

Fabbricatore e indirizzo in Europa:
FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Melergasse 2
A-2310 Mödling
AUSTRIA
Teléfono: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
E-mail: office@falcon-med.com
Site Web: www.falcon-med.com

Italiano

Protesi dell'anca FALCON MEDICAL

Consigli e istruzioni

Prima dell'uso delle protesi FALCON MEDICAL, il chirurgo è tenuto a prendere conoscenza delle seguenti informazioni:

Generali

- L'utilizzo di una protesi FALCON MEDICAL presuppone l'uso conforme nell'osservanza di tutte le relative avvertenze e alla sicurezza. Se le istruzioni riportate sul manuale d'operazione e le presenti indicazioni non vengono prese in considerazione e rispettate, non può essere assunta nessuna garanzia o responsabilità per la sicurezza e il funzionamento delle protesi dell'anca FALCON MEDICAL. Tutte le istruzioni per l'uso di FALCON MEDICAL sono redatte in base alle migliori conoscenze acquisite dall'osservazione costante degli aggiornamenti della scienza medica, tuttavia non sollevano l'operatore dalla sua responsabilità in qualità di medico specialista. Sono esclusi i dritti di risarcimento danni nei confronti di FALCON MEDICAL e dei suoi dipendenti in relazione alle istruzioni per l'uso.

Per il successo dell'operazione sono previsti l'impiego di una protesi FALCON MEDICAL. I seguenti aspetti sono particolarmente rilevanti:

- la pianificazione dell'operazione in base ad un reperto radiografico recente e sulla scelta della protesi tenendo conto delle sue indicazioni specifiche
- la corretta tecnica operativa con utilizzo conforme degli speciali strumenti FALCON MEDICAL e la massima asepsi
- un trattamento postoperatorio conforme
- l'effettuazione di regolari controlli dell'articolazione coxofemorale a causa di artrosi degenerative posttraumatica, artrite reumatoide, necrosi avascolari e simili.

Le complicanze che possono risultare dalla mancata osservanza di queste norme di utilizzo e di questa conoscenza tecnica necessaria per l'operazione ricadono sotto la responsabilità del chirurgo e del personale specializzato incaricato del trattamento postoperatorio e non possono essere imputate al fabbricante né al distributore del prodotto FALCON MEDICAL.

Il chirurgo deve avere piena dimestichezza con la problematica delle giunture sostitutive, del sistema di protesi FALCON MEDICAL e dei suoi singoli componenti e della tecnica operativa da seguire. 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 generata da parte di un chirurgo esperto.

Prima dell'applicazione del prodotto deve essere verificata 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 prodotti di altre marche

- I singoli pezzi delle protesi articolari FALCON MEDICAL possono far parte di un sistema ed essere utilizzati unicamente con i relativi parti del sistema FALCON MEDICAL. Le indicazioni e le istruzioni supplementari sono contenute nel manuale d'operazione del prodotto.
- Nel caso di un eventuale abbinamento delle protesi articolari FALCON MEDICAL con prodotti di altre marche, assicurarsi in particolare della compatibilità della combinazione scelta di testina – innesto cervico – innesto del collo. La seguente elencazione non ha nessuna pretesa di completezza. Le parti di protesi danneggiate, graffiate, non aetiche, 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 applicati.
- Le protesi non possono essere utilizzate solo su ciò 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 beta, min. 25 kGy, sterilizzazione a ossido di etilene o a gas plasma).

Le parti di protesi FALCON MEDICAL utilizzano il tipo preimpostato 12/14 dell'azienda Ceramtec, con un'angolazione di 5,66°. 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 riferimento alle due coppie tribologiche e FALCON MEDICAL.

Le testine femorali in ceramica possono essere combinate solamente con componenti protettive approvate da FALCON MEDICAL, per 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 e dello stato di salute. La seguente elencazione non ha nessuna pretesa di completezza. Ogni articolazione artificiale è soggetta nella sua funzione ad un logoramento. Un'articolazione artificiale non può allentarsi nel corso del tempo. L'usura e l'affievolimento possono rendere necessaria una revisione.

