IT INDICAZIONI E PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO DI UNA PROTESI D'ANCA Pre-Dicate

Note generali
È bene che il medico informi il paziente sul processo decisionale che porta all'indicazione di un intervento di artroprotesi e che lo informi anche circa le indicazioni, le controindicazioni e l'eventuale possibile insorgenza di complicanze postchirurgiche. Il medico deve anche informare il paziente circa il metodo operativo scelto ed il risultato funzionale ed estetico che si vorrebbe ottenere.
Presa la decisione di procedere alla protesizzazione si devono attentamente considerare tutte le indicazioni e tutte le controindicazioni relative a questo tipo di trattamento chirurgico.
La corretta indicazione clinica, l'accurata pianificazione dell'intervento chirurgico e la sua migliore realizzazione sono i fattori che maggiormente contribuiscono al successo del trattamento.
Si devono comunque tenere in considerazione i seguenti punti:
- la protesi articolare è sostanzialmente inferiore, come livello di funzionalità, all'articolazione naturale sana, quindi il risultato atteso dopo l'impianto prosthetico può essere un miglioramento delle condizioni pre-operatorie;
- l'articolazione artificiale si può mobilizzare per diverse cause tra cui usura, infezioni, sollecitazione eccessiva; questo può portare alla richiesta di un impianto di revisione;
- la scelta tra l'utilizzo di un impianto cementato o di impianto non cementato va fatta tenendo in considerazione, fra gli altri fattori, anche l'età biologica del paziente;
- gli impianti non devono essere sottoposti a sollecitazioni eccessive dovute a obesità o eccessiva attività fisica del paziente;
- il paziente deve comprendere la importanza delle regole prudenziali e di seguirle al fine di conseguire il miglior risultato;
- se si sospettano intolleranze a sostanze estranee, è necessario accertare mediante opportuni esami che i materiali selezionati per l'impianto siano ben tollerati.

I diversi materiali da impianto utilizzati per la fabbricazione dei componenti delle protesi articolari sono chiaramente indicati sulle etichette delle confezioni e, nel caso, è indicata la normativa di riferimento. All'interno delle confezioni sono incluse delle etichette che devono essere inserite nella cartella del paziente e/o nel rapporto sull'intervento e così garantiscono la rintracciabilità del prodotto.
Prima dell'impianto l'operatore deve eseguire la pianificazione dell'intervento per decidere la taglia delle componenti e il loro futuro posizionamento nel processo. Inoltre l'operatore deve verificare la disponibilità in sala operatoria di tutti i componenti necessari e la perfetta efficienza dell'apparato strumentario. La durata una protesi è limitata da fattori biologici, biomeccanici ed intrinseci del materiale utilizzato.

INFORMARE IL PAZIENTE AFFINCHÉ, IN CASO DI EFFETTUAZIONE DI INDAGINI DIAGNOSTICHE, SEGNALI AGLI OPERATORI DI ESSERE PORTATORE DI PROTESI ORTOPEDICA.

Indicazioni:
- Estesa distruzione primaria o secondaria dell'articolazione tale da diminuire l'efficienza funzionale dell'apparato locomotore;
- Patologie articolari gravi caratterizzate da artrite degenerativa e reumatoide;
- Frattura articolare o necrosi ossea;
- Condizioni postoperatorie a precedenti interventi chirurgici con o senza consegnente utilizzo di impianti.

Controindicazioni:
- ematomi della regione operata;
- infezioni acute ed infezioni tardive della regione operata;
- modificazioni funzionali temporanee o persistenti di nervi del distretto anatomico interessato;
- trombosi venosa, embolia polmonare, arresto cardiaco;
- modifica della posizione e/o mobilizzazione dell'impianto;
- lussazione articolare;
- accorciamento o allungamento dell'arto interessato;
- fratture patologiche dell'osso causate da modificazioni del carico;
- reazioni allergiche o metallosi delle regioni limitrofe all'impianto;
- ossificazioni periarticolari.

Controindicazioni Relative
- Obesità
- Mancanza o prevedibile non garanzia di conformità
- Prevedibile sovraccarico della protesi articolare
- Osteoporosi

Complicanze:
- ematomi della regione operata;
- infezioni acute ed infezioni tardive della regione operata;
- modificazioni funzionali temporanee o persistenti di nervi del distretto anatomico interessato;
- trombosi venosa, embolia polmonare, arresto cardiaco;
- modifica della posizione e/o mobilizzazione dell'impianto;
- lussazione articolare;
- accorciamento o allungamento dell'arto interessato;
- fratture patologiche dell'osso causate da modificazioni del carico;
- reazioni allergiche o metallosi delle regioni limitrofe all'impianto;
- ossificazioni periarticolari.

Manipolazione del prodotto:
I prodotti sterili devono essere conservati con il loro imballo protettivo a temperatura ambiente.
Prima dell'impiego esaminare visivamente l'impianto per verificare l'esistenza di danneggiamenti. I componenti in ceramica non possono essere utilizzati se si sospetta abbiano subito urti (es.: caduta accidentale per terra).

Sterilizzazione:
Il fabbricante pone la più grande cura nella produzione degli impianti per garantirne la massima sicurezza d'uso e la migliore qualità del risultato operatorio.
Il altresì compito degli operatori che maneggiano il materiale porre la massima attenzione per contribuire, per quanto di loro competenza, al raggiungimento del risultato, rispettando le raccomandazioni asettiche necessarie.
È pertanto fondamentale rispettare le seguenti regole:

I prodotti forniti sterili sono contrassegnati dalla scritta STERILE sull'etichetta.
Essi possono essere stati sterilizzati con raggi Gamma/Beta o con Ossido di Etilene EO; il metodo utilizzato è riportato sull'etichetta di ciascun pezzo.
Prima di usare materiale fornito sterile seguire quanto segue:
- *controllare la data di scadenza (anno-mese) della sterilizzazione riportata sull'etichetta.*

Non utilizzare prodotti il cui periodo di sterilità risulti scaduto.
- *controllare che la confezione sia integra.*

Non utilizzare prodotti la cui confezione non sia integra.

Particolari istruzioni per l'utilizzo:
- È importante che le superfici degli impianti non siano danneggiate. Non utilizzare in nessun caso impianti danneggiati, caduti accidentalmente, usati o rimossi durante l'intervento. In particolare, non devono essere rialzati in alcun caso gli impianti a superficie rivestita che risulti sporca di sangue o secreti.
- Per il montaggio delle sfere in bioceramica non utilizzare una forza eccessiva ed evitare l'uso di martelli metallici: è sufficiente battere delicatamente con un battitore in materiale plastico; è importante assicurarsi che la superficie conica esterna e quella interna siano perfettamente pulite ed asciutte.
- La testa sferica in bioceramica, una volta fissata al cono dello stelo, se asportata, non potrà essere più riutilizzata.

Usando un cono danneggiato si rischia un insufficiente fissaggio della testa, infatti possono verificarsi fenomeni di abrasione tra il cono dello stelo protesico e la sfera.

Operazioni in caso di rottura di una testa sferica in bioceramica:
Nel caso in cui si rompa una testa sferica in bioceramica bisognerà procedere come segue: si dovranno eliminare tutti i frammenti ceramici. La cavità cotioidea in polietilene dovrà essere sostituita anche se in perfette condizioni, in quanto i frammenti ceramici non visibili ad occhio nudo potrebbero aumentare l'usura dei componenti.

Altre indicazioni di carattere generale:
Le eventuali fratture ossee, che si possono verificare sia nella fase di preparazione del femore con raspe che nella fase di inserimento dell'impianto, devono essere prevenute sia mediante un'opportuna programmazione pre-operatoria che con una tecnica operatoria la più delicata possibile.

BO76A-IFU001 – REV.02 – 24.03.2020

Lincotek Bologna Srl
Via Buozzi 13/15
Cap 40057
Cadriano di Granarolo Emilia (BO)
P.IVA 03277221200
Mail: medical.EMEA@lincotek.com
PEC: medical.BO@pec.incotek.it
Web: www.lincotekmedical.com

CE 0426

IT INDICAZIONI E PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO DI UNA PROTESI D'ANCA Pre-Dicate
EN Pre-Dicate-HIP IMPLANT SYSTEM – RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS
DE Pre-Dicate IMPLANTATE – EMPFEHLUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
EL ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ PREDICATE - ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
ES SISTEMA DE IMPLANTE Pre-Dicate – RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES
FR SYSTÈME D'IMPLANT Pre-Dicate - RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS
PL SYSTEM IMPLANTÓW PREDICATE-HIP - ZALECENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
PT SISTEMA DE IMPLANTES PREDICATE - RECOMENDAÇÕES E PRECAUÇÕES
AR التوصيات والاحتياطات Pre-Dicate نظام زرعة –
VN HỆ THỐNG CÂY GHÉP Pre-Dicate - KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

IT INDICAZIONI E PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO DI UNA PROTESI D'ANCA Pre-Dicate

Note generali
È bene che il medico informi il paziente sul processo decisionale che porta all'indicazione di un intervento di artroprotesi e che lo informi anche circa le indicazioni, le controindicazioni e l'eventuale possibile insorgenza di complicanze postchirurgiche. Il medico deve anche informare il paziente circa il metodo operativo scelto ed il risultato funzionale ed estetico che si vorrebbe ottenere.
Presa la decisione di procedere alla protesizzazione si devono attentamente considerare tutte le indicazioni e tutte le controindicazioni relative a questo tipo di trattamento chirurgico.
La corretta indicazione clinica, l'accurata pianificazione dell'intervento chirurgico e la sua migliore realizzazione sono i fattori che maggiormente contribuiscono al successo del trattamento.
Si devono comunque tenere in considerazione i seguenti punti:
- la protesi articolare è sostanzialmente inferiore, come livello di funzionalità, all'articolazione naturale sana, quindi il risultato atteso dopo l'impianto prosthetico può essere un miglioramento delle condizioni pre-operatorie;
- l'articolazione artificiale si può mobilizzare per diverse cause tra cui usura, infezioni, sollecitazione eccessiva; questo può portare alla richiesta di un impianto di revisione;
- la scelta tra l'utilizzo di un impianto cementato o di impianto non cementato va fatta tenendo in considerazione, fra gli altri fattori, anche l'età biologica del paziente;
- gli impianti non devono essere sottoposti a sollecitazioni eccessive dovute a obesità o eccessiva attività fisica del paziente;
- il paziente deve comprendere la importanza delle regole prudenziali e di seguirle al fine di conseguire il miglior risultato;
- se si sospettano intolleranze a sostanze estranee, è necessario accertare mediante opportuni esami che i materiali selezionati per l'impianto siano ben tollerati.

