FALCON MEDICAL
Medizinische Spezialprodukte GmbH **Deutsch**

Hersteller und europäische Adresse:

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

FALCON MEDICAL Hüftprothesen

Empfehlungen und Hinweise

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

Verwendete Piktogramme und Materialien auf der Kennzeichnung: Siehe Seitenende

Allgemeines

1. Die Verwendung einer FALCON MEDICAL Prothese setzt eine fachgerechte Anwendung unter Einhaltung sämtlicher Operations- und Sicherheitsvorschriften voraus. Für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der FALCON MEDICAL Hüftendoprothesen kann keine Gewährleistung oder Haftung übernommen werden, wenn die Instruktionen der Operationsanleitung sowie die vorliegenden Hinweise nicht berücksichtigt und befolgt werden. Sämtliche Anwendungshinweise von FALCON MEDICAL erfolgen nach bestem Wissen nach dem laufend beobachteten Stand der medizinischen Wissenschaft, sie entheben den Anwender jedoch nicht seiner Verantwortung als Facharzt.
2. Für den Erfolg einer Operation unter Verwendung einer FALCON MEDICAL Prothese sind insbesondere von entscheidender Bedeutung:
   - Genaue Planung der Operation anhand eines aktuellen Röntgenbefundes
   - Richtige Auswahl der Prothese unter Berücksichtigung ihrer spezifischen Indikationen
   - Korrekte Operationstechnik bei fachgerechter Verwendung der speziellen FALCON MEDICAL Instrumente
   - Hochgradige Asepsis
   - Fachgerechte Nachbehandlung
   - Regelmäßige Kontrollen

   Komplikationen, die sich aus der Nichtbeachtung dieser Anwendungsvorschriften und des für die Operation notwendigen Fachwissens ergeben können, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und der mit der Nachbehandlung betrauten Fachleute und können weder dem Hersteller noch den Lieferanten der FALCON MEDICAL Produkte angelastet werden.
3. Der Operateur muss mit der Problematik des Gelenkersatzes, dem gewählten FALCON MEDICAL Hüftprothesensystem, seinen Einzelkomponenten und der einzuhaltenden Operationstechnik vollständig vertraut sein. Schriftliche Operationsanleitungen können jederzeit bei FALCON MEDICAL bezogen werden. Sie erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und reichen nicht aus zur sofortigen Anwendung des Instrumentariums. Eine Einweisung in die allgemeine Operationstechnik durch einen dafür erfahrenen Operateur ist unumgänglich.
4. Vor der Anwendung muss sich der Operateur von der Funktionsfähigkeit des zugehörigen Instrumentariums überzeugen.
5. Der Anwender ist angehalten, den Patienten über die Risikofaktoren, die möglichen Komplikationen und die die Lebensdauer des Implantates limitierenden Umstände und Aktivitäten zu informieren.
6. Der Anwender und/oder der Patient ist angehalten, alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Kombination mit Fremdprodukten

1. Entsteht von FALCON MEDICAL Gelenkprothesen können Teile eines Systems sein und dürfen in diesem Fall nur mit den zugehörigen FALCON MEDICAL Systemteilen verwendet werden. Zusätzliche spezifische Hinweise sind in der Operationsanleitung des Produktes enthalten.
2. Der Anwender hat bei einer eventuellen Kombination von FALCON MEDICAL Gelenkprothesen mit Fremdprodukten speziell die Kompatibilität der gewählten Kopf – Schaftkonus mit Pfanneninlay – Pfanne Kombination sicherzustellen. Die am Markt befindliche Vielzahl an Produkten macht es für FALCON MEDICAL unmöglich eine generelle Freigabe zur Kombinierbarkeit fremder Produkte zu geben. Im Anlass- und Zweifelsfall muss der Anwender bei den Herstellerfirmen unter Angabe der gewünschten Produktkombination zwecks Kompatibilität rückfragen.
3. Von FALCON MEDICAL Pfannen dürfen nur mit vorgesehenen FALCON MEDICAL Inlays verwendet werden.
4. FALCON MEDICAL Schäfte verwenden einen Konus 12/14 mit einem Konuswinkel von 5,667° nach Vorgabe der Firma CeramTec AG. FALCON MEDICAL übernimmt keine generelle Gewährleistung oder Haftung für die Kompatibilität mit Fremdprodukten.
5. Eine Kombination von Falcon Medical Produkten mit zugelassenen Produkten eines anderen Herstellers kann nach Prüfung und expliziter Freigabe durch beide Hersteller ermöglicht werden. Eine resultierende freigegebene Kombinationsmatrix liegt bei Falcon Medical auf und wird dem Anwender bereit gestellt.

Zweckbestimmung

Ersatz eines humanen Hüftgelenkes bei Erwachsenen (abgeschlossenes Knochenwachstums) laut Indikationsstellung zur Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit und Linderung von Schmerzen durch einen Schaft mit Schaftkopf (Metall oder Keramik) und einem Pfanneninplantat mit entsprechendem Inlay oder einem Duokopf oder Hemikopf in ein natürliches Acetabulum mittels einem invasiven (operativen) Vorgehen durch ausgebildetes Fachpersonal (Orthopädischer oder Unfallchirurgischer Facharzt) mit Hilfe spezifischer Fermraspeln/-fräsern zur Erreichung einer hohen Primärstabilität und sekundärer dauerhaften Integration in den Knochen durch Anwachsen des Knochens an die Implantatoberfläche.
(Alle von FALCON MEDICAL hergestellten Implantate mit direktem Knochenkontakt sind zementfrei anzuwenden.)

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren zu FALCON MEDICAL Hüftprothesen

Allgemeines

Indikationen, Kontraindikationen und Risikofaktoren können in Bezug auf einen künstlichen Gelenksersatz relativ sein und müssen immer in Hinblick auf den Gesamtzustand des Patienten gesehen werden. Jedes künstliche Gelenk ist in seiner Funktion einem Verschleiß unterworfen. Ein künstliches Gelenk kann sich im Laufe der Zeit lockern. Abnützung und Lockerung können eine Revision erzwingen.

Indikationen

Als Indikationen gelten:
a) Fortgeschrittene Funktionseinschränkung des Hüftgelenks aufgrund von degenerativer, posttraumatischer Arthrose, rheumatoider Arthritis, avaskulärer Nekrose
b) Revisionsoperationen infolge erfolgloser Endoprothese (Beachte Kontraindikation MiniMIS Schaft)
c) Hüftdislokation infolge von Fraktur oder nicht reponierbare Frakturen, bei denen eine adäquate Fixation nicht erreicht werden kann.

Kontraindikationen

Als Kontraindikationen gelten:
a) Akute, chronische oder latente Infektion, lokal (insbesondere an den unteren Extremitäten) oder systemisch
b) Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
c) Unzureichende knöcherne Strukturen, die eine gute Verankerung und Abstützung des Implantates gefährden
d) Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats gefährden kann oder die das Risiko einer lebensbedrohenden postoperativen Komplikation beinhaltet.
e) Bekannte ausgeprägte Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate

Zusätzliche Kontraindikationen MiniMIS Schaft

a) Fehlstellung Schenkelhals
b) Revisionsoperation infolge erfolgloser Endoprothese mit unzureichender proximaler Verankerung

