

**Gebrauchsinformation für**

Option Kugelkopf

**Hersteller**  
ImplanTec GmbH  
Grenzgasse 38 a  
2340 Mödling

Tel: +43 2236 864 194  
Fax: +43 2236 864 234  
office@implan-tec.at  
www.implan-tec.at

**CE0483**

Lit. Nr. 848001 Rev. 0 Stand 03/2018

**1. Produktbezeichnung**

Der Option Kugelkopf besteht aus einer Hülse (Werkstoff: Titanlegierung TiAl6V4 nach ISO 5832-3 und ASTM F136) mit Innenkonus 12/14 und einem BIOLOX® delta - Keramik-Kugelkopf mit einer konischen Bohrung, die auf die Hülse abgestimmt ist.

**2. Indikationen und Kontraindikationen**

Der Option Kugelkopf dient dazu, bei Pfannen-Revisionen oder beim Wechsel eines Kugelkopfes aufzuführen. Der Option Kugelkopf ist ein steriles Instrument, das für die erfolgreiche Erlangung der Sterilität sowie für die Vermeidung von möglichen Beeinträchtigungen der Keramik notwendig sind.

Bei dem äußerst seltenen Vorkommnis des Bruchs einer Keramikkomponente kann der Option Kugelkopf eingesetzt werden.

Der Option Kugelkopf kann auch bei Primäroperationen zu Hüslänglenkorrekturen verwendet werden.

Die Indikationsstellung bzw. Kontraindikationen müssen den üblichen Regeln und dem aktuellen Stand der Wissenschaft für Hüftgelenkoperationen entsprechen. Die Empfehlungen und Hinweise zu Indikationen und Kontraindikationen li. Gebrauchsinformation für das ANA.NOVA® Hüftsystem Lit. Nr. 841001 sind zu beachten.

**3. Merkmale der BIOLOX® delta - Keramik**

BIOLOX® delta ist eine hochreine Aluminiumoxidkeramik nach ISO 6474-2. Sie ist bioinert, biokompatibel, biostabil, mechanisch stabil, korrosionsresistent, verursacht keine allergischen Reaktionen und verfügt über einen ausgezeichneten Widerstand gegen Ermüdung, eine hohe Stoß und Zugfestigkeit, eine exzellente Bruchzähigkeit und eine extrem hohe Härte. Ein weiterer, klinisch nachgewiesener, wesentlicher Vorteil der BIOLOX® delta - Kugelköpfe ist der gegenüber Metallkugelköpfen geringere Polyethylen-Abrieb in der Kombination mit Polyethylen-Pfannen oder -Pfanneneinsätzen.

**4. Wichtige Informationen für den Operateur**

**Sterilität**  
Der Option Kugelkopf wurde mit Gammastrahlen bei mindestens 25 kGy sterilisiert, erkenntlich an der Kennzeichnung auf der Verpackung und dem verfarbten Sterilisationsindikator.

Ein steril gelieferter Option Kugelkopf ist bis zur Verwendung ungeöffnet in der Originalverpackung aufzubewahren. Vor der Verwendung ist das Steril-Verfalldatum auf dem Etikett zu beachten und die Schutzverpackung auf Beschädigung zu untersuchen.

Bei abgelaufenem Steril- Verfalldatum und im Falle einer Beschädigung der Schutzverpackung darf der Option Kugelkopf nicht verwendet werden.

Bei der Entnahme aus der Originalverpackung sowie während der gesamten Implantation sind die Regeln der Asepsis zu beachten.

Durch Gammastrahlen sterilisierter Option Kugelkopf kann in ihrer Farbe verändert sein. Das hat keinen Einfluss auf die Festigkeit oder irgendeine andere Eigenschaft der BIOLOX® delta - Keramik.

Der Option Kugelkopf darf nicht reesterilisiert werden. In Ausnahmefällen darf eine Reesterilisation des Option Kugelkopfes nur von ImplanTec GmbH vorgenommen werden, da nur diese die Prozessschritte und -parameter einhalten können, die für die erfolgreiche Erlangung der Sterilität sowie für die Vermeidung von möglichen Beeinträchtigungen der Keramik notwendig sind.

**Wiederverwendbarkeit und Vermeidung von Beschädigungen**

Es dürfen nur aus der Originalverpackung entnommene, unbenutzte Option Kugelköpfe und -Hülsen verwendet werden. Ein gebrauchter Option Kugelkopf darf nicht wiederverwendet werden. Dies bedeutet z.B. auch, dass eine einmal auf einen Schaft aufgesetzte und später wieder entfernte Option Kugelkopf Komponente nicht erneut auf einen Schaft aufgesetzt werden darf. Ebenso darf ein irgendwie beschädigter Option Kugelkopf nicht verwendet werden, sondern muss entsorgt werden. Dies gilt z.B. auch für eine auf den Boden gefallene Option Kugelkopf Komponente.

Bei bereits benutzten Option Kugelköpfen besteht die Gefahr, dass diese Beschädigungen aufweisen können, die gegebenenfalls mit bloßem Auge nicht zu erkennen sind. Beschädigungen jeder Art können die Funktionalität und/oder Stabilität der Keramik negativ beeinflussen.

Dadurch kann ein sicherer Einsatz nicht gewährleistet werden. Deshalb dürfen nur originalverpackte, unbenutzte und unbeschädigte Option Kugelkopf Komponenten implantiert werden.

**Zulässige Kombination von Prothesenkomponenten**

Die Implantate und Instrumente für die Hüftendoprothetik, die von der ImplanTec GmbH hergestellt und vertrieben werden, können miteinander kombiniert werden.

Option Kugelköpfe dürfen nur mit ANA.NOVA® Prothesenkomponenten der Fa. ImplanTec GmbH kombiniert werden. Hierbei ist die Gebrauchsanweisung Lit. Nr. 841001 zu beachten.

Auf Anfrage kann die Kombination mit entsprechenden Fremdprodukten durch ImplanTec GmbH geprüft und die Kompatibilität bewertet werden.

**Zusammenfügen des Option Kugelkopfes**

Der Option Kugelkopf wird in getrennten Komponenten (Keramik-Kugelkopf, Hülse) geliefert. Der Option Kugelkopf und die Hülse müssen gemeinsam implantiert werden. Der Operateur muss vor dem endgültigen Aufsetzen des Keramik-Kugelkopfes das Option Kugelkopf System in der Verpackungsschale gemäß Abbildung 1 zusammenfügen.

Das Aufsetzen des Keramik-Kugelkopfes erfolgt auf die in der vorgegebenen Position verbleibende Hülse durch Aufsetzen und Druckausübung bis zum Widerstand (Abb. 1.1 bis 1.4). Es ist darauf zu achten, dass der Keramik-Kugelkopf nicht verkantet oder schräg auf die Hülse aufgesetzt wird.

