

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS

IMPLANTS ORTHOPEDIQUES ARTICULAIRES DE LA HANCHE

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

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR THE HIP

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES

IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES PARA CADERA

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI

TRAPIANTI ORTOPEDICI ARTICOLARI DI L'ANCA

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

PT INSTRUÇÕES DE USO

IMPLANTES ARTICULARES DE ANCA

Destinadas ao cirurgião e a equipe do centro cirúrgico

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

ORTHOPÄDISCHE GELENKIMPLANTATE DAHER HÜFTE

Zur persönlichen Vorlage beim Chirurgen und dem Personal des OP-Saales

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Для хирургического персонала и персонала операционной

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

ORTHOPEDISCHE IMPLANTATEN VOOR HET HEUPGEWRICT

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

UA - ІНСТРУКЦІЯ

ОРТОПЕДИЧНІ ІМПЛАНТАТИ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ТАЗОБЕДРЕНИ ИМПЛАНТИ

На специалното внимание на хірурга и хірургичния персонал



UA-TR-120

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΡΘΡΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΟΦΟΥ

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

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

IMPLANTY PRZEGUBOWE STAWU BIODROWEGO

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej

Signification des symboles

Symbols used

Significado de los símbolos

Significato dei simboli

Significado de los símbolos utilizados

Verwendete Symbole

Значение символики








Betekenis van de pictogrammen




значення символів

Значение на символите

Έννοια των συμβόλων

Znaczenie symboli

	<p>Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Nao reutilizer Nicht wiederverwenden Не использовать повторно Niet opnieuw gebruiken Не використовувати повторно Да не се използва повторно Να μην επαναχρησιμοποιείται Do jednorazowego użytku</p>		<p>Ne pas restériliser Do not reesterilize No reesterilizar Non risterilizzare Náo re-esterilizar Nicht erneut sterilisieren Не стерилизовать повторно Niet opnieuw steriliseren Не стерилізувати повторно Да не се стерилизира повторно Να μην επαναποστείρονεται Nie sterylizować ponownie</p>
	<p>Attention voir notice d'instructions Warning : read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultare il libretto d'istruzioni Consultar guia de usuário Gebrauchsanleitung beachten Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию Увага, ознайомтеся з усіма доданими документами Let op, raadpleeg alle bijgevoegde documenten Внимание, спазвайте ръководството за употреба Προσοχή, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης Uwaga, patrz instrukcja obsługi</p>		<p>Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производитель Fabrikant Виробник Производитель Κατασκευαστής Producent</p>
	<p>Utiliser jusqu'au Expiry date Usar antes de Utilizzare entro Data de validade Ablaufdatum Срок годности до Houdbaar tot Використати до Срок на годност Χρήση έως Data przydatności</p>		<p>Non stérile Non sterile No estéril Non sterii Nao estereis Nicht steril Не стерильно Niet stieriel Не стерильно Нестерилен Μη στειρό Wyrób niesterylny</p>
	<p>Système de barrière stérile double Double sterile barrier system Sistema de doble barrera estéril Duplo sistema de barreira estéril Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarrieresystem</p>		<p>Двойная стерильная барьерная система Dubbel steriel barrièresysteem Подвійна стерильна бар'єрна система Двойна стерилна бариерна система Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού System podwójnej bariery sterylnej</p>

<p>LOT</p>	<p>Numéro de lot Batch n° Número de lote Numero di lotto N° de lote Chargennummer Номер серии Code van de partij Код партії Партида Παρτίδα Partia</p>		<p>Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones Consultare il manuale di utilizzazione Consulte o manual de usuário Das Benutzungslehrbuch nachsehen Консультуйтесь с пользовательским руководством Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Зверніться до посібника користувача Прочетете ръководството за употреба Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης</p>
<p>STERILE R</p>	<p>Stérile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Sterilizzato con raggi gamma Essterilizado por radiação Sterilisiert durch Bestrahlung Стерилизовано гамма излучением Gesteriliseerd met straling Стерилизовано гамма-променями Стерилизиран с лъчение Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Steryliżowane przez</p>		<p>Ne pas utiliser si emballage endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el embalage está deteriorado Non utilizzare se l'imballo danneggiato Não utilizar com a embalagem estiver danificada Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Не использовать в случае нарушения упаковки Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена Да не се използва, ако опаковката е повредена Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania</p>
<p>REF</p>	<p>Référence Reference Referencia Referenza Referencia Referenz Ссылка Catalogusnummer Артикул Каталожен номер Αναφορά Odniesienie</p>		<p>Limite de température For use within temperature limits Limite de temperatura Limite di temperatura Limite de temperatura Temperaturbegrenzung Температурный лимит Temperatuurlimiet Гранична температура Температурна граница Όριο θερμοκρασίας Zakres temperatur</p>

<p style="text-align: center;">CEMENTED</p>	<p>Cimenté Cementado Cemented Cementado Cimentado Zementiert Цементный Gecementeerd Цементовано Циментно Τσιμεντομένο Cementowany</p>	<p style="text-align: center;">NON CEMENTED</p>	<p>Non cimenté Non cemented No cementado Non cementado Nao cimentado Zementfrei Бесцементный Cementloos Не цементировано Безциментно Μη τσιμεντομένο Niecementowany</p>
<p style="text-align: center;">MD</p>	<p>Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome del dispositivo medico Nome do dispositivo médico Bezeichnung des Medizinprodukts Наименование медицинского изделия Naam van medisch hulpmiddel Назва медичного пристрою Наименование на медицинското устройство Όνομασία ιατρικής συσκευής Nazwa wyrobu medycznego</p>	<p style="text-align: center;">UDI</p>	<p>Identifiant du dispositif médical lié à un fabricant et à un dispositif Medical device identification linked to a manufacturer and to a device Identificador del producto sanitario correspondiente a un fabricante y un producto Identificativo del dispositivo medico legato a un produttore e a un dispositivo Identificador do dispositivo médico ligado ao fabricante e a um dispositivo Kennung des Medizinprodukts die dem Hersteller und dem Produkt zugeordnet ist Идентификационный номер медицинского изделия, отсылающий к производителю Identificatie van medisch hulpmiddel verbonden emt een fabrikant en met een hulpmiddel Идентификатор медицинскогo пристрою, повязаний з виробником і пристроєм. Идентификатор на медицинското устройство за производител и изделие Ανεγγραφοειδικός αριθμός της ιατρικής συσκευής που συνδέεται με τον κατασκευαστή και μία συσκευή Identyfikator wyrobu medycznego powiazany z producentem i wyrobem</p>
<p style="text-align: center;">EC REP</p>	<p>Représentant autorisé dans l'Union européenne Authorized representative in the European Union Representante autorizado en la Unión Europea Representante autorizado na União Europeia Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea</p>		<p>Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union Уполномоченный представитель в Европейском Союзе Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie Уповноважений представник в Європейському Союзі Упълномощен представител в Европейския съюз Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Upowazniony przedstawiciel w Unii Europejskiej</p>

	<p>Identifiant dispositif UDI Device identification UDI Identificador de dispositivo UDI Identificativo dispositivo UDI Identificador do dispositivo UDI Produktidentifizierungsnummer UDI Идентификационный номер UDI Identificatie hulpmiddel UDI Идентификатор медицинского прибора UDI Уникален идентификатор на медицинското изделие (UDI) Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής (UID) Identyfikator wyrobu medycznego UDI</p>	 <p>Identifiant de base d'une famille de dispositif médical Basic identification for a medical device family Identificador básico de una familia de productos sanitarios Identificativo di base di una famiglia di dispositivi medici Identificador de base de uma família de dispositivos médicos Basis-Produktidentifizierungsnummer einer Medizinprodukte-Gruppe Идентификационный номер категории медицинского изделия Basisidentificatie van een groep medische hulpmiddelen Основной идентификатор для семейства медицинских приборов Основен идентификатор на група медицински изделия Βασικός αριθμός αναγνώρισης σειράς ιατρικών συσκευών Podstawowy identyfikator rodziny wyrobów medycznych</p>
	<p>Matériaux Material Materiales Materiali Materiais Materialien Материалы Materialen Materiali Материали Υλικά Materiały</p>	 <p>IRM sous conditions MRI under conditions IRM con condiciones IRM a determinate condizioni IRM sob condições MRT bedingt MPT при определенных условиях MRI onder omstandigheden MPT за певних умов Безопасен за ЯМР при определени условия MRI με προϋποθέσεις Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego</p>
	<p>Date de fabrication Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabricação Data di produzione Herstellungsdatum Дата производства Datum van fabricage Дата виготовлення Дата на производство Ημερομηνία παραγωγής Data produkcji</p>	 <p>Distributeur Distributor Distribuidor Distributore Distribuidor Verteiler Дистрибутор Verdeler Розповсюджувач Дистрибутор Διανομέας Dystrybutor</p>

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



EVOLUTIS

10 Place des Tuileries
42720 BRIENNON France
Tél 33(0)4 77 60 79 99

REF S12 0323 - Ind 01- Version 2024-01



NOTICE D'INSTRUCTIONS
IMPLANTS ARTICULAIRES DE HANCHE
VERSION 2024-01

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

1 - GENERALITES

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

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

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

2-1-Indications

Les indications d'arthroplastie de la hanche sont :

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

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

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

Les indications recommandées pour le cotyle double mobilité sont :

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

En chirurgie primaire, et plus encore en chirurgie tumorale ou de reprise, la qualité osseuse et les éventuelles pertes osseuses provoquées par l'ablation d'un matériel préexistant peuvent limiter

les indications d'une prothèse ne possédant pas les éléments nécessaires à sa bonne fixation. Selon le site et la gravité de la perte osseuse, un cotyle à fixation périphérique multiple par vis et crochet complémentaires ou un cotyle cimenté dans un renfort acétabulaire est à envisager.

2-2-Contre-indications

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

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

2-3-Complications

L'implantation d'une prothèse de hanche peut entraîner les complications suivantes : hématome, thrombose, embolie pulmonaire, troubles cardio-vasculaires, non consolidation osseuse, atteinte musculaire, nerveuse, tendineuse ou veineuse, ossifications péri-prothétiques, réaction allergogène aux matériaux prothétiques, réaction tissulaire aux particules métalliques ou plastiques (métallose-ostéolyse), réaction systémique au relargage d'ions métalliques (problème thyroïdien, neurologique, cardiaque...), désassemblage de modules prothétiques, migration de l'implant, douleurs de prothèse, fracture osseuse, fracture d'un élément prothétique, usure osseuse, usure d'un élément prothétique, bruit prothétique (claquement, grincement), inégalité de longueur de membre, luxation, descellement de la prothèse, infection, insuffisance rénale aigüe, accident cérébro-vasculaire.

2-4-Bénéfices et performances

Les bénéfices et performances cliniques attendus pour ces implants articulaires de hanche sont :

- Soulagement de la douleur,
- Amélioration de la mobilité et de la fonctionnalité des articulations, contribuant à une meilleure qualité de vie pour le patient.
- Durée de vie minimale de la prothèse acceptable au regard de celle des autres solutions prothétiques validées (exprimée en taux de survie, voir seuil d'acceptabilité dans le rapport d'évaluation de chaque prothèse)

3 - PRECAUTIONS

3-1-Phase pré-opératoire

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

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

3-2-Manipulation

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

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

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

Les implants sont conçus pour un usage unique et ne doivent jamais être réimplantés.

3-3-Technique chirurgicale

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

3-4-Fixation des implants

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

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

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

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

3-5-Suivi post-opératoire

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

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

Demander au patient de prévenir systématiquement qu'il a subi une intervention en cas d'examen IRM ou Scanner.

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

3-6-Ablation des implants

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

4 - AVERTISSEMENTS

4-1-Réutilisation d'un implant

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

En cas de réutilisation, la tenue de l'implant serait compromise ou son usure serait accélérée.

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

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

Des tests non cliniques ont démontré que cette prothèse est compatible avec l'IRM sous certaines

conditions. Un patient équipé de cet implant peut être examiné sans danger si l'examen IRM respecte les conditions suivantes :

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

Sous les conditions d'examen définies ci-dessus, la prothèse n'est pas supposée produire une augmentation de température cliniquement significative, après 15 minutes de scanner en continu. L'apparition d'un artefact provoqué par ce dispositif reste possible.

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

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

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

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

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

Par défaut tout composant acétabulaire fabriqué ou distribué par EVOLUTIS est compatible toute tête fabriquée ou distribuée par EVOLUTIS selon les règles d'adaptation et les limites d'utilisation décrites dans la documentation, dans la notice d'instructions et sur les étiquettes des emballages.

La compatibilité de toute tête fémorale (quel que soit le matériau, le diamètre et la longueur de col) fabriquée ou distribuée par une autre entité avec un composant cotyloïdien fabriqué ou distribué par EVOLUTIS ne sera acquise que lorsque EVOLUTIS aura validé cette compatibilité par un examen du dossier technique de la tête concernée et/ou par la réalisation de tests de compatibilité.

Sans validation par EVOLUTIS de la combinaison entre les différents composants d'une prothèse totale ou intermédiaire de hanche incluant un composant cotyloïdien EVOLUTIS, la combinaison d'un composant cotyloïdien fabriqué ou distribué par EVOLUTIS avec une tête fémorale fabriquée ou distribuée par une autre entité est interdite et sous l'entière responsabilité du prescripteur et/ou du fabricant ou du distributeur concerné.

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

Ces caractéristiques sont indiquées sur l'étiquetage des implants.

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

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

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

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

fracturé si, après ablation du composant céramique et inspection rigoureuse du cône de fixation, le cône de fixation n'est pas abimé. Dans ce cas, et pour ce versant articulaire seulement, le changement du composant céramique seul peut être considéré.

- en cas de rupture des 2 composants en céramique dans une articulation céramique-sur-céramique, il est généralement recommandé de remplacer les 2 composants articulaires en céramique, la tige fémorale et la cupule acétabulaire.

