

TIGE et TÊTE CINEOS®

NOTICE D'UTILISATION :

Prothèse de hanche : Tige et Tête fémorale CINEOS® /
Cône à 5°42' - 12/14 ou Cône à 6° - 10/12

INSTRUCTIONS FOR USE:

Hip prosthesis: CINEOS® femoral head and stem /
5°42' - 12/14 or 6° - 10/12 cone

BEDIENUNGSANLEITUNG:

Hüftprothese: CINEOS®-Femurkopf und Femurstiel /
Konuswinkel 5°42' - 12/14 oder Konuswinkel 6° - 10/12

CE 0086

Dispositif conçu conformément aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE

Mechanism designed in compliance with essential requirements of Directive 93/42/EEC

Die Vorrichtung wurde gemäß den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entwickelt.

X·NOV



X·NOV MEDICAL TECHNOLOGY SA

Rue d'Airmont 7
2900 Porrentruy - SWITZERLAND
Tel. : +41 32 544 65 60
Fax : +41 32 544 65 79

FR

NOTICE D'UTILISATION

Prothèse de hanche

Tige et Tête fémorale CINEOS® /

Cône à 5°42' - 12/14 ou Cône à 6° - 10/12

A lire attentivement par le chirurgien, le personnel de bloc opératoire et l'ensemble du personnel concerné par l'utilisation et la manipulation du dispositif.

L'utilisation de ce dispositif est strictement réservée aux praticiens spécialistes et doit s'effectuer dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie requises et en conformité avec la norme NF ISO 8828.

La non-observation de ces recommandations d'utilisation peut engendrer une durée de vie réduite du dispositif et dégage toute responsabilité du laboratoire X·NOV®. Le choix des implants doit faire l'objet d'une attention particulière de l'utilisateur en tenant compte de l'indication rencontrée, de la morphologie et de l'activité du patient (notamment le type de sport pratiqué), ceci afin de limiter les effets indésirables et les complications.

La responsabilité du laboratoire X·NOV® ne pourrait être engagée et seul l'utilisateur serait tenu responsable des complications et/ou d'une durée de vie anormalement réduite du dispositif pouvant résulter :

- du choix incorrect des différents composants d'implants,
- d'une modification apportée à l'implant,
- d'une mauvaise association des différents composants d'implants,
- d'une indication incorrecte,
- du non-respect strict de la technique opératoire préconisée par X·NOV®,
- d'une faute d'asepsie,
- du non-respect du contenu de cette notice.

1 - Description

Cette boîte contient une tige fémorale ou une tête fémorale CINEOS® en inox ou en céramique destinée à remplacer l'articulation naturelle de la hanche dans l'opération d'une prothèse totale de la hanche.

Ce dispositif constitue un élément du système de prothèse de hanche X·NOV® et doit être utilisé avec des éléments provenant du même fabricant.

Ce dispositif est à usage unique.

2 - Matériau

Tête fémorale métallique : acier inoxydable X2CrNiMo 18-14-3 selon ISO 5832-1.

Tête fémorale céramique d'alumine selon NF ISO 6474-1 ou NF ISO 6474-2.

Tige fémorale : alliage de titane Ti6Al4V selon ISO 5832-3 ou X4CrNiMoN21-9-4 selon ISO 5832-9.

Revêtement des tiges: hydroxyapatite selon NF ISO 13779-1/2.

3 - Choix des implants

Les têtes fémorales en inox existent en différentes longueurs d'enfoncement sur le cône de la tige fémorale ce qui entraîne des longueurs de col différentes. Le diamètre extérieur des têtes inox existe en 22,2 et 28mm. Pour les têtes céramiques, les diamètres 28, 32, 36 et 40mm peuvent être utilisés avec des cotyles et inserts de diamètre correspondant. Le cône d'angle 5°42' s'impacte sur le cône 12/14 de la prothèse fémorale et le cône d'angle 6° sur le cône 10/12.

Les tiges fémorales CINEOS® existent dans une gamme de tailles progressives. En règle générale, on utilisera des tiges dont le calibre sera aussi gros que le permet la cavité médullaire après le passage des râpes.

Les cônes 5°42'/12-14 peuvent recevoir :

- Les têtes inox 5°42'/12-14 de diamètre 22,2 ou 28 mm,
- Les têtes céramique d'alumine 5°42'/12-14 de diamètre 28, 32, 36 ou 40 mm.

Les cônes 6°/10-12 peuvent recevoir :

- Les têtes inox 6°/10-12 de diamètre 22,2 ou 28 mm,
- Les têtes céramique d'alumine 6°/10-12 de diamètre 28, 32, 36 ou 40 mm.

Les têtes céramique 32, 36 ou 40 mm doivent être associées à un insert alumine X·NOV® de même diamètre.

	Ne pas réutiliser / Do not reuse / Nicht wiederverwenden
	Référence du catalogue / Catalogue reference / Bestellnummer
	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation / Sterilization method using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung
	Utiliser jusqu'au (date) / Use by (date) / Verfallsdatum
	Attention : voir notice à l'intérieur / Warning: See instructions inside / Achtung: Gebrauchsanweisung in der Packung beachten
	Numéro de lot / Batch number / Chargennummer
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller
	Date de fabrication / Date of manufacture / Herstellungsdatum
	Ne pas utiliser si emballage endommagé / Do not use if the package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Conservér à l'abri du soleil / Keep out of sunlight / Sonnengeschützt lagern
	Conservér au sec / Keep dry / Trocken lagern /
	Ne pas restériliser / Do not resterilize / Nicht resterilisieren

Le choix des implants doit s'effectuer méticuleusement lors du planning préopératoire à l'aide des calques fournis mais également à l'aide des implants d'essai fournis dans l'ancillaire associé. Un mauvais choix d'implant peut entraîner une diminution des performances du dispositif, voire une réduction de sa durée de vie.