I diversi materiali da impianto utilizzati per la fabbricazione dei componenti delle protesi articolari sono chiaramente indicati sulle etichette delle confezioni e, nel caso, è indicata la normativa di riferimento. All'interno delle confezioni sono incluse delle etichette che devono essere inserite nella cartella del paziente e/o nel rapporto sull'intervento e così garantiscono la rintracciabilità del prodotto.
Prima dell'impianto l'operatore deve eseguire la pianificazione dell'intervento per decidere la taglia delle componenti e il loro futuro posizionamento nel processo. Inoltre l'operatore deve verificare la disponibilità in sala operatoria di tutti i componenti necessari e la perfetta efficienza dell'apparato strumentario. La durata una protesi è limitata da fattori biologici, biomeccanici ed intrinseci del materiale utilizzato.

INFORMARE IL PAZIENTE AFFINCHÉ, IN CASO DI EFFETTUAZIONE DI INDAGINI DIAGNOSTICHE, SEGNALI AGLI OPERATORI DI ESSERE PORTATORE DI PROTESI ORTOPEDICA.

Indicazioni:
- Estesa distruzione primaria o secondaria dell'articolazione tale da diminuire l'efficienza funzionale dell'apparato locomotore;
- Patologie articolari gravi caratterizzate da artrite degenerativa e reumatoide;
- Frattura articolare o necrosi ossea;
- Condizioni postoperatorie a precedenti interventi chirurgici con o senza consegnente utilizzo di impianti.

Controindicazioni:
- ematomi della regione operata;
- infezioni acute ed infezioni tardive della regione operata;
- modificazioni funzionali temporanee o persistenti di nervi del distretto anatomico interessato;
- trombosi venosa, embolia polmonare, arresto cardiaco;
- modifica della posizione e/o mobilizzazione dell'impianto;
- lussazione articolare;
- accorciamento o allungamento dell'arto interessato;
- fratture patologiche dell'osso causate da modificazioni del carico;
- reazioni allergiche o metallosi delle regioni limitrofe all'impianto;
- ossificazioni periarticolari.

Controindicazioni Relative
- Obesità
- Mancanza o prevedibile non garanzia di conformità
- Prevedibile sovraccarico della protesi articolare
- Osteoporosi

Complicanze:
- ematomi della regione operata;
- infezioni acute ed infezioni tardive della regione operata;
- modificazioni funzionali temporanee o persistenti di nervi del distretto anatomico interessato;
- trombosi venosa, embolia polmonare, arresto cardiaco;
- modifica della posizione e/o mobilizzazione dell'impianto;
- lussazione articolare;
- accorciamento o allungamento dell'arto interessato;
- fratture patologiche dell'osso causate da modificazioni del carico;
- reazioni allergiche o metallosi delle regioni limitrofe all'impianto;
- ossificazioni periarticolari.

Manipolazione del prodotto:
I prodotti sterili devono essere conservati con il loro imballo protettivo a temperatura ambiente.
Prima dell'impiego esaminare visivamente l'impianto per verificare l'esistenza di danneggiamenti. I componenti in ceramica non possono essere utilizzati se si sospetta abbiano subito urti (es.: caduta accidentale per terra).

Sterilizzazione:
Il fabbricante pone la più grande cura nella produzione degli impianti per garantirne la massima sicurezza d'uso e la migliore qualità del risultato operatorio.
Il altresì compito degli operatori che maneggiano il materiale porre la massima attenzione per contribuire, per quanto di loro competenza, al raggiungimento del risultato, rispettando le raccomandazioni asettiche necessarie.
È pertanto fondamentale rispettare le seguenti regole:

I prodotti forniti sterili sono contrassegnati dalla scritta STERILE sull'etichetta.
Essi possono essere stati sterilizzati con raggi Gamma/Beta o con Ossido di Etilene EO; il metodo utilizzato è riportato sull'etichetta di ciascun pezzo.
Prima di usare materiale fornito sterile seguire quanto segue:
- *controllare la data di scadenza (anno-mese) della sterilizzazione riportata sull'etichetta.*

Non utilizzare prodotti il cui periodo di sterilità risulti scaduto.
- *controllare che la confezione sia integra.*

Non utilizzare prodotti la cui confezione non sia integra.

Particolari istruzioni per l'utilizzo:
- È importante che le superfici degli impianti non siano danneggiate. Non utilizzare in nessun caso impianti danneggiati, caduti accidentalmente, usati o rimossi durante l'intervento. In particolare, non devono essere rialzati in alcun caso gli impianti a superficie rivestita che risulti sporca di sangue o secreti.
- Per il montaggio delle sfere in bioceramica non utilizzare una forza eccessiva ed evitare l'uso di martelli metallici: è sufficiente battere delicatamente con un battitore in materiale plastico; è importante assicurarsi che la superficie conica esterna e quella interna siano perfettamente pulite ed asciutte.
- La testa sferica in bioceramica, una volta fissata al cono dello stelo, se asportata, non potrà essere più riutilizzata.

Usando un cono danneggiato si rischia un insufficiente fissaggio della testa, infatti possono verificarsi fenomeni di abrasione tra il cono dello stelo protesico e la sfera.

Operazioni in caso di rottura di una testa sferica in bioceramica:
Nel caso in cui si rompa una testa sferica in bioceramica bisognerà procedere come segue: si dovranno eliminare tutti i frammenti ceramici. La cavità cotioidea in polietilene dovrà essere sostituita anche se in perfette condizioni, in quanto i frammenti ceramici non visibili ad occhio nudo potrebbero aumentare l'usura dei componenti.

Altre indicazioni di carattere generale:
Le eventuali fratture ossee, che si possono verificare sia nella fase di preparazione del femore con raspe che nella fase di inserimento dell'impianto, devono essere prevenute sia mediante un'opportuna programmazione pre-operatoria che con una tecnica operatoria la più delicata possibile.

Prima di chiudere la ferita, qualora si sia utilizzato del cemento, è necessario rimuovere tutte quelle parti di cemento che potrebbero distaccarsi nel corso del tempo.

Accoppiabilità:

Accoppiabilità tra lo stelo e la testa
L'accoppiamento va effettuato esclusivamente tra steli e teste con conicità 12/14

Accoppiabilità tra il cotile, l'inserto e la testa
Gli inserti in polietilene del sistema LINCOTEK BOLOGNA possono essere accoppiati con testine articolari in bioceramica e in metallo LINCOTEK BOLOGNA, di diametro corrispondente (es. cotile/inserto con cavità interna 28 mm con testa diametro esterno 28 mm) e realizzate nel rispetto di quanto previsto nella norma ISO 7206/2.

Gli inserti Dual Mobility si accoppiano esclusivamente con liner LINCOTEK BOLOGNA Dual Mobility.

Le coppe del sistema LINCOTEK BOLOGNA MS si accoppiano con le viti da spongiosa del sistema LINCOTEK BOLOGNA.

In presenza di polveri abrasive si consiglia di lavare abbondantemente con soluzione fisiologica la sede operatoria e di aspirare la stessa. Porre inoltre la massima attenzione all'accoppiamento testa-inserto per evitare l'insorgere di patologie dovute all'usura dei materiali ed informare il paziente degli eventuali rischi d'intossicazione derivanti dall'intervento di revisione. Non revisionare mai una soluzione articolare a seguito di frattura di un componente ceramico con una soluzione articolare metallo-polietilene, ma utilizzare l'accoppiamento ceramica/polietilene. Non sostituire mai una testa in ceramica con un'altra testa in ceramica, se non con apposite teste in ceramica progettate per interventi di sostituzione di teste in ceramica.

Componenti acetabolari modulari
Le indicazioni sull'accoppiabilità sono presenti all'interno della confezione e sull'etichetta.

LINCOTEK BOLOGNA non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui si vogliano effettuare accoppiamenti diversi da quelli espressamente indicati dalla fabbricante.

Simbologia:

LOT		
Lotto di Produzione	Data di scadenza	Monouso
Leggere le istruzioni per l'uso	REF Codice Articolo	
STERILE EO Prodotto sterilizzato per mezzo di Ossido di Etilene	STERILE R Prodotto sterilizzato per irraggiamento	

Per qualsiasi dubbio riguardante le istruzioni riportate in questo documento ci si può mettere in contatto con il fabbricante che si rende fin da ora disponibile a fornire le informazioni richieste.