Zusätzliche Kontraindikationen Revisionsschaft

a) Erzielbare Verankerungsstrecke < 10 cm wegen Bruchgefahr des Implantates

Zusätzliche Kontraindikationen Monocon MIS Schaft

a) Femurform Dorr A

Risikofaktoren

Als Risken, die den Erfolg einer Operation beeinträchtigen können, gelten insbesondere:
a) Vorliegende Osteoporose oder Osteomalacie
b) Schwere Missbildungen, ngenitale Hüftluxation
c) Lokale Knochentumoren
d) Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen (speziell in Verbindung mit Cortison und Zytostatika)
e) Anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stürze
f) Übergewicht des Patienten (Körpergewicht >100Kg)
g) Starke körperliche Aktivität (z.B. Rennen, schwere Gewichte heben oder Leistungssport ausüben)
h) Allergie gegen irgendeine Materialkomponente der Implantate
i) Muskelschwäche
j) Neurologische Erkrankungen, die ein funktionelles Risiko für den künstlichen Gelenksersatz darstellen; Beispiel: Epilepsie
k) Patient, der nicht in der Lage ist die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
l) Mangelhafte Implantation, Rehabilitation und Komplikationen.
m) Ausübung von Leistungssport
n) Mangelhafte Stabilität und Gelenkspannung der Implantate (kann zu Microseperationen, Luxationen und übermäßiger Beanspruchung der Gleitpartner bis zum Bruch der Komponenten führen)
o) Mangelernährung
p) Übermäßiger Nikotingenuss (Rauchen)
q) Alkoholismus oder Drogenmissbrauch

Mögliche Komplikationen

a) Lageveränderung und Lockerung der Prothese, insbesondere infolge Abrieb, veränderter Bedingungen der Lastübertragung und/oder Gewebereaktionen auf das Implantat
b) Subluxation (Microseperation) bis zur Luxation, ungenügender Bewegungsumfang, unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der betreffenden Extremität
c) Infektionen
d) Kardiovaskuläre Störungen
e) Hämatome
f) Gewebereaktion infolge Allergie auf das implantierte Material oder infolge Anhäufung von Abriebpartikeln bis zur Metallose
g) Sprengfrakturen oder Knochenausriss infolge der Operation
h) Nerven- oder Gefäßschädigung
i) Heterotope Verknöcherung und peripherie Neuropathie
j) Periprothetische Knochenbrüche infolge einseitiger Überlastung, Trauma oder geschwächter Knochensubstanz
k) Geräuschentwicklung bei Verwendung einer Hart-Hartpaarung (z. Bsp. durch Verlust des Schmierfilmes, Impingement, Drittkörperverschleiß, usw.)
l) Venöse Thrombose und Lungenembolie, Fettembolie
m) In seltenen Fällen Ermüdungsbruch von Einzelkomponenten, Implantatbruch
n) Implantatabnutzung
o) Funktionseinschränkungen weiterer Gelenke können zu frühzeitigem Versagen der Implantate durch überproportionale Belastung führen.
p) Lebensbedrohliche Komplikationen mit möglicher Auswirkung Todesfall als allgemeines operatives Risiko im Rahmen einer geplanten Operation
q) Schmerz

Präoperative Planung

Die präoperative Planung mittels Röntgenschablonen oder computerbasierender Planungssysteme gibt wichtige Informationen über die geeignete Prothesenart, deren voraussichtliche Größe und mögliche Komponentenkombinationen und sollte daher zwingend vor jeder Operation durchgeführt werden. Zeigt die Planung für das zur Verfügung stehende Implantat und dessen vorhandene Größen eine Kontraindikation, so darf es nicht verwendet werden.
Haftungen auf Grund fehlender oder inkorrekter Planung werden von FALCON MEDICAL zurückgewiesen.

Implantation

Die Implantation ist entscheidend für den festen und dauerhaften Sitz der Prothese. Folgende Mängel können z. B. Anlass zu Lockerungen und Komplikationen geben:
- Übermäßige Schwächung der Knochenstruktur bei der Vorbereitung des Knochenbettes
- Unpassende Wahl der Implantatgröße
- Implantatfehlpositionierung wie:
  Schaft: inkorrekte Orientierung Varisch-Valgisch, Anteversion-Retroversion (Rotation)
  Pfanne: Inklination wesentlich außerhalb 40-50°; Anteversion wesentlich außerhalb 10-20°
  Inlay: inkorrekter Sitz im Pfannenkonus (z. Bsp: Interposition, verkippt)
  Kopf: inkorrekter Sitz am Schaftkonus (z. Bsp: Interponat, verkippt)
- Übermäßige Krafteinwirkung beim Einbringen oder Befestigen des Implantates mit Provokation von Sprengfrakturen oder Knochenrissen

Die Beachtung einer korrekten Implantationstechnik obliegt dem Operateur.

Postoperative Nachkontrolle

Jeder Träger eines künstlichen FALCON MEDICAL Gelenks bedarf der regelmäßigen Nachkontrolle durch seinen Operateur oder einen kompetenten Fachkollegen. Anzeichen von Abnützung oder Lockerung der Prothese können oft schon dann nachgewiesen werden, wenn der Träger des Gelenkes noch keine Nachteile verspürt. Bei frühzeitiger Erkennung einer drohenden Komplikation können erfolgversprechende Maßnahmen ergriffen werden.
Insbesondere verspricht eine Reoperation zu einem früheren Zeitpunkt weit mehr Aussicht auf Erfolg als später, wenn eine fortgeschrittene Lockerung bereits zu Resorptionsvorgängen des knöchernen Lagers geführt hat.
Der Patient ist anzuweisen, geringste Veränderungen oder Schmerzen am operierten Gelenk seinem Operateur oder den nachbetreuenden Fachkollegen unverzüglich mitzuteilen.

Vorgesehene Lebensdauer der Implantatkomponenten

Hüftsysteme sollen dauerhaft implantiert werden, solange die Implantate ihre vorgesehene Funktion erfüllen. Es muss jedoch anerkannt werden, dass die Lebensdauer der betreffenden Implantate von mehreren Faktoren abhängt, darunter den ausgewählten tribologischen Komponenten, dem Aktivitätsgrad des Patienten, der Qualität der Implantation, der Knochenqualität, der Ausgangssituation des einzelnen Patienten, dem Gewicht des Patienten, unerwarteten Komplikationen aufgrund eines Traumas, usw. Ob eine Prothese tatsächlich den Patienten überlebt, kann nicht mit Sicherheit gesagt werden. Die verschiedenen Einzelprotheseneregister geben Hinweise auf die Wahrscheinlichkeit, dass eine Prothese langfristig in situ bleibt. Solange die zufriedenstellende Funktion des künstlichen Hüftgelenkes gewährleistet ist, können die Implantatkomponenten in situ verbleiben. FALCON MEDICAL kann keine Gewährleistung oder Haftung für eine bestimmte Lebensdauer der Implantatkomponenten übernehmen.

Lagerung und Handhabung der Prothesen

Implantate müssen immer in ihren ungeöffneten Schutzverpackungen trocken und bei mitteleuropäischen Raumtemperaturen (ungefähr 18° bis 30°C) aufbewahrt werden. Vor dem Einsetzen des Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Implantate aus beschädigten Verpackungen dürfen niemals implantiert werden. Implantate müssen vor dem Einsetzen in Übereinstimmung des Etiketts auf der Beutelverpackung mit der Bezeichnung auf der Außenverpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen. Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Die Produktgröße ist nochmals zu kontrollieren. Poröse, spitze sowie beschichtete Implantatflächen dürfen wegen Gefahr von haftenden Fäden nicht in Berührung mit Kleidern, Fasern und OP-Tüchern etc. kommen. Die Prothese darf nicht mit Gegenständen oder Materialien in Berührung kommen, die bei der Revision eine Fremdkörperreaktion kontaminieren könnten. Insbesonders im Handling mit dem Verpackungsmaterial ist darauf zu achten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen. Hüftendoprothesen dürfen weder chemisch bearbeitet noch sonstig wie verändert werden, es sei denn, Konstruktion und Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor. Im Zweifelsfall ist eine schriftliche Empfehlung des Herstellers einzuholen. Auf keinen Fall implantiert werden dürfen beschädigte, zerkratzte, unsterile, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Prothesenteile, sowie Implantate, die bereits einmal verwendet worden sind. Keramikköpfe dürfen nicht mehrmalig aufgesteckt werden, wenn vorher ein anderer Keramik- oder Metallkopf auf den Schaftkonus aufgesetzt wurde. **Ausnahme:** Speziell dafür vorgesehene Keramikrevisionsköpfe unter Einhaltung der speziellen Anwendungsvorschriften!

