

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS
IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES ARTICULAIRES
POUR LE GENOU - ROLFLEX

GB - INSTRUCTIONS FOR USE
ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR THE KNEE - ROLFLEX

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES
IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES
PARA LA RODILLA - ROLFLEX

PT - INSTRUÇÕES PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS
ARTICULARES
IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA ARTICULAÇÃO
DO JOELHO - ROLFLEX

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI
IMPIANTI ORTOPEDICI PER GINOCCHIO - ROLFLEX

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG
ORTHOPÄDISCHER IMPLANTATE FÜR DEN KNIEGELENK -
ROLFLEX

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО
ИСПОЛЬЗОВАНИЮОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ
ДЛЯ КОЛЕННЫМ СУСТАВОМ - ROLFLEX

NL - GEBRUIKSAANWIJZING
ORTHOPEDISCHE IMPLANTATEN VOOR
HET SCHOUDERGEWRICHT - ROLFLEX

UA - ІНСТРУКЦІЯ
ОРТОПЕДИЧНІ ІМПЛАНТАТИ КОЛІННОГО
СУГЛОБА - ROLFLEX

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
СТАВНИ ИМПЛАНТИ ЗА КОЛЯНО - ROLFLEX

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΑΡΘΡΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΟΝΑΤΟΥ - ROLFLEX



UA-TR-120

Signification des symboles

Symbols used

Significado de los símbolos

Significado de los símbolos utilizados

Significato dei simboli

Verwendete Symbole



Значение символики

Betekenis van de pictogrammen

значення символів





Значение на символите

Έννοια των συμβόλων

	<p>Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar Nao reutilizer Non riutilizzare Nicht wiederverwenden Не использовать повторно Niet opnieuw gebruiken Не використовувати повторно Да не се използва повторно Να μην επαναχρησιμοποιείται</p>		<p>Ne pas restériliser Do not reesterilize No reesterilizar Do not reesterilize Nào re-esterilizar Nicht erneut sterilisieren Не стерилизовать повторно Niet opnieuw steriliseren Не стерилізувати повторно Да не се стерилизира повторно Να μην επαναποστεριώνεται</p>
	<p>Attention voir notice d' instructions Warning : read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultar guía de usuário Consultare il libretto d' istruzioni Gebrauchsanleitung beachten Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию Увага, ознайомтеся з усіма Let op, raadpleeg alle bijgevoegde documenten доданими документами Внимание, спазвайте ръководството за употреба Προσοχή, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης</p>		<p>Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производитель Fabrikant Виробник Производител Κατασκευαστής</p>
	<p>Utiliser jusqu'au Expiry date Usar antes de Data de validade Utilizzare entro Ablaufdatum Срок годности до Houdbaar tot Використати до Срок на годност Χρήση έως</p>		<p>Stérile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Essterilizado por radiação Sterilizzato con raggi gamma Sterilisiert durch Bestrahlung Стерилизовано гамма излучением Gesteriliseerd met straling Стерилизовано гамма-променями Стерилизиран с лъчение Αποστειρωμένο με ακτινοβολία</p>

	<p>Numéro de lot batch n° Número de lote N° de lote Numero di lotto Chargennummer Номер серии Code van de partij Код партії Παρτίδα Παρτίδα</p>		<p>Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones Consulte o manual de usuário consultare il manuale di utilizzazione Das Benutzungslehrbuch nachsehen Консультуйтеся з користувачем Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Зверніться до посібника користувача Прочетете ръководството за употреба Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης</p>
	<p>Ne pas utiliser si emballage endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el embalage está deteriorado Não utilizar com a embalagem estiver danificada Non utilizzare se l'imballo danneggiato Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Не использовать в случае нарушения упаковки Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена Да не се използва, ако опаковката е повредена Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά</p>		<p>Référence Reference Referencia Referencia Referenza Referenz Ссылка Catalogusnummer Артикул Καταλογен номер Αναφορά</p>
	<p>Limite de température Límite de temperatura limite di temperatura Температурный лимит Temperatuurlimiet Гранична температура Температурна граница Όριο θερμοκρασίας</p>	<p>For use within temperature limits Limite de temperatura Temperaturbegrenzung</p>	

<p style="text-align: center;">CEMENTED</p>	<p>Cimenté Cementado Cemented Cimentado Cementado Zementiert Цементный Gesementeerd Цементовано Циментно Τσιμεντωμένο</p>	<p style="text-align: center;">NON CEMENTED</p>	<p>Non cimenté Non cemented No cementado Nao cimentado Non cementado Zementfrei Бесцементный Cementloos Не цементовано Безциментно Μη τσιμεντωμένο</p>
<p style="text-align: center;">MD</p>	<p>Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome do dispositivo médico Nome del dispositivo medico Bezeichnung des Medizinprodukts Наименование медицинского изделия Naam van medisch hulpmiddel Назва медичного пристрою Наименование на медицинското устройство Όνομασία ιατρικής συσκευής</p>	<p style="text-align: center;">UDI</p>	<p>Identifiant du dispositif médical lié à un fabricant et à un dispositif Medical device identification linked to a manufacturer and to a device Identificador del producto sanitario correspondiente a un fabricante y un producto Identificador do dispositivo médico ligado ao fabricante e a um dispositivo Identificativo del dispositivo medico legato a un produttore e a un dispositivo Kennung des Medizinprodukts die dem Hersteller und dem Produkt zugeordnet ist Идентификационный номер медицинского изделия, отсылающий к производителю Identificatie van medisch hulpmiddel verbonden emt een fabrikant en met een hulpmiddel Идентифікатор медичного пристрою, пов'язаний з виробником і пристроєм. Идентификатор на медицинското устройство за производител и изделие Αντιγνωριστικός αριθμός της ιατρικής συσκευής που συνδέεται με τον κατασκευαστή και μία συσκευή</p>

	<p>Nom et prénom du patient opéré First and last name of the patient who underwent surgery Cognome e nome del paziente operato Name und Vorname des operierten Patienten Ф.И.О. прооперированного пациента Naam en voornaam van de geopereerde patiënt Im'ya та прізвище прооперованого пацієнта Собствено и фамилно име на оперирания пациент Όνομα και επώνυμο του χειρουργημένου ασθενούς</p>		<p>Date de l'opération chirurgicale Date of surgery Fecha de la operación quirúrgica Data da operação cirúrgica Data dell'intervento chirurgico Operationsdatum Дата проведения хирургической операции Datum van de chirurgische ingreep Дата хірургічного втручання Дата на хирургичната интервенция Ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης</p>
	<p>Nom et adresse de l'hôpital / clinique Name and address of the hospital / clinic Nombre y dirección del hospital / de la clínica Nome e morada do hospital / clinica Nome e indirizzo dell'ospedale / clinica Name und Adresse des Krankenhauses / der Klinik Наименование и адрес больничного учреждения/клиники Naam en adres van ziekenhuis/ kliniek Назва та адреса лікарні/клініки Име и адрес на болницата/клиниката Επωνυμία και διεύθυνση του νοσοκομείου / της κλινικής</p>		<p>Informations produit Product information Información del producto Informações sobre o produto Informazioni sul prodotto Produktinformationen Сведения об изделии Productinformatie Інформація про виріб Информация за продукта Πληροφορίες προϊόντος</p>

<p style="text-align: center;">UDI-DI</p>	<p>Identifiant dispositif UDI Identificador de dispositivo UDI device identification UDI Identificador do dispositivo UDI Identificativo dispositivo UDI Produktidentifizierungsnum- mer UDI Идентификационный номер UDI Identificatie hulpmiddel UDI Идентификатор медицинского пристрою UDI Уникален идентификатор на медицинското изделие (UDI) Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής (UID)</p>	<p style="text-align: center;">BUDI-DI</p> <p>Identifiant de base d'une famille de dispositif médical Basic identification for a medical device family Identificador básico de una familia de productos sanitarios Identificador de base de uma familia de dispositivos médicos Identificativo di base di una famiglia di dispositivi medici Basis-Produktidentifizierungsnum- mer einer Medizinprodukte-Gruppe Идентификационный номер категории медицинского изделия Basisidentificatie van een groep medische hulpmiddelen Основний идентификатор для сімейства медичних пристроїв Основен идентификатор на група медицински изделия Βασικός αριθμός αναγνώρισης σειράς ιατρικών συσκευών</p>
<p style="text-align: center;">MAT</p>	<p>Matériaux Material Materiales Materiais Materiali Materialien Материалы Materialen Материали Материали Υλικά</p>	<p style="text-align: center;">MR</p> <p>IRM sous conditions MRI under conditions IRM con condiciones IRM sob condições IRM a determinate condizioni MRT bedingt MPT при определенных условиях MRI onder omstandigheden MPT за певних умов Безопасен за ЯМР при определени условия MRI με προϋποθέσεις</p>



EVOLUTIS

10 Place des Tuileries

42720 BRIENNON France

Tél 33(0) 44 77 60 79 99

REF S12 0305 - Version 01-2021



FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS
IMPLANTS ARTICULAIRES DE GENOU
VERSION 01-2021

A l'attention personnelle du chirurgien
et du personnel de salle d'opération

1 - GÉNÉRALITÉS

Il est important que le chirurgien maîtrise la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance de la présente notice et de la technique opératoire spécifique à l'implant articulaire sélectionné. La technique opératoire accompagne la mise à disposition du matériel dans l'établissement ou peut être consultée en ligne ou encore téléchargée à partir du site www.evolutisfrance.com après que le chirurgien ait fait la demande à Evolutis d'obtention d'un code d'accès personnel au site de téléchargement. De la même manière que la mise en place ou le positionnement de l'implant, la sélection des patients est importante. Une surcharge pondérale ou des exigences fonctionnelles inadaptées, tout comme un défaut d'implantation et d'orientation des implants peuvent créer des contraintes exceptionnelles et réduire la durée de vie de l'implant. Les mises en garde et les consignes doivent être rigoureusement observées.

2 - INDICATIONS - CONTRE-INDICATIONS - COMPLICATIONS

Les arthroplasties totales du genou sont indiquées pour le traitement des douleurs symptomatiques et/ou des atteintes fonctionnelles du genou chez le patient ayant atteint sa maturité squelettique et uniquement lorsque les traitements antalgiques et conservateurs correctement suivis ont échoué. L'anatomie et la structure de l'articulation du patient devront être adaptées pour recevoir le ou les implants sélectionnés.

2-1-Indications

Les indications de l'arthroplastie totale de genou sont :

- arthropathie dégénérative non inflammatoire (gonarthrose),
- arthropathie inflammatoire (polyarthrite rhumatoïde, arthrite post-traumatique),
- arthropathie métabolique (chondrocalcinose),
- arthropathie dégénérative sur séquelles post-traumatiques,
- réparation fonctionnelle d'un traumatisme récent (fracture, luxation),
- révision d'un échec de chirurgie conservatrice, de ligamentoplastie, de ménissectomie, d'ostéosynthèse, d'arthroplastie partielle ou totale antérieure,
- tumeur osseuse articulaire ou péri-articulaire.

2-2-Limites d'indications

En chirurgie primaire, et plus encore en chirurgie tumorale ou de reprise,

une déviation articulaire importante (genu-varum ou genu-valgum supérieur à 15° de l'orientation normo-axée) ou la qualité osseuse et les éventuelles pertes osseuses provoquées par l'ablation d'un matériel préexistant, peuvent limiter les indications d'une prothèse ne possédant pas les éléments nécessaires à sa bonne fixation.

Selon le site et la gravité de la déviation articulaire ou du déficit osseux, un implant comportant des éléments de fixation complémentaires ou de comblement du déficit osseux de type tige intra-médullaire fémorale ou tibiale ou cales d'épaisseur fémorale distale, fémorale postérieure ou tibiale, et/ou une stabilité articulaire plus contrainte est à envisager.

2-3-Contre-indications

L'arthroplastie totale de genou peut être contre-indiquée dans les cas d'infection locale ou systémique, de déficit mental, de maladie neuromusculaire, d'affection neurologique ou vasculaire, de patients à comportements addictifs à l'alcool ou aux psychotropes, d'abus de médicaments, de demande fonctionnelle excessive (pratique d'un sport à risque de chute ou d'utilisation fonctionnelle au-delà des limites de résistance des matériaux prothétiques), de surcharge pondérale, de stock osseux insuffisant ou de déminéralisation importante compromettant la fixation prothétique, et de déformation extra-articulaire sévère.

La pose d'une prothèse n'est pas recommandée chez la femme enceinte.

2-4-Complications

L'implantation d'une prothèse de genou peut induire les effets indésirables suivants : hématome, thrombose, embolie pulmonaire, troubles cardiovasculaires, atteinte nerveuse, tendineuse ou veineuse, ossifications péri-prothétiques, réaction allergogène aux matériaux prothétiques, réaction tissulaire aux débris de métal (métallose) ou de polyéthylène (granulôme), douleurs, fracture osseuse péri-prothétique, fracture ou faillite d'un élément prothétique, faillite de la fixation osseuse, usure d'un élément prothétique, inégalité de longueur des membres inférieurs (ILMI), subluxation, descellement de la prothèse, infection.

3 - PRÉCAUTIONS

3-1-Phase préopératoire

Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit s'entretenir avec le patient pour apprécier son état physique et mental au regard du type de traitement prévu. Le chirurgien doit informer le patient sur les consignes et les implications pré, per et post-opératoires liés à la mise en place d'une prothèse de genou, et sur les complications générales et particulières possibles. Il convient en particulier d'informer le patient des facteurs qui pourraient limiter les performances et altérer la stabilité ou la résistance du ou des implants (ex : surcharge pondérale, demande fonctionnelle excessive) afin de retarder l'apparition de complications pouvant être liées à ces facteurs. La nécessité de suivre les prescriptions du chirurgien

doit être bien comprise par le patient. Le patient doit savoir qu'il lui sera nécessaire d'informer son chirurgien au plus tôt de toute modification ressentie dans le comportement et les performances de l'implant. Le chirurgien doit s'assurer que le patient est en capacité de comprendre et respecter ces consignes.

Au moment de l'intervention, une série appropriée d'implants ainsi que l'instrumentation dédiée à la pose du ou des implants doivent être disponibles.

3-2-Manipulation

Pour les implants fournis stériles l'intégrité des emballages, garante de la stérilité du contenu, doit être vérifiée, ainsi que la date de péremption. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser, ne pas re-stériliser. Les implants non utilisés et déconditionnés ne doivent pas être re-stérilisés.

Les implants fournis non stériles doivent être stérilisés selon des méthodes reconnues.

Les implants doivent être manipulés avec une extrême précaution afin d'éviter toute éraflure ou dommage. Ils doivent être conservés dans leur emballage d'origine scellé, entre 5 et 40°C. Si des éléments de protection sont fournis ces derniers doivent être maintenus en place jusqu'au moment de l'utilisation des implants. Les implants sont conçus pour un usage unique, ils ne doivent jamais être réimplantés.

3-3-Technique chirurgicale

Le chirurgien doit utiliser des techniques chirurgicales éprouvées et documentées.

Un planning préopératoire soigné, basé sur des examens radiologiques ou tomodensitométriques, doit être effectué de manière systématique. Des calques sont disponibles pour la majorité des implants.

3-4-Fixation des implants

Les implants revêtus ne doivent pas être implantés avec du ciment.

En cas d'utilisation d'un ciment, il est essentiel de suivre attentivement les consignes d'utilisation du fabricant. Une mauvaise manipulation du ciment peut compromettre la bonne fixation de l'implant.

Il convient de s'assurer que l'implant adéquat, de taille appropriée, est utilisé avec l'instrumentation et les implants d'essai qui conviennent (lorsqu'ils sont fournis).

3-5-Suivi post-opératoire

En fin d'hospitalisation il doit être remis au patient des mises en garde et des prescriptions, de préférence écrites, pour les traitements complémentaires, les exercices de rééducation et les restrictions d'activité si besoin.

Un suivi régulier avec des contrôles périodiques est essentiel et doit être rigoureusement mis en application. Dans tous les cas il convient de suivre des techniques éprouvées en matière de suivi post opératoire.

Demander au patient de prévenir systématiquement qu'il a subi une

intervention en cas d'examen IRM ou Scanner.

En cas de survenue d'un incident grave l'utilisateur doit le notifier au fabricant et à l'autorité compétente.

3-6-Ablation

En cas d'ablation le chirurgien doit utiliser des techniques chirurgicales éprouvées avec l'instrumentation adéquate.

4 - AVERTISSEMENTS

4-1-Réutilisation d'un implant

Les implants sont à usage unique, la réutilisation d'un implant quel qu'il soit est interdite.

En cas de réutilisation, la tenue de l'implant ainsi que son usure seront altérées et la sécurité du patient serait mise en cause.

En cas de déconditionnement par erreur ou d'explantation d'un implant, celui-ci doit être éliminé selon la législation en vigueur.

4-2-Examens d'imagerie d'un patient porteur d'une prothèse EVOLUTIS

Des tests non cliniques ont démontré que cette prothèse est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de cet implant peut être examiné sans danger si l'examen IRM respecte les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 T,
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 19 T/m,
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Sous les conditions d'examen définies ci-dessus, la prothèse n'est pas supposée produire une augmentation de température cliniquement significative, après 15 minutes de scanner en continu.

L'apparition d'un artefact provoqué par ce dispositif reste possible.