Indicazioni

- Le indicazioni riguardano in particolare:
- Limitazione o assenza di funzionalità dell'articolazione coxofemorale a causa di artrosi degenerative posttraumatica, artrite reumatoide, necrosi avascolari e simili.
 - Operazioni di revisione a seguito di endoprotesi inefficaci (non vale per le protesi a stelo corto).
 - Atrosi distali in metallo su metallo, focoli, dopo un'incorata valutazione di tutti gli aspetti possibili clinici, queste ultime sono state in parte meno adatte all'ottenimento di risultati soddisfacenti.
 - Dilatazione coxofemorale in seguito a frattura o a fratture non riducibili, in presenza delle quali non si può raggiungere un'adeguata fissazione.

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 minacciano gli arti colpiti
 - Strutture ossee insufficienti 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 un'ulteriore infezione postoperatoria pericorale
 - Gravidanza (soprattutto in riferimento ad un accoppiamento tribologico metallo-metallo)
 - Insufficienza renale in caso di potestà di utilizzo di un accoppiamento tribologico metallo-metallo
 - Spiccola e nota allergia a qualche materiale componente dell'impianto

Ulteriori controindicazioni stelo corto

- Disallineamento del collo del femore
- Operazione di revisione a seguito di endoprostesi inefficace

Ulteriori controindicazioni stelo da revisione

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

Fattori di rischio

- I rischi che potrebbero pregiudicare il successo di un'operazione sono in particolare:
- Nevolese osteoporotica del sistema scheletrico
 - Gravi deformazioni, lussazioni congenite dell'anca
 - Tumori ossei locali
 - Malattie sistemiche e disturbi del metabolismo
 - Indicazioni anamnestiche postoperatorie pericoralesi
 - Obesità del paziente (peso corporeo >100kg)
 - 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
- Malattia
 - 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 agonistici
 - Insufficiente stabilità e tensione articolare dell'impianto (può portare a microcracks, 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:

Possibili complicanze (incl. complicate a lungo termine, >10 anni), analisi dei fattori di rischio

Nome	Composizione chimica	Applicazione
ISO 5832-2 + ASTM F75	CP-Ti, titanio	Coppie
ISO 5832-3 + ASTM F136	Leghe di titanio Ti-6Al-4V-ELI	Steli con cementi, coppie
ISO 5832-4 + ASTM F75; ISO 5832-12 + ASTM F759	Leghe di titanio Ti-6Al-4V-ELI-3Nb	Testine per protesi nell'osso
ISO 5832-4 + ASTM F136	Leghe di titanio Ti-6Al-4V-ELI-3Nb-0,2Zr	Testine per protesi nell'osso
ISO 5832-2 + ASTM F148	Pd-Ag, Ni-Pd	Innesti del collo
ISO 5474-1 + ASTM F303; ISO 5474-2	Al ₂ O ₃ , Al ₂ O ₃ + ossido di zirconio	Testine per protesi nell'osso, innesti del collo
Pittogrammi		
I seguenti pittogrammi sono attualmente utilizzati sulle confezioni e le etichette di FALCON MEDICAL:		
a) Infezioni		"Osservare le procedure impostate nei prodotti"
b) Malattie cardiovascolari		"Osservare la tensione del sistema"
c) Erattori		"Limitazione di temperatura"
d) Reazione tissutale a seguito di allergia al materiale impiantato o a seguito di accumulo di particelle di abrasione o di cemento		"Conservare le temperature stabilite"
Cautelazioni		
a) Fratture scomposte o avulsione ossea in seguito all'operazione		"Conservare il grado di carico"
b) Danneggiamento osseo o vascolare		"Conservare il grado di carico"
c) Ossificazione eterotropa e neuropatia periferica		"Conservare il grado di carico"
d) Fratture ossee periferiche in seguito a sollecitazione unilaterale, trauma o sostanza ossea indebita		"Conservare il grado di carico"
e) Sviluppo di un corno da utilizzo di un accoppiamento di materiali duri (ad es. per la perdita della pellicola lubrificante, impingement, usura di corpi terzi, ecc.)		"Conservare il grado di carico"
Trombosi venose ed embolia polmonare, embolia lipidica		"Conservare il grado di carico"
a) Trombosi venose ed embolia polmonare, embolia lipidica		"Conservare il grado di carico"
b) In casi rari rottura da fatica di singoli componenti, rottura o logoramento dell'impianto		"Conservare il grado di carico"
c) Limitazioni o disturbi di ulteriori articolazioni possono causare un guasto dell'impianto per carico sovrapportato		"Conservare il grado di carico"

