazione, il chirurgo deve verificare la funzionalità del relativo strumentario.
5. Il contrassegno del prodotto sulla confezione ne descrive la destinazione d'uso (per es. applicazio ne senza cemento o cementata).

Abbinamento con prodotti di altre marche

1. I singoli pezzi delle protesi articolari FALCON MEDICAL possono far parte di un sistema e devono in questo caso essere utilizzati unicamente con le relative parti del sistema FALCON MEDICAL. Le indicazioni specifiche supplementari sono contenute nel manuale d'operazione del prodotto.
2. Nel caso di un eventuale abbinamento delle protesi articolari FALCON MEDICAL con prodotti di altre marche, assicurarsi specificamente della compatibilità della combinazione scelta di testina – stelo conico nonché inserto del cotile – cotile. La numerosa quantità di prodotti presenti sul mercato rende impossibile per FALCON MEDICAL dare un'abilitazione generale alla possibilità di combinazione con i suoi prodotti. In caso di dubbio e qualora si presentasse una situazione di questo tipo, l'utente deve rivolgersi alla casa produttrice indicando l'abbinamento desiderato dei prodotti, allo scopo di verificarne la compatibilità.
   FALCON MEDICAL non si assume nessuna responsabilità o garanzia per la compatibilità con prodotti di altre marche.
3. I cotili FALCON MEDICAL possono essere utilizzati unicamente con inserti FALCON MEDICAL.
4. Gli steli FALCON MEDICAL utilizzano un cono preimpostato 12/14 con un'angolazione di 5,667°. Sulla base dell'esperienza fin qui acquisita, le testine con un cono previsto a questo scopo sem brano compatibili. Tuttavia, FALCON MEDICAL non dà nessuna garanzia per la loro definitiva compatibilità e per la corretta corrispondenza con le testine di prova FALCON MEDICAL, nel caso di una riduzione di prova.
5. Le testine femorali in ceramica possono essere combinate solamente con componenti protesiche approvate da FALCON MEDICAL per le testine femorali in ceramica e dotate della relativa autorizzazione da parte dell'autorità competente.

Destinazione d'uso

Sostituzione di un'articolazione d'anca umana in pazienti adulti (crescita ossea completata) secondo le indicazioni per il ripristino della mobilità e l'eliminerto dei dolori con uno stelo provvisto di apposita testina (in metallo o ceramica) e un impianto di cotile con relativo inserto o una testa bipolare o emitesta in un acetabolo naturale tramite un intervento invasivo (chirurgico) da parte di personale specializzato e addestrato (specialista in ortopedia o traumatologia) per mezzo di raspa/fresa specifica al fine di ottenere un'elevata stabilità primaria e un'integrazione secondaria duratura nell'osso facendo crescere l'osso sulla superficie dell'impianto.
(Tutti gli impianti a diretto contatto con osso prodotti FALCON devono essere utilizzati senza cemento.)

Indicazioni, controindicazioni e fattori di rischio per le protesi dell'anca FALCON MEDICAL

Generali

Le indicazioni, le controindicazioni e i fattori di rischio nell'ambito dell'applicazione di una protesi articolare possono essere relativi e devono sempre essere visti in considerazione delle condizioni generali del paziente. La seguente elencazione non ha pretesa di essere completezza.
Tutte le articolazioni artificiali sono soggette nella loro funzione ad un logoramento; possono allentarsi nel corso del tempo. L'usura e l'allentamento possono rendere necessaria una revisione.

Indicazioni

Le indicazioni riguardano in particolare:
a) Limitazione avanzata della funzionalità dell'articolazione coxofemorale a causa di artrosi degenerativa postraumatica, artrite reumatoide, necrosi avascolare
b) Operazioni di revisione a seguito di endoprotesi inefficace (osservare le controindicazioni per le protesi a cotile corto)
c) Altri disturbi in merito ai quali, dopo un'accurata valutazione di tutte le altre possibilità cliniche, queste ultime sono state ritenute meno adatte all'ottenimento di risultati soddisfacenti
d) Dislocazione coxofemorale in seguito a frattura o a fratture non riducibili, in presenza delle quali non si può raggiungere un'adeguata fissazione.

