

**FR** - NOTICE D'INSTRUCTIONS  
VIS D'INTERFERENCE BIORESORBABLE

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

**GB** - INSTRUCTIONS FOR USE  
ABSORBABLE INTERFERENCE SCREW

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

**ES** - MANUAL DE INSTRUCCIONES  
TORNILLO DE INTERFERENCIA BIORREABSORBIBLE

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

**IT** - FOGLIO D'ISTRUZIONI  
VITI AD INTERFERENZA

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

**DE** - GEBRAUCHSANWEISUNG  
ABSORBIERBARE INTERFERENZSCHRAUBE

Zur persönlichen beachtung durch den Chirurgen und den OP-Mitarbeitern

**NL** - GEBRUIKSAANWIJZING  
BIOLOGISCH AFBREEKBARE INTERFERENTIESCHROEF

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

**UA** - ІНСТРУКЦІЯ  
САМОРОЗСМОКТУЮЧИЙ ІНТЕРФЕРЕНЦІЙНИЙ ГВИНТ

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

**BG** - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА  
БИОАБСОРБИРУЕМ ИНТЕРФЕРЕНТЕН ВИНТ

На специалното внимание на хирурга и персонала в операционната зала

**EL** - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

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



UA-TR-120

Signification des symboles

Symbols used

Significado de los símbolos

Significato dei simboli








Verwendete Symbole




Betekenis van de pictogrammen



значення символів







Значение на символите




Έννοια των συμβόλων

	<p>Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Nicht wiederverwenden Niet opnieuw gebruiken Не використовувати повторно Да не се използва повторно Να μην επαναχρησιμοποιείται</p>		<p>Ne pas restériliser Do not resterilize No reesterilizar Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Niet opnieuw steriliseren Не стерилизувати повторно Да не се стерилизира повторно Να μην επαναποστεριώνεται</p>
	<p>Attention voir notice d'instructions Warning : read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultare il libretto d'istruzioni Gebrauchsanleitung beachten Let op, raadpleeg alle bijgevoegde documenten Увага, ознайомтеся з усіма доданими документами Внимание, спазвайте ръководството за употреба Προσοχή, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης</p>		<p>Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Fabrikant Виробник Производител Κατασκευαστής</p>
	<p>Utiliser jusqu'au Expiry date Usar antes de Utilizzare entro Ablaufdatum Houdbaar tot Використати до Срок на годност Χρήση έως</p>		<p>Stérile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Sterilizzato con raggi gamma Sterilisiert durch Bestrahlung Gesteriliseerd met straling Стерилизовано гамма-променями Стерилизиран с лъчение Αποστειρωμένο με ακτινοβολία</p>
	<p>Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones consultare il manuale di utilizzazione Das Benutzungslehrbuch nachsehen</p>		<p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Зверніться до посібника користувача Прочетете ръководството за употреба Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης</p>

	<p>Ne pas utiliser si emballage endommagé  Do not use if package is damaged  No utilizar si el embalage está deteriorado  Non utilizzare se l'imballo danneggiato  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена  Да не се използва, ако опаковката е повредена  Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά</p>	<p><b>REF</b></p>	<p>Référence  Reference  Referencia  Referenza  Referenz  Catalogusnummer  Артикул  Каталожен номер  Αναφορά</p>
	<p>Limite de température  For use within temperature limits  Limite de temperatura  Limite de temperatura  limite di temperatura  Temperaturbegrenzung  Температурный лимит  Temperatuurlimiet  Гранична температура  Температурна граница  Όριο θερμοκρασίας</p>	<p><b>LOT</b></p>	<p>Numéro de lot  batch n°  Número de lote  Numero di lotto  Chargennummer  Code van de partij  Код партії  Партида  Παρτίδα</p>
	<p>Non stérile  Non sterile  No estéril  Non sterii  Nicht steril  Niet steriel  Не стерильно  Нестерилен  Μη στείρο</p>	<p><b>31</b></p>	<p>Date de l'opération chirurgicale  Date of surgery  Fecha de la operación quirúrgica  Data dell'intervento chirurgico  Operationsdatum  Datum van de chirurgische ingreep  Дата хірургічного втручання  Дата на хирургичната интервенция  Ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης</p>

<p style="text-align: center;"><b>CEMENTED</b></p>	<p>Cimenté Cementado Cemented Cementado Zementiert Gecementeerd Цементовано Циментно Τσιμεντωμένο</p>	<p style="text-align: center;"><b>NON CEMENTED</b></p>	<p>Non cimenté Non cemented No cementado Non cementado Zementfrei Cementloos Не цементовано Безциментно Μη τσιμεντωμένο</p>
<p style="text-align: center;"><b>MD</b></p>	<p>Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome del dispositivo medico Bezeichnung des Medizinprodukts Naam van medisch hulpmiddel Назва медичного пристрою Наименование на медицинското устройство Ονομασία ιατρικής συσκευής</p>	<p style="text-align: center;"><b>UDI</b></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 Kennung des Medizinprodukts die dem Hersteller und dem Produkt zugeordnet ist Identificatie van medisch hulpmiddel verbonden met een fabrikant en met een hulpmiddel Идентификатор медичного пристрою, пов'язаний з виробником і пристроєм. Идентификатор на медицинското устройство за производител и изделие Ανγνωριστικός αριθμός της ιατρικής συσκευής που συνδέεται με τον κατασκευαστή και μία συσκευή</p>
<p style="text-align: center;"></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 Name and Vorname des operierten Patienten Naam en voornaam van de geopereerde patiënt Ім'я та прізвище прооперованого пацієнта Собствено и фамилно име на оперирания пациент Όνομα και επώνυμο του χειρουργημένου ασθενούς</p>	<p style="text-align: center;"></p>	<p>Informations produit Product information Información del producto Informazioni sul prodotto Produktinformationen Productinformatie Информация про виріб Информация за продукта Πληροφορίες προϊόντος</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 Name und Adresse des Krankenhauses / der Klinik Naam en adres van ziekenhuis/ kliniek Назва та адреса лікарні/клініки Име и адрес на болницата/ клиниката Επωνυμία και διεύθυνση του νοσοκομείου / της κλινικής</p>		<p>IRM sous conditions MRI under conditions IRM con condiciones IRM a determinate condizioni MRT bedingt MRI onder omstandigheden MPT за певних умов Безопасен за ЯМР при определени условия MRI με προϋποθέσεις</p>
	<p>Identifiant dispositif UDI device identification UDI Identificador de dispositivo UDI Identificativo dispositivo UDI Produktidentifizierungsnummer UDI Identificatie hulpmiddel UDI Ідентифікатор медичного пристрою UDI Унікален ідентифікатор на медичнoскoтo изделие (UDI) Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής (UID)</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 Basis-Produktidentifizierungsnummer einer Medizinprodukte-Gruppe Basisidentificatie van een groep medische hulpmiddelen Основний ідентифікатор для сімейства медичних пристроїв Основен идентифікатор на група медицински изделия Βασικός αριθμός αναγνώρισης σειράς ιατρικών συσκευών</p>
	<p>Matériaux Material Materiales Materiali Materialien Materialen Материали Материали Υλικά</p>		<p>Date de fabrication Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabricação Herstellungsdatum Datum van fabricage Дата виготовлення Дата на производство Ημερομηνία παραγωγής</p>

	Distributeur Distributor Distribuidor Distributore Verteiler Verdeler Розповсюджувач Дистрибутор Διανομέας		Système de barrière stérile double Double sterile barrier system Sistema de doble barrera estéril Duplo sistema de barreira estéril Doppeltes Sterilbarrieresystem Dubbel steriel barrièresysteem Подвійна стерильна бар'єрна система Двойна стерильна бариерна система Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
	Représentant autorisé dans l'Union européenne Authorised representative in the European Union. Representante autorizado en la Unión Europea. Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea. Autorisierte Vertreterin in der Europäischen Union.	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie. Уповноважений представник в Європейському Союзі. Оторизирован представитель в Европейския съюз. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	



**EVOLUTIS**

10 Place des Tuiliers  
42720 BRIENNON France  
Tél 33(0)4 77 60 79 99  
REF S12 0316 - Ind 01- Version 2023-10



**FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS**  
**VIS D'INTERFERENCE BIORESORBABLE (Fixion)**  
**VERSION 2023-10**

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

## **1 - GENERALITES**

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

De la même manière que la mise en place ou le positionnement de l'implant, la sélection du patient à l'indication est importante. Les mises en gardes et les consignes doivent être rigoureusement respectées. Il est précisé que tous les implants commercialisés par EVOLUTIS sont mis à disposition à l'état stérile (stérilisation par rayonnement gamma).