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

5 - MATERIAUX

Les matériaux constituant les implants de hanche EVOLUTIS sont :

- l'acier inoxydable conforme à l'ISO 5832-1 ou ISO 5832-9

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Balance
5832-1	<0,03	17 à 19	13 à 15	2,25 à 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Balance
5832-9	<0,08	19,5 à 22	9 à 11	2 à 3	2 à 4,25	0,25 à 0,45	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	0,25 à 0,80	Fe

- l'alliage de titane Ti6Al4V conforme à l'ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Balance
5832-3	<0,08	<0,05	5,5 à 6,75	<0,13	3,5 à 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- le polyéthylène PE-UHMW (C₂H₄)_n conforme à l'ISO 5834-1 et 2

ISO	cendre	titane	calcium	chlore	aluminium
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

Pour la version de polyéthylène avec de la vitamine E, le pourcentage de vitamine E est de 0,1%.

- la céramique conforme à l'ISO 6474

ISO	ZrO ₂	HfO ₂	Impureté	Additif	Balance
6474	10 à 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al ₂ O ₃

- le titane pur de revêtement conforme à l'ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Balance
13179-1	≤ 0,08	< 0,05	≤ 0,40	≤ 0,50	≤ 0,05	Ti

- l'hydroxyapatite de revêtement conforme à l'ISO 13779-2, 3 et 4.

Cristallinité : 45%

Rapport Ca/P : entre 1,63 et 1,824

CaO : moins de 5 %

Les compositions sont données en fraction massique.

Les matériaux utilisés figurent sur l'étiquetage de chaque dispositif médical.

6 - CARTE IMPLANT

6-1-ATTENTION DU PERSONNEL MÉDICAL

Une carte implant est fournie dans l'emballage de la prothèse. Vous devez inscrire le nom du patient, la date de l'opération et coller l'étiquette patient à l'emplacement prévu à cet effet. Cette

carte doit être remise au patient en lui précisant les informations mentionnées ci-dessous.

6-2-A l'attention du patient

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

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

7 - RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif est mis à la disposition du public via Eudamed (<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. Pour tout renseignement complémentaire veuillez contacter la société EVOLUTIS ou son représentant.

GB - HIP : Cup / Insert / Bipolar cup / Optional components

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

INSTRUCTIONS FOR USE **HIP JOINT IMPLANTS** **VERSION 2024-01**

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

1 - GENERAL

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

It is specified that all implants marketed by EVOLUTIS are supplied sterile (sterilisation by gamma radiation).

2 - INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS - COMPLICATIONS

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

2-1-Indications

Indications for hip arthroplasty are:

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

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

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

The recommended indications for dual mobility cup are:

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

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

2-2-Contra-indications

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

2-3-Complications

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

2-4-Benefits and performances

The intended clinical benefits and performances of these hip joint implants are:

- Pain relief,
- Improved joint mobility and functionality, contributing to a better quality of life for the patient.
- Minimum acceptable prosthesis lifetime compared to other validated prosthetic solutions (expressed as a survival rate, see acceptability threshold in the evaluation report of each prosthesis).

3 - PRECAUTIONS

3-1-Preoperative step

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

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

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

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

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

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

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

3-3-Surgical technique

The surgeon must be fully conversant with such surgical techniques. Careful pre-operative planning on the basis of radiographic findings should be carried out routinely. Radiographic templates are available for the majority of implants.

3-4-Implant fixation

Coated implants must not be implanted with cement.

When cement is used, it is essential that the cement manufacturer's "Instructions for Use" be followed carefully. Handling of the bone cement can influence the efficacy of the implant fixation. Care must be taken that the correct and appropriate size implant is used in conjunction with the correct instrumentation and the trial components where these are provided.

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

3-5-Post operative follow up

Towards the end of the hospital stay patients should receive written advice and warnings about complimentary treatment, physio-therapy exercises and activity restrictions if necessary. In all cases validated post-operative follow up techniques must be used. The patient must be instructed to systematically inform that he or she has had an operation in case of subsequent MRI or scanner examination.

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

3-6-Removal of implant(s)

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

4 - WARNINGS

4-1-Re-use of an implant

Implants are single use and their re-use is forbidden.

In case of re-use, the performance of the implant would be compromised or wear would be accelerated.

If an implant is unwrapped by mistake or removed, they must be disposed of according to the legislation.

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

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

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

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

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

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

4-3-Compatibility of implants and restrictions for use

There may be restrictions on the use of certain implant sizes or models, particularly depending

on their maximum mechanical strength. These restrictions shall be specified on the labels of the implants concerned.

The combination of a metal head with a conventional polyethylene insert is only recommended for patients over 70 years of age, or for patients under 70 years of age with a low life expectancy. EVOLUTIS test implants and definitive implants must not be used with elements from any other manufacturer, as the components may not be compatible.

By default, any acetabular component manufactured or distributed by EVOLUTIS is compatible with any femoral head manufactured or distributed by EVOLUTIS according to the rules of adaptation and the limits of use described in the documentation, in the IFU and on the packaging labels.

The compatibility of any femoral head (whatever the material, diameter and neck length) manufactured or distributed by another entity with an acetabular component manufactured or distributed by EVOLUTIS will only be acquired when EVOLUTIS has validated this compatibility by examining the technical file of the femoral head concerned and/or by carrying out compatibility tests.

Without validation by EVOLUTIS of the combination between the various components of a total or intermediate hip prosthesis including an EVOLUTIS acetabular component, the combination of an acetabular component manufactured or distributed by EVOLUTIS with a femoral head manufactured or distributed by another entity is prohibited and under the entire responsibility of the prescriber and/or the manufacturer or distributor concerned.

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

These characteristics are indicated on the implant labels.

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

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

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

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

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

5 - MATERIALS

The different materials used in hip implants are:

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Balance
5832-1	< 0,03	17 to 19	13 to 15	2,25 to 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Balance
5832-9	<0,08	19,5 to 22	9 to 11	2 to 3	2 to 4,25	0,25 to 0,45	≤0,75	≤0,025	≤0,01	≤0,50	0,25 to 0,80	Fe

- Titanium alloy: ISO standard 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Balance
5832-3	<0,08	<0,05	5,5 to 6,75	<0,13	3,5 to 4,5	≤0,30	≤0,015	Ti

- Polyethylene (C₂H₄)_n: ISO standard 5834-1 and 2

ISO	ash	titanium	calcium	chlorine	aluminium
5834-1	≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

For the polyethylene with vitamin E version, the percentage of vitamin E is 0.1%.

- Ceramic: ISO standard 6474

ISO	ZrO ₂	HfO ₂	Impurity	Additive	Balance
6474	10 to 30	≤5	≤0,2	≤10	Al ₂ O ₃

- Pure titanium (coating): ISO standard 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Balance
13179-1	≤0,08	<0,05	≤0,40	≤0,50	≤0,05	Ti

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

Crystallinity: 45%

Ca/P ratio: between 1.63 and 1.824

CaO: less than 5%

The compositions are given in mass fraction.

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

6 - IMPLANT CARD

6-1-For the attention of the medical personnel

An implant card is provided in the prosthesis package. You should write the patient's name and the date of the operation and attach the patient label to the space provided. This card must be given to the patient along with the information specified below.

6-2-For the attention of the patient

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

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

7 - FURTHER INFORMATION

The summary of safety and clinical performance of device shall be made available to the public via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Pending the availability of the module on Eudamed, it is available on the website www.evolutisfrance.com.

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

MANUAL DE INSTRUCCIONES
IMPLANTES ARTICULARES DE CADERA
VERSIÓN 2024-01

A la atención particular del cirujano y del personal de quirófano

1 - ASPECTOS GENERALES

Es importante que el cirujano domine la técnica quirúrgica, haya leído el presente manual de instrucciones y conozca la técnica quirúrgica específica de la prótesis articular seleccionada. La técnica quirúrgica acompaña el material puesto a disposición en el establecimiento o bien esta puede consultarse en línea o, incluso, descargarse en el sitio www.evolutisfrance.com, una vez que el cirujano haya solicitado a EVOLUTIS un código personal para acceder al sitio de descarga. Al igual que la colocación y el posicionamiento de la prótesis, la selección de los pacientes es importante. El exceso de peso y los sobreesfuerzos funcionales inadaptados pueden provocar tensiones excepcionales y reducir la vida útil del implante. Deben respetarse de manera estricta las advertencias e instrucciones. Se especifica que todos los implantes comercializados por EVOLUTIS son suministrados en estado estéril (esterilización por radiación gamma).

2 - INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES - COMPLICACIONES

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

2-1-Indicaciones

Las indicaciones de artroplastia de la cadera son:

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

La indicación recomendada para la cúpula móvil es la fractura desplazada del cuello femoral (Garden III o IV) de pacientes mayores de 75 años

En función de esta indicación, su relación beneficio/riesgo sólo se evaluará a corto plazo.

Las indicaciones recomendadas para el cotilo doble movilidad son:

- Las artroplastias de primera intención en pacientes con riesgo de luxación muy alto (problemas neurológicos severos, problemas neuropsiquiátricos, adicciones y trastornos neuromusculares graves).
- Las artroplastias de recuperación en casos de luxaciones iterativas y en pacientes con riesgo de luxación alto.

En cirugía primaria, y con más hincapié en cirugía tumoral o de recuperación, la calidad del hueso y las posibles pérdidas óseas provocadas por la extracción de material preexistente pueden limitar las indicaciones de una prótesis que no disponga de los componentes necesarios para una fijación adecuada.

Dependiendo del lugar y de la gravedad de la pérdida ósea, se puede considerar un cotilo con fijación periférica múltiple mediante tornillos y ganchos complementarios o un cotilo cementado

en un refuerzo acetabular.

2-2-Contraindicaciones

La artroplastia parcial o total de cadera puede contraindicarse en casos de infección local o sistémica, discapacidad intelectual, enfermedad neuromuscular, afección neurológica o vascular, pacientes con comportamiento adictivo al alcohol o los psicotrópicos, consumo excesivo de medicamentos, demanda funcional excesiva (práctica de un deporte de riesgo de caída o uso funcional por sobre los límites de resistencia de los materiales protésicos), sobrepeso, stock óseo insuficiente o desmineralización importante, que pone en riesgo la fijación de la prótesis y deformación extraarticular severa. No se recomienda la colocación de una prótesis en mujeres embarazadas.

2-3-Complicaciones

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

2-4-Beneficios y rendimiento

Los beneficios y el rendimiento clínicos esperados para estos implantes articulares de cadera son:

- Alivio del dolor.
- Mejora de la movilidad y la funcionalidad de las articulaciones, contribuyendo a una mejor calidad de vida para el paciente.
- Vida útil mínima de la prótesis aceptable con respecto a la de otras soluciones protésicas validadas (expresado en tasa de supervivencia, ver umbral de aceptabilidad en el informe de evaluación de cada prótesis).

3 - PRECAUCIONES

3-1-Fase preoperatoria

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe atender al paciente para evaluar su estado físico y mental relativo al tipo de tratamiento previsto. El cirujano debe informar al paciente de las implicaciones de la artroplastia de cadera en la vida cotidiana con una prótesis de cadera, de los pasos e instrucciones antes, durante y después de la operación, y de las posibles complicaciones generales y específicas. En particular, se debe informar a los pacientes de los factores que podrían limitar el rendimiento y alterar la estabilidad o resistencia de los implantes (por ejemplo, exceso de peso, demandas funcionales excesivas), a fin de retrasar la aparición de complicaciones que puedan estar relacionadas con estos factores, y de que deben informar inmediatamente a su cirujano de cualquier cambio en el rendimiento del dispositivo. El paciente debe entender bien la necesidad de seguir las recomendaciones del cirujano. El cirujano debe cerciorarse de que el paciente sea capaz de entender y seguir las instrucciones.

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

3-2-Manipulación

En el caso de los implantes esterilizados por radiación gamma, debe comprobarse la integridad del embalaje, que garantiza la esterilidad del contenido.

También debe comprobarse la fecha de caducidad de cada embalaje antes de abrirlo. Si el embalaje está dañado, no debe utilizarlo ni volver a esterilizarlo y debe devolver la prótesis y su embalaje defectuoso a la empresa EVOLUTIS o a su representante. Los componentes inutilizados no deben volver a esterilizarse.

Las prótesis deben manipularse con sumo cuidado, para evitar cualquier rasguño o daño. Deben conservarse en su envase original sellado a una temperatura de entre 5 y 40 °C. Si se proporcionan elementos de protección, estos deben conservarse en su lugar hasta el momento del uso de las prótesis.

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

3-3-Técnica quirúrgica

El cirujano debe conocer plenamente estas técnicas quirúrgicas. Debe efectuarse sistemáticamente una minuciosa planificación preoperatoria, basada en exámenes radiológicos. Para la mayoría de las prótesis, existen calcos disponibles.

3-4-Fijación de las prótesis

Las prótesis recubiertas no deben cementarse.

En caso de usar cemento, es fundamental que se sigan atentamente las instrucciones de uso del fabricante. Una manipulación incorrecta del cemento puede alterar la correcta fijación de la prótesis. Es conveniente cerciorarse de que se usa el implante adecuado, de tamaño apropiado, con el instrumental y las prótesis provisionales adaptados (cuando se incluyan).

Hay que tener cuidado al montar componentes fijados por un cono Morse, especialmente si uno de los componentes es de cerámica. El cono Morse metálico de la cúpula debe limpiarse y secarse minuciosamente antes de la implantación del componente que se va a impactar. Cualquier impactación de un componente cerámico debe realizarse con un instrumento de plástico; no golpee directamente un componente cerámico con un instrumento metálico.

3-5-Seguimiento postoperatorio

Al final del periodo de hospitalización, se debe proporcionar al paciente las advertencias y recomendaciones, preferentemente por escrito, para los tratamientos complementarios, ejercicios de rehabilitación y las restricciones de actividad si fueran necesarias.