Rischi associati al riutilizzo di un dispositivo MONOUSO

Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità in caso di re-utilizzo di un dispositivo MONOUSO. Inoltre il fabbricante evidenzia, in caso di re-utilizzo di un dispositivo MONOUSO, i seguenti rischi associati:
- Trasmissione incrociata di patologie infettive;
- Deperimento delle caratteristiche meccaniche/dimensionali del dispositivo a seguito del primo utilizzo e quindi nessuna garanzia della conformità meccanica e dimensionale del dispositivo;

EN Pre-Dicate-HIP IMPLANT SYSTEM – RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS

General remarks
It is advisable that the patient is fully informed by the surgeon of the reasons recommending a hip joint prosthesis implant, of its advantages as well as of its contra-indications and possible post-op complications.
The patient should also be informed of the type of surgery that will be practised and of the expected functional and aesthetic outcome.
Before proceeding with the operation, a final and thorough evaluation must be made taking the pros and cons of this type of surgery into consideration.
In particular, attention must be given to the patient's overall clinical condition and the operation must be thoroughly planned beforehand and performed in the best possible manner to ensure a successful outcome.
The following points should be kept in mind:
- an artificial joint is not as functionally efficient as a natural one, but in any case the post-surgical outcome can be expected to represent an improvement compared to the pre-surgical condition;
- wear, infection, prolonged stress and strain are all factors that may lead an artificial joint to become mobilised and a follow-up operation may be required;
- in addition to other factors, the patient's biological age should be closely considered in deciding in favour of a cemented or non-cemented implant;
- the prosthesis must not be submitted to excessive stress and strain by overweight and/or physically over-active patients;
- the patient must be made to understand and appreciate that the best outcome also depends on taking certain personal precautions and complying with medical prescriptions;
- if intolerance to the presence of foreign bodies is suspected, appropriate tests should be run to make sure that the materials to be used in the operation are well tolerated.

The materials used for manufacturing joint prosthesis components are clearly specified on the package label together with the reference standard, where applicable. The labels inside the package are intended to ensure product traceability and should therefore be affixed to the patient's medical record and/or to the operation report.
The operation must be carefully planned beforehand in order to determine the size of the implant components and their positioning in the bone. A checklist of all the components required for the operation and their availability in the operating theatre should be made and the working efficiency of implant instruments should be ascertained. It should also be borne in mind that apart from the intrinsic quality of the material a prosthesis's working life also depends on a number of biological and biomechanical factors.

ADVISE THE PATIENTS THAT, BEFORE UNDERGOING ANY IMAGING PROCEDURES, THEY NEED TO INFORM THEIR RADIOLOGIST THAT THEY HAVE BEEN IMPLANTED WITH AN ORTHOPAEDIC PROSTHESIS

Indications
- Extensive primary and secondary destruction of the joint to the extent that the functional efficiency of the locomotive apparatus is reduced;
- Severe pathological condition affecting the articulation caused by degenerative and rheumatoid arthritis;
- Joint fracture or bone necrosis;
- Post-surgical conditions after previous operations with or without consequent use of a prosthesis.

Contraindications
- On-going inflammatory process in the periarticular region;
- Severe loss of bone tissue such as to inhibit a primary stabilisation of the prosthesis;
- Degenerative changes in the patient's neurological condition;
- Severe instability in the ligament area that cannot be remedied;
- Foreseeable causes of fatigue of the implanted joint due to obesity or excessive physical activity;
- Severe osteoporosis;
- Bone cancer in the implant anchoring area;
- Alcohol and drug abuse;
- Allergy to the materials employed;
- Lack of collaboration by the patient.

Relative Contraindications
- Adiposity
- Lacking or foreseeable not assured compliance
- Foreseeable overload/overstressing of the joint prosthesis
- Osteoporosis

Complications:
- hematomas in the region of the operation;
- late onset of acute infections in the region of the operation;
- momentary or persistent functional alterations in the nerves of the anatomical area concerned;
- venous thrombosis, pulmonary embolism, heart failure;
- change in position and/or loosening of the prosthesis;
- joint dislocation;
- shortening or lengthening of the limb concerned;
- pathological bone fracture caused by changes in load;
- allergic reactions or metallosis in the peripheral region of the implant;
- periarticular ossification.

Product handling
Sterile products must be stored in their protective packaging at room temperature.
A careful visual inspection of the device should be made before use to check against any damage. Ceramic products believed to have suffered an impact (accidental fall, for instance) must never be used.

Sterilisation
Utmost care is taken by the manufacturer to ensure the maximum safety of use and the best surgical outcome of its implants.
It is likewise essential that operators be just as diligent in handling the prostheses and in implanting them so as to guarantee a successful outcome, taking care to also comply with the recommendations for ensuring the necessary aseptic conditions.
It is fundamental to respect the following rules:

Sterile products are delivered in packages marked STERILE on the label.
The products may have been sterilised by gamma/beta radiation or ethylene oxide (EO); the sterilisation method used is indicated on the label.
Before using sterile material always remember to check:
- the sterilisation expiry date (year and month) printed on the label;

(Never use products with an expired sterilisation date.)
- that the package is intact;

(Never use a product from a ruptured package.)

Special instructions for use
Implant surfaces must not be damaged. It is strictly forbidden to use damaged implants, or implants that may have accidentally fallen or that have already been used or removed during the operation. Coated implants that are stained with blood or smeared by secretory matter must never be re-used.
- Never exert excess force and avoid using metal hammers to fit bioceramic heads into place. Simply tap gently with a plastic hammer. Make sure that outer and inner cone surfaces are perfectly clean and dry.
- If after fixing to the stem cone, the spherical bioceramic head needs to be removed, it can no longer be used.

Fixing of the head risks being inadequate if a damaged cone is used as abrasion may be caused between the prosthetic stem cone and the sphere.

What to do in case of a broken spherical ceramic head:
Proceed as follows, if a spherical ceramic head breaks: carefully remove all ceramic fragments. The polyethylene cotyloid cavity will have to be replaced, even if in good condition. In fact, minute ceramic fragments undetectable to the naked eye may increase wear of the various parts.

Other general instructions:
Careful pre-surgical planning and the adoption of as gentle a surgical technique as possible are a must to prevent the risk of bone fractures that may occur particularly when scraping the femoral bone with rasps when preparing it for the implant or when inserting the implant.
If cement is used always take care to remove any cement that may with time detach itself.

Coupling

Stem-head coupling
Coupling must be made solely between stems and heads having the same type of taper configuration with 12/14 cone

Coupling of femoral cup/cotyloid insert with head

LINCOTEK BOLOGNA Polyethylene femoral inserts can be coupled with LINCOTEK BOLOGNA bioceramic and metal heads of matching diameter (example: a cup insert with a spherical cavity of 28 mm with a 28-mm external diameter head) made according to ISO 7206/2 Standards.

Dual Mobility Inserts couple exclusively with Dual Mobility LINCOTEK BOLOGNA liners.

The LINCOTEK BOLOGNA MS Cups mate with the bone screws of LINCOTEK BOLOGNA System.

In the presence of abrasive powders, it is recommended to flush with saline the surgical bed and aspirate solution with suction unit. The utmost care is required in the head-insert coupling so as to avoid the arise of any possible pathology due to the wear and tear of materials. It also recommended to inform the patient about the possible risks of intoxication relating to the revision surgery. Never revise an articular solution after rupture of a ceramic component with a metal-polyethylene articular solution: in such a case adopt a ceramic-polyethylene coupling solution. Never replace a ceramic head with another ceramic head but with special ceramic heads properly designed for revision.

Modular acetabular parts
Coupling instructions are given on a leaflet inside the package and on the package label.

LINCOTEK BOLOGNA. does not assume any responsibility for any consequences deriving from any couplings other than those expressly indicated by the manufacturer.

Symbols

LOT		
Production Lot	Expiry date	Do not reuse
See instructions for use	REF Reference number	
STERILE EO Product sterilised by ethylene oxide	STERILE R Product sterilised by radiation	

If in doubt as to any of the instructions and recommendations set out in the present document, please contact the manufacturer who is always available for any clarifications.

Risks associated with re-use of single use devices:

LINCOTEK BOLOGNA. does not assume any responsibility for any consequences deriving from any re-use of SINGLE USE devices. The manufacturer alerts the end-users of the following risks associated with re-use of SINGLE USE devices:
- Cross-infection transmission;
- Mechanical / Dimensional features damages as a consequence of first use, no warranty of mechanical / dimensional conformity maintenance;

DE Pre-Dicate IMPLANTATE – EMPFEHLUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeine Hinweise
Es ist ratsam, dass der Patient vom Chirurgen umfassend über die Gründe, die für die Implantation einer Hüftgelenksprothese sprechen, sowie über deren Vorteile, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen nach der Operation informiert wird. Der Patient sollte auch über die Art des Eingriffs und das zu erwartende Ergebnis im Hinblick auf Funktion und Ästhetik informiert werden.
Vor der Operation muss eine abschließende und gründliche Bewertung vorgenommen werden, bei der die Vor- und Nachteile dieser Art von Operation abgewogen werden. Insbesondere muss der klinische Gesamtzustand des Patienten berücksichtigt werden, und die Operation muss im Vorfeld gründlich geplant und bestmöglich durchgeführt werden, um ein erfolgreiches Ergebnis zu gewährleisten.
Die folgenden Punkte sind zu beachten:
- Ein künstliches Gelenk ist im Hinblick auf die Funktion nicht so leistungsfähig wie ein natürliches Gelenk, aber in jedem Fall ist nach der Operation eine Verbesserung gegenüber dem Zustand vor der Operation zu erwarten.
- Abnutzung, Infektionen, anhaltende Belastung und Überspruchung sind Faktoren, die dazu führen können, dass ein künstliches Gelenk eingesetzt und eine Folgeoperation erforderlich wird.
- Neben anderen Faktoren sollte das biologische Alter des Patienten bei der Entscheidung für ein zementiertes oder zementfreies Implantat genau abgewogen werden.
- Bei übergewichtigen und/oder körperlich überaktiven Patienten darf die Prothese keinen übermäßigen Belastungen ausgesetzt werden.
- Dem Patienten muss vermittelt werden, dass das beste Ergebnis auch davon abhängt, dass bestimmte persönliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen und ärztliche Verordnungen eingehalten werden.
- Bei Verdacht auf eine Fremdkörperunverträglichkeit sollten geeignete Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die bei der Operation verwendeten Materialien gut verträglich sind.

