

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS
IMPLANTS ORTHOPEDIQUES ARTICULAIRES DE LA HANCHE
A l'attention personnelle du chirurgien et du personnel de salle d'opération

GB - INSTRUCTIONS FOR USE
ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR THE HIP
For the attention of the surgeon and operation theatre staff

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES
IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES PARA CADERA
A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI
TRAPIANTI ORTOPEDICI ARTICOLARI DI L'ANCA
All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

PT - INSTRUÇÕES DE USO
IMPLANTES ARTICULARES DE ANCA
Destinadas ao cirurgião e a equipe do centro cirúrgico

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG
ORTHOPÄDISCHE GELENKIMPLANTATE DAHER HÜFTE
Zur persönlichen Vorlage beim Chirurgen und dem Personal des OP-Saales

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИМПЛАНТАТЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
Для хирургического персонала и персонала операционной

NL - GEBRUIKSAANWIJZING
ORTHOPEDISCHE IMPLANTATEN VOOR HET HEUPGEWRICHT
Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

UA - ІНСТРУКЦІЯ
ОРТОПЕДИЧНІ ІМПЛАНТАТИ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА
До особистої уваги хірурга й персоналу операційної



UA.TR.120

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ТАЗОБЕДРЕНИ ИМПЛАНТИ
На специалното внимание на хирурга и хирургичния персонал

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΑΡΘΡΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΟΦΟΥ
Για την προσωπική ενημέρωση του χειρουργού και του προσωπικού της χειρουργικής αίθουσας









PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
IMPLANTY PRZEGUBOWE STAWU BIODROWEGO
Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej








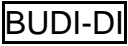




EVOLUTIS
10 Place des Tuilliers
42720 BRIENNON France-FR
Tél 33(0) 44 77 60 79 99
REF S12 0303 – ind 01 - Version 2022-03




Signification des symboles
 Symbols used
 Significado de los símbolos
 Significato dei simboli
 Significado de los simbolos utilizados
 Verwendete Symbole
 Значение символики
 Betekenis van de pictogrammen
 значення символів
 Значение на символите
 Έννοια των συμβόλων
 Znaczenie symboli

	<p>Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Nao reutilizer Nicht wiederverwenden Не использовать повторно Niet opnieuw gebruiken Не використовувати повторно Да не се използва повторно Να μην επαναχρησιμοποιείται Do jednorazowego użytku</p>		<p>Ne pas restériliser Do not reesterilize No reesterilizar Non risterilizzare Não re-esterilizar Nicht erneut sterilisieren Не стерилизовать повторно Niet opnieuw steriliseren Не стерилізувати повторно Да не се стерилизира повторно Να μην επαναποστειώνεται Nie sterylizować ponownie</p>
	<p>Attention voir notice d'instructions Warning : read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultare il libretto d'istruzioni Consultar guia de usuário 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 Uwaga, patrz instrukcja obsługi</p>		<p>Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производитель Fabrikant Виробник Производител Κατασκευαστής Producent</p>
	<p>Utiliser jusqu'au Expiry date Usar antes de Utilizzare entro Data de validade Ablaufdatum Срок годности до Houdbaar tot Використати до Срок на годност Χρήση έως Data przydatności</p>		<p>Non stérile Non sterile No estéril Non sterii Nao estereis Nicht steril Не стерильно Niet steriel Не стерильно Нестерилен Μη στείρο Wyrób niesterylny</p>
	<p>Numéro de lot Batch n° Número de lote Numero di lotto N° de lote Chargennummer Номер серии Code van de partij Код партії Партида Παρτίδα Partia</p>		<p>Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones Consultare il manuale di utilizzazione Consulte o manual de usuário Das Benutzungslehrbuch nachsehen Консультуйтесь с пользовательским руководством Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Зверніться до посібника користувача Прочетете ръководството за употреба Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης Zapoznać się z instrukcją obsługi</p>

	<p>Stérile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Sterilizzato con raggi gamma Essterilizado por radiação Sterilisiert durch Bestrahlung Стерилизовано гамма излучением Gesteriliseerd met straling Стерилизовано гамма-променями Стерилизиран с лъчение Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Steryliżowane przez</p>		<p>Ne pas utiliser si emballage endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el embalaje está deteriorado Non utilizzare se l'imballo danneggiato Não utilizar com a embalagem estiver danificada 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 υλοστεί ζημιά Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania</p>
<p>REF</p>	<p>Référence Reference Referencia Referenza Referencia Referenz Ссылка Catalogusnummer Артикул Каталожен номер Αναφορά Odniesienie</p>		<p>Limite de température For use within temperature limits Límite de temperatura Limite di temperatura Limite de temperatura Temperaturbegrenzung Температурный лимит Temperatuurlimiet Гранична температура Температурна граница Όριο θερμοκρασίας Zakres temperatur</p>
<p>CEMENTED</p>	<p>Cimenté Cementado Cemented Cementado Cimentado Zementiert Цементный Gecementeerd Цементовано Циментно Τσιμεντωμένο Cementowany</p>	<p>NON CEMENTED</p>	<p>Non cimenté Non cemented No cementado Non cementado Nao cimentado Zementfrei Бесцементный Cementloos Не цементовано Безциментно Μη τσιμεντωμένο Niecementowany</p>
<p>MD</p>	<p>Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome del dispositivo medico Nome do dispositivo médico Bezeichnung des Medizinprodukts Наименование медицинского изделия Naam van medisch hulpmiddel Назва медичного пристрою Наименование на медицинското устройство Όνομασία ιατρικής συσκευής Nazwa wyrobu medycznego</p>	<p>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 Identificativo del dispositivo medico legato a un produttore e a un dispositivo Identificador do dispositivo médico ligado ao fabricante e a um 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 Идентификатор медичного пристрою, пов'язаний з виробником і пристроєм. Идентификатор на медицинското устройство за производител и изделие Αναγνωριστικός αριθμός της ιατρικής συσκευής που συνδέεται με τον κατασκευαστή και μία συσκευή Identyfikator wyrobu medycznego powiązany z producentem i wyrobem</p>
	<p>Nom et prénom du patient opéré First and last name of the patient who underwent surgery Apellidos y nombre del paciente operado Cognome e nome del paziente operato Nome e sobrenome do doente sujeito à cirurgia Name und Vorname des operierten Patienten</p>	<p>31</p>	<p>Date de l'opération chirurgicale Date of surgery Fecha de la operación quirúrgica Data dell'intervento chirurgico Data da operação cirúrgica Operationsdatum Дата проведения хирургической операции Datum van de chirurgische ingreep</p>

	<p>Ф.И.О. прооперированного пациента Naam en voornaam van de geopereerde patiënt Ім'я та прізвище прооперованого пацієнта Собственно и фамильно име на оперирания пациент Όνομα και επώνυμο του χειρουργημένου ασθενούς Nazwisko i imię operowanego pacjenta</p>		<p>Дата хірургічного втручання Дата на хирургичната интервенция Ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης Data interwencji chirurgicznej</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 indirizzo dell'ospedale / clinica Nome e morada do hospital / clínica Name und Adresse des Krankenhauses / der Klinik Наименование и адрес больничного учреждения/клиники Naam en adres van ziekenhuis/klinieken Назва та адреса лікарні/клініки Име и адрес на болницата/клиниката Επωνυμία και διεύθυνση του νοσοκομείου / της κλινικής Nazwa i adres szpitala/kliniki</p>		<p>Informations produit Product information Información del producto Informazioni sul prodotto Informações sobre o produto Produktinformationen Сведения об изделии Productinformatie Інформація про виріб Информация за продукта Πληροφορίες προϊόντος Informacje o produkcie</p>
	<p>Identifiant dispositif UDI Device identification UDI Identificador de dispositivo UDI Identificativo dispositivo UDI Identificador do dispositivo UDI Produktidentifizierungsnummer UDI Идентификационный номер UDI Identificatie hulpmiddel UDI Идентификатор медичного пристрою UDI Уникален идентификатор на медицинското изделие (UDI) Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής (UID) Identyfikator wyrobu medycznego UDI</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 Identificativo di base di una famiglia di dispositivi medici Identificador de base de uma família de dispositivos médicos Basis-Produktidentifizierungsnummer 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 Podstawowy identyfikator rodziny wyrobów medycznych</p>
	<p>Matériaux Material Materiales Materiali Materiais Materialien Материалы Materialen Матеріали Материали Υλικά Materiały</p>		<p>IRM sous conditions MRI under conditions IRM con condiciones IRM a determinate condizioni IRM sob condições MRT bedingt MPT при определенных условиях MRI onder omstandigheden MPT за певних умов Безопасен за ЯМР при определени условия MRI με προϋποθέσεις Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego</p>
	<p>Date de fabrication Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabricação Data di produzione Herstellungsdatum Дата производства Datum van fabricage Дата виготовлення Дата на производство</p>		<p>Distributeur Distributor Distribuidor Distributore Distribuidor Verteiler Дистрибутор Verdelers Розповсюджувач Дистрибутор</p>

	<p>Ημερομηνία παραγωγής Data produkcji</p>		<p>Διανομέας Dystrybutor</p>
	<p> Système de barrière stérile double Double sterile barrier system Sistema de doble barrera estéril Duplo sistema de barreira estéril Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarrieresystem Двойная стерильная барьерная система Dubbel steriel barrièresysteem Подвійна стерильна бар'єрна система Двойна стерилна бариерна система Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού System podwójnej bariery sterylnej </p>		

NOTICE D'INSTRUCTIONS
IMPLANTS ARTICULAIRES DE HANCHE
VERSION 2022-03

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 de la technique opératoire spécifique à l'implant articulaire sélectionné. La technique opératoire accompagne la mise à disposition du matériel dans l'établissement ou peut être consultée en ligne ou encore téléchargée à partir du site www.evolutisfrance.com après que le chirurgien ait fait la demande à Evolutis d'obtention d'un code d'accès personnel au site de téléchargement. De la même manière que la mise en place ou le positionnement de l'implant, la sélection des patients est importante. Une surcharge pondérale ou des exigences fonctionnelles inadaptées 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 et les arthroplasties totales de la hanche sont indiquées pour le traitement des douleurs symptomatiques et/ou des atteintes fonctionnelles de la hanche 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 d'arthroplastie de la hanche sont :

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

L'indication recommandée pour la cupule mobile est la fracture déplacée du col fémoral (Garden III ou IV) du patient âgé de plus de 75 ans

En fonction de cette indication, leur rapport bénéfice/risque n'est évalué qu'à court terme.

Les indications recommandées pour le cotyle double mobilité sont :

- Les arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteinte neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires)
- Les arthroplasties de reprise dans le cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

En chirurgie primaire, et plus encore en chirurgie tumorale ou de reprise, la qualité osseuse et les éventuelles pertes osseuses provoquées par l'ablation d'un matériel préexistant peuvent limiter les indications d'une prothèse ne possédant pas les éléments nécessaires à sa bonne fixation.

Selon le site et la gravité de la perte osseuse, un cotyle à fixation périphérique multiple par vis et crochet complémentaires ou un cotyle cimenté dans un renfort acétabulaire est à envisager.

2-2-Contre-indications

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

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

2-3-Complications

L'implantation d'une prothèse de hanche peut entraîner les complications suivantes : hématome, thrombose, embolie pulmonaire, troubles cardio-vasculaires, non consolidation osseuse, atteinte musculaire, nerveuse,

tendineuse ou veineuse, ossifications péri-prothétiques, réaction allergogène aux matériaux prothétiques, réaction tissulaire aux particules métalliques ou plastiques (métallose-ostéolyse), relargage d'ions ou de débris métalliques, désassemblage de modules prothétiques, migration de l'implant, désassemblage de modules prothétiques, 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, insuffisance rénale aigüe, accident cérébro-vasculaire.

3 - PRECAUTIONS

3-1-Phase pré-opératoire

Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit s'entretenir avec le patient pour apprécier son état physique et mental au regard du type de traitement prévu. Le chirurgien doit informer le patient sur les implications d'une arthroplastie de hanche dans la vie courante avec une prothèse de hanche, sur les étapes et consignes pré, per et post-opératoires et sur les complications générales et particulières possibles. Il convient en particulier d'informer le patient des facteurs qui pourraient limiter les performances et altérer la stabilité ou la résistance du ou des implants (ex : surcharge pondérale, demande fonctionnelle excessive), afin de retarder l'apparition de complications pouvant être liées à ces facteurs, et qu'il devra avertir sans délai son chirurgien de tout changement de performances du dispositif. La nécessité de suivre les prescriptions du chirurgien doit être bien comprise par le patient. Le chirurgien doit s'assurer que le patient est en capacité de comprendre et respecter ces consignes.

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

3-2- Manipulation

Pour les implants stérilisés par rayonnement gamma, l'intégrité des emballages, garante de la stérilité du contenu, doit être vérifiée.

La date de péremption de chaque emballage individuel devra aussi être contrôlée avant l'ouverture. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser ni re-stériliser et retourner l'implant dans son emballage défectueux à la société EVOLUTIS ou à son représentant. Les composants inutilisés ne doivent pas être restérilisés.

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 et ne doivent jamais être réimplantés.

3-3-Technique chirurgicale

Le chirurgien doit être pleinement au courant de ces techniques chirurgicales. Un planning pré-opératoire soigné, basé sur des examens radiologiques, doit être effectué de manière systématique. Des calques sont disponibles pour la majorité des implants.

3-4-Fixation des implants

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

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

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

La mise en place des composants fixés par un cône Morse nécessite des précautions surtout si un des composants est en céramique. Le cône Morse métallique de la cupule doit être méticuleusement nettoyé et séché avant la mise en place du composant à impacter. Toute impaction d'un composant céramique doit se faire par l'intermédiaire d'un instrument en plastique, ne jamais taper directement avec un instrument métallique sur un composant en céramique.

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 des implants

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

4 - AVERTISSEMENTS

4-1-Réutilisation d'un implant

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Des restrictions d'utilisation de certaines tailles ou modèles d'implant peuvent exister en fonction notamment de leur résistance mécanique maximale. Ces restrictions sont précisées sur l'étiquetage des implants concernés.

L'association d'une tête métallique avec un insert en polyéthylène conventionnel n'est recommandée que pour les patients de plus de 70 ans, ou pour les patients de moins de 70 ans avec une faible espérance de vie.

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

La compatibilité des implants est mentionnée dans la technique opératoire par des indications de diamètres (association tête/insert et insert/cupule).

Ces caractéristiques sont indiquées sur l'étiquetage des implants.

Ne pas associer une tête métallique avec un insert en céramique ou une tête céramique avec un insert métallique.

Ne pas associer une tête à jupe (Ø28 +7.0mm ou Ø28 +10.5mm) avec un cotyle à double mobilité.

4-4-Recommandations particulières en cas de fracture d'un composant en céramique

La rupture d'un composant en céramique, sauf s'il survient en phase peropératoire de mise en place, est réputé destructif pour le cône métallique sur lequel le composant céramique est fixé. En conséquence :

- en cas de rupture d'une tête céramique dans une articulation céramique-sur-polyéthylène il est généralement recommandé de remplacer la tige fémorale et la tête fracturée par une nouvelle tige fémorale et une autre tête céramique exception si, après une inspection rigoureuse de cône de la tige fémorale, le cône de fixation n'est pas abimé. Dans ce cas le changement de la tête fémorale seule peut être considéré. Dans tous les cas il est recommandé de changer l'insert polyéthylène.
- en cas de rupture d'un des composants céramiques dans une articulation céramique-sur-céramique il est généralement recommandé de remplacer les 2 composants articulaires en céramique, la tige fémorale et la cupule acétabulaire. Exception pour le versant articulaire non fracturé si, après ablation du composant céramique et inspection rigoureuse du cône de fixation, le cône de fixation n'est pas abimé. Dans ce cas, et pour ce versant articulaire seulement, le changement du composant céramique seul peut être considéré.
- en cas de rupture des 2 composants en céramique dans une articulation céramique-sur-céramique, il est généralement recommandé de remplacer les 2 composants articulaires en céramique, la tige fémorale et la cupule acétabulaire.

Dans tous les cas de rupture de composant en céramique il conviendra de nettoyer entièrement le site d'implantation afin d'éliminer tous les débris de céramique susceptibles d'entraîner des complications à 3^{ème} corps.

5 - MATERIAUX

Les matériaux constituant les implants de hanche EVOLUTIS sont :

- l'acier inoxydable conforme à l'ISO 5832-1 ou ISO 5832-9
- l'alliage de titane Ti6Al4V conforme à l'ISO 5832-2 ou ISO 5832-3
- le polyéthylène PE-UHMW conforme à l'ISO 5834-1 et 2
- la céramique conforme à l'ISO 6474
- 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

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif est mis à la disposition du public via Eudamed.

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

HIP : Cup / insert / bipolar cup / accessories and screws

Capitole / Captiv / Emergence / Evidence / Freeline / Helmed / Moonstone / Spheric RL / Stellar

INSTRUCTIONS FOR USE

VERSION 2022-03

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

1 - GENERAL

It is essential that the surgeon be fully conversant with the prescribed surgical technique and that due consideration be given to the information provided herewith. The specific surgical technique is delivered together with the implants and instruments to the care center before the surgery, or may be consulted online or downloaded from the www.evolutisfrance.com website. The surgeon will receive a personal login to access the website once he has registered on the website. Improper patient selection, with particular regard to patient weight and functional demands, as well as placement and positioning of the implant may result in unusual stress conditions and subsequent reduction in their functional life. Warnings and instructions should be strictly observed.