C'est pourquoi le patient porteur d'une prothèse doit informer le personnel soignant avant tout examen IRM de la présence et du site d'implantation de sa prothèse.

4-3-Compatibilité des implants et restrictions d'utilisation

Les implants d'essai et les implants définitifs EVOLUTIS ne doivent pas être utilisés avec des éléments provenant d'un autre fabricant car les composants peuvent ne pas être compatibles. La règle de compatibilité des éléments prothétiques entre eux est mentionnée dans la technique opératoire des implants par des indications de tailles et de compatibilité des surfaces articulaires en fonction du type de postéro-stabilisation et du type de plateau tibial utilisé (fixe ou rotatoire). Il est important de bien identifier l'implant sélectionné par une lecture complète de son étiquetage avant de l'ouvrir et de le servir. L'étiquetage comprend des indications de type de postéro-stabilisation, de mode de fixation, de côté d'implantation,

de type de plateau tibial, de taille, et de hauteur.

5 - MATÉRIAUX

Les matériaux constituant les implants de genou EVOLUTIS sont :

- le cobalt-chrome conforme à l'ISO 5832-4 et l'ISO 5832-12
- le polyéthylène PE-UHMW conforme à l'ISO 5834-1 et 2
- l'acier inoxydable conforme à l'ISO 5832-1
- le titane pur de revêtement conforme à l'ISO 13179-1
- l'hydroxyapatite de revêtement conforme à l'ISO 13779-2, 3 et 4.

Les matériaux utilisés figurent sur l'étiquetage de chaque DM.

6 - CARTE IMPLANT

6-1-A l'attention du personnel médical

Une carte implant est fournie dans l'emballage de la prothèse. Vous devez inscrire le nom du patient, la date de l'opération et coller l'étiquette patient à l'emplacement prévu à cet effet. Cette carte doit être remise au patient en lui précisant les informations mentionnées ci-dessous.

6-2-A l'attention du patient

Une carte implant vous a été fournie par le personnel soignant suite à la pose d'une prothèse EVOLUTIS. Celle-ci est à conserver précieusement. Il est recommandé de la présenter lors de toute visite médicale de suivi ou bien lors d'un examen de type IRM, scanner, échographie.

Vous y trouverez des informations sur le nom du produit posé, la date d'opération, les coordonnées du fabricant et un lien internet vous permettant de trouver des informations complémentaires sur le produit.

7 - RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Pour tout renseignement complémentaire veuillez contacter la société EVOLUTIS ou son représentant.

GB - INSTRUCTIONS FOR USE
ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR KNEE ARTICULATION
VERSION 01-2021

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

1 - GENERAL

The operating surgeon needs to be trained and familiar with the surgical technique, and must have read and understood the IFU (Instructions For Use) leaflet and the surgical technique manual provided by EVOLUTIS with the shipment of the material to the hospital, or consulted on-line or downloaded from the www.evolutisfrance.com site once the surgeon has requested and received a personal login code.

Equally to the surgical procedure and to the positioning of the implants, the selection of the patient is important.

An overweight or unsuitable functional requirement can create exceptional constraints and limit the lifespan of the arthroplasty.

The warnings and the instructions must be strictly observed. Precautions and instructions should be rigorously followed.

2 - INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS – COMPLICATIONS

Total knee arthroplasties are indicated for the treatment of symptomatic pain and/or functional problems of the knee in patients whose skeleton is mature and only when pain killer medication and correctly followed conservative treatment have failed. For the patient, his anatomy and the structure of his articulation will need to be adapted to receive the selected implant(s).

2-1-Indications

The indications for total knee arthroplasty are:

- Degenerative non inflammatory knee disease (gonarthritis).
- Inflammatory knee disease (rheumatoid arthritis, post traumatic arthritis).
- Metabolic knee disease (chondrocalcinosis).
- Post Traumatic degenerative arthritis.
- Functional repair of a recent trauma (fracture, dislocation)
- Revision after failure of a conservative surgery, a ligamentoplasty, a menisectomy, an osteosynthesis, or a partial or total arthroplasty.
- Periarticular or bone tumor.

2-2-Limits of indication

In primary surgery of the knee joint, and even more in revision or in tumoral surgery, an important deviation of the anatomic axis of the lower limb (genu-varum or genu-valgum superior to 15° of deviation), or the quality of the bone stock and the bone defects due to the explantation of any previously implanted material, can compromise the primary fixation

of the implantable device and thus limit its indications. Depending on the degree of axial deviation, or on the location and the extension of the bone defect, a knee implant with complementary fixation means or bone loss substituting elements such as intramedullary keels or wedges and augments, or with a more constraint design can be considered.

2-3-Contra-indications

The arthroplasty of the knee can be contra-indicated in cases of: local or systemic infection, mental deficiency, neuromuscular afflictions, vascular or neurological affections, patients subject to alcohol or psychotropic problems, excessive medication, excess functional situations (such as carrying out a sport where the risk of falling is prevalent or a situation in which the forces on the implant would exceed material resistance), overweight, insufficient bone stock or weak demineralized bone impeding a good fixation, or severe extra articular deformation.

Implantation of prosthesis is not recommended in pregnant women

2-4-Complications

Implanting a total knee prosthesis can lead to undesirable effects such as haematoma, thrombosis, pulmonary embolism, cardio-vascular disturbances, severe nervous, tendinous or venous risk factors, excessive peri-prosthetic ossification, allergic reaction to the material of the implant, tissue reaction to metal (metallosis) or to the polyethylene particles (granulomas), pain, bone fracture, breakage of the implant, bone wear, prosthetic wear, limb length discrepancy, implant loosening, dislocation, or infection.

3 - PRECAUTIONS

3-1-Pre operative phase

Before the surgery, the surgeon should discuss with the patient and before surgery, all physical and mental limitations particular to the patient and products for all aspects of the surgery at the pre, intra, and post-operative steps, including all the possible complications. This discussion should include limitations of the procedure and the mechanical limitations of the material(s) selected for implantation. Factors that could impose limits on the performance and stability of the implant(s) (ex: activity level and patient weight) should be described to the patient so as to maximize the potential for long-term freedom from complications.

The necessity to follow the surgeon's instructions regarding these factors following the operation must be clearly understood by the patient. The patient must be instructed that any change in the performance of the implant(s) needs to be immediately reported to the surgeon for proper action. The surgeon must make sure that the instructions have been clearly understood by the patient.

An adequate inventory of sterile implants sizes and the dedicated instrumentation set should be on hand at the time of surgery.

3-2-Manipulation

For sterile implants the integrity of the packaging must be verified as it is a guarantee of sterility, as well as end of shelf life date. If the packaging is damaged do not use, do not re-sterilize. Implants which have been unpacked and not implanted should not be re-sterilized. If implants are delivered non sterile they must be sterilized by recognized methods. Implants must be manipulated with caution in order to avoid damage or scratching. They should be conserved in their original sealed packaging between 5 and 40°C. If protective components are delivered with the implant, they must not be removed until implantation of the implant. Implants are designed for single use and must never be re-implanted.

3-3-Operative (Surgical) technique

The surgeon must be fully conversant with such surgical techniques. Careful pre-operative planning on the basis of radiographic findings should be carried out routinely. Radiographic templates for each implant in a variety of magnification ratio are available from EVOLUTIS.

3-4-Fixation of implants

Coated implants must not be implanted with orthopaedic bone cement. When cement is used, it is essential that the cement manufacturer's "Instructions for Use" be followed carefully. Handling of the bone cement can influence the efficacy of the implant fixation. Care must be taken that the correct and appropriate size implant is used in conjunction with the correct instrumentation and the trial components where these are provided. Definitive implants and trial components manufactured by Evolutis must not be used in conjunction with those of another manufacturer as components may not be compatible. The compatibility rule of the implants is described in the surgical technique of the implants through indications of sizes and match of the articular surfaces according to the type of postero-stabilization and to the type of tibial baseplate used (fixed or mobile).

It is important to identify clearly the implant before selection and opening by a complete reading of its labeling. The labeling includes indications of type of postero-stabilization, mode of fixation, side of implantation, type of tibial baseplate, size, and thickness.

3-5-Post operative follow up

The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings, preferably in writing, regarding any further exercises and therapies, and any limitation on his activities.

A continuing program of follow-up controls is essential and should be strictly enforced. In every case accepted practices should be followed in post-operative care of total knee arthroplasty.

In the event of a serious incident, the user must notify the manufacturer and the competent authority.

3-6-Removal of implant(s)

In case of removal of the implant, the surgeon must use accepted practices with the right instrumentation.

4 - WARNINGS

4-1-Re-use of an implant

The implants are intended for single use only; re-use of any implant is strictly prohibited. Should the implant be re-used its fixation and wear characteristics will be altered and the patient security put at risk.

In case of explantation of an implant, this implant should be eliminated in compliance to legislation in force.

In case of complete unpacking of an implant by mistake, this implant should be eliminated in compliance to legislation in force.

4-2-Imaging exam of a patient with an Evolutis prosthesis

Non-clinical testing has demonstrated that this prosthesis is MR Conditional. A patient with this implant can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3T or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 19 T/m
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the product is not expected to produce a clinically significant temperature rise after 15 minutes of continuous scanning.

The appearance of an artifact caused by this device remains possible.

That's why the patient with a prosthesis must inform the healthcare staff before any MRI examination of the presence and site of implantation of his prosthesis.

5 - MATERIALS

The different materials used in knee implants are:

Cobalt chrome: ISO standard 5832-4 or 5832-12

Polyethylene PE-UHMW: ISO standard 5834-1 and 2

Stainless steel: ISO standard 5832-1

Titanium Ti6Al4V: ISO 5832-3

Pure titanium (coating): ISO standard 13179-1

Calcium Hydroxyapatite (coating): ISO standard 13779-2, 3 and 4

The material used for each individual device is specified on the labeling of each device.

6 - IMPLANT CARD

6-1-To the attention of medical staff

An implant card is provided in the prosthesis package. You should write the patient's name and the date of the operation and attach the patient label

to the space provided. This card must be given to the patient along with the information specified below.

6-2-For the attention of the patient

An implant card has been provided to you by the nursing staff following the implant of an EVOLUTIS prosthesis. You should keep this card in a safe place. It is recommended to present it during any follow-up medical visits or during an examination such as MRI, CT scan or ultrasound.

Here you will find information on the name of the implanted product, the date of operation, the manufacturer's contact details and a web link to further information on the product.

7 - FURTHER INFORMATION

For any further information please contact Evolutis or its local representative.

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES
PRÓTESIS ARTICULARES DE RODILLA
VERSIÓN 01-2021

A la atención particular del cirujano y el personal de la sala de operaciones

1 - GENERALIDADES

Es importante que el cirujano domine la técnica quirúrgica, haya leído el presente manual de instrucciones y conozca la técnica quirúrgica específica de la prótesis articular seleccionada. La técnica quirúrgica acompaña el material puesto a disposición en el establecimiento o bien esta puede consultarse en línea o, incluso, descargarse en el sitio www.evolutisfrance.com, una vez que el cirujano haya solicitado a Evolutis un código personal para acceder al sitio de descarga. Al igual que la colocación y el posicionamiento de la prótesis, la selección de los pacientes es importante. El sobrepeso o necesidades funcionales inadaptadas, así como un fallo de la implantación y la orientación de las prótesis pueden producir tensiones excepcionales y disminuir la vida útil de la prótesis. Las advertencias e instrucciones deben respetarse de manera estricta.

2 - INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Las artroplastias totales de la rodilla se indican para el tratamiento de los dolores sintomáticos y/o los trastornos funcionales de la rodilla en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética y únicamente cuando han fallado los tratamientos analgésicos y conservadores que se siguieron adecuadamente. La anatomía y estructura de la articulación del paciente deben ser adaptadas para la colocación del o los implantes seleccionados.

2-1-Indicaciones

Las indicaciones de artroplastia total de la rodilla son:

- artropatía degenerativa no inflamatoria (gonartrosis)
- artropatía inflamatoria (poliartritis reumatoide, artritis postraumática),
- artropatía metabólica (condrocalcinosis),
- artropatía degenerativa en secuelas postraumáticas,
- reparación funcional de un traumatismo reciente (fractura, luxación),
- revisión de fracaso de cirugía conservadora, ligamentoplastia, meniscectomía, osteosíntesis, artroplastia parcial o total anterior,
- tumor óseo articular o periarticular.

2-2-Límites de las indicaciones

En cirugía primaria y aún más en cirugía tumoral o de corrección, una desviación articular importante (genu varo o genu valgo superior a 15° de orientación de eje normal) o la calidad ósea y las eventuales pérdidas

óseas que produce la extracción de un material preexistente pueden limitar las indicaciones de una prótesis que no posee los elementos necesarios para su fijación correcta.

Según el lugar y la gravedad de la desviación articular o del déficit óseo, se debe prever una prótesis con elementos de sujeción adicionales o de relleno del déficit óseo como un clavo intramedular femoral o tibial o cuña femoral distal, femoral posterior o tibial, y/o una estabilidad articular más tensión.

2-3-Contraindicaciones

La artroplastia total de rodilla puede contraindicarse en casos de infección local o sistémica, discapacidad intelectual, enfermedad neuromuscular, afección neurológica o vascular, pacientes con comportamiento adictivo al alcohol o los psicotrópicos, consumo excesivo de medicamentos, demanda funcional excesiva (práctica de un deporte de riesgo de caída o uso funcional por sobre los límites de resistencia de los materiales protésicos), sobrepeso, stock óseo insuficiente o desmineralización importante, que pone en riesgo la fijación de la prótesis, y deformación extraarticular severa.

No se recomienda la colocación de una prótesis en una mujer embarazada.

2-4-Efectos adversos

La implantación de una prótesis de rodilla puede producir los efectos adversos siguientes: hematoma, trombosis, embolia pulmonar, trastornos cardiovasculares, neuropatía, enfermedad tendinosa o venosa, osificaciones periprotésicas, reacción alérgica a los materiales de las prótesis, reacción de los tejidos a los residuos de metal (metalosis) o polietileno (granuloma), dolores, fractura ósea periprotésica, fractura o fallo de un elemento protésico, fallo de la fijación ósea, desgaste de un elemento protésico, dismetría de las extremidades inferiores (DEI), subluxación, aflojamiento de la prótesis, infección.

3 - PRECAUCIONES PARA TENER EN CUENTA

3-1-Fase preoperatoria

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe atender al paciente para evaluar su estado físico y mental relativo al tipo de tratamiento previsto. El cirujano debe informar al paciente sobre las instrucciones y consecuencia pre, per y posoperatorias relacionadas con la implantación de una prótesis de rodilla y acerca de las posibles complicaciones generales y particulares. En particular, es preciso informar al paciente de los factores que pueden limitar el funcionamiento y alterar la estabilidad o resistencia de la o las prótesis (por ej.: sobrepeso, demanda funcional excesiva), para retardar la aparición de complicaciones que puedan estar vinculadas con estos factores. El paciente debe entender bien la necesidad de seguir las recomendaciones del cirujano. El paciente debe saber que es necesario informar cuanto antes al cirujano sobre cualquier cambio que

sienta en el comportamiento y funcionamiento de la prótesis. El cirujano debe cerciorarse de que el paciente sea capaz de entender y seguir las instrucciones.

En el momento de la operación, debe encontrarse a disposición una serie adecuada de prótesis, así como el instrumental destinado a la colocación de la o las prótesis.

3-2-Manipulación de las prótesis

Para las prótesis que se proporcionan ya esterilizadas, su envase en buen estado garantiza que el contenido siga siendo estéril y debe verificarse al igual que su fecha de caducidad. Si el envase estuviera dañado, no utilice ni esterilice el implante. Debe devolver la prótesis y su envase defectuoso a la empresa EVOLUTIS o a su representante.

Las prótesis deben manipularse con sumo cuidado, para evitar cualquier rasguño o daño que pueda alterar el comportamiento de desgaste del dispositivo. Deben conservarse en su envase original sellado a una temperatura de entre 5 y 40 °C. Si se proporcionan elementos de protección, estos deben conservarse en su lugar hasta el momento del uso de las prótesis. Las prótesis han sido diseñadas para un solo uso; por lo tanto, nunca deben reutilizarse.

3-3-Técnica quirúrgica

El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas probadas y documentadas.

Debe efectuarse sistemáticamente una planificación preoperatoria minuciosa, basada en exámenes radiológicos o tomográficos. Para la mayoría de las prótesis, existen calcos disponibles.

3-4-Fijación de las prótesis

Las prótesis recubiertas no deben cementarse.

En caso de usar cemento, es fundamental que se sigan atentamente las instrucciones de uso del fabricante. Una manipulación incorrecta del cemento puede alterar la correcta fijación de la prótesis.

Es conveniente cerciorarse de que se usa el implante adecuado, de tamaño apropiado, con el instrumental y las prótesis provisionales adaptados (cuando se incluyen). Las prótesis provisionales y las definitivas de EVOLUTIS no deben utilizarse junto con elementos de otro fabricante, ya que los componentes tal vez no sean compatibles. En la técnica quirúrgica de los implantes, se menciona la norma de compatibilidad entre los elementos protésicos, mediante indicaciones de tamaños y compatibilidad de superficies articulares, según el tipo de estabilización posterior y el tipo de meseta tibial utilizada (fija o giratoria). Es importante identificar bien la prótesis seleccionada leyendo completamente la etiqueta antes de abrirla y usarla. La etiqueta comprende las indicaciones sobre el tipo de estabilización posterior, modo de fijación, lado de implantación, tipo de meseta tibial, tamaño y altura.