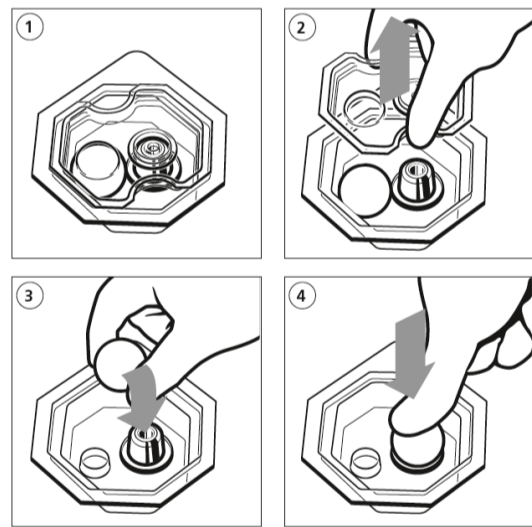


Abb. 1.1 bis 1.4 Zusammenfügung des Option Kugelkopfes

**Präoperative Planung**

Die Operationsplanung basiert auf den zur Verfügung stehenden Informationen. Grundsätzlich hat während der präoperativen Planung die Bestimmung des in situ verbliebenen Schaftes und des Schaftkonus zu erfolgen. Der Innenkonus der Hülse muss mit dem Schaftkonus übereinstimmen. Technische Informationen können der Gebrauchsinformation des ANA.NOVA® Hüftsystems Lit. Nr. 841001 entnommen werden.

**Intraoperativer Ablauf**

**Abziehen des Koptes und Kontrolle des gebrauchten Schaftkonus**

Bei einer Revision muss das Abziehen des verbleibenden Kugelkopfes (und ggf. der Hülse) unter Verwendung eines geeigneten Abziehinstrumentes erfolgen, um eine unnötige Beschädigung des Schaftkonus zu vermeiden. Nach dem Abziehen muss der verbleibende Schaftkonus überprüft werden. Ist der Konus unbeschädigt geblieben, kann der Option Kugelkopf mit dem Konus verwendet werden. Ist der Konus beschädigt, muss der Operateur das Ausmaß der Beschädigung überprüfen und sich vergewissern, dass die Beschädigung tolerabel ist.

**Überprüfung des Schaftkonus und Entscheidungskriterien:**

- Zulässiger Zustand: gebrauchte Schaftkonen mit feinen Schadstellen infolge der Kopf-Schaft-Demontage.
- Unzulässige Konusdeformationen: siehe Abb. II.1 bis II.3. Das Option Kugelkopf System darf mit Schaftkonen unter diesen Umständen nicht verwendet werden.



Abb. II.1 Abgeschädigter Konus, Abb. II.2 Konus mit breiter Abflachung, Abb. II.3 Zerkleinertter Konus

Zur Bestimmung der Halslänge sowie zur Kontrolle der Weichteilbalance und des Bewegungsumfanges müssen Probeköpfe verwendet werden.

**Endgültiges Aufsetzen auf den Schaft**

Schaftkonus, Hülse und Keramik-Kugelkopf müssen vor dem endgültigen Zusammenfügen trocken und frei von jeglichen Fremdkörpern (z.B. Gewebeteile, Knochen- oder Zementpartikel) sein. Der Option Kugelkopf wird durch eine Drehbewegung unter Druck per Hand auf den Schaftkonus aufgesetzt, bis es arretiert.

In der Regel sollte der Option Kugelkopf leicht auf den Schaftkonus aufgesetzt werden können. In Fällen, in denen der Option Kugelkopf nur mit Druck auf den Schaftkonus aufgesetzt werden kann, darf das System nicht verwendet werden.

Der Operateur muss den Kugelkopfeinschläger auf den Pol des Option Kugelkopfes setzen und diesen dann mit einem moderaten Schlag auf den Kugelkopfeinschläger in axialer Richtung definitiv auf dem Schaftkonus verankern. Es können auch mehrere moderate Schläge angewendet werden, um den Option Kugelkopf und die Hülse auf den Schaftkonus zu befestigen. Die Oberflächenstruktur des Metallkonus und des Schaftkonus wird durch den Schlag des Kugelkopfeinschlägers plastisch verformt, was eine optimale Druckverteilung und verlässlichere Fixierung bewirkt.

Die erfolgreiche Fixierung des Kopfes muss überprüft werden, indem versucht wird, ihn mit der Hand zu entfernen.

**Achtung:** Es darf niemals mit einem Metallhammer auf den Option Kugelkopf geschlagen werden. Es darf ausschließlich der Kugelkopfeinschläger der Fa. ImplanTec GmbH dafür verwendet werden.

**5. Kennzeichnung der Liefertypen des Option Kugelkopfes**

Der Option Kugelkopf besteht aus einem BIOLOX® delta - Kugelkopf mit Durchmessern von 28 bis 48 mm und einer Metallhülse für eine der folgenden Abmessungen:

S = - 3,0 mm  
M = 0 mm  
L = 4,0 mm  
XL = 7,0 mm

**6. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

**7. Warnhinweise**

Die Anwendung des Option Kugelkopfes darf nur durch qualifizierte Operateure erfolgen, welche profunde Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet des Hüftgelenkesatzes vorweisen können. Vor der Anwendung des Option Kugelkopfes und während der Operation ist vom Operateur die Gebrauchsanweisung für das ANA.NOVA® Hüftsystem Lit. Nr. 841001 zu beachten.

Die Hülse und der Keramik-Kugelkopf sind Bestandteile des Option Kugelkopfes. Es dürfen nur unbenutzte Option Kugelköpfe verwendet werden. Die Wiederverwendung und die Reesterilisation dieser Komponenten sind nicht gestattet.

Der Operateur muss den Konus des in situ verbliebenen Schaftes auf Kompatibilität mit dem Konuswinkel der Hülse überprüfen. Falls Zweifel über den Konuswinkel bestehen, ist der Schaftresteller zu kontaktieren.

Im Fall des Bruchs einer keramischen Komponente darf bei einer Revision eine Paarung von Metall (Kugelkopf) mit Polyethylen (Insert) sowie Metall mit Metall nicht verwendet werden.

**8. Patientenverhalten**

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass an künstliche Gelenke nicht die gleichen Anforderungen gestellt werden können wie an die natürlichen. Jegliche Form von Leistungs- oder Extremsport sowie Sportarten mit stoß- und ruckartigen Bewegungen sind kontraindiziert. Der Patient ist über mögliche postoperative Komplikationen zu unterrichten, die dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen. Erhöhtes Risiko besteht bei Patienten mit unrealistischen Erwartungen an das Kunstgelenk oder bei Patienten mit erhöhtem Körpergewicht bzw. mit schwachem Knochengewebe, die körperlich sehr aktiv sind.