2 - INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS - COMPLICATIONS

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

2-1-Indications

Indications for hip arthroplasty are:

- Degenerative non inflammatory hip disease (coxarthrosis, arthritis of the hip).
- Inflammatory hip disease (rheumatoid arthritis, post traumatic arthritis).
- Metabolic hip disease (chondrocalcinosis).
- Post Traumatic degenerative arthritis.
- Avascular necrosis.
- Congenital dysplasia of the hip.
- Functional repair of a recent trauma (fracture, dislocation)
- Revision of a failed conservative surgery, osteosynthesis, partial or total arthroplasty.
- Tumoral surgery when affecting the hip joint.

The recommended indication for the bipolar cup are the displaced femoral neck fracture (Garden III or IV) of patients over 75 years of age.

Depending on the indication, their benefit/risk ratio is only evaluated in the short term.

The recommended indications for dual mobility cup are:

- Primary arthroplasties for patients at high risk of dislocation (severe neurological affliction, neuropsychiatric disorders, addictions and severe neuromuscular deficiencies),
- Revision arthroplasties in cases of recurrent dislocations for patients at high risk of articular instability.

In primary surgery of the hip joint, and even more in revision or tumoral surgery, the quality of the bone stock and the bone defects due to the ablation of any previously implanted material can compromise the primary fixation of the implantable device and thus limit its indications. Depending on the location and the extension of the bone defect, an acetabular component including peripheral flanges and hooks can be considered.

2-2-Contra-indications

The arthroplasty of the hip can be contra-indicated in cases of: local or systemic infection, mental deficiency, neuromuscular disease, neurologic or vascular problems, patients addicted to alcohol or psychotropic drugs, drug abuse, excessive functional expectations (sport with risk of falls or with excessive functional expectations beyond the limits of the mechanical resistance of the prosthesis), overweight, insufficient bone stock or demineralisation of the bone which would compromise the prosthetic fixation, or severe extra articular deformity. Implantation of prosthesis is not recommended in pregnant women.

2-3-Complications

The implantation of a hip prosthesis may entail the following complications: Haematoma, thrombosis, pulmonary embolism, cardiovascular disorders, lack of bone union, muscle, nerve, tendon or venous damage, peri-prosthetic ossifications, allergic reactions to prosthetic materials, tissue reaction to metal or plastic particles (metallosis-osteolysis), release of ions or metal debris, disassembly of prosthetic modules, displacement of the implant, disassembly of prosthetic modules, pain in the prosthesis, bone fractures, fracture of a prosthetic element, wear in the bones, wear of a prosthetic element, prosthetic noise (squeaking), uneven limb length, dislocation, loosening of the prosthesis, infection, acute renal failure, stroke.

3 - PRECAUTIONS

3-1-Preoperative step

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

The necessity to follow the surgeon's instructions regarding these factors following the operation must be clearly understood by the patient. The surgeon must make sure that the instructions have been clearly understood by the patient.

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

3-2-Handling of the implantable device(s)

For implants that are provided sterile through Gamma irradiation, the integrity of the packaging should be checked to ensure that the sterility of the contents is not compromised. The expiry date of each individual packaging should also be controlled before opening. If the packaging is damaged do not use or re-sterilise, and return the implant together with its defective packaging to Evolutis or to its local representative. Unused components should not be re-sterilized.

Extreme care must be taken while handling the implant so that it is not scratched or damaged in any way.

Implants should be stored in their original sealed packaging and in a dry and tempered room (5-40°C). Where protective covers are provided these should be left in place until immediately prior to use.

Implants are designed for single use and must never be re-implanted.

3-3-Surgical technique

The surgeon must be fully conversant with such surgical techniques.

Careful pre-operative planning on the basis of radiographic findings should be carried out routinely. Radiographic templates are available for the majority of implants.

3-4-Implant fixation

Coated implants must not be implanted with cement.

When cement is used, it is essential that the cement manufacturer's "Instructions for Use" be followed carefully.

Handling of the bone cement can influence the efficacy of the implant fixation.

Care must be taken that the correct and appropriate size implant is used in conjunction with the correct instrumentation and the trial components where these are provided.

The implantation of components assembled with a Morse taper connection require extra care from the surgeon especially if one of the components is made of ceramic material: the Morse taper must be thoroughly cleaned and dried before assembly of the components. Any impaction of a ceramic component (must be made through a plastic instrument. Never impact a ceramic component directly with a metal tool.

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 removal of the implant, the surgeon must use accepted practices with the right 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

There may be restrictions on the use of certain implant sizes or models, particularly depending on their maximum mechanical strength. These restrictions shall be specified on the labels of the implants concerned.

The combination of a metal head with a conventional polyethylene insert is only recommended for patients over 70 years of age, or for patients under 70 years of age with a low life expectancy.

EVOLUTIS test implants and definitive implants must not be used with elements from any other manufacturer, as the components may not be compatible.

The compatibility of the implants is described in the surgical technique with indications for its diameters (combination of head/insert and of insert/cup) and dimensional values for the Morse taper (combination of head/stem).

These characteristics are indicated on the implant labels.

Do not combine a metal head with a ceramic insert or a ceramic head with a metal insert.

Do not combine a skirted head ($\text{Ø}28 +7.0\text{mm}$ or $\text{Ø}28 +10.5\text{mm}$) with a dual mobility cup.

4-4-Specific warnings in case of breakage of a ceramic component

Whenever a ceramic component breaks – except if it happens in the intraoperative step– is deemed to be destructive for the metallic taper on which it is fixed. Consequently:

- In case of breakage of the ceramic femoral head when used in a ceramic-polyethylene articulation, the general guidance is to replace the femoral stem and the broken femoral head by a new femoral stem and a new ceramic head, except if – after a thorough inspection of the connection taper of the femoral stem – the taper is not damaged; in this case, the replacement of the femoral head alone may be considered. In any case, it is recommended to change the polyethylene insert.
- In case of breakage of one of the ceramic components when used in a ceramic -ceramic articulation, the general guidance is to replace the 2 ceramic articular components, the femoral stem and the acetabular cup. An exception can be made for the articular component which is not damaged if – after removal of the ceramic component and thorough inspection of the connection taper – the taper is not damaged: the replacement of the ceramic component alone can be considered.
- In case of breakage of the two ceramic components when used in a ceramic -ceramic articulation, the general guidance is to replace the 2 ceramic articular components, the femoral stem and the acetabular cup.

In all cases of breakage of a ceramic component, it is recommended to thoroughly clean the implantation site in order to remove any remaining ceramic fragment likely to induce third body complication.

5 - MATERIALS

The different materials used in hip implants are:

- Stainless steel: ISO standard 5832-1 or 5832-9
- Titanium alloy: ISO standard 5832-2 or 5832-3
- Polyethylene: ISO standard 5834-1 and 2
- Ceramic: ISO standard 6474
- 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

The summary of safety and clinical performance of device shall be made available to the public via Eudamed. For any further information please contact Evolutis or its local representative.

MANUAL DE INSTRUCCIONES
IMPLANTES ARTICULARES DE CADERA
VERSIÓN 2022-03

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

1 - ASPECTOS GENERALES

Es importante que el cirujano domine la técnica quirúrgica y que haya tomado conocimiento de las presentes instrucciones y de la técnica operatoria específica para el implante articular seleccionado. La técnica operatoria se entrega junto con el material y también puede consultarse en línea o descargarse de la página web www.evolutisfrance.com; para ello, el cirujano debe haber solicitado a Evolutis un código de acceso personal a la página de descarga. Del mismo modo que es importante la colocación o el posicionamiento del implante, también lo es la selección de los pacientes. Una sobrecarga ponderal o exigencias funcionales inadecuadas pueden someter al implante a esfuerzos excepcionales y reducir su vida útil. Es obligatorio respetar rigurosamente las advertencias y las consignas.

2 - INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES - COMPLICACIONES

Las hemiartroplastias y artroplastias totales de cadera están indicadas para el tratamiento de dolores sintomáticos y/o pérdidas funcionales de cadera en pacientes que hayan alcanzado su madurez esquelética, y únicamente cuando los tratamientos analgésicos y conservadores, correctamente seguidos, hayan fracasado. La anatomía y la estructura de la articulación del paciente deberán ser idóneas para la colocación del implante o de los implantes seleccionados.

2-1-Indicaciones

Las indicaciones de la artroplastia de cadera son:

- artropatía degenerativa no inflamatoria (coxartrosis);
- artropatía inflamatoria (poliartritis reumatoide, artritis postraumática);
- artropatía metabólica (condrocalcinosis);
- artropatía degenerativa en secuelas postraumáticas;
- necrosis avascular;
- displasia congénita;
- reparación funcional de un traumatismo reciente (fractura, luxación);
- revisión de una cirugía conservadora, una osteosíntesis o una artroplastia parcial o total anterior fracasada;
- tumor óseo, articular o periarticular.

La indicación recomendada para la cúpula móvil es la fractura desplazada del cuello del fémur (Garden III o IV) del paciente mayor de 75 años.

Según esta indicación, su relación beneficio-riesgo sólo se ha evaluado a corto plazo.

Las indicaciones recomendadas para el cotilo con doble movilidad son:

Artroplastias de primera intención en pacientes con riesgo muy elevado de luxación (daño neurológico grave, trastornos neuropsiquiátricos, adicciones e importantes enfermedades neuromusculares).

Artroplastias de recuperación en el caso de luxaciones iterativas y en pacientes con alto riesgo de sufrir luxaciones.

En cirugía primaria, y más aún en cirugía tumoral o de revisión, la calidad ósea y las eventuales pérdidas óseas provocadas por la ablación de un material preexistente pueden limitar las indicaciones de una prótesis que no posea los elementos necesarios para su correcta fijación.

Según el emplazamiento y la gravedad de la pérdida ósea, puede ser necesario considerar el uso de un cotilo de fijación periférica múltiple mediante tornillos y gancho adicionales o un cotilo cementado en un refuerzo acetabular.

2-2-Contraindicaciones

La artroplastia parcial o total de cadera puede estar contraindicada en los siguientes casos: infección local o sistémica, déficit mental, enfermedad neuromuscular, afección neurológica o vascular, pacientes con comportamientos adictivos al alcohol o a los psicotrópicos, abuso de medicamentos, demanda funcional excesiva (práctica de un deporte con riesgo de caída o de uso funcional más allá de los límites de resistencia de los materiales protésicos), sobrecarga ponderal, estructura ósea insuficiente o desmineralización importante que comprometa la fijación protésica y deformación extraarticular severa.

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

2-3-Complicaciones

La implantación de una prótesis de cadera puede conllevar las complicaciones siguientes: hematoma, trombosis, embolia pulmonar, trastornos cardiovasculares, no consolidación ósea; problemas en los músculos, nervios, tendones o venas; osificaciones periprotésicas; reacción alérgica a los materiales protésicos; reacción tisular a las partículas metálicas o plásticas (metalosis-osteólisis); precipitación de iones o restos metálicos; desmontaje de módulos protésicos; migración del implante; dolores de prótesis; fractura ósea; fractura de un elemento protésico; desgaste óseo; desgaste de un elemento protésico; ruido protésico (chirridos); disparidad de longitud de miembro; luxación; aflojamiento de la prótesis; infección; insuficiencia renal aguda; accidente cerebrovascular.

3 - PRECAUCIONES

3-1-Período preoperatorio

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe entrevistar al paciente para determinar su estado físico y mental en relación con el tipo de tratamiento previsto. El cirujano debe informar al paciente sobre las implicaciones de una artroplastia de cadera en la vida corriente con una prótesis de cadera, sobre las etapas y las consignas pre, per y postoperatorias y sobre las posibles complicaciones generales y particulares. En particular, el paciente deberá ser informado de los factores que podrían limitar las prestaciones y alterar la estabilidad o la resistencia del o de los implantes (por ej.: sobrecarga ponderal, demanda funcional excesiva, etc.), con el fin de retardar la aparición de complicaciones que pudieran estar relacionadas con dichos factores, y de que deberá avisar inmediatamente a su cirujano de cualquier cambio de prestaciones del dispositivo. El paciente debe haber comprendido la necesidad de seguir las prescripciones del cirujano. El cirujano debe asegurarse de que el paciente es capaz de entender y respetar estas consignas.

En el momento de la intervención, debe haber disponible una serie apropiada de implantes, así como el instrumental necesario para la colocación del o de los implantes.

3-2-Manipulación

En el caso de los implantes esterilizados mediante radiación gamma, deberá comprobarse tanto la integridad de los embalajes, que garantiza la esterilidad del contenido, como la fecha de caducidad. Si el embalaje está dañado, no utilice ni reesterilice el implante. Devuelva el implante en su embalaje defectuoso a EVOLUTIS o a su representante.

Los implantes deben manipularse con extremo cuidado para evitar cualquier arañazo o daño. Deben conservarse en su embalaje original sellado, a una temperatura de entre 5 y 40 °C. En caso de que se hayan suministrado elementos de protección, éstos deberán mantenerse en su sitio hasta el momento en que vayan a usarse los implantes.

3-3-Técnica quirúrgica

El cirujano debe utilizar técnicas quirúrgicas conocidas y reconocidas.

Deberá realizarse de manera sistemática una planificación preoperatoria cuidadosa basada en exámenes radiológicos o tomográficos. Hay calcos disponibles de la mayoría de los implantes.

3-4-Fijación de los implantes

Los implantes con revestimiento no deben implantarse con cemento.

En caso de uso de algún cemento, es esencial seguir atentamente las normas de uso del fabricante. Una mala manipulación del cemento puede poner en riesgo la correcta fijación del implante.

Una vez seleccionado el implante oportuno, del tamaño apropiado, es necesario asegurarse de que se utiliza con el instrumental y los implantes de prueba adecuados (si se han suministrado).

La colocación de los componentes fijados mediante un cono Morse requiere precauciones, sobre todo si uno de los componentes es de cerámica. El cono Morse metálico de la cúpula debe limpiarse y secarse meticulosamente antes de la colocación del componente de impactación. Toda impactación de un componente de cerámica debe realizarse mediante un instrumento de plástico; nunca golpee directamente un componente de cerámica con un instrumento metálico.

3-5-Seguimiento postoperatorio

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-Ablación de los implantes

En caso de ablación programada o a consecuencia de una complicación de uno o varios implantes, el cirujano debe utilizar técnicas quirúrgicas probadas con el instrumental adecuado para cada implante.

4 - ADVERTENCIAS

4-1-Reutilización de un implante

Todos los implantes son de un solo uso, por lo que queda prohibida su reutilización.

En caso de reutilización, se verían alteradas sus características de adherencia y se estaría poniendo en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de ablación de un implante, éste deberá desecharse con arreglo a la legislación en vigor.

En caso de haber desembalado completamente un implante por error, éste deberá desecharse con arreglo a la legislación en vigor.

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

Puede haber restricciones de uso en determinados tamaños o modelos de implante, en función sobre todo de su resistencia mecánica máxima. Esas restricciones se indican en las etiquetas de los implantes correspondientes.

La combinación de una cabeza metálica con un inserto de polietileno solamente se recomienda para los pacientes de más de setenta años, o para los pacientes de menos de setenta años que tengan una baja esperanza de vida.

Las prótesis provisionales y las definitivas de EVOLUTIS no deben utilizarse junto con elementos de otro fabricante, ya que los componentes tal vez no sean compatibles.

La compatibilidad de los implantes se menciona en la técnica quirúrgica por indicaciones de diámetros (asociación cabeza/inserto e inserto/cúpula).

Estas características están indicadas en las etiquetas de los implantes.

No se debe combinar una cabeza metálica con un inserto de cerámica, ni una cabeza de cerámica con un inserto metálico.

No combinar una cabeza con faldón (Ø28 +7,0 mm o Ø28 +10,5 mm) con un cotilo de doble movilidad.

4-4-Recomendaciones particulares en caso de fractura de un componente de cerámica

La rotura de un componente de cerámica, salvo si se produce en la fase peroperatoria de la colocación, se considera destructiva para el cono metálico al que se encuentra fijado el componente de cerámica. Por consiguiente:

- en caso de rotura de la cabeza de cerámica de una articulación de cerámica-polietileno, se recomienda de manera general sustituir el vástago femoral y la cabeza fracturada por un nuevo vástago femoral y otra cabeza de cerámica, salvo si, tras una rigurosa inspección del cono del vástago femoral, el cono de fijación no está dañado. En tal caso, puede plantearse la sustitución únicamente del vástago femoral. En cualquiera de los casos, se recomienda sustituir el inserto de polietileno;

- en caso de rotura de uno de los componentes de cerámica de una articulación de cerámica-cerámica, se recomienda de forma general sustituir los dos componentes articulares de cerámica, el vástago femoral y la cúpula acetabular, excepto si la vertiente articular no está fracturada y si, tras la ablación del componente de cerámica y una rigurosa inspección del cono de fijación, el cono de fijación no está dañado. En tal caso, puede plantearse la sustitución únicamente del componente de cerámica relativo a dicha vertiente articular;

- en caso de rotura de los dos componentes de cerámica de una articulación de cerámica-cerámica, se recomienda de manera general sustituir los dos componentes articulares de cerámica, el vástago femoral y la cúpula acetabular. En todos los casos de rotura de uno o varios componentes de cerámica, es necesario limpiar completamente el lugar de implantación con el fin de eliminar todos los fragmentos de cerámica susceptibles de conllevar complicaciones en el 3^{er} cuerpo.

5 - MATERIALES

Los materiales que constituyen los implantes de cadera EVOLUTIS son:

- acero inoxidable conforme a la ISO 5832-1 o ISO 5832-9;
- aleación de titanio TA6V conforme a la ISO 5832-2 o ISO 5832-3;
- polietileno conforme a la ISO 5834-1 y 2;
- cerámica conforme a la ISO 6474;
- titanio puro de revestimiento conforme a la ISO 13179-1;
- hidroxapatita de revestimiento conforme a la ISO 13779-2, 3 y 4.

Los materiales utilizados figuran en el etiquetado de cada dispositivo médico.