Remarque : Sur des os fragiles et/ou ostéoporotiques, il est recommandé d'utiliser les versions cimentées.

D'après l'état actuel des connaissances, il est fortement recommandé, en cas de révision et/ou de reprise de prothèse, de ne pas implanter des composants neufs en céramique dans ou sur des éléments prothétiques qui seraient restés en place même si l'état visuel peut être apparemment acceptable.

- En cas de reprise d'un insert céramique cassé, il est possible de ré-implanter un insert en céramique ou en PE.
- Si la tête doit être remplacée, il est impératif que celle-ci soit en céramique.

- En cas de reprise d'une tête céramique cassée, il est impératif que celle-ci soit en céramique.
- Il est interdit de ré-implanter un dispositif explanté.

4 - Indications

- Destruction de l'articulation de la hanche résultant d'une atteinte dégénérative ou inflammatoire.
- Fracture de la hanche
- Nécrose avasculaire de la tête fémorale
- Echecs ou séquelles d'interventions antérieures : prothèse totale, ostéotomie, etc.

5 - Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques,
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent l'extrémité concernée,
- Patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques,
- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant,
- Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant,
- Contact direct d'antibiotiques locaux acides avec les implants revêtus d'hydroxyapatite,
- Réactions allergiques,
- Toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues et de médicaments,
- Maladies graves contenant un risque de complications postopératoires dangereuses,
- Obésité et surpoids.
- L'infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues.

6 - Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation

- Ostéoporose sévère,
- Déformations importantes, luxation congénitale,
- Tumeurs osseuses locales,
- Instabilités ligamentaires ou contractures musculaires graves et non traitables,
- Allergies aux composants de l'implant,
- Maladies métaboliques,
- Anamnèse signalant des infections et des chutes,
- Toxicodépendance,
- BMI > 30kg/m²,
- Activités à risques pouvant provoquer la rupture de l'implant,
- Activités physiques intenses ou mouvements répétitifs qui exposent l'implant à des charges excessives,
- Utilisation avec un dispositif associé non adapté,
- En cas de reprise de la tête, utilisation sur une tige déjà en place.

7 - Effets indésirables

Sont considérés comme étant les effets indésirables les plus typiques et les plus fréquents dans l'arthroplastie de la hanche :

- Modification dans la position et descellement de la prothèse,
- Luxation,
- Infection,
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire,
- Infarctus,
- Troubles cardio-vasculaires,
- Hématome,
- Fracture de fatigue de l'implant,

- Réactions de sensibilisation aux matériaux implantés,
- Bruits, grincements,
- Plaie (mauvaise cicatrisation),
- Usure des composants,
- Allongement ou raccourcissement du membre causé par un mauvais positionnement,
- Descellement de l'un ou de plusieurs composants,
- Rigidité de la hanche,
- Instabilité de l'implant,
- Hydarthrose,
- Douleur de la hanche,
- Ostéolyse,
- Hémarthrose,
- Réduction de l'amplitude de mouvement,
- Réaction des tissus aux débris d'usure.
- L'usure inévitable du dispositif ou la désolidarisation éventuelle dans le temps peuvent contraindre le chirurgien à réintervenir.

8 - Manipulation

Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine, dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

Ils ne doivent pas être exposés aux radiations ionisantes, à des températures extrêmes ou à une contamination particulière.

Les implants sont conditionnés de façon unitaire sous double emballage. Le conditionnement ne doit pas présenter de traces pouvant remettre en cause son intégrité.

L'élimination de l'implant suit le circuit approprié des déchets de l'établissement de santé.

9 - Précautions d'emploi

L'utilisateur doit avoir une connaissance approfondie des dispositifs, des instruments et de la technique opératoire avant l'intervention. Le choix, le positionnement ou la fixation défectueuse des implants peuvent induire des contraintes anormales et en réduire la durée de vie.

Vérifier avant l'intervention :

- que tous les éléments constitutifs de la prothèse de hanche sont disponibles,
- que tous les éléments à combiner sont compatibles entre eux par vérification des caractéristiques indiquées sur l'étiquetage,
- que les instruments spécifiques à la pose de la prothèse sont disponibles et fonctionnels.

Accorder une attention extrême à toutes les surfaces polies faisant office de surface de frottement, revêtues ou traitées.

Ne jamais utiliser des implants endommagés, explantés ou ayant subi un choc ou un frottement contre un matériau dur.

L'implantation doit être faite exclusivement à l'aide de l'instrumentation spécialement prévue par le fabricant.

Les protections de la tête ou du cône ne doivent être retirées qu'au cours de la phase finale de l'intervention.

Ne jamais mouiller la céramique. Les têtes céramiques ne doivent pas être impactées, mais seulement positionnées avec un léger mouvement de rotation.

La bonne implantation de la tête fémorale est capitale, la réussite de l'arthroplastie et la longévité des résultats en dépendent. Avant l'implantation de la tête fémorale, s'assurer qu'il n'y a pas de risque d'interposition de particules diverses (organiques, ciment...) entre le cône de la tige et la tête fémorale.