**9. Piktogramme und Abbildungen**

Hinweise auf der Verpackung und Piktogramme sind zu beachten.

	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut Sterilisieren
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung Lager- und Arbeitsklima zwischen +15°C und +35°C
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsinformation beachten

**10. Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung**

Bei MR / CT Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantats, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantats. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifel Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT / CT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

**11. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation / Reesterilisation von Instrumenten**

Die Informationen zur Aufbereitung der Instrumente finden Sie in der Reinigungs- und Aufbereitungsanleitung Lit. Nr. 865001. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.

**Wichtig:**

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsfachredaktion oder auf der zugehörigen Homepage [www.implan-tec.at](http://www.implan-tec.at)

**Instructions for Use**

Option Ball Head

**Manufacturer**

ImplanTec GmbH  
Grenzgasse 38 a  
2340 Mödling

Phone: +43 2236 864 194  
Fax: +43 2236 864 234  
office@implan-tec.at  
www.implan-tec.at

**CE0483**

Lit. No. 848001 Rev. 0 As from 03/2018

**1. Product Name**

The Option ball head consists of a shell (material: titanium alloy TiAl6V4 in accordance with ISO 5832-3 and ASTM F136) with inner cone 12/14 and a BIOLOX® delta ceramic ball head with a conic drill-hole to match the shell.

**2. Indications and Contraindications**

The Option ball head is used in order to implant a ceramic ball head again in cup revisions or when replacing a ball head on a prosthetic stem from the company ImplanTec GmbH that is left in situ.

The Option ball head can be used in the extremely rare event of a ceramic component breaking.

The Option ball head can also be used in primary surgery for neck length corrections.

The indications and contraindications must comply with the general rule and the current state of the art for hip replacement surgery. The recommendations and notes on indications and contraindications in the instructions for use for the ANA.NOVA® hip system, Lit. No. 841001, must be observed.

**3. Properties of BIOLOX® delta Ceramic**

BIOLOX® delta is an ultra-pure mixed aluminium oxide ceramic in accordance with ISO 6474-2. It is bio-inert, bio-compatible, bio-stable, mechanically stable, corrosion-proof, does not cause any allergic reactions, and displays excellent resistance to fatigue, a high degree of impact resistance and tensile strength, excellent fracture toughness and an extremely high degree of hardness. A further - clinically proven - major advantage of BIOLOX® delta ball heads is the fact that by comparison with metal ball heads there is less polyethylene abrasion when combined with polyethylene cups or cup inserts.

**4. Important information for the Surgeon**

The Option ball head was sterilised with gamma radiation of at least 25 kGy, as indicated by the labelling on the packaging and the discoloured sterilisation indicator.

An Option ball head that is delivered sterile must be kept unopened in the original packaging until use. Before use, the sterile expiry date on the label must be observed and the protective packaging checked for damage.

The Option ball head must not be used if the sterile expiry date has expired or the protective packaging is damaged.

The colour of an Option ball head sterilized by gamma radiation may be altered. This has no influence on the strength or any other properties of BIOLOX® delta ceramic.

The Option ball head must not be re-sterilised. In exceptional cases, re-sterilisation of the Option ball head may be performed only by ImplanTec GmbH, because only they can comply with the process steps and parameters that are necessary for achieving sterility successfully, and for the prevention of possible impairments of the ceramic.

**Reusability and Prevention of Damage**

Only unused Option ball heads and shells taken from the original packaging may be used. A used Option ball head must not be reused. This means, for instance, that an Option ball head component that has been placed on a stem and then removed again must not be placed on a stem again. An Option ball head that is damaged in any way must not be used either and must be disposed of. This also applies, for instance, to an Option ball head component that has fallen on the floor.

In the case of already used Option ball heads, there is a risk of damage that might not be visible to the naked eye. Damage of any kind can have a negative influence on the functionality and/or stability of the ceramic.

Thus, safe use cannot be guaranteed and therefore only originally packaged, unused and undamaged Option ball head components may be implanted.

**Admissible Combination of Prosthetic Components**

The implants and instruments manufactured and distributed by ImplanTec GmbH for hip replacement can be combined with each other.

Option ball heads may only be combined with the ANA.NOVA® prosthetic components of the company ImplanTec GmbH. Thereby the instructions for use, Lit. No. 841001, must be observed.

On request, ImplanTec GmbH can check and assess the compatibility of a combination with appropriate products from third-party suppliers.

**Assembly of the Option Ball Head**

The Option ball head is delivered as separate components (ceramic ball head, shell). The Option ball head and the shell must be implanted together. Before finally placing the ceramic ball head, the surgeon must assemble the Option ball head system in the packaging tray as shown in Figure 1.

The ceramic ball head is mounted on the shell, which remains in the defined position, by placing it on the shell and pressing it down until resistance is encountered (Fig. 1.1 to 1.4). Attention must be paid not to tilt or twist the ceramic ball head when placing it on the shell.

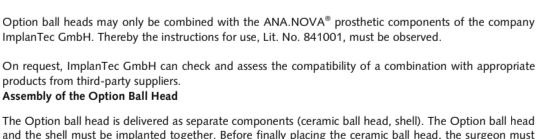


Abb. 1.1 bis 1.4 Zusammenfügung des Option Kugelkopfes

Zur Bestimmung der Halslänge sowie zur Kontrolle der Weichteilbalance und des Bewegungsumfanges müssen Probeköpfe verwendet werden.

In der Regel sollte der Option Kugelkopf leicht auf den Schaftkonus aufgesetzt werden können. In Fällen, in denen der Option Kugelkopf nur mit Druck auf den Schaftkonus aufgesetzt werden kann, darf das System nicht verwendet werden.

Der Operateur muss den Kugelkopfeinschläger auf den Pol des Option Kugelkopfes setzen und diesen dann mit einem moderaten Schlag auf den Kugelkopfeinschläger in axialer Richtung definitiv auf dem Schaftkonus verankern. Es können auch mehrere moderate Schläge angewendet werden, um den Option Kugelkopf und die Hülse auf den Schaftkonus zu befestigen. Die Oberflächenstruktur des Metallkonus und des Schaftkonus wird durch den Schlag des Kugelkopfeinschlägers plastisch verformt, was eine optimale Druckverteilung und verlässlichere Fixierung bewirkt.

Die erfolgreiche Fixierung des Kopfes muss überprüft werden, indem versucht wird, ihn mit der Hand zu entfernen.

