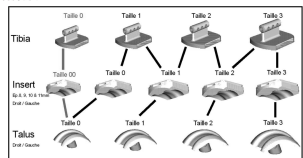


**FRANÇAIS**

**NOTICE D'INSTRUCTIONS  
PROTHESE TOTALE DE CHEVILLE SALTO TALARIS**

**IMPORTANT :** Le fabricant recommande que tout le personnel chargé de la manipulation et l'implantation des dispositifs lise et comprenne ces informations avant utilisation. La mise en place d'une prothèse articulaire et des éventuels implants associés nécessite des connaissances de l'anatomie, de la biomécanique, de la chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur et ne peut être réalisée que par un chirurgien qualifié. Ce chirurgien doit pratiquer en fonction des données actuelles d'avancement de la science et de l'art chirurgical. Le chirurgien doit avoir bénéficié d'une formation spécifique avant d'implanter la prothèse totale de cheville Salto Talaris. Il est tenu de communiquer à son patient toutes les informations concernant ce dispositif et contenues dans la présente notice. **Attention :** Selon la Loi Fédérale (Etats-Unis), ce dispositif est uniquement autorisé à être vendu, distribué et utilisé par ou sur l'ordre d'un médecin.

**1. Description :** La prothèse totale de cheville Salto Talaris est une prothèse semi-contrainte. Elle se compose de deux composants qui s'articulent entre eux : un plateau tibial métallique associé à un insert polyéthylène et un composant talon métallique de resurfacing. Des accessoires sont fournis pour assurer une bonne implantation: Calques pour chaque taille d'implant, se positionnant sur les radios pour prévoir la taille de l'implant avant l'opération chirurgicale. Des ancillaires sont aussi fournies :  
 • pièces d'essais (fantômes) pour essais de pose au cours de l'opération chirurgicale,  
 • instruments pour l'assemblage et l'implantation correcte de la prothèse.  
 Pour obtenir un descriptif plus détaillé des implants, il est nécessaire de se référer à la documentation technique ou de contacter votre représentant de la Société Tornier. Il est impératif d'implanter la prothèse totale de cheville Salto Talaris avec le matériel ancillaire Tornier spécialement conçu à cet effet. Les implants Tornier doivent être assemblés avec des éléments Tornier définis comme étant compatibles entre eux. Le choix des implants définitifs se fait grâce aux recommandations de la technique opératoire, aux pièces d'essai et accessoires fournies avec le matériel ancillaire. Pour l'identification de certains implants (marquage ou étiquetage), des symboles ou termes spécifiques peuvent être utilisés. Leur signification est la suivante : **L** = Left = gauche; **R** = Right = droit ; **TH** = Thickness = épaisseur. Les recommandations concernant l'association des composants entre eux sont données dans le tableau ci-dessous :



**2. Matériaux :** Le matériau constitutif des implants Salto Talaris est inscrit sur l'emballage. Le plateau tibial et le composant talon sont en alliage de chrome-cobalt (CoCr) selon la norme ISO 5832-4. L'insert polyéthylène est en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) selon la norme ISO 5834-2. Les implants tibiaux et talons sont revêtus de plasma-spray de titane selon la norme ASTM F1580.  
**3. Destination des implants :** La prothèse totale de cheville Salto Talaris est destinée à remplacer l'articulation de la cheville, afin de diminuer la douleur et de restaurer le fonctionnement de l'articulation de la cheville par rapport à l'état pré-opératoire.  
**4. Indications :** La prothèse totale de cheville Salto Talaris est destinée au remplacement de l'articulation de la cheville, en première intention ou en chirurgie de reprise, pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou dégénérative. Tous les composants sont à usage cimenté.  
**5. Contre-indications connues à ce jour :**

- Sepsis.
- Séquelles d'infection.
- Infection systémique, fièvre et/ou inflammation locale.
- Nécrose complète du talus.
- Réserve osseuse insuffisante. Mauvaise couverture cutanée au niveau de l'articulation de la cheville rendant l'intervention impossible.
- Lésion cutanée persistante.
- Grande laxité ligamentaire.
- Ostéoporose sévère.
- Arthrose des tissus mous ne pouvant garantir leurs résistances aux charges liées à l'arthroplastie, causée, par exemple, par l'arthrite rhumatoïde ou autres pathologies affectant la qualité des tissus mous.
- déformation importante de l'articulation
- tumeur osseuse
- sensibilité, allergie et autres réactions aux matériaux de l'implant
- élévation de la vitesse de sédimentation n'étant pas en relation avec une polyarthrite rhumatoïde
- Incapacité du patient à adhérer aux recommandations du chirurgien et au programme de rééducation.
- en préopératoire : Le chirurgien doit maîtriser parfaitement tous les aspects de la technique chirurgicale, connaître les indications et les contre-indications de ce type d'implant. Il doit avoir pris connaissance, avant l'opération, de la technique de pose spécifique du produit, disponible auprès du fabricant. Dans le cadre d'un bilan préopératoire, le chirurgien doit vérifier qu'aucun facteur d'origine biologique, biomécanique ou autre ne viendra affecter le bon déroulement de l'opération et de ses suites. Il doit vérifier aussi que la qualité de l'os est suffisamment satisfaisante pour supporter l'implantation. Un éventail adéquat de tailles doit être disponible au moment de

**6. Effets secondaires et complications possibles :** Les effets secondaires et complications les plus fréquents liés à l'arthroplastie de cheville sont les suivantes :

- luxation,
- infection,
- cicatrisation difficile,

- descellement,
  - instabilité,
  - fracture osseuse,
  - nécrose secondaire du talus,
  - neuropathies,
  - désassemblage ou rupture des composants
  - possibilité de réaction au métal.
- 7. Précautions d'emploi :**
- **Ne jamais réutiliser un implant, même en parfait état apparent, afin d'éviter tout risque de contamination croisée ou lié à une modification des performances.**
  - **Ne jamais ré-stériliser un implant livré stérile.**
- Les situations suivantes nuisent au succès de la mise en place d'un implant de remplacement de la cheville :
- obésité ou surcharge pondérale du patient
  - travail manuel
  - activité sportive ou niveau d'activité élevé
  - personnes susceptibles de tomber
  - alcoolisme ou usage de drogue
  - autre incapacité, si approprié
  - stock osseux insuffisant
  - métabolisme insuffisant ou traitement pharmacologique systémique menant à une détérioration progressive du support osseux de l'implant (ex : diabète, traitement stéroïdien, traitement immunitaire)
  - état ligamentaire des tissus mous ne pouvant garantir leurs résistances aux charges liées à l'arthroplastie, causée, par exemple, par l'arthrite rhumatoïde ou autres pathologies affectant la qualité des tissus mous.
  - déformation importante de l'articulation
  - tumeur osseuse
  - sensibilité, allergie et autres réactions aux matériaux de l'implant
  - élévation de la vitesse de sédimentation n'étant pas en relation avec une polyarthrite rhumatoïde
  - Incapacité du patient à adhérer aux recommandations du chirurgien et au programme de rééducation.
  - en préopératoire : Le chirurgien doit maîtriser parfaitement tous les aspects de la technique chirurgicale, connaître les indications et les contre-indications de ce type d'implant. Il doit avoir pris connaissance, avant l'opération, de la technique de pose spécifique du produit, disponible auprès du fabricant. Dans le cadre d'un bilan préopératoire, le chirurgien doit vérifier qu'aucun facteur d'origine biologique, biomécanique ou autre ne viendra affecter le bon déroulement de l'opération et de ses suites. Il doit vérifier aussi que la qualité de l'os est suffisamment satisfaisante pour supporter l'implantation. Un éventail adéquat de tailles doit être disponible au moment de

l'opération.