Vérifier avant le positionnement de la tête sur la tige fémorale :

- que le cône de la tige fémorale est bien un cône X·NOV® identique au cône de la tête fémorale choisie,
- que le diamètre choisi est bien le même que celui de l'insert,
- que le cône de la tige est soigneusement nettoyé et ne présente aucune altération de surface,
- que la tête est bien mise dans l'axe du cône mâle.

Bruits/Grincements : dans la littérature il est reporté jusqu'à 20% de cas de grincement des prothèses de hanche à couple de friction céramique/céramique. Pour limiter l'apparition de ce phénomène il convient de verticaliser et d'antéverser correctement l'implant de manière à éviter tout risque d'effet came (impingement). L'intervention doit être suivie dans tous les cas des soins et de la rééducation appropriés.

NE PAS IMPLANTER :
- si la date limite d'utilisation est dépassée,
- si l'emballage est endommagé.

10 - Stérilité

Les implants sont livrés stériles (rayonnement ionisant à une dose minimale de 25 kGy).

Les implants ne doivent pas être restérilisés ou réutilisés, sous peine de contamination et/ou infection du patient et de dégradations des caractéristiques du dispositif.

La stérilité est compromise si l'emballage est endommagé.

11 - Information du patient

Le chirurgien doit informer le patient des risques chirurgicaux, contre-indications, possibles effets indésirables, ainsi que des interactions potentielles avec d'autres procédures ou dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques (ex : IRM). Il doit discuter avec le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif implanté.

Une attention particulière doit être portée au niveau d'activité du patient, au poids du patient et à la nécessité de contrôles médicaux périodiques.

Le chirurgien doit mettre en garde le patient que l'implant ne peut pas être aussi robuste, fiable et pérenne que des os sains et normaux et que par conséquent, l'implant n'autorise pas les mêmes niveaux d'activité et de contraintes que ceux supportés par des os sains et normaux.

Le chirurgien doit expliquer au patient que l'implant peut casser ou s'endommager suite à des activités physiques intenses ou susceptibles de provoquer des traumatismes et que l'implant peut devoir être remplacé dans le futur.

Si le patient a une profession ou une activité qui sollicite l'implant d'une façon excessive (ex : ski, course à pieds, escalade, tennis, musculation...), le chirurgien doit mettre en garde le patient et l'informer que les forces exercées sur le dispositif peuvent entraîner l'échec de l'implant.

Le chirurgien informera le patient de la nécessité de surveiller son poids et de faire un bilan clinique et radiographique régulier post-interventionnel.

En cas de douleur (ou autres signes qui permettent de penser que le dispositif ne répond pas ou plus à sa performance annoncée), le patient devra consulter son praticien.

Les implants céramiques sont sensibles aux chocs et aux chutes, qui sont susceptibles d'entraîner des ruptures.

La littérature rapporte un taux de reprise des prothèses de hanche à couple de frottement céramique/céramique de 1,9 % à 3,37 % à 5 ans lorsqu'elles sont utilisées conformément à leur destination et dans les conditions prévues à cette fin.

12 - Compatibilité en environnement de résonnance magnétique (IRM)

La compatibilité et la sécurité des implants X·NOV® n'ont fait l'objet d'aucun test d'évaluation des risques d'échauffement et de migration. Les risques liés à l'IRM en présence d'un implant métallique incluent la migration et le descellement de l'implant, l'échauffement du métal, l'échauffement et l'endommagement des tissus environnants, des artefacts d'image particulièrement dans la zone entourant immédiatement l'implant.

Ces artefacts peuvent compromettre ou empêcher l'interprétation de l'examen IRM.

Le patient doit être évalué par un professionnel connaissant bien l'équipement IRM à utiliser avant d'effectuer l'examen.

Le patient doit informer le professionnel effectuant l'examen de la présence de sa prothèse.

Il faut être attentif à tout effet indésirable qui serait ressenti par le patient durant une exploration IRM.

13. Information ancillaire

L'ancillaire destiné à la mise en place des implants est fourni non stérile. L'ancillaire est réutilisable et doit être stérilisé par les centres de soins avant utilisation. Pour la décontamination et la stérilisation des ancillaires, se reporter à la Notice et Fiche navette ancillaire.

Pour toute information complémentaire sur l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter le fabricant.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Hip prosthesis

CINEOS® femoral head and stem /
5°42' - 12/14 or 6° - 10/12 cone

To be read carefully by the surgeon, theatre staff and all staff involved in the use and handling of the device.

The use of this device is strictly reserved to specialist practitioners and must be carried out in premises that meet the asepsis conditions required and that comply with NF ISO 8828.

Failure to comply with these recommendations for use can reduce the device's useful life, and releases X·NOV® of all liability. Implants must be selected with particular attention to the user, taking account of the relevant indication, the patient's morphology and activity (in particular the type of sport that the patient plays) in order to minimise adverse effects and complications.

X·NOV® bears no liability for complications and/or an abnormally short useful life of the device (these being the sole liability of the user) in the following circumstances:

- incorrect selection of the various implant components,
- modifications made to the implant,
- a poor combination of the various implant components,
- an incorrect indication,
- failure to adhere strictly to the surgical technique recommended by X·NOV®,
- inadequate asepsis,
- failure to comply with the contents of these instructions.

1 - Description

This box contains a femoral stem or a stainless steel or ceramic head CINEOS® intended for the replacement of the natural hip joint in a total hip prosthesis surgery.

This device is an element in the X·NOV® hip prosthesis system and must be used with elements originating from the same manufacturer. This device is intended for single use only.

2 - Material

Metallic femoral head: stainless steel X2CrNiMo18-14-3 in accordance with ISO 5832-1.