3-5-Instrucciones de seguimiento posoperatorias

Al final del período de hospitalización, se debe proporcionar al paciente

las advertencias y recomendaciones, preferentemente por escrito, para los tratamientos complementarios, ejercicios de rehabilitación y las restricciones de actividad si fueran necesarias.

Debe llevarse a cabo de manera estricta un seguimiento regular con controles periódicos. En cualquier caso, en materia de seguimiento posoperatorio, es conveniente aplicar técnicas probadas.

En caso de examen IRM o escáner, se debe pedir al paciente que indique sistemáticamente que se ha sometido a una intervención.

En caso de que ocurra un incidente grave, el usuario debe informar de ello al fabricante y a la autoridad competente.

3-6-Extracción de la/s prótesis

En caso de extracción programada o debido a una complicación de una o varias prótesis, el cirujano debe usar técnicas quirúrgicas probadas y con instrumental adecuado a cada prótesis.

4 - ADVERTENCIAS

4-1-Reutilización de una prótesis

Todas las prótesis son de un solo uso, se prohíbe cualquier tipo de reutilización de estas.

Si se reutilizaran, la sujeción de la prótesis puede verse alterada y, además, comprometer la seguridad del paciente.

En caso de extracción de una prótesis, esta debe eliminarse según lo que establece la legislación vigente.

Si por error el envase de una prótesis se abriera completamente, dicha prótesis debe eliminarse según lo que establece la legislación vigente.

4-2-Exámenes de diagnóstico por imagen de un paciente con prótesis de rodilla EVOLUTIS

Estudios no clínicos han demostrado que esta prótesis es compatible con IRM bajo ciertas condiciones. Un paciente equipado con este implante puede ser examinado sin peligro si la prueba IRM cumple las siguientes condiciones:

- Campo magnético menor o igual a 3 T,
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m,
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada sobre la totalidad del cuerpo, proporcionado por el sistema de resonancia magnética (RM), de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de examen definidas anteriormente, la prótesis no debería producir un aumento de temperatura clínicamente significativo tras 15 minutos de escaneo en continuo.

La aparición de artefactos provocados por el dispositivo sigue siendo posible.

Por ello, antes de cualquier examen de IRM, el paciente con prótesis deberá informar al personal sanitario de que lleva una prótesis y el lugar de implantación de esta.

4-3-4.3 – Compatibilidad de los implantes y restricciones de uso

Las prótesis provisionales y las definitivas de EVOLUTIS no deben utilizarse junto con elementos de otro fabricante, ya que los componentes tal vez no sean compatibles. En la técnica quirúrgica de los implantes, se menciona la norma de compatibilidad entre los elementos protésicos, mediante indicaciones de tamaños y compatibilidad de superficies articulares, según el tipo de estabilización posterior y el tipo de meseta tibial utilizada (fija o giratoria). Es importante identificar bien la prótesis seleccionada leyendo completamente la etiqueta antes de abrirla y usarla. La etiqueta comprende las indicaciones sobre el tipo de estabilización posterior, modo de fijación, lado de implantación, tipo de meseta tibial, tamaño y altura.

5- MATERIALES

Los materiales que componen las prótesis de rodilla EVOLUTIS son:

- cobalto cromo conforme a las normas ISO 5832-4 e ISO 5832-12
- polietileno conforme a la norma ISO 5834-1 y 2
- acero inoxidable conforme a la norma ISO 5832-1
- titanio puro de recubrimiento conforme a la norma ISO 13179-1
- hidroxapatita de recubrimiento conforme a las normas ISO 13779-2, 3 y 4.

Los materiales empleados figuran en la etiqueta de cada dispositivo médico.

6 - FICHA DEL IMPLANTE

6-1-Indicaciones para el personal médico

Se incluye una ficha de implante en el paquete de la prótesis. Deberá escribir el nombre del paciente, la fecha de la intervención y pegar la etiqueta de paciente en el área indicada. Esta ficha debe entregarse al paciente, precisándole la información detallada a continuación.

6-2-Indicaciones para el paciente

Tras la colocación de una prótesis EVOLUTIS, el personal sanitario le hará entrega de una ficha del implante. Es importante que conserve esta ficha. Es recomendable presentarla en cualquier consulta de seguimiento, prueba de resonancia magnética, escáner o ecografía.

En ella encontrará información que incluye el nombre del producto implantado, fecha de la operación, datos del fabricante y un enlace web que le permitirá encontrar información complementaria sobre el producto.

7- INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener cualquier información adicional, póngase en contacto con la empresa EVOLUTIS o su representante.

DE - BEIGEFÜGTE HINWEISE
KNIEGELENKSIMPLANTATE
VERSION 01-2021

Zur persönlichen Aufmerksamkeit des Chirurgen und des OP-Personals

1 - ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Es ist wichtig, dass der Chirurg mit der Operationstechnik vertraut ist und die vorliegenden Hinweise sowie die spezifische Operationstechnik für das ausgewählte Gelenkimplantat gelesen hat. Die Operationstechnik ist bei der Bereitstellung des Materials in der Einrichtung beigelegt oder kann online eingesehen oder von der Website www.evolutisfrance.com heruntergeladen werden, nachdem der Chirurg bei Evolutis einen persönlichen Zugangscode zur Download-Seite beantragt hat. Ebenso wie die Insertion oder die Positionierung des Implantats ist die Auswahl der Patienten von großer Wichtigkeit. Übergewicht oder unzureichende funktionelle Voraussetzungen sowie Implantations- und Ausrichtungsfehler können außergewöhnliche Belastungen verursachen und die Lebensdauer des Implantats verkürzen. Die Warnhinweise und Anweisungen sind unbedingt zu beachten.

2 - INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die totale Kniearthroplastik ist für die Behandlung von symptomatischen Knieschmerzen und/oder Dysfunktionen bei Patienten indiziert, die ihre Skelettreife erreicht haben, und nur dann, wenn korrekt durchgeführte analgetische und konservative Therapien versagt haben. Die Anatomie und die Struktur des Patientengelenks müssen dem/den ausgewählten Implantat(en) entsprechen, um das oder die ausgewählten Implantate einzubringen.

2-1-Anzeigen

Die Indikationen für die totale Kniegelenksarthroplastik sind:

- degenerative nicht entzündliche Arthropathie (Gonarthrose),
- entzündliche Arthropathie (rheumatoide Polyarthrit, posttraumatische Arthritis),
- metabolische Arthropathie (Chondrocalcinose),
- degenerative Arthropathie bei posttraumatischen Folgen,
- funktionelle Reparatur eines kürzlich aufgetretenen Traumas (Fraktur, Dislokation),
- Revision eines Versagens eines konservativen chirurgischen Eingriffs, einer Ligamentoplastik, Menispektomie, Osteosynthese, einer vorangegangenen Teil- oder Totalarthroplastik,
- artikulärer oder periartikulärer Knochentumor.

2-2-Einschränkungen der Indikationen

In der Primärchirurgie, vor allem aber in der Tumor- oder Revisionschirurgie, können eine größere Gelenkabweichung (genu-varum oder genu-valgum größer als 15° der normo-axialen Orientierung) oder die Knochenqualität und der mögliche Knochenverlust durch die Ablation von bereits vorhandenem Material die Indikationen für eine Prothese einschränken, wenn die für ihre korrekte Fixierung notwendigen Voraussetzungen nicht gegeben sind.

Je nach Ort und Schwere der Gelenkabweichung oder des Knochendefizits sollte ein Implantat mit komplementären Elementen zur Fixierung oder Behebung des Knochendefizits vom Typ Femur- oder Tibiaschaft oder Zapfen in femoral-distaler, femoral-rückseitiger oder tibialer Stärke, und/oder bei einer stärker eingeschränkten Gelenkstabilität in Betracht gezogen werden.

2-3- Gegenanzeigen

Eine totale Kniearthroplastik kann kontraindiziert sein bei lokalen oder systemischen Infektionen, psychischen Defiziten, neuromuskulären Erkrankungen, neurologischen oder vaskulären Erkrankungen, Patienten mit Alkoholsucht oder psychotropem Suchtverhalten, Medikamentenmissbrauch, bei übermäßiger funktioneller Beanspruchung (Ausübung einer Sportart mit Sturzgefahr oder funktionelle Nutzung über die Belastungsgrenzen prothetischer Materialien hinaus), Übergewicht, unzureichendem Knochenbestand oder signifikanter Demineralisation, welche die Fixierung der Prothese beeinträchtigen, sowie bei schwerer extraartikulärer Deformation.

Von der Implantation von Prothesen bei schwangeren Frauen wird abgeraten.

2-4-Unerwünschte Reaktionen

Die Implantation einer Knieprothese kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen: Hämatom, Thrombose, Lungenembolie, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schädigung von Nerven, Sehnen oder Blutgefäßen, periprothetische Verknocherungen, allergene Reaktionen auf prothetische Materialien, Gewebereaktionen auf Metall (Metallose) oder Polyethylen (Granulom), Schmerzen, periprothetischer Knochenbruch, Bruch oder Versagen einer prothetischen Komponente, Versagen der Knochenfixation, Verschleiß einer prothetischen Komponente, Beinlängenungleichheit, Subluxation, Lockerung der Prothese, Infektion.

3 - ZU TREFFENDE VORSICHTSMASSNAHMEN

3-1-Präoperative Phase

Vor der Operation sollte der Chirurg mit dem Patienten Rücksprache halten, um den körperlichen und geistigen Zustand des Patienten in Bezug auf die Art der geplanten Behandlung zu beurteilen. Der Chirurg muss den Patienten über die Anweisungen und die prä-, per- und

postoperativen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Einbringung einer Knieprothese sowie über mögliche allgemeine und besondere Komplikationen informieren. Insbesondere sollte der Patient über Faktoren informiert werden, welche die Leistungen einschränken und die Stabilität oder Festigkeit des/der Implantate(s) beeinträchtigen können (z.B.: Übergewicht, übermäßige funktionelle Beanspruchung), um Komplikationen, die mit diesen Faktoren in Zusammenhang stehen können, zu verzögern. Die Notwendigkeit, die Anweisungen des Chirurgen zu befolgen, muss vom Patienten gut verstanden werden. Dem Patient muss bewusst sein, dass er seinen Chirurgen so schnell wie möglich über gefühlte Veränderungen im Verhalten und in der Leistung des Implantats informieren muss. Der Chirurg muss sich vergewissern, dass der Patient die Fähigkeit besitzt, diese Anweisungen zu verstehen und zu befolgen.

Zum Zeitpunkt der Operation muss eine angemessene Reihe von Implantaten sowie das Instrumentarium für die Einbringung des/der Implantate(s) zur Verfügung stehen.

3-2-Handhabung der Implantate

Bei steril gelieferten Implantaten muss die Unversehrtheit der Verpackung, die die Sterilität des Inhalts gewährleistet, sowie das Verfallsdatum überprüft werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Implantat nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden. Senden Sie das Implantat in seiner defekten Verpackung an EVOLUTIS oder seinen Vertreter zurück.

Die Implantate sollten mit äußerster Sorgfalt behandelt werden, um Kratzer oder Beschädigungen zu vermeiden, die das Verschleißverhalten des Implantats beeinträchtigen können. Sie sind in ihrer versiegelten Originalverpackung bei einer Temperatur von 5° bis 40°C zu lagern. Falls Schutzelemente vorhanden sind, müssen diese bis zur Verwendung der Implantate angebracht bleiben. Die Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

3-3-Operationstechnik

Der Chirurg muss bewährte und dokumentierte Operationstechniken anwenden.

Eine sorgfältige präoperative Planung, basierend auf radiologischen oder tomodensitometrischen Untersuchungen, muss systematisch durchgeführt werden. Für die meisten Implantate sind Schablonen verfügbar.

3-4-Implantat-Fixierung

Beschichtete Implantate dürfen nicht mit Zement implantiert werden.

Bei der Verwendung von Zement sind die Anwendungshinweise des Herstellers unbedingt zu beachten. Die unsachgemäße Handhabung des Zements kann die korrekte Fixierung des Implantats beeinträchtigen.

Es muss sichergestellt werden, dass ein adäquates Implantat von passender

Größe mit den jeweils vorgesehenen Instrumenten und Probeimplantaten (sofern mitgeliefert) verwendet wird. Die Probe- und Permanentimplantate von EVOLUTIS dürfen nicht zusammen mit Komponenten eines anderen Herstellers verwendet werden, da die Komponenten möglicherweise nicht kompatibel sind. Die Kompatibilitätsregel der prothetischen Elemente untereinander ist in der Operationstechnik der Implantate durch Größenangaben und Angabe der Kompatibilität der Gelenkflächen je nach Art der Posterostabilisierung und der Art des verwendeten Tibiaplateaus (fest oder rotierend) angegeben. Es ist wichtig, das ausgewählte Implantat vor dem Öffnen und Anreichen durch vollständiges Lesen des Etiketts genau zu identifizieren. Die Etikettierung muss Angaben über die Art der posterioren Stabilisierung, die Art der Fixierung, die Seite der Implantation, die Art des Tibiaplateaus, die Größe und die Höhe enthalten.

3-5-Postoperative Folgerichtlinien

Am Ende des Krankenhausaufenthaltes müssen dem Patienten Warnhinweise und schriftliche Anweisungen für ergänzende Behandlungen, Rehabilitationübungen und ggf. Aktivitätseinschränkungen gegeben werden.

Eine kontinuierliche Nachsorge mit regelmäßigen Kontrollen ist unbedingt erforderlich und muss konsequent erfolgen. In allen Fällen sollten bewährte Techniken der postoperativen Kontrolle angewendet werden.

Bitten Sie den Patienten, im Falle einer MRT- oder CT-Untersuchung grundsätzlich darauf hinzuweisen, dass er sich einer Operation unterzogen hat.

Schwerwiegende Vorfälle müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden vom Nutzer gemeldet werden.

3-6-Ablation des Implantats/der Implantate

Im Falle einer geplanten Ablation oder in Folge einer Komplikation eines oder mehrerer Implantate muss der Chirurg bewährte Operationstechniken mit den für das jeweilige Implantat vorgesehenen Instrumenten anwenden.

4 - WARNHINWEISE

4-1-Wiederverwendung eines Implantats

Alle Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines Implantats gleich welcher Art ist verboten.

Wenn das Implantat wiederverwendet wird, ist der Sitz des Implantats beeinträchtigt und die Sicherheit des Patienten gefährdet.

Falls ein Implantat entfernt wird, muss es gemäß der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden.

Im Falle einer versehentlichen vollständigen Dekonditionierung eines Implantats muss das Implantat gemäß der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden.

4-2-Bildgebende Untersuchungen eines Patienten mit einer

EVOLUTIS-Knieprothese

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass diese Prothese unter bestimmten Bedingungen mit MRT-Untersuchungen kompatibel ist. Um die Sicherheit von Patienten mit diesem Implantat zu gewährleisten, müssen bei der MRT-Untersuchung die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

- Statisches Magnetfeld gleich oder weniger 3 T,
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient 19 T/m,
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg, (normale Betriebsart).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen erzeugt die Prothese nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartungsgemäß keinen klinisch relevanten Temperaturanstieg.

Das Auftreten eines durch dieses Gerät verursachten Artefakts bleibt möglich.

Aus diesen Gründen müssen Patienten mit einer Prothese das Gesundheitspersonal vor der MRT-Untersuchung über das Vorhandensein eines Implantats und die Implantatlage informieren.

4-3-4.3 – Implantatkompatibilität und Nutzungseinschränkungen

Die Probeimplantate und endgültigen Implantate von EVOLUTIS dürfen nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da die Komponenten möglicherweise nicht kompatibel sind. Die Kompatibilitätsregel der prothetischen Elemente untereinander ist in der Operationstechnik der Implantate durch Größenangaben und Angabe der Kompatibilität der Gelenkflächen je nach Art der Posterostabilisierung und der Art des verwendeten Tibiaplateaus (fest oder rotierend) angegeben. Es ist wichtig, das ausgewählte Implantat vor dem Öffnen und Anreichen durch vollständiges Lesen des Etiketts genau zu identifizieren. Die Etikettierung muss Angaben über die Art der posterioren Stabilisierung, die Art der Fixierung, die Seite der Implantation, die Art des Tibiaplateaus, die Größe und die Höhe enthalten.

5 - MATERIALIEN

Die Materialien, aus denen die EVOLUTIS Knieimplantate bestehen, sind:

Kobalt-Chrom nach ISO 5832-4 und ISO 5832-12

Polyethylen nach ISO 5834-1 und 2

Edelstahl nach ISO 5832-1

Reintitanbeschichtung nach ISO 13179-1

Hydroxylapatit-Beschichtung nach ISO 13779-2, 3 und 4.

Die verwendeten Materialien sind auf dem Etikett des jeweiligen Medizinprodukts aufgeführt.

6 - IMPLANTATPASS

6-1-Hinweis für medizinisches Personal

Der Implantatpass wird in der Verpackung der Prothese mitgeliefert. Tragen Sie den Namen des Patienten und das Operationsdatum in den Implantatpass ein und kleben Sie das Patientenetikett an die dafür vorgesehene Stelle. Dieser Pass ist dem Patienten unter Angabe der folgenden Informationen auszuhändigen.