- en peropératoire : La sélection correcte du type et de la taille de l'implant adaptés au patient, ainsi que le positionnement de l'implant, sont extrêmement importants. Ne jamais utiliser un insert de taille supérieure à celle de l'embase tibiale. Veiller au bon sens de positionnement antérieur/postérieur de l'implant tibial avant l'impaction et au respect de l'orientation de l'insert en conformité avec le côté opéré. L'utilisation des fantômes permet de vérifier la taille adaptée des implants. Les contrôles radioscopiques fréquents permettent de vérifier la position de la prothèse. Les prothèses ne doivent pas être utilisées si leurs surfaces fonctionnelles ont subi des dommages, choc, abrasion ou autre détérioration
- en postopératoire : Les patients doivent être informés par le chirurgien :
  - des précautions à prendre dans leur vie quotidienne afin de garantir une durée de vie maximale de l'implant.
  - que leur poids et leur niveau d'activité peuvent influencer sur la longévité de la prothèse.
  - la sécurité et la compatibilité de la prothèse Salto Talaris dans l'environnement des champs magnétiques (ex : IRM...) n'ont pas été évaluées. L'augmentation de sa température ou sa migration dans un tel environnement n'ont pas été testées.
 Il est recommandé d'effectuer un contrôle postopératoire régulier pour mettre en évidence les signes précoces d'usage, de descellement prothétique, etc et de considérer les mesures à prendre. L'usage normale de l'implant selon l'état des connaissances au moment de la conception ne peut en aucun cas être considérée comme un dysfonctionnement ou une altération de ses caractéristiques. Un programme de rééducation adapté doit être mis en œuvre

**8. Stockage et manipulation :** Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine scellé. Le stockage doit s'effectuer à l'abri de l'humidité. Les implants ne doivent pas être exposés à la lumière solaire directe, aux rayonnements ionisants, à des températures extrêmes ou à une contamination particulaire. Les implants doivent être manipulés avec précaution pour préserver l'intégrité de leur emballage

**9. Emballage et stérilisation :** Les implants sont stérilisés au rayonnement gamma. La date de péremption de la stérilisation doit être vérifiée. Un implant dont l'emballage est ouvert ou endommagé ou dont la date de péremption est dépassée ne doit pas être utilisé. Toute précaution d'asepsie doit être prise lors de l'ouverture de l'emballage stérile de l'implant et lors de la pose. Les ancillaires peuvent être livrées stériles. Pour le traitement et stérilisation des ancillaires non-stériles, se référer à la notice ancillaire. Les calques sont livrés non-stériles et ne doivent pas être stérilisés.

Pour toute autre information liée aux ancillaires se référer à la notice d'instructions prévu à cet effet.

**Signification des termes et symboles**

- ☒ Ne pas réutiliser
- ☒ A utiliser jusqu'au
- STERILE Irradiation
- LOT Numéro de lot (stérilisation)
- SN Numéro de série (fabrication)
- REF Référence commerciale
- ▲ Voir notice d'instructions
- 📖 Voir documentation technique et/ou technique opératoire
- ⚠ Non stérile
- ☒ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- ☒ Ne pas ré-stériliser
- ☒ Ne contient pas de latex d'élastomère - caoutchouc

**Fabricant : TORNIER**  
 Rue Doyen Gosse  
 38330 SAINT-ISMIER - FRANCE

**Adresse commerciale :**  
 161, rue Lavoisier - Montbonnot  
 38334 SAINT-ISMIER CEDEX - FRANCE  
 Tél: +33 (0)4 76 61 35 00 - Fax: +33 (0)4 76 61 35 33

**Adresse commerciale aux Etats-Unis :**  
 TORNIER, Inc  
 10750 Cash Road  
 Stafford, TX 77477  
 (888) 867-6437

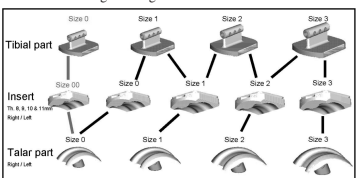
*Le texte français est le texte de référence. Le marquage CE est valable uniquement s'il figure également sur l'étiquette d'emballage.*

**ENGLISH**

**INSTRUCTIONS FOR USE  
SALTO TALARIS TOTAL ANKLE PROSTHESIS**

**IMPORTANT:** The manufacturer recommends that all personnel responsible for handling and implanting the devices read and understand this information before use. The implantation of a joint prosthesis and its associated implants requires knowledge of anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the musculo-skeletal system and may be performed only by a qualified surgeon. The surgeon must operate in accordance with current information on the state of scientific progress and the art of surgery. Surgical training is required as a prerequisite to implant the Salto Talaris Total Ankle Prosthesis. The patient must be properly informed about the device and the information contained in the present instructions for use. **Caution:** The Federal (United States) Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

**1. Description:** The Salto Talaris Total Ankle is a semi-constrained prosthesis consisting of two mating components: a metal tibial base in association with a polyethylene insert and a metal talar resurfacing component. Accessories are provided to ensure proper implantation: Templates for each implant size, to be positioned on the X-rays to select the size of the implant prior to the surgery. Ancillary instruments are also provided:  
 • trial pieces for testing implantation during the surgery,  
 • instruments for the assembly and proper implanting of the prosthesis.  
 For a more detailed description of the implants and their utilization, please refer to the technical documentation, or contact your Tornier representative. It is essential to implant the Salto Talaris Total Ankle Prosthesis with the Tornier instrumentation specifically designed for this purpose. Tornier implants must be assembled using Tornier components defined as being compatible with one another. The selection of the appropriate implants can be made by using the recommendations of the surgical technique and the trial pieces and accessories supplied with the instrumentation. Symbols can be used to identify some implants (labeling or marking). They have the following meaning:  
**L** = left; **R** = right; **TH** = thickness.  
 Recommendations about how to associate components with each other are mentioned in the following drawing:



**2. Materials:** The constituent material of the Salto Talaris implants is labeled on the packaging. The tibial base and the talar component are manufactured from cobalt chromium alloy (CoCr) according to ISO standard 5832-4. The polyethylene insert is manufactured from implant grade ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) according to ISO standard 5834-2. Tibial and talar implants are coated with plasma-spray porous titanium according to ASTM F1580.

**3. Intended use:** The Salto Talaris Total Ankle Prosthesis is intended for replacement of the ankle joint to reduce pain and restore ankle function compared with preoperative status.

**4. Indications for use:** The Salto Talaris Total Ankle Prosthesis is indicated as a total ankle replacement in primary or revision surgery for patients with ankle joints damaged by severe rheumatoid, post-traumatic, or degenerative arthritis. All components are intended for cemented use only.

- 5. Known contraindications to date:**
- Sepsis
  - Infection sequelae.
  - Systemic infection, fever and/or local inflammation.
  - Complete talar necrosis.
  - Insufficient quantity of bone stock or poor skin coverage around the ankle joint that would make the procedure unjustifiable.
  - Persisting skin lesion.
  - Important ligament laxity.
  - Severe osteoporosis.
  - Ankle arthrosis with malleolar exeresis.
  - Neuromuscular or mental disorders which might jeopardize fixation and postoperative care.
  - Neurobiologic diseases.
  - Nonfunctional lower limb muscles.
  - Complete loss of ankle collateral ligament.
  - Charcot's arthropathy.
  - Elevation of WBC count.
  - Distant foci of infection from genitourinary, pulmonary, skin and other sites, dental focus infection which may cause hematogenous spread to the implant site.
  - Bone immaturity.
  - Known allergy to one of the materials.
  - Patient pregnancy.

**6. Side-effects and possible complications:** The following are the most frequent adverse events after ankle arthroplasty:

- dislocation,
- infection,
- poor wound healing.

- loosening of components,
  - instability,
  - bone fracture,
  - secondary necrosis of the talus,
  - neuropathies,
  - disassembly or breakage of components,
  - possible metal sensitivity.
- 7. Warnings and cautions:**
- **Never re-use an implant, even if it seems to be in perfect condition, to prevent any risks of cross-contamination or a risk of reduced performances.**
  - **Never re-sterilize an implant delivered sterile.**
- The following conditions tend to adversely affect ankle replacement implants:
- Obesity or excessive patient weight;
  - Manual labor;
  - Active sports participation and/or high activity level;
  - Likelihood of falls;
  - Alcohol and/or drug addiction;
  - Other disabilities, as appropriate;
  - Poor bone stock;
  - Metabolic disorders or systemic pharmacological treatments leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g. diabetes, steroid usage, immunosuppressive treatments);
  - Compromise of the ligaments or other supporting soft tissue structures such that they cannot withstand expected loads following arthroplasty, due to, for example, rheumatoid arthritis or other diseases affecting the quality of the soft tissue;
  - Severe deformities of the joint;
  - Tumors of the supporting bone structures;
  - Sensitivity, allergy or other reactions to implant materials;
  - Elevation of sedimentation rate unexplained by rheumatoid arthritis may adversely affect ankle replacement implants.
  - Inability of the patient to follow the surgeon's recommendations and the physical therapy program.
  - Pre-operatively: The surgeon must be fully conversant with all aspects of the surgical technique and know the indications and contraindications for this type of implant. The surgeon must have acquainted himself before the operation with the specific operative technique of the product which is available from the Tornier representative. As part of the preoperative examination, the surgeon must check that no biological, biomechanical or other factors may affect the correct conduct of the operation and the postoperative period. He must also check that the quality of the bone is satisfactory enough to support the implantation. An appropriate range of sizes must be available at the time of the

operation.