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

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

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

3-6-Extracción de las prótesis

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 reutilizara el implante, su rendimiento se vería comprometido o se aceleraría su desgaste.

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

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

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

Campo magnético menor o igual a 3 T.

Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m.

Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada sobre la totalidad del cuerpo, proporcionado por el sistema de resonancia magnética (RM), de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal).

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

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

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

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

Puede haber restricciones de uso en determinados tamaños o modelos de implante, en función

sobre todo de su resistencia mecánica máxima. Esas restricciones se indican en las etiquetas de los implantes correspondientes.

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

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

Por defecto, cualquier componente acetabular fabricado o distribuido por EVOLUTIS es compatible con cualquier cabeza fabricada o distribuida por EVOLUTIS según las normas de adaptación y los límites de uso descritos en la documentación, en el prospecto de instrucciones y en las etiquetas del embalaje.

La compatibilidad de cualquier cabeza femoral (de cualquier material, diámetro y longitud del cuello) fabricada o distribuida por otra entidad con un componente acetabular fabricado o distribuido por EVOLUTIS sólo se adquirirá cuando EVOLUTIS haya validado dicha compatibilidad mediante el examen de la ficha técnica de la cabeza correspondiente o la realización de pruebas de compatibilidad.

Sin la validación por parte de EVOLUTIS de la combinación entre los diferentes componentes de una prótesis total o intermedia de cadera que incluya un componente acetabular de EVOLUTIS, la combinación de un componente acetabular fabricado o distribuido por EVOLUTIS con una cabeza femoral fabricada o distribuida por otra entidad está prohibida y bajo la total responsabilidad del prescriptor o del fabricante o distribuidor correspondiente.

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

Estas características están indicadas en las etiquetas de los implantes.

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

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

La rotura de un componente cerámico, a menos que se produzca durante la fase de instalación intraoperatoria, se considera destructiva para el cono metálico al que está unido el componente cerámico. En consecuencia:

- En caso de fractura de una cabeza cerámica en una articulación de cerámica sobre polietileno, generalmente se recomienda sustituir la varilla femoral y la cabeza fracturada por una nueva varilla femoral y otra cabeza cerámica, excepto si, tras una inspección rigurosa del cono de la varilla femoral, el cono de fijación no estuviera dañado. En este caso, puede considerarse la sustitución de la cabeza femoral sola. En todos los casos, recomendamos cambiar el inserto de polietileno.
- En caso de ruptura de uno de los componentes cerámicos de una articulación cerámica sobre cerámica, generalmente se recomienda sustituir los 2 componentes cerámicos de la articulación, la varilla femoral y la cúpula acetabular. Excepción para el lado articular no fracturado si, tras la retirada del componente cerámico y la inspección rigurosa del cono de fijación, éste no estuviera dañado. En este caso, y sólo para este lado articular, se puede considerar cambiar sólo el componente cerámico.
- En caso de ruptura de los dos componentes cerámicos de una articulación cerámica sobre cerámica, generalmente se recomienda sustituir los dos componentes cerámicos de la articulación, la varilla femoral y la cúpula acetabular.

En todos los casos de rotura de componentes cerámicos, el lecho del implante debe limpiarse a fondo para eliminar cualquier resto cerámico que pudiera provocar complicaciones en el tercer cuerpo.

5 - MATERIALES

Los materiales que componen los implantes de cadera EVOLUTIS son:

- Acero inoxidable conforme a las normas ISO 5832-1 e ISO 5832-9

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Balance
5832-1	< 0,03	17 a 19	13 a 15	2,25 a 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Balance
5832-9	<0,08	19,5 a 22	9 a 11	2 a 3	2 a 4,25	0,25 a 0,45	≤0,75	≤0,025	≤0,01	≤0,50	0,25 a 0,80	Fe

- Aleación de titanio Ti6Al4V, conforme a la norma ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Balance
5832-3	<0,08	<0,05	5,5 a 6,75	<0,13	3,5 a 4,5	≤0,30	≤0,015	Ti

- Polietileno PE-UHMW (C₂H₄)_n conforme a la norma ISO 5834-1 y 2

ISO	ceniza	titanio	calcio	cloro	aluminio
5834-1	≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Para la versión de polietileno con vitamina E, el porcentaje de vitamina E es del 0,1 %.

- Cerámica conforme con la norma ISO 6474

ISO	ZrO ₂	HfO ₂	Impureza	Aditivo	Balance
6474	10 a 30	≤5	≤0,2	≤10	Al ₂ O ₃

- Titanio puro de recubrimiento conforme con la norma ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Balance
13179-1	≤0,08	<0,05	≤0,40	≤0,50	≤0,05	Ti

- Hidroxiapatita de recubrimiento conforme con las normas ISO 13779-2, 3 y 4.

Cristalinidad: 45 %

Ratio Ca/P: entre 1,63 y 1,824

CaO: menos del 5 %

Las composiciones se indican en fracción de masa.

Los materiales empleados figuran en el etiquetado de cada producto sanitario.

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, prueba de resonancia magnética, escáner o ecografía.

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, puede consultarse en la web www.evolutisfrance.com.

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

**ISTRUZIONI PER L'USO
IMPIANTI ARTICOLARI PER L'ANCA
VERSIONE 2024-01**

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

1 - INFORMAZIONI GENERALI

È importante che il chirurgo padroneggi la tecnica chirurgica e che abbia preso conoscenza delle presenti istruzioni e della tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. La tecnica operatoria viene fornita con l'apparecchiatura nella struttura, in alternativa può essere consultata online o scaricata dal sito www.evolutisfrance.com dopo che il chirurgo abbia richiesto a EVOLUTIS un codice personale di accesso al sito per il download. Al pari dell'inserimento o del posizionamento dell'impianto, anche la selezione dei pazienti è importante. Una condizione di sovrappeso o requisiti funzionali inadatti possono creare uno stress eccezionale e ridurre la durata di vita dell'impianto. 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

Le emiartroplastiche e le artroplastiche totali dell'anca vengono prescritte per il trattamento dei dolori sintomatici e/o delle limitazioni funzionali dell'anca nel paziente che abbia raggiunto la maturità scheletrica e solo in caso di insuccesso di trattamenti antalgici e conservativi correttamente eseguiti. L'anatomia e la struttura dell'articolazione del paziente dovranno essere idonee a ricevere l'impianto o gli impianti scelti.

2-1-Indicazioni

Le indicazioni per l'artroplastica dell'anca sono:

- artropatia degenerativa non infiammatoria (coxartrosi)
- artropatia infiammatoria (poliartrite reumatoide, spondiloartrite)
- artropatia metabolica (condrocalcinosi)
- artropatia degenerativa su lesioni post-traumatiche
- osteonecrosi
- displasia congenita
- riparazione funzionale di un trauma recente (frattura, lussazione)
- revisione di chirurgia conservativa, osteosintesi, artroplastica parziale o totale anteriore non riuscite
- tumore osseo articolare o periarticolare.

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

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

Le indicazioni raccomandate per il cotile a doppia mobilità sono:

- artroplastiche di prima intenzione nei pazienti con rischio di lussazione molto elevato (gravi danni neurologici, disturbi neuropsichiatrici, dipendenze e malattie neuromuscolari)
- artroplastiche di revisione in caso di lussazioni ricorrenti e nei pazienti con rischio di lussazione elevato.

In chirurgia primaria e ancora di più in quella tumorale e di revisione, la qualità ossea e le eventuali perdite ossee causate dall'ablazione di materiale preesistente possono costituire una limitazione all'indicazione di protesi in assenza di elementi necessari al corretto fissaggio.

A seconda del sito e della gravità della perdita ossea, considerare un cotile a fissaggio periferico multiplo con gancio e vite complementari o un cotile cementato in un rinforzo acetabolare.

2-2-Controindicazioni

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

2-3-Complicanze

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

2-4-Benefici e prestazioni

I benefici e le prestazioni cliniche di questi impianti articolari dell'anca sono:

- sollievo dal dolore,
- maggiore mobilità e funzionalità delle articolazioni che contribuiscono a migliorare la qualità di vita del paziente.
- Durata minima della protesi accettabile rispetto a quella di altre soluzioni protesiche convalidate (espressa in termini di tasso di sopravvivenza, vedi soglia di accettabilità nel rapporto di valutazione di ogni protesi)

3 - PRECAUZIONI

3-1-Fase pre-operatoria

Prima dell'intervento, il chirurgo deve parlare con il paziente per valutare il suo stato fisico e mentale in relazione al tipo di trattamento previsto. Il chirurgo è tenuto a informare il paziente sulle implicazioni di un'artroplastica dell'anca nella vita quotidiana, sulle fasi e le istruzioni da seguire prima, durante e dopo l'intervento e sulle possibili complicanze generali e particolari. È opportuno informare il paziente dei fattori che potrebbero limitare le prestazioni e alterare la stabilità o la resistenza del o degli impianti (ad es.: una condizione di sovrappeso, eccessive esigenze funzionali), al fine di ritardare la comparsa di complicanze legate a tali fattori, e che dovrà immediatamente riferire al chirurgo ogni cambiamento nelle prestazioni del dispositivo. Il paziente deve comprendere bene la necessità di seguire le prescrizioni del chirurgo. Il chirurgo deve assicurarsi che il paziente sia capace di comprendere e rispettare tali istruzioni.

Al momento dell'intervento, deve essere disponibile una serie idonea di impianti oltre alla strumentazione dedicata all'inserimento dell'impianto o degli impianti.

3-2-Manipolazione

Negli impianti forniti sterili tramite irradiazione gamma verificare l'integrità dell'imballaggio, garanzia della sterilità del contenuto.

Anche la data di scadenza di ogni singola confezione va controllata prima dell'apertura. Se la confezione è danneggiata, non usare, non ri-sterilizzare, e restituire l'impianto nella confezione danneggiata all'azienda EVOLUTIS o a un suo rappresentante. I componenti non utilizzati non vanno ri-sterilizzati. Gli impianti devono essere maneggiati con estrema cautela per evitare graffi o danni. Devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata, tra i 5 e i 40 °C. Se vengono forniti elementi di protezione, questi devono essere mantenuti in posizione fino al momento dell'utilizzo degli impianti.

Gli impianti sono progettati monouso e non devono essere reimpiantati in nessun caso.

3-3-Tecnica chirurgica

Il chirurgo deve saper utilizzare perfettamente le tecniche chirurgiche richieste. Deve essere effettuata in modo sistematico un'attenta pianificazione preoperatoria, basata su esami radiologici. Sono disponibili dei calchi per la maggioranza degli impianti.

3-4-Fissaggio degli impianti

Gli impianti rivestiti non devono essere impiantati con cemento.

Nel caso in cui venga utilizzato il cemento, è fondamentale seguire attentamente le istruzioni d'uso del fabbricante. Un'errata manipolazione del cemento può compromettere il corretto fissaggio dell'impianto.

Assicurarsi che l'impianto sia adeguato, della misura corretta e che venga utilizzato con la strumentazione e gli impianti di prova adatti (laddove forniti).

Prestare molta attenzione all'inserimento di componenti fissati tramite cono Morse, soprattutto se uno dei componenti è in ceramica. Il cono Morse metallico della cupola deve essere pulito e asciugato minuziosamente prima dell'inserimento del componente da impattare. I componenti in ceramica vanno impattati con uno strumento in plastica, non toccare mai direttamente un componente in ceramica con uno strumento metallico.

3-5-Follow-up post-operatorio

Al termine del ricovero fornire al paziente avvertenze e prescrizioni, preferibilmente in forma scritta, relative a terapie complementari, esercizi di riabilitazione e restrizioni di attività, se necessario.

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

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

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

3-6-Ablazione degli impianti

In caso di ablazione di un impianto, il chirurgo deve utilizzare tecniche chirurgiche comprovate e una strumentazione adeguata.

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 sarà compromessa e l'usura accelerata.

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

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

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

- campo magnetico statico minore o uguale a 3 T,
 - gradiente spaziale del campo magnetico massimo di 19 T/m
 - tasso di assorbimento specifico (DAS) massimo riportato dal sistema di risonanza magnetica (RM), calcolato come media nell'insieme del corpo, di 2 W/kg (modo di funzionamento normale).
- Alle condizioni d'esame precedentemente definite, si suppone che la protesi non produca un aumento di temperatura clinicamente significativo dopo 15 minuti continui di scanner.

Resta possibile la comparsa di un artefatto provocato da questo dispositivo.

Per questo il paziente portatore di protesi deve informare il personale curante della presenza e della posizione d'installazione della propria protesi prima di ogni esame IRM.

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

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

L'associazione di una testa metallica con un inserto in polietilene tradizionale è consigliata solo per i pazienti di età superiore a 70 anni, o per i pazienti con meno di 70 anni e un'aspettativa di vita ridotta. Gli impianti di prova e gli impianti definitivi EVOLUTIS non devono essere utilizzati con elementi provenienti da un altro produttore, perché i componenti potrebbero non essere compatibili.

Ogni componente acetabolare prodotto o distribuito da EVOLUTIS è automaticamente compatibile con le teste prodotte o distribuite da EVOLUTIS secondo le regole di adattamento e i limiti di utilizzo indicati nella documentazione, nel foglio di istruzioni e sulle etichette delle confezioni.

La compatibilità delle teste femorali (indipendentemente dal materiale, il diametro e la lunghezza del collo) prodotte o distribuite da un altro soggetto con un componente cotiloideo prodotto o distribuito da EVOLUTIS viene acquisita solo nel momento in cui EVOLUTIS convalida tale compatibilità con un esame della scheda tecnica della testa in oggetto e/o dei test di compatibilità. Senza convalida da parte di EVOLUTIS della combinazione tra i diversi componenti di una protesi totale o intermedia dell'anca che includa un componente cotiloideo EVOLUTIS, la combinazione di un componente cotiloideo prodotto o distribuito da EVOLUTIS con testa femorale prodotta o distribuita da un altro soggetto è vietata e sotto la piena responsabilità del prescrivente e/o del produttore o del distributore interessato.

