

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

Deutsch

FALCON MEDICAL Hüftprothesen**Empfehlungen und Hinweise**

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

Allgemeines

1. Die Verwendung einer FALCON MEDICAL Prothese setzt eine fachgerechte Anwendung unter Einhaltung sämtlicher Operations- und Sicherheitsvorschriften vor. Für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der FALCON MEDICAL Hüftprothesen kann keine Gewährleistung oder Haftung übernommen werden. Viele bestehende Wissen nach dem laufenden beobachteten Stand der medizinischen Wissenschaft, sie entheben den Anwender jedoch nicht seiner Verantwortung als Facharzt. Sicherheitsvorschriften gegen FALCON MEDICAL und deren Mitarbeiter im Zusammenhang mit Anwendungen sind ausgetragen.

2. Für den Erfolg einer Operation unter Verwendung FALCON MEDICAL Prothese sind insbesondere von entscheidender Bedeutung:

- Genaue Planung der Operation anhand einschlägiger:
- Richtiges Material und korrekte Bearbeitung ihrer spezifischen Indikationen
- Korrekte Operatechnik bei fachgerechter Verwendung der speziellen FALCON MEDICAL Instrumente

• Hochgradige Asepsis
 • Präoperativer Anamnesen- und Risikostruktur

Komplikationen, die sich aus der Nichtbeachtung dieser Anwendungsrichtlinien und des für die Operation notwendigen Fachwissens ergeben, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und der mit der Anwendung verbundenen Fachärzte. Eine Verantwortung des Herstellers nach den Angaben der FALCON MEDICAL Produkte ist ausgeschlossen.

3. Der Operateur muss mit der Problematik des Osteolyses, dem gewöhnlichen FALCON MEDICAL Hüftprothesensystem, seinen Einzelkomponenten und der einzuholenden Operationstechnik vollständig vertraut sein. Schriftliche Operationsanweisungen können jederzeit auf FALCON MEDICAL bestellt werden. Sie dienen der Orientierung auf Vollständigkeit und nachhaltige Anwendung der FALCON MEDICAL Produkte am besten.

4. Der Operateur muss mit der Problematik des Knochenabbaus, dem gewöhnlichen FALCON MEDICAL Hüftprothesensystem, seinen Einzelkomponenten und der einzuholenden Operationstechnik vollständig vertraut sein. Schriftliche Operationsanweisungen können jederzeit auf FALCON MEDICAL bestellt werden. Sie dienen der Orientierung auf Vollständigkeit und nachhaltige Anwendung der FALCON MEDICAL Produkte am besten.

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

6. Die Kennzeichnung des Produktes auf der Verpackung stellt die Zweckbestimmung dar (z. B. Einsatzbereich und zentralelemente Anwendung).

Kombination mit Prothesen:

• Endoprothesen FALCON MEDICAL Gelenkendoprothesen können Teile eines Systems sein und dürfen nur mit den zugehörigen FALCON MEDICAL Systemteilen verwendet werden.

Zusätzliche Hinweise sind in den Operationsanleitungen des Produktes enthalten.

7. Der Anwender hat bei einer eventuellen Kombination von FALCON MEDICAL Gelenkendoprothesen mit anderen Komponenten oder mit Komponenten anderer Hersteller die Kombinierbarkeit des Kopf - Schenkelkopf - Pfannenkopf - Pfanne-Kombinates sicherstellen. Die am Markt befindliche Vielfalt an Produkten macht es für FALCON MEDICAL unmöglich eine generelle Freigabe zur Kombinierbarkeit ihrer Produkte zu geben. Im Anlass- und Zweifallsfall muss der Hersteller den Handel über die entsprechenden Angaben der gewünschten Produktkombination bzw. Kompatibilität informieren. FALCON MEDICAL übernimmt keinerlei Gewährleistung oder Haftung für die Kompatibilität mit Fremdprodukten.