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

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

L'indication principale des vis d'interférence est la fixation des transplants tendineux dans la réparation du ligament croisé antérieur (LCA) du genou rompu et lorsque l'instabilité du genou est persistante (Test de Lachman positif, ressaut rotatoire) lors des pratiques occasionnelles intenses ou liées à un haut niveau d'activité sportives ou professionnelles, ou lorsque des antécédents de lésion méniscale ont développé l'instabilité du genou.

L'indication de réparation ligamentaire du LCA peut être également posée dans certains cas d'instabilité chronique chez le patient non-sportif ou peu actif professionnellement, ou dans les cas de persistance de l'instabilité lorsqu'une démarche thérapeutique conservatrice et une rééducation kinésithérapique bien suivies ont échoué.

Les vis d'interférence FIXION® peuvent être utilisées seules ou en association avec d'autres dispositifs de fixation (agrafes, cross-pin ou endobouton par exemple). Une ou deux vis peuvent être utilisées durant l'intervention, le choix est laissé au chirurgien en fonction de la technique utilisée par chaque opérateur.

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

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

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

La pose d'un implant n'est pas recommandée chez la femme enceinte.

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

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

### **2-4-Bénéfices et performances**

Les bénéfices cliniques et performances techniques attendus des vis d'interférence sont :

- La reconstruction du LCA à l'aide de la technique de Kenneth-Jones ou d'une autogreffe de semi-tendineux et la correction des tests positifs de Lachman et de ressaut rotatoire,
- La fixation des vis d'interférence dès les premiers mois post-opératoires,
- Le retour aux activités sportives après 6 mois de rééducation traditionnelle.

## **3 - PRECAUTIONS**

### **3-1-Phase pré-opératoire**

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

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

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

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

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

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

Les implants doivent être conservés dans leur emballage d'origine scellé



et intact, entre 5°C et 40°C. L'intégrité des emballages, garante de la stérilité du contenu, doit être vérifiée, ainsi que la date de péremption. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser, ne pas restériliser.

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

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

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

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

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

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

Les vis d'interférence FIXION® peuvent être utilisées seules ou en association avec d'autres dispositifs de fixation (agrafes, cross-pin ou endobouton par exemple). Une ou deux vis peuvent être utilisées durant l'intervention, le choix est laissé au chirurgien en fonction de la technique utilisée par chaque opérateur.

### **3-5-Suivi post-opératoire**

En fin d'hospitalisation il doit être remis au patient des recommandations et avertissements, de préférence par écrit, portant sur les traitements complémentaires, les exercices de rééducation et les restrictions d'activité si nécessaire. Un suivi régulier avec des contrôles périodiques est essentiel et doit être rigoureusement mis en application. Dans tous les cas il convient de suivre des techniques éprouvées en matière de suivi post opératoire et de rééducation.

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

### **3-6-Ablation des implants et re-stérilisation**

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

## **4 - AVERTISSEMENTS**

### **4-1-Réutilisation d'un implant**

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

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

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

## 5 - MATERIAUX

Les matériaux constituant les vis d'interférence sont :

Matériau Biorésorbable PDLA (Acide Poly lactique Copolymère de Lactide D (30%) et de Lactide L (70%)).

Matière	Polymère L-Lactide (%)	Polymère D,L-Lactide (%)	Résidu de monomère Lactide (%)	Résidu de solvant toluène (ppm)	Étain (ppm)	Taux de cendres sulfatés (%)	Viscosité inhérente (dl/g) avant injection
PDLA	67 - 73	27 - 33	< 0.1	< 890	< 60	< 0.1	5.7 – 6.5

Le dispositif :

- n'incorpore pas de substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain.
- n'est pas fabriqué en utilisant des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale, ou leurs dérivés.
- ne contient pas de nanomatériaux.

## 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 médical.

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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). En attendant la mise à disposition du module sur Eudamed, il est accessible sur le site [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com). Pour tout renseignement complémentaire veuillez contacter la société EVOLUTIS ou son représentant.

**GB - INSTRUCTIONS FOR USE**  
**ABSORBABLE INTERFERENCE SCREW (Fixion)**  
**VERSION 2023-10**

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

## **1 - GENERAL**

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

In the same way that the implantation and positioning of the implant is important so is the patient selection criterion. Warnings and instructions must be rigorously followed. It is specified that all implants marketed by EVOLUTIS are supplied sterile (sterilisation by gamma radiation).

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

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

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

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

FIXION® interference screws can be used alone or in combination with other fixation devices (e.g. staples, cross-pin or endobuttons). One or two screws can be used during the procedure, the choice is left to the surgeon depending on the technique used by each operator.

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

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

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

The presence of an infection, an on-going medical treatment, a tumor, a mental deficit, a muscular disease, or a nervous or vascular infringement

must be taken into account in the decision and in the timetable of management of the patient.

Implantation of implant is not recommended in pregnant women

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

As for any surgical operation, the ACL surgical repair can lead to undesirable effects such as failure of the ligamentary repair, hematoma, inflammatory reaction, or infection.

### **2-4-Benefits and performances**

The intended clinical benefits and technical performances of the interference screws are:

- The ACL reconstruction using Kenneth-Jones technique or semitendinosus autograft and correction of Lachman and pivot-shift positive tests,
- The fixation of the interference screws during the first months post-surgery,
- The return to sportive activities after 6 months of traditional rehabilitation.

## **3 - PRECAUTIONS**

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

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

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

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

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

Implants should be stored in their sealed original and intact packaging, and preserved at a temperature between 5°C and 40°C. The integrity of the packaging should be checked to ensure that the sterility of the content is not compromised. The sterility date should also be controlled before use. If the packaging is damaged do not use nor re-sterilize. Extreme care must

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

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

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

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

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

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

FIXION® interference screws can be used alone or in combination with other fixation devices (e.g. staples, cross-pin or endobuttons). One or two screws can be used during the procedure, the choice is left to the surgeon depending on the technique used by each operator.

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

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

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

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

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

## **4 - WARNINGS**

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

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

## **5 - MATERIALS**

The interference screws are made of the following materials:

Bio-absorbable PDLA (D Lactide (30%) and L Lactide (70%) Poly Lactic Acid Co-polymer)

Material	L-Lactide polymer (%)	D,L-Lactide polymer (%)	Residue of Lactide monomer (%)	Residue of toluene solvent (ppm)	Tin (ppm)	Rate of sulphated ash (%)	Inherent viscosity (dl/g) before injection
<b>PDLLA</b>	67 - 73	27 - 33	< 0.1	< 890	< 60	< 0.1	5.7 – 6.5

The device:

- does not incorporate a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product, including a medicinal product derived from human blood or human plasma.
- is not manufactured utilising tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives.
- does not contain nanomaterials.

