

FALCON MEDICAL

Medizinische Spezialprodukte GmbH

Fabricante e indirizzo in Europa:

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meierergasse 2
A-2340 Mödling
AUSTRIA
Teléfono: +43 2236 44645
Fax: +43 2236 44645 29
E-mail: office@falcon-med.com
Sito Web: www.falcon-med.com

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:

1. L'utilizzo di una protesi FALCON MEDICAL presuppone l'uso conforme nell'osservanza di tutte le norme relative all'operazione e alla sicurezza. Se le istruzioni riportate sul manuale 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. Tutte le istruzioni sono valide per le indicazioni specifiche.
2. In caso di tempestiva individuazione di una minaccia di complicazione possono essere adottate efficaci contromisure.
3. In particolare una seconda operazione fatta in tempi brevi dà molte più garanzie di successo rispetto all'operazione tardiva, quando un allentamento avanzato ha già causato processi di riassorbimento della loggia ossea.
4. E' necessario avvertire i pazienti cambiamenti 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 insorgenti da 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 ad un subterfondo fattori che ne limitino la durata come ad es. impingement, allentamenti, infezioni, corpi terzi, ecc.

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

4. Prima dell'applicazione, il chirurgo deve verificare la funzionalità del relativo strumentario.
5. Il contrassegno del prodotto sulla confezione ne descrive la destinazione d'uso (per es. applicazione senza cemento o cemento).

Abbinamento con prodotti di altre marche

1. I singoli pezzi delle protesi 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.
2. Nel caso di un eventuale abbinamento delle protesi articolari FALCON MEDICAL con prodotti di altre marche, assicurarsi il perfetto abbinamento delle coppie tribologiche di tutti i testini sotto carico - inserto del cottoi - cottle. La numerosa gamma di prodotti presenti sul mercato rende impossibile per FALCON MEDICAL dare un'indicazione generale alla possibilità di combinazione con i suoi prodotti. In caso di dubbio o qualora si presentasse una situazione di questo tipo, l'utente deve rivolgersi alle aziende produttrici indicando l'abbinamento desiderato dei prodotti, allo scopo di verificarne la compatibilità.
3. FALCON MEDICAL, non si assume nessuna responsabilità o garanzia per la compatibilità con prodotti di altre marche.
4. I cotti FALCON MEDICAL possono essere utilizzati unicamente con inserti FALCON MEDICAL.
5. Gli steli FALCON MEDICAL utilizzano il cotto preimpostato 12/14 dell'azienda Ceramtec, con un'angolazione di 5,66°. Sulla base dell'esperienza fin qui acquisita, le testine con un cotto 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.
5. In caso di accoppiamento di materiali duri (metallo-metallo, metallo-ceramica, ceramica-ceramica) si deve fare riferimento alle due coppie tribologiche di cui è composta la coppia tribologica.
6. Le testine femorali in ceramica possono essere combinate solitamente con componenti protesiche 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. La seguente elencazione non ha nessuna pretesa di completezza. Ogni azione terapeutica è soggetta alla scelta della logorazione. Un'articolazione artificiale può 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 alteri degenerante post-traumatica, artite, reumatismi, necrosi avascolari o simili.
- b) Gravi deformazioni, lussazioni congenite dell'anca
- c) Altri disturbi in merito ai quali, dopo un'accurata valutazione di tutti le altre possibilità cliniche, queste ultime sono state ritenute meno adatte all'ottenimento di risultati soddisfacenti.
- d) Dislocazione controllata 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:

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

Ulteriori controindicazioni sotto cotto

- a) Dissolvenimento del cotto da parte del metallo
- b) Operazione di revisione a seguito di endoprotesi inefficace

Ulteriori controindicazioni sotto da revisione

- a) Lunghezza di ancoraggio raggiungibile \geq 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:

- a) Nefele osteolitica od osteomalica
- b) Gravi deformazioni, lussazioni congenite dell'anca
- c) Tumori ossei locali
- d) Malattie sistemiche e disturbi del metabolismo
- e) Indicazioni anamnestiche di infezioni e cadute
- f) Obesità del paziente (peso corporeo >100kg)
- g) Intensa attività fisica (p.es. la corsa, il sollevamento di pesi notevoli o lo sport a livello agonistico)
- h) Allergia a qualche componente del materiale dell'impianto
- i) Miasma
- j) Malattie neurologiche che rappresentino un rischio funzionale per il ricambio artificiale dell'articolazione
- k) Paziente non in grado di comprendere e di mettere in pratica le istruzioni del medico
- l) Impianto offeso, riabilitazione e complicanze
- m) Pratica di sport agonistici
- n) Insufficiente stabilità e tensione articolare dell'impianto (può portare a microspazzature, lussazioni ed eccessive sollecitazioni 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 10; **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

Stessa:

- a) Cambiamento di direzione e allentamento della protesi a seguito soprattutto di abrasione, condizione non modificabile della trasmissione del peso o dissesto e rottura del letto di cemento e/o reazioni tissutali all'impianto
- b) Sublussazione, insufficiente estensione di movimento, accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto colpito
- c) Infezioni
- d) Disturbi cardiovascolari
- e) Erosioni
- f) Reazione tissutale a seguito di allente al materiale impiantato o a seguito di accumulo di particelle di abrasione o di cemento

Occasionalmente:

- a) Fratture scomposte o avulsione ossea in seguito all'operazione
- b) Danneggiamento nervoso o vascolare
- c) Ossificazione eterotropa e neuropatia periferica
- d) Fratture ossee periprotetiche in seguito a sollecitazione unilaterale, trauma o sollecita ossea indebita
- e) Sviluppo di tumori in caso di utilizzo di un accoppiamento di materiali duri (ad es. per la perdita della pellicola lubrificante, impingement, usura di corpi terzi, ecc.)

Raramente:

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

Pianificazione preoperatoria

La pianificazione preoperatoria per mezzo di macchine radiologiche o di sistemi di pianificazione computerizzata fornisce importanti informazioni sul tipo di protesi adatto, sulla sua preparazione e sui possibili abbinamenti di componenti i quali 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 fissaggio 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 del componente di cemento
- La miscela cattiva o eccessivamente aerata di polimeri e monomeri
- L'applicazione impura del cemento con presenza ematia 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 lavaggio 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 chirurgo spetta l'osservanza di una corretta tecnica di ancoraggio e – nel caso di componenti cementate – la scelta di un cemento adatto.

Impianti con ulteriore CaP (Bonit®) o HA (rinvestimento 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 sporcare 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 d 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 brevi dà molte più garanzie di successo rispetto all'operazione tardiva, quando un allentamento avanzato ha già causato processi di riassorbimento della loggia ossea.

E' necessario avvertire i pazienti cambiamenti 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 insorgenti da 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 ad un subterfondo fattori che ne limitino la durata come ad es. impingement, allentamenti, infezioni, corpi terzi, ecc.

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

Magazzinaggio e trattamento delle protesi

Già impiantati 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 con il contrassegno della confezione (codice articolo e dimensioni).

Se il cotto 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 con il contrassegno della confezione (codice articolo e dimensioni).

Se il cotto 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 con il contrassegno della confezione (codice articolo e dimensioni).