**Achtung:** Es darf niemals mit einem Metallhammer auf den Option Kugelkopf geschlagen werden. Es darf ausschließlich der Kugelkopfeinschläger der Fa. ImplanTec GmbH dafür verwendet werden.

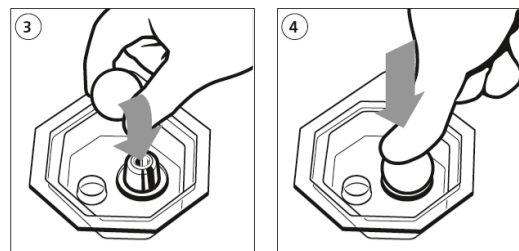


Fig. 1.1 to 1.4 Assembly of the Option ball head

**Preoperative Planning**

The operation is planned based on the available information. Essentially, the stem remaining in situ and the stem cone must be determined during the preoperative planning phase. The inner cone of the shell must correspond with the stem cone. Technical information can be found in the instructions for use of the ANA.NOVA® hip system, Lit. No. 841001.

**Intra-operative Procedure**

**Removing the head and checking the used stem cone**

In revision surgery, the remaining ball head (and shell, if applicable) must be removed using a suitable extraction instrument to avoid any unnecessary damage to the stem cone. After extraction, the remaining stem cone must be checked. If the cone is undamaged, the Option ball head can be used with the cone. If the cone is damaged, the surgeon must check the extent of the damage and satisfy himself that the damage is tolerable.

**Checking the stem cone and decision-making criteria:**

- Permissible condition: used stem cones with minute defects as a result of head-stem disassembly.
- Inadmissible cone deformations: see Fig. II.1 to II.3. Under these circumstances the Option ball head system may not be used with the stem cones.

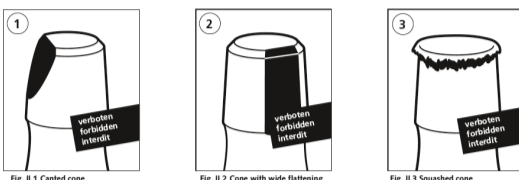


Fig. II.1 Conical cone, Fig. II.2 Cone with wide flattening, Fig. II.3 Squashed cone

Trials heads must be used to determine the neck length and to check the soft tissue balance and scope of movement.

**Final placement on the stem**

Before final assembly, the stem cone, shell and ceramic ball head must be dry and free from any extraneous matter (e.g. tissue, bone or cement particles). The Option ball head is placed on the stem cone manually with a rotating movement and pressure until it locks.

Generally, it should be possible to place the Option ball head on the stem cone easily. The system must not be used in cases in which the Option ball head can only be placed on the stem cone with pressure.

The surgeon must position the ball head impactor on the pole of the Option ball head and then fix it on the stem cone definitively with a moderate tap on the ball head impactor in axial direction. Multiple moderate taps may also be applied in order to fix the Option ball head and the shell on the stem cone. The surface structure of the metal cone and the stem cone undergoes plastic deformation as a result of tapping with the ball head impactor, resulting in an optimal distribution of pressure and twist-proof fixation.

Successful fixation of the head must be checked by attempting to remove it by hand.

**Caution:** Never tap on the Option ball head with a metal hammer. Only the ball head impactor supplied by ImplanTec GmbH may be used.

**5. Labelling of the Available Option Ball Head Types**

The Option ball head consists of a BIOLOX® delta ball head with diameters from 28 to 48 mm and a metal shell for one of the following dimensions:

S = - 3,0 mm  
M = 0 mm  
L = 4,0 mm  
XL = 7,0 mm

**6. Interactions with Medicinal Products**

Interactions with medicinal products are not known.

**7. Warnings**

The Option ball head may only be used by qualified surgeons with a profound knowledge and experience in the area of hip replacement. The surgeon must observe the instructions for use of the ANA.NOVA® hip system, Lit. No. 841001, before use of the Option ball head and during the operation.

The shell and the ceramic ball head are components of the Option ball head. Only unused Option ball heads may be used. Reuse and re-sterilisation of these components is not permitted.

The surgeon must check the cone of the stem remaining in situ for compatibility with the cone angle of the shell. If there is any doubt, the manufacturer of the stem must be contacted.

In the event of breakage of a ceramic component, a combination of metal (ball head) with polyethylene (insert) as well as metal with metal may not be used for revision surgery.

**8. Patient Behaviour**

The patient must be informed that it is not possible to make the same demands on an artificial joint as on a natural one. Any form of competitive or extreme sports as well as sports involving jerky and sudden movements are contraindicated. The patient must be informed about possible postoperative complications; this information must comply with the current state of medical findings. Patients with unrealistic expectations with regard to the artificial joint, or patients with excess body weight or a weak skeleton who are physically very active are at greater risk.

**9. Pictograms and Figures**

The notes on the packaging and pictograms must be observed.

	Not for reuse.
	Do not re-sterilise
	Batch designation
	Order number
	Sterilisation by radiation
	Do not use if packaging is damaged
	Caution
	Expiry date
	Manufacturer
	Temperature range for storage and operating environment +15°C to +35°C
	Store in a dry place.
	Protect from sunlight
	Observe instructions for use

**10. Information about the Risks of Interfering Interaction**

Undesired effects that harm the patient can occur when performing MRI / CT scans. Possible effects include artefacts, warming of the implant, induction of electrical currents, loosening of the implant. The manufacturer's instructions for use must be studied before the device is used. In case of doubt, reference implants must be tested for suitability in the respective MRI / CT instrument within the scope of an individual risk assessment. The patient must be informed about the risks.

**11. Cleaning, Disinfection and Sterilisation / Re-sterilisation of Instruments**

For information about the treatment of the instruments, see the Cleaning and Treatment Instructions Lit. No. 865001. The manufacturer cannot be held liable for instrument cleaning and sterilisation processes carried out at the buyer's facilities.

**Important:**

For further information about the use of this product please contact your local sales office or visit the homepage [www.implan-tec.at](http://www.implan-tec.at)

	Fabricant
	Manufacturer
	Limitation de la température ; ambiance de stockage et pour le travail entre +15° et +35°C
	Garder au sec
	Protéger contre le soleil
	Observer les consignes d'utilisation

#### 10. Informations relatives aux risques d'effets réciproques

Les examens à la résonance magnétique ou à l'IRM peuvent avoir des effets indésirables préjudiciables pour le patient. Parmi ces effets, on compte les artefacts, les réchauffements de l'implant, l'induction de courants électriques et la désolidarisation de l'implant. Lire attentivement les consignes d'utilisation du fabricant avant d'utiliser la prothèse. En cas de doute, examiner des implants de comparaison en fonction de leur aptitude aux appareils de résonance magnétique ou IRM pour en évaluer le risque individuel. Informer le patient du risque.