## 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 a medical examination.

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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Until the module is available on Eudamed, it can be accessed at [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com).

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

**ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES**  
**TORNILLO DE INTERFERENCIA BIORR**  
**ABSORBIBLE (Fixion)**  
**VERSIÓN 2023-10**

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

## **1 - ASPECTOS GENERALES**

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

Al igual que la colocación y el posicionamiento de la prótesis, la selección del paciente con respecto a la indicación es importante. Las advertencias e instrucciones deben respetarse escrupulosamente. Se especifica que todos los implantes comercializados por EVOLUTIS son suministrados en estado estéril (esterilización por radiación gamma).

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

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

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

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

Los tornillos de interferencia FIXION® pueden utilizarse solos o combinados con otros dispositivos de fijación (por ejemplo, grapas, cross-pin o endobutton). Pueden utilizarse uno o dos tornillos durante la intervención, según lo estime el cirujano en función de la técnica utilizada por cada operador.

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

El paciente joven que todavía no haya alcanzado su madurez esquelética constituye una contraindicación formal a la reparación quirúrgica del LCA roto. Las contraindicaciones relativas a la reparación quirúrgica del LCA roto son las siguientes: pacientes de más de cincuenta años, pacientes que no

practiquen ninguna actividad deportiva o profesional intensa o de alto nivel o bien pacientes que presenten síntomas clínicos de inestabilidad esporádica sin molestias funcionales reales.

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

No se recomienda la colocación de implantes en mujeres embarazadas.

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

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

### **2-4-Beneficios y rendimientos**

Los beneficios clínicos y prestaciones técnicas esperadas de los tornillos de interferencia son:

- La reconstrucción del LCA con la técnica de Kenneth-Jones o una autograpa de semitendinosos y la corrección de las pruebas positivas de Lachman y de rebote rotatorio.
- La fijación de los tornillos de interferencia desde los primeros meses posoperatorios.
- La vuelta a la práctica de actividad deportivas tras 6 meses de rehabilitación tradicional.

## **3 - PRECAUCIONES**

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

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

También recomendamos informar al paciente de los factores que pudieran reducir las prestaciones y alterar la estabilidad de los pacientes (por ejemplo: incumplimiento del protocolo de rehabilitación, solicitud prematura y/o excesiva de la reparación...) para evitar complicaciones adicionales.

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

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

### **3-2-Manipulación**

Compruebe que el círculo indicador de la temperatura de almacenamiento,



que aparece en el envase del implante, no haya cambiado de BLANCO a NEGRO (BLANCO: implante, utilizable, NEGRO: no utilizar). Si el «círculo indicador» ha cambiado a NEGRO no utilizar los tornillos.

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

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

Los implantes se deben colocar únicamente con los instrumentos suministrados por Evolutis. Las prótesis han sido diseñadas para un solo uso; por lo tanto, nunca deben volver a implantarse.

### **3-3-Técnica quirúrgica**

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

### **3-4-Fijación de las prótesis**

Conviene asegurarse de utilizar el implante adecuado, del tamaño correcto y con los instrumentos adecuados. Los implantes de Evolutis no deben utilizarse con instrumentos de otro fabricante, ya que es posible que no sean compatibles. Los tornillos de interferencia FIXION® pueden utilizarse solos o combinados con otros dispositivos de fijación (por ejemplo, grapas, cross-pin o endobutton). Pueden utilizarse uno o dos tornillos durante la intervención, según lo estime el cirujano en función de la técnica utilizada por cada operador.

### **3-5-Seguimiento postoperatorio**

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

### **3-6-Extracción de los implantes y nueva esterilización**

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

## **4 - ADVERTENCIAS**

### **4-1-Reutilización de una prótesis**

Todos los implantes son de un solo uso, se prohíbe cualquier tipo de reutilización de estos. Si se reutilizaran, la sujeción de la prótesis y su desgaste se verán alterados

y, además, se comprometerá la seguridad del paciente.

En caso de apertura por error o explantación de un implante, este debe eliminarse de conformidad con la legislación vigente.

## 5 - MATERIALES

Estos son los materiales que componen los tornillos de interferencia: material biorreabsorbible PDLA (ácido poliláctico copolímero de lactida D y (30 %) y lactida L(70 %)).

Material	Polimero lactida L (%)	Polimero lactida D,L (%)	Residuo de monómero lactida (%)	Residuo de disolvente tolueno (ppm)	Estaño (ppm)	Índice de cenizas sulfatadas (%)	Viscosidad inherente (dl/g) antes de inyección
PDLA	67 - 73	27 - 33	< 0.1	< 890	< 60	< 0.1	5.7 – 6.5

El producto:

- no contiene ninguna sustancia que, si se utiliza por separado, pueda considerarse como un medicamento, incluso un medicamento derivado de la sangre o del plasma humano.
- no está fabricado utilizando tejidos o células de origen humano o animal, ni sus derivados.
- no contiene nanomateriales.

## 6 - FICHA DE IMPLANTE

### 6-1-A la atención del 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-A la atención del paciente

Tras la colocación de una prótesis EVOLUTIS, el personal sanitario le entregará una ficha del implante. Es importante que conserve esta ficha. Es recomendable presentarla en cualquier consulta de seguimiento o revisión médica.

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

## 7 - INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Un resumen de las características de seguridad y de los rendimientos clínicos del dispositivo se encuentra a disposición del público a través de Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Hasta que el módulo esté disponible en Eudamed, se puede acceder a él en [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com). Para obtener cualquier información adicional, póngase en contacto con la empresa EVOLUTIS o su representante.

**IT - ISTRUZIONI PER L'USO**  
**VITLAD INTERFERENZA (Fixion)**  
**VERSIONE 2023-10**

All'attenzione del chirurgo e dello staff della sala operatoria

## **1 - GENERALITÀ**

È importante che il chirurgo abbia padronanza delle tecniche di legamentoplastica e che abbia preso visione delle presenti istruzioni e del manuale di tecnica operatoria specifico per l'impianto selezionato. Il manuale di tecnica operatoria viene fornito con l'apparecchiatura nel luogo di cura, oppure può essere consultato online o scaricato dal sito [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) a seguito della richiesta del chirurgo a EVOLUTIS di un codice personale di accesso al sito per il download.

Al pari dell'inserimento o del posizionamento dell'impianto, anche la selezione del paziente in base all'indicazione è importante. Le avvertenze e le istruzioni devono essere rispettate rigorosamente. Si specifica che tutti gli impianti distribuiti da EVOLUTIS sono forniti in condizioni sterili (sterilizzazione mediante irradiazione gamma).

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

### **2-1-Indicazioni**

L'indicazione principale per le viti ad interferenza è il fissaggio dei trapianti tendinei nella riparazione del legamento crociato anteriore (LCA) del ginocchio rotto e quando l'instabilità del ginocchio persiste (test di Lachman positivo, lassità rotatoria) durante attività occasionali intense o sportive o professionali ad alto livello o ancora in presenza di una storia di lesione meniscale che ha portato all'instabilità del ginocchio.

L'indicazione di riparazione del legamento crociato anteriore può avvenire anche in casi di instabilità cronica in pazienti non sportivi o poco attivi professionalmente o in presenza di persistente instabilità, qualora l'approccio terapeutico conservativo e la rieducazione fisioterapica correttamente eseguiti non siano risultati efficaci.

Le viti ad interferenza FIXION® possono essere utilizzate da sole o associate ad altri dispositivi di fissaggio (graffette, cross pin o placchette ad esempio). Durante l'intervento possono essere utilizzate una o due viti, la scelta spetta al chirurgo a seconda della tecnica utilizzata da chi opera.