La compatibilità degli impianti nella tecnica operatoria è data dalle indicazioni di diametro (associazione testa/inserto e inserto/cupola).

Queste caratteristiche sono riportate sull'etichetta degli impianti.

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

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

La rottura di un componente in ceramica, a meno che non si verifichi in fase intraoperatoria di inserimento, è considerata distruttiva per il cono metallico sul quale è fissato il componente in ceramica. Di conseguenza:

- in caso di rottura di una testa in ceramica in un'articolazione ceramica su polietilene di solito si raccomanda di sostituire lo stelo femorale e la testa fratturata con un nuovo stelo femorale e un'altra testa in ceramica, tranne nel caso in cui dopo una rigorosa ispezione del cono dello stelo femorale, il cono di fissaggio non risulti danneggiato. In questo caso si può considerare di cambiare solo la testa femorale. In ogni caso si raccomanda di sostituire l'inserto in polietilene.
- Qualora si rompa uno dei componenti in ceramica di un'articolazione ceramica su ceramica, di solito si raccomanda di sostituire i 2 componenti articolari in ceramica, lo stelo femorale e la cupola acetabolare. Fa eccezione il lato non fratturato dell'articolazione, se dopo l'ablazione del componente in ceramica e una rigorosa ispezione del cono di fissaggio, quest'ultimo non risulta danneggiato. In questo caso e solo per il lato dell'articolazione interessato, si può cambiare solo un componente in ceramica.
- Qualora si rompano i 2 componenti in ceramica di un'articolazione ceramica su ceramica, di solito si raccomanda di sostituire i 2 componenti articolari in ceramica, lo stelo femorale e la cupola acetabolare.

In tutti i casi di rottura di un componente in ceramica, è opportuno pulire interamente il sito dell'impianto per eliminare tutti i detriti di ceramica che potrebbero causare delle complicanze di tipo meccanico.

5 - MATERIALI

I materiali che compongono gli impianti dell'anca EVOLUTIS sono:

- acciaio inox conforme a norme ISO 5832-9 e ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Composizione
5832-1	< 0,03	17 - 19	13 - 15	2,25 - 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Composizione
5832-9	<0,08	19,5-22	9-11	2-3	2-4,25	0,25-0,45	≤0,75	≤0,025	≤0,01	≤0,50	0,25-0,80	Fe

- Lega di titanio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Composizione
5832-3	<0,08	<0,05	5,5-6,75	<0,13	3,5-4,5	≤0,30	≤0,015	Ti

- polietilene PE-UHMW (C₂H₄)_n conforme a norma ISO 5834-1 e 2

ISO	cenere	titanio	calcio	cloro	alluminio
5834-1	≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

Nella versione polietilene con vitamina E, la percentuale di vitamina E è dello 0,1%.

- ceramica conforme a norma ISO 6474

ISO	ZrO ₂	HfO ₂	Impurezza	Additivo	Composizione
6474	10-30	≤5	≤0,2	≤10	Al ₂ O ₃

- titanio puro per rivestimento conforme a norma ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Composizione
13179-1	≤0,08	<0,05	≤0,40	≤0,50	≤0,05	Ti

- idrossiapatite per rivestimento conforme a norma ISO 13779-2, 3 e 4.

Cristallinità: 45%

Rapporto Ca/P: tra 1,63 e 1,824

CaO: inferiore al 5 %

Le composizioni sono indicate in frazione massica.

I materiali utilizzati figurano sull'etichetta di ogni dispositivo medico.

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. Tale scheda deve essere conservata con la massima cura. Si consiglia di presentarla in occasione di ogni visita medica di controllo o di un esame tipo IRM, scanner, ecografia.

Al suo interno 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 via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). In attesa della disponibilità del modulo su Eudamed, lo stesso è accessibile sul sito www.evolutisfrance.com.

Per ulteriori informazioni contattare l'azienda EVOLUTIS o un suo rappresentante.

MANUAL DE INSTRUÇÕES
IMPLANTES ARTICULARES DE ANCA
VERSÃO 2024-01

À atenção pessoal do cirurgião e do pessoal no bloco cirúrgico

1 - GENERALIDADES

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

É de salientar que todos os implantes comercializados pela EVOLUTIS são disponibilizados no seu estado esterilizado (esterilização por radiação gama).

2 - INDICAÇÕES - CONTRAINDICAÇÕES - COMPLICAÇÕES

As hemiartrplastias e as artroplastias totais da anca são indicadas para o tratamento das dores sintomáticas e/ou das deficiências funcionais da anca nos doentes que tenham atingido a maioria esquelética e apenas quando os tratamentos analgésicos e conservadores devidamente seguidos tenham falhado. A anatomia e a estrutura da articulação do doente deverão ser adaptadas para a receção do ou dos implantes selecionados.

2-1-Indicações

As indicações de artroplastia da anca são:

- artropatia degenerativa não inflamatória (coxartrose)
- artropatia inflamatória (artrite reumatoide, espondiloartrite),
- artropatia metabólica (condrocalcinose)
- artropatia degenerativa devido a sequelas pós-traumáticas,
- necrose avascular
- displasia congénita
- reparação funcional de um traumatismo recente (fratura, luxação)
- retoma de um insucesso cirúrgico conservador, de osteossíntese, de artroplastia parcial ou total anterior
- tumor ósseo articular ou peri-articular.

A indicação recomendada para a cúpula móvel é a fratura deslocada do colo do fêmur (Garden III ou IV) do paciente com idade superior a 75 anos

Em função desta indicação, a relação benefício/risco é avaliada apenas a curto prazo.

As indicações recomendadas para o acetábulo de dupla mobilidade são:

- Artroplastias de primeira intenção em pacientes com risco de luxação muito elevado (perturbações neurológicas graves, problemas neuropsiquiátricos, dependência e principais doenças neuromusculares)
- Artroplastias de revisão no caso de luxações iterativas e em pacientes com um risco de luxação elevado.

Na cirurgia primária, e ainda mais na cirurgia tumoral ou de revisão, a qualidade óssea e eventuais perdas ósseas causadas pela ablação de um material pré-existente podem limitar as indicações para uma prótese que não possua os elementos necessários à sua correta fixação.

De acordo com o local e a gravidade da perda óssea, pode ser considerado um acetábulo com fixação periférica múltipla utilizando parafusos e ganchos complementares ou um acetábulo com cimento num reforço acetabular.

2-2-Contraindicações

A artroplastia parcial ou total da anca pode ser contraindicada em caso de infecção local ou sistêmica, de déficit mental, de doença neuromuscular, de afecção neurológica ou vascular, de doentes com comportamentos aditivos de álcool ou de substâncias psicotrópicas, de abusos de medicamentos, de exigência funcional excessiva (prática de desporto com risco de queda ou de utilização funcional além dos limites de resistência dos materiais protéticos), de sobrecarga ponderal, de stock ósseo insuficiente ou de desmineralização considerável que comprometa a fixação protética e de deformação extra-articular grave. A colocação de uma prótese não é recomendada em grávidas.

2-3-Complicações

A implantação de uma prótese de anca pode resultar nas complicações seguintes: hematoma, trombose, embolia pulmonar, doenças cardiovasculares, não consolidação óssea, lesão muscular, nervosa, tendinosa ou venosa, ossificações peri-protéticas, reação alérgica aos materiais protéticos, reação tecidual a partículas metálicas ou plásticas (metalose-osteólise), reação sistêmica à libertação de iões metálicos (problemas da tiroide, neurológicos, cardíacos...), desmontagem de módulos protéticos, migração do implante, dor protética, fratura óssea, fratura de um elemento protético, desgaste ósseo, desgaste de um elemento protético, ruído protético (estalos, rangidos), desigualdade de comprimento de um membro, luxação, afrouxamento da prótese, infecção, insuficiência renal aguda, acidente vascular cerebral.

2-4-Benefícios e desempenhos

Os benefícios e os desempenhos clínicos esperados para estes implantes articulares de anca são:

- Alívio da dor,
- Melhoria da mobilidade e da funcionalidade das articulações, contribuindo para uma maior qualidade de vida para o paciente.
- Tempo de vida mínimo aceitável da prótese em relação ao de outras soluções protéticas validadas (expresso em taxa de sobrevivência, ver limiar de aceitabilidade no relatório de avaliação para cada prótese)

3 - PRECAUÇÕES

3-1-Fase pré-operatória

Antes da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve reunir-se com o doente para apreciar o seu estado físico e mental relativamente ao tratamento previsto. O cirurgião deve informar o paciente sobre as implicações de uma artroplastia da anca na vida diária com uma prótese da anca, sobre as etapas e instruções pré, peri e pós-operatórias, e sobre possíveis complicações gerais e específicas. É conveniente informar o paciente sobre fatores que possam limitar os desempenhos e alterar a estabilidade do ou dos implantes (ex.: sobrecarga ponderal, exigência funcional excessiva), para retardar o aparecimento de complicações que possam estar relacionadas com estes fatores, e para o facto de que deve alertar o seu cirurgião sem demora sobre eventuais alterações no desempenho do dispositivo. A necessidade de respeitar as instruções do cirurgião deve ser bem compreendida por parte do doente. O cirurgião deve assegurar que o doente tem capacidade para compreender e respeitar as instruções.

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

3-2-Manipulação

Para os implantes esterilizados por radiação gama, a integridade das embalagens, garantia da esterilidade do conteúdo, deve ser verificada.

A data de validade de cada embalagem individual deverá ser igualmente verificada antes da abertura. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar nem reesterilizar e devolver o implante na sua embalagem defeituosa à sociedade EVOLUTIS ou ao seu representante. Os componentes não utilizados não devem ser reesterilizados.

Os implantes devem ser manuseados com extrema precaução para evitar arranhões ou danos. Devem ser conservados na sua embalagem de origem selada, entre 5 °C e 40 °C. Caso sejam fornecidos elementos de proteção, estes devem ser mantidos até ao momento de utilização dos implantes.

Os implantes foram concebidos para uma utilização única e jamais deverão ser reimplantados.

3-3-Técnica cirúrgica

O cirurgião deve estar plenamente familiarizado com estas técnicas cirúrgicas. Um planeamento pré-operatório cuidado, baseado em exames radiológicos ou de tomografias computadorizadas, deve ser elaborado de forma sistemática. Estão disponíveis cópias para a maioria dos implantes.

3-4-Fixação dos implantes

Os implantes revestidos não devem ser implantados com cimento.

Em caso de utilização de cimento, é essencial respeitar rigorosamente as instruções de utilização do fabricante. Um incorreto manuseamento do cimento pode comprometer a correta fixação do implante. Convém assegurar que o implante adequado, de tamanho adequado, é utilizado com a instrumentação e os implantes de ensaio convenientes (quando fornecidos).

A instalação dos componentes fixados por um cone Morse requer precauções, especialmente se um dos componentes for de cerâmica. O cone Morse metálico da cúpula deve ser cuidadosamente limpo e seco antes da implementação do componente a impactar. Qualquer impactação de um componente cerâmico deve ser feita através de um instrumento em plástico, nunca bata diretamente com um instrumento metálico num componente cerâmico.

3-5-Acompanhamento pós-operatório

No final da hospitalização, devem ser remetidas ao paciente as advertências e prescrições, de preferência por escrito, para os tratamentos complementares, os exercícios de reeducação e as restrições de atividade, se necessário.

Um acompanhamento regular com controlos periódicos é essencial e deve ser rigorosamente implementado. Em todos os casos, é conveniente seguir técnicas aprovadas em matéria de acompanhamento pós-operatório.

Pedir ao paciente que avise sistematicamente que foi sujeito a uma intervenção em caso de exame IRM ou TAC.

No caso de ocorrência de um incidente grave, o utilizador deve notificar o fabricante e a autoridade competente.

3-6-Ablação dos implantes

Em caso de ablação de um implante, o cirurgião deve utilizar técnicas cirúrgicas comprovadas com a instrumentação adequada.

4 - AVISOS

4-1-Reutilização de um implante

Os implantes são de utilização única, a reutilização de um implante, seja ele qual for, está proibida. Em caso de reutilização, a resistência do implante será comprometida e o seu desgaste será acelerado. Em caso de abertura por erro ou de explantação de um implante, este deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.

4-2-Exames de imagiologia de um doente portador de uma prótese EVOLUTIS

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

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 T,
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m,
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima, calculada em média para todo o corpo, comunicada pelo sistema de ressonância magnética (RM) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame indicadas acima, a prótese não é suscetível de produzir um aumento clinicamente significativo da temperatura após 15 minutos contínuos de exame contínuo.

O aparecimento de um artefacto causado por este dispositivo continua a ser possível.

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

4-3-Compatibilidade dos implantes e restrições de utilização

Poderão existir restrições de utilização de certos tamanhos e modelos, em função,

designadamente, da sua resistência mecânica máxima. Estas restrições são indicadas na etiquetagem dos implantes em questão.

A associação de uma cabeça metálica com uma inserção em polietileno convencional só é recomendada em pacientes com mais de 70 anos ou em pacientes com idade inferior, mas com uma esperança de vida curta.

Os implantes de ensaio e os implantes definitivos EVOLUTIS não devem ser utilizados com elementos provenientes de outro fabricante, dado que os componentes podem não ser compatíveis. Por defeito, qualquer componente acetabular fabricado ou distribuído pela EVOLUTIS é compatível com qualquer cabeça fabricada ou distribuída pela EVOLUTIS, de acordo com as regras de adaptação e os limites de utilização descritos na documentação, no folheto de instruções e nos rótulos das embalagens.