#### 11. Nettoyage, désinfection et stérilisation ou re-stérilisation d'instruments

Pour toute information relative à la préparation des instruments, consulter les notes explicatives pour le nettoyage et la préparation lit. n° 865001. Le fabricant décline toute responsabilité des processus de nettoyage ou de stérilisation d'instruments effectués dans les locaux de l'acheteur.

Nota bene :

Pour de plus amples informations relatives à l'emploi du présent produit, s'adresser au point de vente le plus proche ou consulter le site Internet [www.implan-tec.at](http://www.implan-tec.at).

# ImplanTec

#### Instrucciones de uso para la

Cabeza Option

ES

Fabricado por  
ImplanTec GmbH  
Grenzgasse 38 a  
2340 Mödling

Teléfono: + 43 2236 864 194  
Fax: + 43 2236 864 234  
office@implan-tec.at  
www.implan-tec.at

CE0483

N° lit. 848001 rev. 0 de 03/2018

#### 1. Descripción del producto

La cabeza Option consiste de un inserto (material: aleación de titanio TiAl6V4 conforme a ISO 5832-3 y ASTM F136) con cono interior 12/14 y una cúpula de cerámica BIOLOX® delta con taladro cónico ajustado al inserto.

#### 2. Indicaciones y contraindicaciones

El uso de la cabeza de cerámica Option está previsto para la revisión de la cabeza o para el cambio de la cúpula cuando el vástago de la prótesis de ImplanTec GmbH se queda in situ.

Si se da el caso que una componente de cerámica se rompa - aunque es muy inusual - se puede utilizar la cabeza Option.

Sin embargo, la cabeza Option también puede utilizarse para intervenciones primarias cuando se trata de una corrección de la longitud del fémur.

Es indispensable aplicar las normas usuales y los conocimientos más recientes de la ciencia tanto para indicaciones como para contraindicaciones. Hay que seguir las recomendaciones y sugerencias acerca de las indicaciones y contraindicaciones para el sistema de implante ANA.NOVA® N°lit. 841001.

#### 3. Características de BIOLOX® delta - cerámica

El sistema BIOLOX® delta consiste en cerámica de mezcla con óxido de aluminio ultra puro conforme con ISO 6474-2. Es bioinerte, biocompatible, biestable, mecánicamente estable, resistente a la corrosión, no causa reacciones alérgicas y dispone de una resistencia excelente contra fatiga, contra golpes y tracción, y de tenacidad a la rotura y es extremadamente duro. Otra gran ventaja de las cabezas BIOLOX® delta frente a cabezas de metal, que queda demostrado clínicamente, es la menor abrasión de polietileno cuando están combinados con acetábulos o forros de polietileno.

#### 4. Informaciones importantes para el cirujano

##### Esterilidad

La cabeza Option ha sido sometida a una esterilización con radiación gamma con un mínimo de 25 kGy, bien visible en el marcado del embalaje y el color cambiado del indicador de esterilización.

Es obligatorio almacenar la cabeza esterilizada Option en el envase original sin abrir. Antes de usar el producto hay que fijarse en la fecha de caducidad de la esterilización y verificar si el embalaje no ha sido dañado.

En caso de que la esterilización haya caducado o el embalaje protector esté dañado, queda prohibido utilizar la cabeza Option. Al extraer la cabeza del envase original y durante el proceso de implantación se deberán tomar las precauciones asépticas correspondientes.

Una cabeza sometida a esterilización con radiación gamma puede cambiar de color. Esto no influye ni en la robustez ni en las otras características de la cerámica BIOLOX® delta.

Queda prohibido la reesterilización de la cabeza Option. En casos muy excepcionales una reesterilización de la cabeza Option puede llevarse a cabo, pero exclusivamente hecho por ImplanTec GmbH, dado que tan sólo esta empresa puede cumplir con las fases y parámetros del proceso necesarios para llevar a cabo la esterilización de manera satisfactoria, evitando al mismo tiempo que la cerámica se perjudique.

##### Reutilización y prevención de daños

Es obligatorio utilizar tan sólo cabezas Option y vástagos sin utilizar, sacados del envase original. Queda prohibido utilizar una cabeza Option anteriormente usada. Esto también significa que una componente de la cabeza Option - una vez que haya sido colocada en un vástago - no se puede reponer. No se pueden usar cabezas dañadas sino que estas tienen que ser desechadas. Esto también vale para componentes de cabeza caídas al suelo.

Una vez utilizadas las cabezas Option existe el riesgo de que se produzcan daños invisibles a simple vista. Daños de cualquier tipo pueden perjudicar la funcionalidad y/o la estabilidad de la cerámica.

Por lo tanto no podemos garantizar la utilización segura. Como consecuencia se puede implantar tan sólo cabezas Option intactas que se encuentran en su envase original.

##### Combinaciones de componentes protésicos admisibles

Todos los implantes e instrumentos utilizados para una artroplastia producidos y distribuidos por ImplanTec GmbH pueden combinarse.

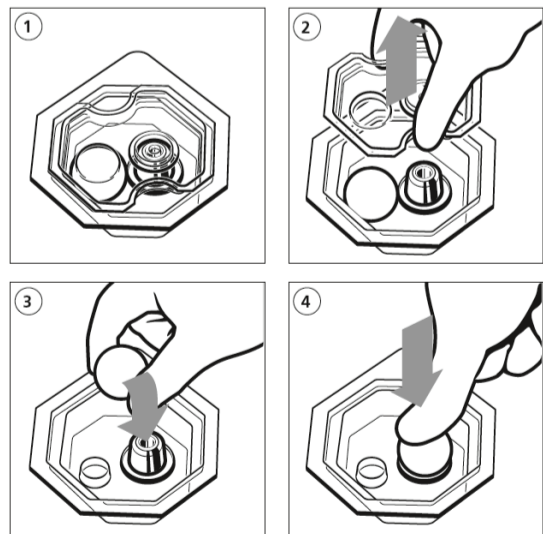
Las cabezas Option deben combinarse exclusivamente con los componentes de prótesis ANA.NOVA® producidos por ImplanTec GmbH. En este caso consulte las instrucciones de uso N° lit. 841001.

ImplanTec GmbH puede examinar la compatibilidad de productos de terceros para evaluarlos, siempre y cuando se solicite.

##### Juntar los elementos de la cabeza Option

La cabeza Option está constituida por varios componentes (cúpula de cerámica, inserto) que están suministrados por separado. Sin embargo, la cúpula y el inserto tienen que ser implantados juntos. Antes de poner la cabeza de cerámica de manera definitiva, el cirujano tiene que juntar los componentes individuales del sistema de acuerdo con la imagen I cuando los componentes están todavía en el recipiente de embalaje.