Controindicazioni generali

Le controindicazioni riguardano in particolare:
a) Infezione acuta, cronica o latente, locale (in modo particolare alle estremità inferiori) o sistemica
b) Gravi malattie muscolari, nervose o vascolari che minacciano gli arti colpiti
c) Strutture ossee insufficienti che compromettono il buon ancoraggio e sostegno dell'impianto
d) Ogni affezione concomitante che possa compromettere il funzionamento dell'impianto o comporti il rischio di una complicanza postoperatoria di elevata pericolosità (potenzialmente letale)
e) Gravidanza (soprattutto in caso di accoppiamento tribologico metallo-metallo)
f) Insufficienza renale in caso di ipotesi di utilizzo di un accoppiamento tribologico metallo-metallo
g) Forte e nota allergia a uno o più dei componenti del materiale dell'impianto

Ulteriori controindicazioni stelo corto

a) Disallineamento del collo del femore
b) Operazione di revisione a seguito di endoprotesi inefficace con ancoraggio prossimale insufficiente

Ulteriori controindicazioni stelo da revisione

a) Lunghezza di ancoraggio raggiungibile < 10 cm per via del rischio di rottura dell'impianto

Fattori di rischio

I rischi che potrebbero pregiudicare il successo dell'operazione sono in particolare:
a) Osteoporosi significativa od osteomalacia
b) Gravi deformazioni, lussazioni congenite dell'anca
c) Tumori ossei locali
d) Malattie sistemiche e disturbi del metabolismo
e) Indicazioni anamnestiche di infezioni e cadute
f) Obesità del paziente (peso corporeo >100Kg)
g) Intensa attività fisica (p.es. corsa, sollevamento pesi o sport a livello agonistico)
h) Allergia a uno o più componenti del materiale dell'impianto
i) Miastenia
j) Malattie neurologiche che rappresentano un rischio funzionale per l'impianto dell'articolazione artificiale
k) Paziente non in grado di comprendere e di mettere in pratica le istruzioni del medico
l) Impianto difettoso, riabilitazione e complicanze
m) Pratica di sport agonistici
n) Insufficiente stabilità e tensione articolare dell'impianto (può portare a microseparazioni, lussazioni ed eccessiva sollecitazione delle coppie tribologiche fino alla rottura dei componenti)

Possibili complicanze (incl. complicanze a lungo termine, -10 anni), dati della letteratura

Molto spesso: più di 1 su 10; spesso: più di 1 su 100; occasionalmente: più di 1 su 1000; raramente: più di 1 su 10.000; molto raramente: più di 1 su 100.000 improbabile: più di 1 su 1.000.000

a) Spostamento e allentamento della protesi, in particolare a seguito di usura, condizioni modificate di trasmissione del peso e/o reazioni tessutali all'impianto
b) Sublussazione (micro separazione) fino a lussazione, insufficiente estensione di movimento, accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto colpito
c) Infezioni
d) Disturbi cardiovascolari
e) Ematomi
f) Reazione tissutale a seguito di allergia al materiale impiantato o a seguito di accumulo di particelle di materiale asportato per usura

Occasionalmente:
a) Fratture scomposte o avulsione ossea in seguito all'operazione
b) Danneggiamento nervoso o vascolare
c) Ossificazione eterotrofa e neuropatia periferica
d) Fratture ossee periprotesiche in seguito a sollecitazione unilaterale, trauma o sostanza ossea indebolita
e) Sviluppo di rumori in caso di utilizzo di un accoppiamento di materiali duri (ad es. per la perdita della pellicola lubrificante, impingement, usura di corpi terzi, ecc.)

Raramente:
a) Trombosi venosa ed embolia polmonare, embolia lipidica
b) In casi rari rottura da fatica di singoli componenti, rottura o logoramento dell'impianto
c) Limitazioni nelle funzioni di ulteriori articolazioni possono causare un guasto dell'impianto per carico sovra proporzionato
d) Complicanze molto pericolose con potenziale effetto letale come rischio operatorio generale nell'ambito dell'intervento pianificato.

Pianificazione preoperatoria

La pianificazione preoperatoria per mezzo di maschere radiologiche o di sistemi di pianificazione computerizzati fornisce importanti informazioni sul tipo di protesi adatto, sulla sua misura prevista e sui possibili abbinamenti di componenti e quindi dovrebbe essere obbligatoriamente effettuata prima di ogni operazione. Se la pianificazione mette in evidenza una controindicazione per l'impianto a disposizione e le relative misure, questo non può essere utilizzato. FALCON MEDICAL declina le responsabilità dovute ad una pianificazione non realizzata o erronea. Protesi di prova (laddove utilizzabili, per la verifica di una corretta posizione) e impianti supplementari possono essere messi a disposizione sulla base di accordi effettuati tempestivamente.