- Intra-operatively: The correct selection of the type and size of the implant appropriate to the patient and the positioning of the implant are extremely important. Never use an insert of a larger size than the size of the tibial plate. Check the proper anterior/posterior positioning of the tibial implant before impaction and that the insert lateralization is respected according to the side operated on. The use of trial pieces allows for the proper size selection of the implants. Frequent radioscopic checks allow the position of the prosthesis to be checked. The prostheses must not be used if their functional surfaces have been damaged or have undergone shock, abrasion, or other deterioration.
- Post-operatively: The surgeon must inform patients about:
  - precautions to take in daily life to guarantee maximum implant survival,
  - the fact that their weight and level of activity can affect the life span of the prosthesis.
 The Salto Talaris prosthesis has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Salto Talaris prosthesis has not been tested for heating or migration in the MR environment. It is recommended that a regular postoperative follow-up is undertaken to detect early signs of wear, loosening of the prosthesis, etc., and to consider an appropriate course of action. Normal wear of the implant in respect of the state of knowledge at the time of its design cannot in any way be considered to constitute a malfunction or a deterioration in the characteristics of the implant. A suitable rehabilitation program must be designed and implemented specific to the patient.

**8. Storage and handling:** Implants must be stored in their original sealed packaging. The storage place must be away from humidity. Implants must not be exposed to direct sunlight, ionising radiation, extreme temperatures nor particular contamination. Implants must be handled with care to preserve integrity of the packaging.

**9. Packaging and sterilization:** The implants are supplied sterile (gamma radiation). An implant whose packaging is open or damaged or whose expiration date has passed must not be used. Every precaution must be taken to ensure sterility when opening the packaging of the implant and during implantation. Ancillary instruments may be supplied sterile. For handling and sterilization of non-sterile ancillary instruments, refer to the ancillary instruments instructions. The templates are supplied non-sterile and should not be sterilized.

For any other information regarding the ancillary instruments, refer to the instructions provided for this purpose.

**Interpretation of terms and symbols**

- ☒ Do not reuse
- ☒ Use by
- STERILE Irradiation
- LOT Lot number (sterilization)
- SN Serial number (manufacturing)
- REF Catalogue number
- ▲ See Instructions for use
- 📖 See technical documentation and/or surgical technique
- ⚠ Non sterile
- ☒ Do not use if package is damaged
- ☒ Do not re-sterilize
- ☒ Latex Free

**Manufacturer : TORNIER**  
 Rue Doyen Gosse  
 38330 SAINT-ISMIER - FRANCE

**Business address :**  
 161, rue Lavoisier - Montbonnot  
 38334 SAINT-ISMIER CEDEX - FRANCE  
 Tel.: +33(0)4.76.61.35.00 - Fax: +33(0)4.76.61.35.33

**USA Business address :**  
 TORNIER INC  
 10750 Cash Road  
 Stafford, TX 77477  
 (888) 867-6437

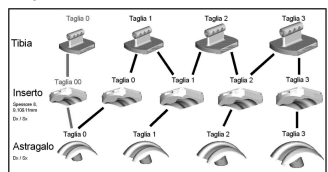
*The French text is the reference text. CE marking is only valid if it is also mentioned on the external package labeling*

**ITALIANO**

**ISTRUZIONI PER L'USO :  
PROTESI TOTALE DI CAVIGLIA SALTO TALARIS**

**IMPORTANTE:** Il fabbricante raccomanda che tutto il personale incaricato della manipolazione e dell'impianto dei dispositivi legga e comprenda queste informazioni prima dell'utilizzo. L'impianto di una protesi articolare e degli eventuali impianti associati necessita la conoscenza dell'anatomia, della biomeccanica e della tecnica di chirurgia riparatrice dell'apparato locomotore e può essere realizzato solo da un chirurgo qualificato. Questo chirurgo deve agire in funzione dei dati attuali di avanzamento della scienza e dell'arte chirurgica. Il chirurgo deve aver usufruito di una formazione specifica prima di impiantare la protesi totale di caviglia Salto Talaris. È tenuto a comunicare al suo paziente tutte le informazioni che riguardano il dispositivo, contenute nelle presenti istruzioni. **Attenzione:** In base alla Legge Federale (Stati Uniti), questo dispositivo è autorizzato ad essere venduto, distribuito e utilizzato unicamente da o su prescrizione di un medico.

**1. Descrizione :** La protesi totale di caviglia Salto Talaris è una protesi semi-vincolata. È composta da due componenti che si articolano fra di loro : un piatto tibiale metallico associato ad un inserto di polietilene e un componente astragalico metallico di superficie. Per garantire la buona riuscita dell'impianto sono forniti i seguenti accessori: lucidi per ogni taglia d'impianto, da posizionare sulle radiografie per poter calcolare la dimensione dell'impianto prima dell'operazione chirurgica. Vengono inoltre forniti i seguenti strumenti:  
 • impianti di prova per i test di posa durante l'operazione chirurgica;  
 • strumenti per il corretto assemblaggio e impianto della protesi.  
 Per ottenere una descrizione più dettagliata degli impianti, è necessario far riferimento alla documentazione tecnica, o contattare il vostro rappresentante della Società Tornier. È imperativo impiantare la protesi totale di caviglia Salto Talaris con il materiale strumentario Tornier, creato appositamente. Gli impianti Tornier devono essere assemblati con degli elementi Tornier, definiti come compatibili tra di loro. La scelta degli impianti definitivi si fa grazie alle raccomandazioni della tecnica operatoria, agli impianti di prova e agli accessori forniti con lo strumentario. Per l'identificazione di alcuni impianti (marchiatura o etichettatura), possono essere utilizzati dei simboli. Il loro significato è il seguente: **L** = Sinistro; **R** = Destro; **TH** = thickness = spessore. Le raccomandazioni relative all'associazione degli elementi tra loro sono indicate nello schema qui di seguito:



**2. Materiali :** Il materiale costitutivo degli impianti Salto Talaris è descritto sulla scatola. Il piatto tibiale ed il componente astragalico sono in lega di cromo-cobalto (CoCr) secondo la norma ISO 5832-4. L'inserto di polietilene è in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) secondo la norma ISO 5834-2. Gli impianti tibiale e astragalico sono rivestite di plasma-spray di titanio secondo la norma ASTM F1580.  
**3. Destinazione degli impianti :** La protesi totale di caviglia Salto Talaris è destinata alla sostituzione e dell'articolazione della caviglia allo scopo di alleviare il dolore e di ripristinare il funzionamento dell'articolazione della caviglia allo stato preoperatorio.  
**4. Indicazioni :** La protesi totale di caviglia Salto Talaris è destinata alla sostituzione dell'articolazione della caviglia, come primo impianto o in chirurgia di ripresa, nei pazienti nei quali l'articolazione della caviglia è danneggiata da una grave forma di artrite reumatoide, di artrosi post-traumatica o degenerativa. Tutti i componenti sono di utilizzare con cemento.  
**5. Contro-indicazioni conosciute ad oggi :**

- Sepsis.
- Postumi di infezione.
- Infezione sistemica, febbre e/o infiammazione locale.
- Necrosi completa dell'astragalico.
- Stock osseo insufficiente. Copertura cutanea insufficiente a livello dell'articolazione della caviglia, tale da rendere impossibile l'intervento.
- Lesione cutanea persistente.
- Forte lassità dei legamenti.
- Osteoporosi grave.
- Artrosi della caviglia con exeresi dei malleoli.
- Patologie neuro-muscolari o psichiatriche che possano generare il fallimento della fissazione e delle cure post-operatorie.
- Disturbi neurobiologici loco-regionali.
- Assenza di funzione muscolare dell'arto inferiore.
- Perdita irreparabile del legamento collaterale della caviglia.
- Artropatia di Charcot.
- Aumento dei globuli bianchi.
- Infezioni genito-urinarie, polmonari, della pelle, ascesso dentario o altre infezioni che possono causare una dispersione ematogena verso la protesi.
- Immaturità ossea.
- Possibilità di reazioni al metallo.
- Gravidanza.