6-2-Hinweis für den Patienten

Nach dem Einsetzen der EVOLUTIS-Prothese wurde Ihnen vom Pflegepersonal ein Implantatpass ausgehändigt. Dieser ist sorgfältig aufzubewahren. Es wird empfohlen, ihn bei jeder ärztlichen Untersuchung und bei allen sonstigen Untersuchungen wie z.B. MRT, CT oder Ultraschall vorzulegen.

Der Implantatpass enthält den Namen des implantierten Produkts, das Operationsdatum, die Kontaktdaten des Herstellers und einen Internet-Link zu weiteren Informationen über das Produkt.

7 - ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an EVOLUTIS oder seinen Vertreter.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO
IMPIANTI ARTICOLARI DEL GINOCCHIO
VERSIONE 01-2021

All'attenzione personale del chirurgo e del personale
della sala operatoria

1 - PRINCIPI GENERALI

È importante che il chirurgo padroneggi la tecnica chirurgica e che abbia preso conoscenza delle presenti istruzioni e della tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. La tecnica operatoria viene allegata al materiale al momento della sua messa a disposizione nella struttura, in alternativa può essere consultata on-line o scaricata dal sito www.evolutisfrance.com dopo che il chirurgo abbia richiesto a Evolutis un codice personale di accesso al sito per il download. Al pari dell'inserimento o del posizionamento dell'impianto, anche la selezione del paziente è importante. Un sovrappeso o esigenze funzionali inadatte, come un difetto di introduzione e di orientamento degli impianti, possono creare sollecitazioni eccezionali e ridurre la durata di vita dell'impianto. Le avvertenze e le istruzioni devono essere rispettate rigorosamente.

2 - INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

Le artroplastiche totali di ginocchio sono indicate per il trattamento dei dolori sintomatici e/o dei disturbi funzionali del ginocchio nel paziente che abbia raggiunto la maturità scheletrica e soltanto quando i trattamenti antalgici e conservativi correttamente seguiti hanno fallito. L'anatomia e la struttura dell'articolazione del paziente dovranno essere adatte per ricevere l'impianto o gli impianti selezionati.

2-1-Indicazioni

Le indicazioni dell'artroplastica totale di ginocchio sono:

- artropatia degenerativa non infiammatoria (gonartrosi),
- artropatia infiammatoria (poliartrite reumatoide, artrite post-traumatica),
- artropatia metabolica (condrocalcosi),
- artropatia degenerativa da conseguenze post-traumatiche,
- riparazione funzionale di un trauma recente (frattura, lussazione),
- revisione del fallimento di un intervento di chirurgia conservativa, di legamentoplastica, di meniscectomia, di osteosintesi, di artroplastica parziale o totale anteriore,
- tumore osseo articolare o periarticolare.

2-2-Limiti delle indicazioni

In chirurgia primaria, e ancora di più in chirurgia tumorale o di ripresa, un'importante deviazione articolare (ginocchio varo o ginocchio valgo

superiore a 15° del normale orientamento in asse) o la qualità ossea e le eventuali perdite ossee provocate dall'ablazione di un materiale preesistente, possono limitare le indicazioni di una protesi che non possieda gli elementi necessari al suo corretto fissaggio.

Secondo il sito e la gravità della deviazione articolare o del deficit osseo, è da prevedere un impianto che comporti elementi di fissaggio complementari o di riempimento del deficit osseo di tipo stelo intramidollare femorale o tibiale o spessore femorale distale, femorale posteriore o tibiale, e/o una stabilità articolare più vincolante.

2-3-Controindicazioni

L'artroplastica totale del ginocchio può essere controindicata nei casi di infezione locale o sistemica, deficit mentale, malattia neuromuscolare, affezione neurologica o vascolare, pazienti con comportamenti legati a dipendenza da alcol o sostanze psicotrope, abuso di farmaci, richiesta funzionale eccessiva (pratica di uno sport a rischio di caduta o di utilizzo funzionale oltre i limiti di resistenza dei materiali protesici), sovrappeso, riserva ossea insufficiente o importante demineralizzazione che comprometta il fissaggio protesico e severa deformazione extra-articolare. L'installazione di una protesi non è consigliata nelle donne incinte.

2-4-Effetti indesiderati

L'impianto di una protesi di ginocchio può indurre i seguenti effetti indesiderati: ematoma, trombosi, embolia polmonare, disturbi cardiovascolari, danno neurologico, tendineo o venoso, ossificazioni periprotetiche, reazione allergica ai materiali protesici, reazione tissutale a detriti metallici (metallosi) o di polietilene (granuloma), dolori, frattura ossea periprotetica, frattura o fallimento di un elemento protesico, fallimento del fissaggio osseo, usura di un elemento protesico, dismetria degli arti inferiori (LLI), sub-lussazione, distacco della protesi, infezione.

3 - PRECAUZIONI DA PRENDERE

3-1-Fase preoperatoria

Prima dell'intervento chirurgico, il chirurgo deve intrattenersi con il paziente per valutare il suo stato fisico e mentale riguardo il tipo di trattamento previsto. Il chirurgo deve informare il paziente sulle istruzioni e le implicazioni pre, per e post operatorie legate all'installazione di una protesi del ginocchio e sulle possibili complicanze generali e particolari. Occorre in particolare informare il paziente dei fattori che potrebbero limitare le prestazioni e compromettere la stabilità o la resistenza dell'impianto o degli impianti (ad esempio: sovrappeso, richiesta funzionale eccessiva) per ritardare la comparsa di complicazioni che possono essere collegate a questi fattori. La necessità di seguire le prescrizioni del chirurgo deve essere ben compresa dal paziente. Il paziente deve sapere che gli sarà necessario informare il chirurgo il prima possibile in caso di modifica percepita nel comportamento o nelle

prestazioni dell'impianto. Il chirurgo deve assicurarsi che il paziente sia capace di comprendere e rispettare queste istruzioni.

Al momento dell'intervento, deve essere disponibile una serie appropriata di impianti nonché la strumentazione dedicata alla posa dell'impianto o degli impianti.

3-2-Manipolazione degli impianti

Per le protesi fornite sterili, l'integrità dell'imballaggio, che garantisce la sterilità dei contenuti, deve essere controllata insieme alla data di scadenza. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzare né risterilizzare l'impianto. Restituire l'impianto nel suo imballaggio difettoso alla società EVOLUTIS o al suo rappresentante.

Gli impianti devono essere maneggiati con estrema cautela per evitare graffi o danni che potrebbero influenzare il comportamento di usura del dispositivo. Devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata, tra 5 e 40 °C. Se sono forniti degli elementi di protezione, questi ultimi devono essere mantenuti al loro posto fino a momento dell'utilizzo degli impianti. Gli impianti sono progettati come dispositivi monouso e non devono essere in alcun caso riutilizzati.

3-3-Tecnica chirurgica

Il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche collaudate e documentate. Deve essere effettuata in modo sistematico un'attenta pianificazione preoperatoria, sulla base di esami radiologici o tomografici. Sono disponibili dei calchi per la maggioranza degli impianti.

3-4-Fissaggio degli impianti

Gli impianti rivestiti non devono essere impiantati con cemento.

In caso di utilizzo di un cemento, è essenziale seguire attentamente le istruzioni d'uso del fabbricante. Un'errata manipolazione del cemento può compromettere il corretto fissaggio dell'impianto.

Conviene assicurarsi che l'impianto adeguato, di dimensioni appropriate, sia utilizzato con la strumentazione e gli impianti di prova adatti (quando sono forniti). Gli impianti di prova e gli impianti definitivi EVOLUTIS non devono essere utilizzati con elementi provenienti da un altro fabbricante poiché i componenti possono non essere compatibili. La regola di compatibilità degli elementi protesici tra loro è menzionata nella tecnica operatoria degli impianti con indicazioni di dimensioni e di compatibilità delle superfici in funzione del tipo di postero-stabilizzazione e del tipo di piatto tibiale utilizzato (fisso o rotante). È importante identificare bene l'impianto selezionato con una lettura completa della sua etichettatura prima di aprirlo e di servirlo. L'etichettatura comprende indicazioni di tipo di postero-stabilizzazione, di modalità di fissaggio, di lato di impianto, di tipo di piatto tibiale, di dimensione e di altezza.

3-5-Istruzioni di controllo post-operatorio

Al termine del ricovero devono essere fornite al paziente avvertenze e istruzioni, preferibilmente in forma scritta, per le terapie complementari,

gli esercizi di riabilitazione e le restrizioni di attività, se necessario.

Un regolare follow-up con controlli periodici è essenziale e deve essere eseguito rigorosamente. In tutti i casi è opportuno seguire tecniche collaudate di follow-up post-operatorio.

In caso di esame IRM o scanner, chiedere al paziente di comunicare sistematicamente che ha subito un intervento.

In caso di incidente grave, l'utente deve informare il produttore e l'autorità competente.

3-6-Ablazione di impianto/i

In caso di ablazione programmata, o conseguenza di una complicanza, di uno o più impianti, il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche collaudate con la strumentazione adeguata per ogni impianto.

4 - AVVERTENZE

4-1-Riutilizzo di un impianto

Tutti gli impianti sono monouso, qualsiasi riutilizzo degli impianti è vietato.

In caso di riutilizzo, la tenuta dell'impianto sarebbe alterata e la sicurezza del paziente sarebbe rimessa in discussione.

In caso di ablazione di un impianto, questo deve essere smaltito secondo la legislazione in vigore.

In caso di decondizionamento completo di un impianto per errore, l'impianto deve essere smaltito secondo la legislazione in vigore.

4-2-Esami di diagnostica per immagini di un paziente portatore di una protesi di ginocchio EVOLUTIS

Test non clinici hanno dimostrato che questa protesi è compatibile con l'IRM in determinate condizioni. Un paziente portatore di questo impianto può essere esaminato senza rischio se l'esame IRM rispetta le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico minore o uguale a 3 T,
- gradiente spaziale del campo magnetico massimo di 19 T/m
- tasso di assorbimento specifico (DAS) massimo riportato dal sistema di risonanza magnetica (RM), calcolato come media nell'insieme del corpo, di 2 W/kg (modo di funzionamento normale).

Alle condizioni d'esame precedentemente definite, si suppone che la protesi non produca un aumento di temperatura clinicamente significativo dopo 15 minuti continui di scanner.

Resta possibile la comparsa di un artefatto provocato da questo dispositivo. Per questo il paziente portatore di protesi deve informare il personale curante della presenza e della posizione d'installazione della propria protesi prima di ogni esame IRM.

4-3-4.3 – Compatibilità degli impianti e limitazioni d'uso

Gli impianti di prova e gli impianti definitivi EVOLUTIS non devono essere utilizzati con elementi provenienti da un altro produttore, poiché i

componenti potrebbero non essere compatibili. La regola di compatibilità degli elementi protesici tra loro è menzionata nella tecnica operatoria degli impianti con indicazioni di dimensioni e di compatibilità delle superfici in funzione del tipo di postero-stabilizzazione e del tipo di piatto tibiale utilizzato (fisso o rotante). È importante identificare bene l'impianto selezionato con una lettura completa della sua etichettatura prima di aprirlo e di servirlo. L'etichettatura comprende indicazioni di tipo di postero-stabilizzazione, di modalità di fissaggio, di lato di impianto, di tipo di piatto tibiale, di dimensione e di altezza.

5- MATERIALI

I materiali che costituiscono gli impianti di ginocchio EVOLUTIS sono:

- il cobalto cromo conforme all'ISO 5832-4 e l'ISO 5832-12
- il polietilene conforme all'ISO 5834-1 e 2
- l'acciaio inossidabile conforme all'ISO 5832-1
- il titanio puro del rivestimento conforme all'ISO 13179-1
- l'idrossiapatite del rivestimento conforme all'ISO 13779-2, 3 e 4.

I materiali utilizzati figurano sull'etichettatura di ogni DM.

6 - SCHEDE DELL'IMPIANTO

6-1-All'attenzione del personale medico

Una scheda dell'impianto è fornita nell'imballaggio della protesi. Dovete scrivere il nome del paziente e la data dell'operazione ed incollare l'etichetta del paziente nell'apposita posizione. Questa scheda deve essere consegnata al paziente precisandogli le informazioni appena menzionate.

6-2-All'attenzione del paziente

Una scheda dell'impianto vi è stata fornita dal personale curante a seguito dell'installazione di una protesi EVOLUTIS. Tale scheda deve essere conservata con la massima cura. Si consiglia di presentarla in occasione di ogni visita medica di controllo o di un esame tipo IRM, scanner, ecografia. Al suo interno troverete informazioni sul nome del prodotto installato, la data dell'operazione, i recapiti del produttore e il link a un sito Internet che vi permetterà di reperire ulteriori informazioni sul prodotto.

7 - INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Per ulteriori informazioni complementari si prega di contattare la società EVOLUTIS o il relativo rappresentante.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING
IMPLANTATEN VOOR KNIEGEWRICHT
VERSIE 01-2021

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

1 - ALGEMEEN

Het is belangrijk dat de chirurg bekend is met de chirurgische techniek en dat hij deze gebruiksaanwijzing en de operatiehandleiding van dit gewrichtsimplantaat heeft gelezen. De operatiehandleiding wordt samen met het materiaal aan het ziekenhuis geleverd of kan op de website van www.evolutisfrance.com online worden geraadpleegd of gedownload. Hiervoor moet de chirurg eerst bij Evolutis een persoonlijke toegangscode voor de downloadsite aanvragen. Het is niet alleen belangrijk om het implantaat op de juiste manier te plaatsen, maar ook om de juiste patiënt te selecteren. Overgewicht of ongeschikte functionele eisen kunnen, net als verkeerde plaatsing en oriëntatie van het hulpmiddel, het implantaat overbelasten wat de levensduur ervan verkort. Waarschuwingen en instructies moeten strikt worden opgevolgd.

2 - INDICATIES - CONTRA-INDICATIES - BIJWERKINGEN

Volledige knieprothesen worden geïndiceerd voor de behandeling van symptomatische pijn en/of functieaantasting van de knie bij patiënten met een volwassen skelet bij wie er ondanks goede naleving van de behandeling met pijnstillers en conservatieve behandeling geen verbetering is opgetreden. De anatomie en de gewrichtsstructuur van de patiënt moeten geschikt zijn voor het/de geselecteerde implantaat/implantaten.

2-1-Indicaties

Indicaties voor een volledige knieprothese zijn:

- niet-inflammatoire degeneratieve artropathie (gonartrose)
- inflammatoire artropathie (reumatoïde polyartritis, posttraumatische artritis)
- metabole artropathie (chondrocalcinose)
- degeneratieve artropathie als gevolg van trauma
- functieherstel na recent trauma (fractuur, dislocatie)
- herstel van een mislukte conservatieve operatie, ligamentplastiek, meniscectomie, osteosynthese-operatie, eerdere gedeeltelijke of volledige knieprothese
- bottumor in of bij het gewricht

2-2-Indicatiebeperkingen

Bij primaire operaties, maar vooral bij tumor- of hersteloperaties, een aanzienlijke gewrichtsafwijking (genu varum of genu valgum van meer dan 15° buiten de normale beenas) kunnen de botkwaliteit en het mogelijke

botverlies als gevolg van het verwijderen van reeds bestaand materiaal de indicaties voor een prothese beperken, vooral als de voorwaarden voor een goede fixatie niet aanwezig zijn.

Afhankelijk van de plaats en de ernst van de gewrichtsafwijking of het bottekort moet er gekeken worden naar een implantaat met extra fixatie-onderdelen of het bottekort moet worden aangevuld met bijv. een intramedullaire steel in de femur of tibia of met wiggen ter verdikking van de distale femur, posterieure femur of tibia en/of moet er een meer beperkte gewrichtsstabiliteit worden overwogen.

2-3-Contra-indicaties

Totale knie vervanging kan gecontra-indiceerd zijn in geval van lokale of systemische infectie, verstandelijke beperking, neuromusculaire aandoeningen, schade aan zenuwen of vaten, bij patiënten met een alcohol- of drugsverslaving, geneesmiddelenmisbruik, overmatige functionele belasting (beoefenen van een sport met een risico op vallen of functioneel gebruik waarbij de maximale weerstand van het prothesemateriaal wordt overschreden), overgewicht, onvoldoende botmassa of aanzienlijke ontkalking waardoor fixatie van de prothese in gevaar komt en ernstige extra-articulaire deformatie.

Het aanbrengen van een prothese wordt niet aanbevolen bij zwangere vrouwen.

2-4-Bijwerkingen

Implantatie van een knieprothese kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: hematoom, trombose, longembolie, hart- en vaataandoeningen, beschadiging van de zenuwen, pezen of vaten, botvorming rondom de prothese, allergische reactie op het materiaal van de prothese, weefselreactie op metaalresten (metallose) of op polyethyleen (granuloom), pijn, botfractuur rondom de prothese, fractuur of defect van een onderdeel van de prothese, mislukte botfixatie, slijtage van een onderdeel van de prothese, ongelijke beenlengte, subluxatie, losraken van de prothese, infecte.