8. FALCON MEDICAL Pfannen dürfen nur mit vorgesehnen FALCON MEDICAL MetalL Inlays verwendet werden.

9. FALCON MEDICAL Schäfte verwenden den von der Firma Ceramtec vorgegebenen Konus 12/14 mit einem Konuswinkel von 5,6°. Kopf mit einem dafür vorgesehenen Konus erscheinen nach bisheriger Erfahrung kompatibel. FALCON MEDICAL übernimmt aber keine Garantie für die definitive Kompatibilität und die korrekte Überstimmenheit mit FALCON MEDICAL Produkten des gleichen Herstellers.

10. Bei Verwendung einer Hart-Haft-Paarung (Metall-Metall, Metall-Keramik, Keramik-Keramik) sind beide Gleitpartner von FALCON MEDICAL zu belieben.

11. Keramik-Kugelköpfe dürfen nur mit Prothesenkomponenten kombiniert werden, die von FALCON MEDICAL für Keramik-Kugelköpfe freigegeben wurden und für die eine entsprechende Zulassung der zuständigen Behörde vorliegt.

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren zu FALCON MEDICAL Hüftprothesen

Allgemeines: Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren können in Bezug auf einen künstlichen Gelenkersatz unterschiedlich sein. Die folgenden Angaben gelten für den Patienten gesehen.

Die folgenden Aufzählungen entheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Jede Klinik ist in seiner Funktion einen Verschleiß untersucht. Unter anderem klinische Möglichkeiten dies wie weniger gezeigt erkannt werden sind zufriedenstellende Resultate zu liefern.

d) Hüftdislokation infolge von Fraktur oder nicht reponierbare Frakturen, bei denen eine adäquate Fixation nicht erreicht werden kann.

Kontraindikationen allgemein: Alle Kontraindikationen gelten insbesondere:

a) Fortgeschrittenes Funktionsseinschränkungen des Hüftgelenks aufgrund von degenerative, post-traumatische Arthrose, rheumatische Arthritis, askulärer Nekrose

b) Revisionsoperationen infolge erfolgloser Endoprothese (gilt nicht für Knochenschaffnerse)

c) Sehr schwere Beschwerden, bei denen nach sorgfältigen Abwägen aller anderen klinischen Möglichkeiten dies wie weniger gezeigt erkannt werden sind zufriedenstellende Resultate zu liefern

d) Hüftdislokation infolge von Fraktur oder nicht reponierbare Frakturen, bei denen eine adäquate Fixation nicht erreicht werden kann.

Kontraindikationen allgemein: Alle Kontraindikationen gelten insbesondere:

a) Akute chronische oder latente Infektion, lokal (insbesondere an den unteren Extremitäten) oder systemisch

b) Schwere Muskul-, Nerven- oder Gefäßkrankheiten, die die betroffene Extremität gefährden

c) Unzureichende knorpelige Strukturen, die eine gute Verankerung und Abstützung des Implantates gefährden

d) Eine Begleitinfektion, die die betroffene Extremität gefährden kann oder die das Risiko einer schweren postoperative Komplikationen hat.

e) Schwangerschaft (Besonders in Hinblick auf eine Metall-Metall-Gleitpaarung)

f) Niereninsuffizienz bei einer gedachten Verwendung einer Metall-Metall-Gleitpaarung

g) Bekannt ausgesprochene Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

Zusätzliche Kontraindikationen Kurzschaffner:

a) Fehlstellung Schenkelschaffner

b) Revisionsoperation infolge erfolgloser Endoprothese

Zusätzliche Kontraindikationen Revisionsschaffner:

a) Erzielbare Verankerungsstrecke < 10 cm wegen Bruchgefahr des Implantates

Risikofaktoren:

Alle Risiken, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können, gelten insbesondere:

a) Weisen Osteoporose oder Osteomalazie

b) Schwere Knochenkrankheiten Hämophilie

c) Lokale Knochenumwandlungen

d) Systemische oder Stoffwechselstörungen

e) Myopathische Hinweise auf Infektionen und Störzüge

f) Überwicht des Patienten (Körpergewicht > 100kg)

g) Starke körperliche Aktivität (z.B. Rennen, schwere Gewichte heben oder Leistungssport ausüben)

h) Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

i) Muskelschwäche

j) Neuropathische Erkrankungen, die ein funktionelles Risiko für den künstlichen Gelenkersatz darstellen

k) Patient, der nicht in der Lage ist die Anweisungen des Arztes zu verstehen und zu befolgen

l) Mangelnde Compliance, Rehabilitation und Komplikationen.