Hay que colocar la cabeza de cerámica al casquillo que sigue en la posición indicada, introduciéndola para luego ejercer presión hasta que se produzca resistencia a la presión (imágenes I.1 a I.4). Asegúrese que la cabeza de cerámica está puesta de manera correcta sin inclinarla ni ponerla en posición oblicua.



Imágenes I.1 a I.4 Juntar los elementos de la cabeza Option

##### Planificación en la fase preoperatoria

La planificación de la intervención está basada en las informaciones disponibles. Por regla general durante esta planificación en la fase preoperatoria hay que inspeccionar el vástago in situ y el cono del vástago. El cono interior del acetábulo y el cono del vástago tienen que corresponderse. Se puede obtener las informaciones técnicas de las instrucciones de uso N° lit. 841001.

##### Procedimiento intraoperatorio

Pulir la cabeza y controlar el cono del vástago utilizado.

En caso de una revisión hay que pulir la cabeza remanente (y si fuera necesario también el inserto) usando un instrumento apropiado para evitar daños innecesarios del cono del vástago. Después de pulimentar la cúpula hay que someter el cono del vástago a una revisión. Si el cono sigue intacto, se puede utilizar la cabeza Option junto al cono. Si el cono está dañado, el cirujano tiene que verificar la envergadura para asegurarse si se puede tolerar el daño o no.

Revisión del cono del vástago y criterios de decisión:

- Estado admisible: conos de vástago admisibles con daños mínimos debido al desmontaje de la cabeza.
- Deformaciones inadmisibles del cono: Véase imágenes II.1 a II.3. En estos casos el sistema de cabeza Option no puede utilizarse.

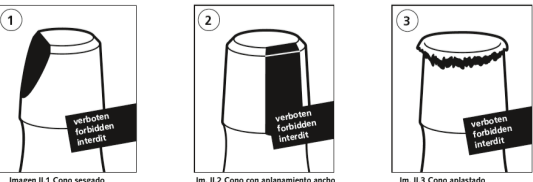


Imagen II.1 Cono sagrado

Im. II.2 Cono con aplanchamiento ancho

Im. II.3 Cono aplastado

Tanto para determinar la longitud del cuello como para la verificación del balance de los tejidos blandos hay que utilizar cabezas de prueba.

##### Colocación definitiva de la cabeza al vástago

Antes de juntar el cono del vástago, el inserto y la cúpula de cerámica de manera definitiva, asegúrese de que todas las partes estén secas y libres de partículas extrañas (como por ejemplo partículas de tejido, de hueso o de cemento). La cabeza Option se coloca en el cono del vástago mediante un movimiento giratorio, ejerciendo presión hasta que encaje en su sitio.

Por regla general la cabeza Option debe entrar en el cono de manera fácil. Si se da el caso de que la cabeza Option pueda colocarse tan sólo ejerciendo presión, no se puede utilizar el sistema.

El cirujano tiene que poner el impactador por encima del polo de la cabeza Option para después aplicar un golpe moderado al impactador en dirección axial, atascando así la cabeza de manera definitiva en el cono del vástago. Hasta se pueden aplicar varios golpes moderados para fijar la cabeza Option y el inserto en el cono del vástago. Mediante el golpe del impactador la estructura de la superficie del cono de metal y del cono del vástago resultaran deformados plásticamente, repartiendo la presión de manera óptima y fijando así la pieza para que no se pueda girar.

Hay que verificar la fijación de la cabeza intentando sacarla con la mano.

Atención: Nunca utilice un martillo de metal para dar los golpes en la cabeza Option. Se puede utilizar tan sólo el impactador de ImplanTec GmbH.

##### 5. Señalización de los elementos de la cabeza Option

La cabeza Option consiste en una cúpula BIOLOX® delta con diámetros desde 28 hasta 48 mm junto a un inserto de metal con las siguientes medidas:

S = - 3,0 mm  
M = 0 mm  
L = 4,0 mm  
XL = 7,0 mm

##### 6. Interacción con medicamentos

Se desconocen interacciones con medicamentos.

##### 7. Advertencias

La colocación de la cabeza Option puede ser llevado a cabo tan sólo por cirujanos cualificados que disponen de un conocimiento profundo en el ámbito de la artroplastia de cadera. Tanto antes de la aplicación de la cabeza como durante la intervención el cirujano tiene que observar las instrucciones de uso para el sistema de cadera ANA.NOVA® N° lit. 841001.

El inserto y la cúpula de cerámica son partes de la cabeza Option. Es obligatorio poner tan sólo cabezas Option sin utilizar. Queda prohibido la reutilización y la reesterilización de los componentes.

El cirujano tiene que verificar si el cono in situ del vástago es compatible con el ángulo del cono en el inserto. En caso de dudas acerca del ángulo del cono hay que contactar con el fabricante del vástago.

Si se rompe un elemento de cerámica no se pueden colocar elementos de metal (cúpula) combinados con polietileno (inserto) o elementos metal - metal.

##### 8. Información al paciente

Es preciso señalar al paciente de que las articulaciones artificiales de cadera no cumplen con las mismas exigencias que las articulaciones naturales. Hay que evitar cualquier forma de deporte de competición o extremo, tanto como deportes que incluyen movimientos bruscos o golpes. Hay que informar al paciente acerca de posibles complicaciones post-operatorias siempre de acuerdo con los conocimientos médicos más avanzados. Hay un mayor riesgo para pacientes con expectativas poco realistas en su cadera artificial o para pacientes obesos o con una estructura ósea débil que son físicamente muy activos.

##### 9. Pictogramas e imágenes

Es obligatorio observar las advertencias incluidas en el envasado.

	Prohibida su reutilización
	Prohibido reesterilizar
	Especificación de lote
	Número de pedido
	Esterilización mediante irradiación
	No utilizar en caso de embalaje roto
	Atención
	Utilizar el producto antes del
	Fabricado por
	Límites de temperatura para almacenes y trabajo entre +15°C und +35°C
	Mantenga el producto en un lugar seco
	Guardar alejado de la luz directa del sol
	Observen las instrucciones de uso

##### 10. Informaciones acerca de los riesgos de trastornos recíprocos

Técnicas de imagen como resonancia magnética o tomografía computarizada pueden producir efectos indeseados que dañan al paciente. Entre otros, posibles efectos pueden ser artefactos, aumento de temperatura en el implante, inducción de corrientes eléctricas y aflojamiento del implante. Antes del uso lea las instrucciones de uso del fabricante del equipo. En caso de dudas durante el transcurso de una valoración individual de riesgo, habrá que evaluar si implantes comparables son aptos para el uso en el escáner de IMR / TC. El paciente tiene que ser informado sobre los riesgos.