3 - VOORZORGSMAATREGELEN

3-1-Fase voor de operatie

Voor de operatie bespreekt de chirurg met de patiënt eventuele fysieke en mentale problemen en geeft hij meer informatie over de geplande operatie. De chirurg vertelt de patiënt welke instructies en implicaties er van toepassing zijn vóór, tijdens en na de operatie met betrekking tot de plaatsing van een knieprothese en over mogelijke algemene en specifieke complicaties. De patiënt moet geïnformeerd worden over de factoren die zijn prestaties kunnen beperken en die van invloed zijn op de stabiliteit van het implantaat/de implantaten (bijv. de mate van functionele belasting en overgewicht), om eventuele complicaties die met deze factoren in verband kunnen worden gebracht, te vertragen. Het moet de patiënt duidelijk zijn

dat het belangrijk is om de instructies van de chirurg op te volgen. De patiënt dient zich ervan bewust te zijn dat hij zijn arts zo snel mogelijk op de hoogte moet brengen van eventuele veranderingen in het functioneren en de prestaties van het implantaat. De chirurg moet ervoor zorgen dat de patiënt deze instructies goed begrijpt en opvolgt.

Tijdens de operatie moet er een reeks geschikte implantaten beschikbaar zijn, net als de bijbehorende instrumenten om de implantaten te plaatsen.

3-2-Hanteren van de implantaten

De implantaten worden steriel geleverd. Controleer of de verpakking, die de steriliteit moet waarborgen, nog intact is en of de houdbaarheidsdatum niet is verlopen. Indien de verpakking beschadigd is, het implantaat niet meer gebruiken of opnieuw steriliseren. Niet-gebruikte implantaten of implantaten die uit de verpakking zijn gehaald niet opnieuw steriliseren. Implantaten die niet steriel worden geleverd, moeten volgens erkende methoden worden gesteriliseerd.

Implantaten moeten met de grootste voorzichtigheid worden behandeld om krassen of schade te voorkomen. Ze moeten tussen de 5 en 40°C in de originele, verzegelde verpakking worden opgeslagen. Houd eventuele bescherming op zijn plaats totdat de implantaten worden gebruikt. Implantaten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik, ze mogen nooit opnieuw worden geïmplant.

3-3-Chirurgische techniek

De chirurg moet gebruik maken van bekende en erkende chirurgische technieken.

Voor de operatie moet er systematisch een zorgvuldige planning aan de hand van radiologische onderzoeken of een CT-scan worden opgesteld. Voor de meeste implantaten zijn er sjablonen beschikbaar.

3-4-Fixeren van de implantaten

Implantaten met een coating niet met cement implanteren.

Bij het gebruik van cement de gebruiksaanwijzing van de fabrikant zorgvuldig opvolgen. De fixatie van een implantaat kan in gevaar komen als het cement op de verkeerde manier wordt verwerkt.

Gebruik het juiste implantaat van de juiste grootte met de juiste instrumenten met de bijbehorende testimplantaten (indien voorhanden).

De testimplantaten en definitieve implantaten van EVOLUTIS niet gebruiken met onderdelen van andere fabrikanten, omdat de onderdelen mogelijk niet compatibel zijn. In de operatiehandleiding bij de implantaten staan instructies betreffende de onderlinge compatibiliteit van de prothese-onderdelen aan de hand van afmetingen en compatibiliteit van de gewrichtsoppervlakken afhankelijk van het type posterieure stabilisatie en het soort tibiaplateau (vast of roterend). Lees het etiket volledig voordat u de verpakking opent en het implantaat gaat gebruiken om het geselecteerde implantaat goed te identificeren. De etikettering bevat informatie over het type posterieure stabilisatie, de wijze van fixatie, de implantatiezijde, het

type tibiaplateau, de afmeting en de hoogte.

3-5-Instructies en follow-up na de operatie

Aan het einde van zijn ziekenhuisopname krijgt de patiënt liefst schriftelijke waarschuwingen en voorschriften voor aanvullende behandelingen, revalidatieoefeningen en zo nodig activiteitsbeperkingen.

Regelmatige follow-up met periodieke controles is heel belangrijk en moet strikt worden toegepast. In alle gevallen is het raadzaam om beproefde technieken op het gebied van postoperatieve follow-up te volgen.

Vraag de patiënt om voor een MRI of CT-scan standaard te melden dat hij een prothese heeft gekregen.

In geval van een ernstig incident moet de gebruiker de fabrikant en de bevoegde autoriteit daarvan in kennis stellen.

3-6-Explantatie van implantaten

Om een of meerdere implantaten volgens planning of als gevolg van een complicatie te verwijderen moet de chirurg gebruik maken van beproefde chirurgische technieken met de juiste instrumenten voor ieder implantaat.

4 - WAARSCHUWINGEN

4-1-Hergebruik van een implantaat

Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, hergebruik van implantaten is verboden.

Als het implantaat opnieuw wordt gebruikt, kan er iets aan de sterkte van het implantaat veranderen. Dit kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

Na eventuele explantatie moet het implantaat conform de geldende wetgeving worden verwijderd.

Indien een implantaat per abuis volledig uit de verpakking wordt gehaald, moet het implantaat conform de geldende wetgeving worden verwijderd.

4-2-Beeldvormend onderzoek bij een patiënt met een EVOLUTIS-knieprothese

Uit niet-klinische testen is gebleken dat deze prothese onder bepaalde omstandigheden geschikt is voor MRI. Een patiënt met dit implantaat kan zonder gevaar worden onderzocht, indien het MRI onderzoek voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld gelijk aan of minder dan 3 T,
- Ruimtelijke gradiënt van magnetisch veld maximaal 19 T/m,
- Specifieke energieabsorptietempo (SAR) maximaal, gemiddeld over het hele lichaam, gemeld door het magnetisch resonantiesysteem (MR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde onderzoeksvoorwaarden wordt de prothese verondersteld geen klinisch significante temperatuurstijging te veroorzaken, na 15 minuten continu in de scanner.

Het verschijnen van een artefact veroorzaakt door dit apparaat blijft mogelijk.

Daarom moeten patiënten met een prothese de verpleegkundige vóór elk MRI-onderzoek informeren dat zij een prothese hebben en waar deze is geïmplantéerd.

4-3-4.3 – Geschiktheid van de implantaten en beperkingen in gebruik

Proef- en definitieve implantaten van EVOLUTIS mogen niet gebruikt worden met onderdelen van andere fabrikanten, omdat de onderdelen mogelijk niet compatibel zijn. In de operatiehandleiding bij de implantaten staan instructies betreffende de onderlinge compatibiliteit van de prothese-onderdelen aan de hand van afmetingen en compatibiliteit van de gewrichtsoppervlakken afhankelijk van het type posterieure stabilisatie en het soort tibiaplateau (vast of roterend). Lees het etiket volledig voordat u de verpakking opent en het implantaat gaat gebruiken om het geselecteerde implantaat goed te identificeren. De etikettering bevat informatie over het type posterieure stabilisatie, de wijze van fixatie, de implantatiezijde, het type tibiaplateau, de afmeting en de hoogte.

5 - MATERIALEN

EVOLUTIS-knieprothesen zijn gemaakt van de volgende materialen:

- Kobalt-chroom conform ISO 5832-4 of ISO 5832-12
- Polyethyleen conform ISO 5834-1 en 2
- Roestvrij staal conform ISO 5832-1
- Coating van zuiver titanium conform ISO 13179-1
- Coating van hydroxylapatiet conform ISO 13779-2, 3 en 4.

De gebruikte materialen staan op het etiket van elk medisch hulpmiddel vermeld.

6 - IMPLANTAATKAART

6-1-A Ter attentie van het medisch personeel

In de verpakking van de prothese zit een implantaatkaart. Hierop schrijft u de naam van de patiënt, de datum van de operatie en plakt u het patiëntetiket op de speciaal daarvoor bestemde ruimte. Geef deze kaart aan de patiënt en geef hem de hieronder genoemde informatie.

6-2-A Ter attentie van de patiënt

U hebt een implantaatkaart gekregen door het verzorgend personeel naar aanleiding van het aanbrengen van een EVOLUTIS prothese. Bewaar deze zorgvuldig. Het is raadzaam om hem te laten zien bij elk medisch opvolgconsult of bij een onderzoek van het soort MRI, scanner, echografie. Er staat informatie op over de naam van het geplaatste product, de datum van de operatie, de gegevens van de fabrikant en een internetlink waarmee u meer informatie over het product kunt vinden.

7 - AANVULLENDE INFORMATIE

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met EVOLUTIS of diens vertegenwoordiger.

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
СТАВНИ ИМПЛАНТИ ЗА КОЛЯНО
ВЕРСИЯ 01-2021

На специалното внимание на хирурга и персонала в операционната зала

1 - ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Особено важно е хирургът да владее хирургичната техника и да е запознат с настоящите инструкции и ръководството на специфичната оперативна техника за избрания ставен имплант. Комплектованото с продукта ръководство за оперативна техника трябва да бъде на разположение в лечебното заведение или да бъде консултирано от хирурга он-лайн или качено от сайта www.evolutisfrance.com след отправено от него искане към Evolutis за получаване на персонален код за достъп. Изборът на подходящ пациент е също толкова важно, колкото и поставянето или позиционирането на импланта. Наднорменото тегло или неподходящите функционални натоварвания, така както и неправилното имплантиране и ориентация на имплантите могат да създадат изключителни ограничения и да намалят живота на импланта. Необходимо е стриктно спазване на предупрежденията и указанията.

2 - ИНДИКАЦИИ - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - УСЛОЖНЕНИЯ

Тоталната артропластика на коляно се прилага за лечение на симптоматични болки и/или функционални изменения на коляното при скелетно зрели пациенти и само в случаите, когато правилно прилаганото болкоуспокояващо и консервативно лечение не е дало очакваните резултати. Необходимо е анатомията и структурата на ставите на пациента да се подготвят за приемане на избрания/ите имплан/и.

2-1-Индикации

Индикациите тотална артропластика на коляно са:

- невъзпалителна дегенеративна артропатия (гонартроза);
- възпалителна артропатия (ревматоиден полиартрит, посттравматичен артрит);
- метаболитна артропатия (хондрокалциноза);
- дегенеративна артропатия вследствие на посттравматични усложнения;
- функционално възстановяване на скорошна травма (фрактура, лусация);
- ревизия на неуспешно консервативно хирургическо лечение, лигаментопластика, менисектомия, остеосинтеза, предишна неуспешна частична или тотална артропластика;
- костен артикуларен или периартикуларен тумор.

2-2-Граници на индикациите

В първичната хирургия и най-вече в онкологичната и вторичната

хирургия, значителните артикулационни отклонения (гену варум или гену валгум с патологично отклонение над 15°), качеството на костите и евентуалните костни загуби, причинени от аблация на предварително съществуващ материал, могат да ограничат показанията за поставяне на протеза, ако не са налични необходимите фактори за добра фиксация.

В зависимост от мястото и тежестта на ставното отклонение или костната недостатъчност, може да се назначи поставянето на имплант с допълнителни фиксиращи елементи или намаляващ костния дефицит от типа интрамедуларно феморално или тибиялно стебло или подложка с феморална дистална, феморална задна или тибиялна дебелина и/или по-ограничена алтикуларна стабилност.

2-3-Противопоказания

Тоналната артропластика на коляното може да бъде противопоказна в случаите на локална или систематична инфекция, умствена недостатъчност, невро-мускулно заболяване, неврологично или съдово заболяване и пациенти с алкохолна зависимост или зависимост от психотропни вещества, злоупотреба с лекарства, прекомерно функционално натоварване (практикуване на спорт с риск от падане или функционално натоварване извън резистентните граници на протезните материали), наднормено тегло, недостатъчен костен запас или значителна деминерализация, непозволяваща фиксиране на протезата и изявена екстраартикуларна деформация.

Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

2-4-Усложнения

Поставянето на протеза на коляното може да доведе до следните нежелани усложнения: хематом, тромбоза, белодробна емболия, сърдечно-съдови нарушения, увреждане на нерви, сухожилия или съдове, перипротетични осификации, алергична реакция към протезните материали, тъканна реакция към метални частици (металоза) или полиетилен (гранулом), болки, перипротетична костна фрактура, фрактура на протезен елемент, неуспешен протезен компонент, неуспешна костна фиксация, износване на протезен елемент, разлика в дължината на долните крайници, сублуксация, разхлабване на протезата, инфекция.

3 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

3-1-Предоперативен период

Преди хирургическата интервенция, хирургът трябва да проведе разговор с пациента относно неговото физическо и психическо състояние предвид предстоящото лечение. Хирургът трябва да информира пациента за препоръките и усложненията, касаещи пред/следоперативния период и самата оперативна интервенция за поставяне на протеза на коляното, както и възможните общи и специфични

усложнения. По-специално, пациентът трябва да бъде информиран за факторите, които биха могли да намалят надеждността и да променят стабилността на импланта(тите) (напр.: наднормено тегло, прекомерно функционално натоварване), с цел да се забави появата на свързаните с тези фактори усложнения. Той трябва да бъде добре запознат с необходимостта от спазване предписанията на хирурга. Пациентът трябва да е уведомен, че е необходимо възможно най-бързо да информира хирурга при всяка почувствана от него промяна в качествата на импланта. Хирургът трябва да се увери, че пациентът е в състояние на разбере и да спазва указанията.

В момента на интервенцията трябва да е налична серия от съответните импланти, както и съответния инструментариум, предназначен за поставяне на импланта/ите.

3-2-Боравене с имплантите

При използване на стерилни импланти, проверете всички гарантиращи стерилността опаковки, както и срока на годност. Да не се използва, да не се стерилизира отново, ако опаковката е повредена. Използваните и обеззаразени импланти не трябва да се стерилизират отново. Доставените нестерилни импланти трябва да бъдат стерилизирани в съответствие с признатите методи.

С имплантите трябва да се борави внимателно, за да се избегне всякакво издраскване или повреда. Съхранявайте ги в оригиналната им защитна опаковка, при температура между 5 и 40°C. Ако имплантите са доставени с протекторни елементи, не ги изваждайте до момента непосредствено преди употребата на имплантите. Имплантите са предназначени за еднократна употреба, никога да не се използват повторно.

3-3-Хирургична техника

Хирургът трябва да използва познати и признати хирургични техники.

Необходимо е системно предоперативно планиране, базиращо се рентгенография или томоденситометрия. За по-голямата част от нашите импланти са налични дубликати.

3-4-Фиксиране на имплантите

Имплантите с покритие не трябва да се имплантират с циментна фиксация.

При използване на цимент е изключително важно внимателно да се следват указанията за употреба на производителя. Лошото боравене с цимента може да повлияе на добрата фиксация на импланта.

Уверете се, че е избран правилния имплант, с подходящ размер и че се борави с подходящите инструменти и тестови импланти (когато са включени в комплекта).

3-5-Следоперативна грижа

При изписването от болницата на пациента трябва да бъде дадена ин-

формация, съдържаща предупреждения и разяснения, за предпочитане в писмена форма, относно допълнителните терапии, физическите упражнения за възстановяване и, ако е необходимо, ограниченията на физическата активност.

Особено важно е стриктното прилагане на редовно медицинско наблюдение, включващо периодични контролни прегледи. Във всички случаи трябва да се прилагат възприетите техники за следоперативно проследяване.

Предупредете пациента системно да уведомява за проведено изследване с ЯМГ или скенер.

При сериозен инцидент, потребителят трябва да уведоми за това производителя и компетентния орган.

3-6-Аблация

При аблация, хирургът трябва да използва възприетите хирургични техники и съответните инструменти.

4 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4-1-Повторно използване на имплант

Имплантите са за еднократна употреба, забранява се повторното използване на всякакъв вид имплант.

Повторната употреба ще наруши цялостта на импланта, ще доведе до неизправност и безопасността на пациента ще бъде застрашена.

В случай на погрешно обеззаразяване или експлантиране на имплант, изхвърлянето му трябва да се извърши в съответствие с действащото законодателство.

4-2-MР образно изследване на пациенти с протеза EVOLUTIS

Неклиничните тестове показват, че при известни условия протезата е съвместима с изследване с ЯМР. Реципиентите на този имплант могат безопасно да бъдат подлагани на изследване с ЯМР при спазване на следните условия:

- статично магнитно поле, равно или по-малко от 3 T;
- максимално пространствено градиентно магнитното поле от 19 T/m;
- максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) на цялото тяло от 2 W/kg, съотнесена от системата за магнитен резонанс (МР) (нормален начин на функциониране).

При спазване на посочените по-горе условия, протезата няма да предизвика значително клинично покачване на температурата при 15 минути непрекъснато сканиране.

Възможна обаче е появата на артефакт, провокиран от наличието този продукт.

Ето защо, преди всяко образно изследване с ЯМР, пациентите с протеза трябва да информират медицинския персонал за наличието на имплант и неговото разположение.

4-3-Съвместимост на имплантите и ограничения за употреба

Пробните и постоянните импланти EVOLUTIS не трябва да бъдат използвани с елементи на друг производител, защото компонентите може да са несъвместими. Съвместимостта на протетичните елементи е посочена в ръководството за оперативната техника на имплантите посредством информацията за размера и съвместимостта на артикуларните повърхности в зависимост от вида на постеролатералната стабилизация и вида на използваната тибиялна пластина (фиксирана или въртяща се). Важно е преди отваряне на опаковката и употребата на импланта да се уверите в правилния избор, като прочетете внимателно цялата посочена на етикета информация. На етикета са посочени индикации, включващи вид стабилизация, начин на фиксация, място на имплантиране, вид тибиялна пластина, размер и височина.