A compatibilidade de qualquer cabeça femoral (independentemente do material, diâmetro e comprimento do colo) fabricada ou distribuída com um componente acetabular fabricado ou distribuído pela EVOLUTIS só será assegurada quando a EVOLUTIS tiver validado essa compatibilidade através da análise da ficha técnica da cabeça em causa e/ou da realização de testes de compatibilidade.

Sem validação por parte da EVOLUTIS da combinação entre os diferentes componentes de uma prótese total ou intermédia da anca que inclua um componente acetabular EVOLUTIS, a combinação de um componente acetabular fabricado ou distribuído pela EVOLUTIS com uma cabeça femoral fabricada ou distribuída por outra entidade é proibida e da inteira responsabilidade do prescritor e/ou do fabricante ou distribuidor em causa.

A compatibilidade dos implantes é mencionada na técnica operatória por indicações de diâmetros (combinação cabeça/inserção e inserção/cúpula).

Estas características encontram-se indicadas na etiquetagem dos implantes.

Não associar uma cabeça metálica a um inserção em cerâmica ou uma cabeça cerâmica a uma inserção metálica.

4-4-Recomendações especiais em caso de fratura de um componente cerâmico

A rutura de um componente em cerâmica, a menos que ocorra numa fase perioperatória de implementação, é considerada destrutiva para o cone metálico no qual o componente cerâmico está fixado. Consequentemente:

- em caso de uma rutura de uma cabeça cerâmica numa articulação cerâmica sobre polietileno, é geralmente recomendado substituir a haste femoral e a cabeça fraturada por uma nova haste femoral e outra cabeça cerâmica, exceto se, após uma rigorosa inspeção do cone da haste femoral, o cone de fixação não se encontrar danificado. Neste caso, pode ser considerada a substituição apenas da cabeça do fémur. Em todos os casos, é recomendado substituir a inserção de polietileno.
- em caso de rutura de um dos componentes cerâmicos numa articulação cerâmica sobre cerâmica, é geralmente recomendado substituir os 2 componentes articulares em cerâmica, a haste femoral e a cúpula acetabular. Com exceção do lado articular não fraturado se, após a ablação do componente em cerâmica e rigorosa inspeção do cone de fixação, o cone de fixação não se encontrar danificado. Neste caso, e apenas para este lado articular, pode ser considerada a substituição apenas do componente em cerâmica.
- em caso de rutura dos 2 componentes cerâmicos numa articulação cerâmica sobre cerâmica, é geralmente recomendado substituir os 2 componentes articulares em cerâmica, a haste femoral e a cúpula acetabular.

Em todos os casos de rutura de componentes em cerâmica convém limpar completamente o local do implante com vista a eliminar quaisquer resíduos cerâmicos que possam resultar em complicações de 3º corpo.

5 - MATERIAIS

Os materiais que constituem os implantes da anca EVOLUTIS são:

- aço inoxidável em conformidade com a ISO 5832-1 ou ISO 5832-9

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Equilíbrio
5832-1	<0,03	17 a 19	13 a 15	2,25 a 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Equilíbrio
5832-9	<0,08	19,5 a 22	9 a 11	2 - 3	2 a 4,25	0,25 a 0,45	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	0,25 a 0,80	Fe

- liga de titânio Ti6Al4V em conformidade com a ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Equilíbrio
5832-3	<0,08	<0,05	5,5 a 6,75	<0,13	3,5 a 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- o polietileno PE-UHMW (C2H4)_n em conformidade com a ISO 5834-1 e 2

ISO	cinza	titânio	cálcio	cloro	alumínio
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

Para a versão de polietileno com vitamina E, a percentagem de vitamina E é de 0,1 %.

- cerâmica em conformidade a ISO 6474

ISO	ZrO2	HfO2	Impureza	Aditivo	Equilíbrio
6474	10 a 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

- titânio puro de revestimento em conformidade com a ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Equilíbrio
13179-1	≤ 0,08	<0,05	≤ 0,40	≤ 0,50	≤ 0,05	Ti

- hidroxiapatita de revestimento em conformidade com a ISO 13779-2, 3 e 4.

Cristalinidade: 45 %

Relação Ca/P: entre 1,63 e 1,824

CaO: inferior a 5 %

As composições são indicadas em fração mássica.

Os materiais utilizados encontram-se na etiquetagem de cada dispositivo médico.

6 - CARTA IMPLANTE

6-1-À atenção do pessoal médico

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

6-2-À atenção do paciente

Foi-lhe fornecida uma carta implante pelo pessoal médico na sequência da colocação de uma prótese EVOLUTIS. Esta deve ser conservada em local seguro. Recomenda-se que a apresente aquando das consultas médicas de follow-up ou de um exame do tipo RM, tomografia, ecografia. Nela encontrará as informações sobre o nome do produto implantado, a data da operação, os contactos do fabricante e um link web que lhe permite encontrar informações adicionais sobre o produto.

7 - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Um resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos do dispositivo é colocado à disposição do público através da Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Enquanto o módulo não estiver disponível na Eudamed, pode ser consultado no site www.evolutisfrance.com.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG
HÜFTGELENKIMPLANTATE
VERSION 2024.01

Zur persönlichen Information des Chirurgen und des OP-Personals

1 – ALLGEMEINE HINWEISE

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

Es wird darauf hingewiesen, dass alle von EVOLUTIS vertriebenen Implantate in sterilem Zustand (Sterilisation durch Gammastrahlung) bereitgestellt werden.

2 - INDIKATIONEN – KONTRAINDIKATIONEN – KOMPLIKATIONEN

Hemiarthroplastiken und Totalarthroplastiken der Hüfte sind zur Behandlung von symptomatischen Schmerzen und/oder funktionellen Beeinträchtigungen der Hüfte bei skelettal ausgeheilten Patienten indiziert und nur wenn eine ordnungsgemäß durchgeführte analgetische und konservative Behandlung erfolglos geblieben sind. Die Anatomie und die Struktur des Patientengelenks müssen dem/den ausgewählten Implantat(en) entsprechen, um das oder die ausgewählten Implantate einzubringen.

2-1-Indikationen

Die Indikationen für eine Hüftarthroplastik sind:

- degenerative nicht entzündliche Arthropathie (Coxarthrose)
- entzündliche Arthropathie (rheumatoide Arthritis, Spondylitis)
- metabolische Arthropathie (Chondrocalcinose)
- degenerative Arthropathie bei posttraumatische Folgen
- avaskuläre Nekrose
- kongenitale Dysplasie
- funktionelle Reparatur eines kürzlich aufgetretenen Traumas (Fraktur, Dislokation)
- Revision einer fehlgeschlagenen, konservativen Chirurgie, Osteosynthese oder früheren partiellen oder totalen Arthroplastik
- artikulärer oder periartikulärer Knochentumor.

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

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

Für die Double Mobility Gelenkpfanne bestehen folgende Indikationen:

- Arthroplastik zur Erstbehandlung bei Patienten mit einem sehr hohen Luxationsrisiko (schwere neurologische Schädigungen, neuropsychiatrische Störungen, Suchtprobleme und starke neuromuskuläre Beeinträchtigungen)
- Revisionsarthroplastik im Falle von iterativen Luxationen und bei Patienten mit hohem Luxationsrisiko.

In der Primärchirurgie, und noch mehr in der Tumor- oder Revisionschirurgie, können die

Knochenqualität und ein möglicher Knochenverlust, der durch die Entfernung von bereits vorhandenem Material verursacht wird, die Indikationen für eine Prothese einschränken, die nicht über die notwendigen Elemente für ihre korrekte Befestigung verfügt.

Je nach Implantationsbereich und Schwere des Knochenverlustes ist eine Gelenkpfanne mit multipler peripherer Befestigung durch zusätzliche Schrauben und Haken oder eine Gelenkpfanne, zementiert in eine Acetabulumverstärkung zu erwägen.

2-2-Kontraindikationen

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

2-3-Komplikationen

Die Implantation einer Hüftprothese kann zu den folgenden Komplikationen führen: Hämatome, Thrombose, Lungenembolie, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Pseudarthrose, Muskel-, Nerven-, Sehnen- oder Venenverletzungen, periartikulärer Ossifikation, allergischen Reaktionen auf das Prothesematerial, Gewebereaktionen auf Metall- oder Kunststoffpartikel (Metallose-Osteolyse), systemische Reaktion auf die Freisetzung von Metallionen (Schilddrüse, neurologische, kardiologische Probleme usw.), Loslösung von Prothesenmodulen, Implantatverlagerung, Schmerzen im Prothesenbereich, Knochenfrakturen, Bruch eines Prothesenelements, Knochenverschleiß, Verschleiß eines Prothesenelements, Prothesengeräuschen (Knarren, Quietschen), Beinlängendifferenz, Luxation, Lockerung der Prothese, Infektionen, akutem Nierenversagen, Schlaganfall.

2-4-Klinischer Nutzen und Leistungen

Der erwartete klinische Nutzen und die Leistung dieser Hüftgelenkimplantate sind:

- Schmerzlinderung.
- Verbesserte Mobilität und Funktionalität der Gelenke, was zu einer besseren Lebensqualität für den Patienten beiträgt.
- Annehmbare Mindestlebensdauer der Prothese im Vergleich zu anderen validierten prothetischen Lösungen (ausgedrückt als Überlebensrate, siehe Akzeptanzschwelle im Bewertungsbericht für jede Prothese)

3 - VORSICHTSMASSNAHMEN

3-1-Präoperative Phase

Vor der Operation sollte der Chirurg mit dem Patienten Rücksprache halten, um den körperlichen und geistigen Zustand des Patienten in Bezug auf die Art der geplanten Behandlung zu beurteilen. Der Chirurg muss den Patienten über die Auswirkungen der Hüftprothese im Alltag mit einer Hüftprothese, über die prä-, intra- und postoperativen Schritte und Anweisungen sowie über mögliche allgemeine und besondere Komplikationen in Kenntnis setzen. Insbesondere sollte der Patient über Faktoren informiert werden, die die Leistung einschränken und die Stabilität oder Festigkeit des Implantats(s) beeinträchtigen könnten (z. B. Übergewicht, übermäßiger Funktionsbedarf), um das Auftreten von Komplikationen zu verzögern, die mit diesen Faktoren in Zusammenhang stehen können. Weiterhin sollte der Patient seinen Chirurgen unverzüglich über jede Veränderung der Leistung des Gerätes informieren. Der Patient sollte die Notwendigkeit der Befolgung der Anweisungen des Chirurgen verstanden haben. Der Chirurg muss sich vergewissern, dass der Patient die Fähigkeit besitzt, diese Anweisungen zu verstehen und zu befolgen.

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

3-2-Handhabung

Bei gammasterilisierten Implantaten muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, die die Sterilität des Inhalts gewährleistet.

Das Verfallsdatum jeder einzelnen Packung sollte ebenfalls vor dem Öffnen überprüft werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Implantat nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden. In diesem Fall muss das Implantat in seiner defekten Verpackung an EVOLUTIS oder seinen Vertreter zurückgesendet werden. Nicht verwendete Elemente dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Die Implantate müssen mit äußerster Vorsicht behandelt werden, um Kratzer oder Beschädigungen zu vermeiden. Sie sind in ihrer versiegelten Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 5 und 40 °C zu lagern. Falls Schutzelemente vorhanden sind, müssen diese bis zur Verwendung der Implantate angebracht bleiben.

Die Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

3-3-Operationstechnik

Der Chirurg muss sich dieser Operationstechniken voll bewusst sein. Eine sorgfältige präoperative Planung, basierend auf radiologischen Untersuchungen, muss systematisch durchgeführt werden. Für die meisten Implantate sind Schablonen verfügbar.

3-4-Fixierung der Implantate

Beschichtete Implantate dürfen nicht mit Zement implantiert werden.

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

Es muss sichergestellt werden, dass ein adäquates Implantat von passender Größe mit den jeweils vorgesehenen Instrumenten und Probeimplantaten (sofern mitgeliefert) verwendet wird.

Die Einsetzung eventueller Elemente aus Keramik, die mit einem Morsekonus befestigt werden, gilt besondere Vorsicht, um diese nicht zu beschädigen. Der Metall-Morsekonus der Gelenkpfanne muss gründlich gereinigt und getrocknet werden, bevor das Einschlagwerkzeug angesetzt werden kann. Keramikelemente dürfen ausschließlich mit einem Kunststoffwerkzeug eingeschlagen werden. Der direkte Kontakt mit einem Metallinstrument ist strengstens untersagt.

3-5-Postoperative Nachsorge

Am Ende des Krankenhausaufenthaltes müssen dem Patienten Vorsichtsmaßnahmen und vorzugsweise schriftliche Anweisungen für zusätzliche Behandlungen, Rehabilitationsübungen und ggf. Aktivitätseinschränkungen ausgehändigt werden.

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

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

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

3-6-Entnahme von Implantaten

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.

Im Falle der Wiederverwendung wäre der Halt des Implantates gefährdet oder dieses würde schneller verschleifen.

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

4-2-Bildgebende Untersuchungen eines Patienten mit einer EVOLUTIS-Prothese

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

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

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

Das Auftreten eines durch dieses Gerät verursachten Artefakts bleibt möglich.

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

4-3-Implantatkompatibilität und Nutzungseinschränkungen

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

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

Die Probeimplantate und endgültigen Implantate von EVOLUTIS dürfen nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da die Komponenten möglicherweise nicht kompatibel sind.

Standardmäßig ist jedes von EVOLUTIS hergestellte oder vertriebene Gelenkpfannenelement mit jedem von EVOLUTIS hergestellten oder vertriebenen Gelenkkopf gemäß den Anpassungsregeln und Verwendungsgrenzen kompatibel, die in der Dokumentation, in den Anweisungen und auf den Etiketten der Verpackung beschrieben sind.