Alumina femoral head: NF ISO 6474-1 or NF ISO 6474-2.

Femoral stem: titanium alloy Ti6Al4V in accordance with ISO 5832-3 or X4CrNiMoN21-9-4 in accordance with ISO 5832-9.

Coating of non-cemented stems: hydroxyapatite in accordance with NF ISO 13779-1/2.

3 - Implant selection

Stainless steel femoral heads are available in different embedment lengths on the cone of the femoral stem, which gives rise to different neck lengths. The stainless steel heads are available with an external diameter of 22.2 and 28 mm. For the ceramic heads, the diameters 28, 32, 26 and 40 mm can be used in cups with corresponding diameters. The 5°42' angled cone is impacted on the 12/14 cone of the femoral prosthesis, and the 6° angled cone is impacted on the 10/12 cone.

Femoral stems are available in a graduated range of sizes.

As a rule, the stem size is identical to that of the medullary canal after use of the rasp.

The 5°42'/12-14 cones can take :

- The 5°42'/12-14 stainless steel heads of diameter 22.2 or 28 mm,
- The 5°42'/12-14 alumina heads of diameter 28, 32, 36 or 40 mm.

The 6°/10-12 cones can take:

- The 6°/10-12 stainless steel heads of diameter 22.2 or 28 mm,
- The 6°/10-12 alumina heads of diameter 28, 32, 36 or 40 mm.

The 32, 36 or 40 mm alumina heads must be combined with an XNOV alumina insert with the same diameter.

Implants must be carefully selected during preoperative planning, using the templates provided and the trial implants supplied in the corresponding instrumentation. Poor implant selection can impair the performance of the device and even shorten its useful life.

N.B.: cemented versions are recommended for fragile and/or osteoporotic bones.

According to the current level of knowledge, it is strongly recommended, in the event of revision and/or removal of the prosthesis, that new ceramic components are not implanted in or on prosthetic elements which will remain in place, even if their visual condition seems to be acceptable.

- In case of revision of a broken alumina insert, it is possible to reimplant an alumina insert or a polyethylene insert. If the femoral head must be replaced, the reimplanted head must be made of alumina.
- In case of revision of a broken alumina femoral head, the reimplanted head must be made of alumina.

It is forbidden to re-implant an explanted device.

4 - Indications

- Destruction of the hip joint caused by degenerative or inflammatory conditions.
- Hip fracture
- Avascular necrosis of the femoral head
- Failure or after-effects of previous operations, such as total prosthesis, osteotomy, etc.

5 - Contraindications

- Acute or chronic local or general infections,
- Severe muscle, nerve or vessel deficiencies affecting the limb in question,
- Uncooperative or neurologically impaired patient,
- Major bone defects or poor bone quality, which may affect the stable implantation of the prosthesis,
- Any concomitant disease which might influence the implant function,
- Acidic local antibiotics must not come into direct contact with HA coated implants,
- Allergic reactions,
- Drug addiction and/or tendency to abuse drugs or medication,
- Serious illnesses entailing a risk of dangerous postoperative complications,
- Obesity and overweight.

Infection, septicaemia and osteomyelitis are absolute contraindications.

Nom du laboratoire : XNOV	Code article : NOT-H11-Rev2-31/08/2017	Edition du : 13/09/2017
Nom du document : TIGE ET TETE CINEOS	Couleurs : Noir	Format ouvert : 297 x 420 mm
Ro ou Ro/Vo : Recto/Verso	BAT N° : 2	Format plié : 75 x 53 mm



6 - Factors likely to compromise the success of the implantation

- Severe osteoporosis,
- Severe deformities, congenital dislocation,
- Local bone tumours,
- Serious ligament instability and untreatable muscle contractures,
- Allergy to implant components,
- Metabolic disorders,
- Medical history of infections and falls,
- Drug dependence,
- BMI > 30kg/m²,
- High-risk activities which could cause implant rupture,
- Physical exertion or repetitive movements that would expose the implant to excessive strain,
- Use with an unsuitable associated device,
- In the event of head revision surgery, use on an existing stem.

7 - Adverse effects

The most common and frequent adverse effects suffered by patients undergoing hip arthroplasty are:

- Migration and loosening of the prosthesis,
 - Dislocation,
 - Infection,
 - Deep vein thrombosis and pulmonary embolism,
 - Infarction,
 - Cardiovascular disorders,
 - Haematoma,
 - Fatigue fracture of the implant,
 - Sensitisation reactions to the materials implanted,
 - Noise, grinding,
 - Wound (poor healing),
 - Component wear and tear,
 - Lengthening or shortening of the limb due to poor positioning,
 - Loosening of one or more components,
 - Rigidity of the hip,
 - Unstable implant,
 - Hydrarthrosis,
 - Hip pain,
 - Osteolysis,
 - Haemarthrosis,
 - Reduced range of movement,
 - Tissue reaction to wear and tear debris.
- Revision surgery may be necessary as a result of the inevitable wear and tear of the device, or any separation that may occur over time.

8 - Handling

Implants must be stored in their original packaging in a cool, dry place away from light. They must not be exposed to ionising radiation, extreme temperatures or particular contamination. Implants are individually packed in double packaging. Packaging must be undamaged. Disposal of the implant should be carried out in accordance with the method of waste disposal appropriate for the healthcare facility.