Impianto

L'impianto è decisivo per il posizionamento sicuro e di lunga durata della protesi. Le seguenti imperfezioni possono dar luogo ad es. ad un allentamento e a complicanze:
- Eccessivo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo
- Scelta inadeguata delle dimensioni dell'impianto
- Posizionamento errato dell'impianto, come ad esempio:
  stelo: orientamento errato: varo, valgo, antiversione-retroversione (rotazione)
  cotile: inclinazione notevolmente al di fuori dei 40-50°; ante versione notevolmente al di fuori dei 10-20°
  inserto: sede errata del cono del cotile (ad es. innesto, inclinato)
  testina: sede errata dello stelo conico (ad es. innesto, inclinato)
- Eccessiva sollecitazione al momento della messa in posa o del fissaggio dell'impianto, con effetto di fratture scomposte o di avulsione ossea

Al chirurgo spetta l'osservanza di una corretta tecnica di impianto.

Controllo postoperatorio

Ogni portatore di articolazione artificiale FALCON MEDICAL necessita di un controllo postoperatorio costante da parte del suo chirurgo o di un collega specializzato competente. Spesso possono essere già evidenziati segni di usura o di allentamento della protesi quando il portatore dell'articolazione non avverte ancora alcun disagio. In caso di tempestiva individuazione di una minaccia di complicanze possono essere adottate efficaci contromisure.
In particolare, una seconda operazione fatta in tempi precoci dà molte più garanzie di successo rispetto ad un intervento tardivo, quando un allentamento avanzato ha già causato processi di riassorbimento della loggia ossea.
È necessario avvertire il paziente affinché comunichi tempestivamente, al chirurgo o a un suo collega che segue il decorso, i minimi cambiamenti o i dolori all'articolazione sottoposta ad operazione.

Vita utile prevista dei componenti dell'impianto

I componenti dell'articolazione coxofemorale sono impianti sottoposti ad un forte carico meccanico e servono a sostituire per diversi anni l'articolazione naturale del paziente. Non è possibile determinare con esattezza una vita utile prevista, perché questa dipende da diversi fattori: coppia tribologica scelta, livello di attività del paziente, qualità dell'impianto, qualità dell'osso, situazione di partenza del singolo paziente, peso del paziente, complicazioni inaspettate a seguito di cadute, incidente, ecc.. Secondo le pubblicazioni specialistiche aggiornate, le coppie tribologiche sono i fattori limitanti delle articolazioni coxofemorali artificiali, le coppie tribologiche in ceramica-polietilene hanno una durata di ca. 10-15 anni, le coppie tribologiche ceramica-ceramica possono raggiungere una durata di ca. 25-30 anni, a patto che non subentrino fattori che ne limitino la durata come ad es. impingement, allentamenti, infezioni, corpi terzi, ecc. FALCON MEDICAL non si può assumere nessuna garanzia o responsabilità per una determinata vita utile dei componenti dell'impianto.

Magazzinaggio e trattamento delle protesi

Gli impianti devono essere conservati sempre nel loro imballaggio integro in luoghi asciutti e alla temperatura ambiente tipica dell'Europa centrale (ca. 18° bis 25°C).
Prima dell'applicazione di un impianto è necessario verificare l'integrità dell'imballaggio. Le protesi il cui imballaggio risulta danneggiato non devono essere impiantate. Al momento dell'apertura dell'imballaggio dell'impianto verificare la conformità sulla busta di imballaggio, sulla etichetta con la denominazione sulla confezione esterna (codice articolo e dimensioni). Al momento dell'estrazione dell'impianto dall'imballaggio bisogna osservare le relative norme asettiche. Verificare ancora una volta le dimensioni del prodotto. Le superfici porose dell'impianto non devono entrare in contatto con abiti, fibre e teli chirurgici o simili, per evitare che vi rimangano attaccati fili o peluccii. La protesi non deve entrare in contatto con oggetti o materiali che potrebbero danneggiarne o contaminare la superficie, fare particolare attenzione a qualsiasi danneggiamento. Non applicare il materiale dell'imballaggio. Prima dell'applicazione di ogni impianto occorre verificare visivamente che non siano presenti parti danneggiate. Le endoprotesi dell'anca non devono essere lavorate meccanicamente né modificate in alcun modo, a meno che la costruzione e la tecnica operatoria non lo prevedano espressamente. In caso di dubbio va richiesta una consulenza scritta del fabbricante. Le parti di protesi danneggiate, graffiate, non sterili, trattate in modo non idoneo o lavorate in modo non autorizzato, così come gli impianti che sono già stati utilizzati una volta, non devono in nessun caso essere utilizzati.
Le testine di ceramica possono essere solo state applicate sugli coni metallici corrispondenti e completamente altre testine di ceramica o di metallo. **Eccezione**: testine di revisione in ceramica specificamente previste, con osservanza delle particolari norme di utilizzo!