Die für die Herstellung der Komponenten von Gelenkprotheisen verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett zusammen mit der Bezugsnorm, sofern zutreffend, eindeutig angegeben. Die Etiketten im Innern der Packung sollen die Rückverfolgbarkeit des Produkts gewährleisten und sollten daher in die Krankenakte des Patienten und/oder in den Operationsbericht aufgenommen werden.
Es ist ratsam, dass der Chirurg vor der Operation die Maße der Implantatkomponenten und deren Positionierung im Knochen zu bestimmen. Eine Checkliste mit allen für die Operation benötigten Komponenten und deren Verfügbarkeit im Operationssaal sollte erstellt und die Funktionstüchtigkeit der für die Implantierung verwendeten Instrumente überprüft werden. Es sollte auch bedacht werden, dass die Lebensdauer einer Prothese neben der Qualität des Materials auch von einer Reihe biologischer und biomechanischer Faktoren abhängt.

DIE PATIENTEN DARAUF HINWEISEN, DASS SIE VOR DER DURCHFÜHRUNG VON BILDGEBENDEN VERFAHREN IHREN RADIOLOGEN DARÜBER INFORMIEREN MÜSSEN, DASS IHNEN EINE ORTHOPÄDISCHE PROTHESE IMPLANTIERT WORDEN IST

Indikationen
- Ausgedehnte primäre und sekundäre Zerstörung des Gelenks in einem Ausmaß, das die Funktionsfähigkeit des Bewegungsapparates beeinträchtigt.
- Schwerer pathologischer Zustand, der das Gelenk beeinträchtigt, verursacht durch degenerative und rheumatische Arthritis.
- Gelenkbrüche oder Knochennekrosen.
- Postoperative Zustände nach vorangegangenen Operationen mit oder ohne anschließende Verwendung einer Prothese.

Kontraindikationen
- Vorhandener Entzündungsprozesse im periartikulären Bereich.
- Starker Verlust von Knochengewebe, so dass eine primäre Stabilisierung der Prothese nicht möglich ist.
- Degenerative Veränderungen des neurologischen Zustands des Patienten.
- Schwere Instabilität im Bereich der Bänder, die nicht behoben werden kann.
- Vorhersehbare Ursachen für eine Ermüdung des implantierten Gelenks aufgrund von Übergewicht oder übermäßiger körperlicher Aktivität.
- Schwere Osteoporose.
- Knochenkrebs im Bereich der Implantatverankerung.
- Alkohol- und Drogenmissbrauch.
- Allergie gegen die verwendeten Materialien.
- Mangelnde Kooperationsbereitschaft des Patienten.

Relative Kontraindikationen
- Adipositas.
- Fehlende oder vorhersehbare Nichtgewährleistung der Konformität
- Vorhersehbare Überlastung/Überbeanspruchung der Gelenkprothese.
- Osteoporose.

Komplikationen:
- Hematome im operierten Bereich.
- Auftreten von akuten oder späteren Infektionen im operierten Bereich.
- Kurzzeitige oder anhaltende Funktionsstörungen der Nerven im betroffenen anatomischen Bereich.
- Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinsuffizienz.
- Positionsveränderung und/oder Lockerung der Prothese.
- Gelenkluxation.
- Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Gliedmaße.
- Pathologische Knochenbrüche aufgrund von Belastungsänderungen.
- Allergische Reaktionen oder Metallose im Bereich rund um das Implantat.
- Periartikuläre Verknöcherung.

Handhabung des Produkts
Sterile Produkte müssen in ihrer Schutzverpackung bei Raumtemperatur gelagert werden.
Vor der Verwendung sollte eine sorgfältige Sichtprüfung des Produkts auf eventuelle Beschädigungen vorgenommen werden. Keramische Produkte, von denen angenommen wird, dass sie aufgeschlagen sind (z. B. durch einen Sturz), dürfen nicht verwendet werden.

Sterilisation
Der Hersteller achtet mit größter Sorgfalt darauf, dass seine Implantate die größtmögliche Sicherheit bei der Anwendung und ein optimales chirurgisches Ergebnis gewährleisten.
Ebenso wichtig ist es, dass die Anwender bei der Handhabung der Protheisen und beim Einsetzen der Implantate die gleiche Sorgfalt walten lassen, um ein erfolgreiches Ergebnis zu gewährleisten, wobei auch die Empfehlungen zur Gewährleistung der erforderlichen aseptischen Bedingungen zu beachten sind.
Die folgenden Regeln sind unbedingt zu beachten:

Sterile Produkte werden in Verpackungen geliefert, die auf dem Etikett mit STERIL gekennzeichnet sind.
Die Produkte können durch Gamma-/Beta-Strahlung oder Ethylenoxid (EO) sterilisiert worden sein. Die verwendete Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett angegeben.
Vor der Verwendung von sterilem Material muss immer Folgendes überprüft werden:
- das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum der Sterilisation (Jahr und Monat)

(niemals Produkte mit abgelaufenem Sterilisationsdatum verwenden).
- die Unversehrtheit der Verpackung

(niemals Produkte aus einer beschädigten Verpackung verwenden).

Besondere Hinweise zur Verwendung
- Die Oberfläche der Implantate darf nicht beschädigt sein. Es ist strengstens untersagt, beschädigte Implantate oder solche, die versehentlich heruntergefallen sind oder bereits während der Operation verwendet oder entfernt wurden, zu verwenden. Beschichtete Implantate, die mit Blut befleckt oder mit Sekret verschmiert sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Niemals übermäßige Kraft anwenden und die Verwendung von Metallhämmern zum Einsetzen von Biokeramikköpfen vermeiden. Nur vorsichtig mit einem Kunststoffhammer darauftoppfen. Sicherstellen, dass die Außen- und Innenflächen des Konus vollkommen sauber und trocken sind.
- Wenn der kugelförmige Biokeramikkopf nach der Befestigung auf dem Schaftkonus entfernt werden muss, kann er nicht mehr verwendet werden.

Bei Verwendung eines beschädigten Konus besteht die Gefahr, dass die Fixierung des Kopfes unzureichend ist, da es zu Abrieb zwischen dem Konus des Prothesenschafts und dem Kugelkopf kommen kann.

Was ist bei einem gebrochenen kugelförmigen Keramikkopf zu tun?
Bei einem Bruch eines kugelförmigen Keramikkopfes wie folgt vorgehen: Alle Keramikfragmente vorsichtig entfernen. Die Kotyloidhöhle aus Polyethylen muss ersetzt werden, auch wenn sie in gutem Zustand ist. Winzige Keramikfragmente, die mit bloßem Auge nicht zu erkennen sind, können den Verschleiß der verschiedenen Teile erhöhen.

Sonstige allgemeine Hinweise:
Eine sorgfältige präoperative Planung und die Anwendung einer möglichst schonenden Operationstechnik sind unabdingbar, um das Risiko von Knochenbrüchen zu vermeiden, die insbesondere beim Abschaben des Oberschenkelknochens mit Feilen bei der Vorbereitung für das Implantat oder beim Einsetzen des Implantats auftreten können.
Wenn Zement verwendet wird, ist stets darauf zu achten, dass jeglicher Zement, der sich mit der Zeit ablösen kann, entfernt wird.

Kopplungen

Kopplung Schaft-Kopf
Die Kopplung hat nur zwischen Schäften und Köpfen mit der gleichen Kegelform mit 12/14 Konus hergestellt werden.

Kopplung zwischen Pfanne/pfannenförmigem Einsatz und Kopf

Die Polyethylen-Einsätze von LINCOTEK BOLOGNA können mit Biokeramik- und Metall-Gelenkköpfen von LINCOTEK BOLOGNA mit passendem Durchmesser gekoppelt werden (Beispiel: eine Pfanne/Einsatz mit einer sphärischen Vertiefung von 28 mm mit einem Kopf mit 28 mm Außendurchmesser), hergestellt nach ISO 7206/2 Normen.

Einsätze von Dual Mobility können ausschließlich mit Dual Mobility-Liners von LINCOTEK BOLOGNA gekoppelt werden.

Die Pfannen von LINCOTEK BOLOGNA MS passen zu den Knochenschrauben des Systems LINCOTEK BOLOGNA.

