

**FR** - NOTICE D'INSTRUCTIONS

VIS D'INTERFERENCE BIORESORBABLE

**GB** - INSTRUCTIONS FOR USE

ABSORBABLE INTERFERENCE SCREW

**ES** - MANUAL DE INSTRUCCIONES

TORNILLO DE INTERFERENCIA BIORREABSORBIBLE

**IT** - FOGLIO D'ISTRUZIONI

VITI AD INTERFERENZA

**DE** - GEBRAUCHSANWEISUNG

ABSORBIERBARE INTERFERENZSCHRAUBE

**NL** - GEBRUIKSAANWIJZING

BIOLOGISCH AFBREEKBARE INTERFERENTIESCHROEF

**UA** - ІНСТРУКЦІЯ

САМОРОЗСМОКТУЮЧИЙ

ІНТЕРФЕРЕНЦІЙНИЙ ГВИНТ

**BG** - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

БИОАБСОРБИРУЕМ ИНТЕРФЕРЕНТЕН ВИНТ

**EL** - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ



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 Производитель 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          Консультуйтесь с пользовательским руководством          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          Limite 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; border: 1px solid black; padding: 2px;">CEMENTED</p>	<p>Cimenté Cementado Cemented Cimentado Cementado Zementiert Цементный Gesementeerd Цементовано Циментно Τσιμεντωμένο</p>	<p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 2px;">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; border: 1px solid black; padding: 2px;">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; border: 1px solid black; padding: 2px;">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;"><b>UDI-DI</b></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;"><b>BUDI-DI</b></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 ідентифікатор для          сімейства медичних пристроїв          Основен идентификатор на група          медицински изделия          Βασικός αριθμός αναγνώρισης          σειράς ιατρικών συσκευών</p>
<p style="text-align: center;"><b>MIAT</b></p>	<p>Matériaux          Material          Materiales          Materials          Materiali          Materialien          Материалы          Materialen          Материали          Материали          Υλικά</p>	<p style="text-align: center;"><b>MR</b></p> <p>IRM sous conditions          MRI under conditions          IRM con condiciones          IRM sob condições          IRM a determinate condizioni          MRT bedingt          МРТ при определенных условиях          MRI onder omstandigheden          МРТ 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 0306 - Version 01-2021



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

## **1 - GENERALITES**

Il est important que le chirurgien maîtrise les techniques de ligamentoplastie et qu'il/elle ait pris connaissance de la présente notice et du manuel de technique opératoire spécifique à l'implant sélectionné. Le manuel de technique opératoire accompagne la mise à disposition du matériel dans l'établissement de soin, ou peut-être consulté en ligne ou téléchargé à partir du site [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) après que le chirurgien ait fait la demande à Evolutis et directement via le site d'un code d'accès personnel à l'espace de téléchargement.

De la même manière que la mise en place ou le positionnement de l'implant, la sélection du patient à l'indication est importante. Les mises en gardes et les consignes doivent être rigoureusement respectées.

## **2 - INDICATIONS – CONTRE-INDICATIONS – COMPLICATIONS**

### **2-1-Indications**

L'indication principale des vis d'interférence est la fixation des transplants tendineux dans la réparation du ligament croisé antérieur (LCA) du genou rompu et lorsque l'instabilité du genou est persistante (Test de Lachmann positif, ressaut rotatoire) lors des pratiques occasionnelles intenses ou liées à un haut niveau d'activité sportives ou professionnelles, ou lorsque des antécédents de lésion méniscale ont développé l'instabilité du genou. L'indication de réparation ligamentaire du LCA peut être également posée dans certains cas d'instabilité chronique chez le patient non-sportif ou peu actif professionnellement, ou dans les cas de persistance de l'instabilité lorsqu'une démarche thérapeutique conservatrice et une rééducation kinésithérapique bien suivies ont échoué.

Les vis peuvent être utilisées seules (2 par chirurgie) ou en association avec des agrafes.

### **2-2-Contre-indications**

Le patient jeune n'ayant pas encore atteint sa maturité squelettique est une contre-indication formelle à la réparation chirurgicale du LCA rompu. Les contre-indications relatives à la réparation chirurgicale du LCA rompu sont : patients âgés de plus de 50 ans, patients ne pratiquant pas d'activité sportive ou professionnelle intense ou de haut-niveau, ou les patients présentant des symptômes cliniques d'instabilité sporadique sans gêne fonctionnelle réelle.

La présence d'une infection, d'un traitement médicamenteux en cours,

d'une tumeur, d'un déficit mental, d'une maladie neuromusculaire, ou d'une atteinte nerveuse ou vasculaire doit être prise en compte dans la décision et le calendrier de prise en charge du patient.

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

### **2-3-Complications**

Comme toute opération chirurgicale, la réparation chirurgicale du LCA peut entraîner des effets indésirables comme l'échec de la ligamentoplastie, hématome, réaction inflammatoire, ou infection.

## **3 - PRECAUTIONS**

### **3-1-Phase pré-opératoire**

Avant l'intervention chirurgicale le chirurgien doit questionner le patient sur ses difficultés physiques ou mentales susceptibles d'affecter les résultats de la réparation, et le chirurgien doit clairement informer le patient sur les caractéristiques de l'implant et sur les différents aspects de l'intervention chirurgicale. Ces informations doivent porter entre autres sur les limites de la chirurgie et préciser les limites mécaniques ou des matériaux composants l'implant.

Il est également recommandé d'informer le patient des facteurs qui pourraient limiter les performances et altérer la stabilité du ou des implants (exemple : non-respect du protocole de rééducation, sollicitation prématurée et/ou excessive de la réparation...) de manière à éviter toute complication supplémentaire.

Le chirurgien doit s'assurer que les recommandations et avertissements portant sur les étapes post-opératoires ont bien été compris et acceptés par le patient.

Avant de débiter la chirurgie, le chirurgien ou le personnel de la salle d'opération doit s'être assuré de la disponibilité d'un nombre et d'un assortiment de tailles suffisant pour mener l'opération à terme.

### **3-2-Manipulation**

Vérifier que la pastille-témoin de température de stockage, présente sur l'emballage de l'implant n'a pas viré du BLEU au NOIR (BLEU : implant utilisable, NOIR : ne pas utiliser). Si la « pastille-témoin » a viré au NOIR ne pas utiliser les vis.

Les implants doivent être conservés dans leur emballage d'origine scellé et intact, entre 5°C et 30°C (vis) / 5°C et 40°C (agrafes). 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 restériliser.

Une précaution particulière doit être apportée lors de la manipulation des implants pour éviter de les rayer ou de les abîmer.

Les implants doivent être mis en place uniquement à l'aide des instruments fournis par Evolutis. Les implants sont conçus pour un usage unique et ne doivent jamais être réimplantés.



### **3-3-Technique chirurgicale**

Le chirurgien doit utiliser des techniques chirurgicales connues et reconnues. Un planning préopératoire soigné, basé sur des examens cliniques et radiologiques doit être effectué de manière systématique.

### **3-4-Fixation des implants**

Il convient de s'assurer que l'implant adéquat, de taille appropriée, est utilisé avec la bonne instrumentation. Les implants d'Evolutis ne doivent pas être utilisés avec des instruments provenant d'un autre fabricant qui potentiellement ne seront pas compatibles.

Les vis d'interférence FIXION® peuvent être utilisées seules (2 par chirurgie) ou en association avec d'autres dispositifs de fixation (agrafes).

