

## FALCON MEDICAL Hüftprothesen

## Empfehlungen und Hinweise

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

### Allgemeines

- Die Einwendung einer FALCON MEDICAL Prothese setzt eine fachgerechte Anwendung unter Einhaltung sämtlicher Operations- und Sicherheitsvorschriften voraus. Für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit 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 wissenschaftlichen Erkenntnisse, wenn die Instruktionen der Operationsanleitung sowie die Facharzt, Schadenersatzansprüche gegen FALCON MEDICAL und deren Mitarbeiter im Zusammenhang mit Anwendungshinweisen sind ausgeschlossen.

Der Erfolg einer Operation einer FALCON MEDICAL Prothese sind insbesondere von entscheidender Bedeutung:

- Genauige Planung der Operation anhand eines aktuellen Röntgenbildes
  - Richtige Auswahl der Prothese unter Berücksichtigung ihrer spezifischen Indikationen
  - Korrekte Operationstechnik bei fachgerechter Verwendung der speziellen FALCON MEDICAL Instrumente
  - Hochgradige Asepsis
  - Fachgerechtes 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 dem Lieferanten der FALCON MEDICAL Produkte angelastet werden. Die Verpackung ist als Produktmerkmal des Gelenkersatzes und des Gelenkprothesensystem FALCON MEDICAL, Hüftprothesensystems, seinen Einzelkomponenten und der einzuinstallierenden Operationstechnik vollständig vertraut sein. Schriftliche Operationsanleitungen können jederzeit bei Kontakt mit dem Hersteller oder dem Lieferanten der FALCON MEDICAL Produkte angefordert werden. Sie enthalten jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und reichen nicht aus zur sofortigen Anwendung des Instrumentariums. Eine Einweisung in die allgemeine Operationstechnik durch einen daran erfahrenen Operateur ist unumgänglich.

- Vor der Anwendung muss sich der Operateur von der Funktionsfähigkeit des zugehörigen Instrumentariums überzeugen.

5. Die Kennzeichnung des Produktes auf der Verpackung stellt die Zweckbestimmung dar (z. Bsp.: zementierte oder unlauterzte Anwendung).

### Kombination mit Fremdprodukten

1. Einzelteile von FALCON MEDICAL Gelenkprothesen können Teile eines Systems sein und dürfen nur mit den zugehörigen FALCON MEDICAL Systemen verwendet werden.

Zusätzliche spezifische Hinweise sind in der Systemanleitung des Produktes enthalten.

Der Anwender hat bei einer eventuellen Kombination von FALCON MEDICAL Gelenkprothesen mit Fremdprodukten insbesondere die Kompatibilität der gewählten Kopf – Schäfte/Knos – Planensystem – Pläne Kombination sicherzustellen. Die am Markt erhältlichen Fremdprodukte sind für die Sterilität und die Kompatibilität, umöglich eine generelle Freigabe zur Kombierbarkeit ihrer Produkte zu geben. Im Anlass- und Zweifelsfall muss der Anwender bei den Herstellerfirmen unter Angabe der gewünschten Produktkombination zwecks der Kompatibilität mit FALCON MEDICAL übernernet keinerlei Gewährleistung oder Haftung für die Kompatibilität mit Fremdprodukten.

3. FALCON MEDICAL Plannen dürfen nur mit vorgesehenen FALCON MEDICAL Insy verwendet werden.

4. FALCON MEDICAL Schäfte verwenden nur der Firma Ceramtec vorgegebenen Knoch 12/14 mit einem Konuswinkel von 5,66°. Köpfe mit einem dafür vorgesehenen Knochens können nach bisherigen Erfahrungen problemlos FALCON MEDICAL übernernet aber keine Garantie für deren definitive Kompatibilität und die korrekte Übermittlung mit FALCON MEDICAL Proköpften Hüftprothesensystem.

- Bei Verwendung einer Hart-Hart-Planung (Metall-Metall, Metall-Keramik, Keramik-Keramik) sind beide Gleitpartner von FALCON MEDICAL zu beziehen.
- Bei Hart-Hart-Planung ist ein bestimmtes Materialpaarungskombiniert werden, die von FALCON MEDICAL für Keramik-Kugelhöfe freigegeben wurden und für die eine entsprechende Zulassung der zuständigen Behörde vorliegt.

## Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren zu FALCON MEDICAL Hüftprothesen

### Allgemeines

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren können in Bezug auf einen künstlichen Gelenkersatz relativ sein und müssen immer in Hinblick auf den Gesamtzustand des Patienten gesehen werden. Die Entscheidung über die Indikation und Kontraindikation ist dem Operateur überlassen. Jedes künstliche Gelenk kann in seiner Funktion einen Verschleiß unterworfen. Ein künstliches Gelenk kann sich im Laufe der Zeit lockern. Abnutzung und Lockerung können eine Revision erzwingen.

### Indikationen

- Als Indikationen gelten insbesondere:
- Fortgeschrittene Funktionsminderung des Hüftgelenks aufgrund von degenerativer, post-traumatischer Arthrose, rheumatischer Arthritis, avaskulärer Nekrose o. a.
  - Revisionsoperation infolge erfolgloser Endoprothese **gilt nicht für Kurzschaftprothesen!**
  - Sonstige Beschwerden, bei denen ein erheblicher Anspruch auf Vollständigkeit und Möglichkeiten des als weniger geeignet erkannt worden sind zufriedenstellende Resultate zu liefern
  - Hüftdislokation infolge von Fraktur oder nicht reparierbare Frakturen, bei denen eine adäquate Fixation nicht erreicht werden kann.

### Kontraindikationen allgemein

- Als Kontraindikationen sind insbesondere:
- Akute, chronische oder latente Infektion, lokal (insbesondere an den untern Extremitäten) oder systemisch
  - Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
  - Unzureichende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung und Abstützung des Implantates gefährden
  - Systemerkrankungen und Stoffwechselerkrankungen
  - e) Anamnestische Hinweise auf Infektionen
  - f) Übergewicht des Patienten (Körpergewicht >100Kg)
  - Starke körperliche Aktivität (z.B. Rennen, schwere Gewichte heben oder Leistungssport ausüben)

1) Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

- Muskelschwäche
- Neurologische Erkrankungen, die ein funktionelles Risiko für den künstlichen Gelenkersatz darstellen
- Patient, der nicht in der Lage ist die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Mangelhafte Instruktion, Rehabilitation und Komplikationen.
- Auslösung von Leistungsgep
- Mangelhafte Stabilität und Gelenkspannung der Implantate (kann zu Mikrosporationen, Luxationen und übermäßige Beanspruchung der Gleitpartner bis zum Bruch der Komponenten führen)

### Zusätzliche Kontraindikationen Kurzschaft

- Feststellung Schenkelhals
- Revisionsoperation infolge erfolgloser Endoprothese

### Zusätzliche Kontraindikationen Revisionschaft

- Erzielbare Verankerungstrecke < 10 cm wegen Bruchgefahr des Implantates

### Risikofaktoren

- Als Risiken, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können, gelten insbesondere:
- Wesentliche Osteoporose oder Osteomalzie
  - Schwere Mastdärmen, kongestale Hüftvenose
  - Lokale Knochenumoren
  - Systemerkrankungen und Stoffwechselerkrankungen
  - e) Anamnestische Hinweise auf Infektionen
  - f) Übergewicht des Patienten (Körpergewicht >100Kg)
  - Starke körperliche Aktivität (z.B. Rennen, schwere Gewichte heben oder Leistungssport ausüben)

1) Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

2) Muskelschwäche

3) Neurologische Erkrankungen, die ein funktionelles Risiko für den künstlichen Gelenkersatz darstellen

4) Patient, der nicht in der Lage ist die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen

5) Mangelhafte Instruktion, Rehabilitation und Komplikationen.

