

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS
IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES ARTICULAIRES
POUR ARTHROPLASTIE PARTIELLE
ET TOTALE ANATOMIQUE DE L'ÉPAULE

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES
IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES
PARA LA ARTROPLASTIA ANATÓMICA
PARCIAL Y TOTAL DEL HOMBRO

GB - INSTRUCTIONS FOR USE
ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR HEMI AND TOTAL
ANATOMIC ARTHROPLASTY OF THE SHOULDER JOINT

PT - INSTRUÇÕES PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS
ARTICULARES IMPLANTES ORTOPÉDICOS
ARTICULARES PARA A ARTROPLASTIA ANATÓMICA
PARCIAL E TOTAL DO OMBRO

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI
IMPIANTI ORTOPEDICI ARTICOLARI
PER L'ARTHROPLASTICA ANATOMICA
PARZIALE E TOTALE DELLA SPALLA

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG
ARTICULAR ORTHOPÄDISCHE IMPLANTATE
FÜR TEILWEISE UND GESAMTANATOMISCHE
ARTHROPLASTIE DER SCHULTER

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СТАТУСНЫЕ
ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТЫ ДЛЯ ЧАСТИЧНОЙ И
ОБЩЕЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ АРТРОПЛАСТИКИ ПЛЕЧО

UA - ІНСТРУКЦІЯ
ОРТОПЕДИЧНІ СУГЛОБОВІ ІМПЛАНТАТИ ДЛЯ
ЧАСТКОВОГО І ПОВНОГО АНАТОМІЧНОГО
ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ ПЛЕЧОВОГО СУГЛОБА



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 Não 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 Партида 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 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 Цементно 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 ta prízviще 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 ідентифікатор 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 Materials 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 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 0314 - Version 01-2021



FR - NOTICE D 'INSTRUCTIONS
IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES ARTICULAIRES POUR
ARTHROPLASTIE PARTIELLE ET TOTALE ANATOMIQUE
DE L'ÉPAULE
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 la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance de la présente notice et du manuel de technique opératoire spécifique à l'implant articulaire sélectionné. Le manuel de technique opératoire accompagne la mise a disposition du matériel dans l'établissement, ou peut-être consulté en ligne ou téléchargé à partir du site www.evolutisfrance.com après que le chirurgien ait fait la demande a 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 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 héli-arthroplasties (HA) et les arthroplasties totales anatomiques (PTEA) de l'épaule sont indiquées pour le traitement des douleurs symptomatiques et/ou des atteintes fonctionnelles de l'épaule 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 partielle ou totale anatomique d'épaule sont :

- Arthropathie dégénérative non inflammatoire : omarthrose centrée, ostéonécrose avasculaire de la tête humérale,
 - Arthropathie inflammatoire de type polyarthrite rhumatoïde ou arthrite post-traumatique,
 - Arthropathie dégénérative sur séquelles post-traumatiques,
 - Réparation fonctionnelle d'un traumatisme complexe et récent de l'extrémité proximale de l'humérus chez le patient âgé,
 - Révision d'un échec d'une arthroplastie partielle ou totale antérieure,
- Quelle que soit la pathologie la présence d'une coiffe des rotateurs fonctionnelle ou réparable est absolument nécessaire à la pose d'une

indication d'arthroplastie partielle ou totale anatomique d'épaule.

2-2-Contre-indications

Les contre-indications absolues à l'arthroplastie partielle ou totale anatomique d'épaule sont : présence d'une coiffe des rotateurs déficiente ou irréparable, infection locale ou systémique, déficit mental, maladie neuromusculaire, affection neurologique ou vasculaire, et patients à comportements addictifs à l'alcool ou aux psychotropes.

Les contre-indications relatives à l'arthroplastie partielle ou totale anatomique d'épaule sont : demande fonctionnelle excessive (pratique d'un sport à risque de chute ou d'utilisation fonctionnelle au-delà des limites de résistance des matériaux prothétiques), surcharge pondérale, stock osseux insuffisant ou déminéralisation importante compromettant la fixation prothétique, déformation sévère de l'humérus, abus de médicaments, préexistence d'une pathologie oncologique périarticulaire.

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

2-3-Complications

L'implantation d'une prothèse peut entraîner les complications suivantes : hématome, thrombose, embolie pulmonaire, troubles cardio-vasculaires, atteinte nerveuse, tendineuse ou veineuse, ossifications péri-prothétiques, réaction allergogène aux matériaux prothétiques, réaction tissulaire aux débris de métal (métallose), douleurs de prothèse, fracture osseuse, fracture d'un élément prothétique, usure osseuse, usure d'un élément prothétique, bruit prothétique (squeaking), inégalité de longueur de membre, luxation, descellement de la prothèse, infection.

3 - PRECAUTIONS

3-1-Phase préopératoire

Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit s'entretenir avec le patient des difficultés physiques et mentales propres au patient, et lui apporter des informations sur le produit et les différents aspects de l'opération. L'entretien doit porter sur les limites de l'intervention, ainsi que sur les limites mécaniques ou des matériaux composant l'implant(s) choisi(s). Il convient d'informer le patient des facteurs qui pourraient limiter les performances et altérer la stabilité du ou des implants (ex : la surcharge pondérale et le niveau de demande fonctionnelle), 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.

Au moment de l'intervention, une série appropriée d'implants doit être disponible.

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

3-4-Fixation des implants

Les implants revêtus d'HAP 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. La manipulation du ciment peut influencer l'efficacité de la 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'essais 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-Reutilisation 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 médicales

Les implants d'essais et les implants définitifs d'EVOLUTIS ne doivent pas être utilisés avec des éléments provenant d'un autre fabricant, car les composants peuvent ne pas être compatibles.

La compatibilité des implants est mentionnée dans la technique opératoire par des indications de diamètre et de valeurs dimensionnelles de cône Morse. Ces caractéristiques sont indiquées sur l'étiquetage des implants.

5 - MATERIAUX

Les matériaux constituant les divers implants d'épaule sont :

Acier inoxydable conforme à l'ISO 5832-9 et ISO 5832-1

Alliage de titane TA6V conforme à l'ISO 5832-3.

Cobalt chrome conforme à l'ISO 5832-12 et ISO 5832-4

Polyéthylène conforme à l'ISO 5834-1 et 2

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 dispositif médical.

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
ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR HEMI AND TOTAL ANATOM-
IC ARTHROPLASTY OF THE SHOULDER JOINT
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

2-1-Indications

Hemi and total anatomic shoulder arthroplasty are indicated for the treatment of symptomatic pain

and/or functional problems of the shoulder in patients whose skeleton is mature and only when pain killers and conservative treatment used correctly have failed. The anatomy and structure of the patient's articulation will need to be adapted to receive the selected implant(s).

The indications for total anatomic or partial shoulder arthroplasty are:

- Degenerative non-inflammatory arthropathy: centered shoulder arthritis, osteonecrosis of the humeral head.
- Inflammatory arthropathy such as rheumatoid arthritis, or post traumatic arthritis.
- Post Traumatic degenerative arthritis.
- Functional repair of recent complex proximal humeral fractures at the elderly.
- Revision of a previous failed partial or total arthroplasty.

Whatever is the pathology the presence of a functional or repairable rotator cuff is absolutely necessary for the establishment of an indication of partial or total anatomic shoulder arthroplasty.

2-2-Contra-indications

Absolute contra indications of partial or total anatomic shoulder arthroplasty are: presence of a deficient or unrepairable rotator cuff, local or systemic infection, mental deficiency, neuromuscular disease, neurological or

vascular problems, and patients addicted to alcohol or psychotropic drugs. Relative contra indications of partial or total anatomic shoulder arthroplasty are: excessive functional demands (sport with risk of falls, or with excessive functional demands beyond the limits of the prosthesis resistance) overweight, insufficient bone stock or demineralization of the bone which would compromise prosthetic fixation, severe humerus deformity, drug abuse, pre-existing peri articular oncological pathology.

Implantation of prosthesis is not recommended in pregnant women

2-3-Complications

Implanting a 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 particles (metallosis), pain, bone fracture, breakage of the implant, bone wear, prosthetic wear, limb length discrepancy, implant noise (squeaking), implant loosening, dislocation, or infection.