m) Anzahl von Leidestagen

n) Marginalße Stabilität und Gelenkanspannung der Implantate (kanal zu Microporese, Luxationsraten und übermäßige Beanspruchung der Gleitpartner bis zum Bruch der Komponenten führen)

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

Sehr häufig: mehr als 1 von 10; Häufig: mehr als 1 von 100; Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000;

Selten: mehr als 1 von 10.000; Selten: mehr als 1 von 100.000

Häufig:

a) Hüftveränderung und Lockern der Prothese, insbesondere infolge Abrieb, veränderte Bedingungen der Lastübertragung bzw. Zermittlung und Bruch des Zementbeutes und/oder Gewebedefekte auf das Implantat

b) Subluxation, ungenügende Bewegungsumfang, ungewöhnliche Verkürzung oder Verlängerung der betreffenden Extremität

c) Infektionen

d) Karikoskulatorische Störungen

e) Hämatome

f) Gewebedefekte infolge Allergie auf das implantierte Material oder infolge Anhäufung von Abrieb- partikeln oder Zementteilchen

Gelegentlich:

a) Sprengfrakturen oder Knochenauflösung infolge der Operation

b) Nerven- oder Gefäßschädigung

c) Heterotrope Verkirchung und periphere Neuropathie

d) Periphere Knochenauflösung infolge eingesetzter Überlastung, Trauma oder geschwächter Knochenbelastung

e) Geräuschentwicklung bei Verwendung einer Hart-Hartpaarung (z. Bsp. durch Verlust des Schmierfilms, Impingement, Drittgewebschäden, usw.)

Selten:

a) Venöse Thrombose und Lungenembolie, Fettembolie

b) In seltenen Fällen: Ermüdungsbruch von Einzelkomponenten, Implantatbruch oder Implantat-abriss

c) Funktionseinschränkungen weiterer Gelenke können zu frühzeitigem Versagen der Implantate durch überproportionale Belastung führen.

Präoperative Planung

Die präoperative Planung ist ein wesentlicher Komponententeil einer Planungssysteme

gibt wichtige Informationen über die geplante Prothese, deren verschleißende Größen und mögliche Komponentenkombinationen und sollte daher zeitig vor jeder Operation durchgeführt werden. Zeigt die Planung eine für das Verfügbare stehende Implantat und dessen vorhandenen Größen eine Kontraindikation, so darf es nicht verwendet werden.

Haltung: Der Grund fehlerhafter oder inkorrektener Planung ist der Verlust der anatomischen Sitzes und zusätzliche Implantate können nach zeiträumerischer Rückgriffe zur Verfügung stehen.

Technik: Testen, Tiefenmessung, zwei sondenartige Überprüfung des konkreten Sitzes und zusätzliche Implantate können nach zeiträumerischer Rückgriffe zur Verfügung stehen.

Die Inkarnation der Pfannenkomponente sollte einen Wert von 10-20° nicht wesentlich über- oder unterschreiten.

Die Anteversion der Pfannenkomponente sollte einen Wert von 10-20° nicht wesentlich über- oder unterschreiten.

Die Beachtung einer korrekten Verankerungstechnik obliegt dem Operateur.

Postoperative Nachkontrolle

Jeder Träger eines künstlichen FALCON MEDICAL Gelenks bedarf der regelmäßigen Nachkontrolle durch seinen Operateur oder einen kompetenten Fachkollegen. Anzeichen von Abrissung oder Lockern der Prothese sollten sofort erkannt werden, wenn der Träger des Gelenks keine Heilung verspürt. Bei frühzeitiger Erkennung einer drohenden Komplikation können erfolgsversprechende Maßnahmen ergreift werden.

Insbesondere verspricht eine Reoperation zu einem früheren Zeitpunkt weit mehr Aussicht auf Erfolg als später, wenn eine fortgeschritten Lockern bereits zu Resorptionsvorgängen des knochernen Lagers geführt hat.