6) Auslösung von Leistungsgep

7) Mangelhafte Stabilität und Gelenkspannung der Implantate (kann zu Mikrosporationen, Luxationen und übermäßige Beanspruchung der Gleitpartner bis zum Bruch der Komponenten führen)

### Mögliche Komplikationen (inkl. Langzeitkomplikationen -10 Jahre), Literaturanalyse

**Schäfte:** mehr als 1 von 100 **Schäfte:** mehr als 1 von 100 **Planensystem:** mehr als 1 von 1.000

**Schäfte:** mehr als 1 von 10.000 **Schäfte:** mehr als 1 von 100.000

- Agewöhnung und Lockerung der Prothese, insbesondere infolge Abn. veränderter Bedingungen der Lastübertragung bzw. Zerrüttung und Bruch des Zementbettes und/oder Gewebekonstruktion aus das Implantat
- Subluxation, ungenügender Bewegungsumfang, unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Extremität
- Infektionen
- Kardiovaskuläre Störungen
- Gelenkinstabilität
- Gewebekonstruktion infolge Allergie auf das implantierte Material oder infolge Anhäufung von Abriebpartikeln oder Zementteilchen
- Sprengrakturen oder Knochenausfall infolge der Operation
- Nerven- oder Gefäßschädigung
- Heterotopische Verkalkung und periphere Neuropathie
- Periprotetische Knochenbrüche infolge einseitiger Überlastung, Trauma oder geschwächter Knochenzustand
- Gefäßschädigung bei Verwendung einer Hart-Hartpaarung (z. Bsp. durch Verlust des Schmierfilms, Impingement, Distorsionsverschleiß, usw.)
- Selten:
  - Venöse Thrombose und Lungenembolie, Fettembolie
  - Exzentrische oder schiefte Platzierung des Implantates mit einseitiger Schwächung des Zementbettes
- Die Anwesenheit der Planenkomponente sollte einen Wert von 10-20° nicht wesentlich über- oder unterschreiten.

### Präoperative Planung

Die präoperative Planung umfasst Röntgenabbildungen oder computerbasierender Planungssysteme gibt wichtige Informationen über die geeignete Prothesenart, deren voraussichtliche Größe und mögliche Komponentenkombination und sollte daher zwingend vor jeder Operation durchgeführt werden. Ziel der Planung sind die zur Verfügung stehende Implantat und dessen vorhandene Größe eine Kontraindikation, so darf es nicht verwendet werden.

Häufigen auf Grund fehlender oder inkorrektur Planung werden von FALCON MEDICAL zurück-gegeben. Teilprothesen (wo anwendbar, zur Überprüfung des korrekten Sitzes) und zusätzliche Implantate können nach zeitgerechter Rücksprache zur Verfügung stehen. Die Inklination der Planenkomponente sollte einen Wert von 40-45° nicht wesentlich über- oder unterschreiten. Die Anwesenheit der Planenkomponente sollte einen Wert von 10-20° nicht wesentlich über- oder unterschreiten.

### Verankerungstechnik (Festgelegt durch die Kennzeichnung auf der Verpackung)

Die Verpackung 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
- Übermäßige Kraftwirkung beim Einbringen oder Befestigen des Implantates mit Provokation von Sprengrakturen oder Knochenausfall

### Bei Verwendung von Knochenzement können insbesondere zu Komplikationen führen:

- Nichtbeachten der Verarbeitungsvorschriften, insbesondere fehlerhafter Dosierung oder überhöhte Ausgangstemperatur der Zementkomponenten
- Schlechte oder zu luftdurchdringende von Polymer und Monomer
- Unsauberes Einbringen des Zementes mit Blut- und Lufteinfluss
- Exzentrische oder schiefte Platzierung des Implantates mit einseitiger Schwächung des Zementbettes

- Mangelnder Pressdruck oder Bewegung des Implantates während der Polymerisationsphase des Zementes
- Ungeneigene Entfernung von Überschussezement am Knochenrand mit Gefahr des späteren Abbröckelns

- Unsauberes Ausspülen des Operationsgebietes vor Reposition und Wundverschluss mit Gefahr des Eindringens von Zementkörnern zwischen die Gelenkflächen

Die Beachtung einer korrekten Verankerungstechnik sowie — bei zementierten Komponenten — die Auswahl eines geeigneten Zementes obliegt dem Operateur.

### Implantate mit zusätzlicher CaP (Bonit®) oder HA (Hydroxylapatitbeschichtung)

Die Beschichtung des Implantates kann in ihrer Knochenkontaktzone zur Erhöhung der Fern- und Planenkomponenten können in ihrer Knochenkontaktzone zur Erhöhung der Fern- und Planenkomponenten können in ihrer Knochenkontaktzone sein. In diesem Fall ist darauf zu achten, die Beschichtung während der Implantation nicht zu beschädigen oder zu verunreinigen. Eine Berührung der beschichteten Oberfläche darf nur mit glatten puderfreien Handschuhen erfolgen.

### Postoperative Nachkontrolle

Jeder Träger eines künstlichen FALCON MEDICAL Gelenks bedarf der regelmäßigen Nachkontrolle seiner Operation. Die notwendigen Fachkenntnis Anzeichen von Abnutzung 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 erforderliche Maßnahmen ergriffen werden, bevor es zu irreversiblen Schäden kommt. Insbesondere verspricht eine Reoperation zu einer früheren Zeitpunkt weit mehr Aussicht auf Erfolg als später, wenn eine fortgeschrittenere Reoperation bereits zu Resorptionsvorgängen des knöchernen Gelenkknorpels geführt hat.

Der Patient ist anzuweisen, geringste Veränderungen oder Schmerzen am operierten Gelenk sofort dem Operateur oder dem nachbetreuenden Fachkollegen unverzüglich mitzuteilen.

### Vorgesehene Lebensdauer der implantatkomponenten

Hüftgelenkprothesen sind mechanisch hochbelastete Implantate und sollen den Patienten jährlng als Ersatz für sein natürliches Gelenk dienen. Eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer ist nicht möglich, da dies von verschiedenen Faktoren abhängt, wie: Gewählter Gleitpartner, Aktivitätsniveau der Patienten, Implantationsqualität, Knochenqualität, Ausgangssituation der einzelnen Patienten, Gewicht der Patienten, unerwartete Komplikationen durch Sturz, Unfall, etc. Nach der Ersetzung des natürlichen Gelenks durch ein künstliches Gelenk, 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 werden keine lebensdauererheblichen Faktoren wie z. Bsp. Impingement, Lockerungen, Infektion, Distorsion, 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 Raumtemperatur (ca. 18° - 25°C) aufbewahrt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates erfolgt die Verpackung der Prothese und der mit der Nachbehandlung betrauten Fachleute und können weder dem Hersteller noch dem Lieferanten der FALCON MEDICAL Produkte angelastet werden. Die Verpackung ist als Produktmerkmal des Gelenkersatzes und des Gelenkprothesensystem FALCON MEDICAL, Hüftprothesensystems, seinen Einzelkomponenten und der einzuinstallierenden Operationstechnik vollständig vertraut sein. Schriftliche Operationsanleitungen können jederzeit bei Kontakt mit dem Hersteller oder dem Lieferanten der FALCON MEDICAL Produkte angefordert werden. Sie enthalten jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und reichen nicht aus zur sofortigen Anwendung des Instrumentariums. Eine Einweisung in die allgemeine Operationstechnik durch einen daran erfahrenen Operateur ist unumgänglich.