3 - PRECAUTIONS

3-1-Pre operative phase

Prior to the operation, the surgeon must interview the patient about his physical and mental status and difficulties and inform him about the product and the different aspects of the operation. During the consultation the surgeon should explain the limits of the operation as well as the mechanical or the material limitations of the chosen implant(s). Factors which could limit the performance of the implant and alter its stability (eg. Overweight and functional demands) should be explained in order to reduce and delay the onset of complications linked to these factors. The necessity of following the surgeons' instructions and prescription must be explained to the patient. At the time of operation, the appropriate implants must be available.

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 use known and recognized surgical techniques. Careful

pre-operative planning on x rays should be done systematically. Templates are available for the majority of our implants.

3-4-Fixation of implants

HA coated implants must not be implanted with cement. When cement is used, it is essential to follow the instructions and advice of the manufacturer. The cement mixing and introduction technique can influence the fixation of the implant. The appropriate implant of appropriate size should be used with the appropriate instrumentation and trials (if the latter are supplied). Implants and trials provided by Evolutis should not be used with components supplied by another manufacturer since they might not be compatible.

3-5-Post operative follow up

Towards the end of the hospital stay patients should receive written advice and warnings about complimentary treatment, physio-therapy exercises and activity restrictions if necessary.

In all cases validated post-operative follow up techniques must be used. The patient must be instructed to systematically inform that he or she has had an operation in case of subsequent MRi or scanner examination.

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 implant removal the surgeon must use proven surgical techniques and 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.

4-3-Compatibility of implants and restrictions for use

Implants and trials provided by Evolutis should not be used with components supplied by another manufacturer since they might not be compatible.

The compatibility of the implants is mentioned in the surgical technique by indications of diameters (head / insert and insert / cup association) and dimensional values of Morse taper (head / stem association).

These characteristics are indicated on the labeling of the implants.

5 - MATERIALS

The different materials used in shoulder implants are:

Stainless steel: ISO standard 5832-9 and ISO 5832-1

Titanium alloy: ISO standard 5832-3

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

Polyethylene: ISO standard 5834-1 and 2

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 packaging of each device.

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 - INSTRUCCIONES DE USO
IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA LA ARTICULACIÓN DEL
HOMBRO
VERSIÓN 01-2021

A la atención del cirujano y el personal del quirófano

1 - GENERALIDADES

El cirujano debe estar cualificado y familiarizado con la técnica quirúrgica, y debe haber leído y entendido las instrucciones de uso y el manual de técnica quirúrgica proporcionados por EVOLUTIS con el envío del material al hospital, o debe haberlos consultado online o descargado de la web www.evolutisfrance.com una vez que el cirujano haya solicitado y recibido una contraseña personal de acceso.

La selección del paciente es tan importante como el procedimiento quirúrgico y el posicionamiento de los implantes.

Un requisito funcional con exceso de peso o inadecuado puede crear restricciones excepcionales y limitar la vida útil de la artroplastia.

Hay que acatar las advertencias e instrucciones a rajatabla.

Deben seguirse rigurosamente las precauciones e instrucciones.

2 - INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES - COMPLICACIONES

Las hemiarthroplastias y las artroplastias totales anatómicas de hombro están indicadas para el tratamiento de los dolores sintomáticos y/o los trastornos funcionales del hombro 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 adaptarse para la colocación del o los implantes seleccionados.

2-1-Indicaciones

Indicaciones de la artroplastia anatómica del hombro parcial o total:

- Artropatía degenerativa no inflamatoria: omartrosis centrada, osteonecrosis avascular de la cabeza humeral;
- Artropatía inflamatoria de tipo poliartritis reumatoide o artritis postraumática;
- Artropatía degenerativa en secuelas postraumáticas;
- Reparación funcional de un traumatismo complejo y reciente del extremo proximal del húmero en pacientes geriátricos;
- Revisión tras el fracaso de una artroplastia parcial o total anterior.

Sea cual sea la patología, la presencia de un manguito de los rotadores funcional o reparable es absolutamente necesaria para llevar a cabo una artroplastia anatómica del hombro parcial o total.

2-2-Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas para la artroplastia parcial o total

anatómica de hombro son: Ausencia de manguito rotador, funcional o reparable, infección local o sistémica, déficit mental, enfermedad neuromuscular, afección neurológica o vascular, y pacientes con comportamientos adictivos al alcohol o a los psicotrópicos.

Las contraindicaciones relativas a la artroplastia parcial o total anatómica de hombro son: Demanda funcional excesiva (práctica de un deporte con riesgo de caída o de utilización funcional que exceda los límites de resistencia de los materiales de prótesis), sobrecarga ponderal, stock óseo insuficiente o desmineralización importante que comprometa la fijación de la prótesis, deformación severa del húmero, abuso de medicamentos, existencia previa de una patología oncológica periarticular.

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

2-3-Complicaciones

Implantar una prótesis puede provocar efectos no deseados como hematomas, trombosis, embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares, factores graves de riesgo nerviosos, tendinosos o venosos, osificación periprotésica excesiva, reacción alérgica al material del implante, reacción del tejido a partículas metálicas (metalosis), dolor, fractura ósea, rotura del implante, desgaste óseo, desgaste protésico, discrepancia de longitud de las extremidades, ruido del implante (chirrido), aflojamiento del implante, dislocación o infección.

3 - PRECAUCIONES

3-1- Fase preoperatoria

Antes de la operación, el cirujano debe entrevistar al paciente acerca de su estado físico y mental y dificultades e informarle del producto y los diferentes aspectos de la operación. Durante la consulta, el cirujano debe explicar los límites de la operación, así como las limitaciones mecánicas o materiales del/de los implante/s elegido/s. Debe explicarse los factores que podrían limitar el rendimiento del implante y alterar su estabilidad (como sobrepeso y exigencias funcionales) para reducir y retrasar la aparición de complicaciones derivadas de estos factores. Debe explicarse al paciente la necesidad de seguir las instrucciones y la prescripción de los cirujanos. En el momento de la operación, deben estar disponibles los implantes adecuados.

3-2-Manipulación

Para los implantes estériles, se debe comprobar la integridad del envoltorio, ya que es una garantía de esterilidad, así como la fecha de caducidad. Si el envoltorio está dañado, no lo use ni vuelva a esterilizarlo. No deben volver a esterilizarse los implantes que se hayan desempaquetados pero no se hayan implantados.

Si los implantes se entregan sin esterilizar, deben esterilizarse con métodos admitidos.

Los implantes deben manipularse con precaución para evitar daños o arañazos. Deben conservarse en su envase original sellado entre 5 y 40° C.

Si se suministran componentes de protección con el implante, no deberán sacarse hasta la implantación del implante. Los implantes están diseñados para un solo uso y nunca deben volver a implantarse.

3-3-Técnica de operación (quirúrgica)

El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas conocidas y reconocidas. Se debe hacer una planificación preoperatoria cuidadosa de las radiografías de manera sistemática. Hay plantillas disponibles para la mayoría de nuestros implantes.

3-4-Fijación de implante

Los implantes revestidos de HA no deben implantarse con cemento. Cuando se usa cemento, es fundamental seguir las instrucciones y consejos del fabricante. La técnica de mezcla e introducción de cemento puede afectar a la fijación del implante. Debe utilizarse el implante adecuado del tamaño adecuado con la instrumentación y ensayos adecuados (si se suministran estos últimos). Los implantes y ensayos proporcionados por Evolutis no deben usarse con componentes suministrados por otro fabricante, ya que podrían no ser compatibles.

3-5-Seguimiento posoperatorio

Cuando se acerque el final de la estancia en el hospital, los pacientes deberán recibir consejos y advertencias por escrito sobre el tratamiento complementario, ejercicios de fisioterapia y restricciones de actividades, en caso de ser necesario. En todos los casos, deben utilizarse técnicas reconocidas para el seguimiento posoperatorio. Se debe indicar al paciente que informe sistemáticamente de que ha tenido una operación en caso de una posterior resonancia magnética o escáner.