### **2-2-Controindicazioni**

La giovane età di pazienti che non abbiano ancora raggiunto la maturità scheletrica costituisce una controindicazione formale alla riparazione chirurgica del legamento crociato anteriore rotto.

Le controindicazioni relative alla riparazione chirurgica del legamento crociato anteriore rotto sono: pazienti di età superiore ai 50 anni, pazienti che non pratichino attività sportiva o professionale intensa o ad alto

livello, pazienti con sintomi clinici di instabilità sporadica senza veri problemi funzionali.

La presenza di un'infezione, di una terapia farmacologica in corso, di tumore, disabilità intellettiva, malattia neuromuscolare o patologia nervosa o vascolare, devono essere prese in considerazione in sede di decisione e pianificazione della presa in carico del paziente.

L'installazione di un impianto è sconsigliata alle donne in gravidanza.

## **2-3-Complicanze**

Come qualsiasi intervento chirurgico, la riparazione chirurgica del legamento crociato anteriore può comportare effetti indesiderati come fallimento della legamentoplastica, ematoma, reazione infiammatoria o infezione.

### **2.4. Benefici e prestazioni**

I benefici clinici e le prestazioni tecniche delle viti ad interferenza sono i seguenti:

- La ricostruzione del legamento crociato anteriore con la tecnica di Kenneth-Jones o di autotrapianto di semitendinoso e la correzione dei test positivi di Lachman e di lassità rotatoria,
- Il fissaggio delle viti ad interferenza fin dai primi mesi post-intervento,
- Il ritorno alle attività sportive dopo 6 mesi di rieducazione tradizionale.

## **3 - PRECAUZIONI**

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

Prima dell'intervento chirurgico, il chirurgo deve chiedere al paziente se soffre di eventuali problemi fisici o mentali in grado di compromettere i risultati della riparazione. Il chirurgo deve inoltre informare in modo chiaro il paziente sulle caratteristiche dell'impianto e i diversi aspetti dell'intervento chirurgico. Tali informazioni devono includere tra l'altro i limiti dell'intervento chirurgico e specificare i limiti meccanici o dei materiali che compongono l'impianto.

Si raccomanda inoltre di informare il paziente sui fattori che potrebbero limitare le prestazioni e alterare la stabilità del o degli impianti (esempio: mancato rispetto del protocollo di rieducazione, sollecitazione prematura e/o eccessiva della riparazione...), in modo da evitare ulteriori complicanze. Il chirurgo deve accertarsi che le raccomandazioni e le avvertenze relative al decorso post-operatorio siano state ben comprese e accettate dal paziente. Prima di operare, il chirurgo o il personale di sala operatoria deve assicurarsi che vi sia disponibilità di quantità e assortimento di taglie sufficienti per portare a termine l'intervento.

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

Verificare che il bollino indicatore di temperatura di stoccaggio presente sull'imballaggio dell'impianto non sia passato dal BIANCO al NERO

(BIANCO : impianto utilizzabile, NERO: non utilizzabile). Se il «bollino indicatore» è diventato NERO, non utilizzare le viti.

Gli impianti vanno conservati nella confezione originale sigillata e integra, a una temperatura tra i 5°C e i 40°C. L'integrità dell'imballaggio, che garantisce contenuti sterili, deve essere controllata insieme alla data di scadenza. Se l'imballaggio è danneggiato, non usare, non risterilizzare.

Porre particolare attenzione alla manipolazione degli impianti per evitare di graffiarli o danneggiarli.

Gli impianti devono essere inseriti solo con gli strumenti forniti da EVOLUTIS. Gli impianti sono progettati come dispositivi monouso e non vanno riutilizzati in nessun caso.

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

Il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche note e riconosciute. È necessario che venga effettuata sistematicamente un'attenta pianificazione pre-operatoria, sulla base di esami clinici e radiologici.

### **3-4-Fissaggio degli impianti**

Assicurarsi di utilizzare un impianto adeguato delle giuste dimensioni insieme alla strumentazione corretta. Gli impianti EVOLUTIS non devono essere usati con strumenti di altri produttori, perché potrebbero non essere compatibili.

Le viti ad interferenza FIXION® possono essere utilizzate da sole o associate ad altri dispositivi di fissaggio (graffette, cross pin o placchette ad esempio). Durante l'intervento possono essere utilizzate una o due viti, la scelta spetta al chirurgo a seconda della tecnica utilizzata da chi opera.

### **3-5-Follow-up post-operatorio**

A fine ricovero il paziente riceve raccomandazioni e avvertenze, preferibilmente in forma scritta, su terapie complementari, esercizi di rieducazione e restrizioni delle attività se necessarie. Un regolare follow-up con controlli periodici è fondamentale e va tassativamente eseguito. In ogni caso, occorre seguire tecniche collaudate di rieducazione e di follow-up post-operatorio.

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

### **3-6-Rimozione degli impianti e risterilizzazione**

In caso di rimozione, il chirurgo deve ricorrere a tecniche chirurgiche collaudate con adeguata strumentazione.

## **4 - AVVERTENZE**

### **4-1-Riutilizzo di un impianto**

Gli impianti sono monouso, il riutilizzo di un qualsiasi impianto è vietato. In caso di riutilizzo, la tenuta dell'impianto e la sua usura saranno alterate

e la sicurezza del paziente sarà messa in discussione.

In caso di disimballaggio accidentale o asportazione di un impianto, quest'ultimo dovrà essere smaltito a norma di legge.

## 5 - MATERIALI

I materiali che compongono le viti ad interferenza sono:

Materiale biorisorbibile PDLLA (acido polilattico, copolimero di D-lattide, 30%, e di L-lattide, 70%).

Materiale	Polimero L-lattide (%)	Polimero D,L-lattide (%)	Residuo lattide monomero (%)	Residuo di solvente toluene (ppm)	Stagno (ppm)	Contenuto di ceneri solfatate (%)	Viscosità inerente (dl/g) pre iniezione
PDLLA	67 - 73	27 - 33	< 0.1	< 890	< 60	< 0.1	5.7 - 6.5

Il dispositivo:

- non contiene sostanze che se usate separatamente possano essere considerate dei medicinali, compresi quelli derivanti da sangue o plasma umano.
- non è realizzato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale o loro derivati.
- non contiene nanomateriali.

## 6 - SCHEDA DELL'IMPIANTO

### 6-1-All'attenzione del personale medico

Nell'imballaggio della protesi è presente una scheda dell'impianto. Dovete scrivere il nome del paziente e la data dell'operazione ed incollare l'etichetta del paziente nell'apposita posizione. La scheda deve essere consegnata al paziente specificando le informazioni sopraindicate.

### 6-2-All'attenzione del paziente

A seguito dell'installazione di una protesi EVOLUTIS, il personale sanitario ha provveduto a fornire una scheda dell'impianto. La scheda va conservata con la massima cura. Si consiglia di presentarla in occasione di visite mediche di controllo o di esami.

Al suo interno sono presenti informazioni sul nome del prodotto installato, la data dell'operazione, i recapiti del produttore e il link a un sito web che permette 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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). In attesa che il modulo sia disponibile su Eudamed, è possibile accedervi all'indirizzo [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com).

Per ulteriori informazioni, Si prega di contattare la società EVOLUTIS o il suo rappresentante.

## **DE - GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **BIORESORBIERBARE INTERFERENZSCHRAUBE (Fixion)** **VERSION 2023-10**

Zur persönlichen Information des Chirurgen und des OP-Personals

#### **1 – ALLGEMEINE HINWEISE**

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

Ebenso wichtig wie sachgemäße Einsetzung und Positionierung des Implantats ist die Auswahl von Patienten mit einer entsprechenden Indikation. Die Warnhinweise und Anweisungen sind unbedingt strengstens zu beachten. Es wird darauf hingewiesen, dass alle von EVOLUTIS vertriebenen Implantate in sterilem Zustand (Sterilisation durch Gammastrahlung) bereitgestellt werden).