- Vor der Anwendung muss sich der Operateur von der Funktionsfähigkeit des zugehörigen Instrumentariums überzeugen.

5. Die Kennzeichnung des Produktes auf der Verpackung stellt die Zweckbestimmung dar (z. Bsp.: zementierte oder unlauterzte Anwendung).

### Kombination mit Fremdprodukten

1. Einzelteile von FALCON MEDICAL Gelenkprothesen können Teile eines Systems sein und dürfen nur mit den zugehörigen FALCON MEDICAL Systemen verwendet werden.

Zusätzliche spezifische Hinweise sind in der Systemanleitung des Produktes enthalten.

Der Anwender hat bei einer eventuellen Kombination von FALCON MEDICAL Gelenkprothesen mit Fremdprodukten insbesondere die Kompatibilität der gewählten Kopf – Schäfte/Knos – Planensystem – Pläne Kombination sicherzustellen. Die am Markt erhältlichen Fremdprodukte sind für die Sterilität und die Kompatibilität, umöglich eine generelle Freigabe zur Kombierbarkeit ihrer Produkte zu geben. Im Anlass- und Zweifelsfall muss der Anwender bei den Herstellerfirmen unter Angabe der gewünschten Produktkombination zwecks der Kompatibilität mit FALCON MEDICAL übernernet keinerlei Gewährleistung oder Haftung für die Kompatibilität mit Fremdprodukten.

3. FALCON MEDICAL Plannen dürfen nur mit vorgesehenen FALCON MEDICAL Insy verwendet werden.

4. FALCON MEDICAL Schäfte verwenden nur der Firma Ceramtec vorgegebenen Knoch 12/14 mit einem Konuswinkel von 5,66°. Köpfe mit einem dafür vorgesehenen Knochens können nach bisherigen Erfahrungen problemlos FALCON MEDICAL übernernet aber keine Garantie für deren definitive Kompatibilität und die korrekte Übermittlung mit FALCON MEDICAL Proköpften Hüftprothesensystem.

- Bei Verwendung einer Hart-Hart-Planung (Metall-Metall, Metall-Keramik, Keramik-Keramik) sind beide Gleitpartner von FALCON MEDICAL zu beziehen.
- Bei Hart-Hart-Planung ist ein bestimmtes Materialpaarungskombiniert werden, die von FALCON MEDICAL für Keramik-Kugelhöfe freigegeben wurden und für die eine entsprechende Zulassung der zuständigen Behörde vorliegt.

## Risiken einer widerrechtlichen Wiederverwendung, Aufbereitung und Restertilisierung

Hüftgelenkprothesen sind mechanisch hochbelastete Implantate und deren Entwicklung und Herstellung muss spezielle Anforderungen in der Konstruktion, der Herstellung und der Verpackung erfüllen. Bereits geprüfte und/oder verwendete Implantate haben einen nicht feststellbaren Ausgangszustand für langfristig implantierbare Komponenten und weisen daher spezielle Risiken auf.

- Ausgangsbemlastung ist unbekannt, daher kann kein sicheres validiertes Sterilisationsverfahren bestimmt werden.
- Keramikkomponenten können sichtbare und nicht sichtbare Beschädigungen aufweisen, welche zu einem frühzeitigen Produktversagen führen (z. Bsp. Bruch durch ungenügendes Handling mit Keramikkomponenten).
- Metallkomponenten können sichtbare und nicht sichtbare Beschädigungen aufweisen, welche zu einem frühzeitigen Produktversagen führen (z. Bsp. eingeschiffener und beschädigter Konusbereich führt zu einem erhöhten Anspruch auf Vollständigkeit).
- Beschädigte und abgenutzte Metalloberflächen verhindern oder erschweren den notwendigen Knochenanwachs bei zementierten Implantaten und führen zu Frühlockerungen.
- Freie Partikel beschädigter oder abgenutzter Komponenten verursachen übermäßigen Verschleiß an den Gelenkpartnern mit daraus möglichen Folgen: Osteolyse und Komponenten-Lockern.
- Wiederverwendung von verschlissenen Komponenten, welche in keiner Weise das vorgesehene Leistungsniveau erfüllen werden. **Ausnahme:** Schäfte können wieder verwendet werden.
- Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, die eine entgegengesetzt der Zweckbestimmung des Herstellers durchgeführte Wiederverwendung und/oder Restertilisierung von Gelenkprothesen weitreichende und derzeit noch unbenannte Komplikationen und Probleme verursachen kann.

## Warnhinweise

In seltenen Fällen kann es zum Bruch von Implantatellen kommen. Ursachen eines Bruchs können Überbelastung der Prothese sein, z. B. durch falsche oder fehlende Passung zwischen Keramikkopf/ Hüftprothesenkopf und Mikrosporationen und Luxation. Die Verwendung von Keramikköpfen mit nicht dafür zugelassenen Prothesen kann ebenfalls zum Bruch des Keramikkopfes führen. Kurzzeitliche hohe Belastungen wie Stürze, Unfälle oder eine übermäßige Belastung – wegen ungeschützter Erwartung des Implantates – können sich verstärken und die Qualität der Prothese ergeben – können zum Bruch führen, manchmal erst lange Zeit nach einem direkten Ereignis.

Implantates gefährden

Jede Begleitkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann oder die das Risiko einer lebensbedrohlichen postoperativen Komplikation beinhaltet.

- Schwangerschaft (Besonders in Hinblick auf eine Metall-Metall-Gleitpaarung)
- Niereninsuffizienz bei einer gedachten Verwendung einer Metall-Metall-Gleitpaarung
- Bekanntes ausgeprägtes Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

Im Fall des Bruchs einer keramischen Komponente ist bei einer Revision eine Paarung mit Polyethylen (Insert) sowie Metall mit Metall kontraindiziert.

Keramik-Kugelhöfe dürfen nur für fabrikmäße, unbenutzte Schäften verwendet werden.

## BIOLOX® OPTION

Das BIOLOX®OPTION-System dient dazu, bei Planen-Revisionen oder beim Wechsel eines Kugelhöfes auf einen in der untersten Prothesenstufe wieder einen keramischen Kugelhöf aufzusetzen. Das BIOLOX®OPTION-System wird in getrennten Komponenten (Keramik-Kugelhöf, Hülsen) geliefert. Der BIOLOX®OPTION-Keramik-Höf ist mit einer Beschichtung versehen, die die Qualität der Prothese bei dem endgültigen Aufsetzen des Keramik-Kugelhöfes das BIOLOX®OPTION System in der Verpackungsische zusammenfassen.

Grundvoraussetzungen sind, dass sich der Operateur gemäß der Gebrauchsanweisung für das BIOLOX®OPTION System zu vergewissern, dass sichtbare oder tastbare Beschädigungen der Kousoberfläche tolerabel sind.