9 - Precautions for use

Users must have a thorough understanding of devices, instruments and surgical technique before the operation. Inappropriate selection, positioning or securing of implants can lead to abnormal strain and reduce their useful life. Before the operation, check that:

- all the elements making up the hip prosthesis are available,
 - all the elements to be combined are compatible with each other, by checking the properties marked on the labels,
 - all the specific instruments needed to fit the prosthesis are available and in good order.
- Pay particular attention to all polished surfaces acting as friction surfaces, and to coated or treated surfaces. Never use implants that have been damaged, explanted, subjected to knocks or friction against a hard material.

Implantation must always be performed with the specific instruments indicated by the manufacturer.

The protective casing of the head and cone of the prosthesis must not be removed until the final phase of the intervention.

Never wet the ceramic piece. The ceramic heads must not be impacted, but simply positioned with a slight rotating motion.

Good implantation of the femoral head is vital; the success of the arthroplasty and the long-term outcome depend on it.

Before implanting the femoral head, make sure that there is no risk of any particles (organic, cement, etc.) getting between the stem cone and the femoral head.

Before positioning the head on the femoral stem, check the following:

- that the cone of the femoral stem is an X.NOV® cone identical to the cone of the femoral head selected,
 - that the diameter selected is the same as that of the insert,
 - that the stem cone has been carefully cleaned and has no surface defects,
 - that the head is positioned properly in the axis of the male cone.
- Noise/grinding: in literature, up to 20% of cases reported grinding of the hip prostheses with ceramic-on-ceramic interfaces. In order to limit the occurrence of this issue, the implant should be inserted vertically and tilted correctly so that any risk of impingement is avoided. The operation must always be followed by appropriate care and rehabilitation.

DO NOT IMPLANT:
- if the expiry date has been passed,
- if the packaging is damaged.

10 - Sterility

Implants are supplied in a sterile state (ionising radiation minimum 25 kGy).

Implants must not be re-sterilised or re-used, as this could lead to contamination and/or infection of the patient and damage to the device's properties.

Sterility is compromised if the packaging is damaged.

11 - Patient information

The surgeon must inform the patient of the surgical risks, contraindications, possible adverse effects and potential interactions with other therapeutic or diagnostic procedures or equipment, such as MRI. He/she must talk to the patient about all the physical and psychological limitations inherent in the use of the implanted device.

Particular attention must be paid to the patient's level of activity, weight, and need for regular medical check-ups.

The surgeon must warn the patient that the implant cannot be as strong, reliable and long-lasting as normal, healthy bones, and that therefore the patient cannot undertake the same levels of activity and bear the same amount of strain as would be the case with healthy, normal bones. The surgeon must tell the patient that the implant may break or become damaged as a result of intense physical activity or activity that might lead to trauma, and that the implant may need to be replaced in the future.

If the patient has a job or engages in activity that puts excessive strain on the implant (such as skiing, running, climbing, tennis, body-building, etc.), the surgeon must warn the patient and tell him or her that the forces exerted on the device may cause the implant to fail.

The surgeon must tell the patient of the need to keep his/her weight under control and to have regular clinical and radiographic check-ups after the operation.

Patients must consult their doctor if they experience pain (or other symptoms that may indicate that the device is not or no longer performing as it should).

Ceramic implants are sensitive to shock and falls, which are likely to cause ruptures. The literature reports a return rate for hip prostheses with ceramic-on-ceramic interfaces of 1.9% to 3.37% after five years when they are used as intended and in conditions foreseen for this purpose.

12 - Compatibility and safety with MRI environment

Compatibility and safety with MRI environment of X.NOV® metallic implants have not been tested to evaluate risk of heating or migration. Risks associated to MRI in presence of a metallic implant include migration and loosening, heating of the implant, heating and damage of the surrounding tissues, and artefactual distortion, specifically in the area surrounding the implant.

Interpretation of MRI scans may be compromised or made impossible by such artefactual distortion.

Patients must be examined by a professional who is knowledgeable of the MRI equipment prior to undertaking MRI scanning.

Patients must inform the professional responsible for their examination of the presence of their prosthesis in case of MRI scanning. Attention to any adverse effects that may be felt by the patient must be maintained throughout the MRI examination.

13. Instrumentation information

The instrumentation for inserting the implants is supplied in a non-sterile state. It is reusable and must be sterilised by the healthcare facility before use. See the instructions given with the instrumentation kit for information on how to decontaminate and sterilise the instrumentation.

Please contact the manufacturer for all additional information on the use of this device.



BEDIENUNGSANLEITUNG:

Hüftprothese CINEOS®-Femurkopf und Femurstiel / Konuswinkel 5°42' - 12/14 oder Konuswinkel 6° - 10/12

Diese Anleitung ist aufmerksam vom Chirurgen, dem Personal des Operationstraktes und allen Mitarbeitern zu lesen, die an der Verwendung und der Handhabung der Vorrichtung beteiligt sind.

Die Verwendung dieser Vorrichtung ist ausdrücklich nur Fachärzten vorbehalten und muss in Räumen erfolgen, die die erforderlichen aseptischen Bedingungen erfüllen und der Norm NF ISO 8828 entsprechen.

Die Nichtbeachtung dieser Verwendungsempfehlungen kann zu einer reduzierten Lebensdauer der Vorrichtung führen. Das X.NOV® -Labor übernimmt in diesem Fall keine Haftung. Bei der Wahl der Implantate hat der Benutzer mit größter Sorgfalt vorzugehen. Er muss dabei die festgestellte Indikation, die Morphologie und die Aktivität des Patienten (insbesondere die praktizierten Sportarten) berücksichtigen, um die unerwünschten Folgen und Komplikationen auf ein Minimum zu beschränken.

Das X.NOV® -Labor kann nicht haftbar gemacht werden. Für Komplikationen und/oder eine ungewöhnlich stark reduzierte Lebensdauer der Vorrichtung ist allein der Benutzer verantwortlich.

