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:

Verwendete Piktogramme auf der Kennzeichnung: Siehe Seitenende

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.
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 Fachleute und können weder dem Hersteller noch den Lieferanten der FALCON MEDICAL Produkte angelastet werden.
3. Der Operateur muss mit der Problematik eines Gelenkersatzes, dem gewählten FALCON MEDICAL Hüftprothesensystem, seinen Einzelkomponenten und der einzuhaltenden Operationstechnik vollständig vertraut sein. Schriftliche Operationsanleitungen können jederzeit bei FALCON MEDICAL bezogen werden. Sie erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und reichen nicht aus zur sofortigen Anwendung des Instrumentariums. Eine Einweisung in die allgemeine Operationstechnik durch einen darin erfahrenen Operateur ist unumgänglich.
4. Vor der Anwendung muss sich der Operateur von der Funktionsfähigkeit des zugehörigen Instrumentariums überzeugen.
5. Der Anwender ist angehalten den Patienten über die Risikofaktoren, die möglichen Komplikationen und die die Lebensdauer des Implantates limitierenden Umstände und Aktivitäten zu informieren.

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 Gelenksprothesen mit Fremdprodukten speziell die Kompatibilität der gewählten Kopf – Schaftkonus mit Pfannenkalotte – 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.
3. FALCON MEDICAL Pfannen dürfen nur mit vorgesehenen FALCON MEDICAL Inlays verwendet werden.
4. FALCON MEDICAL Schäfte verwenden einen Konus 12/14 mit einem Konuswinkel von 5,667° nach Vorgabe der Firma CeramTec AG. FALCON MEDICAL übernimmt keine generelle Gewährleistung oder Haftung für die Kompatibilität mit Fremdprodukten.
5. Eine Kombination von Falcon Medical Produkten mit zugelassenen Produkten eines anderen Herstellers kann nach Prüfung und expliziter Freigabe durch beide Hersteller ermöglicht werden. Eine resultierende freigegebene Kombinationsmatrix liegt bei Falcon Medical auf und wird dem Anwender bereit gestellt.

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 Inlay/Kopf in natürliches Acetabulum mittels einer invasiven (operativen) Vorgehen durch ausgebildetes Fachpersonal (Orthopädischer oder Unfall-chirurgischer Facharzt) mit Hilfe spezifischer Formraspeln/-fräsern 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. 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, post-traumatischer Arthrose, rheumatoider Arthritis, avaskulärer Nekrose
b) Revisionsoperationen infolge erfolgloser Endoprothese (Beachte Kontraindikation Kurzschaftprothese!)
c) Hüftdislokation 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 Gelenkersatz 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 Gelenkspannung der Implantate (kann zu Microseperationen, 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.

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, Antiversion-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 knochernen 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 Komplikationen (Infektionen, Implantatbruch, Implantatlockerungen, Implantatversagen, 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 30°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 sterilen Mittelverpackung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Die Produktgröße ist nochmals zu kontrollieren. Poröse, spitze 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 können. Insbesondere im Handling mit dem Verpackungsmaterial ist darauf zu achten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen. Hüftendoprothesen dürfen nach mechanischem bearbeitet noch sonst wie verändert werden, es sei denn, Konstruktion 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 **kein** anderer Keramik- oder Metallkopf auf den Schaftkonus aufgesetzt wurde. **Ausnahme:** Spezifisch dafür vorgesehene Keramikrevisionsköpfe unter Einhaltung der speziellen Anwendungsvorschriften!

Verpackung und Sterilität

- Die mit mind. 25 kGy gammasterilisierten Implantate sind einzeln in einer 3-fach Schutzverpackung verpackt. Der innerste Beutel stellt eine Sterilschutzverpackung dar, die äußeren 2 Beutel sind das Sterilbarrieresystem.
- HXPE Inlays werden in einer 2-fach Schutz-verpackung durch Ethylenoxid sterilisiert.
- Der Verpackungsarzt ist mittels Zusatzetikett am äußersten Beutel angebracht.

Der Hersteller kann nur 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.

Implantatausweis

Jedem Implantat sind Etiketten für einen patientenspezifischen Implantatausweis beigegeben. Dieses Etikett beinhaltet die Produktbezeichnung, die Artikelnummer (REF), die Seriennummer (SN), den UDI Code, einen Barcode, den Herstellernamen und das Weblabel. Bei einer Erstanlegung kommen mehrere Komponenten eines Systems zur Anwendung, daher ist der Implantatausweis direkt von Falcon Medical zu beziehen. Dieser ist innenseitig mit jeweils einem Etikett pro implantierter Hüftkomponente zu bekleben und mit den Daten des Patienten, der Ausstellerklinik und der Operationsdatum zu vervollständigen. Bei einem Wechsel kann das Etikett der revisionierten Komponente überklebt werden.

Hinweise zur ordnungsgemäßen Entfernung und Entsorgung

Im Falle FALCON MEDICAL eigener Instrumente für eine Revision finden sich die Hinweise zu deren Handhabung zur Entfernung der Implantatkomponenten in der dem Produkt beigefügten Operationsanleitung. FALCON MEDICAL kann keine spezifischen Angaben zur ordnungsgemäßen Entsorgung revidierter Komponenten tätigen, da FALCON MEDICAL keine Information zur individuellen Kontamination hat. FALCON MEDICAL empfiehlt die Beachtung der ISO 12891-1 „Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling" im gültigen Revisionsstand. Verwendetes, explantiertes, geöffnete Implantate sind als kontaminiert zu betrachten und werden von Falcon Medical nicht zurückgenommen. Zu entsorgende Implantate sind unter Beachtung der landesüblichen und kommunalen gesetzlichen Vorgaben zur Entsorgung von infektiösen Implantaten zu handhaben. Die verwendeten Materialien der Produkte stellen selbst keinen gefährlichen Abfall dar.

Einmalgebrauch und Resterilisation

Alle von FALCON MEDICAL steril verpackten und ausgeliferten 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 unterliegt 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 weisen 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 gealterter Komponenten verursachen übermäßigen Verschleiß an den Gelenkspartnern mit daraus möglicherweise folgenden Osteolysen und Komponentenlockerungen.
f) Wiederverwendung von verschlissenen Komponenten, welche in keiner Weise das vorgesehene 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 - wegen ungerechtfertigter 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 proximaler Verankerung der Schäfte gilt für die jeweils kleinsten Schaftgrößen (ProMIS: -1, 0, 1; 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 Halsvariante 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 bis hin zum Implantatbruch zu vermeiden.
Im Fall des Bruchs 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 Schäfte/konen 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 (Keramikrevisionskopf)

Das BIOLOX®OPTION-System dient dazu, bei Wechsel eines Kugelkopfes auf einen *in situ* belassenen Prothesenschaft wieder einen keramischen Kugelkopf aufzusetzen.
Das BIOLOX®OPTION-System wird in einer Verpackung mit 2 getrennten Komponenten (Keramikkugelkopf, 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 zusammenfügen. Der Operateur hat die Operationsanleitung für das BIOLOX®OPTION System zu beachten.

FALCON MEDICAL gibt folgenden Hinweis zu elektromagnetischer Strahlung (MRT) für den Patienten

Sie sind Träger eines künstlichen nicht-aktiven Gelenksersatzes der Falcon Medical.
Im Fall einer MRT Untersuchung weisen Sie das Bedienungspersonal darauf hin.
Falcon Medical hat die Auswirkungen einer MRT Untersuchung aus der Lamor geschichtet wie auch in vitro Untersuchungen (Gerät: 1,5 Tesla MRT Magnetom Espree der Fa. Siemens) mit eigenen zugelassenen Komponenten durchgeführt. Diese bestehen aus nicht-ferromagnetischen Materialien (Titan, Titanlegierungen, Keramik, Polyethylen) und zeigen in den durchgeführten Versuchen mit den geräztespezifischen Standardhüftprothesoden (können bei Falcon Medical angefordert werden) mit Ausnahme einer möglichen geringfügigen Erwärmung des Implantates (< 2°C) keine negativen Auswirkungen. Es kam zu keiner Lageveränderung der Implantate während des Scanvorganges.
Patienten mit Falcon Medical Implantaten können daher unter folgenden Bedingungen eine MRT untersucht werden:
Feldstärke max. 1,5 Tesla, Expositionszeit max. ~ 15-16 Minuten, SAR < 2W/kg.
Nicht untersucht wurden:

- Artefaktbildung
- Auswirkungen von Geräten mit Feldstärken > 1,5 Tesla auf die Implantate
- Implantate aus CoCrMo
- Implantate aus Implantatstahl

Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.
Sollten Sie zusätzlich Träger von Implantaten anderer Hersteller sein, mitberücksichtigen Sie unbedingt deren Anweisungen zur MRT Tauglichkeit.