Verpackung und Sterilität

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

Der Hersteller kann nicht für die Sterilität garantieren, wenn das Siegel verletzt oder die Verpackung unsachgemäß geöffnet wurde. Jede Gewährleistung oder Haftung von FALCON MEDICAL ist in diesen Fällen ausgeschlossen.

Implantatausweis

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

Hinweise zur ordnungsgemäßen Entfernung und Entsorgung

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

Einmalgebrauch und Resterilisation

Alle von FALCON MEDICAL steril verpackten und ausgelieferten Implantate sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen vom Anwender weder resterilisiert noch wiederverwendet werden. Hersteller und Händler übernehmen keinerlei Verantwortung für die widerrechtliche Wiederverwendung (= Aufbereitung, Sterilisation und Implantation) von Implantaten durch den Anwender.

Risiken einer widerrechtlichen Wiederverwendung, Aufbereitung und Resterilisation

Hüftgelenkskomponenten sind mechanisch hochbelastete Implantate und deren Entwicklung und Herstellung muss spezielle Anforderungen in der Konstruktion, der Herstellung und der Verpackung erfüllen. Bereits geöffnete und/oder verwendete Implantate haben einen nicht feststellbaren Ausgangszustand für langfristig implantierbare Komponenten und weisen daher spezielle Risken auf:
a) Ausgangskeimbelastung ist unbekannt, daher kann kein sicheres validiertes Sterilisationsverfahren bestimmt werden
b) Keramikkomponenten können sichtbare und nicht sichtbare Beschädigungen aufweisen, welche zu einem frühzeitigen Produktversagen führen (z. Bsp. Bruch durch unsachgemäßes Handling mit Keramikkomponenten).
c) Metallkomponenten können sichtbare und nicht sichtbare Beschädigungen aufweisen, welche zu einem frühzeitigen Produktversagen führen (z. Bsp. eingeschliffener und beschädigter Konusbereich führt zu einem Materialbruch).
d) Beschädigte und abgenutzte Metalloberflächen verhindern oder erschweren den notwendigen Knochenanwuchs bei zementfreien Implantaten und führen zu Frühlockerungen.
e) Freie Partikel beschädigter oder abgenutzter Komponenten verursachen übermäßigen Verschleiß an den Gelenkpartnern mit daraus möglicherweise folgenden Osteolysen und Komponentenlockerungen.
f) Wiederverwendung von verschlissenen Komponenten, welche in keiner Weise das vorgesehene Leistungsspektrum erfüllen können.

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, da eine entgegengesetzte der Zweckbestimmung des Herstellers durchgeführte Wiederverwendung und/oder Resterilisation von Gelenkimplantaten weitreichende und derzeit noch unbekannte Komplikationen und Probleme verursachen kann.

Warnhinweise und Einschränkungen

In seltenen Fällen kann es zum Bruch von Implantatteilen kommen. Ursachen eines Bruchs können Überbelastung der Prothese sein, fehlende Passung zwischen Keramikkopf und Prothesenkonus oder Microseparation und Luxation. Die Verwendung von Keramikköpfen mit nicht dafür zugelassenen Prothesenteilen kann ebenfalls zum Bruch des Keramikkopfes führen. Kurzzeitige hohe Belastungen wie Stürze, Unfälle oder eine übermäßige Belastung - wegen ungerechtfertigter Erwartungen an die Bewegungsmöglichkeiten (Impingement!), die sich mit der Prothese ergeben - können zum Bruch führen, manchmal erst lange Zeit nach einem derartigen Ereignis.
Bei unsachgemäßer proximaler Verankerung der Schäfte gilt für die jeweils kleinsten Schaftgrößen (ProMIS : 0, 1; MiniMIS 1, Monocon MIS 1, Monocon 1, Monocon Revisionsschaft 2) in Verbindung mit den zugelassenen Köpfen bis XL wegen erhöhter Bruchgefahr nach EN ISO 7206-4 eine Gewichtsbeschränkung von 75 kg.
Die Verwendung von Köpfen in der Halsvariante XL und darüber ist für die Schaftvarianten NL, SL und L auf Grund möglicher Verkippung und Beschädigung des Kopfes untersagt.
Bei Verwendung eines HF Kauters ist der Kontakt mit den Prothesenmaterialien wegen Funkenflug und möglicher Materialbeeinträchtigungen bis hin zum Implantatbruch zu vermeiden.
Im Fall des Bruchs einer keramischen Komponente ist bei einer Revision eine Paarung mit dem Gleitpartner Polyethylen kontraindiziert. Weiters darf in diesem Fall kein Metallkopf verwendet werden. Im Falle der Beeinträchtigung des Schaftkonus sind Keramikrevisionsköpfe indiziert.
Keramik-Kugelköpfe dürfen nur für fabrikneue unbenutzte und unbeschädigte Schaftkonen verwendet werden.
Im Falle eines Wechsel eines Kugelkopfes auf einen *in situ* belassenen Prothesenschaft sind entweder Metallköpfe oder spezielle Keramikrevisionsköpfe zu verwenden. Der Anwender ist verpflichtet, sich vor der Anwendung bezüglich der Kompatibilität mit Schaftkonen der FALCON MEDICAL zu erkundigen.
Die jeweils aktuelle Version der Anwendungs- und Warnhinweise finden Sie auf unserer Homepage www.falcon-med.com.

BIOLOX ® OPTION (Keramikrevisionskopf)

Das BIOLOX®OPTION-System dient dazu, bei Wechsel eines Kugelkopfes auf einen *in situ* belassenen Prothesenschaft wieder einen keramischen Kugelkopf aufzusetzen. Das BIOLOX®OPTION-System wird in einer Verpackung mit 2 getrennten Komponenten (Keramikgelkopf, Hülse) geliefert. Der BIOLOX®OPTION Kugelkopf und die Hülse müssen gemeinsam implantiert werden. Der Gleitpartner muss vor dem endgültigen Aufsetzen des Keramikkugelkopfes das BIOLOX®OPTION System zusammenfügen.
Der Operateur hat die Operationsanleitung für das BIOLOX®OPTION System zu beachten.

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

Es sind Telemetrieeinheiten nicht aktiven Gelenksersatzes der Falcon Medical.
Im Fall einer MRT Untersuchung weisen Sie das Bedienungspersonal darauf hin.
Im Falle dieser Art die Auswirkungen einer MRT Untersuchung aus der Literatur gesichtet wie auch in vitro Untersuchungen durchgeführt ist mittels Zusatzetikett am äußersten Beutel angebracht.
Der Hersteller kann nicht für die Sterilität garantieren, wenn das Siegel verletzt oder die Verpackung unsachgemäß geöffnet wurde. Jede Gewährleistung oder Haftung von FALCON MEDICAL ist in diesen Fällen ausgeschlossen.

Implantatausweis

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

Haftungsbeschränkung

Schadensersatzansprüche gegen FALCON MEDICAL sind ausgeschlossen, soweit es sich nicht um den Ersatz von Personenschäden handelt, oder FALCON MEDICAL Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zu vertreten hat. Allfällige Schadensersatzansprüche sind bei sonstigem Ausschluss binnen sechs Monaten an den Hersteller gerichtlich geltend zu machen.

Eudamed

FALCON MEDICAL stellt für seine Hüftimplantate die von der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) geforderten SSCP's auf der Webseite der Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) zur Verfügung. Durch Eingabe der UDI-DI oder des Modellnamens kann der zutreffende SSCP aufgefunden werden. Sollte dies mangels Funktionalität der Datenbank nicht möglich sein, wenden Sie sich bitte direkt an Falcon Medical.