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

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

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

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

FIXION® Interferenzschrauben können allein oder in Kombination mit anderen Befestigungsvorrichtungen (z. B. Klammern, Cross-Pin oder Endobutton) verwendet werden. Während des Eingriffs können eine oder zwei Schrauben verwendet werden. Die Wahl wird dem Chirurgen überlassen und hängt von der Technik ab, die der jeweilige Operateur anwendet.

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

Bei jungen Patienten, die die Skelettreife noch nicht erreicht haben, ist

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

Infektionen, laufende medikamentöse Behandlungen, Tumore, mentale Defizite, neuromuskuläre Erkrankungen oder Nerven- oder Gefäßerkrankungen müssen bei der Entscheidung und beim Behandlungsplan des Patienten berücksichtigt werden.

Von der Implantation von Prothesen bei schwangeren Frauen wird abgeraten.

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

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

### **2-4-Klinischer Nutzen und Leistungen**

Die erwarteten klinischen Vorteile und technischen Leistungen der Interferenzschrauben sind:

- Die Rekonstruktion des ACL mithilfe der Kenneth-Jones-Technik oder eines autologen Semitendinosus-Transplantats und die Korrektur eines positiven Lachman- und Jerk-Tests,
- Die Fixierung der Interferenzschrauben bereits in den ersten Monaten nach der Operation,
- Die Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten nach 6 Monaten konventioneller Rehabilitation.

## **3 - VORSICHTSMASSNAHMEN**

### **3-1-Präoperative Phase**

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

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



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

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

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

Überprüfen, ob sich die Indikatorplakette für die Lagertemperatur auf der Verpackung des Implantats nicht von WEISS in SCHWARZ geändert hat (WEISS: verwendbares Implantat, SCHWARZ: nicht verwenden). Wenn sich die «Indikatorplakette» schwarz gefärbt hat, die Schraube nicht verwenden.

Die Implantate sind in ihrer versiegelten und unversehrten Originalverpackung bei einer Temperatur von 5°C bis 40°C aufzubewahren. Bei steril gelieferten Implantaten müssen die Unversehrtheit der Verpackung, die die Sterilität des Inhalts gewährleistet, sowie das Verfallsdatum überprüft werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Implantat nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren.

Bei der Handhabung der Implantaten ist besondere Vorsicht geboten, um Kratzer und Beschädigungen zu vermeiden.

Die Implantate dürfen ausschließlich mit Instrumenten von Evolutis eingesetzt werden. Die Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

### **3-3-Operationstechnik**

Der Chirurg muss bewährte und dokumentierte Operationstechniken anwenden. Eine sorgfältige präoperative Planung auf Grundlage der klinischen Untersuchung und der radiologischen Befunde ist systematisch durchzuführen.

### **3-4-Fixierung der Implantate**

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

FIXION® Interferenzschrauben können allein oder in Kombination mit anderen Befestigungsvorrichtungen (z. B. Klammern, Cross-Pin oder Endobutton) verwendet werden. Während des Eingriffs können eine oder zwei Schrauben verwendet werden. Die Wahl wird dem Chirurgen überlassen und hängt von der Technik ab, die der jeweilige Operateur anwendet.

### 3-5-Postoperative Nachsorge

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

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

### 3-6-Entfernung der Implantate und erneute Sterilisation

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

## 4 - WARNHINWEISE

### 4-1-Wiederverwendung von Implantaten

Die Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, die Wiederverwendung sämtlicher Implantate ist untersagt.

Bei einer Wiederverwendung werden die Haltbarkeit und die Abnutzung des Implantats beeinträchtigt, und die Sicherheit des Patienten wäre gefährdet.

Wenn ein Implantat versehentlich entpackt oder explantiert wird, muss es gemäß den geltenden Gesetzen entsorgt werden.

## 5 - MATERIALIEN

Die Interferenzschrauben bestehen aus folgenden Materialien:

Bioresorbierbares PDLA (Polymilchsäure-Copolymer aus Lactid D (30%) und Lactid L (70%)).

Material	Poly-L-Lactid (%)	Poly-D,L-Lactid (%)	Monomer-rückstand Lactid (%)	Lösungsmittel-rückstand Toluol (ppm)	Zinn (ppm)	Sulfataschengehalt (%)	Inhärente Viskosität (dl/g) vor Injektion
PDLA	67 - 73	27 - 33	< 0.1	< 890	< 60	< 0.1	5.7 – 6.5

Das Medizinprodukt:

- enthält keinen Stoff, der bei separater Verwendung als Arzneimittel betrachtet werden kann, einschließlich Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma.
- wurde nicht unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt.
- enthält keine Nanomaterialien.

## **6 - IMPLANTATPASS**

### **6-1-An das medizinische 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-An 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 Nachsorgeuntersuchung oder auch bei einer ärztlichen Untersuchung vorzulegen.

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

## **7 - ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und klinischen Leistungen des Produkts ist auf Eudamed für die Öffentlichkeit verfügbar (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Bis das Modul auf Eudamed zur Verfügung steht, ist es unter [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) zugänglich.

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

## **NL - GEBRUIKSAANWIJZING**

### **BIOLOGISCH AFBREEKBARE INTERFERENTIESCHROEF (Fixion)**

#### **VERSIE 2023-10**

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

#### **1 - ALGEMEEN**

Het is belangrijk dat de chirurg bekend is met de chirurgische techniek voor ligamentplastiek en dat hij deze gebruiksaanwijzing en de operatiehandleiding van dit implantaat heeft gelezen. De operatiehandleiding wordt samen met het materiaal aan het ziekenhuis geleverd of kan op de website van [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) online worden geraadpleegd of gedownload. Hiervoor moet de chirurg eerst bij EVOLUTIS een persoonlijke toegangscode voor de downloadsite aanvragen.

Het is niet alleen belangrijk om het implantaat op de juiste manier te plaatsen, maar ook om de juiste patiënt op indicatie te selecteren. Waarschuwingen en instructies moeten strikt worden opgevolgd. Er wordt gespecificeerd dat alle implantaten die door EVOLUTIS op de markt worden gebracht, in steriele toestand (sterilisatie door gammastraling) worden geleverd.

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

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

Interferentieschroeven zijn vooral geïndiceerd voor het fixeren van peestransplantaten bij operaties van de voorste kruisband (VKB-ruptuur), wanneer de knie instabiel blijft (positieve Lachmantest, schuifladedenomeen) tijdens het beoefenen van sportactiviteiten (eventueel intensief of op een hoog niveau) en beroepsmatige activiteiten of wanneer eerder meniscusletsel tot instabiliteit van de knie heeft geleid. Een VKB-operatie kan ook geïndiceerd worden in geval van chronische instabiliteit bij niet-sportieve of weinig actieve patiënten, of in geval van aanhoudende instabiliteit bij patiënten die ondanks conservatieve behandeling en goede naleving van de revalidatie bij de fysiotherapeut geen verbetering merken.

De FIXION® interferentieschroeven kunnen apart gebruikt worden of samen met andere bevestigingsmaterialen (nieten, cross-pin of endobutton bijvoorbeeld). De chirurg kan kiezen om één of twee schroeven te gebruiken tijdens de operatie, afhankelijk van de toegepaste techniek.

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

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

Contra-indicaties met betrekking tot operaties van VKB-rupturen zijn: patiënten ouder dan 50 jaar, patiënten die niet intensief of op hoog niveau

sportief of professioneel actief zijn, of patiënten met klinische symptomen van sporadische instabiliteit zonder daadwerkelijke functiebeperking.