1. I singoli pezzi delle protesi 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.
2. Nel caso di un eventuale abbinamento delle protesi articolari FALCON MEDICAL con prodotti di altre marche, assicurarsi il perfetto abbinamento delle coppie tribologiche di tutti i testini sotto carico - inserto del cottoi - cottle. La numerosa gamma di prodotti presenti sul mercato rende impossibile per FALCON MEDICAL dare un'indicazione generale alla possibilità di combinazione con i suoi prodotti. In caso di dubbio o qualora si presentasse una situazione di questo tipo, l'utente deve rivolgersi alle aziende produttrici indicando l'abbinamento desiderato dei prodotti, allo scopo di verificarne la compatibilità.
3. FALCON MEDICAL, non si assume nessuna responsabilità o garanzia per la compatibilità con prodotti di altre marche.
4. I cotti FALCON MEDICAL possono essere utilizzati unicamente con inserti FALCON MEDICAL.
5. Gli steli FALCON MEDICAL utilizzano il cotto preimpostato 12/14 dell'azienda Ceramtec, con un'angolazione di 5,66°. Sulla base dell'esperienza fin qui acquisita, le testine con un cotto 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.
5. In caso di accoppiamento di materiali duri (metallo-metallo, metallo-ceramica, ceramica-ceramica) si deve fare riferimento alle due coppie tribologiche di cui è composta la coppia tribologica.
6. Le testine femorali in ceramica possono essere combinate solitamente con componenti protesiche 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. La seguente elencazione non ha nessuna pretesa di completezza. Ogni azione terapeutica è soggetta alla scelta della logorazione. Un'articolazione artificiale può 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 alteri degenerante post-traumatica, artite, reumatismi, necrosi avascolari o simili.
 - b) Gravi deformazioni, lussazioni congenite dell'anca
 - c) Altri disturbi in merito ai quali, dopo un'accurata valutazione di tutti le altre possibilità cliniche, queste ultime sono state ritenute meno adatte all'ottenimento di risultati soddisfacenti.
 - d) Dislocazione controllata 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:
- a) Infezione acuta, cronica o latente, locale (in modo particolare alle estremità inferiori) o sistemica
 - b) Gravi malattie muscolari, nervose o vascolari che minaccino gli arti colpiti
 - c) Insufficienza ossea insufficiente che mettono in pericolo il buon ancoraggio e scaglieo dell'impianto
 - d) Ogni affezione concomitante che possa compromettere la funzione dell'impianto o comporti il rischio di una complicanza postoperatoria pericolosissima
 - e) Evidenza (soprattutto in riferimento ad un accoppiamento tribologico metallo-metallo)
 - f) Insufficienza renale in caso di utilizzo di un accoppiamento tribologico metallo-metallo
 - g) Spiccata e nota allergia a qualche materiale componente dell'impianto

Le controindicazioni riguardano in particolare:

- a) Limitazione avanzata della funzionalità dell'articolazione coxofemorale a causa di alteri degenerante post-traumatica, artite, reumatismi, necrosi avascolari o simili.
 - b) Gravi deformazioni, lussazioni congenite dell'anca
 - c) Altri disturbi in merito ai quali, dopo un'accurata valutazione di tutti le altre possibilità cliniche, queste ultime sono state ritenute meno adatte all'ottenimento di risultati soddisfacenti.
 - d) Dislocazione controllata 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:
- a) Infezione acuta, cronica o latente, locale (in modo particolare alle estremità inferiori) o sistemica
 - b) Gravi malattie muscolari, nervose o vascolari che minaccino gli arti colpiti
 - c) Insufficienza ossea insufficiente che mettono in pericolo il buon ancoraggio e scaglieo dell'impianto
 - d) Ogni affezione concomitante che possa compromettere la funzione dell'impianto o comporti il rischio di una complicanza postoperatoria pericolosissima
 - e) Evidenza (soprattutto in riferimento ad un accoppiamento tribologico metallo-metallo)
 - f) Insufficienza renale in caso di utilizzo di un accoppiamento tribologico metallo-metallo
 - g) Spiccata e nota allergia a qualche materiale componente dell'impianto

Le controindicazioni riguardano in particolare:

- a) Limitazione avanzata della funzionalità dell'articolazione coxofemorale a causa di alteri degenerante post-traumatica, artite, reumatismi, necrosi avascolari o simili.
- b) Gravi deformazioni, lussazioni congenite dell'anca
- c) Tumori ossei locali
- d) Malattie sistemiche e disturbi del metabolismo
- e) Indicazioni anamnestiche di infezioni e cadute
- f) Obesità del paziente (peso corporeo >100kg)
- g) Intensa attività fisica (p.es. la corsa, il sollevamento di pesi notevoli o lo sport a livello agonistico)
- h) Allergia a qualche componente del materiale dell'impianto
- i) Miasma
- j) Malattie neurologiche che rappresentano un rischio funzionale per il ricambio artificiale dell'articolazione
- k) Paziente non in grado di comprendere e di mettere in pratica le istruzioni del medico
- l) Impianto offeso, riabilitazione e complicanze
- m) Pratica di sport agonistici
- n) Insufficiente stabilità e tensione articolare dell'impianto (può portare a microspazzature, lussazioni ed eccessive sollecitazioni 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 10; **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