Weitere Informationen

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

English **Manufacturer and European address:**

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
AUSTRIA
Telephone: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
Email: office@falcon-med.com
Web: www.falcon-med.com

FALCON MEDICAL Hip Prostheses

Recommendations and Information

Before using a FALCON MEDICAL hip endoprosthesis, the operating surgeon shall take note of the following information:

Pictograms and materials used on the label: refer to end of page

General

1. The use of a FALCON MEDICAL prosthesis assumes proper professional use and observance of all surgical and safety regulations. No guarantee is given and no liability is assumed for the safety or functionality of the FALCON MEDICAL hip endoprosthesis if the surgical instructions and available information have not been taken into consideration and followed. All application information from FALCON MEDICAL is provided according to the best knowledge available based on the continuously observed state of medical science. However this does not relieve the user of his responsibility as professional physicians.
2. The following points are particularly important to ensure the success of an operation using a FALCON MEDICAL prosthesis:
   - Precise operation planning based on current X-ray findings
   - Correct selection of prosthesis with regard to specific indications
   - Correct operation technique with professionally use of the special FALCON MEDICAL instruments
   - High level of asepsis
   - Professional follow-up treatment
   - Regular checks

   Any complications that may arise as from non-observance of these application instructions and of the necessary professional knowledge required for the operation fall under the responsibility of the surgeon and the professionals responsible for post-treatment. Such complications cannot be blamed on the manufacturer or supplier of FALCON MEDICAL products.
3. The surgeon must be completely familiar with the challenges of joint replacement, the selected FALCON MEDICAL hip prosthesis system, its individual components and the operating technique to be complied with. Written surgical instructions can be obtained from FALCON MEDICAL at any time. However, they shall not give rise to any claim that the instructions are complete, and such are not sufficient to make immediate use of the instruments. Personal instruction in the general operation technique by an experienced surgeon is imperative.
4. Before use, the surgeon must assure the functionality of the associated instruments.
5. The user is required to inform the patient about the risk factors, possible complications and conditions and activities that restrict the service life of the implant.
6. The user and/or the patient must report all serious incidents related to the product to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

Combination with third-party products

1. Individual components of FALCON MEDICAL joint prosthetics can be a part of a system, and in this case may only be used with the corresponding FALCON MEDICAL system components. Specific additional information is included in the surgical instructions of the product.
2. If combining FALCON MEDICAL joint prostheses with third-party products, the user must specifically ensure the compatibility of the selected head – stem taper as well as acetabular inlay – acetabular cup combination when. Due to the large number of products available on the market it is impossible for Falcon MEDICAL to give general approval for combining its products with third-party products. In case of doubt, the user must consult the manufacturing companies regarding the compatibility by stating the desired product combination.
3. FALCON MEDICAL acetabular cups may only be used with the designated FALCON MEDICAL inserts.
4. FALCON MEDICAL stems use a 12/14 taper with a taper angle of 5.667° according to the specifications of CeramTec AG. FALCON MEDICAL assumes no guarantee or liability for the stems' compatibility with third-party products.
5. Falcon Medical products may be combined with authorised products of other manufacturers following examination and explicit authorisation by both manufacturers. Falcon Medical has prepared a matrix of authorised combinations which can be provided to the user.

Intended use

Replacement of a human hip joint in adults (complete bone growth) following medical indication for the restoration of mobility and alleviation of pain by implanting a stem with a head (metal or ceramic) and an acetabular implant with a corresponding insert or a dual head or hemi head in a natural acetabulum by means of an invasive (surgical) procedure performed by trained personnel (orthopaedic or trauma surgeon) using specific shaping rasps/cutters to achieve high primary stability and secondary lasting integration into the bone via growth on the surface of the implant. (All implants manufactured by FALCON MEDICAL that come into direct contact with the bone must be applied without the use of cement.)

Indications, contraindications and risk factors for FALCON MEDICAL Hip Prostheses

General

Indications, contraindications and risk factors for artificial joint replacement can be relative and must always be interpreted in light of the patient's condition. Every artificial joint is subject to wear and tear as it performs in function. An artificial joint can become loose over time. Wear and tear and loosening may require revision.

Indications

Indications are:
a) Advanced functional limitation of the hip joint due to degenerative, post-traumatic osteoarthritis, rheumatoid arthritis, avascular necrosis
b) Revision surgery following an unsuccessful endoprosthesis (please note the additional contraindications for MiniMIS stem).
c) Hip dislocation due to fracture or non-reducible fractures where adequate fixation cannot be achieved.

Contraindications are:
a) Acute, chronic or latent infection, local (particularly in the lower extremities) or systemic.
b) Severe muscular, neurological, or vascular diseases endangering the affected extremities.
c) Insufficient bone structures endangering the anchoring and support of the implant.
d) Any accompanying illness, that could endanger the functionality of the implant or lead to a life-threatening postoperative complication.
e) Known pronounced allergy to any one of the material components of the implant.

Additional contraindications for MiniMIS stem

a) Malposition of the femoral neck
b) Revision surgery following an unsuccessful endoprosthesis with insufficient proximal anchoring

Additional contraindications for revision stem

a) Achievable length of fixation <10 cm because of the implant's risk of fracture.

Additional contraindications for Monocon MIS stem

a) Dorr A femur shape

Risk factors

The following risks in particular could affect the success of an operation:
a) Significant osteoporosis or osteomalacia
b) Severe malformation, congenital hip dislocation
c) Local bone tumours
d) Systemic illnesses and metabolic disorders (particulary in connection with cortisone ans cytostatics)
e) Medical history of infection and falls
f) Patient obesity (body weight >100Kg)
g) Intensive physical activity (i. e. running, heavy weight-lifting or competitive sports)
h) Allergy to any one of the material components of the implant
i) Hypotonia
j) Neurological illnesses, which would represent a functional risk for the artificial joint replacement, e.g. epilepsy
k) A patient who is not capable of understanding and following the physician's instructions
l) Unsatisfactory implantation, rehabilitation and complications
m) Practice of competitive sports
n) Insufficient stability and joint tension of the implants (can lead to microseparation, luxation and excessive stress of the ball and insert or even implant fracture)
o) Malnutrition
p) Excessive nicotine consumption (smoking)
q) Alcoholism or drug abuse

Possible complications

a) Dislocation and loosening of the prosthesis, especially as a result of wear, altered conditions to the load transmission and/or tissue reaction to the implant
b) Subluxation (microseparation) or luxation, insufficient movement range, undesirable shortening or lengthening of the affected extremities
c) Infections
d) Cardiovascular disorders
e) Hematoma
f) Tissue reaction as a result of an allergy to the implant material or due to an accumulation of abrasion particles, metallosis
g) Stress fracture or avulsion fracture as a result of the operation
h) Nerve or vascular damage
i) Heterotopic ossification and peripheral neuropathy
j) Periprosthetic bone fractures resulting from one-sided excessive strain, trauma or weakened bone substance
k) Noise development when using a hard-hard pairing (for example, due to loss of lubrication film, impingement, third-body wear, etc).
l) Venous thrombosis and pulmonary embolism, fat embolism
m) In rare cases, fatigue fracture of individual components, implant breakage
n) implant wear
o) Functionality limitations of further joints can lead to premature failure of the implant due to disproportional strain.
p) Life-threatening complication that can lead to death as a general surgical risk during the planned surgery
q) Pain

Pre-operative planning

Pre-operative planning by means of x-ray templates or computer-based planning systems provides important information concerning the appropriate type of prosthesis, its foreseeable size and possible component combinations, and should therefore always be performed before every operation. Should the planning for a particular indication for the available implants be contraindicated, the implant may not be used. Claims based on the lack of or incorrect planning will be rejected by FALCON MEDICAL.