Pianificazione preoperatoria

La pianificazione preoperatoria a mezzo di maschere radiologiche o di sistemi di pianificazione computerizzati fornisce importanti informazioni sul tipo di protesi adatto, sulla sua probabile misura e sui possibili abbinamenti di componenti e quindi dovrebbe essere obbligatoriamente 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 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
- Eccessiva sollecitazione al momento della messa in posa o del disagio dell'impianto, con effetto di fratture scomposte o di avulsione ossea

Tecnica di ancoraggio (determinata dal contrassegno sulla confezione)

L'ancoraggio è decisivo per un 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
- Eccessiva sollecitazione al momento della messa in posa o del disagio dell'impianto, con effetto di fratture scomposte o di avulsione ossea

Tecnica di ancoraggio (determinata dal contrassegno sulla confezione)

L'ancoraggio è decisivo per un 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
- Eccessiva sollecitazione al momento della messa in posa o del disagio dell'impianto, con effetto di fratture scomposte o di avulsione ossea

In caso di utilizzo di cemento per le ossa i seguenti aspetti possono causare in particolare delle complicanze:

- La mancata osservanza delle norme di preparazione, in particolare un errato dosaggio o una eccessiva temperatura di partenza dei componenti del cemento
- La miscela cattiva o eccessivamente densa di polimeri e monomeri
- L'applicazione impura del cemento con presenza ematica 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 imperfetto dell'area dell'operazione prima della riduzione e chiusura della ferita, con il rischio di un'infiltrazione dei grani di cemento tra le superfici articolari.

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

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

Impianti 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 e spostare il rivestimento durante l'operazione di impianto. La superficie rivestita si può toccare solo con guanti sterili e senza forza.

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 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 osseo e di osteolisi. È necessario avvertire il paziente affinché non si sottoponga a trattamenti fisici o fisioterapici. E' necessario avvertire i pazienti affinché non si sottoponga a trattamenti fisici o fisioterapici. È necessario avvertire i pazienti affinché 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 dell'osso. Non è possibile determinare con certezza la vita utile prevista, perché dipende da diversi fattori. Coppia tribologica scelta, livello di attività del paziente, qualità dell'impianto, qualità del sito, situazione di partenza del paziente, peso del paziente, complicazioni insorte di una caduta, di un incidente, ecc. Secondo le pubblicazioni scientifiche aggiornate, 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 patto che non subentrino fattori che ne limitino la durata come ad es. impingement, allentamenti, eccessivo impingement.

FALCON MEDICAL non si può assumere nessuna garanzia o responsabilità per una determinata vita utile dei componenti dell'impianto.

Magaziniaggio 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 applicate.

Il contenuto dell'imballaggio deve essere verificato in conformità con il contrassegno della confezione (codice articolo e dimensioni). Al momento dell'estrazione dell'impianto dall'imballaggio bisogna osservare le relative norme asettiche. Le parti non devono entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiare la superficie. Prima dell'applicazione di ogni impianto occorre verificare visivamente che non siano presenti parti danneggiate. Le endoprostesi dell'anca non devono essere lavate meccanicamente né modificate in alcun modo, a meno che la costruzione e la tecnica di produzione non lo permettano. Le parti di protesi non possono essere applicate su parti di protesi fabbricate. Le parti di protesi danneggiate, graffiate, non aetiche, 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 applicati.

Le protesi non possono essere utilizzate solo su ciò 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!