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

Un resumen de las características de seguridad y de los rendimientos clínicos del dispositivo se encuentra a disposición del público a través de Eudamed.

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

ISTRUZIONI PER L'USO
IMPIANTI ARTICOLARI DELL'ANCA
VERSIONE 2022-03

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

1 - INFORMAZIONI GENERALI

È importante che il chirurgo sia qualificato per l'esecuzione dell'intervento chirurgico in questione, che abbia letto e compreso le presenti avvertenze e che conosca a fondo la tecnica operatoria specifica da seguire per l'impianto articolare selezionato. La tecnica operatoria deve accompagnare il materiale chirurgico a disposizione dello stabilimento oppure può essere consultata online o scaricata dal sito www.evolutisfrance.com; per scaricare il materiale, il chirurgo deve prima richiedere a EVOLUTIS un codice di accesso personale. La selezione dei pazienti è importante tanto quanto l'inserimento e il posizionamento dell'impianto. Un sovraccarico ponderale o esigenze funzionali inadatte possono comportare sforzi eccezionali e ridurre la durata di vita dell'impianto. Le avvertenze e le istruzioni devono essere rigorosamente osservate.

2 - INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E COMPLICANZE

Gli interventi di emiartroplastica e artroplastica totale dell'anca sono indicati per il trattamento dei dolori sintomatici e/o delle lesioni funzionali dell'anca nei pazienti che hanno raggiunto la maturità scheletrica ed esclusivamente laddove i trattamenti analgesici e conservativi non abbiano avuto esito positivo. L'anatomia e la struttura dell'articolazione del paziente devono essere idonee per l'impianto o gli impianti selezionati.

2-1-Indicazioni

Le indicazioni dell'artroplastica dell'anca sono:

- artropatia degenerativa non infiammatoria (coxartrosi);
- artropatia infiammatoria (poliartrite reumatoide, artrite post-traumatica);
- artropatia metabolica (condrocalcinosi);
- artropatia degenerativa da postumi traumatici;
- necrosi avascolare;
- displasia congenita;
- riparazione funzionale di un trauma recente (frattura, lussazione);
- revisione di un intervento fallito di chirurgia conservativa, osteosintesi, artroplastica parziale o totale anteriore
- tumore osseo articolare o peri-articolare.

L'indicazione raccomandata per la cupola mobile è la frattura scomposta del collo femorale (Garden III o IV) nel paziente con età superiore a 75 anni

In funzione di questa indicazione, il relativo rapporto rischio/beneficio viene valutato solo a breve termine.

Le indicazioni raccomandate per l'acetabolo a doppia mobilità sono:

- Le artroplastiche di prima intenzione nei pazienti con un rischio di lussazione molto elevato (grave coinvolgimento neurologico, disturbi neuropsichiatrici, dipendenze e gravi deficit neuromuscolari)
- Le artroplastiche di ripresa nei casi di lussazioni iterative e nei pazienti con un rischio di lussazione elevato.

Nella chirurgia primaria, e soprattutto nella chirurgia tumorale o di revisione, la qualità dell'osso e le eventuali perdite ossee provocate dall'ablazione di un materiale preesistente possono limitare le indicazioni di una protesi, non possedendo le caratteristiche necessarie per un fissaggio corretto.

In base alla sede e alla gravità della perdita ossea, va previsto l'impiego di un cotile a fissaggio periferico multiplo con viti e ganci aggiuntivi o un cotile cementato in un rinforzo acetabolare.

2-2-Controindicazioni

L'artroplastica parziale o totale dell'anca può essere controindicata in caso di infezioni locali o sistemiche, disturbi mentali, malattie neuromuscolari, patologie neurologiche o vascolari, dipendenza dall'alcol o da sostanze psicotrope, abuso di medicinali, esigenze funzionali eccessive (attività sportive che comportano un elevato rischio di cadute o di utilizzo funzionale oltre i limiti di resistenza dei materiali protesici), sovraccarico ponderale, riserve ossee insufficienti o demineralizzazione significativa che comprometta il fissaggio della protesi e grave deformazione extra-articolare.

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

2-3-Complicanze

L'impianto di una protesi all'anca può comportare le seguenti complicanze: ematoma, trombosi, embolia polmonare, disturbi cardiovascolari, mancato consolidamento osseo, problemi a muscoli, nervi, tendini o vene, ossificazioni periprotetichesche, reazione allergica ai materiali della protesi, reazione dei tessuti alle particelle metalliche o plastiche (metallosi-osteolisi), rilascio di ioni o di frammenti metallici, distacco di moduli protesici, migrazione dell'impianto, dolori da protesi, frattura ossea, frattura di un elemento protesico, usura ossea, usura di un elemento protesico, rumore protesico (squeaking), differenza di lunghezza dell'arto, lussazione, mobilitazione della protesi, infezione, insufficienza renale acuta, disturbo cerebrovascolare.

3 - PRECAUZIONI DA ADOTTARE

3-1-Fase pre-operatoria

Prima dell'intervento chirurgico, il chirurgo deve parlare con il paziente per valutare la condizione fisica e mentale rispetto al tipo di trattamento previsto. Il chirurgo è tenuto a informare il paziente riguardo alle implicazioni di un'artroplastica dell'anca dovute alla convivenza con una protesi d'anca, alle fasi e alle istruzioni pre, intra e post-operatorie e alle possibili complicanze generali e specifiche. In particolare, è opportuno informare il paziente relativamente ai fattori che potrebbero limitare le prestazioni e alterare la stabilità o la resistenza di uno o più impianti (ad esempio sovraccarico ponderale, esigenze funzionali eccessive) in modo da ritardare la comparsa di complicanze eventualmente legate a tali fattori e ricordargli di avvisare immediatamente il chirurgo qualora le prestazioni del dispositivo dovessero alterarsi. Il paziente deve comprendere perfettamente la necessità di attenersi alle indicazioni del chirurgo, il quale è tenuto ad accertarsi che il paziente sia in grado di comprendere e rispettare tali istruzioni.

In sede di intervento, devono essere disponibili una serie adeguata di impianti e l'apposita strumentazione per l'inserimento di uno o più impianti.

3-2-Manipolazione degli impianti

Per gli impianti sterilizzati tramite raggi gamma, è necessario verificare l'integrità degli imballaggi, che garantiscono la sterilità del contenuto, e la data di scadenza. Non utilizzare né risterilizzare l'impianto laddove l'imballaggio risultasse danneggiato. Restituire l'impianto all'interno dell'imballaggio difettoso alla società EVOLUTIS o a un suo rappresentante.

Gli impianti devono essere manipolati con estrema cautela per evitare danni o abrasioni. Devono essere conservati nell'imballaggio originale sigillato, tra i 5 e i 40 °C. Laddove siano presenti elementi di protezione, questi non devono essere rimossi o spostati fino al momento dell'utilizzo dell'impianto.

3-3-Tecnica chirurgica

Il chirurgo è tenuto a utilizzare tecniche chirurgiche note e riconosciute.

Deve essere effettuata in maniera sistematica una pianificazione pre-operatoria accurata, sulla base di esami radiologici o tomografici. Sono disponibili dei calchi per la maggior parte degli impianti.

3-4-Fissaggio degli impianti

Gli impianti rivestiti non devono essere inseriti con l'utilizzo del cemento.

In caso di utilizzo di un cemento, è fondamentale attenersi precisamente alle indicazioni di utilizzo del produttore. Una manipolazione scorretta del cemento può compromettere il corretto fissaggio dell'impianto.

È opportuno accertarsi che sia utilizzato un impianto idoneo, di dimensioni appropriate, con la strumentazione e gli impianti provvisori adatti (laddove forniti).

Per inserire componenti fissati mediante cono Morse, in particolare nel caso in cui uno dei componenti sia in ceramica, è necessario adottare determinate precauzioni. Il cono Morse metallico della cupola deve essere meticolosamente pulito e asciugato prima dell'inserimento del componente coinvolto. Qualsiasi riduzione di componenti in ceramica deve essere eseguita con l'ausilio di uno strumento in plastica, senza mai picchiare direttamente un componente in ceramica con uno strumento metallico.

3-5-Follow-up post-operatorio

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-Ablazione degli impianti

In caso di ablazione di uno o più impianti, programmata o a seguito di complicanze, il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche approvate nonché una strumentazione adeguata per ogni impianto.

4 - AVVERTENZE

4-1-Riutilizzo degli impianti

Tutti gli impianti sono monouso, pertanto il loro riutilizzo è assolutamente vietato.

Se riutilizzati, la tenuta degli impianti risulterebbe alterata, compromettendo la sicurezza del paziente.

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

Se la confezione viene aperta completamente per errore, l'impianto deve essere smaltito secondo la legislazione in vigore.

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

Relativamente all'uso di alcune misure o alcuni modelli di impianti, possono esistere limitazioni legate soprattutto alla loro resistenza meccanica massima. Queste limitazioni sono specificate sull'etichetta degli impianti in questione.

L'associazione di una testa metallica con un inserto in polietilene tradizionale è consigliata solo per i pazienti di età superiore a 70 anni, o per i pazienti con meno di 70 anni e un'aspettativa di vita ridotta.

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

La compatibilità degli impianti è menzionata nella tecnica operatoria mediante l'indicazione di diametri (associazione testa/inserto e inserto/cupola).

Queste caratteristiche sono indicate sull'etichetta degli impianti.

Non si deve associare una testina metallica con un inserto in ceramica o una testina in ceramica con un inserto metallico.

Non associare una testina con gonna ($\varnothing 28 +7,0$ mm o $\varnothing 28 +10,5$ mm) con un cotile a doppia mobilità.

4-4-Raccomandazioni particolari in caso di frattura di un componente in ceramica

La rottura di un componente in ceramica, ad eccezione che si verifichi durante la fase pre-operatoria di posizionamento, causa la distruzione del cono metallico fissato al componente in ceramica. Di conseguenza:

- in caso di rottura di una testa in ceramica in articolazione ceramica su polietilene, si raccomanda in generale di sostituire il collo femorale e la testa fratturata con un nuovo collo femorale e un'altra testa in ceramica, a meno che, dopo una rigorosa ispezione del cono del collo femorale, il cono di fissaggio non risulti danneggiato. In questo caso è possibile procedere alla sola sostituzione della testa femorale. Si raccomanda in ogni caso di sostituire l'inserto in polietilene;

- in caso di rottura di uno dei componenti in ceramica in articolazione ceramica su ceramica, si raccomanda in generale di sostituire i 2 componenti dell'articolazione in ceramica, il collo femorale e l'acetabolo. Eccezione in caso di versante articolare non fratturato: se, dopo l'ablazione del componente in ceramica e dopo un'ispezione rigorosa del cono di fissaggio, il cono di fissaggio non risulta danneggiato. In questo caso ed esclusivamente per questo versante articolare, è possibile procedere alla sola sostituzione del componente in ceramica;

- in caso di rottura dei 2 componenti in ceramica in articolazione ceramica su ceramica, si raccomanda in generale di sostituire i 2 componenti dell'articolazione in ceramica, il collo femorale e l'acetabolo.

4-5-Esami di diagnostica per immagini di un paziente portatore di una protesi d'anca EVOLUTIS

Le protesi d'anca EVOLUTIS non sono state testate in ambiente elettromagnetico (MRI) (max 3 Tesla) perché i materiali utilizzati sono poco ferromagnetici o non lo sono affatto e sono privi di attività elettrica.

In generale, la presenza di una protesi d'anca Evolutis non è una controindicazione per un esame di risonanza magnetica (MRI) (max 3 Tesla).

Tuttavia, esistono i seguenti rischi potenziali:

- Rischio di artefatti: l'MRI può produrre degli artefatti che modificano l'interpretazione dell'esame di diagnostica per immagini alla periferia della protesi.

Tuttavia, al di fuori della parte circostante la protesi, le strutture anatomiche ritornano perfettamente analizzabili.

- Rischio di surriscaldamento: l'MRI può provocare un riscaldamento locale

- Rischio di spostamento o di torsione: l'MRI può provocare uno spostamento o una torsione.

Per questo motivo un paziente portatore di protesi deve informare il personale sanitario prima di ogni esame di diagnostica per immagini della presenza e del sito di impianto della o delle sue protesi.

Per questo motivo il paziente portatore di una protesi deve informare il personale sanitario prima di ogni MRI della presenza e del sito di impianto della sua protesi.

5 - MATERIALI

Di seguito si elencano i materiali che costituiscono gli impianti d'anca EVOLUTIS:

- acciaio inossidabile conforme a ISO 5832-1 o ISO 5832-9
- lega di titanio TA6V conforme a ISO 5832-2 o ISO 5832-3
- polietilene conforme a ISO 5834-1 e 2
- ceramica conforme a ISO 6474
- titanio puro di rivestimento conforme a ISO 13179-1
- idrossiapatite di rivestimento conforme a ISO 13779-2, 3 e 4.

I materiali utilizzati sono indicati nell'etichetta di ciascun dispositivo medico.

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

Una sintesi delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile al pubblico tramite Eudamed.

Per ulteriori informazioni, contattare Evolutis o il proprio rappresentante locale.

QUADRIL: Calota / inserto / calota bipolar / acessórios e parafusos
Capitole / Captiv / Emergence / Evidence / Freeline / Helmed / Moonstone / Spheric RL / Stellar

INSTRUÇÕES DE USO
IMPLANTES ARTICULARES DE ANCA

VERSÃO 2022-03

Destinadas ao cirurgião e a equipe do centro cirúrgico

1 - GERAL

É essencial que o cirurgião domine a técnica cirúrgica prescrita e dê especial atenção às informações contidas neste documento. A técnica cirúrgica específica é fornecida em conjunto com os implantes e instrumentos ao hospitalar antes da cirurgia, podendo também ser consultada online ou transferida do site www.evolutisfrance.com. O cirurgião receberá credenciais pessoais para acessar o site após ter-se nele registrado. A seleção incorreta do paciente, em particular no que respeita ao seu peso e requisitos funcionais, bem como o posicionamento incorreto do implante, poderão produzir condições adversas e a redução subsequente do seu tempo de vida útil. É necessário respeitar estritamente todos os avisos e instruções.

2 - INDICAÇÕES - CONTRAINDICAÇÕES - COMPLICAÇÕES

As hemiartroplastias e as artroplastias totais são indicadas para o tratamento da dor e problemas funcionais sintomáticos do quadril em doentes com um esqueleto maduro, e apenas em caso de insucesso de terapêutica analgésica e de tratamento conservador corretamente seguido. No caso do paciente, será necessário adaptar a anatomia e a estrutura da articulação para receber os implantes selecionados.

2-1-Indicações

As indicações para a artroplastia do quadril são as seguintes:

- Doença degenerativa e não inflamatória da quadril (coxartrose, artrite do quadril);
- Doença inflamatória do quadril (artrite reumatóide, artrite pós-traumática);
- Doença metabólica do quadril (condrocalcinose);
- Artrite degenerativa pós-traumática;
- Necrose avascular;
- Displasia congênita do quadril;
- Reparação funcional de um trauma recente (fratura, deslocamento);
- Revisão de uma cirurgia conservadora, de osteossíntese ou de artroplastia parcial ou total que não tiveram sucesso;
- Cirurgia tumoral quando afetar a articulação do quadril.

A indicação recomendada para a calota bipolar é a fratura deslocada do colo do fêmur (Garden III ou IV) em doentes com idade superior a 75 anos.

Em função da indicação, a sua relação risco/benefício só é avaliada no curto prazo.

As indicações recomendadas para a calota de dupla mobilidade são as seguintes:

- Artroplastias primárias em doentes com elevado risco de deslocação (doença neurológica grave, distúrbios neuropsiquiátricos, dependências e deficiências neuromusculares graves);
- Artroplastias de revisão em casos de deslocamentos recorrentes em doentes com elevado risco de instabilidade articular.

Na cirurgia primária da articulação do quadril, e ainda mais na revisão da cirurgia tumoral, a qualidade da massa óssea e os defeitos ósseos durante a ablação de qualquer material anteriormente implantado podem prejudicar a fixação primária do dispositivo implantável, limitando assim as suas indicações. Dependendo do local e da extensão do defeito ósseo, pode ser ponderada a utilização de um componente acetabular que inclua flanges e ganchos na borda.

2-2-Contraindicações

A artroplastia do quadril pode ser contraindicada nos seguintes casos: infecção local ou sistêmica, deficiência mental, doença neuromuscular, problemas neurológicos ou vasculares, doentes dependentes de álcool ou de substâncias psicotrópicas, toxicodependência, expectativas funcionais excessivas (esportes com risco que queda ou com expectativas funcionais além dos limites de resistência mecânica da prótese), excesso de peso, massa óssea insuficiente ou desmineralização óssea que possa prejudicar a fixação da prótese, ou deformidades extra-articulares graves. Não se recomenda a implantação da prótese em mulheres grávidas.

2-3-Complicações

A implantação da prótese do quadril pode resultar nas seguintes complicações: Hematoma, trombose, embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares, ausência de união óssea, lesões nos nervos, tendões ou vasos sanguíneos, ossificações periprotéticas, reações alérgicas a materiais protéticos, reação dos tecidos a partículas de metal ou plástico (metalose-osteólise), libertação de íons ou resíduos metálicos, desmontagem dos módulos protéticos, deslocamento do implante, dor na prótese, fraturas ósseas, fratura de um elemento protético, desgaste ósseo, desgaste de um elemento protético, ruído protético (rangido), comprimento desigual dos membros, deslocamento, afrouxamento da prótese, infecção, falência renal aguda e acidente vascular cerebral.