Der Patient ist zu zeitreduzierenden Veränderungen oder Schmerzen am operierten Gelenk seinem Operateur oder den nachbetreuenden Fachkollegen weiterzutun.

Vorgelesene Lebensdauer der Implantatkomponenten

Hüftgelenkkomponenten sind mechanisch hochbelastete Implantate und kosten den Patienten jahrelang als Ersatz für sein natürliches Gelenk dienen. Eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer ist nicht möglich, da dies vom individuellen Gelenk abhängt. Gleitpartner, Aktivitätsniveau der Patienten, Implantationsqualität, Knochenqualität, Ausgangssituation der operativen Gewebe und die Art der Prothese bestimmen die Lebensdauer.

Die Gleitpartner der FALCON MEDICAL Gleitpartner haben eine Lebensdauer von ca. 20-30 Jahren. Keramik-Keramik Gleitpartner können eine Lebensdauer von ca. 10-15 Jahren. Keramik-Keramik Gleitpartner haben eine Lebensdauer von ca. 25-30 Jahren erreichen, vorausgesetzt es treten keine lebensdauerminimierenden Faktoren wie z. B. Impingement, Lockern, Infektion, Drittkörper, etc. auf. FALCON MEDICAL kann keine Gewährleistung oder Haftung für eine bestimmte Lebensdauer der Implantatkomponenten übernehmen.

Lagerung und Handhabung der Prothesen

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 safety and usage 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 and the safety regulations of the FALCON MEDICAL hip endoprosthesis are not observed and followed. When the implant is damaged due to the use of incorrect instruments, materials or techniques, the manufacturer will not be liable for the damage.

2. The success of an operation using a FALCON MEDICAL prosthesis, the following points are of particular significance:

- Exact planning of the operation based on current knowledge of medical science, however, the manufacturer will not be liable for damage claims arising from the use of incorrect instruments, materials or techniques.

3. Single Use and Re-sterilization

The implants are packaged individually in sterile (gamma or beta-ray sterilization, at least 25 kGy, ethylene oxide or gas plasma sterilization) protective packaging. The manufacturer cannot guarantee that the use of the implants is safe, because damage claims against the manufacturer may be asserted by the user.

4. Storage and Handling of the Prostheses

5. Recommendations and Informations

6. Manufacturer and European address:

7. Storage and Handling of the Prostheses

8. Recommendations and Informations

9. Manufacturer and European address:

10. Storage and Handling of the Prostheses

11. Recommendations and Informations

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

Italiano

Protesi dell'anca FALCON MEDICAL**Consigli e istruzioni**

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

Generali

- 1. L'utilizzo di una protesi FALCON MEDICAL presuppone l'uso conforme nell'esistenza di tutte le norme relative all'operazione e alla sicurezza. Se le istruzioni riportate sul manuale d'operazione e le presenti indicazioni non vengono prese in considerazione e rispettate, non può essere assunta nessuna garanzia o responsabilità per la sicurezza ed il funzionamento delle protesi dell'anca FALCON MEDICAL. Tutto le istruzioni per l'uso di FALCON MEDICAL sono redatte in base alla migliore conoscenza tecnica disponibile all'epoca della pubblicazione della documentazione scientifica medica; tuttavia non sollevano l'operatore dalla sua responsabilità in qualità di chirurgo specializzato. Sono esclusi i diritti di rimborso danni nei confronti del produttore e del suo dipendente in relazione alle istruzioni per l'uso.
- 2. Per il successo di un'operazione che prevede l'impiego di una protesi FALCON MEDICAL, i seguenti aspetti sono particolarmente importanti:
 - la scelta della tecnica operativa in base ad un report radiografico recente
 - la scelta della protesi tenendo conto delle sue indicazioni specifiche
 - la corretta tecnica operatoria con utilizzo conforme degli speciali strumenti FALCON MEDICAL
 - un trattamento postoperatorio conforme
 - l'effettuazione di revisioni regolari
- 3. Le consigliate revisioni riducono la mancata osservanza di queste norme di utilizzo e di questa conoscenza tecnica necessaria per l'operazione ricadono sia la responsabilità del chirurgo e del personale specializzato incaricato del trattamento postoperatorio e non possono essere imputate al fabbricante né al distributore dei prodotti FALCON MEDICAL.
- 4. Prima dell'applicazione, il chirurgo deve verificare la funzionalità del relativo strumento.
- 5. Il contrassegno del produttore sulla confezione ne desce la destinazione d'uso (per es. applicazione senza cemento o cementato).