Utilizzo monouso e nuova sterilizzazione

Tutte le parti di protesi FALCON MEDICAL, prevedono un utilizzo monouso. Le protesi non possono essere sterilizzate nuovamente. Al momento dell'operazione, il produttore e il commerciante non si assumono alcuna responsabilità per il riutilizzo ridotto, per una nuova sterilizzazione degli 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 risterrilizzazione indebiti

I componenti coxofemorali sono impianti sottoposti ad un forte carico meccanico, progettazione e produzione devono soddisfare particolari criteri di costruzione, fabbricazione e imballaggio. Gli impianti non sono stati progettati per essere riutilizzati, per un eventuale trattamento con il calore e per una scadenza e preventano quindi rischi particolari:

- La presenza batterica di partenza è sconosciuta, quindi non può essere determinata nessuna procedura sicura di sterilizzazione convulsiativa.
- 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).
- Limitazione o assenza di funzionalità dell'articolazione coxofemorale a causa di artrosi degenerative posttraumatica, artrite reumatoide, necrosi avascolari e simili.
- Operazioni di revisione a seguito di endoprotesi inefficaci (non vale per le protesi a stelo corto).
- Atrosi distali in metallo su metallo, focoli, dopo un'incorata valutazione di tutti gli aspetti possibili clinici, queste ultime sono state in parte meno adatte all'ottenimento di risultati soddisfacenti.
- La particelle liberate dai componenti danneggiati o usurati causano un eccessivo logoramento dei materiali articolari con possibili conseguenze di osteolisi e allentamenti dei componenti stessi.
- Riduzione di componenti logorati, che non possono soddisfare in alcun modo lo spettro di rendimento previsto.

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

Avvertenze

In casi rari 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 collo della protesi, o la microscrapatura e la lussazione. L'utilizzo di testine di ceramica con parti di protesi non idonee può altresì causare la rottura della testina di ceramica. Ferri sollecitazioni di brente durata quali cadute, incidenti o corse eccessive - a causa di aspettative ingiustificate in merito alle possibilità di movimento (impingement), a cui le protesi venno incontro - possono portare alla rottura, qualche volta anche a lunga distanza di tempo da un evento di questo genere.

Quando si utilizza un cassetto ad alta frequenza, il contatto con i materiali protetti dovrebbe essere evitato a causa di scintille, possibili danni materiali e rotture dell'impianto.

In caso di rottura di un componente in ceramica, per la revisione non accoppiare poliuretano (inserto) nel metallo con metallo.

Le testine femorali in ceramica devono essere utilizzate solo per steli conici nuovi, non ancora utilizzati.

- Attenzione a possibili contaminazioni
- Il sistema BIOLOX®OPTION può essere utilizzato in caso di revisione acetabolare o di sostituzione di una testina femorale, per applicare una testina in ceramica su uno stelo protetto lasciato in situ.
- Il sistema BIOLOX®OPTION viene fornito con cementi (testina in ceramica, guscio). Testina e guscio BIOLOX®OPTION devono essere impiantati congiuntamente. Prima dell'applicazione definitiva della testina femorale, il chirurgo deve assicurarsi il sistema BIOLOX®OPTION contenuto nella confezione.
- Il sistema BIOLOX®OPTION deve essere impiantato in conformità con le istruzioni del sistema (goniometro).
- Allergia a qualche componente del materiale dell'impianto
- Malattia
- 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 agonistici
- Insufficiente stabilità e tensione articolare dell'impianto (può portare a microcracks, lussazioni ed eccessiva sollecitazione delle coppie tribologiche fino alla rottura delle componenti)

Limitazione di responsabilità

Il diritto di risarcimento danni da parte di FALCON MEDICAL è escluso, a meno che non si tratti di difetti di produzione, ad es. a causa di un accoppiamento errato o assente tra la testina di ceramica e il collo gusa. Eventuali dritti di risarcimento danni vanno fatti valere per vie legali entro sei mesi, pena l'esclusione.