## Schadensbeschränkung

Schadensersatzansprüche gegen FALCON MEDICAL sind ausgeschlossen, soweit es sich nicht um den Einsatz von Personal, unzureichende oder falsche Planung, unzureichende oder falsche Fertigung zu vertreten hat. Allfällige Schadensersatzansprüche sind bei sonstigem Ausschluss binnen sechs Monaten gerichtlich geltend zu machen.

### Material

Für FALCON MEDICAL Gelenkprothesen werden zurzeit folgende Werkstoffe verwendet:

Norm	Chem. Zusammensetzungs	Anwendung
ISO 5832-2 und ASTM F167	CP-Ti, Ti-6Al-4V	Planenschäfte
ISO 5832-2 und ASTM F136	Ti-6Al-4V, ELI-Titanium	Schäfte unzerstörtes, Planenschäfte
ISO 5832-2, ASTM F75, ISO 5832-2, ASTM F759	CoCrMo-Guss- oder Schmelzergüsse	Kugelhöfe, Schäfte zementierunstatensetzt
ISO 5832-2 und ASTM F1962	CoNiMoSb	Schäfte zementunverträglich
ISO 5832-2 und ASTM F1588	CoCrNiMoNiWn Schmelzergüsse	Schäfte zementun- Kugelhöfe
ISO 5832-12	CoCrNiMoSbNiWn Schmelzergüsse	Schäfte zementun- Kugelhöfe
ISO 5832-2 und ASTM F1648	Polyäthylen	Planen zementiert, Planenschäfte
ISO 6474-1 und ASTM F1603, ISO 6474-2	FALCON-2, Zirkonoxid	Schäfte unzerstörtes, Schäfte unzerstörtes
ISO 5832-2 und ASTM F138	CoNiMoSb Schmelzergüsse	Bipolare Köpfe, Sitze
ASTM F1185	Ca, PO <sub>4</sub> , OH Beschichtung	Planenschäfte und Schäfte zementiert
ISO 10003	CaP-Verbindungen	Planenschäfte und Schäfte zementiert











**Schäfte:** mehr als 1 von 10.000 **Schäfte:** mehr als 1 von 100.000

**Schäfte:** mehr als 1 von 10.000 **Schäfte:** mehr als 1 von 100.000

**Schäfte:** mehr als 1 von 10.000 **Schäfte:** mehr als 1 von 100.000

## Piktogramme

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

-  „Wichtige Hinweise zum Produkt beachten“
-  „Gebrauchsanweisung beachten“
-  „Artikelnummer“
-  „Chargennummer“
-  „Stückzahl“
-  „Hersteller“, „Herstelldatum“
-  „Steril“
-  „Verwendbar bis ...Jahr, Monat, Tag“
-  „Nicht zu re-sterilisieren“
-  „Nur unbeschädigte Verpackung verwenden“

## Weitere Informationen

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produktes erhalten Sie über die zuständige FALCON MEDICAL Vertretung oder Verkaufsstellen.

Die Kennzeichnung des Produktes auf der Verpackung stellt die Zweckbestimmung dar (z. Bsp.: zementierte oder unlauterzte Anwendung).

## Verpackung

Die Verpackung 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
- Übermäßige Kraftwirkung beim Einbringen oder Befestigen des Implantates mit Provokation von Sprengrakturen oder Knochenausfall

### Bei Verwendung von Knochenzement können insbesondere zu Komplikationen führen:

- Nichtbeachten der Verarbeitungsvorschriften, insbesondere fehlerhafter Dosierung oder überhöhte Ausgangstemperatur der Zementkomponenten
- Schlechte oder zu luftdurchdringende von Polymer und Monomer
- Unsauberes Einbringen des Zementes mit Blut- und Lufteinfluss
- Exzentrische oder schiefte Platzierung des Implantates mit einseitiger Schwächung des Zementbettes

## FALCON MEDICAL Hip Prostheses

## Recommendations and Information

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

General
1. The use of a FALCON MEDICAL prosthesis assumes proper professional use under the observation of all operation and safety regulations. No guarantee or liability will be assumed for the safety or functionality of the FALCON MEDICAL hip endoprosthesis. If the instructions of the operation manual 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 status of medical science, however they do not relieve the user of his responsibility with regard to their specific indications. FALCON MEDICAL and their employees in connection with the application information are precluded.

2. For the success of an operation using a FALCON MEDICAL prosthesis, the following points are of particularly significant importance:

- Exact planning of the operation based on a current X-ray finding
- Correct selection of prosthesis with regard to their specific indications
- Correct operation technique with professionally profited use of the special FALCON MEDICAL instruments
- Extreme asepsis
- Professional follow-up treatment
- Regular controls

Complications which could be a result of non-observance of these application instructions and the necessary professional knowledge required for the operation fall under the responsibility of the surgeon and the professionals responsible for post-treatment, and cannot be charged to the manufacturer or the supplier of FALCON MEDICAL products.

3. The surgeon should be aware of the difficulties of joint replacement, the selected FALCON MEDICAL hip prosthesis system, its individual components and the operating technique to which it must comply. Written operation manuals can be obtained from FALCON MEDICAL at any time.

- Before the use of the prosthesis, the surgeon must assure himself of the functionality of the respective armentarium.
- The label on the product packaging represents the intended purpose (z. Bsp.: cement-free or cemented application).

### Combination with third-party products

1. Individual components of FALCON MEDICAL joint prosthetics can be a part of a system and may only be used with the corresponding FALCON MEDICAL system components. Additional specific information is included in the operation manual of the product.

2. The user should be aware of the difficulties of joint replacement, the selected FALCON MEDICAL hip prosthesis system, its individual components and the operating technique to which it must comply. Written operation manuals can be obtained from FALCON MEDICAL at any time.

3. Before the use of the prosthesis, the surgeon must assure himself of the functionality of the respective armentarium. Personal instruction by an experienced surgeon concerning the general operation technique is imperative.

- Before the use of the prosthesis, the surgeon must assure himself of the functionality of the respective armentarium.
- The label on the product packaging represents the intended purpose (z. Bsp.: cement-free or cemented application).

## FALCON MEDICAL

Medizinische Spezialprodukte GmbH

Fabricante e indirizzo in Europa:
**FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH**
**Meierergasse 2**
**A-2340 Mödling**
**AUSTRIA**
**Telefono: +43 2236 46465**
**Fax: +43 2236 46465 29**
**E-mail: office@falcon-med.com**
**Sito Web: www.falcon-med.com**

Al chiurgo spetta l'osservanza di una corretta tecnica di ancoraggio e — nel caso di componenti cementate — la scelta di un cemento apto.