### **3-5-Suivi post-opératoire**

En fin d'hospitalisation il doit être remis au patient des recommandations et avertissements, de préférence par écrit, portant sur les traitements complémentaires, les exercices de rééducation et les restrictions d'activité si nécessaire. 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 et de rééducation.

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 des implants et re-stérilisation**

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 d'examen 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

## **5 - MATERIAUX**

Les matériaux constituant les vis d'interférence sont :

Matériau Biorésorbable PDLA (Acide Poly lactique Copolymère de Lactide D et de Lactide L)

Matériau de l'agrafe : alliage de chrome-cobalt conforme à la norme ISO 5832-4.

## **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 COMPLEMENTAIRES**

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

**GB - INSTRUCTIONS FOR USE**  
**ABSORBABLE INTERFERENCE SCREW (FIXION)**  
**AND STAPLES**  
**VERSION 01-2021**

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

## **1 - GENERAL**

It is of utmost importance that the surgeon be well informed on ligamentoplasty techniques and that he has read and paid particular attention to this instruction for use (IFU) leaflet. The surgical technique is delivered to the hospital together with the implants and the dedicated instrumentation set, or can be viewed directly, or downloaded under pdf format, on the [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) website after the surgeon has been awarded a personal access login.

In the same way that the implantation and positioning of the implant is important so is the patient selection criterion. Warnings and instructions must be rigorously followed.

## **2 - INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS – COMPLICATIONS**

### **2-1-Indications**

The essential indication of the interference screws is the fixation of the tendinous transplant in the surgical repair of the rupture of the ACL (anterior cruciate ligament) of the knee in cases of persistent instability of the knee (Lachmann's positive test, rotatory click) during intense occasional or high-level sports or professional practices, and when a past medical history (PMH) of meniscal lesion has created the knee instability.

The knee ACL ligamentoplasty repair can be indicated in cases of chronic instability in daily activities for non-sporting patients, or in cases of persistence of the instability in a conservative therapeutic initiative and only after a well driven physiotherapy has failed.

### **2-2-Contra-indications**

The young patient not having reached his skeleton maturity is an absolute contra-indication to the knee ACL ligamentoplasty repair.

The relative contra-indications to the knee ACL ligamentoplasty repair are: patient older than 50 years, patient not practicing intense occasional or high-level sports or professional practices, and clinical symptoms of sporadic instability not associated with true functional limitation.

The presence of an infection, an on-going medical treatment, a tumor, a mental deficit, a muscular disease, or a nervous or vascular infringement must be taken into account in the decision and in the timetable of management of the patient.

Implantation of prosthesis is not recommended in pregnant women

### **2-3-Complications**

As for any surgical operation, the ACL surgical repair can lead to undesir-

able effects such as failure of the ligamentary repair, hematoma, inflammatory reaction, or infection.

### **3 - PRECAUTIONS**

#### **3-1-Pre operative phase**

Before the surgery, the surgeon must question the patient about any difficulties either physical or mental the patient might suffer from, and must clearly inform the patient of the implant that will be used and of the different aspects of the surgical procedure. The information must emphasize on the limits of the surgery, and mention the mechanical limits of the implant as well as the material it is made of. It is also advisable to inform the patient of the factors which could limit the clinical outcomes and which could compromise the stability of the implant (e.g. failing to comply with the physiotherapy protocol, excessive and early solicitation of the repair...), in order to avoid any unnecessary complication. The surgeon should make sure that the recommendations and warnings regarding the post-operative behavior of the patient have been fully understood and accepted by the patient.

Before proceeding to the surgery, the surgeon or the theater staff must have checked that a sufficient number of implants of all available sizes are available.

#### **3-2-Manipulation**

Check that the temperature control indicator on the package of the implant has not changed color from BLUE to BLACK (BLUE: OK for use, BLACK: do not use). If the "marker dot" has turned BLACK do not use the screws.

Implants should be stored in their sealed original and intact packaging, and preserved at a temperature between 5°C and 30°C (screw) / 5°C and 40°C (staples). The integrity of the packaging should be checked to ensure that the sterility of the content is not compromised. The sterility date should also be controlled before use. If the packaging is damaged do not use nor re-sterilize. Extreme care must be taken while handling the implant so that the implant is not scratched or damaged in any way.

The implant should be implanted only with use of the instrument set delivered by Evolutis. The implants are made for single use only and should never be re-implanted.

#### **3-3-Operative (Surgical) technique**

The surgeon must use and follow documented and approved surgical techniques. A precise surgical planning procedure must be carried out in all cases based on clinical and medical imagery evaluations.

#### **3-4-Fixation of implants**

Care must be taken that the correct and appropriate size of implant is used in conjunction with the proper instrumentation. The implants supplied under an Evolutis brand must not be used with any instrument supplied by another manufacturer as these may not be compatible.

FIXION® interference screws can be used alone (2 per surgery) or in combination with other fixation devices (staples).

### **3-5-Post operative follow up**

The patient should be released from the hospital with complete recommendations and warnings, preferably in writing, regarding further exercises and therapies, and any limitations on his activities. A continuing program of follow up controls is essential and should be strictly enforced. In any case accepted practices should be followed in post-operative care.

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

### **3-6-Removal of implant(s) and reesterilization**

In case of removal of the implant, the surgeon must follow documented and approved surgical techniques with the appropriate instrumentation.

## **4 - WARNINGS**

### **4-1-Re-use of an implant**

Implants are single use and their re-use is forbidden. In case of re-use, the implant stability and its wear can be altered and the patient security compromised. If an implant is unwrapped by mistake or removed, they must be disposed of according to the legislation.

### **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 interference screws are made of the following materials:

Bio-absorbable PDLA (D Lactide and L Lactide Poly Lactic Acid Co-polymer)

Staple material: cobalt-chromium alloy in compliance with ISO 5832-4.

## **6 - IMPLANT CARD**

### **6-1-For the attention of the medical personnel**

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**  
**TORNILLO DE INTERFERENCIA BIORR**  
**ABSORBIBLE (FIXION) Y GRAPAS**  
**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 las técnicas de ligamentoplastia, que haya leído estas instrucciones y el manual de técnica quirúrgica específica del implante articular seleccionado. El manual de la técnica quirúrgica acompaña al material puesto a disposición en el establecimiento sanitario, o bien puede consultarse en línea o, incluso, descargarse del sitio [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com), una vez que el cirujano haya solicitado a Evolutis, directamente a través del sitio web, un código personal para acceder a la sección de descarga.

Al igual que la colocación y el posicionamiento de la prótesis, la selección del paciente con respecto a la indicación es importante. Las advertencias e instrucciones deben respetarse escrupulosamente.

## **2 - INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES - COMPLICACIONES**

### **2-1-Indicaciones**

La indicación principal de los tornillos de interferencia es la sujeción de los trasplantes tendinosos en la reparación de los ligamentos cruzados anteriores (LCA) de la rodilla que se hayan roto, cuando la inestabilidad de la rodilla sea persistente (prueba de Lachmann positiva, rebote rotatorio) al realizar actividades ocasionales intensas o relacionadas con un alto nivel de actividad deportiva o profesional, o cuando los antecedentes de lesión del menisco hayan desarrollado la inestabilidad de la rodilla.

La indicación de reparación del LCA también se puede indicar en algunos casos de inestabilidad crónica en el paciente no deportista o poco activo profesionalmente, o en los casos de persistencia de inestabilidad cuando hayan fracasado un tratamiento conservador y una rehabilitación con fisioterapia.