Haftungsbeschränkung

Schadenersatzansprüche gegen FALCON MEDICAL sind ausgeschlossen, soweit es sich nicht um den Ersatz von Personenschäden handelt, oder FALCON MEDICAL Vorsatz oder 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. und/oder phys. Eigenschaften	Anwendung
ISO 5832-2	CP-Ti, rein	TPS Beschichtung Pfannen, Schäfte
ISO 5832-3	TiAl6V4 ELI Titan Schmiedelegierung	Schafte zementfrei, Pfanneneschalen zementfrei, Adapter
ISO 5834-2	GUR1020X	Pfanneninlays HXPE
ISO 6474-2	Biolox® Delta (Al2O3 + Zirkonoxid)	Kugelköpfe, und Pfanneninlays Keramik
	Bonit® - Calcium-Phosphat	Beschichtung ProMIS Schaft

Weitere Informationen

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

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 endoprosthesis, the operating surgeon shall take note of the following information:

Pictograms used on the label: refer to end of page

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 this does not relieve the user of his responsibility as a professional physician.
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 the 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 that may arise as 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 instrumentation. Personal instruction by an experienced surgeon concerning the general operation technique is imperative.
4. Before surgery, the surgeon must assure himself of the functionality of the associated instruments.
5. The user is required to inform the patient about the risk factors, possible complications as well as conditions and activities that restrict the service life of the implant.

Combination with third-party products

1. Individual components of FALCON MEDICAL joint prosthetics can be a part of a system and may in this case only be used with the corresponding FALCON MEDICAL system components. 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 12/14 taper with a taper angle of 5.667° according to the specifications of CeramTec AG. FALCON MEDICAL assumes no guarantee or liability for the stems' compatibility with heads of other manufacturers.
5. Falcon Medical products may be combined with authorised products of other manufacturers following examination and explicit authorisation by both manufacturers. Falcon Medical has prepared a matrix of authorised combinations which can be provided to the user .

Intended use

The replacement of a human hip joint in adults (complete bone growth) following medical indication for the reestablishment of motivity 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 head or hemi head in a natural acetabulum by means of an invasive (surgical) procedure performed by trained personnel (orthopaedic or trauma-surgical specialist) by using specific 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.
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) 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 the 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 templates or computer-based planning systems provides important information concerning the appropriate type of prosthesis, its foreseeable size and possible component combinations, and should therefore 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.

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 is carrier of 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 many years as a replacement for his natural joint. A specific determination of a foreseeable lifespan is not possible, because it is dependent on several

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 il lenimento 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 raspe/frese specifiche 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 l'osso prodotti da FALCON MEDICAL devono essere utilizzati senza cemento).

Indicazioni, controindicazioni e fattori di rischio per le protesi d'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.
Tutte le articolazioni artificiali sono soggette nella loro funzione ad un logoramento e 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 (<u>osservare le controindicazioni per le protesi a stelo corto!</u>)
c) 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, lussazione congenita 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
<u>Molto spesso</u>: più di 1 su 10; <u>spesso</u>: più di 1 su 100; <u>occasionalmente</u>: più di 1 su 1000; <u>raramente</u>: più di 1 su 10.000; <u>molto raramente</u>: più di 1 su 100.000; <u>improbabile</u>: più di 1 su 1.000.000
<u>Spesso:</u>
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
<u>Occasionalmente:</u>
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.)
<u>Raramente:</u>
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 il 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.

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°;
  antiversione 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 regolare da parte del proprio 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 complicazione 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 caduta, 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°-30° 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 dell'etichetta sulla busta di imballaggio 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, appuntite e rivestite dell'impianto non devono entrare in contatto con abiti, fibre e teli chirurgici o simili, per evitare che vi rimangano attaccati fili o pelucchi. La protesi non deve entrare in contatto con oggetti o materiali che potrebbero danneggiarne o contaminarne la superficie; fare particolare attenzione a questo riguardo nel maneggiare 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 utilizzate solo se sul cono non sono state applicate precedentemente 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 3 strati. La busta più interna è la confezione protettiva e le 2 buste più esterne rappresentano il sistema di barriera sterile.
- Gli inserti HXPE sono sterilizzati con ossido di etilene e vengono forniti in confezione protettiva a 2 strati.
- Questo tipo di confezione riporta all'esterno un'apposita etichetta.

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.

Tessera per il paziente portatore di impianto
Ogni impianto viene fornito con etichette per la tessera specifica per il paziente portatore di impianto. Tale etichetta contiene la denominazione del prodotto, il codice articolo (REF), il numero di serie (SN), il codice UDI, un codice a barre, il nome del produttore e il sito web. In caso di prima applicazione vengono impiegati più componenti di un sistema, per questo motivo la tessera dell'impianto deve essere fornita direttamente da Falcon Medical. Su questa deve essere applicata all'interno un'etichetta per ogni componente d'anca impiantato e deve essere compilata con i dati del paziente, della clinica che esegue l'operazione e la data dell'operazione. In caso di sostituzione l'etichetta dei componenti revisionati può essere apposta sopra la precedente.

Indicazioni per la rimozione e lo smaltimento conformi
Se gli strumenti FALCON MEDICAL prevedono una revisione, le indicazioni per la gestione e rimozione dei componenti dell'impianto si trovano nel manuale di operazione del relativo prodotto. FALCON MEDICAL non può fornire indicazioni specifiche per il corretto smaltimento dei componenti revisionati in quanto FALCON MEDICAL non ha informazioni sulla singola contaminazione. FALCON MEDICAL consiglia di osservare la norma ISO 12891-1 "Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1 "Recupero e trattamento" nella versione attualmente valida. Gli impianti che vengono accidentalmente aperti sono da considerarsi contaminati e non vengono accettati in reso da Falcon Medical. Gli impianti da smaltire devono essere gestiti in conformità alle prescrizioni comunali del Paese di utilizzo relative allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri. I materiali utilizzati per la realizzazione dei prodotti in sé non rappresentano rifiuti pericolosi.

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 alcuna 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 dell'articolazione coxofemorale 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 articolari con possibili conseguenze di osteolisi e allentamenti dei componenti 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 al momento ancora ignoti.

Avvertenze 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 microseparazione e la lussazione. L'utilizzo di testine di ceramica con parti di protesi 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!), a 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 (ProMIS: -1, 0, 1; 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 inclinazione 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 (testina di revisione in ceramica)
Il sistema BIOLOX®OPTION serve, in caso di revisione del cotile o di sostituzione della testa sferica di uno stelo protesico lasciato *in situ,* ad applicare un'altra testina sferica in ceramica.
Il sistema BIOLOX®OPTION viene fornito con i componenti separati (testina in ceramica, adattatore). La testina in ceramica e l'adattatore del sistema BIOLOX®OPTION devono essere impiantati insieme. Prima dell'applicazione definitiva della testina sferica in ceramica, l'operatore deve comporre il sistema BIOLOX®OPTION nella confezione. È fondamentale che l'operatore si sia precedentemente assicurato, consultando le istruzioni d'uso del sistema BIOLOX®OPTION, che eventuali danneggiamenti visibili o percepibili al tatto alla superficie del cono siano tollerabili.

FALCON MEDICAL fornisce le seguenti indicazioni relative alle radiazioni elettromagnetiche (RMT) per i pazienti
Siete portatori di una protesi articolare non attiva di Falcon Medical.
Qualora dobbiate effettuare una RMT, vi preghiamo di comunicarlo al personale.
Falcon Medical ha esaminato la letteratura di settore in merito agli effetti di un esame RMT e ha inoltre eseguito esami in vitro (apparecchio: 1,5 Tesla MRT MagnetomEspree della ditta Siemens) con componenti propri autorizzati. Tali componenti sono costituiti da materiali non ferromagnetici (titanio, leghe di titanio, ceramica, polietilene) e nei test eseguiti con protocolli per anca standard specifici per apparecchio (disponibili presso Falcon Medical), a parte un possibile leggero riscaldamento dell'impianto (< 2 °C) non evidenziano conseguenze negative. Durante il processo di scansione non si è verificato alcuno spostamento dell'impianto.
I pazienti con gli impianti Falcon Medical possono quindi essere sottoposti a RMT nelle seguenti condizioni: Intensità di campo max. 1,5 Tesla, tempo di esposizione max. ~ 15-16 minuti, SAR < 2W/kg.
Non sono stati esaminati:
- Formazione di artefatti
- Effetti di apparecchi con intensità di campo > 1,5 Tesla sugli impianti
- Impianti in CoCrMo
- Impianti in acciaio per protesi

Nel contesto di una valutazione del rischio del caso specifico, in caso di dubbi verificare impianti similari in termini di compatibilità con l'apparecchio per RMT in uso. Informare il paziente dei possibili rischi.
Se siete portatori anche di impianti di altri produttori, osservate obbligatoriamente anche le relative indicazioni in merito all'idoneità alla RMT.