### Italiano

### Protesi dell'anca FALCON MEDICAL

### Consigli e istruzioni

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

- L'utilizzo di una protesi FALCON MEDICAL presuppone l'uso conforme nell'osservanza di tutte le norme relative all'operazione e alla sicurezza. Se le istruzioni riportate sul manuale di operazione e le presenti indicazioni non vengono prese in considerazione e rispettate, non può essere assunta nessuna garanzia o responsabilità per la sicurezza ed il funzionamento delle protesi dell'anca FALCON MEDICAL.
  - La miscela caltra o eccessivamente aerata di polimeri e monomeri
  - L'applicazione impura del cemento con presenza emetia e di aria
  - Il posizionamento eccentrico o storto dell'impianto, con indebolimento unilaterale del letto di cemento
  - La mancanza di pressione o movimento dell'impianto durante la fase di polimerizzazione del cemento
  - La rimozione insufficiente del cemento eccedente dal margine osseo con il rischio di un successivo sgretolamento
  - Il sovrappeso improprio dell'area dell'operazione prima della riduzione e chiusura della ferita, con il rischio di un'infiammazione dei grani di cemento tra le superfici articolari.
- Per il successo di un'operazione che prevede l'impiego di una protesi FALCON MEDICAL, i seguenti aspetti sono particolarmente rilevanti:
  - La pianificazione dell'operazione in base ad un report radiografico recente
  - la scelta giusta della protesi tenendo conto delle sue indicazioni specifiche
  - la corretta tecnica operativa con utilizzo conforme degli speciali strumenti FALCON MEDICAL
  - la massima asepsi
  - un trattamento operatorio conforme
  - l'effettuazione di regolari controlli
- Le complicanze che possono risultare dalla mancata osservanza di queste norme di utilizzo e di questa conoscenza tecnica necessitano per l'operazione ricadono sotto la responsabilità del chirurgo e del personale specializzato incaricato del trattamento postoperatorio e non possono essere imputate né al fabbricante né al distributore dei prodotti FALCON MEDICAL.
- Il chirurgo deve essere piena dimestrito con la problematica delle giunture sostitutive, del sistema di ancoraggio FALCON MEDICAL, dei suoi singoli componenti e della tecnica operativa di ancoraggio. Le istruzioni operative scritte possono essere richieste in qualsiasi momento a FALCON MEDICAL. Esse tuttavia non hanno alcuna pretesa di completezza e non sono sufficienti per l'immediato utilizzo dello strumentario. È indispensabile un avviamento alla tecnica operativa di ancoraggio FALCON MEDICAL, dei suoi singoli componenti e della tecnica operativa di ancoraggio.
- Prima dell'applicazione, il chirurgo deve verificare la funzionalità del relativo strumentario.
- Il contrassegno del prodotto sulla confezione ne descrive la destinazione d'uso (per es. applicazione senza cemento o cementata).

### Abbinamento con protodi di altre marche

- I singoli pezzi delle protesi ancorate FALCON MEDICAL possono far parte di un sistema ed essere utilizzati unicamente con le relative parti del sistema FALCON MEDICAL. Le indicazioni specifiche supplementari sono contenute nel manuale d'operazione del prodotto.
- Nel caso di un eventuale abbinamento delle protesi articolari FALCON MEDICAL con protodi di altre marche, assicurarsi che il grado di compatibilità di ancoraggio sia quello di livello dello stesso livello — inserto del collo — collie. La numerosa gamma di protodi presenti sul mercato rende impossibile per FALCON MEDICAL dare un'abilitazione generale alla possibilità di combinazione con i suoi protodi. In caso di dubbio o qualora si presentasse una situazione di dubbio, il chirurgo deve rivolgersi al proprio medico specialista indicando l'abbinamento del prodotto, allo scopo di verificarne la compatibilità.
- FALCON MEDICAL non si assume nessuna responsabilità o garanzia per la compatibilità con protodi di altre marche.
- I colli FALCON MEDICAL possono essere utilizzati unicamente con inserti FALCON MEDICAL.
- Gli steli FALCON MEDICAL utilizzano il tipo preimpostato 12/14 dell'azienda Ceramtec, con un angolo di 5,67°. Sulla base dell'esperienza fin qui acquisita, le testine con un cono previsto a questo scopo sembrano compatibili. Tuttavia FALCON MEDICAL non dà nessuna garanzia per la loro definitiva compatibilità e per la corretta corrispondenza con le testine di prova FALCON MEDICAL, nel caso di una prova di riduzione.
- In caso di accoppiamento di materiali duri (metallo-metallo, metallo-ceramica, ceramica-ceramica) si deve fare attenzione alle due coppie tribologiche di FALCON MEDICAL.
- Le testine femorali in ceramica possono essere combinate solitamente con componenti protesici approvati da FALCON MEDICAL. Le testine femorali in ceramica e dotate della relativa autorizzazione da parte dell'autorità competente.

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

**Generali**
Le indicazioni, le controindicazioni e i fattori di rischio nell'ambito dell'applicazione di una protesi articolare possono essere relativi e devono sempre essere visti in considerazione delle condizioni generali del paziente. La seguente elencazione non ha nessuna pretesa di completezza.

- La presenza di infezioni o lesioni ossee o di un eventuale logoramento. Un'articolazione artificiale può alterarsi nel corso del tempo. L'usura e l'fallimento possono rendere necessaria una revisione.

#### Indicazioni

Le indicazioni riguardano in particolare:

- Limitazione avanzata della funzionalità dell'articolazione coxofemorale a causa di artrosi degenerative posttraumatiche, artrite reumatoide, necrosi avascolare o simili.
- Operazioni di revisione a seguito di endoprotesi (non vale per le protesi a stelo corto).
- Altri disturbi in merito ai quali, dopo un'accurata valutazione di tutti gli altre possibilità cliniche, queste ultime sono state ritenute meno adatte all'ottenimento di risultati soddisfacenti.
- Dissociazione coxofemorale in seguito a frattura o a fratture non riducibili, in presenza delle quali non si può raggiungere un'idonea fusazione.

#### Controindicazioni

Le controindicazioni riguardano in particolare:

- Infezione acuta, cronica o latente, locale (in modo particolare alle estremità inferiori) o sistemica
- Gravi malattie muscolari, nervose o vascolari che minaccino gli arti colpiti
- Struttura ossea insufficiente che mettono in pericolo il buon ancoraggio e sostegno dell'impianto
- Ogni affezione concomitante che possa compromettere la funzione dell'impianto o comporti il rischio di una complicanza postoperatoria pericolosissima
- Insufficienza renale in caso di utilizzo di un accoppiamento tribologico metallo-metallo
- Spiccola o nato allergia a qualche materiale componente dell'impianto

#### Ulteriori controindicazioni stelo corto

- Disallineamento di rotazione in ceramica, per la revisione non accettabile (inserto) nel metallo con metallo.
- Operazione di revisione a seguito di endoprotesi inefficace

#### Ulteriori controindicazioni stelo da revisione

- Lunghezza di ancoraggio raggiungibile < 10 cm per via del rischio di rottura dell'impianto sistemica

#### Fattori di rischio

- I rischi che potrebbero pregiudicare il successo di un'operazione sono in particolare:
  - Nevole osteoporoso od osteomalatica
  - Gravi deformazioni, lussazioni congenite dell'anca
  - Tumori ossei locali
  - Malattie sistemiche e disturbi del metabolismo
  - Infiammazioni anamnesiche di infezioni e cadute
  - Osteità del paziente (peso corporeo)
  - Intensa attività fisica (p.es. la corsa, il sollevamento di pesi notevoli o lo sport a livello agonistico)
- Allergia a qualche componente del materiale dell'impianto
- Miastenia
- Malattie neurologiche che rappresentano un rischio funzionale per il ricambio artificiale dell'articolazione
- Paziente non in grado di comprendere e di mettere in pratica le istruzioni del medico
- Impianto difettoso, riabilitazione e complicanze
- Pratica di sport agonisti
- Insufficiente stabilità e lesione articolare dell'impianto (può portare a microscopizzazioni, lussazioni ed eccessiva sollecitazione delle coppie tribologiche fino alla rottura delle componenti)

**Possibili complicanze (incl. complicanze a lungo termine, >10 anni), analisi della letteratura**
**Molto spesso:** più di 1 su 100; **spesso:** più di 1 su 100; **occasionalmente:** più di 1 su 1000; **raramente:** più di 1 su 10000; **poco raramente:** più di 1 su 100000

**Spesso:**

- Cambiamento di posizione e allentamento della protesi a seguito soprattutto di abrasione, condizioni i modificate della trasmissione del peso o dissesto e rottura del letto di cemento e/o reazione tessutali all'impianto
- Sublussazione, insufficiente estensione di movimento, ancoraggio o allungamento indesiderato dell'arto colpito
- Trombosi venosa ed embolia polmonare, embolia lipidica
- In casi rari rottura da fatica di singoli componenti, rotura o logoramento dell'impianto
- Limitazioni nelle funzioni di ulteriori articolazioni possono causare un guasto dell'impianto per carico sovrapporcionado

**Planiificazione preoperatoria**
La pianificazione preoperatoria per mezzo di macchine radiologiche o di sistemi di pianificazione computerizzati fornisce importanti informazioni sul tipo di protesi adatta, sulla sua probabile misura e sui possibili abbinamenti di componenti e quindi dovrebbe essere attentamente effettuata prima di ogni operazione.