3 - PRECAUÇÕES

3-1-Passo pré-operatório

Antes da cirurgia, o cirurgião deverá discutir com o paciente todas as limitações físicas e mentais específicas deste e os produtos em todos os aspectos da cirurgia nos passos pré, intra e pós-operatório, incluindo todas as complicações possíveis. Esta discussão deverá incluir as limitações do procedimento e as limitações mecânicas do ou dos materiais selecionados para implantação. Deverão ser descritos ao paciente os fatores suscetíveis de impor limites ao desempenho e à estabilidade do ou dos implantes (p. ex., nível de atividade e peso do paciente), de forma a maximizar o potencial de inexistência de complicações no longo prazo. O paciente deve ser informado de que as eventuais alterações do ou dos implantes deverão ser imediatamente comunicadas ao cirurgião para que este possa tomar as medidas adequadas.

A necessidade de seguir as instruções do cirurgião sobre estes fatores após a operação terá de ser claramente compreendida pelo paciente. O cirurgião deverá certificar-se de que as instruções foram claramente compreendidas pelo paciente.

Por ocasião da cirurgia, deverá estar facilmente disponível uma gama adequada de tamanhos de implantes e o instrumental específico.

3-2-Manuseio do ou dos dispositivos implantáveis

No caso dos implantes disponibilizados estéreis por irradiação gama, deverá verificar-se a integridade da embalagem, para assegurar que a esterilidade do seu conteúdo não ficou comprometida. A data de validade de cada embalagem deve também ser controlada antes da abertura. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar nem esterilizar novamente, devolver o implante com a embalagem defeituosa à Evolutis ou ao seu representante local. Os componentes não utilizados não devem ser novamente esterilizados.

Devem ser tomadas as máximas precauções durante o manuseio do implante para não o riscar ou danificar de qualquer forma.

Os implantes deverão ser conservados na sua embalagem selada original em local seco e temperado (5-40 °C).

Nos casos em que sejam fornecidas coberturas protetoras, estas deverão ser deixadas no lugar até à utilização.

Os implantes foram concebidos para uso único e não devem ser nunca reimplantados.

3-3-Técnica cirúrgica

O cirurgião deve dominar totalmente as técnicas cirúrgicas necessárias.

Deverá ser realizado rotineiramente um planeamento pré-operatório cuidadoso com base nos dados radiográficos. Estão disponíveis templates radiográficos para a maioria dos implantes.

3-4-Fixação do implante

Os implantes revestidos não podem ser implantados com cimento.

Quando for utilizado cimento, é essencial respeitar as "instruções de utilização" do respectivo fabricante. O manuseio de cimento ósseo pode influenciar a eficácia da fixação do implante.

Deverão ser tomadas precauções no sentido de assegurar que é utilizado o implante com o tamanho correto, em conjunto com o instrumental adequado e os componentes de prova, quando forem fornecidos.

A implantação de componentes montados com um encaixe de cone Morse exige cuidados especiais por parte do cirurgião, especialmente se um dos componentes for fabricado em material cerâmico: o cone Morse deve ter sido cuidadosamente limpo e seco antes da montagem dos componentes. As impactações de componentes cerâmicos deverão ser efetuadas com um instrumento de plástico. Nunca impactar diretamente um componente cerâmico com uma ferramenta metálica.

3-5-Acompanhamento pós-operatório

No final da estadia hospitalar, os pacientes deverão receber aconselhamento e advertências escritas sobre o tratamento complementar, os exercícios de fisioterapia e as restrições às atividades, se necessário. Em todos os casos, será necessário utilizar técnicas de acompanhamento pós-operatório validadas. Deverá indicar-se ao paciente que informe sistematicamente que foi submetido a uma operação, caso tenha de realizar exames de RM ou TC subsequentes. Em caso de incidente grave, o utilizador terá de notificar o fabricante e autoridade competente.

3-6-Remoção do ou dos implantes

Em caso de remoção do implante, o cirurgião deverá recorrer a práticas aceitáveis e ao instrumental adequado.

4 - ADVERTÊNCIAS

4-1-Reutilização de um implante

Os implantes são de uso único e a sua reutilização é proibida. Em caso de reutilização, a estabilidade e o desgaste do implante podem ter sofrido alterações, o que pode comprometer a segurança do doente. Se for desembalado por engano ou removido, o implante deverá ser eliminado em conformidade com a legislação em vigor.

4-2-Exame de imagem de um paciente com uma prótese Evolutis

Ensaaios não clínicos demonstraram que esta prótese é condicional em termos de RM. Um doente com este implante pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estável de 3 T ou inferior;
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 19 T/m ;
- Taxa de absorção específica (TAE) média para corpo inteiro comunicada de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame indicadas acima, não se espera que o produto produza um aumento de temperatura com significado clínico decorridos 15 minutos de exposição contínua.

Permanece possível o aparecimento de um artefacto causado pelo dispositivo.

Por conseguinte, antes do exame de RM, o doente com uma prótese terá de informar o pessoal de saúde da presença e do local de implantação da mesma.

4-3-Compatibilidade dos implantes e restrições de utilização

Poderão existir restrições à utilização de determinados tamanhos ou modelos de implante, particularmente em função da sua resistência mecânica máxima. Estas restrições estão indicadas nas etiquetas dos implantes em causa. A combinação de uma cabeça metálica com um inserto convencional de polietileno é apenas recomendada em doentes com idades superiores a 70 anos, ou em doentes com idades inferiores com uma baixa esperança de vida. Os implantes de teste e definitivos da EVOLUTIS não devem ser usados com elementos provenientes de outro fabricante, uma vez que os componentes podem não ser compatíveis.

A compatibilidade dos implantes está descrita na técnica cirúrgica, com indicações dos respetivos diâmetros (combinação de cabeça/inserto e inserto/cópula) e dos valores dimensionais do cone Morse (combinação de cabeça/haste).

Estas características estão indicadas nas etiquetas dos implantes.

Não combinar uma cabeça metálica com um inserto cerâmico, ou vice-versa.

Não combinar uma cabeça com aba ($\text{Ø}28 + 7,0 \text{ mm}$ ou $\text{Ø}28 + 10,5 \text{ mm}$) com uma calota de dupla mobilidade.

4-4-Advertências específicas em caso de quebra de um componente cerâmico

Quando um componente cerâmico se quebrar (exceto se tal acontecer num passo intraoperatório) considera-se que destrói o cone metálico onde está fixado. Em consequência:

- Em caso de quebra da cabeça femoral cerâmica quando usada numa articulação de cerâmica-polietileno, as instruções gerais são substituir a haste femoral e a cabeça femoral quebrada por uma nova haste femoral e uma nova cabeça cerâmica, salvo se, após uma inspeção meticulosa, o cone de ligação da haste femoral não estiver danificado; neste caso, poderá ser ponderada a substituição apenas da cabeça femoral. Seja como for, recomenda-se a substituição do inserto de polietileno.
 - Em caso de quebra de um dos componentes cerâmicos quando usados numa articulação cerâmica-cerâmica, as instruções gerais são substituir os dois componentes articulares cerâmicos, a haste femoral e a calota acetabular. Pode ser feita uma exceção para o componente articular não danificado se, após a remoção do componente cerâmico e uma inspeção meticulosa do cone de ligação, este não estiver danificado. Nesse caso, poderá ser ponderada a substituição apenas do componente cerâmico.
 - Em caso de quebra dos dois componentes cerâmicos quando usados numa articulação cerâmica-cerâmica, as instruções gerais são substituir os dois componentes articulares cerâmicos, a haste femoral e a calota acetabular.
- Em todos os casos de quebra de um componente cerâmico, recomenda-se uma limpeza cuidadosa do local de implantação para remover os eventuais fragmentos cerâmicos que lá permaneçam, para evitar complicações devidas a corpos estranhos.

5 - Materiais:

Os diferentes materiais utilizados nos implantes da quadril são os seguintes:

- Aço inoxidável: norma ISO 5832-1 ou 5832-9
- Liga de titânio: norma ISO 5832-2 ou 5832-3
- Polietileno: norma ISO 5834-1 e 2
- Cerâmica: norma ISO 6474
- Titânio puro (revestimento): Norma ISO 13179-1
- Hidroxiapatita (revestimento): norma ISO 13779-2, 3 e 4

O material utilizado em cada dispositivo está indicado na respetiva embalagem.

6 - CARTÃO DE IMPLANTE

6-1-À atenção do pessoal médico

A embalagem da prótese contém um cartão de implante, no qual se deve inscrever o nome do doente e a data da operação, e colar a etiqueta do doente no espaço previsto para o efeito. O cartão deve ser dado ao doente juntamente com a informação abaixo.

6-2-À atenção do doente

Foi-lhe entregue um cartão de implante pelo pessoal de saúde após a implantação de uma prótese EVOLUTIS. Guarde-o em lugar seguro. Recomendamos que o apresente em todas consultas médicas de acompanhamento ou em exames como RM, TC ou ultrassons.

O cartão contém informações como o nome do produto implantado, a data da operação, os dados de contato do fabricante e um endereço de Website para obter informações adicionais sobre o produto.

7 - INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Um resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos do dispositivo é colocado ao dispor do público via Eudamed

Para mais informações, contacte a Evolutis ou o seu representante local.

BEIGEFÜGTE HINWEISE
HÜFTGELENKSIMPLANTATE
VERSION 2022-03

Zur persönlichen Beachtung durch den Chirurgen und das OP-Personal

1 - ALLGEMEINES

Der Chirurg muss das chirurgische Verfahren beherrschen und von der vorliegenden Anweisung und der für das gewählte Hüftgelenkimplantat geltenden spezifischen Operationstechnik Kenntnis genommen haben. Die Operationstechnik begleitet die Bereitstellung des Materials in der Einrichtung oder kann online konsultiert oder auf der Website www.evolutisfrance.com heruntergeladen werden, nachdem der Chirurg bei Evolutis einen persönlichen Zugangscode zum Download-Bereich angefordert hat. Die Auswahl der Patienten ist ebenso wichtig, wie das Einsetzen oder die Positionierung des Implantats. Übergewicht oder unangemessene funktionelle Erwartungen können außerordentliche Belastungen und eine Reduzierung der Lebensdauer des Implantats bewirken. Die Warnhinweise und Anweisungen sind streng zu befolgen.

2 - INDIKATIONEN - KONTRAINDIKATIONEN - KOMPLIKATIONEN

Teilprothesen des Hüftgelenks und Hüfttotalendoprothesen sind zur Behandlung von symptomatischen Schmerzen und/oder funktionellen Beeinträchtigungen der Hüfte bei Patienten ausschließlich dann angezeigt, wenn das Skelettwachstum abgeschlossen ist und korrekt durchgeführte schmerzlindernde und konservative Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben. Anatomie und Gelenkstruktur des Patienten müssen für die Aufnahme des oder der ausgewählten Implantats/-e geeignet sein.

2-1-Indikationen

Für die Hüft-Endoprothetik gelten die folgenden Indikationen:

- Degenerative, nicht entzündliche Gelenkerkrankungen (Coxarthrose),
- Entzündliche Gelenkerkrankungen (rheumatoide Arthritis, posttraumatische Arthritis),
- Stoffwechselbedingte Gelenkerkrankungen (Chondrokalzinose),
- Degenerative Gelenkerkrankung an posttraumatischen Schäden
- Avaskuläre Nekrose
- Kongenitale Dysplasie
- Funktionelle Wiederherstellung nach kürzlich eingetretenem Trauma (Fraktur, Luxation)
- Revision einer fehlgeschlagenen erhaltenden Operation, Osteosynthese, vorausgegangenen Teilprothese des Hüftgelenks oder Hüfttotalendoprothese
- Knochentumor im oder am Gelenk.

Die empfohlene Indikation für die mobile Pfanne ist die dislozierte Schenkelhalsfraktur (Garden III oder IV) bei Patienten über 75 Jahren.

Aufgrund dieser Indikation ist ihr Nutzen-Risiko-Verhältnis nur kurzfristig zu bewerten.

Bei der Primärchirurgie, mehr noch bei Tumorchirurgie oder Folgeeingriffen, können die durch die Entfernung von bereits vorhandenem Material verursachte Knochenqualität und Knochenverluste die Indikationen für eine Prothese einschränken, die nicht über entsprechende Elemente für eine sichere Befestigung verfügt.

Je nach Ort und Ausmaß des Verlusts an Knochenmasse ist, eine Hüftpfanne mit peripherer Schrauben- und Haken-Mehrfachbefestigung oder eine in eine Acetabulum-Verstärkung zementierte Hüftpfanne in Betracht zu ziehen.

2-2-Kontraindikationen

Teilprothesen des Hüftgelenks und Hüfttotalendoprothesen können kontraindiziert sein bei lokalen und systemischen Infektionen, geistigen Defiziten, neuromuskulären Erkrankungen, neurologischen oder vaskulären Pathologien, Patienten mit einer Neigung zu Missbrauch von Alkohol, psychotropen Stoffen und/oder Medikamenten, exzessiven funktionellen Ansprüchen (Ausübung einer Sportart mit Sturzrisiko oder funktioneller Beanspruchung über die Belastbarkeitsgrenzen des Prothesenmaterials hinaus), Übergewicht, ungenügende Knochenmasse oder starke Entmineralisierung, die eine Befestigung der Endoprothese gefährdet, sowie bei schwerer extra-artikulärer Deformation.

Von der Implantation von Prothesen bei schwangeren Frauen wird abgeraten.

2-3-Komplikationen

Die Implantation einer Hüftprothese kann zu den folgenden Komplikationen führen: Hämatome, Thrombose, Lungenembolie, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Pseudarthrose, Muskel-, Nerven-, Sehnen- oder Venenverletzungen, periartikulärer Ossifikation, allergischen Reaktionen auf das Prothesematerial, Gewebereaktionen auf Metall- oder Kunststoffpartikel (Metallose-Osteolyse), Freisetzung von Metallionen oder

Metallabrieb, Loslösung von Prothesenmodulen, Implantatverlagerung, Schmerzen im Prothesenbereich, Knochenfrakturen, Bruch eines Prothesenelements, Knochenverschleiß, Verschleiß eines Prothesenelements, Prothesengeräuschen (Squeaking), Beinlängendifferenz, Luxation, Lockerung der Prothese, Infektionen, akutem Nierenversagen, Schlaganfall.

3 - VORSICHTSMASSNAHMEN

3-1-Präoperative Phase

Der Chirurg beurteilt in einem Patientengespräch vor dem Eingriff dessen körperliche und geistige Verfassung in Bezug auf die vorgesehene Behandlung. Der Chirurg muss den Patienten über die Auswirkungen einer Hüftprothese auf das tägliche Leben, die Schritte und Anweisungen in Bezug auf die prä-, intra- und postoperative Phasen sowie über die möglichen allgemeinen und spezifischen Komplikationen aufklären. Insbesondere ist der Patient über Faktoren aufzuklären, die die Stabilität oder Beständigkeit des Implantats/der Implantate beeinträchtigen könnten (z. B. Übergewicht, exzessive funktionelle Anforderungen), um das Auftreten von Komplikationen in Verbindung mit bewussten Faktoren zu verzögern; des Weiteren ist dem Patienten mitzuteilen, dass er seinen Chirurgen unverzüglich über jegliche Leistungsveränderung der Prothese informieren muss. Der Patient muss verstanden haben, dass er die Anordnungen des Chirurgen befolgen muss. Der Chirurg muss sich vergewissern, dass der Patient fähig ist, die Anweisungen zu verstehen und einzuhalten. Zum Zeitpunkt des Eingriffs müssen eine Reihe geeigneter Implantate sowie die zum Einsetzen des Implantats/der Implantate benötigten Instrumente zur Verfügung stehen.

3-2-Handhabung der Implantate

Für Implantate, die mit Gammastrahlen sterilisiert wurden, sind die Unversehrtheit der Verpackungen sowie das Verfalldatum zu prüfen, welche die Sterilität des Inhalts gewährleisten. Bei einer beschädigten Verpackung darf das Implantat weder verwendet noch erneut sterilisiert werden. Das Implantat in seiner defekten Verpackung an EVOLUTIS oder seinen Vertreter zurückgeben.

Die Implantate müssen zur Vermeidung jeglicher Kratzer oder Beschädigungen mit äußerster Vorsicht gehandhabt werden. Sie sind in ihrer versiegelten Originalverpackung bei Temperaturen zwischen 5 und 40 °C aufzubewahren. Sind Schutzelemente im Lieferumfang enthalten, müssen diese bis zum Zeitpunkt der Verwendung der Implantate an Ort und Stelle belassen werden.

3-3-Chirurgisches Verfahren

Der Chirurg wendet bekannte und anerkannte chirurgische Verfahren an.

Vor der Operation ist systematisch ein sorgfältiger, auf Röntgen- oder CT-Untersuchungen basierender Behandlungsplan zu erstellen. Für einen Großteil der Implantate stehen Vorlagen zur Verfügung.

3-4-Befestigung der Implantate

Beschichtete Endoprothesen dürfen nicht mit Zement implantiert werden.

Bei einer Verwendung von Zement ist es unerlässlich, die Gebrauchsanweisungen des Herstellers zu befolgen. Eine unsachgemäße Handhabung des Zements kann die vorgesehene Befestigung des Implantats gefährden.

Es ist darauf zu achten, dass das adäquate Implantat in geeigneter Größe mit den Instrumenten und Probeimplantaten (sofern vorhanden) verwendet wird.

Das Einsetzen der von einem Morsekegel gehaltenen Komponenten erfordert insbesondere dann besondere Vorsicht, wenn einer der Bestandteile aus Keramik besteht. Der metallische Morsekegel der Hüftpfanne muss vor Einsetzen der einzuschlagenden Komponenten sorgfältig gereinigt und getrocknet werden. Das Einschlagen einer Keramikkomponente muss stets unter Verwendung eines Kunststoffinstruments erfolgen: niemals mit einem Metallinstrument direkt auf eine Keramikkomponente schlagen.