Die Kompatibilität Femurköpfe (unabhängig von Material, Durchmesser oder Halslänge), die von einem anderen Anbieter mit einer von EVOLUTIS hergestellten oder vertriebenen Acetabulumkomponente hergestellt oder vertrieben werden, kann ausschließlich erhalten werden, wenn EVOLUTIS diese Kompatibilität durch Prüfung der technischen Unterlagen des betreffenden Kopfes und/oder durch Durchführung von Kompatibilitätstests validiert hat.

Ohne Validierung der Kombination verschiedener Komponenten einer totalen oder intermediären Hüftprothese, einschließlich einer EVOLUTIS-Acetabulumkomponente, durch EVOLUTIS, ist die Kombination einer von EVOLUTIS hergestellten oder vertriebenen Acetabulumkomponente mit einem von einem anderen Anbieter hergestellten oder vertriebenen Femurkopf untersagt und unterliegt der alleinigen Verantwortung des betreffenden verschreibenden Arztes und/oder Herstellers oder Vertreibers.

Die Kompatibilität der Implantate ist in der Operationstechnik durch die Angabe der Durchmesser (Verbindung Kopf/Inlay und Inlay/Pfanne) angegeben.

Diese Merkmale sind auf der Etikettierung der Implantate angegeben.

Metallköpfe dürfen nicht mit Keramikinlays und einen Keramikköpfe nicht mit Metallinlays kombiniert werden.

4-4-Spezifische Empfehlungen bei Frakturen einer Keramikkomponente

Der Bruch einer Keramikkomponente gilt als zerstörend für den Metallkonus, an

die Keramikkomponente befestigt ist, sofern er nicht während der intraoperativen Implantationsphase auftritt. Daraus folgt:

- Im Falle des Bruchs eines Keramikkopfes in einer Keramik-Polyethylen-Gleitpaarung wird generell empfohlen, den Femurschaft und gebrochenen Kopf durch einen neuen Femurschaft und einen anderen Keramikkopf zu ersetzen, sofern, nach einer strengen Prüfung des Konus des Femurschaftes, der Befestigungskonus nicht beschädigt ist. In diesem Fall kann der Ersatz des Femurkopfes allein in Betracht gezogen werden. In allen Fällen wird empfohlen, das Polyethylen-Inlay zu wechseln.
- Im Falle des Bruchs einer der Keramikkomponenten in einer Keramik-Polyethylen-Gleitpaarung wird im Allgemeinen empfohlen, die beiden keramischen Gelenkkomponenten, den Femurschaft und die Gelenkpfanne zu ersetzen. Dies bezieht sich nicht auf die ungebrochene Gelenkseite, wenn der Befestigungskonus nach der Entnahme der Keramikkomponente und der sorgfältigen Prüfung des Befestigungskonus nicht beschädigt ist. In diesem Fall, und nur für diese Gelenkseite, kann der Ersatz der Keramikkomponente allein in Betracht gezogen werden.
- Bei einem Bruch der beiden Keramikkomponenten in einer Keramik-Polyethylen-Gleitpaarung wird im Allgemeinen empfohlen, die beiden keramischen Gelenkkomponenten, den Femurschaft und die Gelenkpfanne zu ersetzen.

In allen Fällen, in denen Keramikkomponenten brechen, muss die Implantationsstelle vollständig gereinigt werden, um alle keramischen Rückstände zu entfernen, die zu Komplikationen durch Fremdkörper führen könnten.

5 - MATERIALIEN

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

- Edelstahl gemäß ISO 5832-9 oder ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Bilanz
5832-1	< 0,03	17 bis 19	13 bis 15	2,25 bis 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Bilanz
5832-9	< 0,08	19,5 bis 22	9 bis 11	2 - 3	2 bis 4,25	0,25 bis 0,65	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	0,25 bis 0,80	Fe

- Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Bilanz
5832-3	< 0,08	< 0,05	5,5 bis 6,75	< 0,13	3,5 bis 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Polyethylen PE-UHMW (C2H4)_n, gemäß ISO 5834-1 und 2

ISO	Asche	Titan	Calcium	Chlor	Aluminium
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

Bei der Polyethylen-Variante mit Vitamin E beträgt der Anteil an Vitamin E 0,1 %.

- Keramik, gemäß ISO 6474

ISO	ZrO2	HfO2	Verunreinigung	Zusatzstoffe	Bilanz
6474	10 bis 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

- Reintitanbeschichtung gemäß ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Bilanz
13179-1	≤ 0,08	< 0,05	≤ 0,40	≤ 0,50	≤ 0,05	Ti

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

Kristallinität: 45 %

Ca/P-Verhältnis: zwischen 1,63 und 1,824

CaO: weniger als 5 %

Die Zusammensetzungen werden als Massenanteil angegeben.

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

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 ärztlichen Untersuchung und bei allen sonstigen Untersuchungen wie z. B. MRT, CT oder Ultraschall vorzulegen.

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

7 - ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und klinischen Leistungen des Produkts ist auf Eudamed für die Öffentlichkeit verfügbar (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Bis zur Veröffentlichung des Moduls auf Eudamed ist dieses auf der Website www.evolutisfrance.com verfügbar.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИМПЛАНТАТЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
ВЕРСИЯ 2024-01

Вниманию хирургического персонала и персонала операционной

1 - ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Указано, что все имплантаты, продаваемые компанией EVOLUTIS, поставляются в стерильном виде (стерилизация гамма-излучением).

2 - ПОКАЗАНИЯ - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - ОСЛОЖНЕНИЯ

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

2-1-Показания

К показаниям для артропластики тазобедренного сустава относятся :

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

К рекомендуемым показаниям для установки подвижной чашки является перелом шейки бедра со смещением (по Garden III или IV) у пациента в возрасте старше 75 лет
В зависимости от этих показаний соотношение пользы и рисков оценивается только в краткосрочной перспективе.

К рекомендуемым показаниям для вертлюжковой впадины двойной подвижности относятся:

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

- Вторичная артропластика в случае повторной люксации и для пациентов с высоким риском люксации.

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

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

2-2-Противопоказания

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

Не рекомендуется выполнять протезирование во время беременности.

2-3-Осложнения

Имплантирование протеза тазобедренного сустава может повлечь за собой следующие осложнения: гематома, тромбоз, тромбозомболия легочной артерии, сердечно-сосудистые заболевания, недостаточность консолидации костной ткани, мышечные, поражения мышц, нервных окончаний, сухожилий или вен, перипротезная оссификация, аллергическая реакция на материалы протезов, тканевая реакция на металлические или пластиковые частицы (металлоз-остеолиз), системная реакция на высвобождение ионов металла (проблемы с цитовидной железой, неврологические, сердечные и другие), демонтаж модульных протезов, миграция имплантатов, боли в области протезирования, костный перелом, перелом элемента протеза, износ костной ткани, износ элемента протеза, появление шума в области протеза (скрежет, скрип), изменение длины конечности, вывих, разрыхление протеза, инфекция, острая почечная недостаточность, инсульт.

2-4-Преимущества и эффективность

Ожидаемые клинические преимущества и характеристики этих имплантатов тазобедренного сустава:

- облегчение боли;
- Улучшение подвижности и функциональности суставов, что способствует повышению качества жизни пациента.
- Минимально допустимый срок службы протеза по сравнению с другими проверенными протезами (выражается в показателе выживаемости, см. порог приемлемости в отчете об оценке каждого протеза)

3 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3-1-Предоперационная стадия

До проведения хирургического вмешательства хирург должен побеседовать с пациентом, чтобы оценить состояние его физического и психического здоровья с точки зрения предусмотренного типа лечения. Хирург должен ознакомить пациента с последствиями,

связанными с артропластикой тазобедренного сустава, для повседневной жизни с протезом бедра, о предоперационных, внутриоперационных и послеоперационных этапах, инструкциях, а также с возможными общими и специфическими осложнениями. В частности, пациенты должны быть проинформированы о факторах, которые могут ограничить работоспособность и изменить стабильность или устойчивость имплантата(ов) (например, избыточный вес, чрезмерные функциональные нагрузки), чтобы отсрочить возникновение осложнений, которые могут быть связаны с этими факторами, и о том, что они должны немедленно сообщать своему хирургу о любых изменениях в характеристиках устройства. Пациент должен четко понимать необходимость соблюдения предписаний хирурга. Хирург должен убедиться, что пациент способен понимать и соблюдать эти указания.

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

3-2-Обращение

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

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

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

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

3-3-Хирургическая техника

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

3-4-Фиксация имплантатов

Имплантаты с покрытием нельзя устанавливать с помощью цемента.

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

Необходимо следить за тем, чтобы правильный имплантат нужного размера использовался с правильным инструментарием и пробными имплантатами (если они входят в комплект).

Установка компонентов, закрепляемых конусом Морзе, требует соблюдения мер предосторожности, особенно если один из компонентов изготовлен из керамики.

Металлический конус Морзе чашки необходимо тщательно очистить и высушить перед установкой вставляемого компонента. Любое вклинивание керамического компонента должно осуществляться с помощью пластикового инструмента; запрещено прикасаться к керамическому компоненту непосредственно металлическим инструментом.

3-5-Послеоперационное наблюдение

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

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

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

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

3-6-Удаление имплантатов

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

4 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4-1-Повторное использование имплантата

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

В случае повторного использования имплантата его работоспособность будет нарушена, а износ ускорен.

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

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

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

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

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

Данное устройство может генерировать «артефакты».

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

4-3-Совместимость имплантатов и ограничения использования

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

Ограничения на использование указываются на этикетках имплантатов.

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

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

По умолчанию любой ацетабулярный компонент, производимый или распространяемый компанией EVOLUTIS, совместим с любой головкой, производимой или распространяемой компанией EVOLUTIS, в соответствии с правилами адаптации и ограничениями использования, описанными в документации, в памятке и на этикетках упаковки.

Совместимость любой головки бедра (независимо от материала, диаметра и длины шейки), произведенной или распространяемой другой организацией, с ацетабулярным компонентом, произведенным или распространяемым EVOLUTIS, будет обеспечена только после того, как EVOLUTIS подтвердит эту совместимость, изучив техническую карту соответствующей головки и/или проведя испытания на совместимость.

Без подтверждения компанией EVOLUTIS комбинации между различными компонентами полного или промежуточного протеза тазобедренного сустава, включая ацетабулярный компонент EVOLUTIS, сочетание ацетабулярного компонента, изготовленного или распространяемого компанией EVOLUTIS, с головкой бедренной кости, изготовленной или распространяемой другой организацией, запрещено и находится под полной ответственностью назначающего лица и/или соответствующего производителя или дистрибьютора.

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

Характеристики указываются на этикетках имплантатов.

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

4-4-Специальные рекомендации в случае поломки керамического компонента

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

- в случае поломки керамической головки в сочленении керамического и полиэтиленового компонента обычно рекомендуется заменить бедренный стержень и сломанную головку новым бедренным стержнем и другой керамической головкой, за исключением случаев, когда после тщательного осмотра конуса бедренного стержня будет установлено, что фиксирующий конус не поврежден. В этом случае можно выполнить замену только бедренной головки. В любом случае рекомендуется заменить полиэтиленовую вставку;
- в случае поломки керамических компонентов в сочленении керамических компонентов, как правило, рекомендуется заменить оба керамических компонента: бедренный стержень и ацетабулярную чашку. Исключение составляет сторона сустава без перелома, если после удаления керамического компонента и тщательного осмотра фиксирующего конуса будет установлено, что фиксирующий конус не поврежден. В этом случае и только для этой стороны сустава можно выполнить замену только керамического компонента;
- в случае поломки двух керамических компонентов в сочленении керамических компонентов, как правило, рекомендуется заменить оба керамических компонента: бедренный стержень и ацетабулярную чашку.

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

5 - МАТЕРИАЛЫ

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

- нержавеющая сталь в соответствии со стандартом ISO 5832-1 или ISO 5832-9;

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Равновесие
5832-1	< 0,03	17 - 19	13 - 15	2,25 - 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Равновесие
5832-9	< 0,08	19,5 - 22	9 - 11	2 - 3	2 - 4,25	0,25 - 0,45	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	0,25 - 0,80	Fe

- Титановый сплав Ti6Al4V в соответствии со стандартом ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Равновесие
5832-3	< 0,08	< 0,05	5,5 - 6,75	< 0,13	3,5 - 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Полиэтилен PE-UHMW (C₂H₄)_n, соответствующий стандартам ISO 5834-1 и 2

ISO	шлак	титан	кальций	хлор	алюминий
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

Для полиэтиленовой версии с витамином Е процентное содержание витамина Е составляет 0,1%.

- керамика в соответствии со стандартом ISO 6474;

ISO	ZrO ₂	HfO ₂	Примесь	Аддитив	Равновесие
6474	10 - 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al ₂ O ₃

- покрытие из чистого титана в соответствии со стандартом ISO 13179-1;

ISO	C	N	O	Fe	H	Равновесие
13179-1	≤ 0,08	< 0,05	≤ 0,40	≤ 0,50	≤ 0,05	Ti

- покрытие из гидроксидтитана в соответствии со стандартами ISO 13779-2, 3 и 4.

Кристалличность: 45%

Соотношение Ca/P: от 1,63 до 1,824

CaO : менее 5 %

Составы указаны в массовых долях.

Использованные материалы указаны на этикетке каждого медицинского изделия.

6 - КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА

6-1-Вниманию медицинского персонала

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

6-2-Вниманию пациента

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

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

7 - ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Краткая информация о характеристиках безопасности и клинических показателях устройства доступна общественности на сайте Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Пока модуль не появился на Eudamed, с ним можно ознакомиться на сайте www.evolutisfrance.com.