### **2-2-Contraindicaciones**

El paciente joven que todavía no haya alcanzado su madurez esquelética constituye una contraindicación formal a la reparación quirúrgica del LCA roto.

Las contraindicaciones relativas a la reparación quirúrgica del LCA roto son las siguientes: pacientes de más de cincuenta años; pacientes que no practiquen ninguna actividad deportiva o profesional intensa o de alto nivel; o pacientes que presenten síntomas clínicos de inestabilidad

esporádica sin molestias funcionales reales.

La presencia de una infección, un tratamiento médico en curso, un tumor, una discapacidad mental, una enfermedad neuromuscular o problemas nerviosos o vasculares se debe tener en cuenta a la hora de tomar una decisión y en el calendario de atención al paciente.

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

### **2-3-Complicaciones**

Como en cualquier operación quirúrgica, la reparación quirúrgica del LCA puede conllevar efectos no deseados, como el fracaso de la ligamentoplastia, hematoma, reacción inflamatoria o infección.

## **3 - PRECAUCIONES**

### **3-1-Fase preoperatoria**

Antes de la operación, el cirujano debe preguntar al paciente acerca de sus dificultades físicas o mentales susceptibles de afectar a los resultados de la reparación, y el cirujano debe informar claramente al paciente sobre las características del implante y los distintos aspectos de la operación. Esta información debe incluir, entre otras cosas, los límites quirúrgicos, y debe precisar los límites mecánicos o de los materiales que componen el implante.

Además, se recomienda que se informe al paciente sobre los factores que puedan limitar el funcionamiento y alterar la estabilidad del o los implantes (por ejemplo: no respeto del protocolo de rehabilitación, solicitud prematura o excesiva de la reparación, etc.), con el fin de evitar otras complicaciones.

El cirujano debe asegurarse de que el paciente haya comprendido y aceptado las recomendaciones y advertencias relativas a las fases posoperatorias.

Antes de iniciar la operación, el cirujano o el personal del quirófano deben asegurarse de contar con una cantidad y un surtido de tallas suficientes para llevar a cabo la operación.

### **3-2-Manipulación**

Compruebe que el círculo indicador de la temperatura de almacenamiento, que aparece en el envase del implante, no haya cambiado de AZUL a NEGRO (AZUL: el implante se puede utilizar; NEGRO: no utilizar). Si el «círculo indicador» ha cambiado a NEGRO, no utilizar los tornillos.

Los implantes deben conservarse en su envase original, sellado e intacto, a una temperatura de entre 5 y 30 °C (tornillo) / 5 °C y 40 °C (grapas). Debe verificarse la integridad del envase, garantía de la esterilidad del contenido, al igual que su fecha de caducidad. Si el envase está dañado, no usar ni volver a esterilizar.

En particular, se debe actuar con precaución al manipular los implantes para evitar que sufran arañazos o se estropeen.

Los implantes se deben colocar únicamente con los instrumentos



suministrados por Evolutis. Las prótesis han sido diseñadas para un solo uso; por lo tanto, nunca deben volver a implantarse.

### **3-3-Técnica quirúrgica**

El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas conocidas y reconocidas. Debe efectuarse sistemáticamente una minuciosa planificación preoperatoria, basada en exámenes clínicos y radiológicos.

### **3-4-Fijación de los implantes**

Conviene asegurarse de utilizar el implante adecuado, del tamaño correcto y con los instrumentos adecuados. Los implantes de Evolutis no deben utilizarse con instrumentos de otro fabricante, ya que es posible que no sean compatibles.

Los tornillos de interferencia FIXION® pueden utilizarse solos (2 por cirugía) o bien combinados con otros dispositivos de fijación (grapas).

### **3-5-Seguimiento posoperatorio**

Al final del período de hospitalización, se deben proporcionar al paciente las recomendaciones y advertencias, preferiblemente por escrito, relativas a los tratamientos complementarios, ejercicios de rehabilitación y las restricciones de actividad, si fueran necesarios. Debe llevarse a cabo de manera estricta un seguimiento regular con controles periódicos. En cualquier caso, en materia de seguimiento posoperatorio y rehabilitación, es conveniente aplicar técnicas probadas.

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 los implantes y reesterilización**

En caso de extracción, el cirujano debe usar técnicas quirúrgicas probadas con instrumental adecuado.

## **4 - ADVERTENCIAS**

### **4-1-Reutilización de un implante**

Los implantes son de un solo uso y está prohibido reutilizarlos. En caso de reutilización, la estabilidad del implante y su desgaste pueden verse alterados y comprometer la seguridad del paciente. Si se desenvuelve un implante por error (desesterilizado) o se extrae, deben desecharse de acuerdo con la legislación vigente.

### **4-2-Advertencia sobre el ámbito de la resonancia magnética**

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 estudios 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 ésta.

## **5 - MATERIALES**

Estos son los materiales que componen los tornillos de interferencia: material biorreabsorbible PDLLA (ácido poliláctico copolímero de lactida D y lactida L).

Material de la grapa: aleación de cromo-cobalto en conformidad con la norma ISO 5832-4.

## **6 - FICHA DEL IMPLANTE**

### **6-1-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-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 cualquier información complementaria, por favor, póngase en contacto con la sociedad EVOLUTIS o con su representante.

**IT - ISTRUZIONI PER L'USO**  
**VITI AD INTERFERENZA (FIXION) E CLIP**  
**VERSIONE 01-2021**

All'attenzione del chirurgo e dello staff della sala operatoria

## **1 - GENERALITÀ**

È importante che il chirurgo padroneggi le tecniche di ricostruzione del legamento e che abbia preso conoscenza delle presenti istruzioni e del manuale di tecnica operatoria specifico della protesi selezionata. Il manuale di tecnica operatoria viene allegato al materiale al momento della sua messa a disposizione nella struttura, in alternativa può essere consultato on-line o scaricato dal sito [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) dopo che il chirurgo abbia richiesto a Evolutis un codice personale di accesso al sito per il download. Al pari dell'impianto o del posizionamento della protesi, anche la selezione del paziente è importante. Le avvertenze e le istruzioni devono essere rispettate rigorosamente.

## **2 - INDICAZIONI E – CONTROINDICAZIONI - COMPLICANZE**

### **2-1 Indicazioni**

Le viti ad interferenza sono indicate per il fissaggio dell'innesto tendineo nella riparazione chirurgica di rotture di LCA (legamento crociato anteriore) del ginocchio e l'instabilità persistente del ginocchio (Lachman, instabilità rotatoria) durante l'attività – occasionale, intense o collegata ad un alto livello d'attività - sportiva o professionale, o quando precedenti lesioni meniscali hanno sviluppato l'instabilità del ginocchio.

La ricostruzione del LCA può essere indicata in alcuni casi di instabilità cronica in pazienti non sportivi o poco attivi professionalmente, o nei casi di instabilità continuata in un approccio terapeutico conservativo e dopo una riabilitazione condotta correttamente.

### **2-2 Controindicazioni**

Il paziente che non abbia raggiunto la maturità scheletrica è in controindicazione assoluta per la riparazione chirurgica delle rotture di LCA.

Le controindicazioni relativi per la ricostruzione del legamento del ginocchio sono: pazienti di età superiore ai 50 anni, assenza di attività sportiva o professionale intensa o ad alto livello, o sintomi clinici di instabilità sporadica senza una reale compromissione funzionale.