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-Entfernung der Implantate

Bei der programmierten oder infolge einer Komplikation erfolgenden Entfernung von einem oder mehreren Implantaten muss sich der Chirurg bewährter chirurgischer Techniken mit den für die einzelnen Implantate jeweils geeigneten Instrumenten bedienen.

4 - WARNHINWEISE

4-1-Wiederverwendung einer Endoprothese

Eine Endoprothese ist stets der einmaligen Verwendung bestimmt; die Wiederverwendung jeglicher Endoprothese ist verboten.

Eine Wiederverwendung hätte eine Veränderung des Sitzes des Implantats und eine Gefährdung der Sicherheit des Patienten zur Folge.

Bei Entfernung eines Implantats muss dieses gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

Bei einem irrtümlich erfolgten vollständigen Auspacken eines Implantats muss dieses gemäß den geltenden Bestimmungen 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 ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg, (normale Betriebsart).

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

Das Auftreten eines durch dieses Gerät verursachten Artefakts bleibt möglich.

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

Für bestimmte Implantatgrößen oder -modelle geben können aufgrund ihrer maximalen mechanischen Belastbarkeit Nutzungseinschränkungen bestehen. Diese Einschränkungen sind auf der Etikettierung der betreffenden Implantate angegeben.

Die Kombination aus einem Metallkopf und einer konventionellen Polyethylen-Einlage ist nicht empfehlenswert für Patienten über 70 Jahren oder für Patienten unter 70 Jahren mit geringer Lebenserwartung.

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).

Diese Merkmale sind auf der Etikettierung der Implantate angegeben.

Metallköpfe dürfen nicht mit Keramikinlays und einen Keramikköpfe nicht mit Metallinlays kombiniert werden. Femurkopf-Implantate mit Krage ($\varnothing 28 + 7.0\text{mm}$ oder $\varnothing 28 + 10.5\text{mm}$) dürfen nicht mit Dual Mobility -Pfannen kombiniert werden.

4-4-Spezifische Empfehlungen im Falle des Bruchs einer Keramikkomponente (Kopf und/oder Einsatz der Hüftpfanne)

Der Bruch einer Keramikkomponente gilt als destruktiv für den Metallkegel, auf dem die Keramikkomponente befestigt ist. Ausnahmen: Der Bruch erfolgt in der intraoperativen Einrichtungsphase. Daraus folgt:

- Bricht ein Keramikkopf in einem Keramik-auf-Polyethylen-Gelenk, wird generell empfohlen, den Femurschaft und den gebrochenen Kopf durch einen neuen Femurschaft und einen anderen Keramikkopf zu ersetzen, außer, eine gründliche Inspektion des Kegels des Femurschafts ergibt, dass der Befestigungskegel nicht beschädigt ist. In diesem Fall kann erwogen werden, nur den Femurkopf zu ersetzen. In jedem Fall wird ein Wechsel des Polyethylen-Einsatzes empfohlen.

- Bei Bruch einer der Keramikkomponenten in einem Keramik-auf-Keramik-Gelenk wird generell empfohlen, die 2 Gelenkskomponenten aus Keramik bzw. den Femurschaft und die Hüftgelenkspfanne auszutauschen. Eine Ausnahme bildet der nicht gebrochene Gelenksabschnitt, wenn sich der Befestigungskegel nach Entfernung der Keramikkomponente und gründlicher Inspektion als unbeschädigt erweist. In diesem Fall kann ausschließlich für diesen Gelenksabschnitt beschlossen werden, nur die Keramikkomponente zu ersetzen.

- Bei Bruch beider Keramikkomponenten in einem Keramik-auf-Keramik-Gelenk wird generell empfohlen, alle 2 Gelenkskomponenten aus Keramik bzw. den Femurschaft und die Hüftgelenkspfanne auszutauschen.

Bei einem Bruch von Keramikkomponenten ist stets eine vollständige Reinigung der Implantationsumgebung angezeigt, um alle Keramikreste zu entfernen, die Fremdkörperkomplikationen verursachen könnten.

5 - WERKSTOFFE

Die EVOLUTIS Hüftimplantate bestehen aus den folgenden Materialien:

- Rostfreier Edelstahl nach ISO 5832-1 oder ISO 5832-9
- Titanlegierung TA6V nach ISO 5832-2 oder ISO 5832-3
- Polyethylen nach ISO 5834-1 und 2
- Keramik nach ISO 6474
- Reines Titan zur Beschichtung nach ISO 13179-1
- Hydroxylapatit zur Beschichtung nach ISO 13779-2, 3 und 4.

Die verwendeten Materialien sind auf der Kennzeichnung jeder medizinischen Vorrichtung 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

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und klinischen Leistungen ist auf Eudamed für die Öffentlichkeit verfügbar.

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

ТАЗОБЕДРЕННЫЙ СУСТАВ: вертлюжная впадина, вставка, подвижная чашка, аксессуары и винты

Capitole, Captiv, Emergence, Evidence, Freeline, Helmed, Moonstone, Spheric RL, Stellar

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИМПЛАНТАТЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ВЕРСИЯ 2022-03

Для хирургического персонала и персонала операционной

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСЛОЖНЕНИЯ

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

2.1. Показания

К показаниям для артропластики тазобедренного сустава относятся:

- невоспалительная дегенеративная артропатия (коксартроз);
- воспалительная артропатия (ревматоидный полиартрит, посттравматический артрит);
- метаболическая артропатия (хондрокальциноз);
- дегенеративная артропатия из-за посттравматических осложнений;
- васкулярный некроз;
- врожденная дисплазия;
- функциональное восстановление после недавней травмы (перелома, вывиха);
- устранение последствий неудачной органосохраняющей операции, остеосинтеза, частичной или полной anteriorной артропластики;
- суставная или околосуставная костная опухоль.

К рекомендуемым показаниям для установки подвижной чашки является перелом шейки бедра со смещением (по Garden III или IV) у пациента в возрасте старше 75 лет.

В зависимости от этих показаний соотношение пользы и рисков оценивается только в краткосрочной перспективе.

К рекомендуемым показаниям для вертлюжной впадины двойной подвижности относятся:

- Первичная артропластика у пациентов с крайне высоким риском люксации (в случаях тяжелых неврологических поражений, нейропсихиатрических заболеваний, аддикции какого-либо вида и значительной дисфункции нервно-мышечного аппарата);
- Вторичная артропластика в случае повторной люксации и для пациентов с высоким риском люксации.

При первичной хирургии, а тем более в хирургии опухолей и восстановительной хирургии изменение качества и возможная потеря костной ткани вследствие удаления ранее присутствовавшего материала могут накладывать ограничения в отношении показаний к установке протеза без необходимых элементов для надежной фиксации.

В зависимости от расположения и степени тяжести потери костной ткани следует рассмотреть вариант вертлюжной впадины с множественной периферической фиксацией дополнительными винтами и крючками или вертлюжной впадины, цементированной в ацетабулярном опорном кольце.

2.2. Противопоказания

Для частичной или полной артропластики тазобедренного сустава могут существовать противопоказания в случае локальной или системной инфекции, психических отклонений, нервно-мышечных заболеваний, неврологических расстройств и сосудистых заболеваний, для пациентов с аддиктивным поведением и пристрастием к алкоголю или психотропным веществам, злоупотребляющих приемом лекарственных

препаратов, с завышенными функциональными требованиями (пациентов, которые занимаются видами спорта с риском падения или с функциональной нагрузкой, превышающей пределы прочности материалов протеза), с избыточным весом, с недостаточным запасом костной ткани или значительным уровнем деминерализации, что отрицательно сказывается на фиксации протеза и приводит к тяжелой степени внесуставной деформации.

Протезирование в период беременности не рекомендуется.

2-3-Стерилизация влажным теплом

Имплантация протеза тазобедренного сустава может повлечь за собой следующие осложнения: гематома, тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии, сердечно-сосудистые заболевания, недостаточность консолидации костной ткани, мышечные, поражения мышц, нервных окончаний, сухожилий или вен, перипротезная оссификация, аллергическая реакция на материалы протезов, тканевая реакция на металлические или пластиковые частицы (металлоз-остеолиз), выделение ионов или металлических частиц, демонтаж модульных протезов, миграция имплантатов, боли в области протезирования, костный перелом, перелом элемента протеза, изнашивание костной ткани, износ элемента протеза, появление шума в области протеза (скрип), изменение длины конечности, вывих, разрыхление протеза, инфекция, острая почечная недостаточность, инсульт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Предоперационный этап

До проведения хирургического вмешательства хирург должен побеседовать с пациентом, чтобы оценить состояние его физического и психического здоровья с точки зрения предусмотренного типа лечения. Хирург должен ознакомить пациента с последствиями, связанными с артропластикой тазобедренного сустава, для повседневной жизни с протезом бедра, о предоперационных, внутриоперационных и послеоперационных этапах, инструкциях, а также с возможными общими и специфическими осложнениями. В частности, необходимо проинформировать пациента о факторах, которые могут ограничивать подвижность и влиять на стабильность и износостойкость имплантатов (например, избыточный вес, завышенные функциональные требования), чтобы отсрочить возможное появление осложнений, связанных с этими факторами, а также предупредить пациента о том, что он должен незамедлительно уведомить своего хирурга о любых изменениях в работе устройства. Пациент должен четко понимать необходимость соблюдения предписаний хирурга. Хирург должен убедиться, что пациент способен понимать и соблюдать эти указания.

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

3.2. Обращение

Для имплантатов, стерилизуемых гамма-излучением, необходимо проверить целостность упаковки, которая гарантирует стерильность содержимого.

Перед вскрытием каждой отдельной упаковки следует также проверить срок годности. Если упаковка повреждена, имплантат нельзя использовать или повторно стерилизовать, и его необходимо вернуть в поврежденной упаковке в компанию EVOLUTIS или ее представителю. Неиспользованные компоненты запрещено повторно стерилизовать.

Следует чрезвычайно осторожно обращаться с имплантатами, чтобы избежать царапин или повреждений. Их следует хранить запечатанными в оригинальной упаковке при температуре воздуха от 5 °C до 40 °C. Если в комплекте поставляются защитные элементы, они должны оставаться на месте до момента использования имплантатов.

Имплантаты предназначены для однократного использования и ни в коем случае не должны быть использованы для повторной имплантации.

3.3. Хирургическая техника

Хирург должен быть полностью осведомлен о техниках проведения этой хирургической операции. Обязательно необходимо провести тщательное предоперационное планирование, основанное на рентгенологических исследованиях. Для большинства имплантатов доступны схемы.

3.4. Фиксация имплантатов

Имплантаты с покрытием нельзя устанавливать с помощью цемента.

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

Необходимо убедиться, что подобран подходящий имплантат соответствующего размера. Это можно сделать с помощью специальных инструментов и соответствующих пробных имплантатов (если они поставляются в комплекте).

Установка компонентов, закрепляемых конусом Морзе, требует соблюдения мер предосторожности, особенно если один из компонентов изготовлен из керамики. Металлический конус Морзе чашки необходимо тщательно очистить и высушить перед установкой вколачиваемого компонента. Любое

вколачивание керамического компонента должно осуществляться с помощью пластикового инструмента; запрещено прикасаться к керамическому компоненту непосредственно металлическим инструментом.

3.5. Послеоперационный контроль

По завершении периода госпитализации пациенту должны передать предупреждения и предписания в письменном виде касательно дополнительного лечения, реабилитационных упражнений и ограничений деятельности (при необходимости).

Очень важно неукоснительно проводить регулярное наблюдение и периодический контроль. В любом случае рекомендуется соблюдать испытанные техники послеоперационного наблюдения.

Пациента следует предупредить о том, чтобы перед проведением МРТ-сканирования или КТ он сообщал оператору об установленном имплантате.

В случае серьезного инцидента пользователь должен сообщить об этом производителю и в компетентные органы.

3.6. Абляция имплантатов

В случае абляции имплантата хирург должен использовать испытанные хирургические техники и соответствующие инструменты.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Повторное использование имплантата

Имплантаты предназначены для одноразового использования. Повторное использование имплантата каким бы то ни было способом запрещено.

В случае повторного использования нарушается износостойкость имплантата, а также ускоряется его износ, что подвергает пациента риску.

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

4.2. Медицинская визуализация при обследовании пациентов с протезом EVOLUTIS

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

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

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

Данное устройство может генерировать «артефакты».

Поэтому перед проведением МРТ пациент должен предупредить оператора о наличии протеза и указать его расположение.

4.3. Совместимость имплантатов и ограничения на использование

Могут существовать ограничения на использование имплантатов определенных размеров или моделей, в частности, в зависимости от их максимальной механической прочности. Ограничения на использование указываются на этикетках имплантатов.

Комбинация металлической чашечки со стандартной полиэтиленовой вставкой рекомендуется только для применения у пациентов в возрасте более 70 лет и для пациентов в возрасте до 70 лет с невысокой продолжительностью жизни.

Пробные и постоянные имплантаты EVOLUTIS не должны использоваться с элементами от других производителей, поскольку компоненты могут быть несовместимы.

Совместимость имплантатов указана в информации о технике проведения операции путем указания диаметров (комбинация головка — вставка и вставка — чашка).

Характеристики указываются на этикетках имплантатов.

Запрещается комбинировать металлическую головку с керамической вставкой и керамическую головку с металлической вставкой.

Запрещается комбинировать головку с «обкой» (Ø28 +7,0 мм или Ø28 +10,5 мм) и узел трения двойной подвижности.

4.4. Специальные рекомендации в случае поломки керамического компонента

Поломка керамического компонента, если только она не происходит во время операции, считается разрушительной для металлического конуса, к которому прикреплен керамический компонент. Последствия:

- в случае поломки керамической головки в сочленении керамического и полиэтиленового компонента обычно рекомендуется заменить бедренный стержень и сломанную головку новым бедренным стержнем и другой керамической головкой, за исключением случаев, когда после тщательного осмотра конуса бедренного стержня будет установлено, что фиксирующий конус не поврежден. В этом случае можно

выполнить замену только бедренной головки. В любом случае рекомендуется заменить полиэтиленовую вставку;

- в случае поломки керамических компонентов в сочленении керамических компонентов, как правило, рекомендуется заменить оба керамических компонента: бедренный стержень и ацетабулярную чашку. Исключение составляет сторона сустава без перелома, если после удаления керамического компонента и тщательного осмотра фиксирующего конуса будет установлено, что фиксирующий конус не поврежден. В этом случае и только для этой стороны сустава можно выполнить замену только керамического компонента;

- в случае поломки двух керамических компонентов в сочленении керамических компонентов, как правило, рекомендуется заменить оба керамических компонента: бедренный стержень и ацетабулярную чашку.

В любом случае при поломке керамического компонента необходимо полностью очистить место имплантации, чтобы удалить все керамические обломки, которые могут привести к осложнениями третьего тела.

5. МАТЕРИАЛЫ

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

- нержавеющая сталь в соответствии со стандартом ISO 5832-1 или ISO 5832-9;
- титановый сплав Ti6Al4V в соответствии со стандартом ISO 5832-2 или ISO 5832-3;
- полиэтилен СВМПЭ в соответствии со стандартами ISO 5834-1 и 2;
- керамика в соответствии со стандартом ISO 6474;
- покрытие из чистого титана в соответствии со стандартом ISO 13179-1;
- покрытие из гидроксипатита в соответствии со стандартами ISO 13779-2, 3 и 4.

Использованные материалы указаны на этикетке каждого медицинского изделия.

6. КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА

6.1. Вниманию медицинского персонала

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

6.2. Вниманию пациента

После установки протеза медицинский персонал предоставит Вам карточку имплантата EVOLUTIS. Ее следует сохранить на будущее. Карточку рекомендуется предъявлять во время последующего визита к врачу или таких медицинских обследований, как МРТ, КТ или УЗИ.

На ней указаны наименование установленного протеза, дата операции, контактные данные производителя и интернет-ссылка для получения дополнительной информации об изделии.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Описание характеристик безопасности и клинической эффективности устройства опубликованы посредством Eudamed.

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

IMPLANTATEN VOOR HEUPGEWRICHT

VERSIE 2022-03

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

1 - ALGEMEEN

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

2 - INDICATIES - CONTRA-INDICATIES - COMPLICATIES

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

2-1-Indicaties

Indicaties voor artroplastie van de heup zijn:

- niet-inflammatoire degeneratieve artropathie (coxartrose)
- inflammatoire artropathie (reumatoïde polyarthritis, posttraumatische artritis)
- metabole artropathie (chondrocalcinose)
- degeneratieve artropathie als gevolg van trauma
- vasculaire botnecrose
- congenitale dysplasie
- functieherstel na recent trauma (fractuur, dislocatie)
- herstel van een mislukte conservatieve operatie, osteosynthese-operatie, eerdere gedeeltelijke of volledige heupprothese
- bottumor in of bij het gewricht

De aanbevolen indicatie voor de mobiele cupula is een verplaatste fractuur van de femorale hals (Garden III of IV) bij een patiënt ouder dan 75 jaar.

Op basis van deze indicatie is de verhouding tussen risico's en voordelen enkel op korte termijn beoordeeld.

Aanbevolen indicaties voor een kom met dubbele mobiliteit zijn:

- Eerstelijns heupprothese bij patiënten met een zeer hoog risico op luxatie (ernstige neurologische schade, neuropsychiatrische klachten, verslavingen en ernstige neuromusculaire handicaps)
- Hersteloperaties van heupprothesen in het geval van recidiverende luxaties en bij patiënten met een hoog risico op luxatie

Bij primaire operaties, maar vooral bij tumor- of hersteloperaties, kunnen de botkwaliteit en het mogelijke botverlies als gevolg van het verwijderen van reeds bestaand materiaal de indicaties voor een prothese beperken, vooral als de voorwaarden voor een goede fixatie niet aanwezig zijn.