Imballaggio e sterilità

Gli impianti, sterilizzati a raggi gamma, min. 25 kGy, sono imballati singolarmente in confezioni protette a 2 o 3 strati. In caso di confezione protetta a 3 strati la busta più riflettiva è una confezione protettiva e le 2 buste più esterne rappresentano il sistema di barriera sterile. Questo tipo di confezione riporta all'esterno un'apposita etichetta. Gli inserti HXPE sono sterilizzati con ossido di etilene e vengono forniti in confezione protetta a 2 strati.
Il produttore non garantisce la sterilità in caso di sigillo danneggiato o se l'imballaggio è stato aperto in modo incongruo. In questi casi FALCON MEDICAL non si assume nessuna responsabilità o garanzia.

Utilizzo monouso e risterilizzazione

Tutti gli impianti imballati asetticamente e consegnati da FALCON MEDICAL prevedono un utilizzo monouso e non possono essere risterilizzati né riutilizzati dall'utilizzatore. Il produttore e il commerciante non si assumono nessuna responsabilità per il riutilizzo (= trattamento, sterilizzazione e impianto) indebito degli impianti effettuati dall'utente.

Rischi relativi al riutilizzo, al trattamento e alla risterilizzazione indebiti

I componenti coxofemorali sono impianti sottoposti ad un forte carico meccanico, la cui progettazione e produzione devono soddisfare particolari criteri di costruzione, fabbricazione e imballaggio. Gli impianti già aperti e/o utilizzati presentano uno stato non definibile per i componenti impiantabili a lunga scadenza e presentano quindi rischi particolari:
a) La presenza batterica di partenza è sconosciuta, quindi non può essere determinata nessuna procedura sicura di sterilizzazione convalidata
b) I componenti in ceramica possono presentare danneggiamenti visibili e invisibili, che causano un decadimento precoce del prodotto (ad es. rottura per trattamento non conforme delle parti in ceramica).
c) I componenti metallici possono presentare danneggiamenti visibili e invisibili, che causano un decadimento precoce del prodotto (ad es. una zona del cono smerigliata e danneggiata porta ad una rottura del materiale).
d) Le superfici metalliche danneggiate e usurate impediscono o rendono difficoltosa la necessaria crescita ossea nel caso di impianti senza cemento e causano allentamenti precoci.
e) Le particelle libere dei componenti danneggiati o usurati causano un eccessivo logoramento dei materiali artificiali/metallici consegliandone l'impianto in prodotti ceramici/ceramici stessi
f) Riutilizzo di componenti logorati, che non possono soddisfare in alcun modo il range di prestazioni previsto.

Questa elencazione non ha nessuna pretesa di essere completa, perché un riutilizzo e/o una risterilizzazione degli impianti articolari contrari alla destinazione d'uso del fabbricante può causare complicazioni e problemi di ampia portata e momento ancora ignoti.

Avvertence e limitazioni

In casi rari si può verificare la rottura di parti dell'impianto. Le cause di una rottura possono essere il sovraccarico della protesi, un mancato o errato accoppiamento tra la testina di ceramica e il cono della protesi, o la microcorrosione e la lussazione. L'utilizzo di testine di ceramica con parti di materiale non idonee può altresì causare la rottura della testina di ceramica. Forti brevi sollecitazioni quali cadute, incidenti o carico eccessivo – a causa di aspettative ingiustificate in merito alle possibilità di movimento (impingement) o cui vengono sottoposte le protesi – possono portare alla rottura, a volte anche molto tempo dopo il verificarsi dell'evento.
In caso di insufficiente ancoraggio prossimale degli steli vale, per i modelli più piccoli (MiniMIS 1, Monocon MIS 1, Monocon 1) in combinazione con le testine omologate fino a XL, a causa dell'elevato rischio di rottura ai sensi della norma EN ISO 7206-4, una limitazione del peso di 75 kg.
L'utilizzo di testine in ceramica nelle varianti XL e superiori è vietato per le varianti di stelo NL, SL e L a causa della possibile sollecitazione e danneggiamento della testina in ceramica.
Quando si utilizza un cauterio ad alta frequenza, il contatto con i materiali protesici dovrebbe essere evitato a causa del pericolo di formazione di scintille, possibili danni materiali e anche rotture dell'impianto.
In caso di rottura di un componente in ceramica, per la revisione non accoppiare la coppia tribologica in polietilene. In questo caso, inoltre, non è possibile utilizzare alcuna testina metallica. In caso di danno dello stelo conico sono indicate testine di revisione in ceramica.
Le testine femorali in ceramica devono essere utilizzate solo per steli conici nuovi, non ancora utilizzati.
In caso di sostituzione di una testina femorale su uno stelo protesico lasciato *in situ* utilizzare testine metalliche o speciali testine di revisione in ceramica. L'utilizzatore è tenuto a informarsi, prima dell'applicazione, riguardo alla compatibilità con gli steli conici di FALCON MEDICAL.