Mögliche Ursachen dafür sind:

- die nicht korrekte Wahl der verschiedenen Implantatkomponenten,
- eine am Implantat vorgenommene Veränderung,
- eine nicht ordnungsgemäße Zusammensetzung der verschiedenen Implantatkomponenten,
- eine falsche Indikation,
- die von X.NOV® empfohlene Operationstechnik wurde nicht streng eingehalten,
- eine Nichtbeachtung der aseptischen Bedingungen,
- eine Nichtbeachtung des Inhalts dieser Empfehlung.

1 - Beschreibung

Diese Verpackung enthält einen CINEOS®-Femurstiel oder einen CINEOS®-Femurkopf aus Edelstahl oder Keramik zum Ersatz des natürlichen Hüftgelenks in einer Operation zum Einsetzen einer Hüfttotalprothese.

Diese Vorrichtung ist eine Komponente des X.NOV® - Hüftprothesensystems und muss zusammen mit Komponenten von demselben Hersteller eingesetzt werden.

Diese Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

2 - Materialien

Metallfemurkopf: Edelstahl X2CrNiMo18-14-3 gemäß ISO 5832-1.

Keramikfemurkopf: NF ISO 6474-1 oder NF ISO 6474-2.

Femurstiel: Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 oder X4CrNi-

MoN21-9-4 gemäß ISO 5832-9.

Äußere Beschichtung für Stiele: Hydroxyapatit gemäß NF ISO

13779-1/2.

3 - Wahl des Implantats

Die Femurköpfe aus Edelstahl gibt es in verschiedenen Längen zum Aufsetzen auf den Konus des Femurstiels, wodurch sich verschiedene Halslängen ergeben. Der Außendurchmesser der Edelstahlköpfe beträgt 22,2 oder 28 mm. Bei den Keramikköpfen können Durchmesser von 28, 32, 36 und 40 mm mit Pfannen und Inlays des entsprechenden Durchmessers verwendet werden. Der Konus mit dem Winkel 5°42' wird auf den Konus 12/14 der Femurprothese und der Konus mit dem Winkel 6° auf den Konus 10/12 geklemmt.

Die CINEOS®-Femurstiele stehen abgestuft nach Größen zur Verfügung. Im Allgemeinen werden Stiele verwendet, deren Durchmesser so groß ist, wie es die Markhöhle nach der Vorbereitung durch die Formraspeln erlaubt.

Die Konen 5°42'/12-14 können aufnehmen:

- Edelstahlköpfe 5°42'/12-14 mit einem Durchmesser von 22,2 oder 28 mm,
- Köpfe aus Aluminiumoxid-Keramik 5°42'/12-14 mit einem Durchmesser von 28, 32, 36 oder 40 mm.

Die Konen 6°/10-12 können aufnehmen:

- Edelstahlköpfe 6°/10-12 mit einem Durchmesser von 22,2 oder 28 mm,
- Köpfe aus Aluminiumoxid-Keramik 6°/10-12 mit einem Durchmesser von 28, 32, 36 oder 40 mm.

Keramikköpfe 32, 36 oder 40 mm müssen mit einem - Aluminiumoxideinsatz X.NOV® verbunden werden.

Die Auswahl der Implantate muss sehr sorgfältig im Rahmen der präoperativen Planung mit Hilfe der gelieferten Aufnahmen, aber auch mit Hilfe von Versuchsimplantaten erfolgen, die im zugehörigen Lieferumfang enthalten sind. Eine fehlerhafte Wahl des Implantats kann die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen bzw. die Lebensdauer reduzieren.

Anmerkung: Bei fragilen und/oder osteoporotischen Knochen wird empfohlen, ein Implantat mit Zement zu verwenden.

Nach dem aktuellen Wissensstand wird dringend empfohlen, bei einem Austausch und/oder einer Nachoperation der Prothese keine neuen Keramikkomponenten in oder auf Prothesenkomponenten zu implantieren, die noch an ihrem Platz gehalten hätten. Dies gilt auch dann, wenn diese optisch in einem akzeptablen Zustand zu sein scheinen.

- Es ist, im Fall der Überarbeitung eines gebrochenen Keramik-Einsatzes, möglich einen Keramik-Einsatz oder einen Polyethylen-Einsatz zu replantieren. Wenn der Femurkopf ausgetauscht werden muss dann muss der reimplantierte Kopf aus Keramik hergestellt werden.
- Im Fall der Überarbeitung eines gebrochenen Keramik-Femurkopfes muss der reimplantierte Kopf aus Keramik hergestellt werden.

Es ist verboten ein explantiert Vorrichtung zu implantieren.

4 - Indikationen

- Zerstörung des Hüftgelenks aufgrund einer degenerativen oder entzündlichen Erkrankung,
- Hüftfraktur,
- Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes,
- Misserfolge oder Folgeerscheinungen früherer Eingriffe: Totalprothese, Osteotomie usw.

5 - Kontraindikationen

- Akute oder chronische lokale oder systemische Infektionen,
- Schwerwiegende neurologische, Muskel- oder Gefäßschwächen, die sich auf die betreffende Extremität auswirken,
- Unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Beschwerden,
- Zerstörung des Knochens oder schlechte Knochenqualität, die sich auf die Stabilität des Implantats auswirken könnte,
- Jegliche Begleiterkrankung, die sich auf die Funktion des Implantats auswirken könnte,
- Direkter Kontakt von lokalen säurehaltigen Antibiotika mit den mit Hydroxyapatit beschichteten Implantaten,
- Allergische Reaktionen,
- Drogenabhängigkeit und/oder Hang zum Drogen- und Medikamentenmissbrauch,
- Schwere Erkrankungen, die schwere postoperative Komplikationen hervorrufen könnten,
- Fettleibigkeit und Übergewicht Infektion, Sepsis und Osteomyelitis sind absolute Kontraindikationen.