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 devono essere presentati al produttore 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 e/o fisica	Applicazione
ISO 5832-2	CP-Ti, puro	Cotili con rivestimento TPS, steli
ISO 5832-3	Lega di titanio TiAl6V4 ELI	Steli non cementati, gusci per cotile non cementati, adattatori
ISO 5834-2	GUR1020X	Inserti del cotile in HXPE
ISO 6474-2	Biolox® Delta (Al.0.+ ossido di zirconio)	Testine femorali e inserti del cotile in ceramica
	Bonit® Calcio-fosfato	Rivestimento ProMIS stelo

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

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 dient de chirurg kennis te nemen van de volgende informatie:

Gebruikte pictogrammen op het label: zie paginaeinde

Algemeen
1. Het gebruik van een prothese van FALCON MEDICAL vereist een vakkundige toepassing met inachtneming van alle operatie- en veiligheidsvoorschriften. FALCON MEDICAL geeft geen garantie op en kan niet aansprakelijkheid worden gesteld voor de veiligheid en functionaliteit van de heupendoprotheses van FALCON MEDICAL als de instructies in de operatiehandleiding en onderstaande instructies niet in acht worden genomen en opgevolgd. Alle gebruiksinstructies van FALCON MEDICAL worden naar beste eer en geweten volgens de huidige stand van de medische wetenschap opgesteld, deze ontheffen de gebruiker echter niet van de verantwoordelijkheid als specialist.
2. Voor het succes van een operatie waarbij een prothese van FALCON MEDICAL wordt gebruikt, zijn met name van doorslaggevende betekenis:
   - nauwkeurige planning van de operatie aan de hand van een actuele röntgendiagnose,
   - juiste selectie van de prothese, rekening houdend met de specifieke indicaties,
   - correcte operatietechniek bij vakkundig gebruik van de speciale instrumenten van FALCON MEDICAL,
   - hoge mate van asepsis,
   - vakkundige nabehandeling,
   - regelmatige controles.

   Complicaties die uit het niet naleven van deze gebruiksvoorschriften en van de voor de operatie noodzakelijke vakkennis kunnen voortvloeien, vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg en de met de nabehandeling belaste specialisten; hiervoor kunnen noch de fabrikant, noch de leverancier van de producten van FALCON MEDICAL aansprakelijk worden gesteld.
3. De chirurg moet volledig vertrouwd zijn met de problematiek van de gewrichtsvervanging, het gekozen 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. Een instructie in 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 gebruiker is verplicht de patiënt te informeren over de risicofactoren, de mogelijke complicaties en de omstandigheden en activiteiten die de levensduur van het implantaat beperken.

Combinatie met producten van derden
1. Losse onderdelen van gewrichtsprotheses van FALCON MEDICAL kunnen deel uitmaken van een systeem en mogen in dat geval alleen met de bijbehorende systeemonderdelen van FALCON MEDICAL gebruikt worden. In de operatiehandleiding zijn aanvullende specifieke aanwijzingen opgenomen.
2. De gebruiker dient bij een eventuele combinatie van FALCON-MEDICAL-gewrichtsprotheses met producten van derden in het bijzonder de compatibiliteit van de gekozen combinatie 'kop – steelconus met kom-inlay – kom' te waarborgen. Het grote aantal producten op de markt maakt het voor FALCON MEDICAL onmogelijk om een algemene vrijgave voor de combineerbaarheid van zijn producten te geven. Bij twijfel of wanneer hier anderszins aanleiding 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. FALCON-MEDICAL-kommen mogen uitsluitend met de daarvoor bedoelde FALCON-MEDICAL-inlays worden gebruikt.
4. FALCON-MEDICAL-stelen gebruiken een conus 12/14 met een conushoek van 5,667° conform specificaties van CeramTec AG. FALCON MEDICAL garandeert geen compatibiliteit met koppen van andere fabrikanten.
5. De combinatie van Falcon Medical-producten met goedgekeurde producten van een andere fabrikant is eventueel mogelijk gemaakt na testen en uitdrukkelijke goedkeuring door beide fabrikanten. Een resulterende goedgekeurde combinatiematrix is verkrijgbaar bij Falcon Medical en wordt beschikbaar gesteld aan de gebruiker.

Beoogd gebruik
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 komimplantaat met bijpassende inlay of een dubbele of hemi-kop in een natuurlijke heupkom door een invasieve (operatieve) behandeling door hiervoor 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 implementatieoppervlak.
(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. 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 artrose, reumatoïde artritis, avasculaire necrose,
b) chirurgische revisies wegens endoprothese die niet het gewenste resultaat oplevert (<u>zie ook de contra-indicatie prothese met korte steel!),</u>
c) 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) zware spier-, zenuw- of vaatziektes, die de betreffende ledemaat bedreigen,
c) ontoereikende botstructuren, die een goede verankering en steun van het implantaat in gevaar brengen,
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) topsport beoefenen,
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
<u>Zeer vaak:</u> meer dan 1 van de 10. <u>Vaak</u>: meer dan 1 van de 100. <u>Af en toe</u>: meer dan 1 van de 1000. <u>Zelden</u>: meer dan 1 van de 10.000. <u>Zeer zelden:</u> meer dan 1 van de 100.000. <u>Onwaarschijnlijk: meer dan 1 van 1 000 000</u>
<u>Vaak:</u>
a) positieverandering en losgaan van de prothese in het bijzonder ten gevolge van slijtage, van gewijzigde voorwaarden van de belastingoverdracht en/of weefselreacties op het implantaat
b) subluxatie (microseperatie) tot aan luxatie, onvoldoende bewegingsomvang, ongewenste inkorting of verlenging van de betreffende ledemaat
c) infecties
d) cardiovasculaire stoornissen
e) hematomen
f) weefselreactie ten gevolge van een allergie voor het geïmplanteerde materiaal of ten gevolge van afgesleten deeltjes of cementdeeltjes
<u>Af en toe:</u>
a) splijtfracturen of gescheurd bot ten gevolge van de operatie
b) zenuw- of vaatletsel
c) 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.)
<u>Zelden:</u>
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 planningssystemen op computers geeft belangrijke informatie over de geschikte soort prothese, de vermoedelijke grootte ervan en mogelijke componentencombinaties 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 gewezen.

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 veelbelovende maatregelen getroffen worden.
Nieuwe operatie op een vroeg tijdstip belooft in het bijzonder veel meer kans op succes dan later, als vergevorderd losgaan al tot resorptieprocessen van het botlager heeft geleid.
De patiënt dient geïnstrueerd te worden om de geringste veranderingen of pijn aan het geopereerde gewricht direct te melden aan zijn chirurg of de vakgenoot die belast is met de nazorg.

Geplande levensduur van de implantaatcomponenten
Heupgewrichtscomponenten zijn implantaten die mechanisch sterk worden belast en worden door de patiënt jarenlang als vervanging voor zijn natuurlijke gewricht gebruikt. Een specifieke bepaling van een geplande levensduur is niet mogelijk, omdat dit van verschillende factoren afhankelijk is: Geselecteerde glijpartners, activiteitsniveau van de patiënt, kwaliteit van de implantatie, kwaliteit van het bot, uitgangssituatie van de individuele patiënt, gewicht van de patiënt, onverwachte complicaties door val, ongeval, enz. Volgens de huidige stand van de literatuur zijn de glijpartners de beperkende factoren van een kunstheup; polyethyleen-keramische glijpartners hebben een levensduur van ongeveer 10-15 jaar, keramisch-keramische glijpartners kunnen een levensduur van ca. 25-30 jaar bereiken, mits er geen levensduurbeperkende factoren zoals impingement, losgaan, infecties, externe voorwerpen enz. optreden. FALCON MEDICAL kan geen garantie geven voor een bepaalde levensduur van de implantaatcomponenten en kan daar ook niet aansprakelijk voor gesteld worden.