5 - МАТЕРИАЛИ

Материалите, от които са изработени имплантите за коляно EVOLUTIS, са:

- кобалтов хром, отговарящ на ISO 5832-12 и ISO 5832-4
- полиетилен PE-UHMW, отговарящ на ISO 5834-1 и 2
- неръждаема стомана, отговаряща на ISO 5832-1
- покритие от чист титан, отговарящо на ISO 13179-1
- покритие от хидроксиапатит, отговарящо на ISO 13779-2, 3 и 4.

Използваните материали са посочени на етикета на всяко медицинско изделие.

6 - КАРТА НА ИМПЛАНТА

6-1-На вниманието на медицинския персонал

В опаковката на протезата ще намерите карта на импланта. На нея Вие трябва да посочите името на пациента, датата на хирургическата интервенция и да залепите етикета на пациента на предвиденото за тази цел място. Картата трябва да бъде предадена на пациента, като се уточни посочената по-горе информация.

6-2-На вниманието на пациента

Вие сте получили от медицинския персонал карта на импланта вследствие на проведена интервенция за поставяне на протеза EVOLUTIS. Пазете грижливо тази карта. Препоръчваме Ви да я представяте при всеки медицински преглед или при провеждане на образно изследване, тип ЯМЛ, скенер, ехография.

В нея са посочени наименованието на имплантирания продукт, датата на хирургическата интервенция, координатите на производителя и интернет адрес, на който може да намерите допълнителна информация за продукта.

7 - ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация, моля да се свържете с дружество EVOLUTIS или негов представител.

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΑΡΘΡΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΟΝΑΤΟΥ
ΕΚΔΟΣΗ 01-2021

Για την προσωπική ενημέρωση του χειρουργού και του προσωπικού της χειρουργικής αίθουσας

1 - ΓΕΝΙΚΑ

Είναι σημαντικό ο χειρουργός να έχει άριστη γνώση της χειρουργικής τεχνικής και να γνωρίζει τις παρούσες οδηγίες και την χειρουργική τεχνική που αφορά ειδικά στο επιλεγμένο αρθρικό εμφύτευμα. Η χειρουργική τεχνική συνοδεύει την προμήθεια του εξοπλισμού στο ίδρυμα, και διατίθεται online ή για λήψη από τον ιστότοπο www.evolutisfrance.com αφού ο χειρουργός υποβάλλει σχετικό αίτημα στην Evolutis και λάβει έναν ατομικό κωδικό πρόσβασης στον ιστότοπο λήψης. Η τοποθέτηση ή η θέση του εμφυτεύματος είναι εξίσου σημαντική με την επιλογή των ασθενών. Το υπερβολικό βάρος ή οι ακατάλληλες λειτουργικές απαιτήσεις, καθώς και η λανθασμένη εμφύτευση ή ο λανθασμένος προσανατολισμός των εμφυτευμάτων, μπορούν να δημιουργήσουν ειδικούς περιορισμούς και να μειώσουν την διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Οι προφυλάξεις και οι συμβουλές θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά.

2 - ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ολικές αρθροπλαστικές γονάτου ενδείκνυνται για την θεραπεία του συμπτωματικού πόνου ή και λειτουργικών βλαβών στα γόνατα σε ασθενείς με σκελετική ωριμότητα, και μόνο εφόσον οι αναλγητικές και συντηρητικές θεραπείες που ακολουθούνται σωστά έχουν αποτύχει. Τόσο η ανατομία όσο και η δομή της άρθρωσης του ασθενούς θα πρέπει να είναι κατάλληλα για να δεχθούν το ή τα επιλεγμένα εμφυτεύματα.

2-1-Ενδείξεις

Οι ενδείξεις για ολική αρθροπλαστική γονάτου είναι:

- εκφυλιστική αρθροπάθεια χωρίς φλεγμονή (γονάρθρωση),
- φλεγμονώδης αρθροπάθεια (ρευματοειδής αρθρίτιδα ή μετατραυματική αρθρίτιδα),
- μεταβολική αρθροπάθεια (χονδρασβεστίωση),
- εκφυλιστική αρθροπάθεια με μετατραυματικά επακόλουθα,
- λειτουργική αποκατάσταση πρόσφατου τραυματισμού (κάταγμα, εξάρθρωση),
- αντιμετώπιση αποτυχίας συντηρητικής χειρουργικής, συνδεσμοπλαστικής, μηνισκεκτομής, οστεοσύνθεσης, μερικής ή ολικής πρόσθιας αρθροπλαστικής,
- αρθρικός ή περιαρθρικός οστικός όγκος.

2-2-Περιορισμοί ενδείξεων

Στην πρωτοβάθμια χειρουργική, και ακόμη περισσότερο στην ογκολογική ή επαναληπτική χειρουργική, η σημαντική αρθρική απόκλιση (genu-valgum ή genu-valgum άνω των 15° από τον κανονικό προσανατολισμό)

ή η οστική ποιότητα και οι πιθανές οστικές απώλειες που προκαλούνται από την απομάκρυνση ενός προϋπάρχοντος υλικού, μπορεί να περιορίσει τις ενδείξεις μιας πρόθεσης που δεν έχει τα απαραίτητα στοιχεία για την καλή σταθεροποίησή της.

Ανάλογα με τη θέση και τη σοβαρότητα της αρθρικής απόκλισης ή του οστικού ελλείμματος, θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο χρήσης εμφυτεύματος που περιλαμβάνει συμπληρωματικά στοιχεία στερέωσης ή πλήρωσης του οστικού ελλείμματος, του τύπου μηριαίας ή κνημιαίας ενδομυελικής ράβδου ή ενισχυτικών παρεμβυσμάτων του άνω μηριαίου, του οπίσθιου μηριαίου ή του κνημιαίου, ή και ο περιορισμός της σταθερότητας των αρθρώσεων.

2-3-Αντενδείξεις

Η ολική αρθροπλαστική γονάτου ενδέχεται να αντενδείκνυται σε περίπτωση τοπικής ή συστημικής λοίμωξης, πνευματικής ανεπάρκειας, νευρομυκικής νόσου, νευρολογικής ή αγγειακής πάθησης, σε ασθενείς με συμπεριφορές εθισμού στο αλκοόλ ή σε ψυχοτρόπες ουσίες ή κατάχρησης φαρμάκων, σε περιπτώσεις υπερβολικών λειτουργικών απαιτήσεων (αθλητική δραστηριότητα με κίνδυνο πτώσης ή λειτουργική χρήση πέραν των ορίων αντοχής των προσθετικών υλικών), υπερβολικού βάρους, ανεπαρκούς οστικού αποθέματος ή σημαντικής αποστέωσης που διακυβεύουν την στερέωση της πρόθεσης, και σοβαρής εξωαρθρικής παραμόρφωσης.

Δεν συστήνεται η τοποθέτηση πρόθεσης σε εγκύους.

2-4-Επιπλοκές

Η εμφύτευση πρόθεσης γονάτου ενδέχεται να προκαλέσει τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες: αιμάτωμα, θρόμβο, πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακά προβλήματα, νευρική βλάβη, τενοντίτιδα ή φλεβίτιδα, περιπροσθετική οστεοποίηση, αλλεργική αντίδραση στα προσθετικά υλικά, αντίδραση των ιστών σε μεταλλικά θραύσματα (μετάλλωση) ή πολυαιθυλένιο (κοκκίωμα), πόνο, περιπροθετικό οστικό κάταγμα, ρήξη ή αστοχία κάποιου στοιχείου της πρόθεσης, αστοχία της οστικής στερέωσης, φθορά κάποιου στοιχείου της πρόθεσης, ανισότητα του μήκους των κάτω άκρων (ILMI), εξάρθρωση, χαλάρωση της πρόθεσης, λοίμωξη.

3 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

3-1-Προεγχειρητική φάση

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να συναντήσει τον ασθενή, προκειμένου να εκτιμήσει τη φυσική και πνευματική του κατάσταση σε σχέση με την προβλεπόμενη θεραπεία. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις προ-, περι- και μετεγχειρητικές οδηγίες και επιπτώσεις που σχετίζονται με την τοποθέτηση πρόθεσης γονάτου, και σχετικά με τις πιθανές γενικές και ειδικές επιπλοκές. Θα πρέπει ειδικότερα να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους παράγοντες που θα μπορούσαν να περιορίσουν τις επιδόσεις και να αλλάξουν την σταθερότητα του ή των εμφυτευμάτων (π.χ.: υπερβολικό βάρος, υπερβολικές λειτουργικές απαιτήσεις), προκειμένου να καθυστερήσει η εμφάνιση επι-

πλοκών που θα μπορούσαν να οφείλονται σε αυτούς τους παράγοντες. Η ανάγκη να τηρούνται οι συμβουλές του χειρουργού θα πρέπει να είναι πλήρως κατανοητή από τον ασθενή. Ο ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει ότι θα πρέπει να ενημερώσει τον χειρουργό του το συντομότερο δυνατόν, για κάθε παρατηρούμενη αλλαγή στη συμπεριφορά και την απόδοση του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο ασθενής είναι σε θέση να κατανοεί και να τηρεί τις οδηγίες.

Κατά την επέμβαση, θα πρέπει να διατίθεται μία κατάλληλη σειρά από εμφυτεύματα, καθώς και ειδικά εργαλεία για την τοποθέτηση του ή των εμφυτευμάτων.

3-2-Χειρισμός

Για τα εμφυτεύματα που παρέχονται στείρα, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας, η οποία εγγυάται την στειρότητα του περιεχομένου, καθώς και η ημερομηνία λήξης. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και μην το επαναποστερώσετε. Τα αχρησιμοποίητα και ανοικτά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστερώνονται.

Τα εμφυτεύματα που δεν παρέχονται στείρα, θα πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες μεθόδους.

Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί κάθε γδάρσιμο ή ζημιά. Θα πρέπει να διατηρούνται στην σφραγισμένη αρχική συσκευασία τους, σε θερμοκρασία από 5 έως 40°C. Εάν παρέχονται στοιχεία προστασίας, αυτά θα πρέπει να διατηρούνται στη θέση τους μέχρι την στιγμή της χρήσης των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για μοναδική χρήση, απαγορεύεται η επανεμφύτευση.

3-3-Χειρουργική τεχνική

Ο χειρουργός θα πρέπει να εφαρμόζει αναγνωρισμένες και τεκμηριωμένες χειρουργικές τεχνικές.

Θα πρέπει να εφαρμόζεται συστηματικά ένα προεγχειρητικό πρόγραμμα βασισμένο σε ακτινολογικές εξετάσεις ή αξονική τομογραφία. Διατίθενται αποτυπώματα/εκμαγεία για την πλειοψηφία των εμφυτευμάτων.

3-4-Στερέωση των εμφυτευμάτων

Τα επικαλυμμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να εμφυτεύονται με τσιμέντο. Σε περίπτωση χρήσης τσιμέντου, θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο κακός χειρισμός του τσιμέντου ενδέχεται να επηρεάσει τη σωστή στερέωση του εμφυτεύματος.

Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το κατάλληλο εμφύτευμα, κατάλληλου μεγέθους, χρησιμοποιείται με τα κατάλληλα εργαλεία και δοκιμαστικά εμφυτεύματα (εάν παρέχονται).

3-5-Μετεγχειρητική παρακολούθηση

Μετά την νοσηλεία σε νοσοκομείο, θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες και συμβουλές στον ασθενή, κατά προτίμηση έγγραφες, σχετικά με τις συμπληρωματικές θεραπείες, τις ασκήσεις αποκατάστασης και τους περιορισμούς στην δραστηριότητα, εάν είναι απαραίτητο.

Η τακτική παρακολούθηση με περιοδικούς ελέγχους είναι απαραίτητη

και θα πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεδειγμένες τεχνικές σε θέματα μετεγχειρητικής παρακολούθησης.

Ζητήστε από τον ασθενή να ενημερώνει συστηματικά σχετικά με την επέμβαση στην οποία έχει υποβληθεί σε περίπτωση εξέτασης MRI ή σάρωσης.

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, ο χρήστης θα πρέπει να ειδοποιήσει τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

3-6-Αφαίρεση

Σε περίπτωση αφαίρεσης, ο χειρουργός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένες χειρουργικές τεχνικές και τα κατάλληλα εργαλεία.

4 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

4-1-Επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος

Τα εμφυτεύματα είναι μίας χρήσης, η επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος απαγορεύεται.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η συγκράτηση του εμφυτεύματος καθώς και η φθορά αλλάζουν και διακυβεύεται η ασφάλεια του ασθενούς.

Σε περίπτωση τυχαίας αποσυσκευασίας ή εκφύτευσης κάποιου εμφυτεύματος, αυτό θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4-2-Εξετάσεις απεικόνισης ασθενούς που φέρει κάποια πρόθεση της EVOLUTIS

Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι αυτή η πρόθεση είναι συμβατή με MRI υπό ορισμένες συνθήκες. Ασθενής που φέρει αυτή την πρόθεση μπορεί να εξεταστεί χωρίς κίνδυνο εφόσον το MRI τηρεί τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο ίσο με ή μικρότερο από 3 T,
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 19 T/m,
- Μέγιστος συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR), μέσος όρος ολόκληρου σώματος, από το σύστημα απεικόνισης δια μαγνητικού συντονισμού (MRI) των 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας).

Υπό τις παραπάνω καθορισμένες συνθήκες εξέτασης, η πρόθεση δεν αναμένεται να προκαλέσει κλινικά σημαντική αύξηση της θερμοκρασίας, μετά από 15 συνεχόμενα λεπτά σάρωσης.

Η εμφάνιση ψευδοεικόνας από αυτήν την συσκευή είναι πιθανή.

Για τον λόγο αυτόν, ασθενής που φέρει πρόθεση θα πρέπει να ενημερώνει το προσωπικό πριν από κάθε εξέταση MRI σχετικά με την ύπαρξη και τη θέση εμφύτευσης της πρόθεσης.

4-3-Συμβατότητα των εμφυτευμάτων και περιορισμοί χρήσης

Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα και τα οριστικά εμφυτεύματα της EVOLUTIS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα που προέρχονται από άλλον κατασκευαστή, δεδομένου ότι αυτά τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι συμβατά. Ο κανόνας συμβατότητας των προσθετικών στοιχείων μεταξύ τους αναφέρεται στην χειρουργική τεχνική των εμφυτευμάτων με ενδείξεις μεγεθών και συμβατότητας των αρθρικών

επιφανειών ανάλογα με τον τύπο της οπίσθιας σταθεροποίησης και τον τύπο της κνημιαίας πλάκας που χρησιμοποιείται (σταθερή ή περιστροφική). Είναι σημαντικό να αναγνωριστεί σωστά το επιλεγμένο εμφύτευμα, με την πλήρη ανάγνωση των ετικετών του πριν από το άνοιγμα και τη χρήση του. Οι ετικέτες περιλαμβάνουν ενδείξεις για τον τύπο οπίσθιας σταθεροποίησης, τον τρόπο στερέωσης, την πλευρά εμφύτευσης, τον τύπο κνημιαίας πλάκας, το μέγεθος, και το ύψος.

5 - ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά από τα οποία αποτελούνται τα εμφυτεύματα γονάτου της EVOLUTIS είναι:

- κράμα χρωμίου-κοβαλτίου σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-4 και ISO 5832-12
- πολυαιθυλένιο PE-UHMW σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-1 και 2
- ανοξειδωτο ατσάλι σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-1
- αγνό τιτάνιο επικάλυψης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13179-1
- υδροξυαπατίτης επικάλυψης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13779-2, 3 και 4.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται αναφέρονται στην ετικέτα κάθε ιατρικής συσκευής.

6 - ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

6-1-Υπόψη του ιατρικού προσωπικού

Παρέχεται καρτέλα εμφυτεύματος στην συσκευασία της πρόθεσης. Θα πρέπει να σημειώσετε το όνομα του ασθενούς και την ημερομηνία της επέμβασης, και να κολλήσετε την ετικέτα του ασθενούς στον χώρο που προβλέπεται για τον σκοπό αυτόν. Αυτή η καρτέλα θα πρέπει να παραδίδεται στον ασθενή αναφέροντάς του τις παρακάτω πληροφορίες.

6-2-Υπόψη του ασθενούς

Σας παρέχεται μία καρτέλα εμφυτεύματος από το θεράπων προσωπικό σε συνέχεια της τοποθέτησης μίας πρόθεσης της EVOLUTIS. Αυτή θα πρέπει να φυλαχτεί με προσοχή. Συστήνεται η προσκόμισή της σε κάθε ιατρική εξέταση παρακολούθησης ή σε εξετάσεις τύπου MRI, σάρωσης, υπερηχογραφίας.

Θα βρείτε πληροφορίες για την ονομασία του προϊόντος που τοποθετήθηκε, την ημερομηνία της επέμβασης, τα στοιχεία του κατασκευαστή και έναν διαδικτυακό σύνδεσμο που σας επιτρέπει να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

7 - ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για κάθε συμπληρωματική πληροφορία, επικοινωνήστε με την EVOLUTIS ή τον εκπρόσωπό της.