La presenza di un'infezione, di una terapia farmacologica in corso, di un tumore, di una deficienza mentale, di una malattia muscolare, o di una patologia nervosa o vascolare devono essere prese in considerazione in sede di decisione e pianificazione.

L'installazione di una protesi non è consigliata nelle donne incinte.

### **2-3 Complicanze**

Come per qualsiasi operazione chirurgica, la riparazione chirurgica del LCA potrebbe verificarsi eventuali complicanze come il fallimento della ricostruzione del legamento, ematoma, reazione infiammatoria o infezione.

### **3 - PRECAUZIONI**

#### **3-1 - Fase pre-operatoria**

Prima dell'intervento, il chirurgo deve discutere con il paziente le difficoltà fisiche e mentali specifiche del paziente che potrebbero pregiudicare i risultati della riparazione e fornirgli informazioni sul prodotto e sui vari aspetti dell'intervento. La visita deve concentrarsi sui limiti dell'intervento, nonché sui limiti meccanici o dei materiali che compongono le protesi prescelte.

Occorre informare il paziente dei fattori che potrebbero limitare le prestazioni e compromettere la stabilità delle protesi (ad esempio: il mancato rispetto del protocollo riabilitativo, sollecitazione prematura e/o eccessiva della riparazione...) per ritardare l'insorgenza di complicanze che possono essere associate con questi fattori.

Il chirurgo deve assicurarsi che le avvertenze e prescrizioni postoperatorie sono state ben comprese dal paziente.

Al momento dell'intervento, deve essere disponibile una serie idonea di protesi.

#### **3-2 - Manipolazione**

Verificare che l'etichetta di temperatura di conservazione, sull'imballaggio della protese, non è passato dal BLU al NERO (BLU = utilizzabile; NERO = non utilizzare). Se il "bollino indicatore" è passato al NERO non utilizzare le viti.

Le protesi devono essere mantenute nella loro confezione originale sigillata a una temperatura compresa tra 5°C e 30°C (viti) / 5°C e 40°C (clip). L'integrità dell'imballaggio, che garantisce la sterilità dei contenuti, deve essere controllata insieme alla data di scadenza. Se la confezione è danneggiata, non usare, non ri-sterilizzare.

Le protesi devono essere maneggiate con estrema cautela per evitare graffi o danni.

Le protesi devono essere impiantate solo con gli strumenti forniti da Evolutis. Le protesi sono progettate per uso singolo e non devono essere in alcun caso reimpiantate.

#### **3-3 - Tecnica chirurgica**

Il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche note e riconosciute. Un'attenta pianificazione preoperatoria, sulla base di esami clinici e radiologici deve essere effettuata in modo sistematico.

#### **3-4 - Impianto delle protesi**

Occorre assicurarsi di utilizzare con la strumentazione protesi idonee, di dimensioni idonee. Le protesi Evolutis non devono essere usate con

strumenti di altri produttori in quanto potrebbero non essere compatibili. Le viti ad interferenza FIXION® possono essere utilizzate da sole (2 per ogni intervento chirurgico) o in associazione con altri dispositivi di fissaggio (clip).

### **3-5 - Follow-up postoperatorio**

Al termine del ricovero devono essere fornite al paziente avvertenze e istruzioni, preferibilmente in forma scritta, per le terapie aggiuntive, gli esercizi di riabilitazione e le restrizioni di attività, se presenti. Un regolare follow-up con controlli periodici è essenziale e deve essere eseguito rigorosamente. In tutti i casi occorre seguire tecniche collaudate nel follow-up postoperatorio.

Il paziente deve essere istruito a informare sistematicamente il personale medico di aver subito un intervento in caso di successivo esame di risonanza magnetica o TAC.

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

### **3-6-Rimozione dell protesi**

In caso di rimozione della protesi il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche comprovate e una strumentazione adeguata.

## **4 - AVVERTENZE**

### **4-1-Riutilizzo delle protesi**

Le protesi sono monouso e il loro riutilizzo è vietato. In caso di riutilizzo, la stabilità della protesi e la sua usura possono essere alterate e la sicurezza del paziente compromessa. Le protesi aperte per errore (de-sterilizzate) o espianate devono essere smaltite secondo la legislazione vigente.

### **4-2-Avvertenza ambiente risonanza magnetica**

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 esame.

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.

## **5 - MATERIALI**

I materiali costituenti le viti ad interferenza sono:

Materiale biologico riassorbibile PLDLLA (Acido polilattico Copolimero del lattide D e del lattide L)

Materiale della clip: lega di cromo-cobalto conforme alla norma ISO 5832-4.

## **6 - SCHEDA 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 - ULTERIORI INFORMAZIONI**

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

**EL - ΟΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ (FIXION)**  
**+ ΚΑΙ ΣΥΡΜΑΤΑ**  
**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 των τεχνικών συνδεσμοπλαστικής και να γνωρίζει τις παρούσες οδηγίες και το εγχειρίδιο της χειρουργικής τεχνικής που αφορά ειδικά στο επιλεγμένο εμφύτευμα. Το τεχνικό εγχειρίδιο συνοδεύει την προμήθεια του εξοπλισμού στο ίδρυμα, είναι διαθέσιμο online και υπάρχει δυνατότητα λήψης από τον ιστότοπο [www.evolutisfrance.com](http://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 του ασθενή. Οι προφυλάξεις και οι συμβουλές θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά.

## **2 - ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

### **2-1-Ενδείξεις**

Η βασική ένδειξη της βίδας παρεμβολής είναι η στερέωση τενοντικών μωσχευμάτων κατά την αποκατάσταση πρόσθιου χιαστού (ACL) του γονάτου και όταν η αστάθεια του γονάτου είναι έμμονη (θετική δοκιμή Lachmann, περιστροφικό άλμα), κατά τη διάρκεια έντονων περιστασιακών πρακτικών ή που συνδέονται με υψηλό επίπεδο αθλητικής ή επαγγελματικής δραστηριότητας ή όταν ένα ιστορικό τραυματισμού του μηνίσκου έχει αναπτύξει αστάθεια στο γόνατο.

Η ένδειξη αποκατάστασης του πρόσθιου χιαστού ενδέχεται επίσης να ισχύει για ορισμένες περιπτώσεις χρόνιας αστάθειας σε ασθενείς που δεν ασχολούνται με την άθληση ή έχουν περιορισμένη επαγγελματική κινητικότητα, ή σε περίπτωση έμμονης αστάθειας όταν έχει αποτύχει μία σωστά εφαρμοσμένη συντηρητική αγωγή και φυσιοθεραπευτική αποκατάσταση.

### **2-2-Αντενδείξεις**

Στους νέους ασθενείς που δεν έχουν φτάσει σε σκελετική ωριμότητα, αντενδείκνυται επίσημα η χειρουργική αποκατάσταση ρήξης πρόσθιου χιαστού.

Οι αντενδείξεις για την χειρουργική αποκατάσταση ρήξης πρόσθιου χιαστού είναι: ασθενείς ηλικίας άνω των 50 ετών, ασθενείς που δεν ασκούν έντονη ή υψηλού επιπέδου αθλητική ή επαγγελματική δραστηριότητα ή ασθενείς με κλινικά συμπτώματα σποραδικής αστάθειας

χωρίς καμία πραγματική λειτουργική ενόχληση.