**6. Effetti secondari e possibili complicazioni :** Gli effetti secondari e le complicazioni più frequenti associate all'artroplastica della caviglia sono le seguenti :

- lussazione,
- infezione,
- difficoltà di cicatrizzazione,
- scollamento,

- instabilità,
  - frattura ossea,
  - necrosi secondaria dell'astragalico,
  - neuropatie,
  - disassemblaggio o rottura delle componenti,
  - possibilità di reazione al metallo.
- 7. Avvertenze e precauzioni :**
- **Non riutilizzare mai un impianto, anche se è in perfetto stato, per evitare qualunque rischio di contaminazione incrociata o di riduzione delle prestazioni.**
  - **Non risterilizzare mai un impianto consegnato sterile.**
- Le seguenti situazioni ostacolano il successo dell'impianto di una protesi di sostituzione della caviglia :
- obesià o sovrappeso del paziente
  - lavoro manuale
  - attività sportiva o livello di attività elevato
  - persone soggette a cadute
  - alcoolismo o uso di droghe
  - altre incapacità, se correlate
  - stock osseo insufficiente
  - metabolismo insufficiente o trattamento farmacologico sistemico che conduce a un progressivo deterioramento del supporto osseo dell'impianto (p.e. : diabete, trattamento steroideo, trattamento immunitario)
  - stato legamentoso dei tessuti molli che non può garantire una resistenza ai carichi correlati all'artroplastica, causata, per esempio, dall'artrosi reumatoide o da altre patologie che ledono la qualità dei tessuti molli.
  - deformazione importante dell'articolazione
  - tumore osseo
  - sensibilità, allergia e altre reazioni ai materiali dell'impianto
  - elevazioni della velocità di sedimentazione che non siano in relazione ad una poliartrosi reumatoide.
  - incapacità del paziente di attenersi alle raccomandazioni del chirurgo e al programma di riduzione.
  - in preoperatorio : il chirurgo deve avere la perfetta padronanza di tutti gli aspetti della tecnica chirurgica, conoscere le indicazioni e le contro-indicazioni di questo tipo di impianti. Il chirurgo deve aver preso conoscenza, prima dell'intervento, della tecnica d'impianto specifica del prodotto, disponibile presso il fabbricante. Nel quadro di un'analisi pre-operatoria, il chirurgo deve verificare che nessun fattore di origine biologica, biomeccanica o altro influisca sul buon svolgimento dell'intervento e del suo seguito. Egli deve inoltre verificare che la qualità dell'osso sia idonea ai fini del supporto dell'impianto. Una adeguata gamma di misure deve essere disponibile al momento dell'intervento.
  - in intra-operatorio : La corretta selezione del tipo e della misura

dell'impianto adatti al paziente e il posizionamento dell'impianto, sono estremamente importanti. Non utilizzare un inserto di misura superiore a quella del supporto tibiale. Fare attenzione alla giusta direzione del posizionamento anteriore/posteriore dell'impianto tibiale, prima del posizionamento definitivo e rispettando l'orientamento dell'inserto conformemente al lato operato. L'utilizzo dei impianti di prova permette di verificare la dimensione ideale degli impianti. L'esecuzione di controlli radioscopici frequenti permette di verificare la posizione della protesi. Le protesi non vanno utilizzate in caso di danneggiamento, urto, abrasione o altra forma di deterioramento delle superfici funzionali

- in post-operatorio : I pazienti devono essere informati dal chirurgo :
  - relativamente alle precauzioni da adottare nella vita quotidiana al fine di garantire la massima durata di vita dell'impianto,
  - che il loro peso e il loro livello di attività possono influire sulla durata della protesi.
  - la sicurezza e la compatibilità dell'impianto Salto Talaris in presenza di campi magnetici (ad es. RMN, o altro) non sono state valutate. L'aumento della temperatura della protesi o la sua migrazione in tale ambiente non sono stati testati.
 Si raccomanda di effettuare regolarmente un controllo post-operatorio che permetta di evidenziare i segni precoci di usura, di scollamento protesico... e di considerare le misure da prendere. L'usura normale dell'impianto è legata allo stato di conoscenza al momento della concezione e non può in nessun caso essere considerata come un disfunzionamento od una alterazione delle caratteristiche dell'impianto. Un programma di riduzione, adeguato al paziente, deve essere stabilito e messo in atto.

**8. Stockaggio e Manipolazioni:** Gli impianti devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata. La conservazione deve essere effettuata al riparo dall'umidità. Gli impianti non devono essere esposti alla luce solare diretta, alle radiazioni ionizzanti, a temperature estreme o a una contaminazione particolare. Gli impianti devono essere manipolati con precauzione per preservare l'integrità della loro confezione.

**9. Imballo e Sterilizzazione :** Gli impianti sono sterilizzati a raggi gamma. La data di scadenza della sterilizzazione deve essere verificata. In caso di confezione aperta o danneggiata o di superamento della data di scadenza, evitare l'utilizzo dell'impianto. Tutte le precauzioni di asepsi devono essere prese al momento dell'apertura dell'imballo dell'impianto, e al momento dell'impianto stesso. Gli strumentari possono essere consegnati sterili. Per le procedure di trattamento e sterilizzazione degli strumentari non sterili, consultare i rispettivi prospetti informativi. I lucidi sono forniti non sterili e non devono essere sterilizzati.

Per qualsiasi altra informazione legata agli strumentari consultare il rispettivo manuale di istruzioni.

**Significato dei termini e dei simboli**

- ☒ Non riutilizzare
- ☒ Utilizzare entro
- STERILE Irradiation
- LOT Numero di lotto (sterilizzazione)
- SN Numero di serie (fabricazione)
- REF Numero di catalogo
- ▲ Per l'utilizzo vedere le istruzioni
- 📖 Vedere la documentazione tecnica e/o la tecnica d'impianto
- ⚠ Non sterile
- ☒ Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- ☒ Non risterilizzare
- ☒ No contiene lattice

**Fabbricante : TORNIER**  
 Rue Doyen Gosse  
 38330 SAINT-ISMIER - FRANCIA

**Indirizzo commerciale :**  
 161, rue Lavoisier - Montbonnot  
 38334 SAINT-ISMIER CEDEX - FRANCIA  
 Tel. +33 (0)4 76 61 35 00 Fax. +33 (0)4 76 61 35 33

**Indirizzo commerciale negli stati uniti :**  
 TORNIER, Inc  
 10750 Cash Road - Stafford, TX 77477  
 (888) 867-6437

*Il testo francese è il testo di riferimento. Il marchio CE è valido unicamente se è riportato anche sull'etichetta dell'imballo*  
 Rev.2010.2

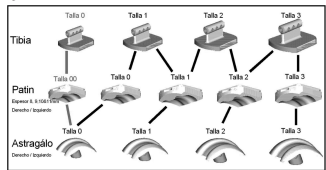
**ESPAÑOL FOLLETO DE INSTRUCCIONES:PROTESIS TOTAL DE TOBILLO SALTO TALARIS**

**IMPORTANTE:** El fabricante recomienda que todo el personal encargado de la manipulación e implantación de los dispositivos lea y comprenda esta información antes de utilizar el Protésis Salto Talaris. La colocación de la prótesis articular y de los eventuales implantes asociados necesita conocimientos de anatomía, de biomecánica, de cirugía reparadora del aparato locomotor y sólo puede ser realizada por un cirujano cualificado. Este cirujano deberá estar al día en función de los avances actuales de la ciencia y la cirugía. El cirujano debe haber recibido formación específica antes de implantar la prótesis total de tobillo Salto Talaris. Se recomienda comunicar al paciente toda información contenida en este folleto de instrucciones relativa a este dispositivo.

**Atención:** Según la Ley Federal (Estados Unidos), este dispositivo está únicamente autorizado para ser vendido, distribuido y utilizado por orden de un médico.

**1. Descripción :** La prótesis total de tobillo Salto Talaris es una prótesis semiconstruible. Se compone de dos elementos que se articulan entre ellos : un plato tibial metálico asociado a un inserto de polietileno y un componente astragalino metálico. Se suministran accesorios para garantizar una buena implantación: plantillas para cada tamaño de implante, que se colocan sobre las radiografías para poder así estimar el tamaño del implante antes de la intervención quirúrgica. Se suministra asimismo material instrumental:

- piezas de ensayo para realizar pruebas de colocación durante la intervención quirúrgica.
  - instrumental para el montaje y la implantación correcta de la prótesis.
- Para obtener una descripción más detallada de los implantes es necesario ver la documentación técnica, o contactar con el representante de zona. Es imperativo implantar la prótesis total de tobillo Salto Talaris con los instrumentales Tornier especialmente concebidos para ellos. Los implantes TORNIER deben ensamblarse con elementos Tornier definidos como compatibles entre ellos. La elección de los implantes definitivos se realiza gracias a las recomendaciones de la técnica operatoria, a las piezas de prueba y accesorios suministrados con los instrumentales. Para la identificación de ciertos implantes (marcaje o etiquetado), pueden ser utilizados símbolos. Su significación es la siguiente: **L = Left = izquierdo, R = Right = derecho; TH = thickness = espesor.** Las recomendaciones sobre la asociación de los componentes entre sí están recogidas en el esquema siguiente:



**2. Materiales :** El material con el que está fabricado el prótesis total de tobillo Salto Talaris está indicado en la caja. El plato tibial y el componente astragalino son de una aleación de cromo-cobalto (CoCr) según la norma ISO 5832-4. El inserto de polietileno es de polietileno de muy alto peso molecular (UHMWPE) según la norma ISO 5834-2. Los implantes tibiales y astragalinos están cubiertos por un plasma spray de titanio según la norma ASTM F1580.