Implantation

The implantation is a crucial aspect for a firm and permanent fitting of the prosthesis. The following deficiencies can cause a loosening of the implant and complications for example:
- Excessive weakening of the bone structure during the preparation of the bone site
- Incorrect selection of implant size
- Incorrect positioning of the implant such as:
  Stem: incorrect orientation varus-valgus, anteversion-retroversion (rotation)
  Acetabular cup: inclination considerably outside a range of 40-50°, anteversion considerably outside a range of 10-20°
  Inlay: incorrect fitting in the acetabular taper (e.g. interponate, wrong angle)
  Head: incorrect fitting in the stem taper (e.g. interponate, wrong angle)
- Excessive applied force during the positioning or anchoring of the implant with provocation of stress or avulsion fractures

The surgeon shall be responsible for the proper anchoring technique.

Post-operative follow-up treatment

Every carrier of an artificial FALCON MEDICAL joint needs regular follow-up treatment by his surgeon or a competent professional. Signs of wear or loosening of the prosthesis can often be detected when the patient is still unaware of any problems. Many promising measures can be taken if an impending complication is recognized at an early stage. In particular, re-operation at an earlier point in time has a greater chance of success than later, when bone resorption processes have already begun due to advanced loosening. The patient must inform his surgeon or post-treatment professional immediately of even minor changes or pain in the operated joint.

Foreseeable lifespan of the implant components

Hip implants are intended to be implanted permanently as long as the implants fulfil their intended function. It shall be acknowledged, however, that the lifespan of the implant components depends on several factors, including selected tribological components, patient's level of activity, implant quality, bone quality, initial situation of the individual patients, patient's weight, unexpected complications due to trauma, etc. Whether a prosthesis indeed outlives the patient cannot be guaranteed. Various single or various arthroplasty registries provides an indication regarding the likelihood of a prosthesis being in situ in the long term. As long as the satisfactory function of the artificial hip joint is ensured, the implant components can remain in situ. FALCON MEDICAL can assume no warranty or liability for a specific lifespan of the implant components.

Storage and handling of the prostheses

Implants must always be stored in their unopened protective packaging, kept dry and at central European room temperatures (approx. 18 - 30°C). Before inserting the implant, the packaging must be examined for damage. Implants from damaged packaging may not be implanted. While unpacking the implant, check that the label on the bag matches the designation on the exterior packaging (item no. and size). Observe the relevant aseptic guidelines when removing the implant from its packaging. Check the size of the product again. Porous, pointy as well as laminated implant surfaces must be kept away from clothes, fibres and surg

Possibili complicanze
a) aspostamento e allentamento della protesi, in particolare a seguito di usura, modificazioni della trasmissione del peso e/o reazioni tessutali all'impianto
b) sublussazione (micro-separazione) fino a lussazione, insufficiente estensione di movimento, dismetria indesiderata del arto coinvolto
c) infezioni
d) disturbi cardiovascolari
e) emboli
f) reazione tissutale in seguito ad allergia al materiale impiantato oppure all'accumulo di particelle di materiale asportato per usura, fino alla metallosi
g) frattura scomposta o avulsione ossea in seguito all'operazione
h) danneggiamento nervoso o vascolare
i) ossificazione eterotopica e neuropatia periferica
j) frattura ossee peri-protesiche in seguito a sollecitazioni unilaterale, a sostanza ossea ipomineralizzata
k) sviluppo di rumori, nel caso di utilizzo di un accoppiamento di materiali rigidi (ad es. deperimento della pellicola lubrificante, sindrome da impingement, usura di corpi terzi, ecc.)
l) trombosi venose, emboli e embolia polmonare, cardiopatia ischemica
m) in casi rari: rottura da fatica di singoli componenti
n) rottura o logoramento dell'impianto
Inoltre sono possibili delle altre articolazioni possono comportare un deterioramento precoce dell'impianto per carico sovra proporzionato
p) gravi complicanze con potenziale effetto letale quali rischi generali nell'ambito dell'intervento chirurgico (anestetico.
q) dolore

Pianificazione preoperatoria

Una pianificazione preoperatoria grazie a schemi radiografici o di sistemi computerizzati di pianificazione fornisce fondamentali informazioni in relazione ad adeguato tipo di protesi, previste dimensioni e possibili combinazioni componentistiche, e pertanto è indispensabile e deve essere effettuata prima di ogni operazione. Se nel corso delle procedure di pianificazione preoperatoria venga evidenziata una qualsiasi controindicazione per l'impianto a disposizione e/o le relative dimensioni, esso non dovrà essere utilizzato. FALCON MEDICAL declina qualsiasi responsabilità derivante da pianificazione non effettuata o erronea.

Impianto

L'intervento di impianto è determinante per il sicuro posizionamento e una lunga vita della protesi. Le qui indicate deficienze impiantistiche possono dar luogo ad es. ad un allentamento della protesi ed a complicanze:
* eccessivo abbattimento della struttura ossea nel corso la preparazione del letto osseo;
* dimensioni dell'impianto inadeguate;
* errato posizionamento dell'impianto, come ad esempio:
  stelo: orientamento varo-valgo errato, anteversione-retroversione (rotazione),
  cotile: inclinazione chiaramente non compresa fra 40-50°; antiversione chiaramente non compresa fra 10-20°,
  inserto: insediamento scorretto nel cono del cotile (ad es. interposizione, inclinazione),
  testine: insediamento scorretto nello stelo conico (ad es. interposizione, inclinazione),
* eccessiva sollecitazione al momento della messa in posa o del fissaggio dell'impianto, con conseguenti fratture scomposte o avulsione ossea.

L'osservanza di una corretta tecnica di impianto è sotto la responsabilità del chirurgo operante.

Controllo postoperatorio

Ogni paziente al quale sia stata impiantata una articolazione artificiale FALCON MEDICAL, dovrà essere sottoposto a regolare controllo postoperatorio da parte del proprio chirurgo o di competente collega specializzato. Infatti, anche se il paziente non accusa sofferenze o non avverte alcun disagio, nel corso dei regolari controlli si possono evidenziare eventuali usura e/o allentamento della protesi. Questa tempestivo riconoscimento permette di adottare efficaci contromisure, evitando così complicazioni. In particolare, nel caso sia necessaria una seconda operazione, se questa viene effettuata tempestivamente e precocemente, ciò offre maggiori garanzie di successo rispetto ad un intervento tardivo, ovvero quando un allentamento avanzato abbia già causato processi di riassorbimento della loggia ossea.
È quindi indispensabile che il paziente stesso sia consapevole di ciò e venga avvisato di comunicare tempestivamente al chirurgo che segue il decorso o ad un suo collega qualsiasi minima alterazione o dolore all'articolazione che è stata soggetta ad intervento.

Previsione della vita utile dei componenti dell'impianto

I sistemi per l'anca sono destinati a essere impiantati in modo permanente, finché gli impianti svolgono la funzione prevista. Tuttavia, bisogna riconoscere che la durata degli impianti in questione dipende da diversi fattori, fra cui componenti tribologici selezionati, livello di attività del paziente, qualità dell'impianto, qualità dell'osso, situazione iniziale dei singoli pazienti, peso dei pazienti, complicanze imprevviste dovute a traumi, ecc. Non si può dire con certezza se una protesi sia longeva tanto quanto i pazienti. I vari registri di endoprotesi forniscono riferimenti in merito alla probabilità che una protesi rimanga in situ a lungo termine. Fintanto che la funzione dell'articolazione artificiale è garantita in modo soddisfacente, i componenti d'impianto possono rimanere in situ. FALCON MEDICAL non può garantire o assumersi la responsabilità della durata specifica dei componenti d'impianto.