En el caso de un incidente grave, el usuario debe notificar al fabricante y a la autoridad competente.

3-6-Extracción de implante/s

En caso de extraer un implante, el cirujano debe usar técnicas quirúrgicas demostradas y los instrumentos adecuados.

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 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 ésta.

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 es posible que sus componentes no sean compatibles.

La compatibilidad de los implantes se menciona en la técnica quirúrgica por indicaciones de diámetros (asociación cabeza/inserto e inserto/cúpula) y dimensiones del cono Morse (asociación cabeza/vástago).

Estas características están indicadas en la etiquetas de los implantes.

5 - MATERIALES

Los diversos materiales utilizados en los implantes de hombro son:

Acero inoxidable: Normas ISO 5832-9 e ISO 5832-1

Aleación de titanio: Norma ISO 5832-3

Cromo cobalto: Normas ISO 5832-12 e ISO 5832-4

Polietileno: Normas ISO 5834-1 y 2

Titanio puro (revestimiento): Norma ISO 13179-1

Hidroxiapatita de calcio (revestimiento): Normas ISO 13779-2, 3 y 4

El material utilizado para cada dispositivo viene especificado en el envoltorio de cada dispositivo.

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 - MÁS INFORMACIÓN

Contacte con Evolutis o su representante local si desea mayor información.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO
IMPIANTI ORTOPEDICHI PER L'ARTICOLAZIONE DELLA
SPALLA
VERSIONE 01-2021

All'attenzione del chirurgo e dello staff della sala operatoria

1 - GENERALITÀ

Il chirurgo deve essere opportunamente formato, avere familiarità con la tecnica chirurgica e deve aver letto e compreso le Istruzioni per l'uso e il manuale di tecnica operatoria spedito all'ospedale da EVOLUTIS insieme al materiale, consultato on-line o scaricato dal sito www.evolutisfrance.com dopo aver richiesto e ricevuto un codice di accesso personale.

La selezione del paziente è importante quanto la procedura chirurgica e il posizionamento della protesi.

Se il paziente è in sovrappeso o presenta requisiti funzionali inadeguati possono sorgere vincoli eccezionali che limitano la durata dell'artroplastica.

Le avvertenze e le istruzioni devono essere osservate scrupolosamente.

Le precauzioni e le istruzioni devono essere seguite rigorosamente.

2 - INDICAZIONI - CONTROINDICAZIONI - COMPLICAZIONI

Le emiartroplastiche e le artroplastiche totali anatomiche della spalla sono indicate per il trattamento dei dolori sintomatici e/o dei disturbi funzionali della spalla 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 parziale o totale anatomica della spalla sono:

- Artropatia degenerativa non infiammatoria: omartrosi centrata, osteonecrosi avascolare della testa omerale,
- Artropatia infiammatoria di tipo poliartrite reumatoide o artrite post-traumatica,
- Artropatia degenerativa da postumi post-traumatici,
- Riparazione funzionale di un trauma complesso e recente dell'estremità prossimale dell'omero in un paziente anziano,
- Intervento correttivo di un'operazione di artroplastica parziale o totale anteriore non riuscita. Quella che sia la patologia, la presenza della cuffia dei rotatori funzionale o riparabile, è assolutamente necessaria all'indicazione di artroplastica anatomica parziale o totale di spalla.

2-2-Controindicazioni

Le controindicazioni assolute dell'artroplastica parziale o totale anatomica della spalla sono:

Assenza di una cuffia dei rotatori funzionale o riparabile, infezione locale

o sistemica, deficit mentale, malattia neuromuscolare, affezione neurologica o vascolare e pazienti con comportamenti additivi da alcol o da psicotropi.

Le controindicazioni relative all'artroplastica parziale o totale anatomica della spalla sono: domanda funzionale eccessiva (pratica di uno sport a rischio di caduta o utilizzo funzionale oltre i limite di resistenza dei materiali protesici), sovraccarico ponderale, patrimonio osseo insufficiente o demineralizzazione importante che compromette il fissaggio della protesi, deformazione grave dell'omero, abuso di medicinali, pre-esistenza di una patologia oncologica periarticolare.

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

2-3-Complicazioni

L'impianto di una protesi può avere effetti indesiderati quali ematoma, trombosi, embolia polmonare, disturbi cardio-vascolari, gravi fattori di rischio nervoso, tendineo o venoso, eccessiva ossificazione periprotetica, reazione allergica al materiale dell'impianto, reazione tissutale alle particelle metalliche (metallosi), dolore, frattura ossea, rottura della protesi, usura ossea, usura della protesi, discrepanza della lunghezza degli arti, rumore dell'impianto (cigolio), allentamento, lussazione o infezione della protesi.

3 - PRECAUZIONI

3-1-Fase preoperatoria

Prima dell'intervento, il chirurgo deve interrogare il paziente sul suo stato fisico e mentale e sulle sue difficoltà e informarlo sul prodotto e sui diversi aspetti dell'operazione. Durante la visita il chirurgo deve spiegare i limiti dell'intervento e le limitazioni meccaniche o materiali delle protesi scelte. I fattori che possono limitare le prestazioni della protesi e alterarne la stabilità (ad es. sovrappeso e sollecitazioni funzionali) devono essere spiegati al fine di ridurre e ritardare l'insorgenza di complicazioni legate ad essi. La necessità di seguire le istruzioni e la prescrizione del chirurgo deve essere spiegata al paziente. Al momento dell'operazione devono essere disponibili le protesi appropriate.

3-2-Manipolazione

Per gli impianti sterili, occorre verificare l'integrità della confezione, che è una garanzia di sterilità, e la data di scadenza. Se la confezione è danneggiata non usare e non risterilizzare. Le protesi che sono state aperte e non impiantate non devono essere risterilizzate.

Se le protesi vengono consegnate non sterili devono essere sterilizzate con metodi riconosciuti.

Le protesi devono essere manipolate con cautela per evitare danni o graffi. Devono essere conservate nella loro confezione originale sigillata tra 5 e 40°C. Se i componenti protettivi vengono consegnati con la protesi, non devono essere rimossi fino all'impianto della stessa. Le protesi sono progettate per uso singolo e non devono mai essere reimpiantate.

3-3-Tecnica operatoria (chirurgica)

Il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche conosciute e riconosciute. Deve essere eseguita sistematicamente un'attenta pianificazione preoperatoria radiografica. Dei modelli sono disponibili per la maggior parte delle nostre protesi.

3-4-Fissaggio delle protesi

Le protesi rivestite di idrossiapatite non devono essere impiantate con il cemento. Quando si utilizza il cemento, è essenziale seguire le istruzioni e i consigli del produttore. La tecnica di miscelazione e introduzione del cemento può influenzare il fissaggio della protesi. Deve essere utilizzata una protesi di dimensioni adeguate con strumentazione e test appropriati (se forniti). Le protesi e i test forniti da Evolutis non devono essere utilizzate con componenti forniti da un altro produttore poiché potrebbero non essere compatibili.

3-5-Fase post-operatoria

Verso la fine della degenza ospedaliera i pazienti devono ricevere consigli scritti e avvertenze su trattamenti complementari, esercizi di fisioterapia e restrizioni di attività, se previsti. In tutti i casi devono essere utilizzate tecniche postoperatorie convalidate. 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 ed 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 (contaminate) 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 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-Compatibilità degli impianti e limitazioni d'uso

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

La compatibilità degli impianti è menzionata nella tecnica operatoria mediante l'indicazione di diametri (associazione testa/insero e insero/cupola) e di valori dimensionali del cono Morse (associazione testa/barra). Queste caratteristiche sono indicate sull'etichetta degli impianti.

5 - MATERIALI

I diversi materiali utilizzati nelle protesi della spalla sono:

Acciaio inossidabile: norma ISO 5832-9 e ISO 5832-1

Lega di titanio: norma ISO 5832-3

Cromo al cobalto: norma ISO 5832-12 e ISO 5832-4

Polietilene: norma ISO 5834-1 e 2

Titanio puro (rivestimento): norma ISO 13179-1

Idrossiapatite di calcio (rivestimento): norma ISO 13779-2, 3 e 4

Il materiale utilizzato per ogni singolo dispositivo è specificato sulla confezione di ciascun dispositivo.