**3. Destino de los implantes:** La prótesis total de tobillo Salto Talaris está destinada a sustituir la articulación del tobillo con el fin de disminuir el dolor y restaurar el funcionamiento de la articulación del tobillo en relación con el estado preoperatorio.

**4. Indicaciones :** La prótesis total de tobillo Salto Talaris está destinada a sustituir la articulación del tobillo, en una primera intervención o en cirugía de rescate, en pacientes que tengan dañada la articulación del tobillo a causa de artritis reumatoide aguda, artrosis postraumática o degenerativa. Todos los componentes se utilizan con cemento.

**5. Contraindicaciones conocidas actualmente :**

- Sepsis.
- Secuelas de infección.
- Infección sistémica, fiebre y/o inflamación local.
- Necrosis completa del astrágalo.
- Reserva ósea insuficiente. Mala cobertura cutánea a la altura de la articulación del tobillo haciendo imposible la intervención.
- Lesión cutánea persistente.
- Gran laxitud ligamentaria.
- Osteoporosis severa.
- Artrosis de tobillo con exéresis de los maléolos.
- Patologías neuromusculares o psiquiátricas que pudieran desencadenar el fracaso de la fijación y de los cuidados post-operatorios.
- Trastornos neurobiológicos locoregionales.
- Ausencia de función muscular del miembro inferior.
- Pérdida irreparable del ligamento colateral del tobillo.
- Artropatía de Charcot.
- Elevación de la velocidad de sedimentación y sin estar en relación con una poliartritis reumatoide.
- Aumentación del número de glóbulos blancos.
- Infecciones genito-uritarias, pulmonares, de piel, dolor dental o otras infecciones que puedan conllevar una dispersión hematogéna hacia el lugar protésico.
- Inmadurez ósea.
- Alergia conocida a uno de los materiales
- Embarazo.

**6. Efectos secundarios y complicaciones eventuales :** Los efectos secundarios y complicaciones más habituales vinculadas a la artroplastia del tobillo son los siguientes:

- luxación,

- infección,
  - cicatrización difícil,
  - despegue,
  - inestabilidad,
  - fractura ósea,
  - necrosis secundaria del astrágalo,
  - neuropatías,
  - desensamblado o rotura de los componentes,
  - posibilidad de algún tipo de reacción al metal.
- 7. Precauciones del empleo :**

- **Nunca reutilizar un implante, aunque esté en perfecto estado, a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada o asociado a una modificación de los resultados.**
- **No reesterilizar nunca un implante suministrado estéril.**

Las siguientes situaciones conllevan la colocación del implante sustituido del tobillo:

- obesidad o sobrepeso del paciente
- trabajo manual
- actividad deportiva o nivel elevado de actividad
- personas propensas a caerse
- alcoholismo o pacientes consumidores de drogas
- otra incapacidad
- reserva ósea insuficiente
- metabolismo insuficiente o tratamiento farmacológico sistémico que implique un deterioro progresivo del soporte óseo del implante (ej.: diabetes, tratamiento a base de esteroides, tratamiento inmunitario)
- el estado ligamentario de los tejidos blandos no garantiza su resistencia en casos de carga, en pacientes con artropatía causada, por ejemplo, por artritis reumatoide u otras patologías que puedan afectar la calidad de los tejidos blandos.
- deformación importante de la articulación
- tumor óseo
- sensibilidad, alergia y otras reacciones a materiales usados en implantes
- elevación de la velocidad de sedimentación y sin estar en relación con una poliartritis reumatoide.
- incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del cirujano y cumplir el programa de rehabilitación

**Pre-operatorio:** El cirujano debe conocer perfectamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica, las indicaciones y las contraindicaciones de este tipo de implantes. El cirujano debe conocer la técnica operatoria específica, facilitada por el fabricante del producto antes de la intervención. En el marco de un estudio preoperatorio, el cirujano debe averiguar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro pueda afectar el buen resultado de la intervención y de su continuidad. También debe comprobar que la calidad del hueso sea lo suficientemente buena para permitir la colocación del implante. Un juego de tallas adecuado debe estar a

disposición en el momento de la intervención.

- **Pre-operatorio:** La elección correcta del tipo de implante y su talla adaptable al paciente, así como la colocación del mismo son sumamente importantes. No utilizar nunca un inserto de tamaño superior al del apoyo tibial. Comprobar el sentido correcto de la posición anterior/posterior del implante tibial antes de la impactación y respetando la orientación del inserto de acuerdo con el lado operado. El uso de piezas de prueba permite comprobar el tamaño adaptado de los implantes. Realizar radiografías de forma frecuente permite comprobar la posición de la prótesis. Las prótesis no deben utilizarse si su superficie funcional ha sufrido algún daño, golpe, abrasión o cualquier otro tipo de deterioro.

- **Post-operatorio:** Los pacientes deberán ser informados por el cirujano :
  - de las precauciones que deben adoptar en su vida cotidiana a fin de garantizar la vida útil máxima del implante.
  - que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis.

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del prótesis total de tobillo Salto Talaris en entornos de campos magnéticos (p. ej. RM). No se ha estudiado el aumento de su temperatura o su migración en este tipo de entorno.

Se recomienda efectuar un control post-operatorio regular que permita poner en evidencia los signos precoces de desgaste, de desprendimiento protésico y considerar las medidas oportunas a tomar. El desgaste normal del implante según el estado de los conocimientos en el momento de la concepción nunca puede ser considerado como una disfunción o alteración de las características del implante. Deberá establecerse un programa de rehabilitación adaptado que el paciente deberá llevar a cabo.

**8. Manipulación y almacenamiento :** Los implantes tienen que permanecer guardados dentro de su embalaje original precintado. Deben estar almacenados en un lugar seco. Los implantes no pueden estar expuestos directamente a la luz solar, a radiación directa ionizante, ni a temperaturas extremas o a una contaminación por partículas. Los implantes deberán ser manipulados con precaución para preservar la integridad del embalaje.

**9. Embalaje y esterilización :** Los implantes están esterilizados por rayos gamma. Debe averiguarse la fecha de caducidad de la esterilización. No deben utilizarse los implantes cuyo embalaje esté abierto o dañado o que estén caducados. Tomar toda precaución de acuerdo al abrir el envase estéril del implante en el momento de la colocación. El instrumental puede suministrarse esterilizado.

Para el tratamiento y la esterilización del instrumental suministrado que no esté esterilizado, consultar el folleto correspondiente. Las plantillas se suministran sin esterilizar y no deben esterilizarse.

Para cualquier otra información sobre el material instrumental, consultar el folleto de instrucciones correspondiente.

El texto francés es el texto de referencia. El marcaje CE es válido únicamente si está igualmente en la etiqueta del embalaje.

**Interpretación de términos y símbolos**

- ② No volver a utilizar
- 📄 Útil por
- STERILE R Estéril – Método de esterilización = irradiación
- LOT Número de lote (esterilización)
- SN Número de serie (fabricación)
- REF Número de catálogo
- ⚠ Ver instrucciones de uso
- 📖 Ver la documentación técnica y/o técnica quirúrgica
- ⚠ No estéril
- 🚫 No utilizar el producto si el envase está deteriorado
- 🚫 No volver a esteriliza
- 🚫 No contiene látex

**Fabricante: TORNIER**  
Rue Doyen Gosse  
38330 SAINT ISMIER - FRANCIA

**Dirección comercial:**  
161, rue Lavoisier - Montbonnot  
38334 SAINT ISMIER CEDEX - FRANCIA  
Tel. 33 (0)4 76 61 35 00 Telecopia 33(0)4 76 61 35 33

**USA dirección comercial:**  
TORNIER, Inc  
10750 Cash Road  
Stafford, TX 77477  
(888) 867-6437

El texto francés es el texto de referencia. El marcaje CE es válido únicamente si está igualmente en la etiqueta del embalaje.