Afhankelijk van de plaats en de ernst van het botverlies moet een kom met meervoudige perifere fixatie met extra schroeven en haken of een gecementeerde cup in een acetabulumversteving worden overwogen.

2-2-Contra-indicaties

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

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

2-3-Complicaties

Plaatsing van een heupprothese kan tot de volgende complicaties leiden: hematoom, trombose, longembolie, hart- en vaatziekten, gebrek aan botconsolidatie, spier-, zenuw-, pees- of veneuze schade, peri-prothetische ossificatie, allergische reactie op prothesemateriaal, een weefselreactie op de metalen of kunststof deeltjes (metallose-osteolyse), vrijkomen van ionen of metalen deeltjes, losraken van prothetische onderdelen, verschuiving van het implantaat, losraken van prothetische onderdelen, pijn rond implantaat, botbreuk, breuk van prothetisch onderdeel, botslijtage, slijtage van een prothetisch onderdeel, geluid van prothese (squeeking), ongelijkheid in de lengte van het lichaamsdeel, luxatie, dislocatie van de prothese, infectie, acute nierinsufficiëntie, cerebro-vasculair accident.

3 - VOORZORGSMAATREGELEN

3-1-Voor de operatie

Voor de operatie bespreekt de chirurg met de patiënt eventuele fysieke en mentale problemen en geeft hij meer informatie over de geplande operatie. De chirurg vertelt de patiënt welke gevolgen een heupprothese heeft op het dagelijks leven. Hij legt uit wat de verschillende stappen zijn en de mogelijke algemene en specifieke complicaties en hij geeft instructies voor vóór, tijdens en na de operatie. De patiënt moet geïnformeerd worden over de factoren die zijn prestaties kunnen beperken en die van invloed zijn op de stabiliteit van het implantaat/de implantaten (bijv. overgewicht, overmatige functionele belasting), om eventuele complicaties die met deze factoren in verband kunnen worden gebracht, te vertragen. Hij moet de arts onmiddellijk in kennis stellen van eventuele wijzigingen in de prestaties van het hulpmiddel. Het moet de patiënt duidelijk zijn dat het belangrijk is om de instructies van de chirurg op te volgen. De chirurg moet ervoor zorgen dat de patiënt deze instructies goed begrijpt en opvolgt. Tijdens de operatie moet er een reeks geschikte implantaten beschikbaar zijn, net als de bijbehorende instrumenten om de implantaten te plaatsen.

3-2-Hanteren van de implantaten

Controleer bij met gammastraling gesteriliseerde implantaten of de verpakking, die de steriliteit van de inhoud moet waarborgen, nog intact is.

Controleer voor het openen ook de uiterste gebruiksdatum op elke verpakking. Als de verpakking beschadigd is, het implantaat niet gebruiken of opnieuw steriliseren. Stuur het implantaat in de beschadigde verpakking terug naar EVOLUTIS of zijn vertegenwoordiger. Ongebruikte onderdelen niet opnieuw steriliseren.

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

Implantaten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik, ze mogen nooit opnieuw worden geïmplant.

3-3-Chirurgische techniek

De chirurg moet volledig bekend zijn met de chirurgische technieken. Voor de operatie moet er systematisch een zorgvuldige planning aan de hand van radiologische onderzoeken worden opgesteld. Voor de meeste implantaten zijn er sjablonen beschikbaar.

3-4-Fixeren van de implantaten

Implantaten met een coating niet met cement implanteren.

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

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

Bij de voorbereiding van vaste onderdelen met een Morseconus moeten er bepaalde voorzorgsmaatregelen worden getroffen, vooral als een van de onderdelen van keramiek is. Als dit onderdeel een keramische kop is, schroef deze dan met de klok mee om het op de Morseconus vast te zetten. Keramieken onderdelen moeten met behulp van een kunststof instrument worden vastgezet. Nooit rechtstreeks met een metalen instrument op een keramieken onderdeel tikken.

3-5-Follow-up na de operatie

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

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

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

3-6-Explanteren van de implantaten

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

4 - WAARSCHUWINGEN

4-1-Hergebruik van een implantaat

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

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

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

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

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

Statisch magnetisch veld gelijk aan of minder dan 3 T,

Ruimtelijke gradiënt van magnetisch veld maximaal 19 T/m,

Specifieke energieabsorptietempo (SAR) maximaal, gemiddeld over het hele lichaam, gemeld door het magnetisch resonantiesysteem (MR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus).

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

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

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

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

Afhankelijk van hun maximale mechanische sterkte kunnen er beperkingen gelden voor het gebruik van bepaalde implantaatmaten of modellen. Deze beperkingen staan vermeld op de etikettering van de desbetreffende implantaten.

Voor patiënten ouder dan 70 jaar, of voor patiënten jonger dan 70 jaar met een korte levensverwachting raden we af een metalen kop met een conventioneel polyethyleen inzetstuk te verbinden.

Proef- en definitieve implantaten van EVOLUTIS mogen niet gebruikt worden met onderdelen van andere fabrikanten, omdat de onderdelen mogelijk niet compatibel zijn.

In de operatiehandleiding bij de implantaten wordt de onderlinge compatibiliteit van de definitieve prothese-onderdelen aangegeven met behulp van de diameter (verbinding kop/inzetstuk en inzetstuk/cup).

Deze kenmerken staan op het etiket van de implantaten.

Een metalen kop niet combineren met een keramisch inzetstuk of een keramische kop met een metalen inzetstuk. Een kop met mantel (Ø28 +7,0 mm of Ø28 +10,5 mm) niet verbinden met een gewrichtskom met dubbele mobiliteit.

4-4-Speciale aanbevelingen in geval van een defect keramisch onderdeel

Tenzij een keramisch onderdeel al tijdens de voorbereiding voorafgaand aan de operatie kapot gaat, gaat men ervan uit dat defecte keramische onderdelen de metalen conus waarop het keramische onderdeel is bevestigd, kunnen beschadigen. Dit kan leiden tot:

- In het geval van een defecte keramische kop in een keramiek-op-polyethyleen gewricht adviseren we over het algemeen om de femursteel en de defecte kop te vervangen door een nieuwe femursteel en een andere keramische kop, tenzij na een grondige inspectie van de conus op de femursteel blijkt dat fixatieconus niet is beschadigd. In dit geval kan worden overwogen om alleen de femurkop te vervangen. Het is in ieder geval raadzaam het polyethyleen inzetstuk te vervangen.

- Indien één van de keramische onderdelen in een keramiek-op-keramiek gewricht defect is, adviseren we over het algemeen om de 2 keramische gewrichtsonderdelen, de femursteek en de acetabulumcup te vervangen. Als na explantatie van het keramische onderdeel en zorgvuldige inspectie van de fixatieconus blijkt dat deze niet is beschadigd, hoeft de intacte zijde van het gewricht niet te worden vervangen. In dit geval kan worden overwogen om voor deze zijde van het gewricht alleen het keramische onderdeel te vervangen.

- Indien beide keramische onderdelen in een keramiek-op-keramiek gewricht defect zijn, adviseren we over het algemeen om beide keramische gewrichtsonderdelen, dus de femursteel en de acetabulumcup, te vervangen.

Voor alle defecte keramische onderdelen geldt dat de implantatieplaats volledig moet worden gereinigd om alle restjes keramiek te verwijderen, aangezien deze complicaties voor een 3^e object zouden kunnen veroorzaken.

5 - MATERIALEN

EVOLUTIS-heupprothesen zijn gemaakt van de volgende materialen:

- Roestvrij staal conform ISO 5832-1 of ISO 5832-9
- Titaanlegering TA6V conform ISO 5832-2 of ISO 5832-3
- Polyethyleen conform ISO 5834-1 en 2
- Keramiek conform ISO 6474
- Coating van zuiver titanium conform ISO 13179-1
- Coating van hydroxylapatiet conform ISO 13779-2, 3 en 4.

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

6 - IMPLANTAATKAART

6-1-A Ter attentie van het medisch personeel

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

6-2-A Ter attentie van de patiënt

U hebt een implantaatkaart gekregen door het verzorgend personeel naar aanleiding van het aanbrengen van een EVOLUTIS prothese. Bewaar deze zorgvuldig. Het is raadzaam om hem te laten zien bij elk medisch opvolgconsult of bij een onderzoek van het soort MRI, scanner, echografie.

Er staat informatie op over de naam van het geplaatste product, de datum van de operatie, de gegevens van de fabrikant en een internetlink waarmee u meer informatie over het product kunt vinden.

7 - AANVULLENDE INFORMATIE

Een overzicht van de veiligheidskenmerken en klinische prestaties van het hulpmiddel is openbaar beschikbaar gesteld via Eudamed. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met EVOLUTIS of diens vertegenwoordiger.

ІНСТРУКЦІЯ
ІМПЛАНТАТИ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА
ВЕРСІЯ 2022-03

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 методі 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 - ПРОТИПОКАЗАННЯ - УСКЛАДНЕННЯ

Часткове і повне ендопротезування плеча рекомендовано для лікування симптоматичного болю і/або функціональних порушень стегна 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

Показання до протезування тазостегнового суглоба:

- запальна дегенеративна артропатія (коксартроз),
- запальна артропатія (ревматоїдний артрит, посттравматичний артрит),
- метаболічна артропатія (хондрокальциноз),
- посттравматична дегенеративна артропатія
- васкулярний некроз,
- вроджена дисплазія,
- функціональне відновлення недавньої травми (перелом, вивих),
- виправлення результатів невдалої консервативної хірургії, остеосинтезу, часткової або повної попередньої артропластики
- суглобова або навколосуглобова кісткова пухлина.

Показанням до використання мобільної чашки і є перелом шийки стегна зі зміщенням (Гарден III чи IV) у пацієнтів старших 75 років

На підставі цього показання співвідношення між ризиком і користю оцінюється тільки в короткостроковій перспективі.

У первинній хірургії, а тим більше в пухлинній або ревізійній хірургії, якість кісткової маси і можлива втрата кісткової маси, викликана видаленням вже існуючого матеріалу, можуть обмежити показання для протеза, у зв'язку з відсутністю необхідних елементів для його правильної фіксації.

Залежно від місця і ступеня втрати кісткової маси слід розглянути можливість використання цементованого або безцементного вертлюгової западини з багаторазовою периферійною фіксацією за допомогою додаткових гвинтів і гачків або цементованої чаші в укріпленні вертлюгової западини.

2-2-Противопоказання

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

Не рекомендується встановлювати протез вагітним жінкам.

2-3-Ускладнення

Введення протеза кульшового суглоба може призвести до таких ускладнень: гематома, тромбоутворення, емболія легень, серцево-судинні ускладнення, відсутність консолидації кісток, значні судинні, сухожильні або нервові ризики, надмірна навколопротезна осифікація, алергічна реакція на один з компонентів

пристрою, реакція тканин на продукти розпаду в результаті зношення пристрою (металозис), вивільнення іонів або частинок металу, порушення цілісності ортопедичних модулів, зміщення імплантату, біль в місці протеза, перелом кісток, перелом протезного елемента, знос кісткової тканини, знос протезного елемента, ортопедичний шум (скрип), нерівномірна довжина кінцівок, вивих, розхитування протеза, інфекція, гостра ниркова недостатність, інсульт.

3 - ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

3-1-Передопераційний етап

Перед операцією хірург повинен провести бесіду з пацієнтом, щоб оцінити його фізичний і психічний стан залежно від виду запланованого лікування. Хірург повинен проінформувати пацієнта про наслідки ендопротезування кульшового суглоба в повсякденному житті, діях і інструкціях до, під час і після операції і про можливі загальні і специфічні ускладнення. Пацієнта слід проінформувати про фактори, які можуть обмежити працездатність і вплинути на міцність імплантату(ів) (наприклад, рівень функціонального навантаження і надмірна вага), щоб попередити розвиток ускладнень, які можуть бути пов'язані з цими факторами, і що він повинен негайно повідомити свого хірурга про будь-які зміни в роботі пристрою. Пацієнт повинен добре розуміти необхідність виконання вказівок хірурга. Хірург повинен переконатися, що пацієнт здатний зрозуміти і дотримуватися цих інструкцій.

Під час процедури імплантації повинен бути доступний відповідний набір імплантатів і інструментів, призначених для установки імплантату(ів).

3-2-Методи роботи з імплантатами

Для імплантатів, стерилізованих гамма-променями, необхідно перевірити цілісність упаковки, яка є гарантією стерильності вмісту.

Термін придатності кожної окремої упаковки також повинен бути перевірений перед розкриттям. Якщо упаковка пошкоджена, не використовуйте, не стерилізуйте імплантат, поверніть його в дефектній упаковці до компанії EVOLUTIS або її представнику. Невикористовувані компоненти не повинні підлягати повторній стерилізації.

Щоб уникнути подряпин і пошкоджень з імплантатами 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 імплантатів. Імплантати призначені тільки для одноразового використання, їх не можна повторно імпантувати.

3-3-Хірургічна методика

Хірург повинен бути повністю обізнаний із зазначеними хірургічними методами. Ретельне передопераційне планування на основі результатів радіологічних досліджень має здійснюватися систематично. Більшість імплантатів мають кальки.

3-4-Фіксація імплантатів

Імплантати з покриттям не повинні вживлятися за допомогою цементу.

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

Слід переконатися, що відповідний імплантат, відповідного розміру, використовується з відповідним інструментарієм та експериментальними імплантатами (якщо такі є).

При установці компонентів, що фіксуються конусом Morse, необхідно дотримуватися заповідей заходів, особливо якщо один з компонентів виготовлений з кераміки. Металевий конус Morse вертлюжної чаші повинні бути ретельно очищені й осушені перед установленням компонента. Вбивання керамічного компонента повинно проводитися пластиковим інструментом, у жодному разі не бийте металевим інструментом безпосередньо по керамічному компоненту.

3-5-Післяопераційне спостереження

Після закінчення госпіталізації пацієнт повинен отримати застереження та рекомендації 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.

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

3-6-Видалення імплантатів

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

4 - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

4-1-Повторне використання імплантату

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

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

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

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

4-2-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 (МР) системи складає 2 Вт/кг (нормальний режим роботи).

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

Залишається можливим поява артефакту, викликаного цим пристроєм.

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

4-3-Сумісність імплантатів і обмеження щодо застосування

Можуть існувати обмеження на використання імплантатів певних розмірів або моделей, зокрема, залежно від їх максимальної механічної міцності. Ці обмеження вказані на маркуванні відповідних імплантатів.

Комбінація металевої головки із звичайною поліетиленовою вставкою рекомендується тільки для пацієнтів старше 70 років або для пацієнтів молодше 70 років з короткою очікуваною тривалістю життя.

Пробні і 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).

Ці параметри вказані на етикетках імплантатів.

Не комбінуйте металеву головку з керамічною вставкою або керамічну головку з металевою вставкою.

Не комбінуйте головку з подовженням (Ø28 +7.0 мм або Ø28 +10.5 мм) із вертлюговою западиною подвійної мобільності.

4-4-Особливі рекомендації в разі перелому керамічного компонента

Пошкодження керамічного компонента, якщо воно не відбувається під час інтраопераційної фази розміщення, вважається руйнівним для металевого конуса, до якого прикріплений керамічний компонент. В результаті:

- у разі пошкодження керамічної головки в поліетиленовому з'єднанні, як правило, рекомендується замінити кульшовий стрижень і пошкоджену головку на новий стрижень і на нову головку, за винятком, якщо після ретельного огляду конуса кульшового стрижня виявляється, що фіксуючий конус не пошкоджений. У цьому випадку можна розглядати тільки можливість заміни головки стегнової кістки. У будь-якому випадку, рекомендується замінити поліетиленову вставку.

- у разі пошкодження одного з керамічних компонентів в керамічному з'єднанні рекомендується замінити обидва компоненти керамічного з'єднання, стрижень стегнової кістки і вертлюжну западину. Виняток становить сторона суглоба без тріщин, якщо після демонтажу керамічного компонента і ретельного контролю фіксуючого конуса виявляється, що він не пошкоджений. У цьому випадку і тільки для цієї сторони суглоба може бути розглянута можливість заміни тільки керамічного компонента.

- у разі пошкодження двох керамічних компонентів в керамічному з'єднанні рекомендується замінити обидва компоненти керамічного з'єднання, стрижень стегнової кістки і вертлюжну западину.

У всіх випадках розриву керамічних компонентів місце імплантації повинно бути повністю очищено, щоб ви всі керамічні уламки, які можуть привести до ускладнень в 3-му тілі.

5 - МАТЕРІАЛИ

Матеріали, з яких виготовлені імплантати кульшового суглоба EVOLUTIS:

- нержавіюча сталь відповідно до ISO 5832-9 чи ISO 5832-1
- сплав титану TA6V відповідно до ISO 5832-2 чи ISO 5832-3
- поліетилен відповідно до ISO 5834-1 і 2
- кераміка відповідно до ISO 6474
- 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

Коротка інформація про характеристики безпеки та клінічні показники пристрою доступна для широкої публіки через Eudamed.

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

ΑΡΘΡΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΟΦΟΥ
ΕΚΔΟΣΗ 2022-03

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

1 - ΓΕΝΙΚΑ

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

2 - ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ημιαρθροπλαστικές και ολικές αρθροπλαστικές γοφού ενδείκνυνται για την θεραπεία του συμπτωματικού πόνου ή και λειτουργικών βλαβών στους γοφούς 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 αρθροπλαστική ισχίου είναι:

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

Η ένδειξη που συστήνεται για το κινητό κυπέλλιο και είναι το μετατοπισμένο κάταγμα του μηριαίου αυχένα (Garden III ή IV) ασθενούς ηλικίας άνω των 75 ετών

Σύμφωνα με αυτή την ένδειξη, η σχέση οφέλους/κινδύνου αξιολογείται μόνο βραχυπρόθεσμα.