6 - Faktoren, die den Erfolg der Implantation beeinträchtigen könnten

- Schwerwiegende Osteoporose,
- Starke Deformationen, kongenitale Luxation,
- Lokale Knochentumore,
- Instabilität der Bänder oder schwerwiegende und nicht behandelbare Muskelkrämpfe,
- Allergien gegen die Bestandteile des Implantats,
- Stoffwechselerkrankungen,
- Anamnese, die auf Infektionen und Stürze hinweist,
- Drogenabhängigkeit,
- BMI > 30 kg/m²,
- Gefährliche Aktivitäten, die den Bruch des Implantats verursachen können,
- Intensive körperliche Aktivitäten oder häufig wiederholte, Verwendung mit einer ungeeigneten zugehörigen Vorrichtung.
- Femurkopf: Im Fall einer Nachoperation die Verwendung auf einem bereits eingesetzten Stiel Bewegungen, bei denen das Implantat übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird.

7 - Unerwünschte Folgen

Bei einer Arthroplastie der Hüfte kann es am häufigsten zu den nachstehenden unerwünschten Folgen kommen:

- Positionsänderung und Ablösen der Prothese,
 - Luxation,
 - Infektion,
 - Venenthrombose und Lungenembolie,
 - Infarkt,
 - Herz-Kreislauf-Beschwerden,
 - Hämatom,
 - Ermüdungsbruch des Implantats,
 - Empfindlichkeitsreaktionen auf implantierte Materialien,
 - Geräusche, Quietschen,
 - Wunde (schlechte Vernarbung),
 - Verschleiß der Komponenten,
 - Verlängerung oder Verkürzung der Gliedmaßen aufgrund einer falschen Positionierung,
 - Ablösen einer oder mehrerer Komponenten,
 - Versteifung des Hüftgelenks,
 - Instabilität des Implantats,
 - Hydrarthrose,
 - Hüftschmerzen,
 - Osteolyse,
 - Hämarthrose,
 - Reduktion des Bewegungsumfangs,
 - Reaktion der Gewebe auf Verschleißerscheinungen am Gelenk.
- Der unvermeidbare Verschleiß der Vorrichtung oder eine eventuelle verminderte Stabilität können den Chirurgen zu einem erneuten Eingriff zwingen.

8 - Handhabung

Die Implantate sind in ihrer Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und vor Licht geschützten Ort zu lagern.

Sie dürfen weder ionisierender Strahlung, extremen Temperaturen noch einer Partikelkontamination ausgesetzt werden.

Sie dürfen nicht ionisierender Strahlung ausgesetzt werden.

Die Implantate sind einzeln in doppelter Verpackung verpackt.

An der Verpackung dürfen keine Spuren zu sehen sein, die Zweifel an der Unversehrtheit aufkommen lassen können.

Nach der Entfernung des Implantats wird dieses entsprechend dem für Abfälle im Gesundheitswesen vorgesehenen Kreislauf entsorgt.

9 - Vorsichtsmaßnahmen

Der Benutzer muss sich vor dem Eingriff ein detailliertes Fachwissen über die Vorrichtungen, Instrumente und die Operationstechnik angeeignet haben. Eine fehlerhafte Auswahl, Positionierung oder Befestigung der Implantate kann zu abnormen Beanspruchungen führen und die Lebensdauer reduzieren.

Vor dem Eingriff ist zu prüfen:

- ob alle Komponenten, aus denen die Hüftprothese besteht, vorhanden sind,
- ob alle zu kombinierenden Komponenten miteinander kompatibel sind (durch Überprüfen der auf den Etiketten angegebenen Eigenschaften),
- ob alle Spezialinstrumente für den Einsatz der Prothese vorhanden und funktionstüchtig sind.

Dabei ist insbesondere auf alle glatten Oberflächen zu achten, die als Reibungsfläche dienen und die beschichtet oder behandelt sind. Niemals beschädigte oder explantierte Implantate verwenden und auch keine Implantate, die einem Stoß oder einer Reibung gegen ein hartes Material ausgesetzt wurden. Die Implantation darf ausschließlich mit Hilfe der vom Hersteller hierfür vorgesehenen Spezialinstrumente erfolgen.

Der Schutz des Kopfes oder des Konus darf erst während der Endphase des Eingriffs entfernt werden.

Die Keramik niemals anfeuchten. Die Keramikköpfe dürfen nicht eingeschlagen, sondern nur mit einer leichten Drehbewegung positioniert werden.

Die Grundvoraussetzung ist eine gut ausgeführte Implantation des Femurkopfes, von der der Erfolg der Arthroplastie und die Langlebigkeit der Resultate abhängt. Vor der Implantation des Femurkopfes ist sicherzustellen, dass sich zwischen dem Konus des Stiels und dem Femurkopf keine Partikel (organischer Natur, Zement usw.) befinden können.

Vor der Positionierung des Kopfes auf dem Femurstiel ist zu prüfen:

- ob der Konus des Femurstiels ein X.NOV® -Konus ist und mit dem Konus des gewählten Femurkopfes identisch ist
- ob der gewählte Durchmesser demjenigen des Inlays entspricht
- ob der Konus des Stiels sorgfältig gereinigt wurde und keinerlei Oberflächenveränderungen aufweist
- ob der Kopf richtig in der Achse des Innenkonus liegt.