Bei Vorhandensein von abrasiven Pulvern wird empfohlen,

Los productos pueden haber sido esterilizados mediante radiación gamma/beta u óxido de etileno (OE); el método de esterilización utilizado se especifica en la etiqueta.
Antes de utilizar material estéril, siempre se debe recordar controlar:
- la fecha de caducidad (de la esterilización (año) y mes) indicada en la etiqueta;
(No utilizar nunca productos con fecha de esterilización caducada).
- que el envase esté intacto;
(No utilizar nunca un producto procedente de un envase roto).

Instrucciones especiales de uso
- Las superficies de los implantes no deben estar dañadas. Está terminantemente prohibido utilizar implantes dañados o implantes que puedan haberse caído accidentalmente o que ya hayan sido utilizados o retirados durante la operación. Los implantes recuberto que estén manchados de sangre o de material secretor no deben reutilizarse nunca.
- No ejercer nunca una fuerza excesiva, y evitar el uso de martillos de metal para encajar las cabezas de biocerámica en su sitio. Basta con golpear suavemente con un martillo de plástico. Asegurarse de que las superficies exterior e interior del cono estén perfectamente limpias y secas.
- Si después de fijaria al cono del vástago es necesario retirar la cabeza esférica de biocerámica, esta ya no podrá utilizarse.

La fijación de la cabeza corre el riesgo de ser inadecuada si se utiliza un cono dañado, ya que puede producirse abrasión entre el cono del vástago protésico y la esfera.

Qué hacer en caso de rotura de una cabeza esférica de cerámica:
En caso de rotura de una cabeza esférica de cerámica, proceder del siguiente modo: retirar con cuidado todos los fragmentos de cerámica. La cavidad cotiloidea de polietileno tendrá que ser sustituida, incluso si está en buen estado. De hecho, diminutos fragmentos de cerámica indetectables a simple vista pueden aumentar el desgaste de las distintas piezas.

Otras instrucciones generales:
Una planificación prequirúrgica cuidadosa y la adopción de una técnica quirúrgica lo más delicada posible son imprescindibles para prevenir el riesgo de fracturas óseas que pueden producirse especialmente al raspar el hueso femoral con raspadores al prepararlo para el implante o al insertar el implante.
Si se utiliza cemento, siempre tener cuidado de retirar cualquier resto de cemento que pueda desprenderse con el tiempo.

Acoplamiento

Acoplamiento vástago–cabeza
El acoplamiento debe realizarse únicamente entre vástagos y cabezas que tengan el mismo tipo de configuración cónica con cono 12/14

Acoplamiento del cotilo femoral/inserto cotiloideo con la cabeza

Los insertos femorales de polietileno LINCOTEK BOLOGNA pueden acoplarse con cabezas articulares de biocerámica y metal LINCOTEK BOLOGNA de diámetro coincidente (ejemplo: un cotilo/inserto con una cavidad esférica de 28 mm con una cabeza de diámetro externo de 28 mm) fabricados según las normas ISO 7206/2.

Los insertos de doble movilidad se acoplan exclusivamente con los revestimientos de doble movilidad LINCOTEK BOLOGNA.

Los cotilos LINCOTEK BOLOGNA MS se acoplan con los tornillos óseos del sistema LINCOTEK BOLOGNA.

En presencia de polvos abrasivos, se recomienda lavar con suero fisiológico el lecho quirúrgico y aspirar la solución con la unidad de succión. Se requiere el máximo cuidado en el acoplamiento cabeza-inserto para evitar que surjan posibles patologías debidas al desgaste de los materiales. También se recomienda informar al paciente sobre los posibles riesgos de intoxicación relacionados con la cirugía de revisión. No revisar nunca una solución articular tras la rotura de un componente de cerámica con una solución articular de metal-polietileno: en tal caso, adoptar una solución de acoplamiento cerámica-polietileno. No sustituir nunca una cabeza de cerámica por otra cabeza de cerámica, salvo que se trate de cabezas de cerámica especialmente diseñadas para intervenciones de sustitución de cabezas de cerámica.

Partes acetabulares modulares
Las instrucciones de acoplamiento figuran en un folleto dentro del envase y en la etiqueta del envase.

LINCOTEK BOLOGNA no asume ninguna responsabilidad por las consecuencias derivadas de acoplamientos diferentes de los expresamente indicados por el fabricante.

Símbolos

LOT Lote de producción	Date of sterilization Fecha de caducidad	Do not resterilize No reutilizar
Ver instrucciones de uso	REF Número de referencia	
STERILE EO Producto esterilizado por óxido de etileno	STERILE R Producto esterilizado por radiación	

Si tiene alguna duda sobre cualquiera de las instrucciones y recomendaciones expuestas en el presente documento, póngase en contacto con el fabricante, que está siempre a su disposición para cualquier aclaración.

Riesgos asociados a la reutilización de productos de un solo uso:

LINCOTEK BOLOGNA no asume ninguna responsabilidad por las consecuencias derivadas de cualquier reutilización de los productos DE UN SOLO USO. El fabricante alerta a los usuarios finales de los siguientes riesgos asociados a la reutilización de los productos DE UN SOLO USO:
- Transmisión de infecciones cruzadas;
- Deterioro de las características mecánicas / dimensionales como consecuencia del primer uso; ninguna garantía del mantenimiento de su conformidad mecánica / dimensional.

FR SYSTÈME D'IMPLANT Pre-Dicate - RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS

Remarques générales
Il est souhaitable que le patient soit pleinement informé par le chirurgien des raisons qui recommandent l'implantation d'une prothèse de la hanche, de ses avantages ainsi que de ses contre-indications et des complications postopératoires possibles.
Le patient doit également être informé du type de chirurgie qui sera pratiqué et des résultats fonctionnels et esthétiques attendus.
Avant de procéder à l'opération, une évaluation finale et approfondie doit être effectuée en tenant compte des avantages et des inconvénients de ce type de chirurgie.
En particulier, il faut prêter attention à l'état clinique général du patient et l'opération doit être soigneusement planifiée à l'avance et réalisée de la meilleure façon possible pour garantir un résultat positif.
Il convient de garder à l'esprit les points suivants :
- une articulation artificielle n'est pas aussi efficace sur le plan fonctionnel qu'une articulation naturelle, mais dans tous les cas, on peut s'attendre à ce que le résultat post-chirurgical représente une amélioration par rapport à l'état pré-chirurgical ;
- l'usure, l'infection, les contraintes prolongées sont autant de facteurs qui peuvent entraîner la mobilisation d'une articulation artificielle et nécessiter une opération de suivi ;
- en plus d'autres facteurs, l'âge biologique du patient doit être pris en compte dans le choix d'un implant cimenté ou non cimenté ;
- la prothèse ne doit pas être soumise à des contraintes excessives par des patients en surpoids et/ou physiquement trop actifs ;
- le patient doit comprendre et apprécier que le meilleur résultat dépend aussi de certaines précautions personnelles et du respect des prescriptions médicales ;
- si l'on soupçonne une intolérance à la présence de corps étrangers, il convient d'effectuer des tests appropriés pour s'assurer que les matériaux utilisés pour l'opération sont bien tolérés.
Les matériaux utilisés pour la fabrication des composants des prothèses articulaires sont clairement spécifiés sur l'étiquette de l'emballage, ainsi que la norme de référence, le cas échéant. Les étiquettes à l'intérieur de l'emballage sont destinées à assurer la traçabilité du produit et doivent donc être apposées sur le dossier médical du patient et/ou sur le compte rendu opératoire.
L'opération doit être soigneusement planifiée au préalable afin de déterminer la taille des composants de l'implant et leur positionnement dans l'os. Une liste de contrôle de tous les composants nécessaires à l'opération et de leur disponibilité dans la salle d'opération doit être établie et l'efficacité des instruments implantés doit être vérifiée. Il faut également garder à l'esprit qu'outre la qualité intrinsèque du matériau, la durée de vie d'une prothèse dépend également d'un certain nombre de facteurs biologiques et biomécaniques.

INFORMER LES PATIENTS QU'AVANT DE SUBIR DES PROCÉDURES D'IMAGERIE, ILS DOIVENT INFORMER LEUR RADIOLOGUE QU'ILS ONT ÉTÉ IMPLANTÉS AVEC UNE PROTHÈSE ORTHOPÉDIQUE

Indications
- Destruction primaire et secondaire de l'articulation au point de rédoule l'efficacité fonctionnelle de l'appareil locomoteur ;
- Etat pathologique grave affectant l'articulation, causé par l'arthrite dégénérative et rhumatoïde;
- Fracture articulaire ou nécrose osseuse;
- Conditions post-chirurgicales des opérations antérieures avec ou sans utilisation conséquente d'une prothèse.

Contre-indications
- Processus inflammatoire permanent dans la région périarticulaire ;
- Perte importante de tissu osseux empêchant une stabilisation primaire de la prothèse ;
- Changements dégénératifs de l'état neurologique du patient ;
- Instabilité grave dans la zone du ligament qui ne peut être corrigée ;
- Causes présivibles de fatigue de l'articulation implantée dues à l'obésité ou à une activité physique excessive ;
- Ostéoporose sévère ;
- Cancer de l'os dans la zone d'ancrage de l'implant ;
- Alcoolisme et toxicomanie ;
- Allergie aux matériaux utilisés ;
- Manque de collaboration de la part du patient.