Opslag en gebruik van de protheses
Implantaten moeten altijd in hun ongeopende beschermende verpakking droog en bij Midden-Europese kamertemperatuur (ca. 18° tot 30°C) bewaard worden. Voor het plaatsen van het implantaat moet de verpakking op beschadigingen gecontroleerd worden. Implantaten uit beschadigde verpakkingen mogen niet geïmplanteerd worden. Tijdens het uitpakken van het implantaat moet worden gecontroleerd of het etiket op binnenverpakking (zak) overeenkomt met de omschrijving op de buitenverpakking (artikel-nr. en maat). Tijdens het uitpakken van het implantaat moeten de geldende aseptische voorschriften in acht genomen worden. De productmaat moet opnieuw worden gecontroleerd. Poreuze, scherpe en gecoate implantaatoppervlakken mogen wegens het gevaar van aanhechtende vezels niet in aanraking komen met kleren, draden en operatiedoekjes etc. De prothese mag niet in aanraking komen met voorwerpen of materialen die het oppervlak kunnen beschadigen of besmetten. Hierop moet in het bijzonder gelet worden bij de omgang met het verpakkingsmateriaal. Elk implantaat moet voor het plaatsen visueel op beschadigingen gecontroleerd worden. Heupendoprotheses mogen noch mechanisch bewerkt noch op een andere wijze gewijzigd worden, tenzij constructie en operatietechniek dit uitdrukkelijk voorschrijven. Bij twijfel moet de fabrikant worden gevraagd om een schriftelijke aanbeveling. In geen geval mogen beschadigde, bekraste, niet-steriele, ondeskundig behandelde of ongeautoriseerd bewerkte protheseonderdelen en implantaten die al eens gebruikt zijn, geïmplanteerd worden.
Keramische koppen mogen alleen gebruikt worden als er van tevoren nog **geen** andere keramische of metalen kop op de steelconus geplaatst is. **Uitzondering**: speciaal daarvoor voorziene keramische revisiekoppen met inachtneming van de speciale gebruiksvoorschriften!

Verpakking en steriliteit
De met min. 25 kGy gammastralen gesteriliseerde implantaten zijn individueel verpakt met een 2- of 3-voudige beschermende verpakking. Bij een 3-voudige beschermende verpakking is de binnenste zak een beschermende verpakking, de buitenste 2 zakken vormen het steriele barrièresysteem. Het verpakkingstype is vermeld op een extra etiket op de buitenste zak. HXPE-inlays worden in een 2-voudige beschermende verpakking met ethyleenoxide gesteriliseerd.
De fabrikant kan de steriliteit niet garanderen als het zegel verbroken is of de verpakking ondeskundig is geopend. In deze gevallen is elke garantie of aansprakelijkheid van FALCON MEDICAL uitgesloten.

implantaatpaspoort
Elk implantaat is voorzien van labels voor een patiëntspecifiek implantaatpaspoort.. Dit label bevat de productnaam, het artikelnummer (REF), het serienummer (SN), de UDI-code, een barcode, de naam van de fabrikant en de website. Bij een eerste behandeling worden meerdere onderdelen van een systeem gebruikt, dus het implantaatpaspoort moet rechtstreeks bij Falcon Medical worden opgevraagd.. Aan de binnenzijde van dit etiket moet één etiket per geïmplanteerd heuponderdeel worden aangebracht en aangevuld met de gegevens van de patiënt, de ondertekenende kliniek en de datum van de ingreep.. Als het onderdeel wordt vervangen, kan het label van het herziene onderdeel eroverheen geplakt worden.

Instructies voor een correcte verwijdering en afvalverwijdering
Bij instrumenten van FALCON MEDICAL voor een revisie vindt u de instructies voor de hantering bij het verwijderen van de implantaatcomponenten in de bij het product behorende operatiehandleiding. FALCON MEDICAL kan geen specifieke informatie verstrekken over de correcte verwijdering van gereviseerde onderdelen, aangezien FALCON MEDICAL geen informatie heeft over individuele besmetting. FALCON MEDICAL adviseert de naleving van ISO 12891-1 "Uitname en analyse van chirurgische implantaten - Deel 1: Resectie en handelswijze" in de actuele herzieningsstatus. Per ongeluk geopende implantaten worden als besmet beschouwd en worden door Falcon Medical niet retourgenomen. Implantaten die moeten worden afgevoerd, moeten worden behandeld in overeenstemming met de nationale en lokale wettelijke voorschriften voor afvalverwerking in ziekenhuizen. De in de producten gebruikte materialen vormen op zich geen gevaarlijk afval.

Eenmalig gebruik en hersterilisatie
Alle door FALCON MEDICAL steriel verpakte en geleverde implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd en mogen door de gebruiker niet opnieuw gesteriliseerd, noch hergebruikt worden.
Fabrikant en verkoper zijn niet verantwoordelijk voor wederrechtelijke hergebruik (behandeling, sterilisatie en implantatie) van implantaten door de gebruiker.

Risico's van wederrechtelijk hergebruik, verwerking en hersterilisatie
Heupgewrichtscomponenten zijn implantaten die mechanisch sterk worden belast; ontwikkeling en productie van deze implantaten moeten voldoen aan speciale eisen aan constructie, productie en verpakking. Reeds geopende en/of gebruikte implantaten hebben een niet te vaststelbare uitgangstoestand voor langdurig implanteerbare componenten en vormen daarom speciale risico's:
a) basiskiembelasting is onbekend, daarom kan geen veilige, geldige sterilisatieprocedure worden bepaald
b) keramische componenten kunnen zichtbare en onzichtbare beschadigingen hebben, die tot een voortijdig falen van het product leiden (bijv. breuk door ondeskundige handelingen met keramische componenten)
c) metalen componenten kunnen zichtbare en onzichtbare beschadigingen hebben, die tot een voortijdig falen van het product leiden (bijv. ingeslepen en beschadigd conusgebied leidt tot materiaalbreuk)
d) beschadigde en versleten metalen oppervlakken beletten of bemoeilijken de noodzakelijke botaangroei bij ongecementeerde implantaten en leiden tot vervroegd losgaan
e) losse deeltjes van beschadigde of versleten componenten veroorzaken overmatige slijtage van de gewrichtspartners met daaruit mogelijk voortvloeiende osteolysen en het losgaan van componenten
f) hergebruik van versleten componenten, die in geen geval aan het voorziene prestatiespectrum kunnen voldoen

Deze lijst maakt geen aanspraak op volledigheid, omdat een in strijd met het door de fabrikant bepaalde doel uitgevoerd hergebruik en/of hersterilisatie van de gewrichtsimplantaten verstrekkende en momenteel nog onbekende complicaties en problemen kan veroorzaken.

Waarschuwingen en beperkingen
In zelden voorkomende gevallen kunnen de implantaatonderdelen breken. Oorzaak van een breuk kan overbelasting van de prothese zijn, bijv. door verkeerde of ontbrekende passing tussen keramische kop en protheseconus of microseparatie en luxatie. Het gebruik van keramische koppen met daarvoor niet goedgekeurde protheseonderdelen kan eveneens tot een breuk van de keramische kop leiden. Kortdurende, hoge belastingen zoals vallen, ongevallen of een overmatige belasting – vanwege ongerechtvaardigde verwachtingen aan de bewegingsmogelijkheden (impingement!), die bij de prothese kunnen vorkomen – kunnen tot een breuk leiden, dikwijls pas geruime tijd na een dergelijke gebeurtenis.
Bij onvoldoende proximale verankering van de stelen geldt voor de kleinste steelmaten (ProMIS: -1, 0, 1; MiniMIS 1, Monocon MIS 1, Monocon 1) in combinatie met de toegelaten koppen tot XL wegens verhoogd breukgevaar volgens EN ISO 7206-4 een gewichtsbeperking van 75 kg.
Het gebruik van keramische koppen in de halsvariant XL en hoger is niet toegestaan bij de steelvarianten NL, SL en L op grond van een mogelijk schuine plaatsingen beschadiging van de keramische kop.
Bij het gebruik van hoogfrequente elektrocoagulatie dient het contact met het prothesemateriaal vermeden te worden, vanwege vonken en mogelijke schade aan het materiaal tot aan breuken van het implantaat.
In geval van een breuk van een keramische component bestaat er bij revisie een contra-indicatie voor een combinatie met de glijpartner polyethyleen. Bovendien mag in dit geval geen metalen kop worden gebruikt. Bij beperking van de steelconus bestaat er een indicatie voor keramische revisiekoppen.
Keramische kogelkoppen mogen alleen worden gebruikt voor nieuwe, ongebruikte steelconussen rechtstreeks af fabriek.
Bij een vervanging van een kogelkop op een in situ gelaten prothesesteel moeten ofwel metalen koppen of speciale keramische revisiekoppen worden gebruikt. De gebruiker is verplicht voor de toepassing eerst bij FALCON MEDICAL informatie in te winnen over de comptabiliteit met steelconussen.
De actuele versie van de gebruiksinstructies en waarschuwingen vindt u op onze startpagina www.falcon-med.com.