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

GEBRUIKSAANWIJZING
IMPLANTATEN VOOR HEUPGEWICHT
VERSIE 2024-01

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

1 - ALGEMEEN

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

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

2-1-Indicaties

Indicaties voor artroplastiek van de heup zijn:

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

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

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

Aanbevolen indicaties voor een kom met dubbele mobiliteit zijn:

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

Bij primaire operaties, maar vooral bij tumor- of hersteloperaties, kunnen de botkwaliteit en het mogelijke botverlies als gevolg van het verwijderen van reeds bestaand materiaal de indicaties voor een prothese beperken, vooral als de voorwaarden voor een goede fixatie niet aanwezig zijn. Afhankelijk van de plaats en de ernst van het botverlies moet een kom met meervoudige perifere fixatie met extra schroeven en haken of een gecementeerde kom in een acetabulumversterking worden overwogen.

2-2-Contra-indicaties

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

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

2-3-Complicaties

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

2-4-Voordelen en prestaties

De verwachte klinische voordelen en prestaties voor deze heupgewrichtimplantaten zijn:

- Pijnverlichting,
- Verbetering van de mobiliteit en functionaliteit van de gewrichten, wat bijdraagt aan een verbeterde levenskwaliteit voor de patiënt.
- Minimaal aanvaardbare levensduur van de prothese in verhouding tot die van andere gevalideerde protheseplossingen (uitgedrukt als overlevingspercentage, zie aanvaardbaarheidsdrempel in het beoordelingsrapport voor elke prothese)

3 - VOORZORGSMAATREGELEN

3-1-Voor de operatie

Voor de operatie bespreekt de chirurg met de patiënt eventuele fysieke en mentale problemen en geeft hij meer informatie over de geplande operatie. De chirurg vertelt de patiënt welke gevolgen een heupprothese heeft op het dagelijks leven. Hij legt uit wat de verschillende stappen zijn en de mogelijke algemene en specifieke complicaties en hij geeft instructies voor vóór, tijdens en na de operatie. De patiënt hoort met name geïnformeerd te worden over factoren die de prestaties kunnen beperken en de stabiliteit of weerstand van het (de) implanta(a)t(en) kunnen beperken (bv. overgewicht, buitensporige functionele belasting), om het optreden van complicaties die met deze factoren verband kunnen houden, te vertragen, en dat men onmiddellijk de chirurg moet inlichten over elke verandering in de werking van het hulpmiddel. Het moet de patiënt duidelijk zijn dat het belangrijk is om de instructies van de chirurg op te volgen. De chirurg moet ervoor zorgen dat de patiënt deze instructies goed begrijpt en opvolgt.

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

3-2-Hantering

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

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

Implantaten moeten met de grootste voorzichtigheid worden behandeld om krassen of schade te voorkomen. Ze moeten tussen de 5 en 40°C in de originele, verzegelde verpakking worden

opgeslagen. Houd eventuele bescherming op zijn plaats totdat de implantaten worden gebruikt. Implantaten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik, ze mogen nooit opnieuw worden geïmplant.

3-3-Chirurgische techniek

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

3-4-Fixatie van de implantaten

Implantaten met een coating niet met cement implanteren.

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

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

Bij de voorbereiding van vaste onderdelen met een Morseconus moeten er bepaalde voorzorgsmaatregelen worden getroffen, vooral als een van de onderdelen van keramiek is. De metalen Morseconus van de cup moet zorgvuldig gereinigd en gedroogd worden voordat het aansluitende onderdeel wordt geplaatst. Keramieken onderdelen moeten met behulp van een kunststof instrument worden vastgezet. Nooit rechtstreeks met een metalen instrument op een keramieken onderdeel tikken.

3-5-Follow-up na de operatie

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

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

Vraag de patiënt om voor een MRI of CT-scan standaard te melden dat hij een prothese heeft gekregen. In geval van een ernstig incident moet de gebruiker de fabrikant en de bevoegde autoriteit daarvan in kennis stellen.

3-6-Verwijderen van de implantaten

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

4 - WAARSCHUWINGEN

4-1-Hergebruik van een implantaat

Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, hergebruik van implantaten is verboden. Een implantaat dat wordt hergebruikt, zal minder goed presteren en sneller slijten.

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

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

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

Statisch magnetisch veld gelijk aan of minder dan 3 T,

Ruimtelijke gradiënt van magnetisch veld maximaal 19 T/m,

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

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

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

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

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

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

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

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

Elk acetabulumcomponent dat door EVOLUTIS wordt vervaardigd of gedistribueerd, is standaard compatibel met elke kop die door EVOLUTIS wordt vervaardigd of gedistribueerd volgens de regels voor aanpassing en de gebruiksbependingen die in de documentatie, in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten van de verpakking worden beschreven.

De compatibiliteit van elke femurkop (ongeacht welk materiaal, diameter en lengte van de hals) die door een andere entiteit is vervaardigd of gedistribueerd met een acetabulumcomponent dat door EVOLUTIS is vervaardigd of gedistribueerd, kan alleen worden verkregen als EVOLUTIS deze compatibiliteit heeft gevalideerd na bestudering van het technisch dossier van betreffende kop en/of na uitvoering van compatibiliteitstesten.

Zonder validatie door EVOLUTIS van de combinatie tussen de verschillende onderdelen van een totale of intermediaire heupprothese met een acetabulumcomponent van EVOLUTIS is de combinatie van een acetabulumcomponent vervaardigd of gedistribueerd door EVOLUTIS met een femurkop vervaardigd of gedistribueerd door een andere entiteit verboden en onder de volledige verantwoordelijkheid van de voorschrijver en/of de betreffende fabrikant of distributeur.

De compatibiliteit van de implantaten wordt vermeld in de operatietechniek door indicaties van diameters (combinatie kop/insert en insert/cupula).

Deze kenmerken staan op het etiket van de implantaten.

Een metalen kop niet combineren met een keramisch inzetstuk of een keramische kop met een metalen inzetstuk.

4-4-Specifieke aanbevelingen in het geval van een breuk van een keramische component

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

- in het geval van een defecte keramische kop in een keramiek-op-polyethyleen gewricht adviseren we over het algemeen om de femursteel en de defecte kop te vervangen door een nieuwe femursteel en een andere keramische kop, tenzij na een grondige inspectie van de conus op de femursteel blijkt dat fixatieconus niet is beschadigd. In dit geval kan worden overwogen om alleen de femurkop te vervangen. Het is in ieder geval raadzaam het polyethyleen inzetstuk te vervangen.
- indien één van de keramische onderdelen in een keramiek-op-keramiek gewricht defect is, adviseren we over het algemeen om de 2 keramische gewrichtsonderdelen, de femursteel en de acetabulumcup te vervangen. Als na explantatie van het keramische onderdeel en zorgvuldige inspectie van de fixatieconus blijkt dat deze niet is beschadigd, hoeft de intacte zijde van het gewricht niet te worden vervangen. In dit geval kan worden overwogen om voor deze zijde van het gewricht alleen het keramische onderdeel te vervangen.
- indien beide keramische onderdelen in een keramiek-op-keramiek gewricht defect zijn, adviseren we over het algemeen om beide keramische gewrichtsonderdelen, dus de femursteel en de acetabulumcup, te vervangen.

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

5 - COMPONENTEN

EVOLUTIS-heupprothesen zijn gemaakt van de volgende materialen:

- roestvrij staal conform ISO 5832-1 of ISO 5832-9

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Balans
5832-1	< 0,03	17 tot 19	13 tot 15	2,25 tot 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Balans
5832-9	< 0,08	19,5 tot 22	9 tot 11	2 tot 3	2 tot 4,25	0,25 tot 0,45	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	0,25 tot 0,80	Fe

- titaanlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Balans
5832-3	< 0,08	< 0,05	5,5 tot 6,75	< 0,13	3,5 tot 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- polyethyleen PE-UHMW (C2H4)_n conform ISO 5834-1 en 2

ISO	as	titanium	calcium	chloor	aluminium
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

Voor de versie van polyethyleen met vitamine E, is het percentage vitamine E 0,1%.

- keramiek conform ISO 6474

ISO	ZrO2	HfO2	Onzuiverheid	Additief	Balans
6474	10 tot 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

- coating van zuiver titanium conform ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Balans
13179-1	≤ 0,08	< 0,05	≤ 0,40	≤ 0,50	≤ 0,05	Ti

- coating van hydroxylapatiet conform ISO 13779-2, 3 en 4.

Kristalliniteit: 45%

Verhouding Ca/P: tussen 1,63 en 1,824

CaO: minder dan 5%

De composities worden gegeven in massafractie.

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

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 bij een onderzoek van het soort MRI, scanner, echografie.

Er staat informatie op over de naam van het geplateerde 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 beschikbaar op www.evolutisfrance.com.

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

ІНСТРУКЦІЯ

ІМПЛАНТАТИ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА

ВЕРСІЯ 2024-01

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

1 - ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Важливо, щоб хірург добре володів хірургічними прийомами і прочитав ці інструкції і керівництво по методиці проведення операції, специфічної для обраного суглобового імплантату. Керівництво по методиці виконання операції додається до обладнання, що знаходиться в установі, або доступно в Інтернеті чи завантажується з сайту www.evolutisfrance.com після того, як хірург направить на адресу Evolutis запит на отримання особистого коду доступу на сайт завантаження. Так само, як і установка або позиціонування імплантату, вибір пацієнтів має велике значення. Надмірна вага або невідповідні функціональні вимоги можуть створювати значні навантаження і скоротити термін служби імплантату. 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

Часткове і повне ендопротезування кульшового суглоба рекомендовано для лікування симптоматичного болю і/або функціональних порушень кульшового суглоба у пацієнтів, що досягли зрілості скелета, і лише тоді, коли знеболювальні та консервативні методи лікування не дали бажаних результатів. Анатомія і структура суглоба пацієнта повинні бути адаптовані для установки обраного(их) імплантату(ів).

2-1-Показання

Показання до протезування кульшового суглоба :

- незапальна дегенеративна артропатія (коксартроз)
- запальна артропатія (ревматоїдний артрит, спондилоартрит)
- метаболічна артропатія (хондрокальциноз)
- дегенеративна артропатія на тлі посттравматичних наслідків
- аваскулярний некроз
- вроджена дисплазія
- функціональне відновлення недавньої травми (перелом, вивих)
- виправлення результатів невдалої консервативної хірургії, остеосинтезу, часткової або повної попередньої артропластики
- суглобова або навколосуглобова кісткова пухлина.

Рекомендованим показанням до застосування мобільної чашки є переломи шийки стегнової кістки зі зміщенням (Garden III або IV) у пацієнтів старше 75 років.

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

Рекомендовані показання для вертлюгової западини з подвійною мобільністю:

- Первинне ендопротезування в пацієнтів з дуже високим ризиком дислокації (важкі неврологічні ушкодження, нервово-психічні розлади, наркоманія та важкі нервово-м'язові захворювання)
- Ревізійне ендопротезування при звичних вивихах і у пацієнтів з високим ризиком вивиху.

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

Залежно від локалізації та ступеня втрати кісткової тканини можна розглянути можливість

встановлення чашечки з множинною периферичною фіксацією за допомогою додаткових гвинтів та гачків або чашечки, зацементованої в ацетабулярну арматуру.

2-2-Протипоказання

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

Не рекомендується встановлювати протез вагітним жінкам.

2-3-Ускладнення

Введення протеза кульшового суглоба може призвести до таких ускладнень: гематома, тромбоемболія, емболія легень, серцево-судинні ускладнення, відсутність консолидації кісток, ураження м'язів, нервів, сухожиль або вен, надмірна навколупротезна осифікація, алергічна реакція на протезні матеріали, реакція тканин на металеві або пластикові частинки (металозис), системна реакція на вивільнення іонів металів (проблеми зі щитовидною залозою, неврологічні, кардіологічні проблеми...), порушення цілісності ортопедичних модулів, зміщення імплантату, біль в місці протеза, перелом кісток, перелом протезного елемента, знос кісткової тканини, знос протезного елемента, ортопедичний шум (кляцання, скрип), нерівномірна довіжина кінцівок, вивих, розхитування протеза, інфекція, гостра ниркова недостатність, інсульт.

2-4-Переваги та ефективність

Очікувані клінічні переваги та ефективність цих імплантатів кульшового суглоба:

- Зняття болю,
- Покращення рухливості та функціональності суглобів, що сприяє покращенню якості життя пацієнта.
- Мінімально прийнятна тривалість життя протеза порівняно з іншими перевіреними протезними рішеннями (виражається як показник виживання, див. поріг прийнятності у звіті про оцінку для кожного протеза)

3 - ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

3-1-Передопераційний етап

Перед операцією хірург повинен провести бесіду з пацієнтом, щоб оцінити його фізичний і психічний стан залежно від виду запланованого лікування. Хірург повинен проінформувати пацієнта про наслідки ендопротезування кульшового суглоба в повсякденному житті, діях і інструкціях до, під час і після операції і про можливі загальні і специфічні ускладнення. Зокрема, пацієнти повинні бути поінформовані про фактори, які можуть обмежити роботу і змінити стабільність або стійкість імплантатів (наприклад, надмірна вага, надмірні функціональні вимоги), щоб уповільнити появу ускладнень, які можуть бути пов'язані з цими факторами, а також про те, що вони повинні негайно інформувати свого хірурга про будь-яку зміну в роботі пристрою. Пацієнт повинен добре розуміти необхідність виконання вказівок хірурга. Хірург повинен переконатися, що пацієнт здатний зрозуміти й дотримуватися цих інструкцій.

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

3-2-Поводження

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

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

Щоб уникнути подрапин і пошкоджень з імплантатами слід поводитися з особливою

обережністю. Вони повинні зберігатися в оригінальній запаяній упаковці за температури від 5 до 40 °С. Якщо використовуються захисні елементи, вони повинні залишатися на місці до моменту використання імплантатів.

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

3-3-Хірургічна методика

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

3-4-Фіксація імплантатів

Імплантати з покриттям не повинні вживатися за допомогою цементу.