Se la pianificazione mette in evidenza una controindicazione tra l'impianto a disposizione e le relative misure, in questo caso non può essere utilizzato FALCON MEDICAL, declina le responsabilità dovute ad una pianificazione non realizzata o erronea.
Protesi di prova (addove utilizzate) per la verifica di una corretta posizione) e impianti supplementari possono essere messi a disposizione sulla base di accordi effettuati tempestivamente.

### Tecnica di ancoraggio (determinata dal contrassegno sulla confezione)

L'ancoraggio è decisivo per un posizionamento sicuro e di lunga durata della protesi. Le seguenti informazioni possono dar luogo ad un, ad un allentamento e a complicanze:

- Eccessivo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo
- Assistenza insufficiente di cemento/componenti
- Oscillazione nervosa e neuropatia periferica
- Fratture ossee periprotetiche in seguito a sollecitazione unilaterale, trauma o perdita ossea del letto articolare

**Ramante**

- Trombosi venosa ed embolia polmonare, embolia lipidica
- In casi rari rottura da fatica di singoli componenti, rotura o logoramento dell'impianto
- Limitazioni nelle funzioni di ulteriori articolazioni possono causare un guasto dell'impianto per carico sovrapporcionado

**Pianificazione preoperatoria**
La pianificazione preoperatoria per mezzo di macchine radiologiche o di sistemi di pianificazione computerizzati fornisce importanti informazioni sul tipo di protesi adatta, sulla sua probabile misura e sui possibili abbinamenti di componenti e quindi dovrebbe essere attentamente effettuata prima di ogni operazione.

Se la pianificazione mette in evidenza una controindicazione tra l'impianto a disposizione e le relative misure, in questo caso non può essere utilizzato FALCON MEDICAL, declina le responsabilità dovute ad una pianificazione non realizzata o erronea.
Protesi di prova (addove utilizzate) per la verifica di una corretta posizione) e impianti supplementari possono essere messi a disposizione sulla base di accordi effettuati tempestivamente.

### Tecnica di ancoraggio (determinata dal contrassegno sulla confezione)

L'ancoraggio è decisivo per un posizionamento sicuro e di lunga durata della protesi. Le seguenti informazioni possono dar luogo ad un, ad un allentamento e a complicanze:

- Eccessivo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo
- Assistenza insufficiente di cemento/componenti
- Oscillazione nervosa e neuropatia periferica
- Fratture ossee periprotetiche in seguito a sollecitazione unilaterale, trauma o perdita ossea del letto articolare

In caso di utilizzo o di allentamento della protesi, qualora non avvenga ancora alcuna diagnosi delle complicanze:

- La mancata osservanza delle norme di preparazione, in particolare un errato dosaggio di una eccessiva temperatura di partenza dei componenti del cemento
- La miscela caltra o eccessivamente aerata di polimeri e monomeri
- L'applicazione impura del cemento con presenza emetia e di aria
- Il posizionamento eccentrico o storto dell'impianto, con indebolimento unilaterale del letto di cemento
- La mancanza di pressione o movimento dell'impianto durante la fase di polimerizzazione del cemento
- La rimozione insufficiente del cemento eccedente dal margine osseo con il rischio di un successivo sgretolamento
- Il sovrappeso improprio dell'area dell'operazione prima della riduzione e chiusura della ferita, con il rischio di un'infiammazione dei grani di cemento tra le superfici articolari.

Al chiurgo spetta l'osservanza di una corretta tecnica di ancoraggio e — nel caso di componenti cementate — la scelta di un cemento apto.

### Impianti con ulteriori CaP (Bonit®) o HA (rivestimento in idrossilapatite)

Le componenti femorali e collari possono essere inoltre muniti di un rivestimento della superficie di contatto osseo per incrementare l'osteointegrazione. In questo caso bisogna fare attenzione a non danneggiare o spostare il rivestimento durante l'operazione di impianto. La superficie rivestita si può toccare solo con guanti asciutti senza polvere.

### Controllo postoperatorio

Ogni portatore di articolazione artificiale FALCON MEDICAL necessita di un controllo costante da parte del suo chirurgo o di un collega specializzato competente. Spesso possono essere già evidenziate segni di usura o di allentamento della protesi quando il portatore non avverte ancora alcuna 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 una seconda operazione fatta in tempi avanzati, quando l'allentamento è già di buon corso e il riassorbimento coxofemorale artificiale, le coppie tribologiche in ceramica-poliuretano hanno una durata di ca. 10-15 anni, le coppie tribologiche ceramica-ceramica possono raggiungere una durata di ca. 25-30 anni, a chirurgo e al sistema di ancoraggio, quando un allentamento avanzato ha già causato processi di riassorbimento della loggia ossea.

È necessario avvertire il paziente affinché non compisca movimenti tempestivamente, al chirurgo o a un suo collega che esegua 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 sostenere 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 dello stesso, situazione di partenza del singolo paziente, peso del paziente, complicazioni inspiegabili di una caduta, di un incidente, ecc. Secondo le pubblicazioni specialistiche appropriate, le coppie tribologiche sono i fattori limitanti di un'articolazione coxofemorale artificiale, le coppie tribologiche in ceramica-poliuretano hanno una durata di ca. 10-15 anni, le coppie tribologiche ceramica-ceramica possono raggiungere una durata di ca. 25-30 anni, a chirurgo e al sistema di ancoraggio, quando un allentamento avanzato ha già causato processi di riassorbimento della loggia ossea.

Il chirurgo deve essere piena dimestrito con la problematica delle giunture sostitutive, del sistema di ancoraggio FALCON MEDICAL, dei suoi singoli componenti e della tecnica operativa di ancoraggio. Le istruzioni operative scritte possono essere richieste in qualsiasi momento a FALCON MEDICAL. Esse tuttavia non hanno alcuna pretesa di completezza e non sono sufficienti per l'immediato utilizzo dello strumentario. È indispensabile un avviamento alla tecnica operativa di ancoraggio FALCON MEDICAL, dei suoi singoli componenti e della tecnica operativa di ancoraggio.

### Magazzinaggio e trattamento delle protesi

Gli impianti devono essere conservati sempre nel loro imballaggio integro in luoghi asciutti e a temperatura ambiente (ca. 18-25° C).