BIOLOX® OPTION (keramische revisiekogelkop)
Het BIOLOX®OPTION System wordt gebruikt om een keramische kogelkop te vervangen bij het reviseren van een kom en bij het vervangen van een kogelkop op een protheseschacht *in situ*.
Het BIOLOX®OPTION Systeem wordt geleverd in afzonderlijke componenten (keramische kogelkop, huls). De BIOLOX®OPTION kogelkop en de huls moeten samen worden geïmplanteerd.. De chirurg moet het BIOLOX®OPTION System in de verpakkingseenheid monteren voor de definitieve plaatsing van de keramische kogelkop.. De chirurg moet er in beginsel voor zorgen dat zichtbare of voelbare schade aan het conusoppervlak volgens de gebruiksaanwijzing van het BIOLOX®OPTIE-systeem toelaatbaar is.

FALCON MEDICAL geeft de volgende aanwijzing over elektromagnetische straling (MRT) voor de patiënt
U bent drager van een kunstmatige inactieve gewrichtsvervanging van Falcon Medical.
In het geval van een MRI-onderzoek dient u het bedienend personeel daarvan in kennis te stellen.
Falcon Medical heeft de effecten van een MRI-onderzoek uit de literatuur beoordeeld en heeft ook in vitro onderzoek (toestel: 1,5 Tesla MRT Magnetom Espree van Siemens) met de eigen toegelaten componenten uitgevoerd. Deze bestaan uit niet-ferromagnetische materialen (titaan, titaanlegeringen, keramiek, polyethyleen) en vertonen geen negatieve effecten in de tests die worden uitgevoerd met de apparaatspecifieke standaard-heupprotocollen (op aanvraag bij Falcon Medical) met uitzondering van een mogelijke lichte opwarming van het implantaat (<2°C). De positie van de implantaten is tijdens het scanproces niet veranderd.
Patiënten met Falcon Medical-implantaten kunnen daarom onder de volgende omstandigheden worden onderzocht in een MRI: veldsterkte max. 1,5 tesla, belichtingstijd max. ~ 15-16 minuten, SAR <2 W/kg.
Niet onderzocht zijn:
- artefactvorming
- effecten van apparaten met een veldsterkte > 1,5 tesla op implantaten
- implantaten gemaakt van CoCrMo
- implantaten van implantaatstaal

In geval van twijfel moeten in het kader van een individuele risicobeoordeling overeenkomstige implantaten in het desbetreffende MRI-toestel op geschiktheid worden getest. De patiënt moet over de risico's worden geïnformeerd.
Als u ook drager bent van implantaten van andere fabrikanten, moet u ook hun instructies voor MRI-geschiktheid opvolgen.

Beperking van de aansprakelijkheid
Schadeclaims tegen FALCON MEDICAL zijn uitgesloten, tenzij het gaat om de vergoeding bij lichamelijk letsel of tenzij FALCON MEDICAL opzet of grove nalatigheid kan worden verweten. Eventuele schadeclaims moeten binnen zes maanden gerechtelijk worden ingediend bij de fabrikant, anders worden ze uitgesloten.

Materiaal
Voor gewrichtsprotheses van FALCON MEDICAL worden momenteel de volgende materialen gebruikt:

Norm	Chemisch en/of fysischeigenschappen	Toepassing
ISO 5832-2	CP-Ti, zuiver	TPS-coating kommen, stelen
ISO 5832-3	TiAl6V4 ELI titanium gesmede legering	stelen ongecementeerd, komschalen ongecementeerd; adapter
ISO 5834-2	GUR1020X	kom-inlays HXPE
IISO 6474-2	Biolox® Delta (Al0.+ zirkoniumoxide)	Kogelkoppen, komi-nlays keramisch
	Bonit® calciumfosfaat	coating ProMIS steel

Meer informatie
Meer informatie over het gebruik van dit product kan worden verkregen bij de fabrikant of verkoper van FALCON MEDICAL heupenprotheses.

Fabricante y dirección europea:

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
AUSTRIA
Teléfono: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
Correo electrónico: office@falcon-med.com
Internet: www.falcon-med.com

Español
Prótesis de cadera FALCON MEDICAL

Recomendaciones e indicaciones
Antes de colocar una prótesis de cadera FALCON MEDICAL, el cirujano ortopédico tiene la obligación de tomar nota de la información contenida a continuación:

Pictogramas utilizados en el etiquetado: Ver final de página.

Información general
1. La colocación de una prótesis de FALCON MEDICAL presupone una aplicación profesional bajo observación de todas las normas operativas y de seguridad pertinentes. No es posible ofrecer una garantía o asumir la responsabilidad por la seguridad y aptitud funcional de las prótesis de cadera FALCON MEDICAL si no se consideran o cumplen las instrucciones contenidas en el manual quirúrgico, así como las presentes indicaciones. FALCON MEDICAL facilita todas sus indicaciones para la aplicación según su leal saber y entender y conforme al desarrollo actual constantemente verificado de las ciencias médicas, lo que sin embargo no exime al cirujano de su responsabilidad como médico especializado.
2. En particular, los siguientes aspectos tienen influencia decisiva sobre el éxito de una operación para implantar una prótesis de FALCON MEDICAL:
   - Planificación exacta de la operación basada en un estudio radiográfico actual
   - Selección correcta de la prótesis considerando sus indicaciones específicas
   - Técnica quirúrgica correcta con el uso profesional de los instrumentos especiales de FALCON MEDICAL
   - Alto grado de asepsia
   - Tratamiento posoperatorio adecuado
   - Controles periódicos

   Las complicaciones que pudieran resultar de la inobservancia de estas prescripciones para la aplicación y de la falta de los conocimientos profesionales requeridos serán responsabilidad del cirujano ortopédico y de los especialistas encargados del tratamiento posoperatorio, y no podrán imputarse al fabricante ni a los proveedores de los productos FALCON MEDICAL.
3. El cirujano debe estar familiarizado con la sustitución articular, conocer a fondo el sistema FALCON MEDICAL de prótesis de cadera seleccionado y sus componentes individuales, así como la técnica quirúrgica que debe seguir. FALCON MEDICAL facilita manuales quirúrgicos escritos, los cuales se pueden solicitar en todo momento y que, sin embargo, no pretenden ser completos y no son suficientes para hacer uso inmediato del instrumental. Será imprescindible recibir una instrucción sobre la técnica general quirúrgica por parte de un cirujano ortopédico experimentado en ella.
4. Antes de proceder a la implantación, el cirujano deberá cerciorarse de la capacidad funcional del instrumental que utilizará.
5. Es responsabilidad del usuario informar a los pacientes sobre los factores de riesgo, las posibles complicaciones y las condiciones y actividades que limitan la vida útil del implante.

Combinación con productos ajenos
1. Las piezas individuales de prótesis articulares de FALCON MEDICAL pueden ser parte de un sistema y, en ese caso, únicamente está permitido utilizarlas con piezas pertenecientes al sistema FALCON MEDICAL. El manual quirúrgico del producto contiene indicaciones específicas adicionales.
2. En el caso de combinar prótesis articulares de FALCON MEDICAL con productos ajenos, el cirujano deberá cerciorarse especialmente de la compatibilidad de la combinación cabeza-cono para vástago elegida con inserto acetabular-acetábulo. Dada la gran cantidad de productos que se ofrecen en el mercado, FALCON MEDICAL no se ve en condiciones de autorizar sus productos para combinarlos en forma general. En casos concretos o en el supuesto de duda, el cirujano deberá consultar a las empresas fabricantes e indicarles la combinación de productos deseada con el fin de aclarar la compatibilidad. FALCON MEDICAL no asume garantía o responsabilidad alguna por la compatibilidad con productos ajenos.
3. Únicamente está permitido utilizar los acetábulos de FALCON MEDICAL con los insertos de FALCON MEDICAL previstos para ellos.
4. Los vástagos de FALCON MEDICAL requieren el cono 12/14 con un ángulo de 5,667°. FALCON MEDICAL no asume garantía alguna con respecto a su compatibilidad con cabezas de otros fabricantes.
5. La combinación de productos FALCON MEDICAL con productos autorizados de otros fabricantes está permitida después de que se hayan probado y se haya obtenido la autorización explícita de ambos fabricantes. La matriz de la combinación autorizada resultante estará disponible en FALCON MEDICAL y será proporcionada al usuario.