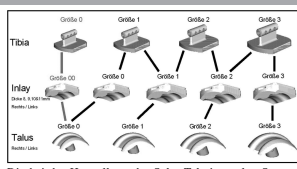
**DEUTSCH**

**GEBRAUCHSANWEISUNG SALTO TALARIS TOTALE SPRUNGGLELENKPROTHESE**

**WICHTIG:** Nach Empfehlung des Herstellers sollten alle Mitarbeiter, die für den Umgang mit den Implantaten und deren Implantation zuständig sind, diese Informationen vor der Verwendung gelesen und verstanden haben. Die Implantation einer Gelenkprothese sowie der mit ihr verbundenen Implantate erfordert Kenntnis der Anatomie, der Biomechanik und der operativen Korrektur des Bewegungsapparates. Sie darf deshalb nur von einem qualifizierten Chirurgen ausgeführt werden, der entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft und der chirurgischen Kenntnisse arbeitet. Bevor der Chirurg die Salto Talaris totale Sprunggelenkprothese implantieren kann, muss er an einer speziellen Ausbildung teilgenommen haben. Er muss dem Patienten alle Informationen zu dieser Prothese, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind, geben. **Vorsicht:** Laut amerikanischem Bundesgesetz (Federal Law) kann dieses System nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft, vertreiben und benutzt werden.

**1. Beschreibung:** Die Salto Talaris totale Sprunggelenkprothese ist eine halb-verblockte Prothese. Sie besteht aus zwei untereinander beweglichen Komponenten: einem Metall-Tibiaplateau verbunden mit einem Polyethylen-Inlay und einer Metall-Talus-Wiederherstellungskomponente. Folgende Zubehörteile werden mitgeliefert, um eine korrekte Implantation zu gewährleisten:

- Pausen für jede Implantatgröße zum Auflagen auf die Röntgenbilder, um die Größe des Implantats vor der Operation zu bestimmen.
  - Folgende Instrumente werden ebenfalls mitgeliefert:
    - Probeleite für Anpassproben während der Operation.
    - Instrumente zum Zusammenfügen und zur korrekten Implantation der Prothese.
- Eine genauere Beschreibung der Implantate ist in der technischen Dokumentation enthalten oder kann bei Ihrem Tornier-Vertreter erfragt werden. Die Salto Talaris totale Sprunggelenkprothese muss unbedingt mit den Tornier Instrumenten implantiert werden, die speziell für diesen Zweck entwickelt worden sind. Tornier Implantate müssen mit Tornier Komponenten zusammengesetzt werden, die miteinander kompatibel sind. Die Auswahl der definitiven Implantate wird anhand der Empfehlungen der Operationstechnik und mit Hilfe der enthaltenen Probe- und Zubehörteile getroffen.
- Zur Identifizierung einiger Implantate können Symbole benutzt werden. Ihre Bedeutung ist folgende:
- L = Left = Links; R = Right = Rechts; TH = thickness = Stärke**  
Das nachfolgende Schema gibt Empfehlungen für die Zusammensetzung der Komponenten:



**2. Materialien:** Die bei der Herstellung der Salto Talaris totalen Sprunggelenkprothese verwendeten Materialien sind auf der Verpackung angegeben. Das Tibiaplateau und die Taluskomponente bestehen aus einer Chrom-Kobalt-Legierung (CoCr) gemäß der Norm ISO 5832-4. Das Inlay ist aus Polyethylen mit einer sehr hohen Molekularmasse (UHMWPE) gemäß der Norm ISO 5834-2. Die Tibia- und Taluskomponenten sind mit einer Beschichtung aus Titanplasma spray gemäß der Norm ASTM F1580 versehen.

**3. Bestimmung der Implantate:** Die Salto Talaris totale Sprunggelenkprothese ist dazu bestimmt, das Sprunggelenk zu ersetzen, um die Schmerzen zu lindern und die Bewegungsfähigkeit des Sprunggelenks im Verhältnis zum präoperativen Zustand wieder herzustellen.

**4. Indikationen:** Die Salto Talaris totale Sprunggelenkprothese ist zum Ersatz des Sprunggelenks bestimmt bei Patienten, deren Sprunggelenk durch eine schwere rheumatoide Arthritis, durch eine posttraumatische Arthrose oder eine degenerative Arthrose beschädigt ist. Sie kann für den Ersteinsatz oder für die Revision einer bereits vorhandenen Prothese verwendet werden.

- Alle Komponenten sind mit Zement zu benützen.
- 5. Bisher bekannte Kontraindikationen:**
- Sepsis.
  - Folgeinfektion.
  - Systemische Infektion, Fieber und/oder örtliche Entzündung.
  - Vollkreische des Talus.
  - Unzureichende Knochensubstanz. Nichtdurchführbarkeit des Eingriffs aufgrund unzureichender Hautabdeckung im Sprunggelenkbereich.
  - Schlecht heilende Hautläsion.
  - Signifikante Bandschwäche.
  - Schwere Osteoporose.
  - Sprunggelenkversteifung mit Malleolus-Exhärese.
  - Neuromuskuläre oder psychiatrische Pathologien, die den Erfolg der Fixierung bzw. der postoperativen Behandlung gefährden.
  - Lokoregionäre neurobiologische Störungen.
  - Ausfall der Muskelfunktion der unteren Extremität.
  - Irreparabler Verlust eines Sprunggelenk-Seitenbands.
  - Charcot-Arthropathie.
  - Erhöhung der Leukozytenzahl.
  - Infektionen des Urogenitaltrakts, der Atemwege, der Haut, Dentalherd oder andere Infektionen, die sich hämatogen zum Implantationsitus ausbreiten können.

- Schwerer Knochenmangel.
- Bekannte Allergie auf eines der Materialien.
- Schwangerschaft.

**6. Nebenwirkungen und mögliche Komplikationen:** Folgende Nebenwirkungen und Komplikationen treten bei einer Sprunggelenkartroplastik am häufigsten auf:

- Luxation,
- Infektion,
- schwierige Wundheilung,
- Lockerung,
- mangelnde Stabilität,
- Knochenbruch,
- sekundäre Talusnekrose,
- Neuropathien,
- Lösen oder Bruch der Komponenten
- Möglichkeit einer Reaktion auf das Metall.