Stessa:

- a) Cambiamento di direzione e allentamento della protesi a seguito soprattutto di abrasione, condizione non modificabile della trasmissione del peso o dissesto e rottura del letto di cemento e/o reazioni tissutali all'impianto
- b) Sublussazione, insufficiente estensione di movimento, accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto colpito
- c) Infezioni
- d) Disturbi cardiovascolari
- e) Erosioni
- f) Reazione tissutale a seguito di allente al materiale impiantato o a seguito di accumulo di particelle di abrasione o di cemento

Pittogrammi

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

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

Pianificazione preoperatoria

La pianificazione preoperatoria per mezzo di macchine radiologiche o di sistemi di pianificazione computerizzata fornisce importanti informazioni sul tipo di protesi adatto, sulla sua preparazione e sui possibili abbinamenti di componenti i quali 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 fissaggio dell'impianto, con effetto di fratture scomposte o di avulsione ossea

Occasionalmente:

- a) Fratture scomposte o avulsione ossea in seguito all'operazione
- b) Danneggiamento nervoso o vascolare
- c) Ossificazione eterotropa e neuropatia periferica
- d) Fratture ossee periprotetiche in seguito a sollecitazione unilaterale, trauma o sollecita ossea indebita
- e) Sviluppo di tumori in caso di utilizzo di un accoppiamento di materiali duri (ad es. per la perdita della pellicola lubrificante, impingement, usura di corpi terzi, ecc.)

FALCON MEDICAL

Medizinische Spezialprodukte GmbH

Fabrikant en Europees adres:

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meierergasse 2
A-2340 Mödling
AUSTRIJK
Teléfono: +43 2236 44645
Fax: +43 2236 44645 29
E-mail: office@falcon-med.com
S-Web: www.falcon-med.com

Nederlands

Heupprotheses van FALCON MEDICAL

Aanbevelingen en instructies

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

Aigemen

1. Het gebruik van een prothese van FALCON MEDICAL vereist een vakkundige toepassing met inachtneming van alle operatie- en veiligheidsvoorschriften. Voor de veiligheid en de goede werking van de heupendoprotheses van FALCON MEDICAL, kan geen garantie gegeven worden dat de patiënt zich aan alle instructies zal houden, wanneer er 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, worden naar beste weten en geweten voldoen, en de huidige kwaliteit van de medische wetenschap gegeven, deze bewijzen de gebruiker echter niet van zijn verantwoordelijkheid als specialist. Schadelijke claims tegen FALCON MEDICAL zijn in medewerkders in verband met de toepassingsinstructies zijn uitgesloten.
2. Voor het kunstmatig een heupendoprothese gebruiken kan het opgevaak zouden kunnen beschadigen zijn vooral van doorslaggevende betekenis:
 - Nauwkeurig planning van de operatie aan de hand van een actuele röntgendiaagnose
 - Het 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
3. Complicaties die uit het niet naleven van de toelichtingsvoorschriften en van de voor de operatie noodzakelijke vakkenms kunnen voortvloeien, vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg en de niet de nabehandeling belaste vakkenms en kunnen noch de producent, noch de leverancier van de producten van FALCON MEDICAL ten laste gelegd worden.
3. De chirurg moet volledig vertrouwd zijn met de gebruiksinstructies van FALCON MEDICAL, hetgeen moet worden versterkt door de gereedschapsovername, 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 moeten echter geen aanspraak op volledigheid en zijn niet voldoende voor onmiddellijk gebruik van de instrumenten. Instructies voor de algemene operatietechniek door een op dit gebied ervaren chirurg is absoluut noodzakelijk.
4. Het gebruik moet de chirurg zich van de goede werking van de bijbehorende instrumenten overtuigen.
5. De aanduiding van het product op de verpakking beschrijft de voorgeschreven toepassing (bijv. cementloze of cementgevoerde toepassing).