Uso previsto
Sustitución de una articulación de cadera humana en adultos (crecimiento óseo finalizado) según las indicaciones para recuperar la capacidad de movimiento y para reducir los dolores mediante un vástago con cabeza (metal o cerámica) y un implante acetabular con el correspondiente inserto, o bien una cabeza doble o cabeza parcial en un acetábulo natural mediante un procedimiento invasivo (quirúrgico) realizado por personal especializado capacitado (especialista en ortopedia o cirugía traumatológica) con escofinas o fresadores específicos para conseguir una elevada estabilidad primaria y una integración permanente secundaria en el hueso gracias al crecimiento de este en la superficie del implante.
(Los implantes fabricados por FALCON MEDICAL con contacto directo con el hueso no contienen cemento).

Indicaciones, contraindicaciones y factores de riesgo en relación con las prótesis de cadera de FALCON MEDICAL
Información general
Las indicaciones, contraindicaciones y los factores de riesgo relacionados con una articulación sustituida artificialmente solo pueden ser relativos y deben considerarse siempre dentro del contexto del estado general del paciente.
Toda articulación artificial está sometida a un desgaste durante su funcionamiento. Las articulaciones artificiales pueden aflojarse con el transcurso del tiempo. El desgaste y aflojamiento pueden hacer necesaria una revisión.

Indicaciones
Como indicación rigen en particular:
a) Restricción funcional avanzada de la articulación de la cadera por artrosis degenerativa postraumática, artritis reumatoide, necrosis avascular
b) Operaciones de revisión en aquellos casos en los cuales una endoprótesis no ha dado resultado (<u>véanse las contraindicaciones en el caso de prótesis de vástago corto</u>)
c) Dislocación de la cadera a consecuencia de una fractura o de fracturas no reponibles, en las cuales no es posible obtener una fijación adecuada.

Contraindicaciones generales
Como contraindicaciones rigen en particular:
a) Infección aguda, crónica o latente, local (en particular en las extremidades inferiores) o sistémica
b) Miopatías, neuropatías o angiopatías graves que ponen en peligro la extremidad afectada
c) Estructuras óseas insuficientes que no permiten un buen anclaje y apoyo del implante
d) Cualquier síntoma concomitante que pueda poner en peligro la función del implante o que albergue el riesgo de una complicación posoperatoria letal
e) Embarazo (sobre todo con respecto al par en deslizamiento metal-metal)
f) Insuficiencia renal en una utilización teórica de un par en deslizamiento metal-metal
g) Alergia manifiesta conocida a algún componente del material de los implantes.

Contraindicaciones adicionales en caso de vástago corto
a) Posición errónea del cuello femoral
b) Operación de revisión a causa del fracaso de una endoprótesis en caso de anclaje proximal insuficiente

Contraindicaciones adicionales en caso de vástago de revisión
a) Sección de anclaje alcanzable <10 cm debido al peligro de rotura del implante

Factores de riesgo
Como riesgos que pueden menoscabar el éxito de una operación rigen en especial:
a) Osteoporosis avanzada u osteomalacia
b) Malformaciones graves, luxación congénita de cadera
c) Tumores óseos locales
d) Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
e) Indicios anamnésticos de infecciones y caídas
f) Sobrepeso del paciente (peso corporal >100 kg)
g) Actividad física intensiva (p. ej., carreras, levantamiento de peso o práctica de deporte de alto rendimiento)
h) Alergia a algún componente del material de los implantes
i) Debilidad muscular
j) Enfermedades neurológicas que constituyan un riesgo funcional para la articulación sustituida artificialmente
k) Paciente que no esté en condiciones de comprender ni de seguir las instrucciones del médico
l) Implantación y rehabilitación deficientes, así como complicaciones
m) Práctica de un deporte de alto rendimiento
n) Estabilidad deficiente de los implantes o tensiones en la articulación causadas por estos (pueden ocasionar microseparaciones, luxaciones y una solicitación excesiva de la contraparte, la cual puede llegar incluso a la rotura de los componentes).

Posibles complicaciones (incluidas complicaciones a largo plazo, de hasta 10 años) y análisis de la bibliografía
<u>Muy frecuentemente</u>: más de 1 de cada 10; <u>frecuentemente</u>: más de 1 de cada 100; <u>ocasionalmente</u>: más de 1 de cada 1000; <u>raramente</u>: más de 1 de cada 10 000; <u>muy raramente</u>: más de 1 de cada 100 000; <u>improbable</u>: más de 1 de cada 1 000 000.
<u>Frecuentemente:</u>
a) Cambio de la posición y aflojamiento de la prótesis, en especial a consecuencia de la abrasión, cambio de las condiciones de transmisión del peso o por reacciones del tejido ante el implante
b) Subluxación (microseparación) hasta la luxación, insuficiente amplitud de movimiento, acortamiento o alargamiento no deseado de la extremidad afectada
c) Infecciones
d) Trastornos cardiovasculares
e) Hematomas
f) Reacción del tejido a causa de alergia al material implantado o por acumulación de partículas de abrasión.
<u>Ocasionalmente:</u>
a) Fracturas periprotésicas o fisura ósea a consecuencia de la operación
b) Daño en los nervios o lesión de los vasos sanguíneos
c) Osificación heterotrófica y neuropatía periférica
d) Fracturas óseas periprotésicas a consecuencia de sobrecarga unilateral, traumatismo o sustancia ósea debilitada
e) Generación de ruidos en caso de utilizar un par duro-duro (p. ej., debido a la pérdida de la película de lubrificación, impingement [choque o pinzamiento], desgaste de tercer cuerpo, etc.).
<u>Raramente:</u>
a) Trombosis venosa y embolia pulmonar, embolia grasa
b) En casos poco frecuentes puede producirse una rotura por fatiga de algunos componentes, rotura o desgaste del implante
c) Las limitaciones funcionales de otras articulaciones pueden ocasionar un mal funcionamiento prematuro de los implantes por carga de peso sobreproporcional
d) Complicaciones que supongan un riesgo para la vida con posible resultado de fallecimiento como riesgo general en la operación prevista.

Planificación preoperatoria
La planificación preoperatoria con ayuda de plantillas radiológicas o sistemas de planificación computerizados facilita información importante para la elección del tipo adecuado de prótesis, sobre su posible tamaño y combinaciones de componentes, razón por la cual es imprescindible llevarla a cabo antes de cada operación. Si como resultado de la planificación hubiera una contraindicación para el implante y los tamaños disponibles, no se deberá utilizar. FALCON MEDICAL rehúsa toda responsabilidad por falta de planificación o planificación incorrecta.

Implantación
La implantación es decisiva para una colocación segura y duradera de la prótesis. Las siguientes deficiencias pueden ocasionar, p. ej., aflojamientos y complicaciones:
- Debilitación excesiva de la estructura ósea durante la preparación del lecho óseo
- Selección inadecuada del tamaño del implante
- Colocación incorrecta del implante, p. ej.:
  Vástago: orientación incorrecta coxa vara-coxa valga, anteversión-retroversión (rotación).
  Acetábulo: la inclinación sobrepasa considerablemente el margen de 40 a 45°;
  la anteversión sobrepasa significativamente el margen de 10 a 20°.
  Inserto: colocación incorrecta en el cono acetabular (p. ej. interponat, inclinado)
  Cabeza: colocación incorrecta en el cono del vástago (p. ej. interponat, inclinado)
- Aplicación de fuerza excesiva al colocar o fijar el implante, de modo que se provocan fracturas periprotésicas o fisuras óseas.

El cirujano ortopédico es responsable de aplicar la técnica de implantación correcta.

Control posoperatorio
Todos los portadores de una articulación artificial de FALCON MEDICAL precisan de controles periódicos por parte del cirujano o de un médico especialista competente. A menudo es posible reconocer indicios de deterioro o aflojamiento de la prótesis incluso antes de que el portador de la articulación comience a sentir molestias. Detectar a tiempo una complicación inminente permite adoptar medidas prometedoras.
En especial, una reoperación lo suficientemente temprano ofrece bastante más probabilidades de éxito que más tarde, cuando el aflojamiento avanzado ya ha producido procesos de resorción del soporte óseo. Se deberá indicar al paciente que informe de inmediato al cirujano o al especialista encargado del tratamiento posoperatorio de cualquier cambio, aunque sea mínimo, o de dolores en la articulación operada.

Vida útil prevista de los componentes del implante
Los componentes de una articulación de cadera son implantes sometidos a grandes cargas mecánicas y deben servir al paciente de sustituto de su articulación natural durante muchos años. No es posible determinar la vida útil de forma concreta, dado que depende de distintos factores: contraparte elegida, nivel de actividad del paciente, calidad de la implantación, calidad de los huesos, situación inicial del paciente individual, peso del paciente, complicaciones imprevisibles por caída, accidente, etc. Según la bibliografía actual, las contrapartes constituyen el factor limitante de una articulación artificial de cadera. Los pares en deslizamiento polietileno-cerámica tienen una vida útil de 10 a 15 años aproximadamente, mientras que los pares cerámica-cerámica pueden alcanzar una durabilidad de aprox. 25 a 30 años, siempre que no se presenten factores que limiten la vida útil, p. ej., impingement (choque o pinzamiento), aflojamientos, infecciones, terceros cuerpos, etc. FALCON MEDICAL no puede garantizar ni responsabilizarse de una determinada vida útil de los componentes del implante.