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, contattare Evolutis o il proprio rappresentante locale.

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
СТАВНИ ОРТОПЕДИЧНИ ИМПЛАНТИ ЗА ЧАСТИЧНА ИЛИ
ТОТАЛНА АНАТОМИЧНА АРТРОПЛАСТИКА
РЕФ 01-2021

На специалното внимание на хирурга и хирургичния персонал

1 - ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Особено важно е хирургът да владее хирургичната техника и да е запознат с настоящите инструкции и ръководството за 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, 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.

Наднорменото тегло или неподходящите функционални натоварвания могат да създадат изключителни ограничения и да намалят живота на импланта. Необходимо е стриктно спазване на предупрежденията и указанията.

2 - ИНДИКАЦИИ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хемиартропластиката и тоталната анатомична артропластика на рамо се прилагат за лечение на симптоматични болки и/или функционални изменения на рамото при пациенти, достигнали скелетна зрялост 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 имплант/и.

2-1-Индикации

Индикациите за частична или тотална анатомична артропластика на рамо са:

- невъзпалителна дегенеративна артропатия: центрирана омартроза, аваскуларна остеонекроза на хумералната глава;
 - възпалителна артропатия, тип ревматоиден полиартрит или посттравматичен артрит;
 - дегенеративна артропатия вследствие на посттравматични усложнения;
 - функционално възстановяване от комплексна и скорошна травма на проксималния край на хумеруса при пациенти в напреднала възраст;
 - ревизия на предишна неуспешна частична или тотална артропластика.
- Независимо от вида на патологията, наличието на функционален и възстановим ротационен маншон е индикация, която е абсолютно необходима за частична или тотална анатомична артропластика на

рамо.

2-2-Противопоказания

Абсолютните противопоказания на частичната или тотална анатомична артропластика на рамото са: наличие на дефициентен или невъзстановим ротаторен маншон, локална или систематична инфекция, умствена недостатъчност, невро-мускулно заболяване, неврологично или съдово заболяване и пациенти с алкохолна зависимост или зависимост от психотропни вещества.

Противопоказанията, свързани с частичната или тотална анатомична артропластика, са : 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, изявена деформация на хумеруса, злоупотреба с лекарствени средства, предварително наличие на периартикуларна онкологична патология. Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

2-3-Усложнения

Поставянето на протеза може да доведе до следните 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), болки, свързани с протезата, костна фрактура, фрактура на протезен елемент, износване на костта, износване на протезен елемент, шум от протезата (squeaking), разлика в дължината на крайниците, луксация, разхлабване на протезата, инфекция.

3 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

3-1-Предоперативен период

Преди хирургическата интервенция, хирургът трябва да проведе разговор с пациента относно неговите физически и психически затруднения, както и да го запознае с продукта и различните аспекти на операцията. Разговорът трябва да включва информация за границите на интервенцията, както и за механичните граници или материалите, от които е изграден избория/те имплант(и). Пациентът трябва да бъде информиран за факторите, които биха могли да намалят надеждността и да променят стабилността на импланта(тите) (напр.: наднормено тегло и ниво на 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.

В момента на интервенцията, трябва да е налична серия от съответните импланти.

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. С имплантите трябва да се борава изключително внимателно, за да се избегне всякакво издраскване или повреда. Съхранявайте в оригиналната 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 систематично предоперативно планиране, базиращо се рентгенография. За по-голямата част от нашите импланти са налични дубликати.

3-4-Фиксиране на имплантите

Имплантите с ПАВ 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. Боравенето с цимент може да повлияе върху ефикасното фиксиране на импланта.

Уверете се, че е избран правилния имплант, с подходящ размер и че се борава 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 информация, 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 ЯМР 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-МР 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 имплантите е посочена в указанията на хирургичната техника посредством обозначенията за диаметър и за размера на Морзовия конус. Тези характеристики са посочени на етикета на имплантите.

5 - МАТЕРИАЛИ

Материалите, от които са изработени различните импланти за рамо, са:

Неръждаема стомана, отговаряща на ISO 5832-9 и ISO 5832-1

Титаниева сплав TA6V, отговаряща на ISO 5832-3

Кобалт-хром, отговарящ на ISO 5832-12 и ISO 5832-4

Полиетилен, отговарящ на ISO 5834-1 и 2

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.

ΕΙ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΑΡΘΡΟΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΜΕΡΙΚΗ Η
ΟΛΙΚΗ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ
ΑΝΑΦ.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 το εγχειρίδιο της χειρουργικής τεχνικής που αφορά ειδικά στο επιλεγμένο αρθρικό εμφύτευμα. Το τεχνικό εγχειρίδιο συνοδεύει την προμήθεια του εξοπλισμού στο ίδρυμα, είναι διαθέσιμο online και υπάρχει δυνατότητα λήψης 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 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 ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ανατομικές ημιαρθροπλαστικές και ολικές αρθροπλαστικές ώμου ενδείκνυνται για την θεραπεία του συμπτωματικού πόνου ή και λειτουργικών βλαβών στους ώμους 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 μερική ή ολική αρθροπλαστική ώμου είναι :

- Εκφυλιστική αρθροπάθεια χωρίς φλεγμονή: Κεντρική αρθρίτιδα του ώμου, ανάγγεια οστεονέκρωση της κεφαλής του βραχιονίου οστού,
- Φλεγμονώδης αρθροπάθεια τύπου ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή μετατραυματικής αρθρίτιδας,
- Εκφυλιστική αρθροπάθεια με μετατραυματικά επακόλουθα,
- Λειτουργική αποκατάσταση πολύπλοκου και πρόσφατου τραυματισμού του εγγύς άκρου του βραχιονίου οστού σε ηλικιωμένα άτομα,
- Νέα αντιμετώπιση προηγούμενης αποτυχημένης μερικής ή ολικής αρθροπλαστικής.

Ανεξάρτητα από την παθολογία, η παρουσία λειτουργικού ή αποκαταστάσιμου τετρακέφαλου είναι απολύτως απαραίτητη για την μερική ή ολική ανατομική αρθροπλαστική ώμου.

2-2-Αντενδείξεις

Οι απόλυτες αντενδείξεις μερικής ή ολικής ανατομικής αρθροπλαστικής ώμου είναι : παρουσία δυσλειτουργικού ή μη αποκαταστάσιμου τετρακέφαλου, τοπική ή συστηματική λοίμωξη, πνευματική ανεπάρκεια, νευρομυική νόσος, νευρολογική ή μυϊκή ασθένεια, και ασθενείς με συμπεριφορές εθισμού στο αλκοόλ ή σε ψυχοτρόπες ουσίες.

Οι αντενδείξεις σε σχέση με την μερική ή ολική ανατομική αρθροπλαστική ώμου είναι: υπερβολικές λειτουργικές απαιτήσεις (αθλητική δραστηριότητα με κίνδυνο πτώσης ή λειτουργική χρήση πέραν των ορίων αντοχής των προσθετικών υλικών), υπερβολικό βάρος, ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή σημαντική αποστέωση που διακυβεύουν την στερέωση της πρόθεσης, σοβαρή παραμόρφωση του βραχιονίου οστού, κατάχρηση φαρμάκων, προϋπάρχουσα περιαρθρική ογκολογική παθολογία.

Δεν συστήνεται η τοποθέτηση πρόθεσης σε εγκύους.

2-3-Επιπλοκές

Η εμφύτευση μίας πρόθεσης μπορεί να προκαλέσει τις εξής επιπλοκές: αιμάτωμα, θρόμβο, πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακά προβλήματα, νευρική βλάβη, τένοντα ή φλέβας, περιπροσθετική οστεοποίηση, αλλεργιογόνος αντίδραση στα προσθετικά υλικά, αντίδραση των ιστών σε μεταλλικά θραύσματα (μετάλλωση), πόνο οφειλόμενο στην πρόθεση, οστικό κάταγμα, ρήξη κάποιου στοιχείου της πρόθεσης, οστική φθορά, φθορά κάποιου στοιχείου της πρόθεσης, θόρυβος προκαλούμενος από την πρόθεση (τριξίμο), ανισότητα του μήκους του μέλους, εξάρθρωση, χαλάρωση της πρόθεσης, λοίμωξη.