Οι ενδείξεις για τον διπλό κότυλο κινητικότητα είναι:

- Η αρθροπλαστική πρώτης γραμμής σε ασθενείς με πολύ υψηλό κίνδυνο εξάρθρωσης (σοβαρή νευρολογική βλάβη, νευροψυχιατρικές διαταραχές, εθισμοί και σημαντικές νευρομυικές αστοχίες).
- Οι αναθεωρήσεις αρθροπλαστικής στην περίπτωση επαναληπτικών εξαρθρώσεων και σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εξάρθρωσης.

Στην πρωτοβάθμια χειρουργική, και ακόμη περισσότερο στην ογκολογική ή επαναληπτική χειρουργική, η οστική ποιότητα και οι πιθανές οστικές απώλειες που προκαλούνται από την απομάκρυνση προϋπάρχοντος υλικού, μπορεί να περιορίσει τις ενδείξεις μιας πρόθεσης που δεν έχει τα απαραίτητα στοιχεία για την καλή σταθεροποίησή της.

Ανάλογα με τη θέση και τη σοβαρότητα της οστικής απώλειας, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης μιας επιμήκους ενός κότυλου με πολλαπλή περιφερειακή στερέωση με συμπληρωματικές βίδες και άγκιστρο ή ένας κότυλος με τσιμέντο με κοτυλαία ενίσχυση.

2-2-Αντενδείξεις

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

Δεν συστήνεται η τοποθέτηση πρόθεσης σε εγκύους.

2-3-Επιπλοκές

Η εμφύτευση μίας πρόθεσης γοφού μπορεί να προκαλέσει τις εξής επιπλοκές: αιμάτωμα, θρόμβο, πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακά προβλήματα, μη ενοποίηση των οστών, μυϊκή βλάβη, νευρική βλάβη, τενοντίτιδα ή φλεβίτιδα, περιπροσθετική οστεοποίηση, αλλεργική αντίδραση στα προσθετικά υλικά, αντίδραση των ιστών σε μεταλλικά ή πλαστικά θραύσματα (μετάλλωση-οστεόλυση), αλάτωση από ιόντα ή μεταλλικά υπολείμματα, αποσυναρμολόγηση στοιχείων της πρόθεσης, μετακίνηση του εμφυτεύματος, αποσυναρμολόγηση στοιχείων της πρόθεσης, πόνο οφειλόμενο στην πρόθεση, οστικό κάταγμα, ρήξη κάποιου στοιχείου της πρόθεσης, οστική φθορά, φθορά κάποιου στοιχείου της πρόθεσης, θόρυβος προκαλούμενος από την πρόθεση (τρίξιμο), ανισότητα του μήκους του μέλους, εξάρθρωση, χαλάρωση της πρόθεσης, λοίμωξη, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο.

3 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

3-1-Προεγχειρητική φάση

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να συναντήσει τον ασθενή, προκειμένου να εκτιμήσει τη φυσική και πνευματική του κατάσταση σε σχέση με την προβλεπόμενη θεραπεία. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις επιπτώσεις της αρθροπλαστικής γοφού στην καθημερινή ζωή με προσθετικό γοφό, τις προ-, περι- και μεταεγχειρητικές οδηγίες και σχετικά με τις πιθανές γενικές και ειδικές επιπλοκές. Θα πρέπει ειδικότερα να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους παράγοντες που θα μπορούσαν να περιορίσουν τις επιδόσεις και να αλλάξουν την σταθερότητα του ή των εμφυτευμάτων (π.χ.: υπερβολικό βάρος, υπερβολικές λειτουργικές απαιτήσεις), προκειμένου να καθυστερήσει η εμφάνιση επιπλοκών που θα μπορούσαν να οφείλονται σε αυτούς τους παράγοντες, και ότι θα πρέπει να ενημερώνει τον χειρουργό του για κάθε αλλαγή στις επιδόσεις της διάταξης. Η ανάγκη να τηρούνται οι συμβουλές του χειρουργού θα πρέπει να είναι πλήρως κατανοητή από τον ασθενή. Ο χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο ασθενής είναι σε θέση να κατανοεί και να τηρεί τις οδηγίες.

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

3-2-Χειρισμός

Για τα εμφυτεύματα που αποστειρώνονται με ακτίνες γάμμα, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας, η οποία εγγυάται την στειρότητα του περιεχομένου.

Θα πρέπει επίσης να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης κάθε επιμέρους συσκευασίας πριν από το άνοιγμα. Εάν η συσκευασία έχει φθαρεί, μην τη χρησιμοποιείτε και μην την επαναποστειρώνετε, και επιστρέψτε το εμφύτευμα, στην ελαττωματική του συσκευασία, στην εταιρία EVOLUTIS ή τον αντιπρόσωπό της. Τα αχρησιμοποιήτα εξαρτήματα δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνονται.

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

Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για μοναδική χρήση και απαγορεύεται η επανεμφύτευσή τους.

3-3-Χειρουργική τεχνική

Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει άριστα αυτές τις χειρουργικές τεχνικές. Θα πρέπει να εφαρμόζεται συστηματικά ένα προεγχειρητικό πρόγραμμα βασισμένο σε ακτινολογικές εξετάσεις. Διατίθενται αποτυπώματα/εκμαγεία για την πλειοψηφία των εμφυτευμάτων.

3-4-Στερέωση των εμφυτευμάτων

Τα επικαλυμμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να εμφυτεύονται με τσιμέντο.

Σε περίπτωση χρήσης τσιμέντου, θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο κακός χειρισμός του τσιμέντου ενδέχεται να επηρεάσει τη σωστή στερέωση του εμφυτεύματος.

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

Η τοποθέτηση εξαρτημάτων που στερεώνονται με κώνο Morse απαιτεί προφυλάξεις, ειδικά εάν κάποιο από τα εξαρτήματα είναι κεραμικό. Ο μεταλλικός κώνος Morse του κυπέλλου πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά και να στεγνώσει πριν την τοποθέτηση του εξαρτήματος που θα επηρεαστεί. Κάθε επαφή κεραμικού εξαρτήματος πρέπει να γίνεται με παρεμβολή πλαστικού οργάνου. Μην φέρνετε ποτέ σε απευθείας επαφή μεταλλικό όργανο με κεραμικό εξάρτημα.

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 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 των εμφυτευμάτων

Σε περίπτωση αφαίρεσης εμφυτεύματος, 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

Ενδέχεται να υπάρχουν περιορισμοί χρήσης σε ορισμένα μεγέθη ή μοντέλα εμφυτευμάτων, ανάλογα κυρίως με την μέγιστη μηχανική αντοχή τους. Αυτοί οι περιορισμοί αναφέρονται στην ετικέτα των σχετικών εμφυτευμάτων.

Η χρήση μεταλλικής κεφαλής με ένθετο από συμβατικό πολυαιθυλένιο συστήνεται μόνο για ασθενείς άνω των 70 ετών, ή ασθενείς κάτω των 70 ετών με χαμηλό προσδόκιμο ζωής.

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 (σχέση κεφαλής/ένθετου και ενθέτου/κυπέλλου).

Αυτά τα χαρακτηριστικά αναφέρονται στην ετικέτα των εμφυτευμάτων.

Να μη χρησιμοποιείται μεταλλική κεφαλή με κεραμικό ένθετο, ούτε κεραμική κεφαλή με μεταλλικό ένθετο.

Να μη χρησιμοποιείται τραπεζοειδής κεφαλή (Ø28 +7,0mm ή Ø28 +10,5mm) με κότυλο διπλής κινητικότητας.

4-4-Ειδικές συστάσεις σε περίπτωση ρήξης κεραμικού εξαρτήματος

Η ρήξη ενός κεραμικού εξαρτήματος, εκτός αν συμβαίνει κατά τη διάρκεια της φάσης χειρουργικής τοποθέτησης, θεωρείται καταστροφική για τον μεταλλικό κώνο στον οποίο στερεώνεται το κεραμικό εξάρτημα. Κατά συνέπεια:

- σε περίπτωση ρήξης κεραμικής κεφαλής σε άρθρωση κεραμικού-πολυαιθυλενίου, συνιστάται γενικά η αντικατάσταση της μηριαίας ράβδου και της κεφαλής με νέα μηριαία ράβδο και άλλη κεραμική κεφαλή, εκτός εάν μετά από προσεχτική επιθεώρηση του κώνου της μηριαίας ράβδου, ο κώνος στερέωσης δεν έχει υποστεί ζημιά. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να εξεταστεί η περίπτωση αλλαγής μόνο της μηριαίας κεφαλής. Σε όλες τις περιπτώσεις συστήνεται η αλλαγή του ενθέτου πολυαιθυλενίου.

- σε περίπτωση ρήξης ενός από τα κεραμικά εξαρτήματα σε σύνδεσμο κεραμικό-με-κεραμικό, συστήνεται γενικά να αντικατασταθούν τα 2 αρθρωτά κεραμικά εξαρτήματα, η μηριαία ράβδος και το κοτυλιαίο κύπελλο. Εξάιρεση για την ακέραια αρθρική πλευρά αν, μετά την αφαίρεση του κεραμικού εξαρτήματος και την προσεχτική επιθεώρηση του κώνου στερέωσης, ο κώνος στερέωσης δεν έχει υποστεί ζημιά. Σε αυτή την περίπτωση, και μόνο για αυτή την αρθρική πλευρά, μπορεί να εξεταστεί η περίπτωση αλλαγής του κεραμικού εξαρτήματος μόνο.

- σε περίπτωση θραύσης των 2 κεραμικών εξαρτημάτων σε σύνδεσμο κεραμικό-με-κεραμικό, συστήνεται γενικά να αντικατασταθούν τα 2 αρθρωτά κεραμικά εξαρτήματα, η μηριαία ράβδος και το κοτυλιαίο κύπελλο.

Σε όλες τις περιπτώσεις θραύσης των κεραμικών εξαρτημάτων, η θέση εμφύτευσης πρέπει να καθαριστεί πλήρως, προκειμένου να απομακρυνθούν όλα τα κεραμικά θραύσματα που ενδέχεται να προκαλέσουν επιπλοκές 3^{ου} σώματος.

5 - ΥΛΙΚΑ

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

- ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-1 και ISO 5832-9

- κράμα τιτανίου Ti6Al4V σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2 ή ISO 5832-3
 - πολυαιθυλένιο PE-UHMW σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-1 και 2
 - κεραμικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6474
 - αγνό τιτάνιο επικάλυψης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13179-1
 - υδροξυαπατίτης επικάλυψης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13779-2,3 και 4.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται αναφέρονται στην ετικέτα κάθε ιατρικής συσκευής.

6 - ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

6-1-Υπόψη του ιατρικού προσωπικού

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

6-2-Υπόψη του ασθενούς

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

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

7 - ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της συσκευής είναι διαθέσιμη για το κοινό στην βάση δεδομένων Eudamed.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ТАЗОБЕДРЕНИ ИМПЛАНТИ
ВЕРСИЯ 2022-03

На специалното внимание на хирурга и персонала в операционната зала

1 - ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

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

2 - ИНДИКАЦИИ - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - УСЛОЖНЕНИЯ

Хемиартопластика та и тоталната артропластика на таза се прилагат за лечение на симптоматични болки и/или функционални изменения на таза 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

Показанията за артропластика на тазобедрена става са:

- невъзпалителна дегенеративна артропатия (коксартроза);
- дегенеративна артропатия (ревматоиден полиартрит, посттравматичен артрит);
- метаболитна артропатия (хондрокалциноза);
- дегенеративна артропатия вследствие на посттравматични усложнения;
- аваскуларна некроза;
- конгенитална дисплазия;
- функционално възстановяване от скорошна травма (фрактура, луксация);
- ревизия на неуспешно консервативно хирургично лечение, остеосинтеза, частична или тотална предходна артропластика;
- костен артикуларен или периартикуларен тумор.

Препоръчаната индикация за подвижна чашка е изместена фрактура на шийката на бедрената кост (Гардън III или IV) при пациенти над 75-годишна възраст.

Предвид тази индикация, съотношението полза/риск е оценено за кратък период от време.

Препоръчителните индикации за ацетабулум двойна подвижност са:

- първични артропластики при пациенти с много висок риск от луксация (тежки неврологични заболявания, невропсихологични разстройства, зависимости и тежка невромускулна недостатъчност)
- вторична артропластика в случаите на итеративни луксации и при пациенти с висок риск от луксация.

В първичната хирургия и особено в онкологичната и вторичната хирургия, качеството на костите и евентуалните костни загуби, дължащи на съществуващ материал, могат да ограничат индикациите за поставяне на протеза, която няма необходимите елементи за добра фиксация.

В зависимост от мястото и тежестта на костната загуба ацетабулум с периферна фиксация с допълнителни винт и кука или циментен ацетабулум в ацетабуларна капсула.

2-2-Противопоказания

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

Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

2-3-Усложнения

Поставянето на тазобедрена протеза може да доведе до следните усложнения: хематом, тромбоза, белодробна емболия, сърдечно-съдови нарушения, липса на костна консолидация, увреждане на нерви, сухожилия или съдове, перипротетични осификации, алергична реакция към протезните материали, тъканна реакция към метални частици или пластмаси (металоза -остеолиза), изпускане на йони и метални отпадъци, разпадане на протетичните модули, миграция на импланта, болки, свързани с протезата, костна фрактура, фрактура на протезен елемент, износване на костта, износване на протезен елемент, протетичен шум (squeaking), разлика в дължината на крайниците, луксация, разхлабване на протезата, инфекция, остра бъбречна недостатъчност, мозъчно-съдова злополука.

3 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

3-1-Предоперативен период

Преди хирургическата интервенция, хирургът трябва да проведе разговор с пациента относно неговото физическо и психическо състояние предвид предстоящото лечение. Хирургът трябва да информира пациента за последствията от тазобедрената артропластика в ежедневието, етапите на пред/следоперативния период и оперативната интервенция и съответните указания, както и за възможните общи и специфични усложнения. По-специално, пациентът трябва да бъде информиран за факторите, които биха могли да намалят надеждността и да променят стабилността на импланта(тите) (напр.: наднормено тегло, функционално натоварване), с цел да се забави появата на свързаните с тези фактори усложнения и за необходимостта незабавно да уведоми хирурга за всяка промяна на качествата на устройството. Той трябва да бъде добре запознат с необходимостта от спазване на предписанията на хирурга. Хирургът трябва да се увери, че пациентът е в състояние на разбиране и да спазва указанията.

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

3-2-Боравене с имплантите

При употреба на импланти, стерилизирани с гама лъчи, трябва да се провери цялостта на гарантиращата стерилност опаковка.

Преди отваряне трябва да се провери датата на срока на годност на всяка отделна опаковка. Ако опаковката е повредена, да не се използва и да не се стерилизира отново; върнете импланта в дефектната опаковка и го изпратете на EVOLUTIS или негов представител. Неизползваните компоненти да не се стерилизират отново.

С имплантите трябва да се борави внимателно, за да се избегне всякаква издрасква или повреда.

Съхранявайте ги в оригиналната им защитна опаковка, при температура между 5 и 40°C. Ако имплантите са доставени с протекторни елементи, не ги изваждайте до момента непосредствено преди употребата на имплантите.

Имплантите са предназначени за еднократна употреба, никога да не се използват повторно.

3-3-Хирургична техника

Хирургът трябва да бъде напълно запознат с хирургичните техники. Необходимо е систематично предоперативно планиране, базиращо се на рентгенография. За по-голямата част от нашите импланти са налични дубликати.

3-4-Фиксиране на имплантите

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

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

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

Ако използвате керамичен компонент при поставяне на фиксиращи компоненти чрез Морзов конус, е необходимо да се вземат необходимите предпазни мерки. Металният Морзов конус на капсулата трябва внимателно да се почистят и изсушат преди да се пристъпи към поставяне на компонента за имплантиране. С керамичните компоненти трябва да се борави посредством пластмасов инструмент, никога да не се удря директно върху керамичните компоненти с метален инструмент

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 ЯМГ или скенер.

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

3-6-Аблация на имплантите

В случай на аблация на имплант, хирургът трябва да използва одобрени хирургични техники и подходящи за тях инструменти.

4 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4-1-Повторно използване на имплант

Имплантите са за еднократна употреба, забранява се повторното използване на всякакъв вид имплант. Повторната употреба ще наруши цялостта на импланта, ще доведе до неизправност и безопасността на пациента ще бъде застрашена.

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

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

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

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

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

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

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

4-3-Съвместимост на имплантите и ограничения за употреба

Ограниченията за използване на някои размери или модели импланти са във връзка с максималната им механична устойчивост. Тези ограничения са посочени върху етикета на съответните импланти.

Свързването на метална глава с конвенционален полиетиленов инсърт се препоръчва само при пациенти над 70 години или при пациенти под 70 години със слаба надежда за продължаване на живота.

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 (свързване глава/инсърт и инсърт/капсула)

Тези характеристики са посочени на етикета на имплантите.

Да не се свързва метална глава с керамичен инсърт или керамична глава с метален инсърт.

Да не се свързва глава (Ø28 +7.0mm или Ø28 +10.5mm) с ацетабулум с двойна подвижност.

4-4-Специфични препоръки при счупване на керамичен елемент

Счупването на керамичен компонент, освен ако не се случи в предоперативната фаза на поставяне на импланта, се смята за разрушително за металния конус, върху който е фиксиран керамичния компонент. Следователно:

- в случай на счупване на керамична глава в става керамика-върху-полиетилен, по общо правило се препоръчва да се сменят феморалното стебло и счупената глава с ново феморално стебло и друга керамична глава; изключение от това правило се допуска, ако след внимателен преглед на конуса на феморалното стебло се установи, че фиксиращият конус не е повреден. В този случай може да се извърши смяна само на феморалната глава. Във всички случаи се препоръчва да се смени полиетиленовия инсърт.