Abbinamento con prodotti di altre marche

- 1. singoli pezzi di protesi FALCON MEDICAL possono far parte di un sistema ed essere utilizzati insieme con le relative parti del sistema FALCON MEDICAL. Le istruzioni e le indicazioni 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 in particolare della compatibilità della combinazione scelta di testa - stetino - inserto del colite - colite. La numerose quantità di prodotti presenti sul mercato rende difficile per il FALCON MEDICAL dare un'abilitazione generale alla possibilità di abbinamento con le protesi articolari di altri produttori. In questo caso, l'utente deve rivolgersi alle aziende produttrici indicando l'abbinamento desiderato dei prodotti, allo scopo di verificare la compatibilità.
- 3. I coni di cemento articolari FALCON MEDICAL possono essere utilizzati unicamente con inserti FALCON MEDICAL.
- 4. Gli inserti FALCON MEDICAL utilizzano il corso preimpianto 10/14 dell'azienda Ceratec, con un'angolazione di 5,6°. Sulla basis 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.
- 5. In caso di accoppiamento di materiali diversi (metallo-metallico, ceramica-ceramica) la durata della vita utile è limitata.
- 6. Le testine femorali in ceramica possono essere combinate solamente con componenti protesiche approvate da FALCON MEDICAL, per le testine femorali in ceramica e dotate della relativa autorizzazione da parte dell'autorita 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 ricchi in considerazione delle condizioni generali del paziente. La seguente elencazione non ha nessuna pretesa di completezza.

Ogni articolazione artificiale è soggetta nella sua funzione ad un logoramento. Un'articolazione artificiale può allenarsi nel corso del tempo. L'usura e l'allentamento possono rendere necessaria una revisione.

Indicazioni

- a) Limitazione avanzata della funzionalità dell'articolazione coxofermora a causa di artrosi degenerante posttraumatica, artrite reumatoide, necrosi avascolare
- b) Operazioni precedenti con lesioni della testa dell'anca (non più per le protesi a testa corta).
- c) Danno irreversibile ai muscoli a cui, dopo un'insufficiente valutazione di tutti gli aspetti clinici, queste ultime sono state ritenute meno adatte all'elaborazione di risultati soddisfacenti.
- d) Distorsione coxofermora in seguito a frattura o a fratture non riducibili, in presenza delle quali non si può raggiungere un'adeguata fissazione.

Controindicazioni

- a) Le controindicazioni riguardano in particolare:
 - a) Limitazione avanzata della funzionalità dell'articolazione coxofermora a causa di artrosi degenerante posttraumatica, artrite reumatoide, necrosi avascolare
 - b) Operazioni precedenti con lesioni della testa dell'anca (non più per le protesi a testa corta).
 - c) Danno irreversibile ai muscoli a cui, dopo un'insufficiente valutazione di tutti gli aspetti clinici, queste ultime sono state ritenute meno adatte all'elaborazione di risultati soddisfacenti.
 - d) Distorsione coxofermora in seguito a frattura o a fratture non riducibili, in presenza delle quali non si può raggiungere un'adeguata fissazione.

- e) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- f) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- g) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- h) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- i) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- j) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- k) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- l) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- m) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- n) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- o) Lesioni articolari croniche e/o dolori cronici.
- p) Spina e nero allergia a qualsiasi materiale componente dell'implante
- q) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.
- r) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.
- s) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.
- t) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.
- u) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.
- v) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.
- w) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.
- x) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.
- y) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.
- z) Utile per revisione solo per il trattamento della testa dell'anca.