3 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

3-1-Προεγχειρητική φάση

Πριν από την χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις φυσικές και πνευματικές δυσκολίες, και να του δώσει πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και τις διάφορες πτυχές της επέμβασης. Η ενημέρωση θα πρέπει να αφορά στα όρια της επέμβασης, καθώς και στα μηχανικά όρια ή τα υλικά από τα οποία αποτελούνται το ή τα επιλεγμένα εμφυτεύματα. Θα πρέπει 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.: το υπερβολικό βάρος και το επίπεδο των λειτουργικών απαιτήσεων), προκειμένου να καθυστερήσει η εμφάνιση επιπλοκών 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.

Κατά τον χρόνο της επέμβασης, θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μία κατάλληλη σειρά από εμφυτεύματα.

3-2 -Χειρισμός

Για τα εμφυτεύματα που παρέχονται στείρα, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας, η οποία εγγυάται την στεριότητα

του περιεχομένου, καθώς και η ημερομηνία λήξης. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και μην το επαναποστειρώσετε. Τα αχρησιμοποιήτα και ανοικτά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί κάθε γδάρισμα 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 γνωστές και αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές. Θα πρέπει να εφαρμόζεται συστηματικά ένα προεγχειρητικό πρόγραμμα βασισμένο σε ακτινολογικές εξετάσεις. Διατίθενται αποτυπώματα/εκμαγεία για την πλειοψηφία των εμφυτευμάτων μας.

3-4-Στερέωση των εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα που είναι καλυμμένα με ΡΑΗ (πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες) δεν πρέπει να εμφυτεύονται με τσιμέντο. Σε περίπτωση χρήσης τσιμέντου, θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο χειρισμός του τσιμέντου μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της στερέωσης 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.

Η συμβατότητα των εμφυτευμάτων αναφέρεται στην χειρουργική τεχνική με ενδείξεις διαμέτρου και διαστάσεων κώνου τύπου Morse. Αυτά τα χαρακτηριστικά αναφέρονται στην ετικέτα των εμφυτευμάτων.

5 - ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά από τα οποία αποτελούνται τα διάφορα εμφυτεύματα ώμου είναι:

Ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-9 και ISO 5832-1
Κράμα τιτανίου TA6V σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-3.

Κράμα χρωμίου κοβαλτίου σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-12 και ISO 5832-4

Πολυαιθυλένιο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-1 και 2

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 θερμάπων 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.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA ARTICULAÇÃO DO
OMBRO
VERSÃO 01-2021

À atenção do cirurgião e do pessoal na sala de operação

1 - GERAL

O cirurgião deve ter formação e estar familiarizado com a técnica cirúrgica e deve ter lido e compreendido as Instruções de utilização e o manual relativo à técnica cirúrgica fornecidos pela EVOLUTIS em conjunto com o material enviado para o hospital ou disponível para consulta online e que pode ser transferido no site www.evolutisfrance.com depois de o cirurgião solicitar e receber um código pessoal de início de sessão.

O procedimento cirúrgico e o posicionamento dos implantes são tão importantes como a seleção do doente.

O excesso de peso e um requisito funcional não adequado pode dar origem a restrições excepcionais e limitar a vida útil da artroplastia.

As advertências e as instruções devem ser rigorosamente observadas.

As precauções e as instruções devem ser rigorosamente seguidas.

2 - INDICAÇÕES – CONTRAINDICAÇÕES – COMPLICAÇÕES

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

2-1-Indicações

As indicações de artroplastia parcial ou total anatómica do ombro são:

- artropatia degenerativa não inflamatória: artrose centrada, osteonecrose vascular da cabeça do húmero,
- artropatia inflamatória de tipo poliartrite reumatoide ou artrite pós-traumática,
- artropatia degenerativa sobre sequelas pós-traumáticas,
- Reparação funcional de um traumatismo complexo e recente da extremidade proximal do húmero em pacientes idosos
- Revisão de um fracasso de uma artroplastia parcial ou total anterior,

Qualquer que seja a patologia, a presença de uma coifa dos rotadores funcional ou que possa ser reparada é absolutamente necessária para uma indicação de artroplastia parcial ou total anatómica do ombro.

2-2-Contraindicações

As contra-indicações absolutas para a artroplastia parcial ou total anatómica do ombro são: ausência de uma coifa de rotadores funcional ou repa-

rável, infecção local ou sistêmica, déficit mental, doença neuromuscular, distúrbio neurológico ou vascular e pacientes com comportamentos de dependência ao álcool ou psicotrópicos.

As contraindicações relativas à artroplastia parcial ou total anatómica do ombro são: demanda funcional excessiva (prática de um esporte com risco de queda ou de utilização funcional para além dos limites de resistência dos materiais protéticos), excesso de peso, stock ósseo insuficiente ou desmineralização significativa que compromete a colocação protésica, deformação grave do úmero, abuso de medicamentos, pré-existência de uma patologia oncológica peri-articular.

A colocação de uma prótese não é recomendada em grávidas.

2-3-Complicações

A implantação de uma prótese pode provocar efeitos indesejáveis, como hematoma, trombose, embolia pulmonar, perturbações cardiovasculares, graves fatores de risco nervoso, tendíneos ou venosos, excessiva ossificação periprotésica, reação alérgica ao material do implante, reação dos tecidos às partículas metálicas (metalose), dor, fratura do osso, quebra do implante, desgaste do osso, desgaste da prótese, discrepância no comprimento do membro, ruído do implante (rangido), afrouxamento do implante, deslocação ou infecção.

3 - PRECAUÇÕES

3-1-Fase pré-operatória

Previamente à operação, o cirurgião deverá questionar o doente sobre o respetivo estado físico e mental e dificuldades e deverá informá-lo sobre o produto e os diferentes aspetos da operação. Durante a consulta, o cirurgião deverá explicar os limites da operação, bem como as limitações mecânicas ou materiais do implante selecionado. Os fatores que podem limitar o desempenho do implante e alterar a sua estabilidade (p. ex., excesso de peso e exigências funcionais) devem ser explicadas de modo a reduzir e atrasar o aparecimento de complicações associadas a estes fatores. A necessidade de seguir as instruções e recomendações do cirurgião deve ser explicada ao doente. À data da operação, os implantes adequados devem estar disponíveis.

3-2-Manuseamento

Nos implantes esterilizados deve confirmar-se a integridade da embalagem, dado que esta é uma garantia da esterilização, bem como a data de validade. Se a embalagem estiver danificada, o implante não deve ser utilizado nem submetido a uma nova esterilização. Os implantes que tenham sido removidos da embalagem e que não tenham sido implantados não devem ser submetidos a uma nova esterilização.

Os implantes que sejam entregues sem esterilização devem ser esterilizados através de métodos reconhecidos.

Os implantes devem ser manuseados com cuidado de modo a evitar danos e riscos. Devem ser conservados nas respetivas embalagens originais,

entre 5 e 40 °C. Caso sejam entregues componentes protetores com o implante, estes não devem ser removidos até à implantação do implante. Os implantes são de uso único e nunca devem voltar a ser implantados.

3-3-Técnica operatória (cirúrgica)

O cirurgião deve utilizar técnicas cirúrgicas conhecidas e reconhecidas. Deve realizar-se um planeamento cuidado pré-operatório em radiografias. A maioria dos nossos implantes dispõe de modelos.

3-4-Fixação dos implantes

Os implantes revestidos de HA não devem ser implantados com cimento. Quando se utiliza cimento, é imprescindível seguir as instruções e as recomendações do fabricante. A mistura e a técnica de introdução do cimento podem influenciar a fixação do implante. O implante adequado, com o tamanho correto, deve ser utilizado com a instrumentação e ensaios adequados (caso os últimos sejam fornecidos). Os implantes e ensaios fornecidos pela Evolutis não devem ser utilizado com componentes fornecidos por outro fabricante, uma vez que poderão ser incompatíveis.