Almacenamiento y manipulación de las prótesis
Los implantes deben guardarse siempre cerrados en sus envases protectores, en un lugar seco y a temperatura ambiente centroeuropea (entre 18 ºC y 30 ºC aprox.) Antes del uso, inspeccione el envase para detectar daños en este. No está permitido colocar implantes con envases dañados. Cuando desempaque el implante, verifique la etiqueta de la bolsa de envasado con su designación en el envase exterior (n.º de artículo y tamaño). Adopte las prácticas asépticas oportunas al sacarlo del envase. Debe revisarse el tamaño del producto una vez más. Las superficies de implantes porosas, afiladas o recubiertas no pueden entrar en contacto con ropa, fibras, paños de la operación, etc. debido al riesgo de que se adhieran hilos. Cerciórese de que la prótesis no entre en contacto con objetos o materiales que pudieran dañar o contaminar su superficie. Hay que tener especial cuidado al manipular el envase. Inspeccione visualmente cada implante antes de utilizarlo para determinar si presenta daños. No está permitido mecanizar endoprótesis de cadera, ni tampoco modificarlas en alguna otra forma, a no ser que su construcción y la técnica quirúrgica lo prescriban expresamente. En caso de duda será necesario pedir una recomendación por escrito al fabricante. En ningún caso está permitido implantar piezas de prótesis dañadas, rayadas, no estériles, tratadas inadecuadamente o mecanizadas sin autorización, así como implantes que se hayan utilizado anteriormente.
Las cabezas cerámicas solo se pueden utilizar si antes no se ha colocado ninguna otra cabeza cerámica o metálica sobre el cono del vástago. Excepción: cabezas cerámicas de revisión, previstas especialmente para este fin, en cumplimiento de las prescripciones especiales de utilización.

Envase y esterilidad
- Los implantes esterilizados por gamma a mín. 25 kGy y se suministran individualmente empaquetados en envases protectores dobles o triples. En caso de envase protector triple, la bolsa interior es un envase protector y las dos bolsas externas conforman el sistema de barrera estéril.
- Los insertos HXPE se suministran en un envase protector doble esterilizado con óxido de etileno.
- El tipo de envase se indica mediante una etiqueta adicional colocada en el exterior.
- El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el sello se ha roto o si el envase se ha abierto inadecuadamente. En estos casos se excluye cualquier garantía o responsabilidad por parte de FALCON MEDICAL.

Tarjeta de implante
Cada implante está provisto de etiquetas para la tarjeta de identificación del implante específico de cada paciente. Esta etiqueta contiene el nombre del producto, el número del artículo (REF), el número de serie (SN), el código UDI, un código de barras, el nombre del fabricante y la página web. En el caso de una primera intervención, se necesitan varios componentes de un sistema, por lo que hay que pedir la tarjeta de implante a Falcon Medical. Debe pegarse una etiqueta en el interior de cada componente de la cadera implantada y completarse con los datos del paciente, la clínica expedidora y la fecha de la operación. En caso de cambio del componente, se puede pegar la etiqueta sobre el componente revisado.

Indicaciones para la eliminación y gestión de desechos adecuada
En el caso de los instrumentos de revisión propios de FALCON MEDICAL, puede encontrar las indicaciones sobre la respectiva manipulación a la hora de desechar los componentes del implante en el manual quirúrgico del producto. FALCON MEDICAL no puede llevar a cabo tareas específicas para eliminar de forma adecuada los componentes revisados, ya que no posee información sobre la contaminación individual. FALCON MEDICAL recomienda la observancia de la versión vigente de la norma ISO 12891-*1 "Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling"*. Los implantes abiertos por error se considerarán contaminados y no podrán devolverse a Falcon Medical. Los implantes que se vayan a desechar deben manipularse de conformidad con los requisitos legales de eliminación de residuos sanitarios establecidos a nivel estatal y local. Los materiales utilizados en los productos no se consideran residuos peligrosos en sí mismos.

Uso único y reesterilización
Todos los implantes suministrados en envase estéril por parte de FALCON MEDICAL están destinados exclusivamente a un uso único y no está permitido que el usuario los reesterilice o reutilice. El fabricante y los vendedores no asumen ninguna responsabilidad por una reutilización (acondicionamiento, esterilización e implantación) ilícita de los implantes.

Riesgos de una reutilización, acondicionamiento y reesterilización ilícitos
Los componentes de una articulación de cadera son implantes sometidos a grandes cargas mecánicas; su desarrollo y fabricación deben satisfacer requisitos especiales de diseño, producción y envasado. Los implantes cuyo envase se ha abierto y los implantes ya utilizados presentan un estado inicial no verificable de los componentes que se implantarán a largo plazo, de ahí que alberguen riesgos especiales:
a) No se conoce la infestación inicial, razón por la cual no es posible determinar un método de esterilización seguro y validado
b) Los componentes cerámicos pueden tener daños visibles e invisibles, lo que produce problemas prematuros del producto (p. ej., rotura por manipulación inadecuada de los componentes cerámicos)
c) Los componentes metálicos pueden tener daños visibles e invisibles, lo que produce problemas prematuros del producto (p. ej., área esmerilada y dañada del cono que ocasiona una rotura del material)
d) Superficies metálicas dañadas o gastadas que impiden o dificultan el crecimiento necesario del hueso en el caso de implantes cementados, lo que produce aflojamientos prematuros
e) Partículas libres de componentes dañados o gastados que provocan un desgaste excesivo en las partes de la articulación, lo que puede llevar a osteolisis y aflojamientos de los componentes
f) Reutilización de componentes desgastados que de ningún modo pueden ofrecer la variedad de rendimientos previstos.

Esta relación no pretende ser exhaustiva, porque una reutilización o reesterilización de implantes articulares llevadas a cabo contrariamente a lo determinado por el fabricante puede causar complicaciones y problemas de mayor alcance, actualmente aún desconocidos.

Advertencias y restricciones
En casos poco frecuentes, las partes del implante pueden romperse. Una de las causas para una rotura puede ser una sobrecarga de la prótesis; por ejemplo, debido a la falta de ajuste o a un ajuste erróneo entre la cabeza cerámica y el cono de la prótesis, o a la microseparación y luxación. La utilización de cabezas cerámicas con piezas de prótesis no autorizadas para ello también puede ocasionar la rotura de la cabeza. Las solicitaciones breves con carga alta, como caídas y accidentes o sobrecargas ocasionadas por expectativas de movimiento improcedentes (impingement [choque o pinzamiento]) pueden conducir a la rotura, a veces incluso largo tiempo después de un suceso de ese tipo.
En caso de un anclaje proximal insuficiente de los vástagos, se aplica, según la norma EN ISO 7206-4, un límite de peso de 75 kg para los tamaños de vástago más pequeños (ProMIS: -1, 0, 1; MiniMIS 1, Monocon MIS 1, Monocon 1, Monocon Revisionsschaft 2, 3) en combinación con las cabezas homologadas hasta el tamaño XL debido a un riesgo mayor de rotura.
Se prohíbe el uso de cabezas de cerámica en las variantes de cuello XL y para las variantes de vástago NL, SL y L debido a la posibilidad de que la cabeza de cerámica vuelque y sufra desperfectos.
Cuando se utiliza un cauterio de alta frecuencia, se debe evitar el contacto con los materiales protésicos a causa de chispas, posibles perjuicios materiales y ruptura del implante.
En caso de rotura de un componente cerámico, está contraindicada la combinación con la contraparte de polietileno al realizar la revisión. En este caso, se desaconseja el uso de cabezas de metal. Si se deteriora el cono del vástago, se recomiendan las cabezas cerámicas de revisión.
Las cabezas esféricas cerámicas deberán ser utilizadas solamente junto con vástagos cónicos totalmente nuevos y no usados anteriormente.
En el supuesto de cambiar una cabeza esférica en un vástago de prótesis dejado *in situ,* se deben utilizar cabezas metálicas o cabezas cerámicas de revisión especiales. El usuario tiene la obligación de informarse sobre la compatibilidad de estas con los conos de vástago de FALCON MEDICAL antes de utilizarlos.
Encontrará la versión actualizada de las advertencias e indicaciones de utilización en nuestra página de inicio a través de nuestra página de inicio <u>www.falcon.med.com</u>.