##### 11. Limpieza, desinfección y esterilización /reesterilización de instrumentos

Para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de instrumentos, consulte nuestra guía de limpieza y tratamiento N° lit. 865001. El fabricante declina toda responsabilidad por procesos de limpieza y esterilización de instrumentos realizados en instalaciones del comprador.

Importante:

En su oficina de venta o en la página web [www.implan-tec.at](http://www.implan-tec.at) puede obtener más información sobre el uso del producto.

# ImplanTec

#### Istruzioni per l'uso della

testa sferica Option

I

Costruttore  
ImplanTec GmbH  
Grenzgasse 38 a  
2340 Mödling

Tel.: + 43 2236 864 194  
Fax: + 43 2236 864 234  
office@implan-tec.at  
www.implan-tec.at

CE0483

Rif. n. 848001 Rev. 0 Edizione 03/2018

#### 1. Designazione prodotto

La testa sferica Option è formata da un adattatore (materiale: lega di titanio TiAl6V4 conforme a ISO 5832-3 e ASTM F136) con cono interno 12/14 e da una testa sferica di ceramica BIOLOX® delta con foro conico idoneo all'adattatore.

#### 2. Indicazioni e controindicazioni

La testa sferica Option serve, nelle revisioni dei cotili o durante la sostituzione di una testa sferica, a posizionare nuovamente una testa sferica di ceramica sullo stelo protesico in situ della ditta ImplanTec GmbH.

Qualora si verificasse la rottura estremamente rara di un componente ceramico, potrà essere applicata la testa sferica Option.

La testa sferica Option può inoltre essere utilizzata nelle operazioni di primo impianto per la correzione delle lunghezze collo-testa.

Le indicazioni e le controindicazioni devono corrispondere alle norme in uso e allo stato attuale delle conoscenze in materia di operazioni all'articolazione coxo-femorale. Devono essere rispettate le raccomandazioni e avvertenze relative alle indicazioni e controindicazioni riportate nelle istruzioni d'uso per la protesi coxo-femorale ANA.NOVA® rif. n. 841001.

#### 3. Caratteristiche della ceramica BIOLOX® delta

BIOLOX® delta è una ceramica composta a base di ossido di alluminio di elevata purezza, conforme alla norma ISO 6474-2. È bioinerte, biocompatibile, biostabile, meccanicamente stabile, resistente alla corrosione, allergica; dotata di una resistenza eccezionale alla fatica, ai forti impatti, alla trazione e alle rotture, è un materiale caratterizzato da una durezza estremamente elevata. Un ulteriore vantaggio clinicamente comprovato delle teste sferiche BIOLOX® delta è rappresentato, in abbinamento ai cotili o agli inserti in polietilene, dal grado di usura inferiore a quello delle teste sferiche di metallo.

#### 4. Informazioni importanti per l'operatore

##### Sterilizzazione

Come si evince dal contrassegno posto sulla confezione e dall'indicatore di sterilizzazione colorato, la testa Una testa sferica fornita sterilizzata deve essere conservata chiusa nella propria confezione originale fino al suo utilizzo, prima del quale è necessario accertarsi della data di scadenza della sterilizzazione indicata sull'etichetta e di eventuali danni all'imballo protettivo.

In caso di superamento della data di scadenza o di imballo danneggiato, la testa sferica Option non può essere utilizzata. Nell'estrarla dalla confezione originale e durante l'intero impianto è necessario attenersi ai principi dell'asepsi.

I raggi gamma applicati durante la sterilizzazione ne possono modificare il colore. Questa variazione di colore non compromette né la resistenza né qualsiasi altra caratteristica della ceramica BIOLOX® delta.

La testa sferica Option non deve essere risterilizzata. Una risterilizzazione della testa sferica Option potrà essere effettuata in casi eccezionali solo da ImplanTec GmbH che è l'unica in grado di rispettare le fasi e i parametri necessari ad ottenere una sterilizzazione adeguata e ad evitare possibili danni alla ceramica.

**Possibilità di riutilizzo e prevenzione danni**  
Devono essere utilizzati unicamente teste e adattatori Option nuovi, tolti dalla confezione originale. Non è possibile riutilizzare una testa sferica Option usata. Questo significa, ad esempio, che un componente di testa sferica Option posizionato una volta su uno stelo e poi riasportato non può essere riposizionato su uno stelo. Allo stesso modo, una testa sferica Option danneggiata non potrà essere utilizzata, ma dovrà essere scartata. Questo vale, ad esempio, anche se un componente della testa sferica Option cade per terra.

Il rischio nelle teste sferiche Option già usate è che presentino danni non visibili ad occhio nudo. Qualsiasi tipo di danno può compromettere la funzionalità e/o la stabilità della ceramica.

Questo non ne garantirebbe un impiego sicuro. Devono, pertanto, essere impiantati solo componenti di testa sferica Option non danneggiati, nuovi e imballati nella confezione originale.

##### Combinazione di componenti protesici consentita

Gli impianti e strumenti per endoprotesi articolari prodotti e commercializzati da ImplanTec GmbH possono essere combinati tra loro. Le teste sferiche Option possono essere combinate solo con componenti protesici ANA.NOVA® della ditta ImplanTec GmbH attenendosi alle istruzioni d'uso rif. n. 841001.

Su richiesta, ImplanTec GmbH potrà accertare la combinazione con prodotti equivalenti di terzi valutandone la compatibilità.

##### Montaggio della testa sferica Option

La testa sferica Option viene fornita scomposta in singoli componenti (testa sferica ceramica, adattatore). La testa sferica Option e l'adattatore devono essere impiantati contemporaneamente. Prima del posizionamento definitivo della testa sferica di ceramica, il sistema testa sferica Option dovrà essere montato all'interno della vaschetta d'imballaggio come indicato nella figura I. La testa sferica di ceramica verrà applicata all'adattatore rimasto nella posizione predefinita esercitando una pressione finché oppone resistenza (Fig. da I.1 a I.4). Prestare attenzione a non montare la testa sferica sull'adattatore in posizione inclinata.

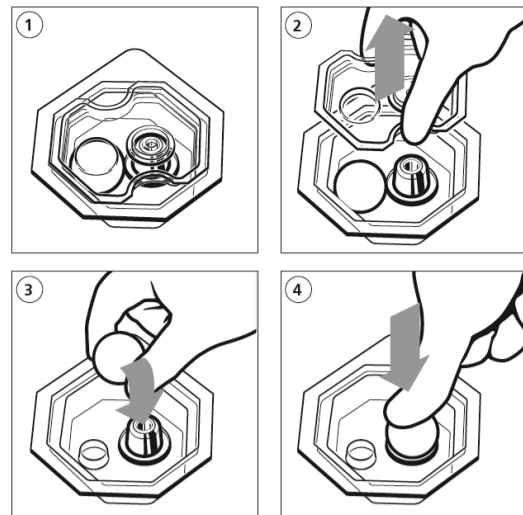


Fig. da I.1 a I.4 Montaggio della testa sferica Option

##### Pianificazione preoperatoria

La pianificazione operatoria si basa sulle informazioni fornite. Durante la pianificazione preoperatoria è necessario determinare lo stelo e il cono stelo in situ. Il cono interno dell'adattatore deve coincidere con il cono stelo. Per le informazioni tecniche, vedere le istruzioni d'uso del sistema protesico ANA.NOVA® rif. n. 841001.