Stoccaggio e manipolazione delle artroprotesi

Gli impianti devono essere conservati sempre nel loro imballaggio, integro, in luoghi asciutti e alla temperatura ambiente tipica dell'Europa centrale (circa 18 fino a 30° C). Precedentemente ad un intervento di impianto va accuratamente verificata l'integrità dell'imballaggio. Non vanno impiantate assolutamente quelle protesi il cui imballaggio risulta danneggiato. Al momento dell'apertura dell'imballaggio va controllato che l'etichetta sulla busta di imballaggio corrisponda alla denominazione sulla confezione esterna (codice articolo e dimensioni). Tutte le norme per il rispetto dell'asettività vanno accuratamente rispettate nell'estrarre l'impianto dall'imballaggio. Non esitate a ricontrollare ulteriormente le dimensioni del prodotto. Non fate mai entrare in contatto le superfici porose, appuntite e rivestite dell'impianto con abiti, fibre e teli chirurgici o simili, per evitare che vi rimangano attaccati fili o fibre. Inoltre la protesi non deve avere contatto alcuno con oggetti o materiali che potrebbero danneggiarne o contaminarne la superficie; fare particolare attenzione a questo rischio quando maneggiate il materiale dell'imballaggio. Prima dell'applicazione di ogni impianto occorre anche verificare visivamente che non vi siano parti danneggiate. Le endoprotesi dell'anca non vanno trattate meccanicamente né modificate in alcun modo, eccetto quanto esplicitamente previsto dalla costruzione stessa e dalla tecnica operatoria. In caso di dubbio rifiutare ed immediatamente rispedire senza aprire dei produttori. Non utilizzare assolutamente componenti della protesi che risultino danneggiate, graffiate, non sterili, o trattate in modo non idoneo o non autorizzato, ciò vale anche per impianti che sono già stati utilizzati una volta, che non vanno assolutamente riutilizzati.
Le testine in ceramica possono essere utilizzate solamente se sul cono non sono state precedentemente applicate altre testine di ceramica o di metallo. **Eccezione**: testine di revisione in ceramica specificamente previste, con osservanza delle particolari norme di utilizzo!

Imballaggio ed asetticità

- Le componenti sterilizzate a raggi gamma, min. 25 kGy, sono confezionate singolarmente in buste a 3 strati. La busta più interna è la confezione protettiva e le 2 buste più esterne rappresentano il sistema di barriera sterile.
- Gli inserti HXPE sono sterilizzati con ossido di etilene e vengono forniti confezionati in buste a 2 strati.
- La tipologia di confezione è evincibile grazie all'apposita etichetta posta sullo strato più esterno.

Il produttore non garantisce la sterilità in caso di sigillo danneggiato o se l'imballaggio è stato aperto in modo inadeguato. In questi casi FALCON MEDICAL non si assume nessuna responsabilità né concede alcuna garanzia.

Tessera identificativa

Insieme ad ogni artroprotesi vengono fornite le etichette da applicare alla tessera identificativa specifica per il relativo paziente. Ogni etichetta contiene la denominazione del prodotto, il codice articolo (REF), il codice di serie (SN), il codice UDI di identificazione unicato del dispositivo, il numero di lotto (LOT), il nome del produttore e anche gli indirizzi dei web del produttore e della Eudamed. In caso di prima applicazione vengono utilizzati più componenti di un sistema, per questo motivo la tessera identificativa dell'impianto viene fornita direttamente da FALCON MEDICAL; su questa andranno applicate tutte le etichette relative ad ogni componente d'anca impiantato ed essa deve essere completata quindi con i dati del paziente, della clinica e della data in cui è stato effettuato l'intervento. In caso di intervento di revisione, la nuova relativa etichetta di ogni singolo componente sostituito può essere apposta sopra la precedente.

Indicazioni per la rimozione ed il conforme smaltimento

Nel caso sia prevista una revisione del impianto FALCON MEDICAL troverete le indicazioni per la rimozione e gestione dei componenti dell'impianto nel manuale operativo del relativo prodotto. FALCON MEDICAL non può fornire indicazioni specifiche per il corretto smaltimento dei componenti revisionati in quanto FALCON MEDICAL non dispone delle informazioni relative alle eventuali singole contaminazioni. FALCON MEDICAL raccomanda quindi di osservare la norma ISO 12891-1 "Retrieval and analysis of surgical implants - Part 1: Retrieval and handling" nella versione attualmente valida. Le confezioni aperte accidentalmente sono da considerarsi contaminate e non possono essere riassemblate da FALCON MEDICAL quale reso. I dispositivi da smaltire devono essere gestiti in conformità alle prescrizioni relative allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri vigenti nel Paese di utilizzo. Di per sé i materiali utilizzati per la realizzazione dei prodotti non rappresentano rifiuti pericolosi.

Utilizzo unico e nuova sterilizzazione

Tutti gli impianti e componenti forniti da FALCON MEDICAL in confezione asettica prevedono un unico utilizzo (monouso) e non possono essere sottoposti a nuova sterilizzazione. Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità in caso di loro indebito riutilizzo (= trattamento, nuova sterilizzazione e impianto).

Rischi conseguenti ad indebito riutilizzo, trattamento e nuova sterilizzazione.

Tutte le componenti dell'articolazione coxofemorale sono dispositivi sottoposti ad un forte carico meccanico, la cui progettazione e produzione devono soddisfare specifici criteri di progettazione, costruzione ed imballaggio. Lo stato effettivo dei dispositivi a lunga scadenza già tolti dalla confezione e/o già utilizzati non è quindi definibile, per cui si presentano particolari rischi:
a) presenza batterica non identificabile, per cui non può essere definita alcuna sicura procedura certificata di sterilizzazione;
b) le componenti in ceramica possono presentare danneggiamenti visibili e invisibili, che causano un decadimento precoce del prodotto (ad es. rottura per trattamento non conforme delle parti in ceramica);
c) le componenti metalliche possono presentare danneggiamenti visibili e invisibili, che causano un decadimento precoce del prodotto (ad es. una zona del cono intaccata e danneggiata porta ad una rottura del materiale);
d) le superfici metalliche danneggiate e usurate impediscono o ostacolano la necessaria crescita ossea nel caso di impianti senza cemento e causano allentamenti precoci;
e) corpuscoli vaganti delle componenti danneggiate o usurate causano un eccessivo logoramento dei materiali articolari con possibili conseguenze di osteolisi e allentamenti delle componenti stesse;
f) riutilizzo di componenti già logore, che pertanto non possono soddisfare in alcun modo le previste prestazioni.

L'elenco indicato non si intende come completo o esauriente, in quanto qualsiasi riutilizzo e/o una nuova sterilizzazione di impianti articolari, in contrasto con lo scopo previsto del produttore, può causare complicazioni e problemi di vasta portata, anche attualmente sconosciuti.

Avvertenze e limitazioni

In rari casi si può verificare la rottura di parti dell'impianto. Le cause di una rottura possono derivare da sovraccarico della protesi, da mancato o errato accoppiamento tra la testina di ceramica e il cono della protesi, da micro-separazione o lussazione. Anche un utilizzo di testine di ceramica con parti di protesi non idonee può causare la rottura della testina di ceramica. Una rottura può essere causata anche da decise e improvvise sollecitazioni, quali cadute, incidenti o carico eccessivo - provocato da movimentazione eccessiva (impingement) rispetto alle effettive possibilità date dalla protesi - talvolta anche molto tempo dopo il verificarsi dell'evento. Per i modelli più piccoli (ProMIS: -1, 0, 1; MiniMIS 1, Monocon MIS 1, Monocon 1, Monocon Rev. 2) in combinazione con le testine omologate fino a XL si deve osservare una limitazione del peso del paziente a 75 Kg ai sensi della norma EN ISO 7206-4, a causa di un insufficiente ancoraggio prossimale degli steli e dell'elevato rischio di rottura. È vietato l'utilizzo di testine nelle varianti XL e superiori in combinazione con le varianti di stelo NL, SL e L, a causa della possibile indinazione e danneggiamento della testina.
Se viene effettuata cauterizzazione ad alta frequenza, si deve assolutamente evitare qualsiasi contatto con i materiali protesici a causa del rischio di formazione di scintille, di possibili danni ai materiali sin anche a rottura dell'impianto. Nell'intervento di revisione in caso di rottura di una componente ceramica, è controindicato un accoppiamento con una componente tribologica in polietilene. In questo caso, inoltre, non è possibile utilizzare la testina metallica. In caso di danneggiamento dello stelo conico sono indicate testine di revisione in ceramica. Le testine femorali in ceramica devono essere utilizzate solo per steli conici assolutamente nuovi, non utilizzati e non danneggiati.
In caso di sostituzione di una testina femorale su uno stelo protesico lasciato in situ utilizzare testine metalliche o speciali testine di revisione in ceramica. L'utilizzatore è tenuto prima dell'applicazione ad informarsi riguardo alla compatibilità con gli steli conici FALCON MEDICAL.
Sul nostro sito www.falcon-med.com viene regolarmente messa a disposizione la versione aggiornata di queste avvertenze ed indicazioni per l'uso.