**7. Vorsichtsmaßnahmen**

- **Um jegliches Risiko einer Kreuzkontamination bzw. jegliches Risiko im Zusammenhang mit der Leistungsvoränderung zu vermeiden, niemals ein Implantat ein zweites Mal verwenden, auch wenn es einwandfrei erscheint.**
- **Ein steril geliefertes Implantat darf niemals erneut sterilisiert werden.** Folgende Situationen gefährden die erfolgreiche Implantierung eines Sprunggelenkersatzes.
  - Fettigkeit oder Übergewicht des Patienten
  - körperliche Arbeit
  - sportliche Betätigung oder ein hohes körperliches Aktivitätsniveau
  - sturzgefährdete Personen
  - Alkoholismus oder Drogenkonsum
  - entsprechende andere Unfähigkeit
  - ungenügender Knochenbestand
  - unzureichender Stoffwechsel oder systemische pharmakologische Behandlung, die zu einer allmählichen Beschädigung des Trägerknochens des Implantats führt (z.B.: Diabetes, Steroidbehandlung, Immunbehandlung)
  - ligamentärer Zustand des Weichteilgewebes, der dessen Festigkeit gegenüber den Lasten in Verbindung mit der Arthroplastik nicht garantiert kann, beispielsweise aufgrund von rheumatischer Arthritis oder anderen Pathologien, die sich auf die Qualität des Weichteilgewebes auswirken.
  - starke Deformation des Gelenks
  - Knochen tumor
  - Empfindlichkeit, Allergie oder anderen Reaktionen auf die Materialien des Implantats
  - Erhöhung der Blutkörperchengeschwindigkeit, die nicht mit rheumatoider Arthritis verbunden ist.
  - Unfähigkeit des Patienten, die Empfehlungen des Chirurgen und das Rehabilitationsprogramm einzuhalten
- **Vor der Operation:** Der Chirurg muss alle chirurgischen Techniken perfekt beherrschen, ihm müssen die Indikationen und Kontraindikationen des betreffenden Implantats bekannt sein, und er muss sich vor der Operation beim Hersteller über die genaue Implantationstechnik des jeweiligen Produkts informiert haben. Im Rahmen einer präoperativen Risikobilanz muss der Chirurg überprüfen, daß kein biologischer, biomechanischer oder anderer Faktor Einfluss auf den guten Verlauf der Operation und deren Erfolg haben kann. Er muss auch prüfen, ob die Knochenqualität ausreicht, um das Implantat zu tragen. Eine angemessene Auswahl bestimmter Prothesengrößen muss bei der Operation zur Verfügung stehen.
- **Während der Operation:** Es ist von höchster Bedeutung, dass das Modell und die Größe des Implantats dem jeweiligen Patienten entspricht und dass es richtig positioniert wird. Niemand ein Inlay verwenden, das größer als die Tibiaplate ist. Die korrekte Position anterior/posterior des Tibiaplantats sowie die korrekte Ausrichtung des Inlays je nach zu operierender Seite überprüfen.
- Die Sicherheit und Kompatibilität der Salto Talaris in der Umgebung von Magnetfeldern (z. B. MRT ...) wurde nicht ermittelt. Der Anstieg ihrer Temperatur oder ihre Migration in einer solchen Umgebung wurden nicht überprüft.
- Eine regelmäßige postoperative Kontrolle ist zu empfehlen, damit der Chirurg frühzeitig Anzeichen von Abnutzung, Lockerung der Prothese, etc. entdecken und die entsprechenden Gegenmaßnahmen einleiten kann. Die normale Abnutzung des Implantats kann, gemäß dem Kenntnisstand bei Entwicklung, keinesfalls als Fehlfunktion oder Veränderung der Eigenschaften des Implantats betrachtet werden. Ein angepasstes Heilmastprogramm muss speziell für den Patienten festgesetzt und durchgeführt werden.
- **8. Lagerung und Handhabung:** Die Implantate müssen in ihrer versiegelten Originalverpackung aufbewahrt werden. Sie müssen an einem trockenen Ort gelagert werden. Die Implantate dürfen nicht dem direkten Sonnenlicht, ionisierenden Strahlungen, Extremtemperaturen oder einer Partikelkontamination ausgesetzt werden. Die Implantate sind mit Vorsicht zu handhaben, damit ihre Verpackung nicht beschädigt wird.
- **9. Verpackung und Sterilisation:** Die Implantate werden durch Gammastrahlen sterilisiert. Das Gültigkeitsdatum der Sterilisation ist zu überprüfen. Implantate, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder deren Gültigkeit abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden. Die Asepsisvorsichtsmaßnahmen beim Öffnen der sterilen Implantatverpackung und bei der Implantation sind zu beachten.
- Die Instrumente zum Implantation der Implantate können steril geliefert werden. Informationen zur Behandlung und Sterilisierung nicht steriler Instrumente finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur Verwendung der Instrumente. Die Pausen werden nicht steril geliefert und müssen nicht sterilisiert werden.
- Alle weiteren Informationen über die Instrumente zur Implantation der Implantate finden Sie in der hierzu vorgesehenen Gebrauchsanweisung.

implantata eraan te kunnen bevestigen. Een adequate hoeveelheid van verschillende maten van protheses dient beschikbaar te zijn.

- **Peroperatief :** selectie van het juiste type en de juiste maat van prothese, alsmede een juiste plaatsing ervan, zijn uiterst belangrijk. Gebruik nooit een insert met een grotere maat dan de basis van de tibia. Zorg dat de anterieure/posterieure positie van het tibiaimplantat correct is alvorens het gemonteerd wordt; zorg er eveneens voor dat de oriëntatie van de insert overeenkomt met de operatiezijde.

Met behulp van teststukken kan de juiste maat van de implantaten bepaald worden. De positie van de prothese dient regelmatig gecontroleerd te worden door middel van röntgenfoto's. De prothese mag niet gebruikt worden als het functionele oppervlak beschadigd is of als de prothese anderszins onregelmatigheden vertoont.

- **Postoperatief :** De patiënten moeten door de chirurg op de hoogte worden gebracht van :
  - de voorzorgsmaatregelen die ze in het dagelijks leven moeten nemen om een optimale levensduur van het implantaat te garanderen.
  - het feit dat hun gewicht en activiteitsniveau de levensduur van de prothese kunnen beïnvloeden.
  - de veiligheid en de compatibiliteit van de Salto Talaris implantaten in een omgeving met magnetische velden (bijv.: IRM ...) werden niet geëvalueerd. Een temperatuurstijging of de verplaatsing naar een dergelijke omgeving werden niet getest.
  - Het is aangeraden een regelmatige postoperatieve controle te houden, om eventuele tekenen van loslating of slijtage van het implantaat zo snel mogelijk te herkennen. ... en eventueel maatregelen voor te bereiden. Normale slijtage van het implantaat kan niet worden beschouwd als een niet functioneren of als een verandering in de karakteristieke eigenschappen van het implantaat. Een gepast revalidatieschema dient specifiek voor de patiënt worden opgesteld en uitgevoerd.

**8. Opslag en hantering :** De implantaten moeten droog en in de gesloten oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Droog bewaren. De implantaten mogen niet aan direct zonlicht, ioniserende straling, extreme temperaturen of partikelbesmetting worden blootgesteld. De implantaten dienen voorzichtig te worden gehanteerd om de verpakking niet te beschadigen

**Erläuterung der Begriffe und Symbole**

- ② Nicht wiederverwendbar
- 📄 Zur Verwendung bis
- STERILE R Sterilisation durch Strahlung
- LOT Lotnummer (Sterilisation)
- SN Seriennummer (Fabrikation)
- REF Katalognummer
- ⚠ Gebrauchshinweise beachten
- 📖 Technische Dokumentation und/oder Operationstechnik beachten
- ⚠ Nicht steril
- 🚫 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- 🚫 Nicht erneut sterilisieren
- 🚫 Enthält kein latex

**Hersteller: TORNIER**  
Rue Doyen Gosse  
38330 SAINT ISMIER - FRANCE

**Geschäftsanschrift:**  
161, rue Lavoisier - Montbonnot  
38334 SAINT ISMIER CEDEX - FRANKREICH  
Telefon: +33 (0)4 76 61 35 00 - Telefax: +33 (0)4 76 61 35 33

**Geschäftsanschrift in den USA:**  
TORNIER, Inc  
10750 Cash Road  
Stafford, TX 77477  
(888) 867-6437

Der französische Text ist massgebend. Die CE-Markierung ist nur gültig wenn sie auch auf der externen Verpackung steht.

**NEDERLANDS**

**GEBRUIKSAANWIJZING :**

**SALTO TALARIS TOTALE ENKELPROTHESE**

**BELANGRIJK :** De fabrikant adviseert dat alle medewerkers die belast zijn met de manipulatie en implantatie van de prothese, vóór gebruik deze informatie lezen. Plaatsing van een gewrichtsprothese vereist kennis van de anatomie, de biomechanica en de reconstructiechirurgie van het bewegingsapparaat, en kan slechts worden uitgevoerd door een gekwalificeerd chirurg. De chirurg dient te handelen volgens de actuele wetenschappelijke en chirurgische ontwikkelingen. Chirurgische training is een vereiste om de Salto Talaris totale enkelprothese te implanteren. Hij is verplicht aan zijn patiënt alle informatie over het hulpmiddel uit deze gebruiksaanwijzing tot te geven. **N.B. :** Dit implantaat dient slechts door of namens een dokter te worden verkocht, te worden toegezegd of te worden gebruikt volgens de Federale Wet (Verenigde Staten).

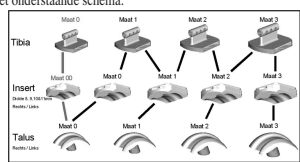
**1. Beschrijving :** De Salto Talaris totale enkelprothese is een semi-gefixeerde prothese bestaande uit twee qua maat gelijke componenten; een metalen tibia component met een polyethyleen insert en een metalen resurfacing talus component. Om juiste implantatie te garanderen, zijn accessoiren meegeleverd: Modelkopieën van elke maat van het implantaat, die op de röntgenfoto gelegd kunnen worden om vóór de operatie de maat van het implantaat te kunnen bepalen; Ook worden hulpinstrumenten meegeleverd:

- teststukken voor het testen van de plaatsing tijdens de operatie;
- instrumenten voor de correcte montage en implantatie van de prothese.

Voor een nadere beschrijving van de implantaten wordt U verwezen naar de technische documentatie of naar Uw Tornier vertegenwoordiger. Het is noodzakelijk de Salto Talaris totale enkelprothese te implanteren met het speciaal door Tornier hiervoor ontwikkelde instrumentarium. De gewrichtsprothesen van Tornier dienen te worden samengesteld uit compatibele componenten. De keuze van de definitieve implantaten wordt gedaan aan de hand van de aanbevelingen voor de operatietechniek, de teststukken en accessoiren die worden geleverd bij het bijkomend materiaal.