##### Procedura intraoperatoria

Asportazione della testa e controllo del cono stelo usato

Nella revisione, la testa sferica in situ (ed eventualmente l'adattatore) deve essere asportata con l'apposito strumento per evitare un inutile danneggiamento del cono stelo. Dopo l'asportazione, è necessario esaminare il cono stelo in situ. Se il cono non risulta danneggiato, è possibile applicare la testa sferica Option. In caso di danneggiamento del cono, l'operatore dovrà controllare l'entità del danno e verificare che sia accettabile.

Controllo del cono stelo e criteri decisionali:

- Condizioni ammesse: cono stelo usati con danni irrilevanti conseguenti allo smontaggio dello stelo testa.
- Deformazioni cono non ammesse: vedi Fig. da II.1 a II.3. Il sistema testa sferica Option non potrà essere utilizzato con cono stelo nelle seguenti condizioni.

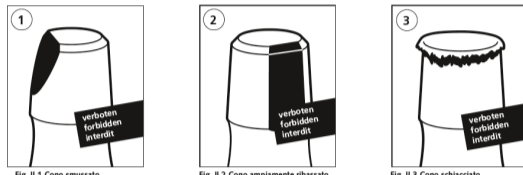


Fig. II.1 Cono intusato

Fig. II.2 Cono ampliatamente ribassato

Fig. II.3 Cono schiacciato

Per determinare la lunghezza collo-testa e controllare l'equilibrio dei tessuti molli e del perimetro di movimento sarà necessario utilizzare delle teste di prova.

##### Posizionamento definitivo sullo stelo

Prima di essere assemblati definitivamente, cono stelo, adattatore e testa sferica di ceramica devono risultare asciutti e privi di qualsiasi corpo estraneo (p.es. residui di tessuto, particelle ossee o di cemento). La testa sferica Option verrà posizionata manualmente sul cono stelo con un movimento rotatorio esercitando una pressione fino all'arresto.

Di norma, la testa sferica Option è di facile montaggio sul cono stelo. Nei casi in cui la testa sferica Option sia posizionabile sul cono stelo solo premendo, il sistema non dovrà essere utilizzato.

L'operatore deve applicare l'insertore sul polo della testa sferica Option e bloccarla, quindi, definitivamente in direzione assiale sul cono stelo battendo moderatamente sull'insertore. Per fissare la testa sferica Option e l'adattatore sul cono stelo, è possibile battere ripetutamente con forza moderata. Battendo sull'insertore, la struttura superficiale del cono di metallo e del cono stelo si deformeranno in modo plastico. Questo contribuirà a una ripartizione ottimale della pressione e a un fissaggio antirrotazione.

È necessario accertarsi della correttezza del fissaggio della testa cercando di asportarla manualmente.

Attenzione: mai battere sulla testa sferica Option con un martello di metallo! Per tale operazione, utilizzare esclusivamente l'insertore della ditta ImplanTec GmbH.

##### 5. Signa tipi di teste sferiche Option fomibili

La testa sferica Option è formata da una testa sferica BIOLOX® delta del diametro da 28 a 48 mm e da un adattatore di metallo per una delle seguenti dimensioni:

S = - 3,0 mm  
M = 0 mm  
L = 4,0 mm  
XL = 7,0 mm

##### 6. Interazioni con farmaci

Non sono note interazioni con farmaci.

##### 7. Avvertimenti

L'applicazione della testa sferica Option potrà essere effettuata esclusivamente da operatori specializzati in possesso di approfondite conoscenze ed esperienze nel campo della chirurgia sostitutiva dell'anca. Nella fase antecedente l'applicazione della testa sferica Option e durante l'intervento, l'operatore dovrà attenersi alle istruzioni d'uso per il sistema protesico ANA.NOVA® rif. n. 841001.

L'adattatore e la testa sferica di ceramica sono componenti della testa sferica Option. Devono essere utilizzate solo teste sferiche nuove. Non è consentito riutilizzare e risterilizzare questi componenti.

L'operatore dovrà esaminare la compatibilità del cono stelo in situ con l'angolo cono dell'adattatore. In caso di dubbi sull'angolo cono, contattare il produttore dello stelo.

In caso di rottura di un componente di ceramica, durante una revisione non potrà essere utilizzata una combinazione di metallo (testa sferica) e polietilene (inserto) o di metallo con metallo.

##### 8. Comportamento del paziente

È necessario far presente al paziente che le articolazioni artificiali non consentono le stesse performance di quelle naturali. Sono controindicati gli sport agonistici o estremi o quelli che richiedono movimenti rapidi e bruschi. Il paziente dovrà essere informato delle possibili complicanze postoperatorie che dovranno corrispondere all'attuale stato di conoscenza mediche. Il rischio è maggiore nei pazienti con aspettative irrealistiche nei confronti della protesi o in pazienti in sovrappeso o dall'ossatura debole particolarmente attivi dal punto di vista fisico.

##### 9. Pittogrammi e illustrazioni

Avvertenze sulla confezione e pittogrammi devono essere rispettati.

	Non riutilizzabili
	Non risterilizzabili
	Codice lotto
	Numero ordine
	Radiosterilizzazione
	Non utilizzare in caso di imballo danneggiato
	Attenzione
	Scadenza:
	Costruttore
	Range temperatura magazzino/ambiente di lavoro tra +15°C e +35°C
	Conservare in luogo asciutto
	Proteggere dai raggi solari
	Rispettare le istruzioni d'uso

##### 10. Indicazioni sul rischio di reciproche interferenze

Durante esami TAC e RM possono apparire effetti indesiderati, nocivi per i pazienti. Altri possibili effetti possono essere dati da artefatti, surriscaldamento dell'impianto, induzione di corrente elettrica, allentamento dell'impianto. Prima dell'applicazione, prendere visione delle istruzioni d'uso del costruttore. Nella valutazione individuale dei rischi, in caso di dubbio controllare l'idoneità di impianti equivalenti sul

rispettivo sistema TAC/RM. Il paziente dovrà essere informato dei rischi.

# NOTES</