Η παρουσία λοίμωξης, η λήψη παράλληλης φαρμακευτικής αγωγής, η παρουσία όγκου, νοητικής υστέρησης, νευρομυκικής νόσου ή νευρικής ή αγγειακής προσβολής θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στη λήψη απόφασης και στο πρόγραμμα διαχείρισης τους ασθενούς.

Δεν συστήνεται η τοποθέτηση πρόθεσης σε εγκύους.

### **2-3-Επιπλοκές**

Όπως κάθε χειρουργική επέμβαση, η χειρουργική αποκατάσταση ρήξης πρόσθιου χιαστού μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αποτυχία της συνδεσμοπλαστικής, αιμάτωμα, φλεγμονώδης αντίδραση ή μόλυνση.

## **3 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

### **3-1-Προεγχειρητική φάση**

Πριν από την χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να συνομιλήσει με τον ασθενή σχετικά με τις σωματικές ή πνευματικές δυσκολίες που ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της αποκατάστασης, και να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος και τις διάφορες πτυχές της επέμβασης. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να αφορούν, μεταξύ άλλων, και τους περιορισμούς της επέμβασης, και να ορίζουν τα μηχανικά όρια ή τα όρια των υλικών από τα οποία αποτελείται το εμφύτευμα.

Συστήνεται επίσης να ενημερωθεί ο ασθενής σχετικά με τους παράγοντες που θα μπορούσαν να περιορίσουν τις επιδόσεις και να αλλάξουν την σταθερότητα του ή των εμφυτευμάτων (π.χ.: μη τήρηση του πρωτοκόλλου αποκατάστασης, πρόωρη ή και υπερβολική απαίτηση από την αποκατάσταση, κ.λπ.) ώστε να αποφεύγεται κάθε συμπληρωματική επιπλοκή.

Ο χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που αφορούν στα μετεγχειρητικά στάδια είναι κατανοητές και έχουν γίνει αποδεκτές από τον ασθενή.

Πριν την έναρξη της επέμβασης, ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι διατίθεται επαρκής αριθμός και ποικιλία μεγεθών για την ολοκλήρωση της επέμβασης.

### **3-2-Χειρισμός**

Βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη θερμοκρασίας αποθήκευσης που βρίσκεται πάνω στη συσκευασία του εμφυτεύματος δεν έχει μετακινηθεί από το ΜΠΛΕ στο ΜΑΥΡΟ (ΜΠΛΕ: το εμφύτευμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ΜΑΥΡΟ: να μην χρησιμοποιηθεί). Εάν η ένδειξη έχει μετακινηθεί στο ΜΑΥΡΟ, μη χρησιμοποιήσετε τις βίδες.

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να διατηρούνται στην σφραγισμένη και αέραια αρχική συσκευασία τους, σε θερμοκρασία από 5°C έως 30°C (βίδας) / 5°C και 40°C (σύρματα).. Θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας, η οποία εξασφαλίζει την στεριότητα του περιεχομένου, καθώς και η ημερομηνία λήξης. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά,



μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και μην το επαναποστερώσετε.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κατά τον χειρισμό των εμφυτευμάτων, ώστε να αποφεύγεται η χάραξη ή η φθορά τους.

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο με εργαλεία που παρέχονται από την Evolutis. Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για μοναδική χρήση και απαγορεύεται η επανεμφύτευσή τους.

### **3-3-Χειρουργική τεχνική**

Ο χειρουργός θα πρέπει να εφαρμόζει γνωστές και αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές. Θα πρέπει να εφαρμόζεται συστηματικά ένα προεγχειρητικό πρόγραμμα βασισμένο σε κλινικές και ακτινολογικές εξετάσεις.

### **3-4-Στερέωση των εμφυτευμάτων**

Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι το κατάλληλο εμφύτευμα, κατάλληλου μεγέθους, χρησιμοποιείται με τα σωστά εργαλεία. Τα εμφυτεύματα της Evolutis δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εργαλεία άλλου κατασκευαστή, τα οποία ενδέχεται να μην είναι συμβατά.

Οι βίδες παρεμβολής FIXION® χρησιμοποιούνται αυτόνομα (2 ανά χειρουργείο) ή σε συνδυασμό με άλλες διατάξεις στερέωσης (σύρματα).

### **3-5-Μετεγχειρητική παρακολούθηση**

Μετά την νοσηλεία σε νοσοκομείο, θα πρέπει να παρέχονται συστάσεις 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 και αποκατάστασης.

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 των εμφυτευμάτων και επαναποστείρωση**

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.

## **5 - ΥΛΙΚΑ**

Τα υλικά από τα οποία αποτελούνται οι βίδες παρεμβολής είναι:

Βιοαπορροφούμενο υλικό PDLLA (Πολυγαλακτικό οξύ Συμπολυμερούς D-λακτιδίου και L-λακτιδίου).

Υλικό σύρματος: κράμα χρωμίου-κοβαλτίου σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 5832-4.

## **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.

**NL - GEBRUIKSAANWIJZING**  
**BIOLOGISCH AFBREEKBARE INTERFERENTIESCHROEF**  
**(FIXION) - NIETEN**  
**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 voor ligamentplastiek en dat hij deze gebruiksaanwijzing en de operatiehandleiding van dit implantaat heeft gelezen. De operatiehandleiding wordt samen met het materiaal aan het ziekenhuis geleverd of kan op de website van [www.evolutisfrance.com](http://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 op indicatie te selecteren. Waarschuwingen en instructies moeten strikt worden opgevolgd.

## **2 - INDICATIES - CONTRA-INDICATIES - COMPLICATIES**

### **2-1-Indicaties**

Interferentieschroeven zijn vooral geïndiceerd voor het fixeren van peetransplantaten bij operaties van de voorste kruisband (VKB-ruptuur), wanneer de knie instabiel blijft (positieve lachmantest, schuifladedefect) tijdens het beoefenen van sportactiviteiten (eventueel intensief of op een hoog niveau) en beroepsmatige activiteiten of wanneer eerder meniscusletsel tot instabiliteit van de knie heeft geleid.

Een VKB-operatie kan ook geïndiceerd worden in geval van chronische instabiliteit bij niet-sportieve of weinig actieve patiënten, of in geval van aanhoudende instabiliteit bij patiënten die ondanks conservatieve behandeling en goede naleving van de revalidatie bij de fysiotherapeut geen verbetering merken.

### **2-2-Contra-indicaties**

Voor jonge patiënten die nog geen volwassen skelet hebben, zijn operaties van VKB-rupturen officieel gecontra-indiceerd.

Contra-indicaties met betrekking tot operaties van VKB-rupturen zijn: patiënten ouder dan 50 jaar, patiënten die niet intensief of op hoog niveau sportief of professioneel actief zijn, of patiënten met klinische symptomen van sporadische instabiliteit zonder daadwerkelijke functiebeperking.

Bij de beslissing en planning voor de behandeling van een patiënt moet er rekening worden gehouden met eventuele infecties, lopende behandeling met geneesmiddelen, tumor, verstandelijke beperking, neuromusculaire aandoeningen, schade aan zenuwen of vaten.

Het aanbrengen van een prothese wordt niet aanbevolen bij zwangere

vrouwen.

### **2-3-Complicaties**

Zoals bij elke operatie kan een VKB-operatie nadelige gevolgen hebben, waaronder een mislukte ligamentplastiek, hematoom, ontstekingsreactie of infectie.