Materiali

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

Nome	Composizione chimica	Applicazione
ISO 5832-2 + ASTM F75	CP-Ti, titanio	Coppie
ISO 5832-3 + ASTM F136	Leghe di titanio Ti-6Al-4V-ELI	Steli con cementi, coppie
ISO 5832-4 + ASTM F75; ISO 5832-12 + ASTM F759	Leghe di titanio Ti-6Al-4V-ELI-3Nb	Testine per protesi nell'osso
ISO 5832-4 + ASTM F136	Leghe di titanio Ti-6Al-4V-ELI-3Nb-0,2Zr	Testine per protesi nell'osso
ISO 5832-2 + ASTM F148	Pd-Ag, Ni-Pd	Innesti del collo
ISO 5474-1 + ASTM F303; ISO 5474-2	Al ₂ O ₃ , Al ₂ O ₃ + ossido di zirconio	Testine per protesi nell'osso, innesti del collo
Pittogrammi		
I seguenti pittogrammi sono attualmente utilizzati sulle confezioni e le etichette di FALCON MEDICAL:		
a) Infezioni		"Osservare le procedure impostate nei prodotti"
b) Malattie cardiovascolari		"Osservare la tensione del sistema"
c) Erattori		"Limitazione di temperatura"
d) Reazione tissutale a seguito di allergia al materiale impiantato o a seguito di accumulo di particelle di abrasione o di cemento		"Conservare le temperature stabilite"
Cautelazioni		
a) Fratture scomposte o avulsione ossea in seguito all'operazione		"Conservare il grado di carico"
b) Danneggiamento osseo o vascolare		"Conservare il grado di carico"
c) Ossificazione eterotropa e neuropatia periferica		"Conservare il grado di carico"
d) Fratture ossee periferiche in seguito a sollecitazione unilaterale, trauma o sostanza ossea indebita		"Conservare il grado di carico"
e) Sviluppo di un corno da utilizzo di un accoppiamento di materiali duri (ad es. per la perdita della pellicola lubrificante, impingement, usura di corpi terzi, ecc.)		"Conservare il grado di carico"
Trombosi venose ed embolia polmonare, embolia lipidica		"Conservare il grado di carico"
a) Trombosi venose ed embolia polmonare, embolia lipidica		"Conservare il grado di carico"
b) In casi rari rottura da fatica di singoli componenti, rottura o logoramento dell'impianto		"Conservare il grado di carico"
c) Limitazioni o disturbi di ulteriori articolazioni possono causare un guasto dell'impianto per carico sovrapportato		"Conservare il grado di carico"

Pianificazione preoperatoria

La pianificazione preoperatoria a mezzo di maschere radiologiche o di sistemi di pianificazione computerizzati fornisce importanti informazioni sul tipo di protesi adatto, sulla sua probabile misura e sui possibili abbinamenti di componenti e quindi dovrebbe essere obbligatoriamente 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 imperfezioni possono dar luogo ad es. ad un allentamento e a complicanze:

Tecnica di ancoraggio (determinata dal contrassegno sulla confezione)

L'ancoraggio è decisivo per un 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
- Eccessiva sollecitazione al momento della messa in posa o del disagio dell'impianto, con effetto di fratture scomposte o di avulsione ossea

Tecnica di ancoraggio (determinata dal contrassegno sulla confezione)

L'ancoraggio è decisivo per un 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
- Eccessiva sollecitazione al momento della messa in posa o del disagio dell'impianto, con effetto di fratture scomposte o di avulsione ossea

Tecnica di ancoraggio (determinata dal contrassegno sulla confezione)

L'ancoraggio è decisivo per un 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
- Eccessiva sollecitazione al momento della messa in posa o del disagio dell'impianto, con effetto di fratture scomposte o di avulsione ossea

Fabrikant en Europees adres:
FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Melergasse 2
A-2310 Mödling
OOSTENRIJK
Teléfono: +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 informatie van een heupprothese van FALCON MEDICAL, wordt de chirurg verzocht om de volgende instructies te lei nemen:

Algemeen

- Het gebruik van een prothese van FALCON MEDICAL vereist een nauwkeurige toepassing met aandacht voor alle instructies en veiligheidsvoorschriften. Voor de veiligheid en de goede werking van de heupprothesen van FALCON MEDICAL kan geen garantie worden gegeven worden en kan het bedrijf zich niet aansprakelijk stellen, wanneer er geen rekening wordt gehouden met de instructies en de beschikbare instructies en wanneer deze niet opgevolgd worden. Alle toepassingsinstructies van FALCON MEDICAL worden naar beste er niet gegeven. Volgens de huidige stand van de medische wetenschap, geven deze bewijzen de gebruiker echter niet op zijn verantwoordelijkheid als specialist. Schadeloos tegen FALCON MEDICAL en zij medewerkers in verband met de toepassingsinstructies zijn uitgesloten.