BIOLOX®OPTION (cabezal de revisión de cerámica)
El sistema BIOLOX®OPTION se utiliza para sustituir una cabeza esférica de cerámica cuando se revisa un acetábulo o se cambia una cabeza esférica en un vástago *in situ* que no se recambia.
El sistema BIOLOX®OPTION se suministra en componentes separados (cabeza esférica de cerámica, vaina). La cabeza esférica BIOLOX®OPTION y la vaina deben implantarse juntas. El cirujano debe ensamblar el sistema BIOLOX®OPTION en la bandeja de envasado antes de la colocación final de la cabeza esférica de cerámica. El cirujano debe, principalmente, asegurarse de que los daños visibles o palpables en la superficie del cono sean tolerables de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema BIOLOX®OPTION.

FALCON MEDICAL aporta el siguiente aviso respecto a la radiación electromagnética (MRT) para los pacientes
Es portador de una articulación no activa sustituida artificialmente de FALCON MEDICAL. En caso de una resonancia electromagnética, informe al personal de servicio. FALCON MEDICAL ha investigado los efectos de las resonancias electromagnéticas a través de ensayos, además de realizar estudios in vitro (dispositivo: 1,5 Tesla MRT Magnetom Espree de Siemens) con sus propios componentes aprobados, compuestos de materiales no ferromagnéticos (titanio, aleaciones de titanio, cerámica, polietileno). Estos no han mostrado efectos negativos durante las pruebas realizadas con los protocolos de cadera estándar específicos del dispositivo (se pueden solicitar en FALCON MEDICAL), a excepción de un posible calentamiento leve del implante (<2 °C). No se produjo ningún cambio de posición de los implantes durante el proceso de escaneo.
Por lo tanto, los pacientes con implantes de FALCON MEDICAL pueden someterse a una resonancia electromagnética bajo las siguientes condiciones:
Intensidades del campo máx. 1,5 Tesla, tiempo de exposición máx. ~ 15-16 minutos, SAR <2 W/kg.
No podrán someterse:
- Formación de artefactos
- Efectos de dispositivos con intensidades del campo >1,5 Tesla en los implantes
- Implantes de CoCrMo
- Implantes de acero para implantes

En el contexto de una evaluación de riesgo individual, en caso de duda, los implantes de comparación deben probarse para determinar su idoneidad en el dispositivo de MRT y debe informarse de los riesgos al paciente. Si usa también implantes de otros fabricantes, es fundamental que tenga en cuenta sus instrucciones respecto a su idoneidad con MRT.

Limitación de la responsabilidad
Quedan excluidas reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios contra FALCON MEDICAL, salvo que se trate de una indemnización de daños personales o que FALCON MEDICAL sea responsable por dolo o negligencia grave. Las posibles reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios deberán hacerse al fabricante ante un tribunal en un plazo de seis meses, de lo contrario quedarán excluidas.

Material
En la actualidad se emplean los siguientes materiales para prótesis articulares de FALCON MEDICAL:

Norma	Propiedades quím. o fís.	Uso en
ISO 5832-2	Cp-Ti, puro	Cotilos acetabulares no cementados
ISO 5832-3	TiAl6V4 ELI Titan - aleación forjable	Vástagos no cementados, cotilos acetabulares no cementados
ISO 5834-2	GUR1020X	Insertos acetabularesHXPE
ISO 6474-2	Biolox®Delta, Al,0,+ óxido de circonio	Cabezas esféricas, insertos acetabulares cerámicos
	Fosfato de calcio Bonit®	Revestimiento vástagos ProMIS

Más información
Obtendrá más información sobre la aplicación de este producto a través del fabricante o vendedores de las prótesis de cadera de FALCON MEDICAL.

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

Pictograms
The following pictograms are currently used on the packaging and labels of FALCON MEDICAL:

Pictogrammes
Les pictogrammes suivants figurent actuellement sur les emballages et étiquettes de FALCON MEDICAL:

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

Symbolen
De volgende symbolen worden momenteel op de verpakkingen en etiketten van FALCON MEDICAL gebruikt:

Pictogramas
En la actualidad se utilizan los siguientes pictogramas en los envases y las etiquetas de FALCON MEDICAL:

„Hersteller" „Manufacturer" „Fabriquant" „Fabbricante" „Fabrikant" „Fabricante"

„Achtung! Begleitdokumente beachten" „Observe important product information" „Se conformer aux informations importantes sur le produit" „Osservare le avvertenze importanti sul prodotto" „Let op. Belangrijke instructies voor het product in acht nemen" „Observe las indicaciones importantes relativas al producto"

„Herstellungsdatum" „Date of manufacture" „Date de fabrication" „Data di fabbricazione" „Productiedatum" „Fecha de fabricación"

„Gebrauchsanweisung beachten" „Observe usage instructions" „Se conformer à la notice d'emploi" „Attenersi alle istruzioni del manuale" „Gebruiksaanwijzing in acht nemen" „Observe las instrucciones de uso"

REF — **„Katalognummer" „Reference number" „Numéro d'article" „Codice articolo" „Catalogusnummer " „Número de artículo"**

STERILE EO — **„Sterilisiert mit Ethylenoxid" „Sterilized by ethylene oxide" „Stérilisation par l'oxyde d'éthylène" „Sterilizzazione a ossido di etilene" „Gesteriliseerd met ethyleenoxide" „Esterilización de óxido de etileno"**

SN — **„Seriennummer" „Serial number" „Numéro de série" „Numero di serie" „Serienummer" „Número de serie"**

STERILE R — **„Sterilisiert durch Bestrahlung" „Sterilized by radiation" „Stérilisation par irradiation" „Sterilizzazione mediante radiazioni" „Gesteriliseerd door bestraling" „Esterilización mediante radiación"**

LOT — **„Chargennummer" „Batch number" „Numéro du lot" „Numero di lotto" „Chargenummer" „Número de lote"**

„Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren" „Keep away from sunlight" „Conserver à l'abri du soleil" „Conservare al riparo dal sole" „Uit het zonlicht bewaren" „Conservar alejado de la luz solar"

MD — **„Medizinprodukt" „Medical device" „dispositif médical" „dispositivo medico" „medisch hulpmiddel" „producto sanitario"**

„Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden" „Only use undamaged packaging" „Utiliser l'emballage seulement s'il n'a pas été endommagé" „Utilizzare esclusivamente confezioni integre" „Niet gebruiken als verpakking beschadigd is" „Utilice únicamente productos de envases no dañados"

STERILIZE — **„Nicht erneut sterilisieren" „Do not re-sterilize" „Ne pas restériliser" „Non risterilizzabile" „Niet opnieuw steriliseren" „No reesterilizar"**

LATEX NO — **„Nicht mit natürlichem Latex gemacht" „Contains no natural latex" „Ne contient pas de latex naturel " „Non realizzato in lattice naturale" „Niet gemaakt van natuurlijke latex" „No fabricado con látex natural"**

„Trocken aufbewahren" „Store in a dry place" „Conserver au sec" „Conservare in luogo asciutto" „Droog bewaren" „Conservar en lugar fresco"

„Verwendbar bis….. Jahr, Monat, (Tag)" „Use by ... year, month, (day)" „À consommer avant le … année, mois, (jour)" „Utilizzabile entro … anno, mese, (giorno)" „Te gebruiken t/m … jaar, maand, (dag)" „A utilizar hasta el ... año, mes, (día)"

2 — **„Nur zum Einmalgebrauch" „Not intended for re-usage" „À usage unique exclusivement" „Non riutilizzabile" „Niet voor hergebruik" „No para reutilización"**

UDI — **„Einmalige Produktkennung" „Unique Device Identifier" „identifiant unique des dispositifs" „identificativo unico del dispositivo" „unieke code voor hulpmiddelidentificatie" „identificador único del producto"**

UDI-DI — **„UDI Produktkennung" „UDI Device Identifier" „identifiant «dispositif» IUD " „identificativo del dispositivo UDI" „UDI-identificatiecode van het hulpmiddel" „un identificador de producto UDI"** = **GTIN** — **„Weltweite Handelsartikelnummer" „Global Trade Identification Number" „Numéro d'article du commerce mondial" „Numero articolo commerciale globale" „Wereldwijd handelsartikelnummer" „Número de artículo comercial global"**

UDI-PI — **„UDI Herstellungskennung" „UDI Production Identifier" „identifiant «production» IUD" „identificativo UDI della produzione" „UDI-identificatiecode van de productie" „un identificador de producción UDI"** = **SN** / **LOT** +