## **3 - VOORZORGSMAATREGELEN**

### **3-1-Voor de operatie**

Voor de operatie bespreekt de chirurg met de patiënt eventuele fysieke en mentale problemen die van invloed kunnen zijn op het resultaat van de operatie. De chirurg moet de patiënt duidelijke informatie verschaffen over de eigenschappen van het implantaat en de verschillende aspecten van de operatie. Hij bespreekt de eventuele beperkingen van de operatie, de mechanische beperkingen of die van de materialen waaruit het implantaat is gemaakt.

De patiënt moet tevens geïnformeerd worden over de factoren die zijn prestaties kunnen beperken en die van invloed zijn op de stabiliteit van het implantaat/de implantaten (bijv. niet-naleving van het revalidatieprotocol, voortijdige en/of overmatige belasting na de operatie) om bijkomende complicaties te vermijden.

De chirurg moet ervoor zorgen dat de patiënt de instructies en waarschuwingen over de verschillende fasen na de operatie goed begrijpt en opvolgt.

Voor aanvang van de operatie controleert de chirurg of het personeel in de operatiekamer of er voldoende implantaten in verschillende maten voorhanden zijn om de operatie te kunnen voltooien.

### **3-2-Hanteren van de implantaten**

Controleer of de BLAUWE sticker met de opslagtemperatuurindicator op de verpakking van het implantaat niet ZWART is geworden (BLAUW: implantaat is bruikbaar, ZWART: niet meer gebruiken). De schroeven niet meer gebruiken als de "sticker met de temperatuurindicator" ZWART is geworden.

De implantaten moeten tussen de 5 en 30°C (schroe) / 5°C et 40°C (nieten) in de originele verzegelde en intacte verpakking worden opgeslagen. 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. Let bij het hanteren van de implantaten goed op dat er geen krassen of beschadigingen op komen.

Implantaten mogen alleen geplaatst worden met behulp van door Evolutis geleverde instrumenten. 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 klinische en radiologische onderzoeken worden opgesteld.

### **3-4-Fixeren van de implantaten**

Gebruik het juiste implantaat van de juiste grootte met de juiste instrumenten. Evolutis-implantaten mogen niet worden gebruikt met instrumenten van andere fabrikanten, omdat die mogelijk niet compatibel zijn. De FIXION® interferentieschroeven kunnen apart (2 per operatie) gebruikt worden of samen met andere bevestigingsmaterialen (nieten).

### **3-5-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 en revalidatie 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 implantanten**

Om een implantaat te verwijderen moet de chirurg gebruik maken van beproefde chirurgische technieken met de juiste instrumenten.

## **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 of slijten. Dit kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

Na explantatie of in geval dat een implantaat per abuis uit de verpakking is gehaald, moet het implantaat conform de geldende wetgeving worden verwijderd.

### **4-2-Beeldvormend onderzoek bij een patiënt met een EVOLUTIS prothese**

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.

## **5 - MATERIALEN**

De verschillende interferentieschroeven zijn gemaakt van de volgende materialen:

Biologisch afbreekbaar PDLLA (DL- en LL-polymelkzuur-copolymeer).

Materiaal van niet: chroom-kobaltlegering conform de norm ISO 5832-4.

## **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 zijn lokale vertegenwoordiger.

**BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**  
**БИОАБСОРБИРУЕМ ИНТЕРФЕРЕНТЕН ВИНТ (FIXION) +**  
**ЩИФТОВЕ**  
**ВЕРСИЯ 01-2021**

На специалното внимание на хирурга и персонала в операционната зала

## **1 - ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Особено важно е хирургът да владее техниките на лигаментопластиката 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 на хирурга в лечебното заведение, да бъде консултирано он-лайн или качено от сайта [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com), като хирургът трябва да отправи искане към Evolutis за получаване на персонален код за достъп в сайта. Изборът на подходящ пациент е също толкова важно, колкото и поставянето или позиционирането на импланта. Необходимо е стриктно спазване на предупрежденията и указанията.

## **2 - ИНДИКАЦИИ - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - УСЛОЖНЕНИЯ**

### **2-1-Индикации**

Основната индикация за поставяне на интерферентни винтове е фиксация на транспланти на сухожилия при възстановяване на предните скъсани кръстни връзки на коляно и персистираща нестабилност на коляното (позитивен тест на Лахман, ротационен скок), проявяваща се при случайни спортни занимания или спортни и професионални активности с високо натоварване, или когато предходни лезии на менискуса са довели до нестабилност на коляното.

В някои случаи, индикация за възстановяване на предни кръстни връзки може да бъде също хронична нестабилност на пациенти, които не спортуват или не упражняват професия, изискваща натоварване, когато консервативното лечение и правилно проведената кинезитерапевтична програма не са дали резултат.

### **2-2-Противопоказания**

Хирургичното възстановяване на предните скъсани кръстни връзки на коляно на млади пациенти, които не са достигнали скелетна зрялост, се смята за противопоказно.

Противопоказанията, свързани с хирургичното възстановяване на предните скъсани кръстни връзки, са: пациенти на възраст над 50 години, пациенти, които не спортуват активно или не упражняват професия, изискваща голямо натоварване или пациенти с клинични

симптоми на спорадична нестабилност без реални функционални оплаквания.

При взимането на решение за начина на лечение на пациента трябва да се вземе предвид наличието на инфекция, настоящо медикаментозно лечение, умствена недостатъчност, невро-мускулно заболяване, неврологично или съдово заболяване.

Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

### **2-3-Усложнения**

Като всяка хирургична интервенция, хирургичното възстановяване на предни скъсани кръстни връзки може да има нежелани последствия, като неуспешна лигаментопластика, хематом, възпалителна реакция или инфекция.

## **3 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

### **3-1-Предоперативен период**

Преди хирургическата интервенция, хирургът трябва да попита пациента за наличие на физически и психически затруднения, които могат да окажат влияние върху резултата от лечението, както и ясно да го запознае с характеристиките на импланта и различните аспекти на операцията. Тази информация трябва да включва също границите на хирургическата интервенция и да уточнява механичните граници или материалите, от които е изграден импланта.

Препоръчва се също пациентът да бъде започнат с факторите, които биха могли да намалят надеждността и да променят стабилността на импланта(тите) (напр.: неспазване на протокола за възстановяване, преждевременни и/или прекомерни очаквания за възстановяване и др.), за да се избегнат всякакви допълнителни усложнения.

Хирургът трябва да се увери, че пациентът е разбрал и е съгласен с препоръките и предупрежденията относно следоперационния период.

Преди започване на операцията хирургът и операционният персонал трябва да се уверят за наличието на достатъчен брой компоненти и асортимент от размери, необходими за завършване на интервенцията.

### **3-2-Боравене**

Уверете се, че маркировката за температура на съхранение върху опаковката не е променила цвета си от СИН на ЧЕРЕН (СИН: годен за употреба имплант, ЧЕРЕН: да не се използва). Не използвайте винтовете, ако маркировката е оцветена в ЧЕРЕН цвят.

Имплантите трябва да се съхраняват в оригиналната им неповредена защитна опаковка, при температура между 5 и 30°C (ВИНТ)/ 5°C и 40°C (щифтове). 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.



С имплантите трябва да се борава изключително внимателно, за да се избегне всякакво издраскване или повреда.

Поставянето на имплантите трябва да се извършва само с помощта на доставени от Evolutis инструменти. 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 на рентгенография.

### **3-4-Фиксиране на имплантите**

Уверете се, че е избран правилния имплант, с подходящ размер и че се борава с подходящите инструменти. Имплантите Evolutis не трябва да се използват с инструменти на други производители, тъй като съществува потенциална възможност за несъвместимост.