3-5-Acompanhamento pós-operatório

Perto do final do internamento hospitalar, os doentes devem receber conselhos e avisos por escrito sobre o tratamento complementar, exercícios de fisioterapia e restrições de atividade, se necessário. Em todos os casos, devem utilizar-se técnicas de acompanhamento pós-operatório validadas. O doente deve ser instruído para informar sistematicamente sobre a operação ao ser submetido a exames de ressonância magnética ou tomografia. Em caso de incidente grave, o usuário deve notificar o fabricante e a autoridade competente.

3-6-Remoção dos implantes

Em caso de remoção do implante, o cirurgião deve utilizar técnicas cirúrgicas comprovadas e a instrumentação adequada.

4 - AVISOS

4-1-Reutilização de um implante

Os implantes são de uso único e a sua reutilização é proibida. Em caso de reutilização, a estabilidade do implante e o seu desgaste seriam alterados e a segurança do doente ficaria comprometida. Caso um implante seja retirado da embalagem por engano (perda de esterilidade) ou removido, o mesmo deverá ser eliminado em conformidade com a legislação.

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 exameIRM 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 cor-

po, 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 da EVOLUTIS não devem ser utilizados com elementos provenientes de outro fabricante, dado que os componentes podem não ser compatíveis.

A compatibilidade dos implantes é mencionada na técnica operatória por indicações de diâmetros (associação cabeça/insert e insert/cúpula) e valores dimensionais de cone Morse (associação cabeça/haste).

Estas características encontram-se indicadas na etiquetagem dos implantes.

5 - MATERIAIS

Os diferentes materiais utilizados nos implantes de ombro são:

Aço inoxidável: Normas ISO 5832-9 e ISO 5832-1

Liga de titânio: Norma ISO 5832-3

Cobalto-crómio: Normas ISO 5832-12 e ISO 5832-4

Polietileno: Normas ISO 5834-1 e 2

Titânio puro (revestimento): Norma ISO 13179-1.

Hidroxiapatite de cálcio (revestimento): Normas ISO 13779-2, 3 e 4

O material utilizado em cada dispositivo individual encontra-se especificado na respetiva embalagem.

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 COMPLEMENTAR

Para mais informação, contacte a Evolutis ou o respetivo representante local.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG
ORTHOPÄDISCHES IMPLANTAT FÜR DAS SCHULTER-
GELENK
VERSION 01-2021

Zu Händen des Chirurgen und des OP-Personals

1 - ALLGEMEINES

Der operierende Chirurg muss in der Operationstechnik geschult und mit ihr vertraut sein, und er muss die Gebrauchsanweisung und die von EVOLUTIS mit dem Material an das Krankenhaus gelieferte Anleitung gelesen und verstanden haben. Diese Anleitung kann von dem Chirurgen nach der Anforderung und dem Erhalt eines persönlichen Login-Codes auch online eingesehen oder von der Website www.evolutisfrance.com heruntergeladen werden.

Genauso wichtig wie das chirurgische Procedere und die Positionierung der Implantate ist die Auswahl des Patienten.

Übergewicht oder ungeeignete funktionale Voraussetzungen können zu abnormen Einschränkungen der Arthroplastik führen und ihre Lebensdauer verringern.

Die Warnungen und Anweisungen sind strengstens zu beachten.

Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sind sorgfältigst zu befolgen.

2 - INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Die anatomischen Hemiprothesen oder Totalendoprothesen des Schultergelenks sind zur Behandlung von symptomatischen Schmerzen und/oder Funktionsstörungen der Schulter bei Patienten indiziert, die ihre Skelettreife erreicht haben, und nur dann, wenn ordnungsgemäß angewendete analgetische und konservative Therapien nicht erfolgreich waren. Die Anatomie und die Struktur des Patientengelenks müssen dem/den ausgewählten Implantat(en) entsprechen, um das oder die ausgewählten Implantate einzubringen.

2-1-Indikationen

Die Indikationen für eine Teil- oder Totalschulterarthroplastik sind:

- degenerative, nicht entzündliche Arthropathie ohne Funktionsbeeinträchtigung der funktionsfähigen Rotatorenmanschette: zentrierte Omarthrose, avaskuläre Osteonekrose des Humeruskopfes,
- entzündliche Arthropathie vom Typ rheumatoide Arthritis oder posttraumatische Arthritis,
- degenerative Arthropathie bei posttraumatischen Folgen,
- funktionale Reparatur eines neueren, komplexen Traumas des körpernahen Endes des Oberarmknochens bei älteren Patienten,
- Korrektur nach vorhergehendem Fehlschlag einer Teil- oder Totalarthroplastik,

Unangesehen der Pathologie ist zur Feststellung einer Indikation für eine

anatomische Teil- oder Totalschulterarthroplastik das Vorhandensein einer funktionsfähigen oder reparierbaren Rotatorenmanschette zwingend erforderlich.

2-2-Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die anatomische Hemiprothese oder Totalendoprothese des Schultergelenks sind: Fehlen einer funktionellen oder reparablen Rotatorenmanschette, lokale oder systemische Infektionen, mentale Einschränkungen, neuromuskuläre Erkrankungen, neurologische oder vaskuläre Störungen und Abhängigkeit von Alkohol oder psychotropen Substanzen.

Die relativen Kontraindikationen für die anatomische Hemiprothese oder Totalendoprothese des Schultergelenks sind: übermäßige funktionelle Belastung (Ausübung einer Sportart mit Sturzgefahr oder eine die Grenzen der Belastbarkeit der Prothesenmaterialien überschreitende funktionelle Beanspruchung), Übergewicht, unzureichender Knochenbestand oder signifikante Demineralisation, die die Fixierung der Prothese beeinträchtigt, schwerwiegende Verformung des Humerus, Medikamentenmissbrauch, Vorliegen einer periartikulären onkologischen Pathologie.

Von der Implantation von Prothesen bei schwangeren Frauen wird abgeraten.

2-3-Komplikationen

Die Implantierung von Prothesen kann zu unerwünschten Nebenwirkungen wie Hämatomen, Thrombosen, Lungenembolie, kardio-vaskulären Störungen, schwerwiegenden Risiken für Nerven, Sehnen und Venen, übermäßiger periprothetischer Ossifikation, allergischen Reaktionen auf die Implantatmaterialien, Gewebereaktionen auf Metallpartikel (Metallose), Schmerzen, Knochenfrakturen, Bruch des Implantats, Abnutzung von Knochen und Prothese, Längenunterschieden der Extremitäten, Implantatgeräuschen (Quietschen), Implantatlockerung, Verlagerung oder Infektionen führen.

3 - VORSICHTSMASSNAHMEN

3-1-Präoperative Phase

Der Chirurg muss den Patienten vor der Operation über seinen körperlichen und mentalen Zustand und eventuelle Schwierigkeiten befragen und ihn über das Produkt und die verschiedenen Aspekte und Risiken einer Operation aufklären. Während der Konsultation muss der Chirurg die Grenzen der Operation und die mechanischen oder materialbedingten Beschränkungen des gewählten Implantats erklären. Faktoren, die die Leistung des Implantats einschränken und seine Stabilität beeinträchtigen können (z. B. Übergewicht und funktionale Beanspruchungen) sollten erläutert werden, um Komplikationen zu verringern und ein mit diesen Faktoren zusammenhängendes Auftreten von Komplikationen zu verzögern. Der Patient muss über die Notwendigkeit aufgeklärt werden, die Anweisungen und Vorgaben des Chirurgen zu befolgen. Zum Zeitpunkt der Operation

müssen die entsprechend geeigneten Implantate zur Verfügung stehen.

3-2-Handhabung

Bei sterilen Implantaten ist die Unversehrtheit der Verpackung zu kontrollieren, da diese die Sterilität gewährleistet, ebenso muss das Verfallsdatum überprüft werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Implantat nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Ausgepackte Implantate, die nicht implantiert wurden, dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Falls Implantate nicht-steril geliefert werden, müssen sie mit den anerkannten Verfahren sterilisiert werden.