Voor de beschrijving van sommige implantaten (opschrift of etiketten), worden symbolen gebruikt. Hun betekenis is als volgt:

**L = Left = Links; R = Right = Rechts; TH = thickness = dikte.**  
De aanbevelingen met betrekking tot de onderlinge combinatie van de componenten zijn opgenomen in het onderstaande schema:



**2. Materialen :** Het materiaal waarmet de Salto Talaris implantaten gemaakt is staat op de verpakking vermeld. Het tibia component en het talus component zijn gemaakt van een chroom-cobalt legering (CoCr) volgens ISO standaard 5832-4. De polyethyleen insert van hoogwaardig polyethyleen (UHMWPE) volgens ISO standaard 5834-2. De tibiale en talusimplantaten zijn bedekt met een plasma spray van titaan volgens de norm ASTM F1580.

**3. Doel van de implantaten :** De Salto Talaris totale enkelprothese is bedoeld om het enkelgewricht te vervangen om de pijn te verlichten en de werking van het enkelgewricht te verbeteren ten opzichte van de situatie van vóór de operatie.

**4. Indicaties :** De Salto Talaris totale enkelprothese is bedoeld om het enkelgewricht te vervangen, in eerste instantie of in revisiechirurgie, bij patiënten waarvan het enkelgewricht beschadigd is door een ernstige vorm van reumatoide artritis, posttraumatische of degeneratieve artrose. Alle componenten worden gecementeerd gebruikt.

- 5. Tot nu toe bekende contra-indicaties :**
- component.
  - Infectieaanwerkingen.
  - Systematische infectie, koorts en/of plaatselijke ontsteking.
  - Totale necrose van de talus.
  - Onvoldoende botreserve. Slechte cutane bedekking van het enkelgewricht die de operatie onmogelijk maakt.
  - Hardnekkig huidletsel.
  - Grote slijtage van de gewrichtsbanden.
  - Belangrijke osteoporose.
  - Enkelarthrose met verwijdering van de enkel.
  - Neuromusculaire of psychiatrische ziektes die het mislukken van de vasthechting en de postoperatieve zorgen zouden kunnen veroorzaken.
  - Neurobiologische locale-regionale onregeligheden.
  - Afwezigheid van de musculaire functie van het onderbeen.
  - Onherstelbaar verlies van de collaterale gewrichtsband van de enkel.
  - Artropathie van Charcot.
  - Toename van de witte bloedlichaampjes.
  - Genito-urinaire infecties, longinfecties, huidinfecties, tand- of andere infecties die hematogene verspreiding naar het prothetisch gebied ten gevolge hebben.
  - Onvoldoende bot.
  - Bekende allergie voor één van de gebruikte materialen.
  - Zwangerschap.
- 6. Nevenwerkingen en mogelijke complicaties :** De meest voorkomende bijwerkingen en complicaties verbonden aan rtroplastiek van de enkel zijn de volgende:
- luxatie,
  - infectie,

- moeilijke genezing van de wond,
- loosening,
- instabiliteit,
- botbreuk,
- secundaire necrose van de talus,
- neuropathieën,
- loslaten of breuk van de componenten
- reactie op het gebruikte metaal.

**7. Voorzorgsmaatregelen :**

- **Gebruik een implantaat nooit een tweede keer, ook niet wanneer het in perfecte staat verkeert om elk risico van kruisbesmetting of risico van minder goede resultaten te vermijden.**
  - **Een steriel geleverd implantaat nooit hersteriliseren.**
- De volgende situaties belemmeren een succesvolle plaatsing van een implantaat ter vervanging van de enkel:
- obesitas of overgewicht van de patiënt
  - handenarbeid
  - sportieve activiteit of grote activiteit
  - personen die gemakkelijk vallen
  - alcoholisme of drugsgebruik
  - andere handicap, indien van toepassing
  - onvoldoende botvolume
  - ontoereikend metabolisme of farmacologische systemische behandeling leidend tot progressief verlies van het ondersteunend bot van het implantaat (bijv.: diabetes, steroïdbehandeling, immunbehandeling)
  - ligamenteuze staat van het zachte weefsel waardoor geen resistentie voor de belasting geleerd aan de artroplastiek is gegaarandeerd, bijvoorbeeld door reumatoide artritis of andere pathologieën die het volume zacht weefsel aantasten.
  - grote vervorming van het gewricht
  - bottumor
  - overgevoeligheid, allergie en andere reacties op de materialen van het implantaat
  - verhoging van de bezinkingssnelheid welke niet in relatie staat met reumatoide artritis.
  - indien de patiënt de adviezen van de chirurg en het revalidatieprogramma niet kan opvolgen
- **Preoperatief :** de chirurg moet de operatietechniek perfect beheersen, de indicaties en de contra-indicaties dienen door hem gekend te zijn. Voor de operatie dient de chirurg kennis te hebben genomen van de specifieke operatietechniek, te zijner beschikking gesteld door de fabrikant. De chirurg dient te verifiëren of geen enkele factor van biologische, biomechanische of andere aard het goede verloop van de operatie in de weg staat. Tevens moet hij of zij nagaan of de kwaliteit van het bot voldoende is om het

implantata eraan te kunnen bevestigen. Een adequate hoeveelheid van verschillende maten van protheses dient beschikbaar te zijn.

- **Peroperatief :** selectie van het juiste type en de juiste maat van prothese, alsmede een juiste plaatsing ervan, zijn uiterst belangrijk. Gebruik nooit een insert met een grotere maat dan de basis van de tibia. Zorg dat de anterieure/posterieure positie van het tibiaimplantat correct is alvorens het gemonteerd wordt; zorg er eveneens voor dat de oriëntatie van de insert overeenkomt met de operatiezijde.

Met behulp van teststukken kan de juiste maat van de implantaten bepaald worden. De positie van de prothese dient regelmatig gecontroleerd te worden door middel van röntgenfoto's. De prothese mag niet gebruikt worden als het functionele oppervlak beschadigd is of als de prothese anderszins onregelmatigheden vertoont.

- **Postoperatief :** De patiënten moeten door de chirurg op de hoogte worden gebracht van :
  - de voorzorgsmaatregelen die ze in het dagelijks leven moeten nemen om een optimale levensduur van het implantaat te garanderen.
  - het feit dat hun gewicht en activiteitsniveau de levensduur van de prothese kunnen beïnvloeden.
  - de veiligheid en de compatibiliteit van de Salto Talaris implantaten in een omgeving met magnetische velden (bijv.: IRM ...) werden niet geëvalueerd. Een temperatuurstijging of de verplaatsing naar een dergelijke omgeving werden niet getest.
  - Het is aangeraden een regelmatige postoperatieve controle te houden, om eventuele tekenen van loslating of slijtage van het implantaat zo snel mogelijk te herkennen. ... en eventueel maatregelen voor te bereiden. Normale slijtage van het implantaat kan niet worden beschouwd als een niet functioneren of als een verandering in de karakteristieke eigenschappen van het implantaat. Een gepast revalidatieschema dient specifiek voor de patiënt worden opgesteld en uitgevoerd.

**8. Opslag en hantering :** De implantaten moeten droog en in de gesloten oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Droog bewaren. De implantaten mogen niet aan direct zonlicht, ioniserende straling, extreme temperaturen of partikelbesmetting worden blootgesteld. De implantaten dienen voorzichtig te worden gehanteerd om de verpakking niet te beschadigen

**Interpretatie van termen en symbolen**

- ② Niet herbruikbaar
- 📄 Te gebruiken vóór
- STERILE R Steriel – Sterilisatiemethode = bestraling
- LOT Partijnummer (sterilisatie)
- SN Seriennummer (productie)
- REF Referentienummer
- ⚠ Zie gebruiksaanwijzing
- 📖 Zie technische documentie en/of operatietechniek
- ⚠ Niet steril
- 🚫 Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
- 🚫 Niet opnieuw steriliseren
- 🚫 Bevat geen latex

**Fabrikant: TORNIER**  
Rue Doyen Gosse  
38330 SAINT ISMIER - FRANKRIJK

**Kantoor:**  
161, rue Lavoisier - Montbonnot  
38334 SAINT ISMIER CEDEX - FRANKRIJK  
Tel. +33 (0)4 76 61 35 00 Fax. +33 (0)4 76 61 35 33

**USA kantoor:**  
TORNIER, Inc  
10750 Cash Road - Stafford, TX 77477  
(888) 867-6437

De Franse tekst is geldig. CE markering is alleen geldig als het vermeld staat op de buitenverpakking.