Contre-indications relatives
- Adiposité
- Absence de conformité ou conformité prévisible non assurée
- Surcharge/stress excessif prévisible de la prothèse articulaire
- Ostéoporose

Complications :
- hématomes dans la région de l'opération ;
- apparition tardive d'infections aiguës dans la région de l'opération ;
- altérations fonctionnelles momentanées ou persistantes des nerfs de la zone anatomique concernée ;
- thrombose veineuse, embolie pulmonaire, insuffisance cardiaque ;
- changement de position et/ou desscellement de la prothèse ;
- dislocation de l'articulation ;
- raccourcissement ou allongement du membre concerné ;
- fracture osseuse pathologique causée par des changements de charge ;
- réactions allergiques ou métalloïdes dans la région périphérique de l'implant ;
- ossification périarticulaire.

Manipulation du produit
Les produits stériles doivent être conservés dans leur emballage de protection à température ambiante.
Un examen visuel minutieux de l'appareil doit être effectué avant son utilisation afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. Les produits chargés supposés avoir subi un choc (chute accidentelle, par exemple) ne doivent jamais être utilisés.

Stérilisation
Le fabricant prend le plus grand soin à garantir la sécurité d'utilisation maximale et le meilleur résultat chirurgical de ses implants.
Il est également essentiel que les opérateurs fassent preuve de la même diligence dans la manipulation des prothèses et dans leur implantation afin de garantir un résultat positif, en veillant également à respecter les recommandations visant à garantir les conditions d'asepsie nécessaires.
Il est fondamental de respecter les règles suivantes :
- Les produits stériles sont livrés dans des emballages portant la mention STERILE sur l'étiquette.
- Les produits peuvent avoir été stérilisés par rayonnement gamma/bêta ou par oxyde d'éthylène (OE) ; la méthode de stérilisation utilisée est précisée sur l'étiquette.
- Avant d'utiliser du matériel stérile, n'oublier pas de vérifier :
- la date de péremption de la stérilisation (année et mois) indiquée sur l'étiquette ;
(Ne jamais utiliser de produits dont la date de stérilisation est dépassée).
- que l'emballage est intact ;
(Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage rompu)

Instructions spéciales pour l'utilisation
- Les surfaces des implants ne doivent pas être endommagées. Il est strictement interdit d'utiliser des implants endommagés ou des implants qui sont tombés accidentellement ou qui ont déjà été utilisés ou retirés pendant l'opération. Les implants enrobés qui sont tachés de sang ou maculés de matières sécrétoires ne doivent jamais être réutilisés.
- N'exercez jamais de force excessive et évitez d'utiliser des marteaux métalliques pour mettre en place les têtes en biocéramique. Taper simplement doucement avec un marteau en plastique. S'assurer que les surfaces extérieures et intérieures du cône sont parfaitement propres et sèches
- Si la tête sphérique en biocéramique doit être retirée après avoir été fixée au cône de la tige, elle ne peut plus être utilisée.

La fixation de la tête risque d'être insuffisante si l'on utilise un cône endommagé, car une abrasion peut se produire entre le cône de la tige prothétique et la sphère.

Que faire en cas de rupture de la tête sphérique en céramique?
En cas de rupture d'une tête sphérique en céramique, procédez comme suit : retirez soigneusement tous les fragments de céramique. La cavité cotyloïde en polyéthylène devra être remplacée, même si elle est en bon état. En effet, de minuscules fragments de céramique indétectables à l'œil nu peuvent augmenter l'usure des différentes pièces.

Autres instructions générales :
Une planification pré-chirurgicale minutieuse et l'adoption d'une technique chirurgicale aussi douce que possible sont indispensables pour prévenir le risque de fractures osseuses qui peuvent survenir notamment lors du grattage de l'os fémoral à l'aide de râpes lors de la préparation de l'implant ou lors de la mise en place de l'implant.
Si du ciment est utilisé, il faut toujours prendre soin d'enlever le ciment qui pourrait se détacher avec le temps.

Accouplement

Accouplement entre tête et tige
L'accouplement doit être réalisé uniquement entre des tiges et des têtes ayant le même type de configuration conique avec un cône de 12/14

Accoupliement de la cupole fémorale/de l'insert cotyloïde avec la tête

Les inserts fémoraux en polyéthylène LINCOTEK BOLOGNA peuvent être couplés à des têtes articulaires en biocéramique et en métal LINCOTEK BOLOGNA de diamètre correspondant (exemple : une cupule/insert avec une cavité sphérique de 28 mm avec une tête de 28 mm de diamètre externe) fabriqués selon les normes ISO 7206/2.

Les inserts Dual Mobility s'assoient exclusivement aux liners Dual Mobility LINCOTEK BOLOGNA.

Les cupules LINCOTEK BOLOGNA MS s'adaptent aux vis à os du système LINCOTEK BOLOGNA.

En présence de poudres abrasives, il est recommandé de rincer le lit chirurgical avec du sérum physiologique et d'aspirer la solution à l'aide d'une unité d'aspiration. L'accoupliement de la tête avec l'insert doit être réalisé avec le plus grand soin afin d'éviter l'apparition d'éventuelles pathologies dues à l'usure des matériaux. Il est également recommandé d'informer le patient des risques possibles d'intoxication liés à la chirurgie de révision. Ne jamais réviser une solution articulaire après rupture d'un composant en céramique avec une solution articulaire métal-polyéthylène : dans ce cas, adopter une solution de couplage céramique-polyéthylène. Ne jamais remplacer une tête en céramique par une autre tête en céramique, mais par des têtes en céramique spécialement conçues pour la révision.

Pièces acétabulaires modulaires
Les instructions d'accoupliement figurent sur une notice à l'intérieur de l'emballage et sur l'étiquette de l'emballage.

LINCOTEK BOLOGNA n'assume aucune responsabilité pour les conséquences dérivant d'accouplements autres que ceux expressément indiqués par le fabricant.

Symboles

LOT Lot de production	Date of expiration Date d'expiration	Do not resterilize Ne pas réutiliser
Voir le mode d'emploi Consulter le mode d'emploi	REF Numéro de référence Référence	
STERILE EO Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R Produit stérilisé par rayonnement	

En cas de doute sur les instructions et recommandations énoncées dans le présent document, veuillez contacter le fabricant qui se tient à votre disposition pour tout éclaircissement.

Risques associés à la réutilisation des dispositifs à usage unique :

LINCOTEK BOLOGNA n'assume aucune responsabilité pour les conséquences dérivant de la réutilisation des dispositifs à USAGE UNIQUE. Le fabricant avertit les utilisateur finaux des risques suivants associés à la réutilisation des dispositifs à USAGE UNIQUE :
- Transmission d'infections croisées ;
- Dommages pour les caractéristiques mécaniques/dimensionnelles consécutifs à la première utilisation, pas de garantie de maintien de la conformité mécanique/ dimensionnelle ;

PL SYSTEM IMPLANTOW PREDICATE-HIP - ZALECENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi ogólne
Wskazane jest, aby pacjent został w pełni poinformowany przez chirurga o powodach, dla których zalecia się wszczepienie protezy stawu biodrowego, o zaletach tego rozwiązania, a także o przeciwwskazaniach i możliwych powikłaniach pooperacyjnych.
Pacjent powinien być również poinformowany o rodzaju zabiegu oraz o oczekiwanym wyniku funkcjonalnym i estetycznym.
Przed przystąpieniem do operacji należy dokonać ostatecznej i dokładnej oceny, biorąc pod uwagę wady i zalety tego typu zabiegu.
W szczególności należy zwrócić uwagę na ogólny stan kliniczny pacjenta, a operacja musi być wcześniej dokładnie zaplanowana i przeprowadzona w najlepszy możliwy sposób, aby gwarantować pomyślny wynik.
Należy pamiętać o następujących kwestiach:
- sztuczny staw nie jest tak sprawny funkcjonalnie jak naturalny, ale w każdym przypadku można oczekiwać, że wynik pooperacyjny będzie lepszy niż przed operacją;
- zużycie, zakażenie, długotrwałe obciążenie i przeciążenie to czynniki, które mogą doprowadzić do przemieszczenia sztucznego stawu i konieczności przeprowadzenia kolejnej operacji;
- oprócz innych czynników, przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu implantu cementowego lub bezcementowego należy wziąć pod uwagę wiek biologiczny pacjenta;
- proteza nie może być poddawana nadmiernym obciążeniom i naprężeniom przez pacjentów z nadwagą /lub nadaktywnych fizycznie;
- należy sprawić, aby pacjent zrozumiał i docenił, że najlepszy wynik zależy także od podjęcia pewnych osobistych środków ostrożności i przestrzegania zaleceń lekarskich;
- jeśli podejrzewa się nietolerancję na obecność ciał obcych, należy przeprowadzić odpowiednie testy, aby upewnić się, że materiały, które mają być użyte podczas operacji, są dobrze tolerowane.
Materiały stosowane do produkcji elementów protez stawów są wyraźnie określone na etykiecie opakowania wraz z normą referencyjną, jeśli dotyczy. Etykiety wewnątrz opakowania mają na celu zapewnienie właściwej identyfikacji produktu i dołączone powinny być dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta /lub do raportu z operacji.
Operacja musi być wcześniej dokładnie zaplanowana w celu określenia wielkości elementów implantu i ich umiejscowienia w kości. Należy sporządzić listę kontrolną wszystkich elementów potrzebnych do operacji i ich dostępności na sali operacyjnej oraz sprawdzić sprawność roboczą instrumentów do implantacji. Należy również pamiętać, że oprócz wewnętrznej jakości materiału trwałość protezy zależy również od wielu czynników biologicznych i biomechanicznych.

NALEŻY DORADZIĆ PACJENTOM, ŻEBY PRZED PODDANIEM SIĘ JAKIMKOLWIEK PROCEDUROM OBRAZOWANIA, ZAWIADOMIĆ RADIOLOGA O WSZCZEPIONYCH PROTEZACH ORTOPEDYCZNYCH.