BIOLOX ® OPTION (testina di revisione in ceramica)

Il sistema BIOLOX®OPTION è stato ideato appositamente per l'applicazione di un'altra testina sferica in ceramica in caso di revisione del cotile o di sostituzione della testa sferica di uno stelo protesico lasciato in situ. Il sistema BIOLOX®OPTION viene fornito in una confezione con le 2 componenti separate (testina in ceramica, adattatore). La testina in ceramica e l'adattatore BIOLOX®OPTION devono essere impiantati insieme. Prima dell'applicazione definitiva della testina sferica in ceramica, l'operatore deve assemblare il sistema BIOLOX®OPTION. L'operatore deve rispettare attentamente le istruzioni di applicazione del sistema BIOLOX®OPTION.

Indicazioni di FALCON MEDICAL ai pazienti in relazione alle radiazioni elettromagnetiche (RM)

Egregio paziente. Le è stata impiantata una protesi articolare non attiva di Falcon Medical. Se Lei dovesse essere sottoposto ad una tomografia a risonanza magnetica (RM o RMT) dovrà assolutamente informare il personale addetto della sua protesi.
FALCON MEDICAL ha attentamente analizzato la letteratura specifica in merito agli effetti di un esame in risonanza magnetica, effettuando altresì specifiche prove in vitro (con apparecchio Siemens, 1,5 Tesla MRT MagnetomEspree) sulle proprie componenti omologate; queste sono costruite con materiali non ferromagnetici (titanio, leghe di titanio, ceramica, polietilene); e non hanno evidenziato effetti negativi durante i test eseguiti secondo i protocolli specifici per apparecchio su anca standard (disponibili presso FALCON MEDICAL), a parte un possibile leggero riscaldamento dell'impianto (< 2° C). Durante il processo di scansione non si è verificato alcuno spostamento dell'impianto.
I pazienti provvisti di protesi FALCON MEDICAL possono quindi essere sottoposti a RM alle seguenti condizioni: intensità di campo max. 1,5 Tesla, tempo di esposizione max. ~ 15-16 minuti, SAR < 2W/kg.
Nessuna analisi su:
* formazione di artefatti
* effetti sugli impianti in apparecchi con intensità di campo > 1,5 Tesla
* impianti in CoCrMo (Cobalto-Cromo-Molibdeno)
* impianti in acciaio per protesi

Per una valutazione specifica ed individuale del rischio, in caso di dubbio si faccia una verifica impianti similari in termini di compatibilità con l'apparecchio per RMT in uso. Il paziente va informato dei possibili rischi. Se siete portatori anche di impianti di altri produttori, osservate obbligatoriamente anche le loro relative indicazioni in merito all'idoneità ad esami RMT.

Limitazione di responsabilità

Vengono escluse le rivendicazioni di diritti al risarcimento danni contro FALCON MEDICAL, ad eccezione di eventuali risarcimenti per danni a persone, o nel caso FALCON MEDICAL debba rispondere di azioni per dolo o colpa grave. Eventuali richieste per risarcimento danni devono essere fatte valere nei confronti del produttore adendo alle vie legali entro sei mesi, pena loro esclusione.

Eudamed

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici (Medical Devices Regulation - MDR) la FALCON MEDICAL pubblica come richiesto le sue certificazione SSCP sul sito della EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Inserendo il codice UDI-DI oppure il nome del modello / prodotto nella rispettiva sezione del relativo SSCP, se ciò non è possibile a causa della mancanza di funzionalità del database, contattare direttamente Falcon Medical.

Ulteriori informazioni

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

Nederlands **Fabrikant en Europees adres:**

FALCON MEDICAL Medizinische Spezialprodukte GmbH
Meiereigasse 2
A-2340 Mödling
OOSTENRIJK
Telefoon: +43 2236 46465
Fax: +43 2236 46465 29
E-mail: office@falcon-med.com
Web: www.falcon-med.com

Heupprotheses van FALCON MEDICAL

Aanbevelingen en instructies

Voor gebruik van heupendoprothese van FALCON MEDICAL dient de chirurg kennis te nemen van de volgende informatie:

Gebruikte pictogrammen op het label en genoemde materialen: zie einde pagina

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

   Complicaties die uit het niet naleven van deze gebruiksvoorschriften en van de voor de operatie noodzakelijke vakkennis kunnen voortvloeien, vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg en de met de nabehandeling belaste specialisten; hiervoor kunnen noch de fabrikant, noch de leverancier van de producten van FALCON MEDICAL aansprakelijk worden gesteld.
3. De chirurg moet volledig vertrouwd zijn met de problematiek van de gewrichtsvervanging, het gekozen heupprothesesysteem van FALCON MEDICAL, de afzonderlijke componenten en de te volgen operatietechniek. Schriftelijke operatie-instructies kunnen te allen tijde bij FALCON MEDICAL worden opgevraagd. Deze maken echter geen aanspraak op volledigheid en zijn niet voldoende voor onmiddellijk gebruik van de instrumenten. Een instructie in de algemene operatietechniek door een op dit gebied ervaren chirurg is absoluut noodzakelijk.
4. Vóór het gebruik moet de chirurg zich van de goede werking van de bijbehorende instrumenten overtuigen.
5. De gebruiker is verplicht de patiënt te informeren over de risicofactoren, de mogelijke complicaties en de omstandigheden en activiteiten die de levensduur van het implantaat beperken.
6. De gebruiker enl/of de patiënt is verplicht alle ernstige voorvallen die zich in verband met het product hebben vorgedaan, te melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

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

Beoogd gebruik

Vervanging van een menselijk heupgewricht bij volwassenen (volgroeide botten) volgens indicatie voor herstel van de bewegingscapaciteit en verlichting van pijn door een steel met steelkop (metaal of keramiek) en een kominplantaat met bijgassende inlay of een dubbele of hemi-kop in een natuurlijke heupkom door een invasieve (operatieve) behandeling door hiervoor opgeleide specialisten (orthopedisch specialist of specialist voor ongevallenchirurgie) met specifieke raspen/frezen voor het bereiken van een hoge primaire stabiliteit en secundaire bijvlende integratie in het bot door aangroeien van het bot aan het implementatieoppervlak.
(Alle door FALCON MEDICAL vervaardigde implantaten met direct botcontact moeten ongecementeerd worden toegepast.)

Indicaties, contra-indicaties en risicofactoren bij heupprotheses van FALCON MEDICAL

Algemeen
Indicaties, contra-indicaties en risicofactoren kunnen met betrekking tot een kunstmatige gewrichtsvervanging relatief zijn en er moet altijd rekening worden gehouden met de algemene conditie van de patiënt. Ieder kunstgewricht is tijdens het gebruik onderworpen aan slijtage. Een kunstgewricht kan de loop van de tijd los gaan zitten. Slijtage en losgaan kunnen een revisie noodzakelijk maken.

Indicaties:
a) vergevorderde functiebeperking van het heupgewricht op grond van degeneratieve, posttraumatische artrose, reumatoide artritis, avasculaire necrose,
b) chirurgische revisies wegens endoprothese die niet het gewenste resultaat oplevert (zie ook de contra-indicatie cotyloïde holes MiniMIS),
c) heupdislocatie ten gevolge van een fractuur of niet-reponeerbare fracturen, waarbij een adequate fixatie niet kan worden bereikt.