Implantate sind mit Vorsicht zu handhaben, um Schäden und Kratzer zu vermeiden. Sie sind in ihrer versiegelten Originalverpackung bei einer Temperatur von 5 bis 40°C zu lagern. Wenn das Implantat mit Schutzkomponenten geliefert wird, dürfen diese nicht vor dem Einsetzen des Implantats entfernt werden. Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen niemals wieder implantiert werden.

3-3-Operations (Chirurgische) Technik

Der Chirurg muss bekannte und bewährte Operationstechniken anwenden. Eine sorgfältige präoperative Planung anhand von Röntgenbildern muss grundsätzlich erfolgen. Für die meisten unserer Implantate sind Schablonen erhältlich.

3-4-Fixierung der Implantate

HA-beschichtete Implantate dürfen nicht mit Zement eingesetzt werden. Falls Zement verwendet wird, sind die Anweisungen und Hinweise des Herstellers unbedingt zu befolgen. Die Zementmischung und die Einführungstechnik können die Fixierung des Implantats beeinflussen. Es müssen die geeigneten Implantate in der passenden Größe mit den entsprechend geeigneten Instrumenten und Testschablonen (falls mitgeliefert) verwendet werden. Von Evolutis gelieferte Implantate und Schablonen dürfen nicht mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da sie möglicherweise nicht mit diesen kompatibel sind.

3-5 - Postoperative Nachsorge

Am Ende des Krankenhausaufenthalts sollten den Patienten schriftliche Anweisungen und Warnungen über ergänzende Behandlungen, physiotherapeutische Übungen und die gegebenenfalls erforderlichen Aktivitätsbeschränkungen ausgehändigt werden. In allen Fällen müssen validierte postoperative Nachbehandlungsverfahren angewendet werden. Der Patient muss angewiesen werden, im Falle von späteren MRT- oder Scanneruntersuchungen grundsätzlich mitzuteilen, dass er operiert wurde. Bei einem schweren Vorfall muss der Benutzer den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen.

3-6-Implantatentnahme

Im Falle einer Implantatentnahme muss der Chirurg die bewährten Operationstechniken und das geeignete Instrumentarium benutzen.

4 - WARNUNGEN

4-1-Wiederverwendung von Implantaten

Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt, ihre Wiederverwendung ist verboten. Im Falle einer Wiederverwendung können die Stabilität des Implantats und seine Funktion durch Verschleiß beeinträchtigt sein und die Sicherheit des Patienten gefährden. Irrtümlich ausgepackte (nicht mehr steril) oder entnommene Implantate müssen gemäß der geltenden Gesetzgebung entsorgt werden.

4-2-Warnung für MRT-UMGEBUNGEN

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 ganzkörpermittelte 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.

Deshalb muss der Patient, der eine Prothese trägt, das Pflegepersonal vor jeder MRT-Untersuchung über das Vorhandensein und die Implantationsstelle seiner Prothese informieren.

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 Kompatibilität der Implantate ist in der Operationstechnik durch die Angabe der Durchmesser (Verbindung Kopf/Inlay und Inlay/Pfanne) und der Maßwerte des Morsekegels (Verbindung Kopf/Schaft) genannt.

Diese Merkmale sind auf der Etikettierung der Implantate angegeben.

5 - MATERIALIEN

In den Schulterimplantaten verwendete Materialien:

Edelstahl: ISO Norm 5832-9 und ISO 5832-1

Titanlegierung: ISO Norm 5832-3

Kobalt-Chrom: ISO Norm 5832-12 und ISO 5832-4

Polyethylen: ISO Norm 5834-1 und 2

Reintitan (Beschichtung): ISO Norm 13179-1

Calcium-Hydroxylapatit (Beschichtung): ISO Norm 13779-2, 3 und 4

Die für jedes einzelne Produkt verwendeten Materialien sind auf der jeweiligen Verpackung des Produkts angegeben.

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 - WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Evolutis oder seine Vertreter vor Ort.

RU - ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ ПЛЕЧЕВОГО
СУСТАВА
ВЕРСИЯ 01-2021 Г

Для изучения хирургом и персоналом операционной

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Оперирующий хирург должен иметь соответствующую квалификацию. Кроме того, он должен быть знаком с хирургической техникой, прочитать и понять инструкции по эксплуатации и руководство по хирургической технике, предоставленное компанией EVOLUTIS при поставке оборудования в больницу (руководство можно также загрузить с веб-сайта www.evolutisfrance.com или просмотреть онлайн после запроса и получения хирургом персонального кода для входа в систему).

Наравне с хирургической операцией и установкой имплантатов не менее важную роль играет выбор пациента.

В случае избыточного веса пациента или неприемлемых функциональных требований могут накладываться исключительные ограничения, а также может сокращаться долговечность результата артропластики.

Необходимо строго соблюдать инструкции и предупреждения.

Необходимо неукоснительно соблюдать инструкции и предостережения.

2 - ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСЛОЖНЕНИЯ

Показаниями для гемиартропластики и полной артропластики анатомических структур плечевого сустава являются симптоматические боли и (или) функциональные повреждения плечевого сустава у пациента, достигшего скелетной зрелости, и только в случаях, если надлежащее консервативное лечение и 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 частичной или полной артропластики анатомических структур плечевого сустава:

- невоспалительная дегенеративная артропатия: центральный омартроз, бессосудистый остеонекроз головки плечевой кости;
- воспалительная артропатия типа ревматоидного полиартрита или посттравматического артрит;
- дегенеративная артропатия из-за посттравматических осложнений;
- функциональное восстановление после недавней и сложной травмы

проксимального конца плечевой кости у пациента в возрасте;
- устранение последствий частичной или полной артропластики антериорной области.

Независимо от вида патологии, наличие функционирующей или подлежащей восстановлению вращательной манжеты плеча является совершенно необходимым для назначения проведения частичной или полной артропластики анатомических структур плечевого сустава.

2-2-Противопоказания

Ниже перечислены абсолютные противопоказания для проведения частичной или полной артропластики анатомических структур плечевого сустава: отсутствие функционирующей или подлежащей восстановлению вращательной манжеты плеча, локальная или системная инфекция, психические отклонения, нервно-мышечные заболевания, неврологические расстройства или сосудистые заболевания, аддиктивное поведение пациентов, а также пристрастие к алкоголю или психотропным веществам.

Ниже перечислены относительные противопоказания для проведения частичной или полной артропластики анатомических структур плечевого сустава: завышенные функциональные требования (для пациентов, которые занимаются видами спорта с риском падения или с функциональной нагрузкой, превышающей пределы прочности материалов протеза), избыточный вес, недостаточный запас костной ткани или значительный уровень деминерализации, отрицательно сказывающийся на фиксации протеза, серьезная деформация плечевой кости, злоупотребление лекарственными препаратами, изначальное наличие околосуставной онкологической патологии.

Протезирование в период беременности не рекомендуется.

2-3-Осложнения

Имплантация протеза может привести к возникновению таких побочных эффектов как гематома, тромбоз, эмболия легких, нарушения сердечно-сосудистой системы, серьезные факторы риска для нервной и венозной систем, а также сухожилий, избыточное перипротезное окостенение, аллергическая реакция на материал имплантата, тканевая реакция на частицы металла (металлоз), боли, переломы кости, разлом имплантата, износ кости, износ протеза, разность длины конечностей, производимый имплантатом шум (скрип), расшатывание или смещение имплантата, инфекция.

3 - ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

3-1-Предоперационная фаза

До проведения операции хирург должен опросить пациента по поводу состояния его физического и психического здоровья и имеющихся у него проблем, а также предоставить ему информацию об изделии и различных аспектах предстоящей операции. Во время консультации хирург должен разъяснить ограничения, связанные с операцией,

а также механические ограничения выбранных имплантатов или ограничения, связанные с материалами. Необходимо разъяснить факторы, которые могут ограничивать функциональные возможности имплантата и влиять на его устойчивость (например, лишний вес и функциональные требования), чтобы снизить риски и отсрочить возникновение осложнений, связанных с этими факторами. Пациенту необходимо объяснить важность соблюдения инструкций и предписаний хирурга. В момент проведения операции подходящие имплантаты должны быть в наличии.