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

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

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

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

### **2-4-Voordelen en prestaties**

De te verwachten klinische voordelen en technische prestaties van de interferentieschroeven zijn:

- De reconstructie van de VCA met behulp van de Kenneth-Jones-techniek of autograft van de semitendinosus en de correctie van positieve Lachmantesten en het schuifladefenomeen,
- Fixatie van interferentieschroeven in de eerste maanden na de operatie,
- Hervatting van sportactiviteiten na 6 maanden traditionele revalidatie.

## **3 - VOORZORGSMAATREGELEN**

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

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

Het is ook raadzaam om de patiënt te informeren over factoren die de werking en stabiliteit van het implantaat/de implantaten kunnen beperken (bijv. het niet naleven van het revalidatieprotocol, voortijdige en/of overmatige belasting van de reparatie, enz.) om extra complicaties te voorkomen.

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

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

### **3-2-Hantering**

Controleer of de WIT sticker met de opslagtemperatuurindicator op de verpakking van het implantaat niet ZWART is geworden (WIT: implantaat kan gebruikt worden, ZWART: niet gebruiken). De schroeven niet meer gebruiken als de “sticker met de temperatuurindicator” ZWART is geworden.

De implantaten moeten tussen de 5 en 40°C in de originele verzegelde en intacte verpakking worden opgeslagen. Controleer of de verpakking, die de steriliteit moet waarborgen, nog intact is en of de houdbaarheidsdatum niet is verlopen. Indien de verpakking beschadigd is, het implantaat niet meer gebruiken of opnieuw steriliseren.

Let bij het hanteren van de implantaten goed op dat er geen krassen of beschadigingen op komen.

Implantaten mogen alleen geplaatst worden met behulp van door EVOLUTIS geleverde instrumenten. Implantaten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik, ze mogen nooit opnieuw worden geïmplant.

### **3-3-Chirurgische techniek**

De chirurg moet gebruik maken van bekende en erkende chirurgische technieken. Voor de operatie moet er systematisch een zorgvuldige planning aan de hand van klinische en radiologische onderzoeken worden opgesteld.

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

Gebruik het juiste implantaat van de juiste grootte met de juiste instrumenten. EVOLUTIS-implantaten mogen niet worden gebruikt met instrumenten van andere fabrikanten, omdat die mogelijk niet compatibel zijn.

De FIXION® interferentieschroeven kunnen apart gebruikt worden of samen met andere bevestigingsmaterialen (nieten, cross-pin of endobutton bijvoorbeeld). De chirurg kan kiezen om één of twee schroeven te gebruiken tijdens de operatie, afhankelijk van de toegepaste techniek.

### **3-5-Follow-up na de operatie**

Geef de patiënt aan het einde van zijn ziekenhuisopname bij voorkeur schriftelijke waarschuwingen en voorschriften mee voor aanvullende behandelingen, revalidatieoefeningen en zo nodig activiteitsbeperkingen. Regelmatige follow-up met periodieke controles is heel belangrijk en moet strikt worden toegepast. In alle gevallen is het raadzaam om beproefde technieken op het gebied van postoperatieve follow-up en revalidatie te volgen.

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

### 3-6-Verwijdering van implantaten en opnieuw steriliseren

In geval van verwijdering moet de chirurg gebruik maken van beproefde chirurgische technieken met de juiste instrumenten.

## 4 - WAARSCHUWINGEN

### 4-1-Hergebruik van een implantaat

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

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

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

## 5 - COMPONENTEN

De verschillende interferentieschroeven zijn gemaakt van de volgende materialen:

Biologisch afbreekbaar PDLLA (DL (30%) en LL (70%) polymelkzuur-copolymeer).

<b>Materiaal</b>	Polymeer L-melkzuur (%)	Polymeer D-L-melkzuur (%)	Residu van melkzuur monomeer (%)	Residu van oplosmiddel toluen (ppm)	Tin (ppm)	Gehalte sulfaanas (%)	Inherente viscositeit (dl/g) vóór injectie
<b>PDLLA</b>	67 - 73	27 - 33	< 0.1	< 890	< 60	< 0.1	5.7 - 6.5

Het hulpmiddel:

- bevat geen substantie die, als deze apart wordt gebruikt, beschouwd kan worden als een medicijn, met inbegrip van een medicijn bereid uit menselijk bloed of plasma.
- niet is vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of daarvan afgeleide producten.
- bevat geen nanomaterialen.

## 6 - IMPLANTAATKAART

### 6-1-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-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 medisch onderzoek.

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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Totdat de module beschikbaar is op Eudamed, is deze te vinden op [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com).

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



**UA - ІНСТРУКЦІЯ**  
**ІНТЕРФЕРЕНЦІЙНИЙ ГВИНТ, ЩО РОЗСМОКТУЄТЬСЯ**  
**(FIXION)**  
**ВЕРСІЯ 2023-10**

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

## **1 - ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

Важливо, щоб хірург добре володів прийомами пластики зв'язок і прочитав даний посібник і керівництво по техніці проведення операції, специфічної для обраного імплантату. Керівництво по методиці виконання операції додається до обладнання, що знаходиться в установі, або доступно в Інтернеті чи завантажується з сайту [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) після того, як хірург направить на адресу Evolutis запит на отримання особистого коду доступу на сайт завантаження.

Так само, як і установка або позиціонування імплантату, вибір пацієнта за показаннями має велике значення. Слід точно дотримуватися всіх попереджень та інструкцій. Зазначається, що всі імплантати, які продаються компанією EVOLUTIS, поставляються в стерильному вигляді (стерилізація гамма-випромінюванням).

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

### **2-1-Показання**

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

Інтерференційні гвинти FIXION® можна використовувати окремо або в поєднанні з іншими фіксуючими елементами (наприклад, скобами, перехресними штифтами або торцевими кнопками). Під час операції може використовуватися один або два гвинти, вибір залишається за хірургом, залежно від техніки, яку використовує кожен хірург.

### **2-2-Противопоказання**

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

розірваної ПХЗ.

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

Наявність інфекції, поточна медикаментозна терапія, пухлина, розумова відсталість, нервово-м'язові захворювання, ушкодження нервів або судин повинні враховуватися при прийнятті пацієнтом рішення й складанні графіка лікування.

Не рекомендується встановлювати імплантат вагітним жінкам.

### **2-3-Ускладнення**

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

### **2-4-Переваги та ефективність**

Очікувані клінічні переваги та технічні характеристики інтерференційних гвинтів:

- Реконструкція ПКС за методикою Кеннета-Джонса або напівсухожильним аутотрансплантатом та корекція позитивних результатів тестів Лахмана та ротаційного замикання,
- Фіксація інтерференційними гвинтами з перших місяців після операції,
- Повернення до спортивних занять після 6 місяців традиційної реабілітації.

## **3 - ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

### **3-1-Передопераційний етап**

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

Також бажано проінформувати пацієнта про фактори, які можуть обмежити ефективність і змінити стабільність імплантату(ів) (наприклад, недотримання протоколу реабілітації, передчасне та/або надмірне навантаження на реставрацію тощо), щоб уникнути подальших ускладнень.

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

дій.

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

### **3-2-Поводження**

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

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

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

Імпланти повинні встановлюватися тільки з використанням інструментів, що поставляються компанією Evolutis. Імпланти призначені тільки для одноразового використання, їх не можна повторно імплантувати.

### **3-3-Хірургічна методика**

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

### **3-4-Фіксація імплантатів**

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

Інтерференційні гвинти FIXION® можна використовувати окремо або в поєднанні з іншими фіксуючими елементами (наприклад, скобами, перехресними штифтами або торцевими кнопками). Під час операції може використовуватися один або два гвинти, вибір залишається за хірургом, залежно від техніки, яку використовує кожен хірург.