UA - ІНСТРУКЦІЯ
ІМПЛАНТАТИ КОЛІННОГО СУГЛОБА
ВЕРСІЯ 01-2021

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

1 - ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Важливо, щоб хірург добре володів хірургічними прийомами і прочитав даний посібник і керівництво по техніці проведення операції, специфічної для обраного суглобового імплантату. Керівництво по методиці виконання операції додається до обладнання, що знаходиться в установі, або доступно в Інтернеті чи завантажується з сайту www.evolutisfrance.com після того, як хірург направить на адресу Evolutis запит на отримання особистого коду доступу на сайт завантаження. Так само, як і установка або позиціонування імплантату, вибір пацієнтів має велике значення. Надмірна вага або невідповідні функціональні навантаження, а також дефекти в установці і орієнтації імплантату, можуть створити виняткові напруги і скоротити термін служби імплантату. Слід точно дотримуватися всіх попереджень та інструкцій.

2-ПОКАЗАННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Анатомічне часткове і повне ендопротезування коліна рекомендовано для лікування симптоматичного болю і/або функціональних порушень плеча у пацієнтів, що досягли зрілості скелета, і тільки якщо правильний прийом анальгетиків і консервативне лікування не дали бажаних результатів. Анатомія і структура кісток пацієнта повинні бути адаптовані для установки обраного(их) імплантату(ів).

2-1-Показання

Показаннями для повного або часткового ендопротезування колінного суглоба є:

- незапальна дегенеративна артропатія (гонартроз),
- запальна артропатія (ревматоїдний артрит, посттравматичний артрит),
- метаболічна артропатія (хондрокальциноз),
- посттравматична дегенеративна артропатія
- функціональний відновлення недавньої травми (перелом, вивих),
- повторна операція після невдалої консервативної хірургії, лігаментопластики, меніскоектомії, остеосинтеза, повного чи часткового ендопротезування,
- суглобова або навколосуглобова кісткова пухлина.

2-2-Граничні показання

В первинній хірургії, і тим більше в ревізійній хірургії, значне відхилення суглобів (вальгусна і варусна деформація більше 15° від нормально осьової орієнтації) або якість кісткової маси і можлива

втрата кісткової маси в результаті видалення вже існуючого матеріалу можуть обмежити показання до протезу, у зв'язку з відсутністю елементів, необхідних для його належної імплантації.

В залежності від місця установки і тяжкості відхилення суглоба або кісткового дефіциту слід розглядати імплантат з додатковою фіксацією або заповненням кісткового дефіциту елементами, такими як стегновий або великогомілковий інтрамедулярний стрижень або периферійні клини стегна, задня товщина стегна або великогомілкової кістки і/або більш стійкий до стресу суглоб.

2-3-Протипоказання

Часткове або повне заміщення колінного суглоба може бути протипоказано у випадках місцевої або системної інфекції, психічних порушень, нервово-м'язових захворювань, неврологічних або судинних захворювань, алкоголізму або психотропної залежності, зловживання наркотиками, надмірного функціонального навантаження (заняття спортом, в якому існує ризик падіння або функціонального використання поза межами міцності протезних матеріалів), надмірна вага, недостатня кісткова маса або значна демінералізація, що ставить під загрозу фіксацію протеза і серйозні позасуглобові деформації.

Не рекомендується встановлювати протез вагітним жінкам.

2-4-Побічні реакції

Введення протеза колінного суглоба може призвести до таких небажаних наслідків: гематома, тромбоз, емболія легенів, серцево-судинні порушення, ушкодження нервів, сухожилів або вен, перипротезное окостеніння, алергічні реакції на протезні матеріали, реакція тканин на рештки металу (металлолоз) або поліетилену (гранулема), біль, перелом перипротезної кістки, перелом або відмова будь-якого елемента протеза, невдала фіксація до кістки, знос будь-якого елемента протеза, нерівність довжини нижніх кінцівок, підвивих, розхитування протеза, інфекція.

3 - ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

3-1-Передопераційний етап

Перед операцією хірург повинен провести бесіду з пацієнтом, щоб оцінити його фізичний і психічний стан залежно від виду запланованого лікування. Хірург повинен ознайомити пацієнта з інструкціями та наслідками в період до, під час і після операції, які пов'язані з установкою протеза колінного суглоба, а також про можливі загальні й специфічні ускладнення. Пацієнта слід проінформувати про фактори, які можуть обмежити працездатність і вплинути на міцність імплантату(ів) (наприклад, надмірна вага, надмірне функціональне навантаження), щоб попередити розвиток ускладнень, які можуть бути пов'язані з цими факторами. Пацієнт повинен добре розуміти необхідність виконання вказівок хірурга. Пацієнт повинен знати, що

необхідно якомога швидше інформувати хірурга про будь-які зміни стану й функціональності імплантату. Хірург повинен переконатися, що пацієнт здатний зрозуміти і дотримуватися цих інструкцій. Під час процедури імплантації повинен бути доступний відповідний набір імплантатів і інструментів, призначених для установки імплантату(ів).

3-2-Методи роботи з імплантатами

Для імплантатів, що поставляються стерильними, необхідно перевірити цілісність упаковки, що гарантує стерильність вмісту, а також термін придатності. Якщо упаковка пошкоджена, не використовуйте, не стерилізуйте імплантат повторно. Поверніть імплантат у дефектній упаковці в компанію EVOLUTIS або її представнику.

З імплантатами слід поводитися з особливою обережністю, щоб уникнути подряпин або пошкоджень, які можуть вплинути на термін придатності пристрою. Les implants doivent être manipulés avec une extrême précaution afin d'éviter toute éraflure ou dommage. Вони повинні зберігатися в оригінальній запаяній упаковці за температури від 5 до 40 °C. Si des éléments de protection sont fournis ces derniers doivent être maintenus en place jusqu'au moment de l'utilisation des implants. Les implants sont conçus pour un usage unique, ils ne doivent jamais être réimplantés.. Якщо передбачені захисні елементи, вони повинні залишатися на місці до моменту використання імплантатів. Імплантати призначені тільки для одноразового використання, їх не можна повторно імплантувати.

3-3-Хірургічна методика

Хірург повинен використовувати перевірені й документовані хірургічні методи.

Ретельне передопераційне планування на основі результатів радіологічних досліджень має здійснюватися систематично. Більшість імплантатів мають кальки.

3-4-Фіксація імплантатів

Імплантати з покриттям не повинні вживлятися за допомогою цементу.

При використанні цементу необхідно точно дотримуватись інструкцій виробника щодо застосування. Неправильне поводження з цементом може зашкодити правильній фіксації імплантату.

Слід переконатися, що відповідний імплантат, відповідного розміру, використовується з відповідним інструментарієм та експериментальними імплантатами (якщо такі є). Пробні і постійні імплантати EVOLUTIS не повинні використовуватися з елементами від іншого виробника, так як їх компоненти можуть не бути сумісними. Правило сумісності елементів протезування один з одним в хірургічній техніці імплантатів вказується за показаннями розмірів і сумісності суглобових поверхонь в залежності від типу задньої стабілізації і типу вико-

ристовуваної суглобової поверхні великогомілкової кістки (фіксована чи ротаційна). Важливо чітко розпізнати обраний імплантат, повністю прочитавши його етикетку, перш ніж відкривати і використовувати його. Етикетка повинна містити інформацію про тип задньої стабілізації, спосіб фіксації, стороні імплантації, тип поверхні суглоба великогомілкової кістки, розмір і висоту.

3-5-Післяопераційні рекомендації

Після закінчення госпіталізації пацієнт повинен отримати застереження та рекомендації, бажано в письмовому вигляді, щодо додаткового лікування, реабілітаційних вправ і, за необхідності, обмежень діяльності.

Регулярне спостереження з періодичним контролем має надзвичайно важливе значення і повинно неухильно виконуватися. У будь-якому випадку, доцільно дотримуватися перевірених методів післяопераційного спостереження.

Попросіть пацієнта систематично повідомляти про те, що йому або їй робили операцію, якщо потрібно провести МРТ або томографію. У разі серйозного інциденту користувач повинен повідомити про це виробника і компетентний орган.

3-6-Видалення імплантата(ів)

У випадку запланованого видалення, або в результаті ускладнення, одного або декількох імплантатів, хірург повинен використовувати перевірених хірургічних методи та відповідний інструментарій для кожного імплантату.

4 - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

4-1-Повторне використання імплантату

Усі імплантати призначені тільки для одноразового використання, повторне використання будь-якого імплантату заборонено.

При повторному використанні міцність імплантату буде змінена, а безпека пацієнта буде поставлена під загрозу.

У разі видалення імплантату він повинен бути утилізований відповідно до чинного законодавства.

У разі помилкового повного декондиціонування імплантату, імплантат повинен бути утилізований відповідно до чинного законодавства.

4-2-Знімки пацієнта з ендопротезуванням колінного суглоба EVOLUTIS

Неклінічні тести показали, що за певних умов цей протез сумісний з МРТ. Пацієнт з таким імплантатом може бути безпечно обстежений, якщо МРТ-дослідження відповідає наступним умовам:

- Статичне магнітне поле дорівнює або менше 3 Т,
- Максимальне значення просторового градієнта магнітного поля складає 19 Т/м,
- Максимальне значення питомої швидкості поглинання (SAR), усе-

реднене по всьому тілу, за даними магнітно-резонансної (МР) системи складає 2 Вт/кг (нормальний режим роботи).

За умов дослідження, описаних вище, очікується, що після 15 хвилин безперервного сканування протез не викличе клінічно значущого підвищення температури.

Залишається можливим поява артефакту, викликаного цим пристроєм.

З цієї причини пацієнт з протезом повинен поінформувати медперсонал перед проведенням МРТ про наявність і місце імплантації протезу.

4-3-4.3 – Сумісність імплантатів і обмеження щодо застосування

Пробні і постійні імплантати EVOLUTIS не повинні використовуватися з елементами від іншого виробника, так як їх компоненти можуть не бути сумісні. Правило сумісності елементів протезування один з одним в хірургічній техніці імплантатів вказується за показаннями розмірів і сумісності суглобових поверхонь в залежності від типу задньої стабілізації і типу використовуваної суглобової поверхні великогомілкової кістки (фіксована чи ротаційна). Важливо чітко розпізнати обраний імплантат, повністю прочитавши його етикетку, перш ніж відкривати і використовувати його. Етикетка повинна містити інформацію про тип задньої стабілізації, спосіб фіксації, стороні імплантації, тип поверхні суглоба великогомілкової кістки, розмір і висоту.

5 - МАТЕРІАЛИ

Матеріали, з яких виготовлені імплантати колінного суглоба EVOLUTIS:

- кобальт-хром відповідно до ISO 5832-4 та ISO 5832-12
- поліетилен відповідно до ISO 5834-1 і 2
- нержавіюча сталь відповідно до ISO 5832-1
- Покриття з чистого титану відповідно до ISO 13179-1
- гідроксипатитове покриття відповідно до ISO 13779-2, 3 і 4.

Використовувані матеріали вказані на етикетці кожного медичного виробу.

6 - КАРТА ІМПЛАНТАТУ

6-1-До уваги медичного персоналу

Карта імплантату поставляється в комплекті з протезом. Ви повинні зазначити ім'я пацієнта, дату операції і прикріпити етикетку пацієнта до передбаченого для цього місця. Ця карта повинна бути видана пацієнту з поясненнями, зазначеними нижче.

6-2-До уваги пацієнта

Після установки протеза EVOLUTIS медичний персонал видасть вам карту імплантату. Її потрібно дбайливо зберігати. Рекомендується

пред'являти її під час будь-якого візиту до лікаря або під час такого проведення таких обстежень, як МРТ, КТ або УЗД.

Тут ви знайдете інформацію про назву встановленого виробу, дату операції, контактні дані виробника та інтернет-посилання для отримання більш детальної інформації про виріб.

7 - ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

За додатковою інформацією звертайтеся в компанію EVOLUTIS або до її представника.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
IMPLANTES ARTICULARES DE JOELHO
VERSÃO 01-2021

À atenção do cirurgião e do pessoal na sala de operação

1 - GENERALIDADES

É importante que o cirurgião domine a técnica cirúrgica e que tenha conhecimento do presente manual e da técnica operatória específica ao implante articular selecionado. A técnica operatória acompanha a disponibilização do material no estabelecimento ou pode ser consultada online ou transferida a partir do site www.evolutisfrance.com depois de o cirurgião solicitar à Evolutis um código pessoal de acesso ao site de transferências. Tal como a colocação ou posicionamento do implante, também a seleção dos doentes é importante. Uma sobrecarga ponderal ou exigências funcionais inadequadas, como um defeito na implantação e na orientação dos implantes pode criar limitações excepcionais e reduzir a longevidade do implante. As advertências e as instruções devem ser cumpridas rigorosamente.

2 - INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS INDESEJÁVEIS

As artroplastias totais do joelho são indicadas para o tratamento das dores sintomáticas e/ou das deficiências funcionais do joelho nos doentes que tenham atingido a maioridade esquelética e apenas quando os tratamentos analgésicos e conservantes corretamente seguidos tenham fracassado. A anatomia e a estrutura da articulação do doente deverão ser adaptadas para a receção do ou dos implantes selecionados.

2-1-Indicações

As indicações da artroplastia total do joelho são:

- artropatia degenerativa não inflamatória (gonartrose),
- artropatia inflamatória (artrite reumatoide, artrite pós-traumática),
- artropatia metabólica (condrocalcinose),
- artropatia degenerativa sobre sequelas pós-traumáticas,
- reparação funcional de um traumatismo recente (fratura, luxação),
- revisão de um fracasso cirúrgico de conservação, de ligamentoplastia, de meniscectomia, de osteossíntese, de artroplastia parcial ou total anterior,
- tumor ósseo articular ou peri-articular.

2-2-Limites de indicações

Em cirurgia primária e, mais ainda, em cirurgia tumoral ou de revisão, um desvio articular importante (genu-varum ou genu-valgum superior a 15° da orientação normo-centralizada) ou a qualidade óssea e as eventuais perdas ósseas provocadas pela ablação de um material pré-existente, podem limitar as indicações de uma prótese por não se possuírem os elementos

necessário a uma correta fixação da mesma.

De acordo com o sítio e a gravidade do desvio articular ou do déficit ósseo, deverá considerar-se um implante que comporte elementos de fixação complementares ou de enchimento do déficit ósseo do tipo haste intramedular femoral ou tibial ou calços de espessura femoral distal, femoral posterior ou tibial e/ou uma estabilidade articular de maior restrição.

A colocação de uma prótese não é recomendada em grávidas.

2-3-Contraindicações

A artoplastia total do joelho pode ser contraindicada no caso de infecção local ou sistêmica, de déficit mental, de doença neuromuscular, de afecção neurológica ou vascular, de doentes com comportamentos aditivos de álcool ou de substâncias psicotrópicas, de abusos de medicamentos, de exigência funcional excessiva (prática de desporto com risco de queda ou de utilização funcional além dos limites de resistência dos materiais protéticos), de sobrecarga ponderal, de stock ósseo insuficiente ou de desmineralização importante que comprometa a fixação protética e de deformação extra-articular grave.

2-4-Efeitos indesejáveis

A implantação de uma prótese de joelho pode induzir os seguintes efeitos indesejáveis: hematoma, trombose, embolia pulmonar, perturbações cardiovasculares, lesões nervosas, tendinosas ou venosas, ossificações peri-protéticas, reação alérgica aos materiais protéticos, reação tissular aos resíduos de metal (metalose) ou de polietileno (granuloma), dores, fratura óssea peri-protética, fratura ou falha de um elemento protético, falha da fixação óssea, desgaste de um elemento protético, desigualdade no comprimento dos membros inferiores (ILMI), subluxação, afrouxamento da prótese e infecção.

3 - PRECAUÇÕES A ADOTAR

3-1-Fase pré-operatória

Antes da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve reunir-se com o doente para apreciar o seu estado físico e mental relativamente ao tratamento previsto. O cirurgião deve informar o doente sobre as instruções e as implicações pré, durante e pós-operatórias associadas à colocação de uma prótese no joelho e sobre as complicações gerais e particulares possíveis. É conveniente, em particular, informar o doente sobre fatores que possam limitar os desempenhos e alterar a estabilidade ou a resistência do ou dos implantes (p. ex.: sobrecarga ponderal, exigência funcional excessiva) de modo a retardar o aparecimento de complicações que possam estar associadas a estes fatores. A necessidade de respeitar as instruções do cirurgião deve ser bem compreendida por parte do doente. O doente deverá saber que terá de informar o cirurgião, o mais rapidamente possível, sobre qualquer alteração sentida no comportamento e do desempenho do implante. O cirurgião deve assegurar que o doente tem capacidade para compreender

e respeitar as instruções.

No momento da intervenção, uma série adequada de implantes, bem como a instrumentação dedicada à colocação do ou dos implantes devem estar disponíveis.

3.2 - Manipulação dos implantes

Nos implantes fornecidos estéreis, a integridade das embalagens – garantia da esterilidade do conteúdo – deve ser verificada, tal como o prazo de validade. Se a embalagem estiver danificada, o implante não deve ser utilizado nem esterilizado de novo. Os implantes devem ser devolvidos na embalagem defeituosa à empresa EVOLUTIS ou ao respetivo representante.