Wskazania
- rozległe pierwotne i wtórne zniszczenie stawu w stopniu zmniejszającym sprawność funkcjonalną aparatu ruchowego;
- poważny stan patologiczny dotyczący stawów, spowodowany zwyrodnieniowym lub reumatoidalnym zapaleniem stawów;
- złamanie stawu lub martwica kości;
- stany pooperacyjne po wcześniejszych zabiegach z użyciem lub bez użycia protezy.

Przeciwwskazania
- trwający proces zapalny w okolicy okołostawowej;
- znaczny ubytek tkanki kostnej uniemożliwiający pierwotną stabilizację protezy;
- neurologiczne zmiany degeneracyjne u pacjenta;
- znaczna niestabilność w obszarze wiązadeł, której nie można naprawić;
- przewidywalne zmiany degeneracyjne wszystkich stawów spowodowane otyłością lub nadmierną aktywnością fizyczną;
- znaczna osteoporoza;
- rak kości w obszarze zakotwiczenia implantu;
- nadużywanie alkoholu i narkotyków;
- uczulenie na stosowane materiały;
- brak współpracy ze strony pacjenta.

Względne przeciwwskazania
- otłuszczenie
- brak lub przewidywalne niezapewnienie zgodności
- przewidywalne przeciążenie/nadwyrężenie protezy stawu
- osteoporoza

Powikłania:
- krwiaki w miejscu operacji;
- późne ostre zakażenia w obszarze operacji;
- chwilowe lub trwałe neurologiczne zmiany czynnościowe w danym obszarze anatomicznym;
- zakrzepica żył, zatorowość płucna, niewydolność serca;
- zmiana położenia /lub poluzowanie protezy;
- zwichnięcie stawu;
- skrócenie lub wydłużenie danej kończyny;
- patologiczne złamanie kości spowodowane zmianami obciążenia;
- reakcje alergiczne lub metaloza w obwodowej części implantu;
- skostnienie okołostawowe

Obsługa produktu
Produkty sterylne muszą być przechowane w opakowaniu ochronnym w temperaturze pokojowej.
Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć produkt, aby sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. Nie wolno używać wyrobów ceramicznych, co do których istnieje podejrzenie, że uległy uderzeniu (np. przypadkowemu upadkowi).

Sterylizacja
Producent dokłada wszelkich starań przy produkcji implantów , aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo użytkownika i najwyższą jakość wyrobów pooperacyjnych.
Ważne jest również, aby operatorzy z taką samą starannością obchodzili się z protezami i ich wszczepianiem, aby zagwarantować pomyślny wynik, a także przestrzegali zaleceń dotyczących zapewnienia niezbędnych warunków aseptycznych.
Należy bezwzględnie przestrzegać następujących zasad:
- Produkty sterylne są dostarczane w opakowaniach oznaczonych na etykiecie napisem STERILE.
- Produkty mogą być sterylizowane promieniowaniem gamma/beta lub tlenkiem etylenu (EO); zastosowana metoda sterylizacji jest podana na etykiecie.
Przed użyciem materiału sterylnego należy zawsze pamiętać o jego sprawdzeniu:
- date ważności sterylizacji (rok i miesiąc) podana na etykiecie;
(Nigdy nie używaj produktów, których data sterylizacji upłynęła).
- czy opakowanie jest nienaruszone;
(Nigdy nie używaj produktu z rozerwanego opakowania).

Specjalne instrukcje użytkowania
- powierzchnie implantów nie mogą być uszkodzone. Surowo zabrania się używania uszkodzonych implantów, implantów które mogły przypadkowo spaść lub które były już używane lub usunięte podczas operacji. Implanty powlekane, które są poplamione krwią lub miały kontakt z wydzieliną, nie mogą być nigdy ponownie użyte.
- nigdy nie należy stosować nadmiernej siły i unikać używania metalowych młotków do osadzania głowek bioceramicznych w miejscu. Wystarczy delikatnie postukać plastikowym młotkiem. Należy upewnić się, że zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie stożka są idealnie czyste i suche.
- jeśli po zamocowaniu na stożku trzpienia konieczne jest usunięcie kulistej głowki bioceramicznej, nie można jej już używać.

W przypadku zastosowania uszkodzonego stożka istnieje ryzyko, że mocowanie głowy będzie nieodpowiednie, ponieważ może dojść do tarcia pomiędzy stożkiem trzpienia protezy a głową.

Jak postępować w przypadku pęknięcia kulistej głowy ceramicznej?
W przypadku pęknięcia kulistej głowy ceramicznej należy postępować w następujący sposób: ostrożnie usunąć wszystkie fragmenty ceramiki. Wkład polietylenowy cotylejowy musiał zostać wymieniony, nawet jeśli jest w dobrym stanie. W rzeczywistości drobne, niewidoczne gołym okiem fragmenty ceramiki mogą zwiększyć zużycie poszczególnych części.

Inne instrukcje ogólne:
W celu uniknięcia ryzyka złamań kości, które mogą wystąpić zwłaszcza podczas przygotowania kości udowej raszplami w trakcie przygotowywania jej do wszczepienia implantu lub podczas wprowadzania implantu, konieczne jest starannie planowanie przedoperacyjne i zastosowanie możliwie najłagodniejszej techniki chirurgicznej.
W przypadku użycia cementu należy zawsze usunąć jego nadmiar, który z czasem może się odkleić.

Połączenia

Połączenia trzpień-głowa
Połączenie musi być wykonane wyłącznie między trzpieniami i głowami o tym samym typie konfiguracji stożków 12/14.

Łączenie panewki/ wkładki z głową
Polietylenowe wkładki udowe LINCOTEK BOLOGNA mogą być łączone z biocerami(czynnymi i metalowymi głowami stawowymi LINCOTEK BOLOGNA o odpowiedniej średnicy (przykład: panewka/wkładka o kulistym zagłębieniu 28 mm z głową o średnicy zewnętrznej 28 mm) wykonanymi zgodnie z normami ISO 7206/2.
Wkładki Dual Mobility współpracują wyłącznie z wkładkami Dual Mobility LINCOTEK BOLOGNA.

Panewki LINCOTEK BOLOGNA MS współpracują ze śrubami kostnymi systemu LINCOTEK BOLOGNA.

W przypadku obecności proszków ściernych zaleca się przepłukanie łoża chirurgicznego solą fizjologiczną i odessanie roztworu za pomocą urządzenia ssącego. Należy zachować najwyższą ostrożność przy łączeniu głowy z wkładką, aby uniknąć powstania ewentualnych patologii spowodowanych zużyciem materiałów. Zaleca się również poinformowanie pacjenta o możliwym ryzyku intoksykacji związanym z zabiegiem rewizyjnym. Nigdy nie dokonuj zabiegu rewizyjnego po pęknięciu komponentu ceramicznego przy połączeniu ceramika metal-polietylen: w takim przypadku należy zastosować połączenie ceramiczno-polietylenowe. Nigdy nie wymieniaj głowy ceramicznej na inną głowę ceramiczną, lecz na specjalne głowy ceramiczne, odpowiednio zaprojektowane do rewizji.

Modułowe części panewki
Instrukcje dotyczące łączenia są podane na ulotce wewnątrz opakowania oraz na etykiecie opakowania.

LINCOTEK BOLOGNA, nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek konsekwencje wynikające z zastosowania połączeń innych niż wyraźnie wskazane przez producenta.

Symbole

LOT Partia produkcyjna	Date of sterilization Data ważności	Nie używać ponownie
Ver instructions de use UWAGA! Zapoznaj się z ostrzeżeniami lub środkami ostrożności	REF Numer referencyjny	
STERILE EO Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu	STERILE R Produkt sterylizowany radiacyjnie	

W razie wątpliwości co do jakichkolwiek instrukcji i zaleceń przedstawionych w niniejszym dokumencie należy skontaktować się z producentem, który zawsze służy wyjaśnieniami.

Zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobów jednorazowego użytku:
LINCOTEK BOLOGNA. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek konsekwencje wynikające z ponownego użycia urządzeń JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Producent ostrzega użytkowników końcowych o następujących zagrożeniach związanych z ponownym użyciem urządzeń JEDNORAZOWEGO UŻYTKU:
- Przenoszenie zakażeń krzyżowych;
- Uszkodzenia mechaniczne / wymiarowe powstałe w wyniku pierwszego użycia, brak gwarancji zachowania zgodności mechanicznej / wymiarowej;

PT SISTEMA DE IMPLANTES PREDICATE - RECOMENDAÇÕES E PRECAUÇÕES

Observações gerais
É aconselhável que o paciente seja plenamente informado pelo cirurgião das razões que recomendam um implante de prótese da articulação da anca, das suas vantagens, bem como das suas contraindicações e possíveis complicações pós-operatórias.
O paciente deve também ser informado do tipo de cirurgia que será praticada e do resultado funcional e estético esperado.
Antes de se proceder à operação, deve ser feita uma avaliação final e exaustiva tendo em consideração os prós e os contras deste tipo de cirurgia.
Em particular, deve ser dada atenção à condição clínica geral do paciente e a operação deve ser cuidadosamente planeada com antecedência e executada da melhor maneira possível para assegurar um resultado bem sucedido.
Devem ser tidos em conta os seguintes pontos:
- uma articulação artificial não é tão eficiente do ponto de vista funcional como uma articulação natural, mas em qualquer caso pode esperar-se que o resultado pós-cirúrgico represente uma melhoria em comparação com a condição pré-cirúrgica;
- desgaste, infecção, stress prolongado e tensão são fatores que podem levar à mobilização de uma articulação artificial, podendo ser necessária uma operação de seguimento;
- para além de outros fatores, a idade biológica do paciente deve ser considerada de perto na decisão a favor de um implante cimentado ou não cimentado;
- as próteses não devem ser submetidas a stress e tensão excessivos por pacientes com excesso de peso e/ou fisicamente demasiado ativos;
- o paciente deve ser levado a compreender e apreciar que o melhor resultado também depende de tomar certas precauções pessoais e cumprir as prescrições médicas;
- se houver suspeita de intolerância à presença de corpos estrangeiros, devem ser efetuados testes apropriados para garantir que os materiais utilizados na operação são bem tolerados.