- a) Istruzioni di rischio che potrebbero pregiudicare il successo di un'operazione sono in particolare:
 - a) Notevere osteoporosi od ostomalacia
 - b) Gravidezze, lussazioni congenite dell'anca
 - c) Malattie endocrine e disturbi del metabolismo
 - d) Indicazioni anamnestiche di infissione e cadute
 - e) Obesità del paziente (peso corporeo >100kg)
 - f) Allergia a qualche componente del materiale dell'implante
 - g) Malattie neurologiche che rappresentano un rischio funzionale per il ricambio artificiale dell'articolazione
 - h) Paziente non in grado di comprendere e di mettere in pratica le istruzioni del medico
 - i) Impianto difettoso, rabilizzazione complice
 - j) Pratica di sport agonistico
 - k) Insufficiente stabilità e tensione articolare dell'implante (può portare a microseparazioni, lussazioni ed eccessiva sollecitazione delle coppe tribologiche fino alla rottura delle componenti)

- b) Istruzioni di rischio che potrebbero pregiudicare il successo di un'operazione sono in particolare:
 - a) Notevere osteoporosi od ostomalacia
 - b) Gravidezze, lussazioni congenite dell'anca
 - c) Malattie endocrine e disturbi del metabolismo
 - d) Indicazioni anamnestiche di infissione e cadute
 - e) Obesità del paziente (peso corporeo >100kg)
 - f) Allergia a qualche componente del materiale dell'implante
 - g) Malattie neurologiche che rappresentano un rischio funzionale per il ricambio artificiale dell'articolazione
 - h) Paziente non in grado di comprendere e di mettere in pratica le istruzioni del medico
 - i) Impianto difettoso, rabilizzazione complice
 - j) Pratica di sport agonistico
 - k) Insufficiente stabilità e tensione articolare dell'implante (può portare a microseparazioni, lussazioni ed eccessiva sollecitazione delle coppe tribologiche fino alla rottura delle componenti)

- c) 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; raro: raramente; più di 1 su 100000.

- a) Cambiamento di posizione e allentamento della protesi a seguito soprattutto di abrasione, condizionato da riduzione della trasmissione del peso o dissesto e rottura del letto di cemento e/o reazioni tessutali all'implante
- b) Subdoloricità, insufficiente estensione di movimento, accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto copto
- c) Infarto
- d) Disturbi cardiovascolari
- e) Ematomi
- f) Reazione tissutale a seguito di allergia al materiale implantato o a seguito di accumulo di particelle di abrasione o di cemento
- g) Frattura scomposta o avulsione ossea in seguito all'operazione
- h) Danneggiamento nervoso o vascolare
- i) Ossificazione, ostrofite o neuropatia periferica
- j) Reazione ossee periprotetica in seguito a sollecitazione unilaterale, trauma o sostanza ossea indesiderata
- k) Sviluppo di rumori in caso di utilizzo di un accoppiamento di materiali duri (ad es. per la perdita della pellicola lubrificante, impingimento, usura di corpi, ecc.)
- l) Trombosi venosa ed embolia polmonare, embolia ipertica
- m) In casi rari rottura da falci di singoli componenti, rotura o logoramento dell'implante
- n) Limitazioni nelle funzioni di ulteriori articolazioni possono causare un guasto dell'implante per carico sovrappiornato

- o) Reazione tissutale a seguito di allergia al materiale implantato o a seguito di accumulo di particelle di abrasione o di cemento
- p) Atherosclerosis
- q) In casi rari rottura da falci di singoli componenti, rotura o logoramento dell'implante
- r) Limitazioni nelle funzioni di ulteriori articolazioni possono causare un guasto dell'implante per carico sovrappiornato

- s) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- t) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- u) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- v) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- w) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- x) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- y) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- z) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- aa) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- bb) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- cc) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- dd) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ee) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ff) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- gg) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- hh) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ii) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- jj) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- kk) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ll) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- mm) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- nn) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- oo) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- pp) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- qq) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- rr) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ss) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- tt) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- uu) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- vv) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ww) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- xx) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- yy) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- zz) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- aa) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- bb) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- cc) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- dd) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ee) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ff) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- gg) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- hh) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ii) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- jj) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- kk) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- ll) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- mm) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- nn) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- oo) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione

- pp) Istruzioni di prevenzione e di controllo della confezione