La versione di volta in volta aggiornata delle avvertenze e delle indicazioni per l'uso è disponibile sulla nostra home page www.falcon-med.com.

BIOLOX ® OPTION

Il sistema BIOLOX®OPTION può essere utilizzato in caso di revisione acetabulare o di aostituzione di una testina femorale, per applicare una testina in ceramica su uno stelo protesico lasciato *in situ*.
Il sistema BIOLOX®OPTION viene fornito con componenti sciolti (testina in ceramica, guscio). Testina e guscio BIOLOX®OPTION devono essere impiantati congiuntamente. Prima dell'applicazione definitiva della testina femorale, il chirurgo deve assemblare il sistema BIOLOX®OPTION contenuto nella confezione.
Fondamentalmente, il chirurgo deve assicurare, in conformità con le istruzioni del sistema BIOLOX®OPTION che danni visibili o palpabili sulla superficie del cono siano tollerabili.

Informazioni per i pazienti sulle radiazioni elettromagnetiche (RM)

RM: Siete portatori di una protesi articolare non attiva di Falcon Medical. Qualora dobbiate effettuare una RMT, vi preghiamo di comunicarlo al personale. I componenti della protesi sono costituiti da materiali non ferromagnetici (titanio, leghe di titanio, ceramica, polietilene) e materiali diamagnetici (CoCrMo e acciaio). A parte un possibile leggero riscaldamento, la valutazione della letteratura non evidenzia conseguenze negative note; l'impianto è classificabile come MR Conditional (intensità di campo magnetico max. 1,5 tesla, tempo max. di esposizione 15 minuti, SAR < 1W/kg).

Limitazione di responsabilità

Il diritto al risarcimento danni da FALCON MEDICAL è escluso, a meno che non si tratti di risarcimento di danni a persone, o FALCON MEDICAL non debba difendersi dall'accusa di dolo o di colpa grave. Eventuali diritti di risarcimento danni vanno fatti valere per vie legali entro sei mesi, pena l'esclusione.

Materiali

Per le protesi coxofemorali FALCON MEDICAL sono utilizzati attualmente i seguenti materiali:

Norma	Composizione chimica	Applicazione
ISO 5832-2	CP-Ti, puro	Cotili con rivestimento TPS
ISO 5832-3	Lega di titanio TiAl6V4 ELI	Steli non cementati, gusci per cotile non cementati, adattatori
ISO 5834-2	GUR1050, GUR1020X	Inserti del cotile, polietilene e HXPE
ISO 6474-2	Biolox® Delta (Al2O + ossido di zirconio)	Testine femorali, Inserti del cotile in ceramica
ISO 5832-12	Lega forgiata CoCrMo	Testine per protesi dell'anca

Pittogrammi

I seguenti pittogrammi sono attualmente utilizzati sulle confezioni e le etichette di FALCON MEDICAL:

„Fabbricante"
„Data di fabbricazione"
„Codice articolo"
„Numero di serie"
„Numero di lotto"
„Quantitativo"
„Utilizzare entro ... anno, mese, (giorno)"
„Sterilizzazione a ossido di etilene"
„Sterilizzazione mediante radiazioni"
„Osservare le avvertenze importanti sul prodotto"
„Attenersi alle istruzioni del manuale"
„Limitazione di temperatura"
„Conservare in luogo asciutto"
„Conservare al riparo dal sole"
„Utilizzare esclusivamente confezioni integre"
„Non riutilizzabile"
„Non risterilizzabile"
„Non realizzato in lattice naturale"

Ulteriori informazioni

Potete ricevere ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo prodotto presso il produttore o i distributori delle endoprotesi d'anca FALCON MEDICAL.

FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH

Fabrikant en Europees adres:

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
OOSTENRIJK
Telefoon: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
E-mail: office@falcon-med.com
Web: www.falcon-med.com

Nederlands

Heupprotheses van FALCON MEDICAL

Aanbevelingen en instructies

Voor gebruik van een heupendoprothese van FALCON MEDICAL wordt de chirurg verzocht om de volgende informatie in acht te nemen:

Algemeen

1. Het gebruik van een prothese van FALCON MEDICAL vereist een vakkundige toepassing met inachtneming van alle operatie- en veiligheidsvoorschriften. Voor de veiligheid en de goede werking van de heupendoprotheses van FALCON MEDICAL kan geen garantie gegeven worden en kan het bedrijf zich niet aansprakelijk stellen, wanneer er geen rekening wordt gehouden met de instructies in de operatiehandleiding en deze instructies niet opgevolgd worden. Alle toepassingsinstructies van FALCON MEDICAL worden naar beste ver en geweten volgens de huidige stand van de medische wetenschap gegeven, deze bevrijden de gebruiker echter niet van zijn verantwoordelijkheid als specialist. Schadeclaims tegen FALCON MEDICAL en zijn medewerkers in verband met de toepassingsinstructies zijn uitgesloten.
2. Voor het succes van een operatie met gebruikmaking van een prothese van FALCON MEDICAL zijn vooral van doorslaggevende betekenis:
   - Nauwkeurige planning van de operatie aan de hand van een actuele röntgenopname
   - Juiste selectie van de prothese, rekening houdend met de specifieke indicaties
   - Correcte operatietechniek bij vakkundig gebruik van de specifieke instrumenten van FALCON MEDICAL
   - Hoge mate van asepsis
   - Vakkundige nabehandeling
   - Regelmatige controles

   Complicaties die uit het niet naleven van deze toepassingsvoorschriften en van de voor de operatie noodzakelijke vakkennis kunnen voortvloeien, vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg en de met de behandeling belaste vakmensen en kunnen noch de fabrikant, noch de leverancier van de producten van FALCON MEDICAL ten laste gelegd worden.
3. De chirurg moet volledig vertrouwd zijn met de problematiek van de gewrichtsvervanging, het gebruikte heupprothesesysteem van FALCON MEDICAL, de afzonderlijke componenten en de te volgen operatietechniek.
   Schriftelijke operatie-instructies kunnen te allen tijde bij FALCON MEDICAL worden opgevraagd. Deze maken echter geen aanspraak op volledigheid en zijn niet voldoende voor onmiddellijk gebruik van de instrumenten. Instructies voor de algemene operatietechniek door een op dit gebied ervaren chirurg is absoluut noodzakelijk.
4. Vóór het gebruik moet de chirurg zich van de goede werking van de bijbehorende instrumenten overtuigen.
5. De aanduiding van het product op de verpakking beschrijft de voorgeschreven toepassing (bijv. ongecementeerde of gecementeerde toepassing).

Combinatie met producten van derden

1. Losse onderdelen van gewrichtsprotheses van FALCON MEDICAL kunnen onderdelen van een systeem zijn en mogen in dit geval alleen met de bijbehorende systeemonderdelen van FALCON MEDICAL gebruikt worden.
   De operatie-instructies bij het product bevatten aanvullende specifieke aanwijzingen.
2. De gebruiker dient bij een eventuele combinatie van gewrichtsprotheses van FALCON MEDICAL met producten van derden in het bijzonder te controleren de compatibiliteit van de gekozen combinatie – schachtconus evenals kominlay – kom te waarborgen. Het grote aantal producten op de markt maakt het voor FALCON MEDICAL onmogelijk om een algemene vrijgave voor de combinatiemogelijkheid van zijn producten te geven. Bij twijfel of vanwege een bijzondere situatie toe is, dient de gebruiker bij de fabrikant onder opgave van de gewenste productcombinatie de compatibiliteit na te vragen. FALCON MEDICAL aanvaardt in geen geval garantie of aansprakelijkheid voor de compatibiliteit met producten van derden.
3. Kommen van FALCON MEDICAL mogen alleen met de daarvoor bedoelde inlays van FALCON MEDICAL worden gebruikt.
4. Schachten van FALCON MEDICAL gebruiken een voorgeschreven conus 12/14 met een conushoek van 5,667°. Koppen met een bijpassende conus lijken volgens de ervaringen tot nu toe compatibel te zijn. FALCON MEDICAL aanvaardt echter geen garantieclaims voor de uiteindelijke compatibiliteit en voor de correcte overeenstemming met testkoppen van FALCON MEDICAL bij een test-reduction.
5. Keramische kogelkoppen mogen uitsluitend gecombineerd worden met prothesecomponenten die door FALCON MEDICAL voor keramische kogelkoppen goedgekeurd zijn en waarvoor een overeenkomstige vergunning door de bevoegde overheidsinstantie is afgegeven.