### **3-5-Післяопераційний контроль**

Після закінчення госпіталізації пацієнт повинен отримати застереження та рекомендації, бажано в письмовому вигляді, щодо

додаткового лікування, реабілітаційних вправ і, за необхідності, обмежень діяльності. Регулярне спостереження з періодичним контролем має надзвичайно важливе значення і повинно неухильно виконуватися. У будь-якому випадку, для післяопераційного спостереження та реабілітації повинні використовуватися тільки апробовані методики.

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

### **3-6-Видалення та повторна стерилізація імплантатів**

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

## **4 - ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

### **4-1-Повторне використання імплантату**

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

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

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

## **5 - МАТЕРІАЛИ**

Матеріали, з яких виготовлені інтерференційні гвинти:

Саморозсмоктувальний матеріал PDLLA (сополімер полімолочних кислот лактиду D (30%) і лактид L (70%)).

Матеріали	Полімер L-лактиду (%)	Полімер D,L-лактиду (%)	Залишок лактидного мономеру (%)	Залишок толуольного розчинника (ppm)	Олово (ppm)	Вміст сульфатної золи (%)	Власна в'язкість (дл/г) перед ін'єкцією
PDLLA	67 - 73	27 - 33	< 0.1	< 890	< 60	< 0.1	5.7 – 6.5

Виріб:

- не включає жодної речовини, яка при окремому застосуванні може вважатися лікарським засобом, у тому числі лікарським засобом, отриманим з людської крові або плазми.
- не виробляється з використанням тканин або клітин людського чи тваринного походження або їхніх похідних.
- не містить наноматеріалів.

## **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 при будь-якому повторному медичному огляді або обстеженні.

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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Очікуючи, поки модуль буде доступний на Eudamed, він доступний на сайті [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com).

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

**BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**  
**БИОАБСОРБИРУЕМ ИНТЕРФЕРЕНТЕН ВИНТ**  
**(КОРИГИРАНЕ)**  
**ВЕРСИЯ 2023-10**

На специалното внимание на хирурга и хирургичния персонал

## **1 - ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Особено важно е хирургът да владее техниките на лигаментопластиката и да е запознат с настоящите инструкции и ръководството на специфичната оперативна техника за избрания ставен имплант. Комплектованото с продукта ръководство за оперативна техника трябва да бъде на разположение на хирурга в лечебното заведение, да бъде консултирано он-лайн или качено от сайта [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com), като хирургът трябва да отправи искане към Evolutis за получаване на персонален код за достъп в сайта.

Изборът на подходящ пациент е също толкова важно, колкото и поставянето или позиционирането на импланта. Необходимо е стриктно спазване на предупрежденията и указанията. Уточнява се, че всички предлагани на пазара импланти на EVOLUTIS са стерилни (стерилизация чрез радиация - гама).

## **2 - ПРИЛОЖЕНИЕ – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – УСЛОЖНЕНИЯ**

### **2-1-Приложение**

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

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

Интерферентните винтове FIXION® могат да се използват самостоятелно или в комбинация с други медицински изделия за фиксация (например щифтове, кръстосани щифтове или ендобутони). Един или два винта могат да се използват по време на интервенцията, по решение на хирурга в зависимост от използваната от оператора техника.

## **2-2-Противопоказания**

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

Противопоказанията, свързани с хирургичното възстановяване на предните скъсани кръстни връзки, са: пациенти на възраст над 50 години, пациенти, които не спортуват активно или не упражняват професия, изискваща голямо натоварване или пациенти с клинични симптоми на спорадична нестабилност без реални функционални оплаквания.

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

Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

## **2-3-Усложнения**

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

## **2-4-Положителни ефекти и клинично действие**

Очакваните клинични ползи и техническа ефективност на интерферентните винтове са:

- възстановяване на LCA с помощта на техниката Kenneth-Jones или автотрансплантация на полусухожилия и корекция на позитивен тест на Лахман и въртелив скок;
- фиксиране на интерферентни винтове още в първите месеци след операцията;
- възстановяване на спортната активност след 6 месеца традиционна рехабилитация.

## **3 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

### **3-1-Следоперативен период**

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

Също така, за да се избегнат допълнителни усложнения, се препоръчва пациентът да бъде информиран за факторите, които биха

могли да ограничат ефективността и да променят стабилността на импланта(ите) (например: неспазване на протокола за рехабилитация, преждевременно и/или прекомерно използване на мястото на интервенцията и др.).

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

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

### **3-2-Боравене с имплантите**

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

Имплантите трябва да се съхраняват в оригиналната им неповредена защитна опаковка, при температура между 5 и 40°C. При използване на стерилни импланти, проверете всички гарантиращи стерилността опаковки, както и срока на годност. Да не се използва, да не се стерилизира отново, ако опаковката е повредена.

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

Поставянето на имплантите трябва да се извършва само с помощта на доставени от Evolutis инструменти. Имплантите са предназначени за еднократна употреба, никога да не се използват повторно.

### **3-3-Хирургична техника**

Хирургът трябва да използва познати и признати хирургични техники. Необходимо е системно предоперативно планиране, базиращо се рентгенография.

### **3-4-Фиксиране на имплантите**

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

Интерферентните винтове FIXION® могат да се използват самостоятелно или в комбинация с други медицински изделия за фиксация (например щифтове, кръстосани щифтове или ендобутони). Един или два винта могат да се използват по време на интервенцията, по решение на хирурга в зависимост от използваната от оператора техника.



### 3-5-Следоперативна грижа

При изписването от болницата на пациента трябва да бъде дадена информация, съдържаща препоръки и предупреждения, за предпочитане в писмена форма, относно допълнителните терапии, физическите упражнения за възстановяване и, ако е необходимо, ограниченията на физическата активност. Особено важно е стриктното прилагане на редовно медицинско наблюдение, включващо периодични контролни прегледи. Във всички случаи трябва да се прилагат възприетите техники за следоперативно проследяване и възстановяване.

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

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

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

## 4 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### 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.

## 5 - МАТЕРИАЛИ

Материалите, от които са изработени интерферентните винтове, са: биоабсорбируем материал PDLLA (полимлечна киселина кополимер на лактид D (30%) и лактид L (70%)).

Материал	Рополимер L-лактид (%)	Рополимер D,L-лактид (%)	Остагък от лактид мономер (%)	Остагък от разтворител толуен (ppm)	Калай (ppm)	Процент сулфатна пепел (%)	Присъщ вискозитет (dl/g) преди инжектиране
PDLLA	67 - 73	27 - 33	< 0.1	< 890	< 60	< 0.1	5.7 – 6.5

Продуктът:

- не съдържа субстанция, която, ако се използва самостоятелно, може да се счита за медикамент, включително лекарствен продукт, произведен от кръв или човешка плазма;
- е произведен без да се използват тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни;
- не съдържа наноматериали.

## **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 контролен медицински преглед или при друг медицински преглед.

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 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Докато модулът не бъде достъпен в Eudamed, той е достъпен на адрес [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com).