Prima dell'applicazione di un impianto è necessario verificare l'integrità dell'imballaggio. Le protesi il cui imballaggio risulta danneggiato non devono essere impiantate. Al momento dell'apertura dell'imballaggio dell'impianto va verificata la sua conformità al il contrassegno della confezione (codice e dimensioni).
Le protesi non devono essere impilate, a meno che la costruzione e la tecnica d'osservare le relative norme asettiche. La protesi non deve entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. 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 operativa non lo prevedano espressamente. In caso di dubbio va richiesta una consulenza scritta del fabbricante.
Le parti di protesi danneggiate, graffiate, non asettiche, trattate in modo non idoneo o lesionate in modo non autorizzato, così come gli impianti che sono già stati utilizzati una volta, non possono essere riutilizzati.
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 specificatamente previste, con osservanza delle particolari norme di utilizzo!

### Imballaggio e sterilità

Gli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protette sterilizzate (sterilizzati a raggi gamma o a vapore) e sigillati in modo da evitare la contaminazione e l'ossidazione.

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.
Le parti di protesi che risultano danneggiate o usurate impediscono o rendono difficoltosa la necessaria crescita ossea nel sito di impianto senza cementare e causano allentamenti precoci.

### Utilizzo monouso e nuova sterilizzazione

Tutti gli impianti imballati asetticamente e consegnati da FALCON MEDICAL, prevedono un utilizzo monouso e non possono essere successivamente sterilizzati né riutilizzati. Il produttore e il distributore si assumono la responsabilità per il riutilizzo idoneo e per una nuova sterilizzazione durante impianti effettuati dall'utente.

Il distributore e il commerciante non si assumono alcuna responsabilità per il processo di sterilizzazione effettuato dall'utente.

### Rischi relativi ad un riutilizzo, a un trattamento e a una sterilizzazione inadibiti

I componenti coxofemorali sono impianti sottoposti ad un forte carico meccanico, progettazione e lavorazione devono soddisfare particolari criteri di costruzione e imballaggio. Gli impianti già operati e/o utilizzati hanno un punto di rottura non definibile per i componenti impiantabili a lunga scadenza e presentano quindi rischi particolari.

- La presenza batterica di contaminazione e infezioni, a prescindere dal fatto che l'operazione proceda sicura di sterilizzazione convulsiva
- 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)
- 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).
- Operazioni di revisione a seguito di endoprotesi (non vale per le protesi a stelo corto).
- Altri disturbi in merito ai quali, dopo un'accurata valutazione di tutti gli altre possibilità cliniche, queste ultime sono state ritenute meno adatte all'ottenimento di risultati soddisfacenti.
- Dissociazione coxofemorale in seguito a frattura o a fratture non riducibili, in presenza delle quali non si può raggiungere un'idonea fusazione.

### Controindicazioni

Le controindicazioni riguardano in particolare:

- Infezione acuta, cronica o latente, locale (in modo particolare alle estremità inferiori) o sistemica
- Gravi malattie muscolari, nervose o vascolari che minaccino gli arti colpiti
- Struttura ossea insufficiente che mettono in pericolo il buon ancoraggio e sostegno dell'impianto
- Ogni affezione concomitante che possa compromettere la funzione dell'impianto o comporti il rischio di una complicanza postoperatoria pericolosissima
- Insufficienza renale in caso di utilizzo di un accoppiamento tribologico metallo-metallo
- Spiccola o nato allergia a qualche materiale componente dell'impianto

### Avvertenze

- Il chirurgo si può verificare la rottura di parti dell'impianto. Le cause di una rottura possono essere il sovraccarico della protesi, ad es. a causa di un accoppiamento errato o assente tra la testina di ceramica e il cono della protesi, o la microscopizzazione 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 sollecitazioni in caso di rottura di una testina di ceramica, per la revisione non accettabile (inserto) nel metallo con metallo, possono essere evitate alla luce di quanto segue:
  - Insufficienza renale in caso di utilizzo di un accoppiamento tribologico metallo-metallo
  - Spiccola o nato allergia a qualche materiale componente dell'impianto
- Insufficiente stabilità e lesione articolare dell'impianto (può portare a microscopizzazioni, lussazioni ed eccessiva sollecitazione delle coppie tribologiche fino alla rottura delle componenti)












### Materiali

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

Norma	Composizione chimica	Applicazioni
ISO 5832 - 2 ASTM F67	Co-Cr-Ti, puro	Coppie
ISO 5832 - 3 ASTM F136	Co-Cr-Ti, con Ni, Al, Cu, Ag, Fe	Non cementate, coppie
ISO 5832 - 4 ASTM F75, ISO 5832 - 12 ASTM F750	Leghe cromo di leghe Co-CrNi	Leghe cromo per protesi dell'anca cementate/non cementate
ISO 5832 - 6 ASTM F550	Leghe titanio Co-CrNiMo	Steli cementazione/ceramica
ISO 5832 - 9 ASTM F138	Leghe titanio Co-CrNiMoAlNbZr	Steli cementati, testine per protesi dell'anca
ISO 5832 - 12	Leghe titanio Co-CrNi	Leghe titanio Co-CrNi
ISO 5832 - 2 ASTM F646	Poliuretano	Celli cementati, rivest. bio attivo
ISO 5832 - 3 ASTM F602, ASTM F202	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + ossido di zirconio	Testine per protesi, ceramica estetica
ISO 5832 - 1 ASTM F138	Leghe titanio Fe-CrNiMo	Testine lipotici, peri
ASTM F1185	Stato CaP (Ca <sub>10</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>6</sub> (OH)	Coppie a stelo, non cementate
ASTM F1185	Stato CaP	Coppie a stelo, non cementate

### Pictogrammi

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

	"Observare le avvertenze importanti sul prodotto"
	"Attenersi alle istruzioni del manuale"
	"Codice articolo"
	"Numero di lotto"
	"Quantità"
	"Fabbricante", "Data di fabbricazione"
	"Sterile"
	"Utilizzabile entro ... anno, mese, giorno"
	"Non riutilizzabile"
	"Non sterilizzabile"
	"Utilizzare esclusivamente confezioni integre"

### Ulteriori informazioni

Ulteriori informazioni sono attualmente utilizzate sullo stesso prodotto tramite la rappresentanza competente o la filiale di vendita di FALCON MEDICAL.

## FALCON MEDICAL

Medizinische Spezialprodukte GmbH

Fabrikant en Europees adres:
**FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH**
**Meierergasse 2**
**A-2340 Mödling**
**AUSTRIJK**
**Telefoon: +43 2236 46465**
**Fax: +43 2236 46465 29**
**E-mail: office@falcon-med.com**
**Web: www.falcon-med.com**

### Nederlands

### Heupprothesen van FALCON MEDICAL

### Aanbevelingen en instructies

Voor gebruik van een heupprothese van FALCON MEDICAL wordt de chirurg verzocht om de volgende informatie te raadplegen:

### Algemeen

1. Het gebruik van een prothese van FALCON MEDICAL vereist een vakkundige toepassing met inachtneming van alle operatie- en veiligheidsvoorschriften. Van de veiligheid en de goede werking van de heupprotheseprothesen van FALCON MEDICAL, kan geen garantie gegeven worden. Het is het bedrijf's recht niet aansprakelijk te stellen, wanneer het geen rekening wordt gehouden met de instructies van de operatiehandleiding en de beschrijvende instructies en wanneer deze niet opgevolgd worden. Alle toepassingsinstructies van FALCON MEDICAL, samen met beste ert en geweten volgens de huidige stand van de medische wetenschap gegeven, deze bewijzen de gebruiker echter niet van zijn verantwoordelijkheid als specialist. Schadeloos blijven tegen FALCON MEDICAL, zijn niet medewerkres in verband met de toepassingsinstructies zijn uitgesloten.