Винтовете FIXION® могат да се използват самостоятелно (2 при хирургическа операция) или заедно с други фиксиращи елементи (щифтове).

### **3-5-Следоперативна грижа**

При изписването от болницата на пациента трябва да бъде дадена информация, съдържаща препоръки и предупреждения, 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 и възстановяване.

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

### **3-6-Аблация на импланти и повторна стерилизация**

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

## **4 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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.

## **5 - МАТЕРИАЛИ**

Материалите, от които са изработени интерферентните винтове, са:

Биоабсорбируем материал PDLLA (полимлечна киселина кополимер на лактид D и лактид L).

Материал на щифта: сплав от хром-кобалт, в съответствие с ISO 5832-4.

## **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.

**DE - GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**BIORESORBIERBARE INTERFERENZSCHRAUBE (FIXION)**  
**+ KLAMMERN**  
**VERSION 01-2021**

Zu Händen des Chirurgen und des OP-Personals

## **1 - ALLGEMEINES**

Es ist äußerst wichtig, dass der Chirurg mit den Techniken der Ligamentplastik vertraut ist und diese Gebrauchsanweisung und die Anleitung zu der speziell für das ausgewählte Implantat empfohlenen Operationstechnik gelesen hat. Die Anleitung zur Operationstechnik informiert über die Bereitstellung der Geräte in dem behandelnden Krankenhaus und kann nach Anfrage des Chirurgen bei Evolutis online eingesehen oder von der Website [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) heruntergeladen werden oder mit einem persönlichen Zugangscode zum Download-Bereich direkt über die Website heruntergeladen werden.

Ebenso wichtig wie sachgemäße Einsetzung und Positionierung des Implantats ist die Auswahl von Patienten mit einer entsprechenden Indikation. Die Warnhinweise und Anweisungen sind unbedingt strengstens zu beachten.

## **2 - INDIKATIONEN - KONTRAINDIKATIONEN - KOMPLIKATIONEN**

### **2-1-Indikationen**

Die Hauptindikationen für Interferenzschrauben ist die Fixierung von Sehnentransplantaten im Rahmen der Reparatur von Rissen des vorderen Kreuzbands (VKB) des Knies bei anhaltender Instabilität des Knies (positiver Lachmann-Test, Rotationsschnappen) bei gelegentlich belastender oder hohe Leistung erfordernder sportlicher oder beruflicher Betätigung sowie Instabilitäten des Knies infolge von Meniskusverletzungen.

Die Indikation zur Wiederherstellung des VKB kann auch in bestimmten Fällen chronischer Instabilität bei nicht sportlichen aktiven oder beruflich wenig aktiven Patienten oder bei anhaltender Instabilität indiziert sein, wenn konservative Therapien und regelmäßige Physiotherapie nicht zum Erfolg geführt haben.

### **2-2-Kontraindikationen**

Bei jungen Patienten, die die Skelettreife noch nicht erreicht haben, ist die operative Reparatur des gerissenen VKB ausdrücklich kontraindiziert. Die operative Reparatur von Rissen des VKB ist kontraindiziert bei: Patienten über 50 Jahren, Patienten, die keine intensive sportliche oder berufliche Tätigkeit oder Hochleistungssport ausüben sowie Patienten mit klinischen Symptomen sporadischer Instabilität ohne tatsächliche funktionelle Beeinträchtigung.

Infektionen, laufende medikamentöse Behandlungen, Tumore, mentale

Defizite, neuromuskuläre Erkrankungen oder Nerven- oder Gefäßerkrankungen müssen bei der Entscheidung und beim Behandlungsplan des Patienten berücksichtigt werden.

Von der Implantation von Prothesen bei schwangeren Frauen wird abgeraten.

### **2-3-Komplikationen**

Wie jeder chirurgische Eingriff kann die operative VKB-Reparatur zu unerwünschten Nebenwirkungen wie Versagen der Ligamentplastik, Hämatomen, Entzündungsreaktionen oder Infektionen führen.

## **3 - VORSICHTSMASSNAHMEN**

### **3-1-Präoperative Phase**

Der Operateur hat den Patienten vor dem chirurgischen Eingriff über alle körperlichen oder geistigen Probleme aufklären, die das Ergebnis der Operation beeinflussen können, ebenso hat er den Patienten klar und verständlich über die Eigenschaften des Implantats und die verschiedenen Aspekte des chirurgischen Eingriffs informieren. Diese Informationen müssen unter anderem die Aufklärung über die Grenzen des operativen Eingriffs und die mechanischen Belastungsgrenzen und über die Materialien des Implantats beinhalten.

Um zusätzliche Komplikationen zu vermeiden wird zudem empfohlen, den Patienten über die Faktoren zu informieren, die die Leistung und die Stabilität des/der Implantate(s) beeinträchtigen könnten (Beispiel: Nichteinhaltung der Rehabilitationsmaßnahmen, vorzeitige und/oder übermäßige Belastung des operierten Gelenks...).

Der Chirurg hat sich zu vergewissern, dass der Patient die Empfehlungen und Warnungen bezüglich der postoperativen Maßnahmen verstanden und akzeptiert hat.

Vor Beginn der Operation müssen der Operateur oder das OP-Team sicherstellen, dass eine ausreichende Anzahl und Größenauswahl zur Verfügung steht, um den Eingriff durchzuführen.

### **3-2-Handhabung**

Überprüfen, ob sich die Indikatorplakette für die Lagertemperatur auf der Verpackung des Implantats nicht von BLAU in SCHWARZ geändert hat (BLAU: verwendbares Implantat, SCHWARZ: nicht verwenden). Wenn sich das „Indikatorschild“ schwarz gefärbt hat, die Schrauben nicht verwenden.

Die Implantate sind in ihrer geschlossenen und unversehrten Originalverpackung bei einer Temperatur von 5°C bis 30°C zu lagern (schraub) / 5°C und 40°C (Klammern). Bei steril gelieferten Implantaten müssen die Unversehrtheit der Verpackung, die die Sterilität des Inhalts gewährleistet, sowie das Verfallsdatum überprüft werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Implantat nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Bei der Handhabung der Implantaten ist besondere Vorsicht geboten, um

Kratzer und Beschädigungen zu vermeiden.

Die Implantate dürfen ausschließlich mit Instrumenten von Evolutis eingesetzt werden. 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 auf Grundlage der klinischen Untersuchung und der radiologischen Befunde ist systematisch durchzuführen.

### **3-4-Implantat-Fixierung**

Es ist unbedingt zu gewährleisten, dass das richtige Implantat in der richtigen Größe mit den dafür vorgesehenen Instrumenten verwendet wird. Implantate von Evolutis dürfen nicht mit Instrumenten anderer Hersteller verwendet werden, die möglicherweise nicht kompatibel sind.

FIXION® Interferenzschrauben können allein (2 pro Operation) oder in Kombination mit anderen Fixiervorrichtungen (Klammern) verwendet werden.

### **3-5-Postoperative Nachsorge**

Am Ende des Krankenhausaufenthaltes sollte der Patient Empfehlungen und Warnungen, vorzugsweise schriftlich, über ergänzende Behandlungen, Rehabilitationsübungen und gegebenenfalls Aktivitätseinschränkungen erhalten. Eine kontinuierliche Nachsorge mit regelmäßigen Kontrollen ist unbedingt erforderlich und muss konsequent erfolgen. Die postoperative Nachsorge und Rehabilitation sollte gemäß den bewährten Verfahren erfolgen.