Os implantes devem ser manuseados com extremo cuidado, de modo a evitar qualquer risco ou dano suscetível de afetar o comportamento de utilização do dispositivo. Devem ser conservados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e a uma temperatura máxima de 32 °C (90 °F). Caso sejam fornecidos elementos de proteção, estes devem ser mantidos até ao momento de utilização dos implantes. Os implantes foram concebidos para uma utilização única e nunca devem ser reutilizados.

3.3- Técnica cirúrgica

O cirurgião deve utilizar técnicas cirúrgicas testadas e documentadas.

Um planeamento pré-operatório cuidado, baseado em exames radiológicos ou de tomografias computadorizadas, deve ser elaborado de forma sistemática. Estão disponíveis cópias para a maioria dos implantes.

3.4 - Fixação dos implantes

Os implantes revestidos não devem ser implantados com cimento.

Em caso de utilização de cimento, é essencial respeitar rigorosamente as instruções de utilização do fabricante. Um incorreto manuseamento do cimento pode comprometer a correta fixação do implante.

Convém assegurar que o implante adequado, de tamanho adequado, é utilizado com a instrumentação e os implantes de ensaio convenientes (quando fornecidos). Os implantes de ensaio e os implantes definitivos EVOLUTIS não devem ser utilizado com elementos provenientes de outro fabricante, porque os componentes podem não ser compatíveis. A regra de compatibilidade dos elementos protéticos entre si é referida na técnica operatória dos implantes pelas indicações de tamanhos e de compatibilidade das superfícies articulares em função do tipo de postero-estabilização e do tipo de placa tibial utilizada (fixa ou rotativa). É importante identificar corretamente o importante selecionado através de uma leitura integral da respetiva etiquetagem antes de o abrir e servir. A etiquetagem compreende as indicações do tipo de postero-estabilização, modo de fixação, lado da implantação, tipo de placa tibial, tamanho e altura.

3.5-Instruções para o pós-operatório

No final da hospitalização devem ser transmitidas ao doente advertências e recomendações escritas de tratamentos complementares, exercícios de reeducação e restrições de atividade, se necessário.

Um acompanhamento regular com controlos periódicos é essencial e deve ser rigorosamente implementado. Em todos os casos é conveniente seguir técnicas aprovadas em matéria de acompanhamento pós-operatório. Em caso de incidente grave, o usuário deve notificar o fabricante e a autoridade competente.

3.6-Ablação de implantes

Em caso de ablação programada ou conseguinte a uma complicação de um ou mais implantes, o cirurgião deve utilizar as técnicas cirúrgicas aprovadas com a instrumentação adequada a cada implante.

4 - ADVERTÊNCIAS

4.1- Reutilização de implantes

Todos os implantes são de utilização única. A reutilização dos implantes está proibida.

Em caso de reutilização, a resistência do implante seria afetada e a segurança do doente seria posta em causa.

Em caso de ablação do implante, este deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.

Em caso de descondicionamento integral de um implante, este deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.

4-2-Aviso para ambientes de ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que esta prótese é compatível com o IRM em certas condições. Um paciente equipado com este implante pode ser examinado sem perigo, se o exame IRM respeitar as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 T,
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m,
- Fluxo de absorção específico máximo, mediado na integralidade de corpo, levado por sistema de ressonância magnética (RM) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Sob as condições de exame supra definidas, não se pressupõe que a prótese produza um aumento de temperatura clinicamente substancial, após 15 minutos contínuos de aquisição.

O surgimento de um artefacto provocado por este dispositivo permanece possível.

Por este motivo, um doente portador de prótese deve alertar o pessoal técnico antes de qualquer exame de IRM para a presença e localização do implante ou da prótese.

4-3-Compatibilidade dos implantes e restrições de utilização

Os implantes de ensaio e os implantes definitivos EVOLUTIS não devem ser utilizados com elementos provenientes de outro fabricante, dado que os componentes podem não ser compatíveis. A regra de compatibilidade dos elementos protéticos entre si é referida na técnica operatória dos implantes pelas indicações de tamanhos e de compatibilidade das superfícies

articulares em função do tipo de postero-estabilização e do tipo de placa tibial utilizada (fixa ou rotativa). É importante identificar corretamente o importante selecionado através de uma leitura integral da respetiva etiquetagem antes de o abrir e servir. A etiquetagem compreende as indicações do tipo de postero-estabilização, modo de fixação, lado da implantação, tipo de placa tibial, tamanho e altura.

5 - MATERIAIS

Os materiais que constituem os implantes do joelho EVOLUTIS são:

- o cobalto-crómio em conformidade com a ISO 5832-4 e a ISO 5832-12
- o polietileno em conformidade com a ISO 5834-1 e 2
- o aço inoxidável em conformidade com a ISO 5832-1
- o titânio puro de revestimento em conformidade com a ISO 13179-1
- a hidroxiapatita de revestimento em conformidade com a ISO 13779-2, 3 e 4.

Os materiais utilizados encontram-se na etiquetagem de cada DM.

6 - CARTA IMPLANTE

6-1-À atenção do pessoal médico

É fornecida uma carta implante na embalagem da prótese. Deve inscrever o nome do paciente, a data da operação e colar a etiqueta do paciente no local previsto para esse efeito. Esta carta deve ser entregue ao paciente indicando-lhe as informações abaixo mencionadas.

6-2-À atenção do paciente

Foi-lhe fornecida uma carta implante pelo pessoal médico na sequência de uma colocação de prótese EVOLUTIS. Deve conservá-la preciosamente. Recomenda-se que a apresente aquando das visitas médicas de acompanhamento ou de um exame do tipo IRM, TAC, ecografia.

Nela encontra as informações sobre o nome do produto implantado, a data de operação, os contactos do fabricante e um link internet que lhe permite encontrar informações adicionais sobre o produto.

7 - INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para qualquer informação adicional, contacte a EVOLUTIS ou o respetivo representante.

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИМПЛАНТАТЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА
ВЕРСИЯ 01-2021

Для изучения хирургом и персоналом операционной

1 - ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Хирург обязательно должен владеть хирургической техникой, ознакомиться с настоящей инструкцией и специальной техникой проведения операции по установке выбранного суставного имплантата. Информация о технике проведения операции предоставляется учреждению вместе с материалами, или же с ней можно ознакомиться онлайн или скачать с веб-сайта www.evolutisfrance.com после отправки хирургом запроса в компанию Evolutis на получение персонального кода доступа к веб-сайту для скачивания. Не меньшее значение, чем установка или расположение имплантата, имеет выбор пациента. Избыточный вес или неадекватные функциональные требования, дефект имплантата и его неправильное расположение могут накладывать исключительные ограничения и уменьшать срок службы имплантата. Необходимо неукоснительно соблюдать указания и предупреждения.

2 - ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показаниями для полной артропластики коленного сустава являются симптоматические боли и (или) функциональные поражения колена у пациента, достигшего скелетной зрелости, и только в случаях, если надлежащее консервативное лечение болеутоляющими средствами не дало ожидаемых результатов. Необходимо подготовить сустав пациента к установке одного или нескольких выбранных имплантатов в зависимости от анатомического строения и структуры сустава.

2-1-Показания

Ниже перечислены показания для проведения полной артропластики коленного сустава:

- невоспалительная дегенеративная артропатия (гонартроз);
- воспалительная артропатия (ревматоидный полиартрит, посттравматический артрит);
- метаболическая артропатия (хондрокальциноз);
- дегенеративная артропатия из-за посттравматических осложнений;
- функциональное восстановление после недавней травмы (перелома, вывиха);
- устранение последствий неудачной органосохраняющей операции, пластики связок, менискэктомии, остеосинтеза, частичной или полной anteriorной артропластики;

- суставная или околосуставная костная опухоль.

2-2-Ограничения показаний

При первичной хирургии, а тем более в хирургии опухолей и восстановительной хирургии значительное смещение сустава (варусная и вальгусная деформация коленного сустава со смещением более чем на 15° относительно правильного осевого положения), изменение качества и возможная потеря костной ткани вследствие удаления ранее присутствовавшего материала могут накладывать ограничения в отношении показаний к установке протеза без необходимых элементов для надежной фиксации.

В зависимости от расположения и степени тяжести смещения сустава или дефицита костной ткани необходимо подготовить имплантат с дополнительными элементами для фиксации или материал для восполнения дефицита костной ткани, например, бедренный или берцовый интрамедуллярный штифт или прокладки для увеличения толщины дистальной части бедренной кости, задней части бедренной кости или берцовой кости, и (или) обеспечить ограниченную стабильность сустава.

Протезирование в период беременности не рекомендуется.

2-3-Противопоказания

Для полной артропластики коленного сустава могут существовать противопоказания в случае локальной или системной инфекции, психических отклонений, нервно-мышечных заболеваний, неврологических расстройств и сосудистых заболеваний, для пациентов с аддиктивным поведением и пристрастием к алкоголю или психотропным веществам, злоупотребляющих приемом лекарственных препаратов, с завышенными функциональными требованиями (пациентов, которые занимаются видами спорта с риском падения или с функциональной нагрузкой, превышающей пределы прочности материалов протеза), с избыточным весом, с недостаточным запасом костной ткани или значительным уровнем деминерализации, что отрицательно сказывается на фиксации протеза и приводит к тяжелой степени внесуставной деформации.

2-4-Побочные эффекты

Имплантация протеза коленного сустава может повлечь за собой появление указанных ниже побочных эффектов: гематомы, тромбоза, эмболии легочной артерии, сердечно-сосудистых заболеваний, поражений нервов, сухожилий или вен, околопротезного окостенения, аллергической реакции на материалы протеза, реакции тканей на присутствие фрагментов металла (металлоз) или полиэтилена (гранулема), болей, околопротезных переломов кости, трещин или повреждений элементов протеза, повреждений систем фиксации протеза на кости, износа элемента протеза, неравной длине нижних конечностей, подвывиху, расшатыванию протеза, инфекции.

3 - НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3-1-Предоперационный период

До проведения хирургического вмешательства хирург должен побеседовать с пациентом, чтобы оценить состояние его физического и психического здоровья с точки зрения предусмотренного типа лечения. Хирург должен ознакомить пациента с указаниями и рекомендациями, которые необходимо соблюдать в связи с установкой протеза коленного сустава до, во время и после операции, а также проинформировать пациента о возможных общих и частных осложнениях. В частности, необходимо проинформировать пациента о факторах, которые могут ограничивать подвижность и влиять на стабильность и износостойкость имплантатов (например, избыточный вес, завышенные функциональные требования), чтобы отсрочить возможное появление осложнений, связанных с этими факторами. Пациент должен четко понимать необходимость соблюдения предписаний хирурга. Пациент должен знать, что он должен будет незамедлительно информировать хирурга о любых изменениях в самочувствии и характеристиках имплантата. Хирург должен убедиться, что пациент способен понимать и соблюдать эти указания.

На момент проведения хирургической операции необходимо обеспечить наличие соответствующего комплекта имплантатов, а также инструментов, предназначенных для установки имплантатов.

3-2-Обращение с имплантатами

В случае использования стерильных имплантатов необходимо проверить целостность упаковки, поскольку она является гарантией стерильности изделия, а также срок годности имплантата. Если упаковка повреждена, не используйте имплантат и не выполняйте повторную стерилизацию. Запрещается повторно стерилизовать имплантаты, которые были распакованы, но не были установлены.

Если имплантаты поставляются в нестерильном виде, их необходимо стерилизовать установленным способом.

Следует осторожно обращаться с имплантатами во избежание их повреждения или появления царапин. Их необходимо хранить в оригинальной запечатанной упаковке при температуре 5–40°C. Если в комплекте с имплантатом поставляются защитные компоненты, запрещается их удалять до имплантации имплантата. Имплантаты предназначены для одноразового использования и ни в коем случае не должны быть имплантированы повторно.

3-3-Хирургическая техника

Хирург должен использовать испытанные и документально обоснованные хирургические техники.

Обязательно необходимо провести тщательное предоперационное планирование, основанное на рентгенологических исследованиях или результатах компьютерно-томографической денситометрии. Для

большинства имплантатов доступны схемы.

3-4-Фиксация имплантатов

Имплантаты с покрытием нельзя устанавливать с помощью цемента. В случае использования цемента важно неукоснительно соблюдать инструкции по использованию от производителя. Неправильное обращение с цементом может отрицательно повлиять на фиксацию имплантата.

Необходимо убедиться, что подобран подходящий имплантат соответствующего размера. Это можно сделать с помощью специальных инструментов и соответствующих пробных имплантатов (если они поставляются в комплекте). Пробные и постоянные имплантаты EVOLUTIS не должны использоваться с элементами от других производителей, поскольку компоненты могут быть несовместимы. Правило совместимости элементов протеза приведено в технике проведения операции по установке имплантата: указаны размеры и совместимость суставных поверхностей в зависимости от типа постериорной стабилизации и используемого типа плато большеберцовой кости (фиксированного или вращающегося). Перед открытием упаковки и использованием изделия важно правильно идентифицировать выбранный имплантат, полностью прочитав информацию на этикетке. На этикетке указан тип постериорной стабилизации, способ фиксации, сторона, которой необходимо устанавливать имплантат, тип плато большеберцовой кости, размер и высота.

3-5-Указания по послеоперационному наблюдению

Ближе к окончанию пребывания пациента в больнице необходимо вручить ему в письменном виде рекомендации и предупреждения относительно дополнительной терапии, лечебной физкультуры и ограничений активности (при необходимости). В любом случае необходимо использовать утвержденные техники наблюдения за пациентом после операции. Необходимо проинструктировать пациента о том, что он должен обязательно сообщить о проведенной операции, если ему предстоит пройти МРТ или рентгенографию.

В случае серьезного происшествия пользователь должен уведомить изготовителя и компетентный орган.

3-6-Удаление имплантатов

В случае запланированного удаления или удаления вследствие осложнения одного или нескольких имплантатов хирург должен использовать испытанные хирургические техники и соответствующие инструменты для каждого имплантата.

4 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4-1-Повторное использование имплантата

Все имплантаты предназначены для однократного использования, повторное использование имплантата каким бы то ни было способом

запрещено.

В случае повторного использования нарушается износостойкость имплантата и пациент подвергается риску.

В случае удаления имплантата его необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

В случае полного извлечения имплантата из упаковки по ошибке его необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

4-2-Медицинская визуализация при обследовании пациентов с протезом EVOLUTIS

Неклинические тесты показали, что при определенных условиях данный протез совместим с МРТ-сканированием. Пациент с таким имплантатом может безопасно пройти процедуру МРТ-сканирования, если та удовлетворяет следующим критериям:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее;
- Максимальный пространственный градиент поля 19 Тесла/м;
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный по всему телу и рассчитанный для магнитно-резонансного томографа как 2 Вт/кг (нормальный режим работы).

В приведенных выше условиях исследования клинически значимого повышения температуры после 15 минут непрерывного сканирования не ожидается.

Данное устройство может генерировать «артефакты».

Поэтому перед проведением МРТ пациенту следует предупредить оператора о наличии протеза и указать его расположение.

4-3-Совместимость имплантатов и ограничения на использование

Пробные и постоянные имплантаты EVOLUTIS не должны использоваться с элементами от других производителей, поскольку компоненты могут быть несовместимы. Правило совместимости элементов протеза приведено в технике проведения операции по установке имплантата: указаны размеры и совместимость суставных поверхностей в зависимости от типа постериорной стабилизации и используемого типа плато большеберцовой кости (фиксированного или вращающегося). Перед открытием упаковки и использованием изделия важно правильно идентифицировать выбранный имплантат, полностью прочитав информацию на этикетке. На этикетке указан тип постериорной стабилизации, способ фиксации, сторона, которой необходимо устанавливать имплантат, тип плато большеберцовой кости, размер и высота.

5 - МАТЕРИАЛЫ

Ниже перечислены материалы, которые входят в состав имплантата коленного сустава EVOLUTIS:

- кобальт-хром в соответствии со стандартами ISO 5832-4 и ISO 5832-12;
 - полиэтилен в соответствии со стандартами ISO 5834-1 и 2;
 - нержавеющая сталь в соответствии со стандартом ISO 5832-1;
 - покрытие из чистого титана в соответствии со стандартом ISO 13179-1;
 - покрытие из гидроксиапатита в соответствии со стандартами ISO 13779-2, 3 и 4.
- Использованные материалы указаны на этикетке каждого изделия.

6 - КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА

6-1-Вниманию медицинского персонала

В упаковке протеза предусмотрена карточка имплантата. На ней необходимо вписать имя пациента и дату операции, после чего этикетку с данными пациента необходимо вклеить в специально предназначенное место. Эта карточку следует выдать пациенту, обратив его внимание на указанную ниже информацию.

6-2-Вниманию пациента

После установки протеза медицинский персонал предоставит Вам карточку имплантата EVOLUTIS. Ее следует сохранить на будущее. Карточку рекомендуется предъявлять во время последующего визита к врачу или таких медицинских обследований, как МРТ, КТ или УЗИ. На ней указаны наименование установленного протеза, дата операции, контактные данные производителя и интернет-ссылка для получения дополнительной информации об изделии.

7 - ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Для получения дополнительных сведений обратитесь в компанию EVOLUTIS или к ее представителю.