Beoogd doel

Vervanging van een menselijk heupgewricht bij volwassenen (volgroeide botten) volgens indicatie voor herstel van de bewegingscapaciteit en verlichting van pijn door een steel met steelkop (metaal of keramiek) en een kommplantaat met bijpassende inlay of een dubbele of hemi-kop in een natuurlijke heupkom door een invasieve (operatieve) behandeling door opgeleide specialisten (orthopedisch specialist of specialist voor ongevallenchirurgie) met specifieke raspen/frezen voor het bereiken van een hoge primaire stabiliteit en secundaire blijvende integratie in het bot door aangroeien van het bot aan het implementaatoppervlak.
(Alle door FALCON MEDICAL vervaardigde implantaten met direct botcontact moeten ongecementeerd worden toegepast.)

Indicaties, contra-indicaties en risicofactoren bij heupprotheses van FALCON MEDICAL

Algemeen

Indicaties, contra-indicaties en risicofactoren kunnen met betrekking tot een kunstmatige gewrichtsvervanging relatief zijn en er moet altijd rekening worden gehouden met de algemene conditie van de patiënt. De onderstaande opsomming makt geen aanspraak op volledigheid.
Ieder kunstgewricht is tijdens het gebruik onderworpen aan slijtage. Een kunstgewricht kan in de loop van de tijd los gaan zitten. Slijtage en losgaan kunnen een revisie noodzakelijk maken.

Indicaties

Als indicaties gelden in het bijzonder:
a) vergevorderde functiebeperking van het heupgewricht op grond van degeneratieve, posttraumatische, reumatoïde artritis, avasculaire necrose
b) chirurgische revisie wegens endoprothese die niet het gewenste resultaat oplevert (zie ook de contra-indicatie prothese met korte steel!)
c) andere klachten, waarbij na een zorgvuldige afweging van alle overige klinische mogelijkheden, deze als minder geschikt beoordeeld zijn om bevredigende resultaten op te leveren
d) heupdislocatie ten gevolge van een fractuur of niet-reponeerbare fracturen, waarbij een adequate fixatie niet kan worden bereikt

Algemene contra-indicaties

Als contra-indicaties gelden in het bijzonder:
a) acute, chronische of latente infectie, lokaal (in het bijzonder aan de onderste ledematen) of systemisch
b) ernstige spier-, zenuw- of vaataandoeningen, die een gevaar vormen voor de betreffende ledemaat
c) ontoereikende botstructuren, die een gevaar vormen voor een goede verankering en steun van het implantaat
d) elke bijkomende ziekte die de werking van het implantaat in gevaar kan brengen of die een risico op een levensgevaarlijke postoperatieve complicatie vormt
e) zwangerschap (vooral met het oog op een metaal-metaal-glijverbinding)
f) nierinsufficiëntie bij een geplande toepassing van een metaal-metaal-glijverbinding
g) bekende ontwikkelde allergie voor een willekeurig materiaalcomponent van de implantaten

Bijkomende contra-indicaties voor prothese met korte steel

a) foute plaatsing van dijhals
b) chirurgische revisie wegens endoprothese die niet het gewenste resultaat oplevert met onvoldoende proximale verankering

Bijkomende contra-indicaties revisiesteel

a) haalbare verankeringslengte < 10 cm wegens risico van breuk van het implantaat

Risicofactoren

Risico's die nadelig kunnen zijn voor het succes van een operatie zijn met name:
a) substantiële osteoporose of osteomalacie
b) zware misvormingen, congenitale heupluxatie
c) lokale bottumoren
d) systemische en stofwisselingsaandoeningen
e) anamnestische aanwijzingen op infecties en vallen
f) overgewicht van de patiënt (lichaamsgewicht >100 kg)
g) zware lichamelijke activiteit (bijv. hardlopen, zware gewichten optillen of topsport beoefenen)
h) allergie voor een willekeurige materiaalcomponent van de implantaten
i) spierzwakte
j) neurologische aandoeningen die een functioneel risico voor de kunstmatige heupvervanging vormen
K) patiënt die niet in staat is om de instructies van de arts te begrijpen en op te volgen
L) gebrekkige implantatie, revalidatie en complicaties.
m) beoefening van topsport
n) onvoldoende stabiliteit en gewrichtsspanning van de implantaten (kan leiden tot microseparatie, luxaties en overmatige belasting van de glijpartner en uiteindelijk tot breuk van de componenten)