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

**EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΟΥΜΕΝΗ ΒΙΔΑ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ (FIXION)**  
**ΕΚΔΟΣΗ 2023-10**

Για την ενημέρωση του χειρουργού και του προσωπικού της  
χειρουργικής αίθουσας

## **1 - ΓΕΝΙΚΑ**

Είναι σημαντικό ο χειρουργός να έχει άριστη γνώση των τεχνικών συνδεσμοπλαστικής και να έχει διαβάσει τις παρούσες οδηγίες και το εγχειρίδιο της χειρουργικής τεχνικής που αφορά ειδικά στο επιλεγμένο εμφύτευμα. Το εγχειρίδιο λειτουργίας συνοδεύει τον εξοπλισμό που παραδίδεται στο θεραπευτικό ίδρυμα. Επίσης, ο χειρουργός μπορεί να το συμβουλευτεί online ή να το κατεβάσει από τον ιστότοπο [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com) αφού υποβάλλει σχετικό αίτημα στην EVOLUTIS και λάβει μέσω του ιστοτόπου έναν ατομικό κωδικό πρόσβασης για τη λήψη. Η τοποθέτηση ή η θέση του εμφυτεύματος είναι εξίσου σημαντική με την επιλογή του ασθενούς για την ένδειξη. Οι προφυλάξεις και οι συμβουλές θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά. Διευκρινίζεται ότι όλα τα εμφυτεύματα που πωλούνται από την EVOLUTIS παρέχονται σε στείρα κατάσταση (αποστείρωση με ακτίνες γάμμα).

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

### **2-1-Ενδείξεις**

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

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

Οι βίδες παρεμβολής FIXION® μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονές ή σε συνδυασμό με άλλες διατάξεις στερέωσης (π.χ. συνδετήρες, cross-rip ή endobutton). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μία ή δύο βίδες κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η επιλογή επαφίεται στον χειρουργό ανάλογα με την τεχνική που χρησιμοποιεί κάθε χειριστής.

### **2-2-Αντενδείξεις**

Σε νέο ασθενή που δεν έχει φτάσει σε σκελετική ωριμότητα, αντενδείκνυται επίσης η χειρουργική αποκατάσταση ρήξης πρόσθιου χιαστού.

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

Η παρουσία λοίμωξης, η λήψη παράλληλης φαρμακευτικής αγωγής, η παρουσία όγκου, τυχόν νοητική υστέρηση, νευρομυϊκή νόσος ή νευρική ή αγγειακή προσβολή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη λήψη της απόφασης και στο πρόγραμμα περίθαλψης τους ασθενούς.

Δεν συστήνεται η τοποθέτηση εμφυτεύματος σε εγκυμονούσες.

### **2-3-Επιπλοκές**

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

### **2-4-Οφέλη και επιδόσεις**

Τα κλινικά οφέλη και οι τεχνικές επιδόσεις που αναμένονται από τις βίδες παρεμβολής είναι:

- Η επανόρθωση του ACL με τη βοήθεια της τεχνικής Kenneth-Jones ή κάποιου αυτομοσχεύματος του ημιτεντονώδη και η διόρθωση των θετικών τεστ του Lachman και του περιστροφικού άλματος,
- Η στερέωση των βιδών παρεμβολής από τους πρώτους μετεγχειρητικούς μήνες,
- Η επιστροφή στις αθλητικές δραστηριότητες 6 μήνες μετά την παραδοσιακή αποκατάσταση.

## **3 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

### **3-1-Προεγχειρητική φάση**

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

Συστήνεται επίσης η ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τους παράγοντες που θα μπορούσαν να περιορίσουν τις επιδόσεις και να αλλάξουν την σταθερότητα του ή των εμφυτευμάτων (π.χ. μη τήρηση του πρωτοκόλλου αποκατάστασης, πρόωγη ή και υπερβολική απαίτηση από την αποκατάσταση, κλπ.) με τρόπο ώστε να αποφευχθούν περαιτέρω επιπλοκές.

Ο χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι συστάσεις και οι

προφυλάξεις που αφορούν στα μετεγχειρητικά στάδια είναι κατανοητές και ότι έχουν γίνει αποδεκτές από τον ασθενή.

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

### **3-2-Χειρισμός**

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

Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να διατηρούνται στη σφραγισμένη και ακέραια αρχική συσκευασία τους, σε θερμοκρασία από 5°C έως 40°C. Θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας, η οποία εξασφαλίζει την στεριότητα του περιεχομένου, καθώς και η ημερομηνία λήξης. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και μην το επαναποστειρώσετε.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό των εμφυτευμάτων, ώστε να αποφεύγονται οι γρατζουνιές ή η φθορά τους.

Τα εμφυτεύματα πρέπει να τοποθετούνται χρησιμοποιώντας μόνο εργαλεία που παρέχονται από την EVOLUTIS. Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση και απαγορεύεται η επανεμφύτευσή τους.

### **3-3-Χειρουργική τεχνική**

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

### **3-4-Στερέωση των εμφυτευμάτων**

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

Οι βίδες παρεμβολής FIXION® μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονές ή σε συνδυασμό με άλλες διατάξεις στερέωσης (π.χ. συνδετήρες, cross-rip ή endobutton). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μία ή δύο βίδες κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η επιλογή επαφίεται στον χειρουργό ανάλογα με την τεχνική που χρησιμοποιεί κάθε χειριστής.

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

Μετά την νοσηλεία, θα πρέπει να παρέχονται συστάσεις και συμβουλές στον ασθενή, κατά προτίμηση γραπτές, σχετικά με τις συμπληρωματικές

θεραπείες, τις ασκήσεις αποκατάστασης και τους περιορισμούς στη δραστηριότητα, εάν είναι απαραίτητο. Η τακτική παρακολούθηση με περιοδικούς ελέγχους είναι απαραίτητη και θα πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεδειγμένες τεχνικές σε θέματα μετεγχειρητικής παρακολούθησης και αποκατάστασης.

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

### **3-6-Αφαίρεση εμφυτευμάτων και επαναποστείρωση**

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

## **4 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

### **4-1-Επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος**

Τα εμφυτεύματα είναι μίας χρήσης, η επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος απαγορεύεται.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η συγκράτηση του εμφυτεύματος και η φθορά του 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.

## **5 - ΥΛΙΚΑ**

Τα υλικά από τα οποία αποτελούνται οι βίδες παρεμβολής είναι:

Βιοαπορροφούμενο υλικό PDLLA (Πολυγαλακτικό οξύ Συμπολυμερούς D-λακτιδίου (30%) και L-λακτίδιο (70%)).

Υλικό	Πολυμερές L-Λακτίδιο (%)	Πολυμερές D,L-Λακτίδιο (%)	Υπόλειμμα μονομερούς Λακτίδιο (%)	Υπόλειμμα διαλύτη πολυολίου (ppm)	Κασσίτερος (ppm)	Ποσοστό θειικής τέφρας (%)	Εγγενές ιξώδες (dl/g) πριν από την έγχυση
PDLLA	67 - 73	27 - 33	< 0.1	< 890	< 60	< 0.1	5.7 – 6.5

Η διάταξη:

- δεν περιλαμβάνει καμία ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου και κάποιου παράγωγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος.
- δεν κατασκευάζεται με ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, ή παράγωγα αυτών.
- δεν περιέχει νανοϋλικά.

## **6 - ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**

### **6-1-Υπόψη του ιατρικού προσωπικού**

Παρέχεται καρτέλα εμφυτεύματος στη συσκευασία της πρόθεσης.

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

### **6-2-Υπόψη του ασθενούς**

Σας παρέχεται μία καρτέλα εμφυτεύματος από το θερμάπων προσωπικό σε συνέχεια της τοποθέτησης μίας πρόθεσης της EVOLUTIS. Αυτή θα πρέπει να φυλαχτεί με προσοχή. Συστήνεται η προσκόμισή της σε κάθε ιατρική επίσκεψη παρακολούθησης ή ιατρική εξέταση.

Θα βρείτε πληροφορίες για το όνομα 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 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι διαθέσιμη για το κοινό στη βάση δεδομένων Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Έως ότου η ενότητα είναι διαθέσιμη στην Eudamed, μπορείτε να έχετε πρόσβαση στη διεύθυνση [www.evolutisfrance.com](http://www.evolutisfrance.com).

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

REF S12 0316 - ind 01  
Version 2023-10