Os materiais utilizados para o fabrico de componentes de prótese de articulação são claramente especificados no rótulo da embalagem juntamente com a norma de referência, quando aplicável. Os rótulos dentro da embalagem destinam-se a assegurar a rastreabilidade do produto e devem, portanto, ser afixados no processo médico do paciente e/ou no relatório da operação.
A operação deve ser cuidadosamente planeada com antecedência a fim de determinar o tamanho dos componentes do implante e o seu posicionamento no osso. Deve ser feita uma lista de verificação de todos os componentes necessários para a operação e a sua disponibilidade na sala de operações e deve ser verificada a eficiência de funcionamento dos instrumentos de implantes. Deve também ter-se em conta que, para além da qualidade intrínseca do material, a vida de trabalho de uma prótese depende também de uma série de fatores biológicos e biomecânicos.

AVISAR OS PACIENTES QUE, ANTES DE SE SUBMETEREM A QUALQUER PROCEDIMENTO DE IMAGEM, DEVEM INFORMAR O SEU RADIOLOGISTA DE QUE FORAM IMPLANTADOS COM UMA PRÓTESE ORTOPÉDICA

Indicações
- Destruição primária e secundária extensiva da junta na medida em que a eficiência funcional do aparelho locomotor é reduzida;
- Patologia severa que afeta a articulação causada por artrite degenerativa e reumatóide;
- Fratura cortiaguda ou necrose óssea;
- Condições pós-cirúrgicas após operações anteriores, com ou sem a consequente utilização de uma prótese.

Contra-indicações
- O processo inflamatório em curso na região periarticular;
- Perda severa de tecido ósseo de modo a obter uma estabilização primária da prótese;
- Mudanças degenerativas na condição neurológica do paciente;
- Instabilidade severa na zona ligamentar que não pode ser remediada;
- Fauxos previsíveis de fadiga da articulação implantada devido à obesidade ou atividade física excessiva;
- Osteoporose severa;
- Cáncer ósseo na área de encaragem do implante;
- Alcoolismo e toxicodependência;
- Aliança aos materiais utilizados;
- falta de colaboração por parte do paciente.

Contraindicações relativas
- Adiposidade
- Não cumprimento assegurado ou previsível não assegurado
- Sobrecarga/sobrepressão previsível da prótese articular
- Osteoporose

Complicações:
- hematomas na região da operação;
- alvo de infecções agudas na região da operação;
- momentaneas ou alterações funcionais persistentes nos nervos da área anatómica em questão;
- trombose venosa, embolia pulmonar, insuficiência cardíaca;
- mudança na posição e/ou afrouxamento da prótese;
- localização conjunta;
- cortar ou alongar o membro em questão;
- fratura óssea patológica causada por alterações na carga;
- reações alérgicas ou metalose na região periférica do implante;
- ossificação periarticular.

Manuseamento do produto
Os produtos esterilizados devem ser armazenados na sua embalagem de protação à temperatura ambiente.
Deve ser feita uma cuidadosa inspeção visual do dispositivo antes da sua utilização, para verificar se não está danificado. Os produtos cerâmicos que se acredita terem sofrido um impacto (queda acidental, por exemplo) nunca devem ser utilizados.

Esterilização
O maior cuidado é tomado pelo fabricante para garantir a máxima segurança de utilização e o melhor resultado cirúrgico dos seus implantes.
É igualmente essencial que os operadores demonstrem o mesmo grande cuidado no manuseamento das próteses e na sua implantação de modo a garantir um resultado bem sucedido, tendo o cuidado de cumprir também as exigências de assepsia necessárias.
As condições necessárias são as seguintes:
- Os produtos esterilizados são entregues em embalagens com a marca STERILE no rótulo.
Os produtos podem ter sido esterilizados por radiação gama/beta ou óxido de etileno (EO); o método de esterilização utilizado é especificado no rótulo.
- Antes de utilizar material esterilizado, lembre-se sempre de verificar:
- a data de validade da esterilização (ano e mês) marcada no rótulo;
(Nunca utilize produtos com uma data de esterilização expirada).
- que o pacote está intacto;
(Nunca utilizar um produto de uma embalagem rompida).

Instruções especiais de utilização
- As superfícies das plantas não devem ser danificadas. É estritamente proibido utilizar implantes danificados, ou implantes que possam ter caído acidentalmente ou que já tenham sido utilizados ou removidos durante a operação. Os implantes revestidos que estejam manchados com sangue ou manchados com material secreto nunca devem ser reutilizados.
- Nunca exerça força excessiva e evite usar martelos de metal para encaixar cabeças biocerâmicas no lugar. Basta bater suavemente com um martelo de plástico. Certifique-se de que as superfícies dos cones exteriores e interiores estão perfeitamente limpas e secas.
- Se após a fixação ao cone do cauda, a cabeça esférica da biocerâmica precisa de ser removida, já não pode ser utilizada.

A fixação da cabeça corre o risco de ser inadequada se um cone danificado for utilizado como cone protésico da haste e a esfera de cerâmica for usada.

O que fazer no caso de uma cabeça de cerâmica esférica partida:
Proceder como se segue, se uma cabeça de cerâmica esférica se partir: remover cuidadosamente todos os fragmentos de cerâmica. A cavidade de cotilóide de polietileno terá de ser substituída, mesmo que em bom estado. De facto, fragmentos minúsculos de cerâmica indetectáveis a olho nu podem aumentar o desgaste das várias partes.

Outras instruções gerais:
O planeamento pré-cirúrgico cuidadoso e a adoção de uma técnica cirúrgica o mais suave possível são uma necessidade para prevenir o risco de fraturas ósseas que podem ocorrer particularmente quando se raspa o osso femoral com rastos ao prepará-lo para o implante ou ao inserir o implante.
Se for utilizado cimento, ter sempre o cuidado de remover qualquer cimento que possa com o tempo destacar-se e ir embora.

Acoplamento

Acoplamento de cabeça de haste
O acoplamento deve ser feito unicamente entre cuales e cabeças com o mesmo tipo de configuração cónica cone com 12/14

Acoplamento do acetabulo/insert cone cabeça

Os insertos femorais de polietileno LINCOTEK BOLOGNA podem ser acopladas com as cabeças de articulação LINCOTEK BOLOGNA biocerâmicas e metálicas de diâmetro correspondente (exemplo: uma chávena/insert cotilóide com uma cavidade esférica de 28 mm com uma cabeça de 28 mm de diâmetro externo) feitas de acordo com as normas ISO 7206/2.

Insertos Dupla Mobilidade exclusivamente com liners de Dupla Mobilidade LINCOTEK BOLOGNA.

Os copos LINCOTEK BOLOGNA MS Cups acasalam com os parafusos ósseos do sistema LINCOTEK BOLOGNA.

Na presença de pós abrasivos, recomenda-se lavar com soro fisiológico o leito cirúrgico e aspirar a solução com unidade de sucção. É necessário o maior cuidado no acoplamento cabeça-inserção de modo a evitar o aparecimento de quaisquer patologia possível devido ao desgaste dos materiais. Recomenda-se também informar o paciente sobre os possíveis riscos de intoxicação relacionados com a cirurgia de revisão. Nunca rever uma solução articular após a ruptura de um componente cerâmico com uma solução articular metal-polietileno: em tal caso, adoptar uma solução de acoplamento cerâmica-polietileno. Nunca substituir uma cabeça cerâmica por outra cabeça cerâmica, mas por cabeças cerâmicas especiais devidamente concebidas para revisão.

Peças moduladas acetabulares
As instruções de acoplamento são dadas num folheto no interior da embalagem e no rótulo da embalagem.

LINCOTEK BOLOGNA. não assume qualquer responsabilidade por quaisquer consequências derivadas de qualquer acoplamentos para além dos expressamente indicados pelo fabricante.

Símbolos

LOT Lote de produção	Data de expiração	Não reutilizar
Ver instruções de utilização	REF Número de referência	
STERILE EO Produto esterilizado por óxido de etileno	STERILE R Produto esterilizado por radiação	

Em caso de dúvida quanto a qualquer uma das instruções e recomendações estabelecidas no presente documento, contactar o fabricante que está sempre disponível para qualquer esclarecimentos.

Riscos associados à reutilização de dispositivos de utilização única:

LINCOTEK BOLOGNA. não assume qualquer responsabilidade por quaisquer consequências derivadas de qualquer reutilização de dispositivos de USO ÚNICO. O fabricante alerta os utilizadores finais para os seguintes riscos associados à reutilização de dispositivos de UTILIZAÇÃO ÚNICA:
- Transmissão de infecções cruzadas;
- Danos nas características mecânicas / dimensionais como consequ