- De prothese moet volledig overeenkomen met een prothese van FALCON MEDICAL, zijn vooraal van doorslaggevende betekenis:
  - Nauwkeurige planning van de operatie aan de hand van een actuele röntgenafnagose
  - Uitvoering van de operatie met de juiste techniek
  - Correcte operatetechniek bij vakkundig gebruik van de speciale instrumenten van FALCON MEDICAL
  - Hoge mate van asepsis
  - Vakkundige nabehandeling
  - Regelmätige controles
  - Complicaties die uit het niet naleven van de toelatingsvoorschriften en van de voor de operatie bedoelde instructies voortvloeien, vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg en de met de nabehandeling belaste vakmensen en kunnen noch de producent, noch de leverancier van de producten van FALCON MEDICAL ten laste worden gebracht.
- De prothese mag niet worden gebruikt voor andere toepassingen dan de gewrichtsvervangng, het gekozen heupprothesesysteem van FALCON MEDICAL, de afzonderlijke componenten en de te volgen operatetechniek. Schriftelijke operatie-instructies kunnen te allen tijde bij FALCON MEDICAL aanvraagd worden. Deze instructies moeten overeenkomen op volledigheid en zijn niet voldoende voor onmiddellijk gebruik van de instrumenten. Instructies voor de algemene operatetechniek moet de een op dit gebied ervaren chirurg is absoluut noodzakelijk.
- De prothese mag niet worden gebruikt voor de goede werking van de bijbehorende instrumenten overtuigen.
- De aanduiding van het product op de verpakking beschrijft de voorgeschreven toepassing (bijv. cementatie of niet-cementatievoorschriften).

### Combinatie met producten van derden

- Ossas onderdelen van gewrichtsprothesen van FALCON MEDICAL kunnen onderdelen van een systeem zijn en mogen alleen met de bijbehorende systeemonderdelen van FALCON MEDICAL gebruikt worden. De operatie-instructies bevatten aanvullende specifieke aanwijzingen.
- De prothese mag niet worden gebruikt voor andere toepassingen dan de gewrichtsvervres van FALCON MEDICAL met producten van derden vooral de compatibiliteit van de gekozen combinatie van kop, schachtloos, komlany en kote te waarborgen. Het grote aantal producten op de markt maakt het voor FALCON MEDICAL onmogelijk om alle mogelijke combinaties van producten van derden te producten te geven. Bij twijfel of wanneer hier anderszins aanleiding toe is, dient de gebruiker bij de fabrikant onder opname van de gewenste productcombinatie te raadplegen. FALCON MEDICAL aanvaardt geen aanspraak op volledigheid en is niet verantwoordelijk voor het wederrechtelijke gebruik en de restitutie van implantaten door de gebruiker. Distributeurs en fabrikant zijn absoluut niet verantwoordelijk voor de door de gebruiker uitgevoerde sterilisatieprocedure.

- Komen van FALCON MEDICAL mogen alleen met de daarvoor bedoelde inlays van FALCON MEDICAL worden gecombineerd.
- Schachten van FALCON MEDICAL beschiken over de door de firma Ceramtec voorgeschreven conus 12/14 met een conushoek van 5,66°. Koppen met een daarvoor voorziene conus lijken volgens de ervaringen niet te toe compatibel te zijn. FALCON MEDICAL aanvaardt echter geen aansprakelijkheid voor de uiteenlopende compatibiliteit ervan of de correcte overeenstemming met testkoppen van FALCON MEDICAL. Bij een test-repositie.

- Bij gebruikmaking van een hard-hand-combinatie (metaal-metallo-, metaal-keramiek, keramiek-keramiek) moet de compatibiliteit van de gebruikte materialen worden gecontroleerd.
- Keramische kogelkoppen mogen uitsluitend gecombineerd worden met prothesecomponenten die door de fabrikant zijn goedgekeurd. Het wederrechtelijke gebruik van de restitutie van implantaten door de overeenkomstige vergunning door de bevoegde overheidstantarie is afgegeven.

- Metalen componenten kunnen zichtbare en niet-zichtbare beschadigingen vertonen, die tot een voortdurend falen van het product leiden (bijv. ingeslagen en beschadigd consuegeld leijd tot materiaalbreuk).
- Beschadigde en versleten metalen oppervlakken beletten of bemoeilijken de noodzakelijke toelagng op bij cementatieve implantaties en leiden tot vervroegd logor.
- Lossen dreigen van beschadigde of versleten componenten veroorzaken overmatige slijtage van de gewrichtspartners met daartut mogelijkrijvige voortvloeiende oostelopen en het losgaan van componenten.
- Metalen componenten kunnen zichtbare en niet-zichtbare beschadigingen vertonen, die tot een voortdurend falen van het product leiden (bijv. ingeslagen en beschadigd consuegeld leidt tot materiaalbreuk).
- Beschadigde en versleten metalen oppervlakken beletten of bemoeilijken de noodzakelijke toelagng op bij cementatieve implantaties en leiden tot vervroegd logor.
- Lossen dreigen van beschadigde of versleten componenten veroorzaken overmatige slijtage van de gewrichtspartners met daartut mogelijkrijvige voortvloeiende oostelopen en het losgaan van componenten.
- Metalen componenten kunnen zichtbare en niet-zichtbare beschadigingen vertonen, die tot een voortdurend falen van het product leiden (bijv. ingeslagen en beschadigd consuegeld leidt tot materiaalbreuk).
- Beschadigde en versleten metalen oppervlakken beletten of bemoeilijken de noodzakelijke toelagng op bij cementatieve implantaties en leiden tot vervroegd logor.
- Lossen dreigen van beschadigde of versleten componenten veroorzaken overmatige slijtage van de gewrichtspartners met daartut mogelijkrijvige voortvloeiende oostelopen en het losgaan van componenten.
- Metalen componenten kunnen zichtbare en niet-zichtbare beschadigingen vertonen, die tot een voortdurend falen van het product leiden (bijv. ingeslagen en beschadigd consuegeld leidt tot materiaalbreuk).
- Beschadigde en versleten metalen oppervlakken beletten of bemoeilijken de noodzakelijke toelagng op bij cementatieve implantaties en leiden tot vervroegd logor.
- Lossen dreigen van beschadigde of versleten componenten veroorzaken overmatige slijtage van de gewrichtspartners met daartut mogelijkrijvige voortvloeiende oostelopen en het losgaan van componenten.
- Metalen componenten kunnen zichtbare en niet-zichtbare beschadigingen vertonen, die tot een voortdurend falen van het product leiden (bijv. ingeslagen en beschadigd consuegeld leidt tot materiaalbreuk).
- Beschadigde en versleten metalen oppervlakken beletten of bemoeilijken de noodzakelijke toelagng op bij cementatieve implantaties en leiden tot vervroegd logor.
- Lossen dreigen van beschadigde of versleten componenten veroorzaken overmatige slijtage van de gewrichtspartners met daartut mogelijkrijvige voortvloeiende oostelopen en het losgaan van componenten.

### Indicaties, contra-indicaties en risicofactoren bij heupprothesen van FALCON MEDICAL