Mogelijke complicaties (inclusief complicaties op de lange termijn – 10 jaar), gegevens uit literatuuranalyse

Zeer vaak: meer dan 1 van de 10. Vaak: meer dan 1 van de 100. Af en toe: meer dan 1 van de 1000.
Zelden: meer dan 1 van de 10.000. Zeer zelden: meer dan 1 van de 100.000 Onwaarschijnlijk: meer dan 1 van 1 000 000

Vaak:
a) positieverandering en losgaan van de prothese in het bijzonder ten gevolge van slijtage, van gewijzigde voorwaarden van de belastingsoverdracht en/of weefselreacties op het implantaat
b) subluxatie (microseparatie) tot aan luxatie, onvoldoende bewegingsomvang, ongewenste inkorting of verlenging van de betreffende ledemaat
c) infecties
d) cardiovasculaire storingen
e) hematomen
f) weefselreactie ten gevolge van een allergie voor het gelmplanteerde materiaal of ten gevolge van afgesleten deeltjes of cementdeeltjes

Af en toe:
a) spijltfracturen of gescheurd bot ten gevolge van de operatie
b) zenuw- of vaatletsel
d) heterotrofe verkalking en perifere neuropathie
d) periprothetische botbreuken ten gevolge van een eenzijdige overbelasting, trauma of verzwakte botsubstantie
e) geluidsontwikkeling bij gebruik van een hard-hard-verbinding (bijv. door verlies van de dunne laag gewrichtsvocht, impingement, slijtage door vreemde voorwerpen, enz.)

Zelden:
a) veneuze trombose en longembolie, vetembolie
b) in enkele gevallen moeheidsbreuk van afzonderlijke componenten, breuk van het implantaat of slijtage van het implantaat
c) functiebeperkingen van overige gewrichten kunnen tot een voortijdig falen van de implantaten door een onevenredig hoge belasting leiden
d) levensbedreigende complicaties met overlijden als mogelijk gevolg als algemeen operatief risico in het kader van een geplande operatie

Preoperatieve planning

De preoperatieve planning met behulp van röntgensjablonen of computergebaseerde planningssystemen geeft belangrijke informatie over het geschikte type prothese, de vermoedelijke grootte ervan en mogelijke combinaties van componenten en moet daarom absoluut voor elke operatie worden uitgevoerd. Indien de planning een voor het beschikbare implantaat en de aanwezige afmetingen ervan een contra-indicatie laat zien, mag het niet worden gebruikt.
Aansprakelijkheid op basis van ontbrekende of incorrecte planning wordt door FALCON MEDICAL van de hand gewezen. Testprotheses (indien toepasbaar ter controle van de correcte plaatsing) en extra implantaten kunnen na bijtijds overleg beschikbaar zijn.

Implantatie

De implantatie is doorslaggevend voor de vaste en duurzame bevestiging van de prothese. De volgende onvolkomenheden kunnen bijv. aanleiding vormen voor het losgaan en complicaties:
- overmatige verzwakking van de botstructuur bij de voorbereiding van het botbed
- onjuist gekozen maat van het implantaat
- onjuiste positionering van het implantaat, zoals:
  steel: onjuiste oriëntatie varus-valgus, anteversie-retroversie (rotatie)
  kom: inclinatie aanzienlijk buiten 40-50°; anteversie aanzienlijk buiten 10-20°
  inlay: onjuiste plaatsing in komconus (bijv: interponaat, schuin)
  kop: onjuiste plaatsing aan de steelconus (bijv.: interponaat, schuin)
- overmatige krachtinvloeden bij het aanbrengen of bevestigen van het implantaat met opwekking van splijtfracturen of gescheurd bot

De chirurg is verantwoordelijk voor de naleving van een correcte implementatietechniek.

Postoperatieve nacontrole

Iedere drager van een kunstmatig gewricht van FALCON MEDICAL dient postoperatief regelmatig door zijn chirurg of een deskundige vakgenoot te worden gecontroleerd. Symptomen van slijtage of losgaan van de prothese kunnen vaak al worden aangetoond, als de drager van het gewricht nog geen nadelen voelt.
Bij een voortijdige ontdekking van een dreigende complicatie kunnen veilbelovende maatregelen getroffen worden.
Nieuwe operatie op een vroeg tijdstip beloft in het bijzonder veel meer kans op succes dan later, als vergevorderd losgaan of andere complicaties reeds aanwezig zijn en het botbeget heeft gelezen.
De patiënt dient geïnstruueerd te worden om de geringste veranderingen of pijn aan het geopereerde gewricht direct te melden