Contra-indicaties
a) acute, chronische of latente infectie, lokaal (in het bijzonder aan de onderste ledematen) of systemisch,
b) zware spier-, zenuw- of vaatziektes, die de betreffende ledemaat bedreigen,
c) ontoereikende botstructuren, die een goede verankering en steun van het implantaat in gevaar brengen,
d) elke bijkomende ziekte die de werking van het implantaat in gevaar kan brengen of die een risico op een levensgevaarlijke postoperatieve complicatie vormt,
e) bekende ontwikkelde allergie voor een willekeurig materiaalcomponent van de implantaten.

Bijkomende contra-indicaties MiniMIS
a) foute plaatsing van dijhals,
b) chirurgische revisie wegens endoprothese die niet het gewenste resultaat oplevert met onvoldoende proximale verankering.

Bijkomende contra-indicaties revisiestoel
a) haalbare verankeringslengte <10 cm wegens risico van breuk van het implantaat.

Bijkomende contra-indicaties Monocon MIS steel
a) Femurvorm Dorr A

Risicofactoren
Risico's die nadelig kunnen zijn voor het succes van een operatie zijn met name:
a) substantiële osteoporose of osteomalacie,
b) zware misvormingen, congenitale heupluxatie,
c) lokale bottumoren
d) systemische en stofwisselingsaandoeningen (met name in combinatie met cortisoon en cytostatica)
e) anamnestische aanwijzingen op infecties en vallen,
f) overgewicht van de patiënt (lichaamsgewicht >100 kg),
g) zware lichamelijke activiteit (bijv. hardlopen, zware gewichten optillen of topsport beoefenen),
h) overgevoeligheid voor een willekeurige materiaalcomponent van de implantaten,
i) spierzwakte,
j) neurologische aandoeningen die een functioneel risico voor de kunstmatige heupvervanging vormen, voorbeeld: epilepsie
k) patiënt die niet in staat is om de instructies van de arts te begrijpen en op te volgen,
l) gebrekkige implantatie, revalidatie en complicaties,.
m) topsport beoefenen,
n) onvoldoende stabiliteit en gewrichtsspanning van de implantaten (kan leiden tot microseparatie, luxaties en overmatige belasting van de gijpartner en uiteindelijk tot breuk van de componenten)
o) ondervoeding
p) overmatig gebruik van nicotine (roken)
q) alcoholisme of drugsmisbruik

Mogelijke complicaties
a) positieverandering en losgaan van de prothese in het bijzonder ten gevolge van slijtage, van gewijzigde voorwaarden van de belastingsverdracht en/of weefselreacties op het implantaat
b) subluxatie (microseparatie) tot aan luxatie, onvoldoende bewegingsomvang, ongewenste inkorting of verlenging van de betreffende ledemaat
c) infecties
d) cardiovasculaire stoornissen
e) hematomen
f) weefselreactie ten gevolge van een allergie voor het geïmplanteerde materiaal of ten gevolge van afgesleten deeltjes of cementdeeltjes, tot metallose
g) spijlfracturen of gescheurd bot ten gevolge van de operatie
h) zenuw- of vaatletsel
i) heterotope verkalking en perifere neuropathie
j) periprothetische botbreuken ten gevolge van een eenzijdige overbelasting, trauma of verzwakte botsubstantie
k) geluidsontwikkeling bij gebruik van een hard-hard-verbinding (bijv. door verlies van de dunne laag gewichtswicht, impingement, slijtage door vreemde voorwerpen, enz.)
l) veneuze trombose en longembolie, vetembolie
m) in enkele gevallen moeheidsbreuk van afzonderlijke componenten, breuk van het implantaat
n) slijtage van het implantaat
o) functiebeperkingen van overige gewrichten kunnen tot een voortijdig falen van de implantaten door een onevenredig hoge belasting leiden
p) levensbedreigende complicaties met overlijden als mogelijk gevolg als algemeen operatief risico in het kader van een geplande operatie
q) pijn

Preoperatieve planning

De preoperatieve planning met behulp van röntgensjablonen of planningssystemen op computers geeft belangrijke informatie over de geschikte soort prothese, de vermoedelijke grootte ervan en mogelijke componentencombinaties en moet daarom absoluut voor elke operatie worden uitgevoerd. Indien de planning een voor het beschikbare implantaat en de aanwezige afmetingen ervan een contra-indicatie laat zien, mag het niet worden gebruikt.
Aansprakelijkheid op basis van ontbrekende of incorrecte planning wordt door FALCON MEDICAL gewezen.

Implantatie

De implantatie is doorslaggevend voor de vaste en duurzame bevestiging van de prothese. De volgende onvolkomenheden kunnen bijv. aanleiding vormen voor het losgaan en complicaties:
•overmatige verzwakking van de botstructuur bij de voorbereiding van het botbed
•onjuist gekozen maat van het implantaat
•onjuiste positionering van het implantaat, zoals:
steel: onjuiste oriëntatie varus-valgus, anteversie-retroversie (rotatie)
kom: inclinatie aanzienlijk buiten 40-50°; anteversie aanzienlijk buiten 10-20°
inlay: onjuiste plaatsing in komconus (bijv: interponaat, schuin)
kop: onjuiste plaatsing aan de steelconus (bijv.: interponaat, schuin)
•overmatige kraakbeenbeen bij het aanbrengen of bevestigen van het implantaat met opwekking van splijffracturen of gescheurd bot
De chirurg is verantwoordelijk voor de naleving van een correcte implementatietechniek.

Postoperatieve nacontrole

Iedere drager van een kunstmatig gewricht van FALCON MEDICAL dient postoperatief regelmatig door zijn chirurg of een deskundige vakgenoot te worden gecontroleerd. Symptomen van slijtage of losgaan van de prothese kunnen vaak al worden aangetoond, als de drager van het gewricht nog geen radeklen voelt. Bij een voortgldige ontdekking van een dreigende complicatie kunnen veelbelovende maatregelen getroffen worden. Nieuwe operatie op een vroeg tijdstip beloft in het bijzonder veel meer kans op succes dan later, als vergevorderde slijtage al tot resorptieprocessen van het botweefsel heeft geleid. De patiënt dient geïnstruueerd te worden om de geringste veranderingen of pijn aan het geopereerde gewricht direct te melden aan zijn chirurg of de vakgenoot die belast is met de nazorg.

Geplande levensduur van de implantaatcomponenten

Heupimplantaten moeten blijvend worden geplaatst zolang de implantaten hun voorziene functie vervullen. Toch moet vermeld worden dat de levensduur van de respectievelijke intérieurs, trabatoes inaatoe meerdere factoren afhangt zoals de tribologische onderdelen, het activiteitsniveau van de patiënt, de kwaliteit van de implantatie, de botkwaliteit, het vertrekpunt van ekke afzonderlijke patiënt, het gewicht van de patiënt, onverwachte complicaties vanwege een trauma, enz. Het kan niet met zekerheid worden gegarandeerd dat een prothese daadwerkelijk de patiënt zal overleven. De verschillende endoprotheseregisters tonen aanwijzingen van de waarschijnlijkheid dat een prothese langdurig in situ blijft. Zolang de goede werking van het kunstmatige heupgewricht gewaarborgd is, kunnen de implantaatcomponenten in situ blijven. FALCON MEDICAL kan geen garantie geven of aansprakelijkheid opnemen voor een bepaalde levensduur van de onderdelen van de implantaat.

Opslag en gebruik van de protheses

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

Verpakking en steriliteit

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

Implantaatpaspoort

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

Instruties voor een correcte verwijdering en afvalverwijdering

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

Eenmalig gebruik en hersterilisatie

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

Risico's van wederrechtelijk hergebruik, verwerking en hersterilisatie

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

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

Waarschuwingen en be