- в случай на счупване на някой от керамичните компоненти в става керамика-върху-керамика, по общо правило се препоръчва да се сменят 2-та ставни керамични компонента – феморалното стебло и ацетабуларната капсула. Изключение може да бъде направено за здравата ставна част, ако след аблация на керамичния компонент и старателен преглед на фиксиращия конус се установи, че фиксиращият конус не е повреден. В този случай, и само за здравата ставна част, може да се извърши смяна само на феморалната глава.

- в случай на счупване на 2-та керамични компонента в става керамика-върху-керамика, по общо правило се препоръчва да се сменят 2-та ставни керамични компонента – феморалното стебло и ацетабуларната капсула.

При всички случаи на счупване на керамичен компонент се налага цялостно почистване на мястото на имплантиране, за да се отстранят всички керамични частици, които могат да причинят усложнения на 3-тото тяло.

5 - МАТЕРИАЛИ

Материалите, от които са изработени тазобедрените импланти EVOLUTIS, са:

- неръждаема стомана, отговаряща на ISO 5832-9 и ISO 5832-1
- титанова сплав Ti6Al4V, отговаряща на ISO 5832-2 или ISO 5832-3
- полиетилен PE-UHMW, отговарящ на ISO 5834-1 и 2

- керамика, отговаряща на ISO 6474
- 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

Резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието са достъпни посредством Eudamed.

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
IMPLANTY PRZEGUBOWE STAWU BIODROWEGO
WERSJA 2022-03

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej

1 - INFORMACJE OGÓLNE

Ważne jest, aby chirurg opanował technikę chirurgiczną i przeczytał niniejszą instrukcję oraz zapoznał się z techniką operacyjną właściwą dla wybranego implantu stawu. Informacje dotyczące techniki zabiegowej są przekazywane przy dostawie sprzętu w placówce lub mogą być przeglądane online bądź pobrane ze strony www.evolutisfrance.com po przesłaniu przez chirurga do firmy Evolutis wniosku o uzyskanie osobistego kodu dostępu do strony pobierania. Podobnie jak prawidłowe umieszczenie lub pozycjonowanie implantu, także wybór pacjentów ma istotne znaczenie. Nadwaga lub nieodpowiednie wymagania funkcjonalne mogą powodować dodatkowe obciążenia i skrócić żywotność implantu. Wszystkie ostrzeżenia i zalecenia muszą być ściśle przestrzegane.

2 - WSKAZANIA - PRZECIWWSKAZANIA - POWIKŁANIA

Hemiarthroplastyka i całkowita artroplastyka stawu biodrowego są wskazane w leczeniu bólu objawowego i/lub czynnościowego uszkodzenia biodra u pacjentów, którzy osiągnęli dojrzałość kostną i tylko wtedy, gdy prawidłowo przeprowadzenie leczenia przeciwbólowe i zachowawcze nie przyniosło oczekiwanych rezultatów. Anatomia i struktura stawu pacjenta muszą być odpowiednie dla umieszczenia wybranego implantu lub implantów.

2-1-Wskazania

Wskazania do endoprotezoplastyki stawu biodrowego to:

- niezapalna artropatia zwyrodnieniowa (choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego),
- artropatia zapalna (reumatoidalne zapalenie stawów, pourazowe zapalenie stawów),
- artropatia metaboliczna (chondrokalcynoza),
- artropatia zwyrodnieniowa w ramach następstw pourazowych,
- martwica jałowa,
- wrodzona dysplazja,
- funkcjonalna naprawa niedawnego urazu (złamanie, zwłknięcie),
- ponowne przeprowadzenie zakończonego niepowodzeniem zabiegu chirurgii zachowawczej, osteosyntezy, częściowej lub całkowitej artroplastyki przedniej
- guz kości stawowej lub okołostawowej.

Zalecanym wskazaniem do zastosowania ruchomej panewki jest przemieszczone złamanie szyjki kości udowej (typ III lub IV wg Gardena) u pacjentów powyżej 75 roku życia

Na podstawie tego wskazania stosunek korzyści do ryzyka jest oceniany tylko w krótkim okresie.

Wskazania zalecane dla panewki z podwójną mobilnością są następujące:

- Artroplastyka pierwszego rzutu u pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem zwłknięcia (poważne uszkodzenie neurologiczne, zaburzenia neuropsychiatryczne, uzależnienia i poważne niewydolności nerwowo-mięśniowe)
- Artroplastyka rewizyjna w przypadku zwłknięć iteracyjnych oraz u pacjentów z wysokim ryzykiem zwłknięcia.

W przypadku chirurgii pierwotnej, a tym bardziej w chirurgii nowotworowej lub rewizyjnej jakość kości i możliwe straty kości spowodowane przez ablację wcześniej istniejącego materiału mogą ograniczyć wskazania dotyczące założenia protezy, która nie ma elementów niezbędnych dla jej prawidłowego zamocowania.

W zależności od miejsca i stopnia utraty kości należy wziąć pod uwagę wykorzystanie panewki z wieloma zamocowaniami obwodowymi przy pomocy uzupełniających śrub i haków lub panewki cementowanej we wzmocnieniu panewkowym.

2-2-Przeciwwskazania

Częściowa lub całkowita artroplastyka stawu biodrowego może być przeciwwskazana w przypadku zakażenia miejscowego lub ogólnoustrojowego, deficytów umysłowych, choroby nerwowo-mięśniowej, schorzeń neurologicznych lub naczyniowych, pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub od leków psychotropowych, nadużywania narkotyków, nadmiernego zapotrzebowania funkcjonalnego (uprawiania sportów, podczas których występuje zagrożenie upadkiem lub użytkowania funkcjonalnego wykraczającego poza granice odporności materiałów protetycznych), nadwagi, niewystarczającego zapasu materiału kostnego lub znacznej demineralizacji, która zagraża zamocowaniu protezy i ciężkiej deformacji pozastawowej.

Założenie protezy nie jest zalecane u kobiet w ciąży.

2-3-Powikłania

Wszczenie protezy stawu biodrowego może prowadzić do następujących powikłań: krwiak, zakrzepica, zatorowość płucna, zaburzenia sercowo-naczyniowe, brak konsolidacji kości, schorzenia mięśni, nerwów, ścięgien lub żył, kostnienie okołoprotezowe, reakcja alergiczna na materiały protetyczne, reakcja tkanek na cząstki metaliczne lub plastyczne (metalozą-osteoliza), uwalnianie jonów lub resztek metali, rozłączenie modułów protetycznych, migracja implantu, rozłączenie modułów protetycznych, ból protetyczny, złamanie kości, złamanie elementu protetycznego, zużycie kości, zużycie elementu protetycznego, hałas protetyczny (pisk), nierówna długość kończyn, zwichnięcie, obłuzowanie protezy, infekcja, ostra niewydolność nerek, udar mózgowy.

3 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

3-1-Faza przedoperacyjna

Przed zabiegiem chirurgicznym chirurg musi porozmawiać z pacjentem, aby ocenić jego stan fizyczny i psychiczny w odniesieniu do rodzaju planowanego leczenia. Chirurg powinien poinformować pacjenta o konsekwencjach zabiegu artroplastyki stawu biodrowego w odniesieniu do codziennego życia z protezą stawu biodrowego, krokach i zaleceniach przedoperacyjnych, operacyjnych i pooperacyjnych oraz o możliwych powikłaniach ogólnych i szczególnych. W szczególności należy poinformować pacjenta o czynnikach, które mogłyby ograniczyć wydajność i zmienić stabilność lub odporność implantu bądź implantów (np. nadwaga, nadmierne zapotrzebowanie funkcjonalne), aby opóźnić wystąpienie powikłań, które mogą być związane z tymi czynnikami, a ponadto wskazać, że pacjent powinien niezwłocznie powiadomić chirurga o każdej zmianie wydajności wyrobu. Pacjent musi dobrze zrozumieć konieczność przestrzegania zaleceń chirurga. Chirurg musi upewnić się, że pacjent jest w stanie zrozumieć te zalecenia i stosować się do nich.

W momencie zabiegu musi być dostępna odpowiednia seria implantów, a także oprzyrządowanie przeznaczone specjalnie do umieszczenia implantu lub implantów.

3-2-Obługa

W przypadku implantów sterylizowanych promieniowaniem gamma należy sprawdzić integralność opakowania gwarantującą sterylność za wartości.

Data przydatności do użycia każdego indywidualnego opakowania musi zostać również sprawdzona przed jego otwarciem. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy go używać ani sterylizować ponownie i zwrócić implant w uszkodzonym opakowaniu do firmy EVOLUTIS lub jej przedstawiciela. Niewykorzystane komponenty nie mogą być sterylizowane ponownie.

Z implantami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć jakiegokolwiek zarysowania lub uszkodzenia. Muszą one być przechowywane w ich oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w temperaturze od 5 do 40°C. Jeśli dostarczone zostały elementy zabezpieczające, należy je pozostawić na miejscu aż do chwili wykorzystania implantów.

Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku i nigdy nie mogą być wszczepiane ponownie.

3-3-Technika chirurgiczna

Chirurg musi znać najnowsze techniki chirurgiczne. Należy zawsze starannie opracować plan czynności przedoperacyjnych w oparciu o wyniki badań radiologicznych. Dla większości implantów dostępne są wzorniki.

3-4-Zamocowanie implantów

Implantów powlekanych nie należy wszczepiać z cementem.

W razie użycia cementu należy dokładnie przestrzegać zaleceń jego producenta. Niewłaściwe użycie cementu może uniemożliwić prawidłowe zamocowanie implantu.

Należy zawsze upewnić się, że odpowiedni implant o właściwym rozmiarze jest używany z odpowiednimi instrumentami i implantami próbnymi (jeśli zostały dostarczone).

Umieszczanie elementów zamocowanych za pomocą stożka Morse'a wymaga odpowiednich środków ostrożności, w szczególności jeśli jeden z elementów jest ceramiczny. Metalowy stożek Morse'a miseczki musi być dokładnie oczyszczony i wysuszony przed umieszczeniem elementu, z którym ma zostać zastosowany. Wszelkie uderzenia w element ceramiczny muszą być wykonywane przy użyciu narzędzia plastikowego — nie wolno nigdy uderzać jakimkolwiek narzędziem metalowym bezpośrednio w element ceramiczny.

3-5-Obszerwacja pooperacyjna

Pod koniec hospitalizacji pacjent musi otrzymać — najlepiej w formie pisemnej — odpowiednie ostrzeżenia i zalecenia dotyczące dodatkowego leczenia, ćwiczeń rehabilitacyjnych oraz ograniczenia aktywności, jeśli jest ono konieczne.

Regularna obserwacja i okresowe wizyty kontrolne są bardzo ważne i muszą koniecznie być przeprowadzane. We wszystkich przypadkach należy stosować sprawdzone techniki obserwacji pooperacyjnej.

Należy powiadomić pacjentowi, że w razie badania metodą rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej musi za wszelką cenę powiadomić, że przeszedł za bieg.

W przypadku poważnego incydentu użytkownik musi powiadomić o nim producenta i odpowiedni organ nadzoru.

3-6-Usunięcie implantów

W przypadku usuwania implantu chirurg musi stosować sprawdzone techniki chirurgiczne i używać odpowiedniego oprzyrządowania.

4 - OSTRZEŻENIA

4-1-Ponowne wykorzystanie implantu

Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku, ponowne wykorzystanie jakiegokolwiek implantu jest zabronione.

W przypadku ponownego wykorzystania parametry implantu dotyczące jego trzymywania i zużycia ulegną zmianie, a bezpieczeństwo pacjenta będzie zagrożone.

W przypadku niezamierzonego rozpakowania lub wyjęcia implantu należy przeznaczyć go do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

4-2-Badania pacjenta noszącego protezę EVOLUTIS wykonywane metodą obrazowania

Badania niekliniczne wykazały, że w określonych warunkach proteza jest kompatybilna z badaniem metodą rezonansu magnetycznego. Pacjent noszący ten implant może być badany bez niebezpieczeństwa, jeśli badanie metodą rezonansu magnetycznego spełnia następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne równe lub mniejsze niż 3 T,
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 19 T/m,
- Maksymalny współczynnik absorpcji właściwej (SAR) uśredniony dla całego ciała, zgłaszany przez system rezonansu magnetycznego (RM) o wartości 2 W/kg (normalny tryb pracy).

W warunkach określonych powyżej badanie nie powinno powodować klinicznie istotnego wzrostu temperatury po 15 minutach ciągłego skanowania.

Pojawienie się artefaktu spowodowanego przez to urządzenie pozostaje możliwe.

Dlatego też pacjent noszący protezę musi poinformować personel pielęgniarski przed każdym badaniem metodą rezonansu magnetycznego o obecności i miejscu wszczęcia protezy.

4-3-Kompatybilność implantów i ograniczenia użytkowania

Połączenie metalowej głowicy z konwencjonalną wkładką polietylenową jest zalecane tylko u pacjentów w wieku powyżej 70 lat lub pacjentów w wieku poniżej 70 lat o niewielkiej oczekiwanej długości życia.

Implanty próbne i implanty ostateczne EVOLUTIS nie mogą być używane z elementami pochodzącymi od innego producenta, ponieważ elementy te mogą nie być kompatybilne.

Kompatybilność implantów została określona w technice zabiegowej poprzez wskazanie średnic (połączenie głowica/wkładka i wkładka/miseczka).

Parametry te są określone w etykietach implantów.

Nie wolno łączyć głowicy metalowej z wkładką ceramiczną ani głowicy ceramicznej z wkładką metalową.

Nie wolno łączyć głowicy z osłoną (Ø28 + 7,0 mm lub Ø28 + 10,5 mm) z panewką o podwójnej mobilności.

4-4-Zalecenia specjalne na wypadek pęknięcia elementu ceramicznego

Uszkodzenie elementu ceramicznego — z wyjątkiem przypadku, kiedy ma to miejsce podczas fazy umieszczania śródoperacyjnego — jest uważane za zniszczenie metalowego stożka, na którym element ceramiczny jest zamocowany. W konsekwencji:

- w przypadku pęknięcia głowicy ceramicznej połączenia przegubowego ceramika -polietylen, w ujęciu ogólnym zalecane jest zastąpienie implantu trzonu kości udowej i złamanej głowicy nowym implantem trzonu kości udowej i inną głowicą ceramiczną, chyba że po rygorystycznej kontroli stożka implantu trzonu kości udowej stwierdzone zostanie, że stożek mocujący nie jest uszkodzony. W takim przypadku można rozważyć wymianę samej głowicy kości udowej. W każdym przypadku zalecane jest przeprowadzenie wymiany wkładki polietylenowej.

- w przypadku pęknięcia jednego z elementów ceramicznych połączenia ceramika-ceramika, w ujęciu ogólnym zalecane jest przeprowadzenie wymiany obu przegubowych elementów ceramicznych, przęta kości udowej i miseczki panewkowej. Wyjątek stanowi strona stawowa bez złamania, jeżeli po usunięciu elementu ceramicznego i rygorystycznej kontroli stożka mocującego stwierdzone zostanie, że stożek mocujący nie został uszkodzony. W takim przypadku, tylko dla tej strony stawowej, można rozważyć przeprowadzenie wymiany samego elementu ceramicznego.

- w przypadku pęknięcia obu elementów ceramicznych połączenia ceramika-ceramika, w ujęciu ogólnym zalecane jest przeprowadzenie wymiany obu stawowych elementów ceramicznych, przęta kości udowej i miseczki panewkowej.

We wszystkich przypadkach pęknięcia elementu ceramicznego miejsce implantacji powinno zostać całkowicie oczyszczone, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia ceramiczne, które mogą powodować powikłania trzeciego stopnia.

5 - MATERIAŁY

Materiały, z których wykonane zostały implanty stawu biodrowego EVOLUTIS są następujące:

- stal nierdzewna zgodna z normą ISO 5832-1 lub ISO 5832-9
- stop tytanu Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-2 lub ISO 5832-3
- polietylen PE-UHMW zgodny z normą ISO 5834-1 i 2
- materiał ceramiczny zgodny z normą ISO 6474
- czysty tytan tworzący powłokę, zgodny z normą ISO 13179-1
- hydroksyapatyt tworzący powłokę, zgodny z normą ISO 13779-2, 3 i 4.

Wykorzystane materiały są wymienione w etykiecie każdego wyrobu medycznego.

6 - KARTA IMPLANTU

6-1- Informacje przeznaczone dla personelu medycznego

Karta implantu jest dostarczana w opakowaniu protezy. Należy wpisać w niej imię i nazwisko pacjenta oraz datę zabiegu i przykleić etykietę pacjenta w odpowiednim miejscu. Kartę należy przekazać pacjentowi, podając mu informacje wymienione poniżej.

6-2- Informacje przeznaczone dla pacjenta

Po założeniu protezy EVOLUTIS personel pielęgniarski przekazał Panu(-i) kartę implantu. Należy starannie ją zachować. Karta powinna być okazywana podczas każdej wizyty kontrolnej lub badania metodą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej lub ultrasonograficznego.

Zawiera ona informacje dotyczące nazwy wszczepionego produktu, daty przeprowadzenia zabiegu i danych kontaktowych producenta, a także link internetowy do dodatkowych informacji na temat produktu.

7 - INFORMACJE DODATKOWE

Podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu jest dostępne publicznie w Eudamed.

Aby uzyskać wszelkie dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą EVOLUTIS lub jej przedstawicielem.