Geräusche/Quietschen: In der Literatur wird in bis zu 20 % der Fälle bei künstlichen Hüftgelenken mit Keramik/ Keramik- Gleitpaarung von einem Quietschen berichtet. Um das Auftreten dieses Phänomens zu minimieren, sollte eine Vertikalisierung und korrekte Anteversion des Implantats erfolgen, um auf diese Weise jegliches Risiko eines „Nockenwelleneffekts“ zu vermeiden (Impingement).

Auf den Eingriff muss in jedem Fall eine geeignete Behandlungs- und Rehabilitationsmaßnahme folgen.

NICHT IMPLANTIEREN:
- wenn das Verfallsdatum überschritten ist,
- wenn die Verpackung beschädigt ist.

10 - Sterilität

Die Implantate sind bei ihrer Anlieferung steril (ionisierende Strahlung mit einer Mindeststrahlendosis von 25 kGy).

Die Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert oder erneut verwendet werden, weil dies zu einer Kontamination und/oder Infektion des Patienten und einer Schädigung der Eigenschaften der Vorrichtung führt. Die Sterilität ist gefährdet, wenn die Verpackung beschädigt wird.

11 - Patienteninformation

Der Chirurg muss den Patienten über chirurgische Risiken, Kontraindikationen, mögliche unerwünschte Folgen sowie mögliche Wechselwirkungen mit anderen therapeutischen oder diagnostischen Verfahren oder Vorrichtungen (z.B.: MRT) informieren. Er muss mit dem Patienten über die physischen und psychologischen Beeinträchtigungen sprechen, die an die Verwendung der implantierten Vorrichtung geknüpft sind.

Besondere Aufmerksamkeit muss dabei der Aktivität des Patienten, dem Gewicht des Patienten und der Notwendigkeit regelmäßiger ärztlicher Kontrollen gewidmet werden.

Der Chirurg muss den Patienten davor warnen, dass das Implantat möglicherweise nicht so robust, zuverlässig und beständig wie gesunde, normale Knochen ist und dass das Implantat demzufolge nicht die gleichen Aktivitätsniveaus und Belastungen gestattet, die gesunde, normale Knochen ermöglichen. Der Chirurg muss dem Patienten erklären, dass das Implantat durch intensive körperliche Aktivitäten, die zu Verletzungen führen könnten, Brüche oder andere Beschädigungen erleiden könnte und dass das Implantat in Zukunft möglicherweise ersetzt werden muss.

Übt der Patient einen Beruf oder eine Aktivität aus, der/die das Implantat übermäßig beansprucht (z.B.: Skifahren, Laufen, Klettern, Tennis, Krafttraining...), muss der Chirurg den Patienten davor warnen und darüber informieren, dass die auf die Vorrichtung ausgeübten Kräfte zu einem Misserfolg des Implantats führen können.

Der Chirurg informiert den Patienten darüber, dass er sein Gewicht überwachen und nach dem Eingriff regelmäßig eine klinische und radiologische Untersuchung vornehmen lassen muss.

Bei Schmerzen (oder anderen Anzeichen, die vermuten lassen, dass die Vorrichtung der angegebenen Leistung nicht oder nicht mehr entspricht) sollte der Patient den behandelnden Arzt konsultieren. Die Keramikimplantate reagieren empfindlich auf Stöße und Stürze, die zum Bruch führen können. In der Literatur wird berichtet, dass bei Hüftprothesen mit Keramik/Keramik- Gleitpaarung in 1,9 % bis 3,37 % der Fälle innerhalb von 5 Jahren eine Nachoperation erforderlich war, wenn diese bestimmungsgemäß und unter den dafür vorgesehenen Bedingungen verwendet werden.

12. Kompatibilität im Magnetresonananzumfeld (MRT)

Kompatibilität und Sicherheit mit MRT-Umgebung von X.NOV®-Metalimplantaten wurden nicht getestet, um das Risiko einer Erwärmung oder Migration zu bewerten. Die Risiken, die bei Anwesenheit eines Metallimplantats in Verbindung mit einer MRT bestehen, schließen die Migration und Ablösung des Implantats, die Erhitzung des Metalls, die Erhitzung und die Beschädigung der das Implantat umgebenden Gewebe, Bild-Artefakte, insbesondere in dem unmittelbar an das Implantat angrenzenden Bereich ein.

Diese Artefakte können die Interpretation der MRT-Untersuchung beeinträchtigen oder verhindern.

Der Patient muss vor einer MRT-Untersuchung durch einen Spezialisten, der mit dem MRT-Gerät vertraut ist, evaluiert werden.

Der Patient muss die Person, die die MRT-Untersuchung durchführt, über die Anwesenheit seiner Prothese in Kenntnis setzen. Während der Untersuchung ist auf unerwünschte Wirkungen, die der Patient ggf. bei der MRT-Untersuchung verspürt zu achten.

13. Informationen zum instrumentellen Zubehör

Das für die Positionierung von Implantaten bestimmte Zubehör wird nicht steril geliefert. Das Zubehör kann wiederverwendet werden und muss vor Gebrauch von den Behandlungszentren sterilisiert werden. Bezüglich der Reinigung und der Sterilisation des Zubehörs wird auf die Gebrauchsinformation und das Merkblatt zum Zubehör verwiesen. Für weitere Informationen zur Verwendung dieser Vorrichtung kontaktieren Sie bitte den Hersteller.