Combineert met producten van derden

1. Losse onderdelen van gereedschapssets 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.
2. Proteses individueel en niet eventuele combinatie van gereedschapssets van FALCON MEDICAL met producten van derden wordt de compatibiliteit van de gekozen combinatie van kop, schachtstukken, kom-lijnen en kome te waarborgen. Het grote aantal producten op de markt maakt het voor FALCON MEDICAL onmogelijk om niet algemene wijzigingen voor de compatibiliteit van producten te geven. Bij twijfel of wanneer hier anderszins aanleiding toe is, dient de gebruiker bij de fabrikant onder opgaaf van de gewenste productcombinatie te compatibiliteit na te vragen. FALCON MEDICAL aanvaardt geen algemene garantie of aansprakelijkheid voor de compatibiliteit met producten van derden.
3. Komen van FALCON MEDICAL mogen alleen met de daarvoor bedoelde inlays van FALCON MEDICAL worden gebruikt.
4. 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 wel met de eisen van het ontwerp te voldoen, maar kunnen niet worden gecombineerd met de conus van de eisen van het ontwerp. De combinatie van producten van FALCON MEDICAL met producten van derden wordt de compatibiliteit van de gekozen combinatie van kop, schachtstukken, kom-lijnen en kome te waarborgen. Het grote aantal producten op de markt maakt het voor FALCON MEDICAL onmogelijk om niet algemene wijzigingen voor de compatibiliteit van producten te geven. Bij twijfel of wanneer hier anderszins aanleiding toe is, dient de gebruiker bij de fabrikant onder opgaaf van de gewenste productcombinatie te compatibiliteit na te vragen. FALCON MEDICAL aanvaardt geen algemene garantie of aansprakelijkheid voor de compatibiliteit met producten van derden.
3. Komen van FALCON MEDICAL mogen alleen met de daarvoor bedoelde inlays van FALCON MEDICAL worden gebruikt.
4. 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 wel met de eisen van het ontwerp te voldoen, maar kunnen niet worden gecombineerd met de conus van de eisen van het ontwerp. De combinatie van producten van FALCON MEDICAL met producten van derden wordt de compatibiliteit van de gekozen combinatie van kop, schachtstukken, kom-lijnen en kome te waarborgen. Het grote aantal producten op de markt maakt het voor FALCON MEDICAL onmogelijk om niet algemene wijzigingen voor de compatibiliteit van producten te geven. Bij twijfel of wanneer hier anderszins aanleiding toe is, dient de gebruiker bij de fabrikant onder opgaaf van de gewenste productcombinatie te compatibiliteit na te vragen. FALCON MEDICAL aanvaardt geen algemene garantie of aansprakelijkheid voor de compatibiliteit met producten van derden.

Risico's van een wederrechtelijk hergebruik, verwerking en resterilisatie
Heupgewichtcomponenten zijn mechanisch hoog belaste implantaten en de ontwikkeling en productie van het FALCON MEDICAL vereisen een groot aantal maatregelen. Het gebruik van de producten of de gebruikte implantaten hebben een niet te constateren basisoestand voor langdurige implantaerbare componenten en vormen daarom speciale risico's:

- a) Basiskeutelastings is onbekend, daarom kan geen veilige, geldige sterilisatieprocedure worden bepaald
- b) Keramische componenten kunnen zichtbare en niet-zichtbare beschadigingen vertonen, die tot een voortdurend risico op het product leiden (bijv. breuk door ondeskundige handlingen met keramische componenten).
- c) Metalen componenten kunnen zichtbare en niet-zichtbare beschadigingen vertonen, die tot een voortdurend risico op het product leiden (bijv. ingeslagen en beschadigd consuegeld leijt tot materiaalbreuk).
- d) Beschadigde en versleten metalen oppervlakken beletten of bemoeilijken de noodzakelijke toelgang bij cementvrije implantaten en leiden tot vervroegd logor.
- e) Losse deeltjes van beschadigde of versleten componenten veroorzaken overmatige slijtage van de gewrichtspartners met daartuit mogelijkerwijze voortvloeiende oostedelen en het