3-2-Манипуляции 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-Операционная (хирургическая) техника

Хирург должен использовать известные и общепризнанные хирургические техники. Необходимо систематически проводить тщательное предоперационное планирование с использованием рентгенографии. Для большинства имплантатов доступны шаблоны.

3-4-Крепление имплантатов

Имплантаты с гидроксиапатитным покрытием нельзя имплантировать с помощью цемента. При использовании цемента очень важно соблюдать инструкции и рекомендации производителя. Техника смешивания и введения цемента может повлиять на крепление имплантата. Соответствующие имплантаты подходящего размера необходимо устанавливать с помощью соответствующих инструментов и пробных имплантатов (если последние входят в комплект поставки). Имплантаты и пробные имплантаты Evolutis нельзя использовать с компонентами других производителей, поскольку они могут быть несовместимы.

3-5-Наблюдение за пациентом после операции

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 имплантата(-ов)

В случае удаления имплантата хирург должен использовать проверенные хирургические техники и соответствующие инструменты.

4 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4-1-Повторное использование имплантата

Имплантаты предназначены для одноразового использования. Повторно использовать имплантаты запрещено. В случае повторного использования могут измениться устойчивость и изнашиваемость имплантата, что негативно скажется на безопасности имплантата для пациента. Если упаковка имплантата была открыта по ошибке (т. е. стерильность имплантата нарушена), или имплантат был удален, его необходимо утилизировать в соответствии с требованиями законодательства.

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.

Совместимость имплантатов выражается в хирургической технике

указанием диаметров (комбинация головка/вкладыш и вкладыш /гленоидальный компонент), а также размеров конуса Морзе (комбинация головка/ножка).

Характеристики указываются на этикетках имплантатов.

5 - МАТЕРИАЛЫ

Для изготовления имплантатов плечевого сустава используются перечисленные ниже материалы.

Нержавеющая сталь: стандарты ISO 5832-9 и ISO 5832-1.

Титановый сплав: стандарт ISO 5832-3.

Кобальт-хром: стандарты ISO 5832-12 и ISO 5832-4.

Полиэтилен: стандарты ISO 5834-1 и 2.

Чистый титан (покрытие): стандарт ISO 13179-1.

Гидроксиапатит кальция (покрытие): стандарты ISO 13779-2, 3 и 4.

Материал, использованный для изготовления конкретного изделия, указан на упаковке 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 - ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Evolutis или к ее местному представителю.

UA - ІНСТРУКЦІЯ
ОРТОПЕДИЧНІ СУГЛОБОВІ ІМПЛАНТАТИ ДЛЯ
ЧАСТКОВОГО І ПОВНОГО АНАТОМІЧНОГО
ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ ПЛЕЧОВОГО 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 вимоги можуть бути причиною виняткових навантажень і скорочення терміну служби імплантату. Слід точно дотримуватися всіх попереджень та інструкцій.

2 - ПОКАЗАННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

Часткове і повне анатомічне ендопротезування плеча 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 анатомічного ендопротезування плечового суглоба є:

- Незапальна дегенеративна артропатія при відсутності порушень функції обертаючої манжети плеча: центральний омартроз, безсудинний остеонекроз головки плечового суглоба,
- Запальна артропатія типу ревматоїдний артрит чи посттравматичний артрит,
- Посттравматична дегенеративна артропатія
- Функціональне відновлення складної і недавньої травми проксимального кінця плечової кістки у літнього пацієнта,

Повторна операція невдалого повного чи часткового ендопротезування суглоба,

2-2-Противопоказання

Абсолютними протипоказаннями до проведення часткового або

повного анатомічного ендопротезування плечового суглоба є: відсутність функціональної обертальної манжети плеча або тієї, що піддається відновленню, локальна або системна інфекція, психічні розлади, нервово-м'язові захворювання, неврологічні або судинні захворювання, алкоголізм або психотропна залежність.

Відносними протипоказаннями до проведення до проведення часткового або повного анатомічного ендопротезування плеча є: надмірне функціональне навантаження (заняття спортом з ризиком падіння або виходом за межі стійкості протезних матеріалів), надмірна вага, недостатній запас кісткової маси або значна демінералізація, які ускладнюють фіксацію протеза, сильна деформація плечової кістки, зловживання наркотиками, попередня перисуглобова онкологічна патологія.

Не рекомендується встановлювати протез вагітним жінкам.

2-3-Ускладнення

Введення протеза може призвести до таких ускладнень: гематома, тромбоз, емболія легенів, серцево-судинні порушення, ушкодження нервів, сухожилів або вен, перипротезне окостеніння, алергічні реакції на протезні матеріали, реакція тканин на рештки металу (металлолоз), протезна біль, перелом перипротезної кістки, перелом або відмова будь-якого елемента протеза, невдала фіксація до кістки, знос будь-якого елемента протеза, протезний шум (скрип), нерівність довжини нижніх кінцівок, підвихи, розхитування протеза, інфекція.

3 - ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

3-1-Передопераційний етап

Перед операцією хірург повинен обговорити з пацієнтом фізичні і психічні труднощі, з якими стикається пацієнт, а також надати інформацію про препарат й розповісти про різні аспекти операції. Він повинен проінформувати пацієнта стосовно границь хірургічного втручання, про механічні обмеження та матеріали, з яких виготовлений(і) обраний(і) імплантат(и). Пацієнта слід проінформувати про фактори, які можуть обмежити працездатність і вплинути на міцність імплантату(ів) (наприклад, надмірна вага і рівень функціонального навантаження), щоб попередити розвиток ускладнень, які можуть бути пов'язані з цими факторами.

Пацієнт повинен добре розуміти необхідність виконання вказівок хірурга.

Під час операції повинна бути доступна відповідна серія імплантатів.

3-2-Методи роботи

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. Невикористані імплантати й імплантати з пошкодженою упаковкою не повинні стерилізуватися

повторно. Імпланти, що поставляються стерильними, повинні стерилізуватися загальновизнаними методами. Щоб уникнути подряпин і пошкоджень з імплантами слід поводитися з особливою обережністю. Вони повинні зберігатися в оригінальній герметичній упаковці за температури від 5 до 40 °С. Якщо передбачені захисні елементи, вони повинні залишатися на місці до моменту використання імплантів. Імпланти призначені тільки для одноразового використання, їх не можна повторно імпантувати.

3-3-Хірургічна методика

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

3-4-Фіксація імплантів

Імпланти з покриттям на основі гідроксиапатиту не повинні вживлятися за допомогою цементу. При використанні цементу необхідно точно дотримуватись інструкцій виробника щодо застосування. Поводження з цементом може вплинути на ефективність фіксації імплантату.

Слід переконатися, що відповідний імплантат, відповідного розміру, використовується з відповідним інструментарієм та експериментальними імплантами (якщо такі є). Пробні і постійні імпланти EVOLUTIS не повинні використовуватися з елементами від іншого виробника, так як їх компоненти можуть не бути сумісні.

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, 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

У разі видалення хірург повинен застосовувати перевірених хірургічних методи та використовувати відповідний інструментарій.

4 - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

4-1-Повторне використання імплантату

Імпланти 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.

4-2-Радіологічне обстеження пацієнта з протезом 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), усереднене по всьому тілу, за даними магнітно-резонансної (MR) 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-Сумісність імплантатів і обмеження щодо застосування

Пробні й постійні імплантати EVOLUTIS не повинні використовуватися з елементами від іншого виробника, так як їх компоненти можуть не бути сумісні.

Сумісність імплантатів вказується в техніці операції встановлення імплантатів за показаннями діаметрів (головка/вставка та вставка/вертлюжна чаша) і розмірів конуса Morse (поєднання головки/стрижень).

Ці параметри вказані на етикетках імплантатів.

5 - МАТЕРІАЛИ

Матеріали, з яких виготовлені різні плечові імплантати:

Нержавіюча сталь відповідно до ISO 5832-9 та ISO 5832-1

Титановий сплав TA6V відповідно до ISO 5832-3.

Кобальт-хром відповідно до ISO 5832-4 та ISO 5832-12

Поліетилен відповідно до ISO 5834-1 і 2

Покриття з чистого титану відповідно до ISO 13179-1

Гідроксиапатитове 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.