Bei einem schweren Vorfall muss der Benutzer den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen.

### **3-6-Implantatentnahme**

Im Falle einer Implantatentnahme hat der Chirurg bekannte und bewährte Operationstechniken anzuwenden und die entsprechenden Instrumente von Evolutis zu verwenden.

## **4 - WARNUNGEN**

Die Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, die Wiederverwendung sämtlicher Implantate ist verboten. Bei einer Wiederverwendung werden die Kongruenz und der Halt des Implantats beeinträchtigt, seine Bioresorption kann sich verzögern oder beeinträchtigt sein und die Sicherheit des Patienten ist dadurch unter Umständen nicht mehr gewährleistet.

Im Falle einer irrtümlichen Öffnung der Verpackung des Implantats oder im Falle einer Implantatentfernung muss das Implantat gemäß der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden.

## **5 - MATERIALIEN**

Die Interferenzschrauben bestehen aus folgenden Materialien:

Bioresorbierbares PDLA (Polymilchsäure-Copolymer aus Lactid D und Lactid L)

Material der Klammer: Chrom-Kobalt-Legierung gemäß ISO 5832-4.

## **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 vor Ort.

**UA - ІНСТРУКЦІЯ**  
**САМОРОЗСМОКТУЮЧІЙ ІНТЕРФЕРЕНЦІЙНИЙ ГВИНТ**  
**(FIXION) - СКОБИ**  
**ВЕРСІЯ 01-2021**

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

## **1 - ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**

Важливо, щоб хірург добре володів прийомами пластики зв'язок і прочитав даний посібник і керівництво по техніці проведення операції, специфічної для обраного імплантату. Керівництво по методиці виконання операції додається до обладнання, що знаходиться в установі, або доступно в Інтернеті чи завантажується з сайту [www.evolutisfrance.com](http://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 пацієнта за показаннями має велике значення. Слід точно дотримуватися всіх попереджень та інструкцій.

## **2-ПОКАЗАННЯ - ПРОТИПОКАЗАННЯ - УСКЛАДНЕННЯ**

### **2-1-Показання**

Основним показанням для інтерференційних гвинтів є фіксація сухожиль при відновленні розірваних передніх хрестоподібних зв'язок (ПХЗ) коліна і при збереженні нестійкості коліна (позитивний тест Лахмана, ротаційний стрибок) під час інтенсивної або пов'язаної з високим рівнем активності діяльності - спортивної або професійної, або за наявності травми меніска, що викликала нестабільність коліна. Показання до відновлення ПХЗ можуть також зазначатися в деяких випадках хронічної нестабільності у неспортивних або мало активних пацієнтів, або у випадках постійної нестабільності, коли консервативний терапевтичний підхід і ретельно підібрана реабілітаційна фізіотерапія не дали результатів.

### **2-2-Противопоказання**

Молодий пацієнт, ще не досяг зрілості кісткової тканини, є формальним протипоказанням до хірургічного відновлення розірваної ПХЗ.

Відносними протипоказаннями до хірургічного відновлення розірваної ПХЗ є: пацієнти старше 50 років, пацієнти, які не займаються інтенсивною або професійною спортивною діяльністю, або пацієнти з клінічними симптомами спорадичної нестабільності без фактичних функціональних порушень.

Наявність інфекції, поточна медикаментозна терапія, пухлина, розумова відсталість, нервово-м'язові захворювання, ушкодження

нервів або судин повинні враховуватися при прийнятті пацієнтом рішення й складанні графіка лікування.

Не рекомендується встановлювати протез вагітним жінкам.

### **2-3-Ускладнення**

Як і будь-яка хірургічна процедура, хірургічне відновлення ПХЗ може призвести до несприятливих наслідків, таких як недостатність пластики зв'язок, гематома, запальна реакція або інфекція.

## **3 - ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

### **3-1-Передопераційний етап**

Перед операцією хірург повинен розпитати пацієнта про можливі фізичні або психічні проблеми, які можуть вплинути на результати операції, і хірург повинен чітко проінформувати пацієнта про характеристики імплантату й розповісти про різні аспекти операції. Ця інформація повинна включати, крім іншого, межі хірургічного втручання і уточнювати механічні обмеження та дані про матеріали імплантату.

Пацієнта слід проінформувати про фактори, які можуть обмежити працездатність і вплинути на міцність імплантату(ів) (наприклад, недотримання протоколу реабілітації, передчасне та/або надмірне використання реставрованого суглоба...), щоб уникнути будь-яких додаткових ускладнень.

Хірург повинен переконатися, що пацієнт розуміє і згоден з рекомендаціями і попередженнями, що стосуються післяопераційних дій.

Перед початком операції хірург або персонал операційної повинні забезпечити наявність достатньої кількості і асортименту розмірів для успішного проведення операції.

### **3-2-Методи роботи**

Переконайтеся, що наклейка індикатора температури зберігання на упаковці імплантату не змінила колір **СИНІЙ** на **ЧОРНИЙ** (**СИНІЙ**: імплантат можна використовувати, **ЧОРНИЙ**: не використовувати). Якщо наклейка індикатора температури змінила колір на **ЧОРНИЙ** - гвинти не можна використовувати.

Імплантати повинні зберігатися в оригінальній герметичній і неушкодженій упаковці за температури від 5 °C до 30 °C (**ГВИНТ**) / від 5°C до 40°C (**скоби**). Для імплантатів, що поставляються стерильними, необхідно перевірити цілісність упаковки, що гарантує стерильність вмісту, а також термін придатності. Якщо упаковка пошкоджена, не використовуйте, не стерилізуйте повторно.

При маніпулюванні імплантатами слід дотримуватися особливої обережності, щоб не подряпати і не пошкодити їх.

Імплантати повинні встановлюватися тільки з використанням інструментів, що поставляються компанією Evolutis. Імплантати



призначені тільки для одноразового використання, їх не можна повторно імплантувати.

### **3-3-Хірургічна методика**

Хірург повинен використовувати відомі й визнані хірургічні методи. Ретельне передопераційне планування на основі результатів радіологічних досліджень має здійснюватися систематично.

### **3-4-Фіксація імплантатів**

Важливо переконатися, що відповідний імплантат, відповідного розміру, використовується з правильним інструментарієм. Імплантати Evolutis не повинні використовуватися з інструментами іншого виробника, які можуть бути несумісними.

Інтерферентні гвинти FIXION® можуть використовувати самостійно (2 на операцію) або в поєднанні з іншими засобами фіксації (скоби).

### **3-5-Післяопераційне спостереження**

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, для післяопераційного спостереження та реабілітації повинні використовуватися тільки апробовані методики.

У разі серйозного інциденту користувач повинен повідомити про це виробника і компетентний орган.

### **3-6-Видалення**

У разі видалення хірург повинен застосовувати перевірені хірургічні методи та використовувати відповідний інструментарій.

## **4 - ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

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

При повторному використанні міцність імплантату і його стійкість до зношування будуть змінені, а безпека пацієнта буде поставлена під загрозу.

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

## **5 - МАТЕРІАЛИ**

Матеріали, з яких виготовлені інтерференційні гвинти:

Саморозсмоктувальний матеріал PDLLA (сополімер полімолочних кислот лактиду D і лактиду L)

Матеріал скоби: сплав хром-кобальт, який відповідає вимогам ISO 5832-4

## **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 місцевого представника.