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

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

При установці компонентів, що фіксуються конусом Morse, необхідно дотримуватися запобіжних заходів, особливо якщо один з компонентів виготовлений з кераміки. Металевий конус Morse чашечки повинен бути ретельно очищений і осушений перед установкою компонента. Вбивання керамічного компонента повинно проводитися пластиковим інструментом, у жодному разі не бийте металевим інструментом безпосередньо по керамічному компоненту.

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, доцільно дотримуватися перевірених методів післяопераційного спостереження.

Попросіть пацієнта систематично повідомляти про те, що йому або їй робили операцію, якщо потрібно провести МРТ або томографію.

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

3-6-Видалення імплантатів

У разі видалення імплантату 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.

Повторне використання імплантату може призвести до погіршення його характеристик або прискореного зносу.

Якщо імплантат був помилково розпакований або вилучений, його необхідно утилізувати відповідно до чинного законодавства.

4-2-Медичні знімки пацієнта з протезом EVOLUTIS

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

- Статичне магнітне поле дорівнює або менше 3 T,
- Максимальне значення просторового градієнта магнітного поля складає 19 T/m,
- Максимальне значення питомої швидкості поглинання (SAR), усереднене по всьому тілу, за даними магнітно-резонансної (MR) системи складає 2 Вт/кг (нормальний режим роботи).

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

Залишається можливим поява артефакту, викликаного цим пристроєм.

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

4-3-Сумісність імплантатів і обмеження щодо застосування

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

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

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

За замовчуванням, будь-який ацетабулярний компонент, виготовлений або розповсюджений компанією EVOLUTIS, сумісний з будь-якою головкою, виготовленою або розповсюдженою компанією EVOLUTIS, відповідно до правил адаптації та обмежень використання, описаних в документації, в інструкції з експлуатації та на етикетках на упаківці.

Сумісність будь-якої головки стегнової кістки (незалежно від матеріалу, діаметра та довжини шийки), виготовленої або розповсюдженої іншим суб'єктом, з ацетабулярним компонентом, виготовленим або розповсюдженим компанією EVOLUTIS, забезпечується лише тоді, коли компанія EVOLUTIS підтвердила цю сумісність шляхом вивчення технічного файлу відповідної головки та/або проведення випробувань на сумісність.

Без схвалення компанією EVOLUTIS комбінації між різними компонентами тотального або проміжного ендопротеза кульшового суглоба, включаючи ацетабулярний компонент EVOLUTIS, комбінація ацетабулярного компонента, виготовленого або розповсюдженого компанією EVOLUTIS, з головкою стегнової кістки, виготовленою або розповсюдженою іншим суб'єктом, заборонена, і за це несе повну відповідальність лікар, який призначає лікування, та/або відповідний виробник або дистриб'ютор.

Сумісність імплантатів згадується в операційній техніці із зазначенням діаметрів (комбінація головка/вставка та вставка/чашка).

Ці параметри вказані на етикетках імплантатів.

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

4-4-Спеціальні рекомендації у випадку зламу керамічного компонента

Злам керамічного компонента, якщо він не стався на етапі встановлення під час операції, вважається руйнівним для металевого конуса, до якого прикріплені керамічний компонент. В результаті:

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

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

- у разі пошкодження двох керамічних компонентів в керамічному з'єднанні рекомендується замінити обидва компоненти керамічного з'єднання, стрижень кульшового суглоба і вертлюжку западини.

У всіх випадках розриву керамічних компонентів місце імплантації повинно бути повністю очищено, щоб видалити всі частинки кераміки, які можуть призвести до ускладнень в 3-му тілі.

5 - МАТЕРІАЛИ

Матеріали, з яких виготовлені імплантати кульшового суглоба EVOLUTIS:

- нержавіюча сталь відповідно до стандарту ISO 5832-9 чи ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Баланс
5832-1	< 0,03	від 17 до 19	від 13 до 15	від 2,25 до 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Баланс
5832-9	< 0,08	від 19,5 до 21	від 9 до 11	від 2 до 3	від 2 до 4,25	від 0,25 до 0,45	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	від 0,25 до 0,30	Fe

- титановий сплав Ti6Al4V відповідно до стандарту ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Баланс
5832-3	< 0,08	< 0,05	від 5,5 до 6,75	< 0,13	від 3,5 до 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Поліетилен PE-UHMW (C2H4)_n, що відповідає стандартам ISO 5834-1 і 2

ISO	шлаки	титан	кальцій	хлор	алюміній
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

Для версії з поліетилену з вітаміном E відсоток вітаміну E становить 0,1%.

- кераміка відповідно до стандарту ISO 6474

ISO	ZrO2	HfO2	Домішок	Добавка	Баланс
6474	від 10 до 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

- Покриття з чистого титану відповідно до стандарту ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Баланс
13179-1	≤ 0,08	< 0,05	≤ 0,40	≤ 0,50	≤ 0,05	Ti

- гідроксипатитове покриття, що відповідає стандартам ISO 13779-2, 3 і 4.

Кристалічність: 45%

Співвідношення Ca/P: від 1,63 до 1,824

CaO: менше 5 %

Склад наведено в масових частках.

Використовувані матеріали вказані на етикетці кожного медичного виробу.

6 - КАРТА ІМПЛАНТАТУ

6-1-До уваги медичного персоналу

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

6-2-До уваги пацієнта

Після установки протеза EVOLUTIS медичний персонал видасть вам карту імплантату. Її потрібно дбайливо зберігати. Рекомендується пред'являти її під час будь-якого візиту до лікаря або під час проведення таких обстежень, як МРТ, КТ або УЗД.

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

7 - ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Короткий опис характеристик безпеки та клінічних показників пристрою доступний для громадськості на сайті Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Поки модуль не буде доступний на Eudamed, з ним можна ознайомитися на сайті www.evolutisfrance.com. За додатковою інформацією звертайтеся в компанію EVOLUTIS або до її представника.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ТАЗОБЕДРЕНИ ИМПЛАНТИ
ВЕРСИЯ 2024-01

На специалното внимание на хирурга и хирургичния персонал

1 - Общи положения

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

Хемиартропластиката и тоталната артропластика на таза се прилагат за лечение на симптоматични болки и/или функционални изменения на таза при пациенти, достигнали скелетна зрялост и само в случаите, когато правилно прилаганото болкоуспокояващо и консервативно лечение не е дало очакваните резултати. Необходимо е анатомията и структурата на ставите на пациента да се подготвят за приемане на избрания/ите имплант/и.

2-1-Приложение

Показанията за артропластика на тазобедрена става са :

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

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

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

Препоръчителните индикации за ацетабулум двойна подвижност са:

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

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

В зависимост от мястото и тежестта на костната загуба, трябва да се предвиди поставяне на ацетабулум с периферна фиксация с допълнителни винт и кука или циментен ацетабулум в ацетабуларна капсула.

2-2-Противопоказания

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

Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

2-3-Усложнения

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

2-4-Положителни ефекти и клинично действие

Очакваните положителни ефекти и клинично действие за тези артикуларни импланти на таза са:

- облекчаване на болката;
- подобрена подвижност и функционалност на ставите, допринасящи за по-добро качество на живот на пациента.
- Минималната продължителност на живот на протезата е приемлива в сравнение с тази на други валидирани протетични решения (изразена като процент на оцеляване, вижте прага на приемливост в доклада за оценка за всяка протеза)

3 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

3-1-Следоперативен период

Преди хирургическата интервенция, хирургът трябва да проведе разговор с пациента относно неговото физическо и психическо състояние предвид предстоящото лечение. Хирургът трябва да информира пациента за последствията от тазобедрената артропластика в ежедневието, етапите на пред/следоперативния период и оперативната интервенция и съответните указания, както и за възможните общи и специфични усложнения. Пациентът трябва да бъде информиран за факторите, които биха могли да намалят надеждността и да променят стабилността или устойчивостта на импланта(тите) (напр.: наднормено тегло и ниво на функционално натоварване), с цел да се забави появата на свързаните с тези фактори усложнения. Той трябва незабавно да

уведоми хирурга за всяка промяна на характеристиките на импланта. Той трябва да бъде добре запознат с необходимостта от спазване предписанията на хирурга. Хирургът трябва да се увери, че пациентът е в състояние на разбери и да спазва указанията.

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

3-2-Боравене с имплантите

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

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

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

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

3-3-Хирургична техника

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

3-4-Фиксиране на имплантите

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

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

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

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

3-5-Следоперативна грижа

При изписването от болницата на пациента трябва да бъде дадена информация, съдържаща предупреждения и разяснения, за предпочитане в писмена форма, относно допълнителните терапии, физическите упражнения за възстановяване и, ако е необходимо, ограниченията на физическата активност.

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

Предупредете пациента системно да уведомява за проведено изследване с ЯМГ или скенер. При сериозен инцидент, потребителят трябва да уведоми за това производителя и компетентния орган.

3-6-Аблация на имплантите

В случай на аблация на имплант, хирургът трябва да използва одобрени хирургични

техники и подходящи за тях инструменти.

4 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4-1-Повторно използване на имплант

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

Ако се използва повторно, издръжливостта на импланта ще бъде компрометирана или износването му ще се ускори.

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

4-2-ЯМР изследване на пациенти с протеза EVOLUTIS

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

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

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

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

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

4-3-Съвместимост на имплантите и ограничения за употреба

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

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

Пробните и постоянните импланти EVOLUTIS не трябва да бъдат използвани с елементи на друг производител, защото компонентите може да са несъвместими.

По подразбиране, всеки ацетабуларен компонент, произведен или разпространяван от EVOLUTIS, е съвместим с всяка глава, произведена или разпространявана от EVOLUTIS, съгласно правилата за адаптиране и ограниченията за употреба, описани в документацията, в инструкциите и върху етикетите на опаковката.

Съвместимостта на която и да е глава на бедрената кост (независимо от материала, диаметъра и дължината на шийката), произведена или разпространявана от друго лице, с ацетабуларен компонент, произведен или разпространяван от EVOLUTIS, може да бъде потвърдена само от EVOLUTIS чрез преглед на техническите характеристики на съответната глава и/или чрез извършване на тестове за съвместимост.

Без валидиране от страна на EVOLUTIS на комбинацията между различните компоненти на тотална или междинна протеза на тазобедрената става, включително ацетабуларен компонент на EVOLUTIS, комбинацията на ацетабуларен компонент, произведен или разпространяван от EVOLUTIS, с глава на бедрената кост, произведена или разпространявана от друго лице, е забранена и отговорността се поема напълно от лицето, предписало такава комбинация и/или производителя или дистрибутор.

Съвместимостта на имплантите е посочена в указанията на хирургичната техника посредством обозначенията за диаметър (свързване глава/инсърт и инсърт/чаша).

Тези характеристики са посочени на етикета на имплантите.

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

4-4-Препоръки в случай на счупване на керамичен компонент

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

- в случай на счупване на керамична глава в става керамика-върху-полиетилен, по общо правило се препоръчва да се сменят феморалното стебло и счупената глава с ново феморално стебло и друга керамична глава; изключение от това правило се допуска, ако след внимателен преглед на конуса на феморалното стебло се установи, че фиксиращият конус не е повреден. В този случай може да се извърши смяна само на феморалната глава. Във всички случаи се препоръчва да се смени полиетиленовия инсърт.
- в случай на счупване на някой от керамичните компоненти в става керамика-върху-керамика, по общо правило се препоръчва да се сменят 2-та ставни керамични компонента – феморалното стебло и ацетабуларната капсула. Изключение може да бъде направено за здравата ставна част, ако след аблация на керамичния компонент и старателен преглед на фиксиращия конус се установи, че фиксиращият конус не е повреден. В този случай, и само за здравата ставна част, може да се извърши смяна само на феморалната глава.
- в случай на счупване на 2-та керамични компонента в става керамика-върху-керамика, по общо правило се препоръчва да се сменят 2-та ставни керамични компонента – феморалното стебло и ацетабуларната капсула.

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

5 - МАТЕРИАЛИ

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

- неръждаема стомана, отговаряща на ISO 5832-1 или ISO 5832-9

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Везна
5832-1	< 0,03	17 до 19	13 до 15	2,25 до 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Везна
5832-9	< 0,08	19,5 до 22,9	до 11,2	до 3,2	до 4,25	0,25 до 0,45	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	0,25 до 0,80	Fe

- Титаниева сплав Ti6Al4V, отговаряща на ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Везна
5832-3	< 0,08	< 0,05	5,5 до 6,75	< 0,13	3,5 до 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Полиетилен PE-UHMW (C2H4)_n, отговарящ на ISO 5834-1 и 2

ISO	пепел	титан	калция	хлор	алуминий
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

За версията на полиетилен с витамин E, процентът на витамин E е 0,1%.

- керамика, отговаряща на ISO 6474

ISO	ZrO2	HfO2	Замърсеност	Допълнение	Везна
6474	10 до 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

- Покритие от чист титан, отговарящо на ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Везна
13179-1	≤ 0,08	< 0,05	≤ 0,40	≤ 0,50	≤ 0,05	Ti

- Покритие от хидроксиапатит, отговарящо на ISO 13779-2, 3 и 4.

Кристалност: 45%

Съотношение Са/P: от 1,63 до 1,824

СаО : под 5%

Съставките са дадени в масова фракция.

Използваните материали са посочени на етикета на всяко медицинско изделие.

6 - КАРТА НА ИМПЛАНТА

6-1-На вниманието на медицинския персонал

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

6-2-На вниманието на пациента

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

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

7 - ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието са достъпни посредством Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). До качване на модула в Eudamed, информацията е налична на сайта www.evolutisfrance.com.

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΑΡΘΡΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΙΣΧΙΟΥ
ΕΚΔΟΣΗ 2024-01

Για την ενημέρωση του χειρουργού και του προσωπικού της χειρουργικής αίθουσας

1 - ΓΕΝΙΚΑ

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

Διευκρινίζεται ότι όλα τα εμφυτεύματα που παλινώνται από την EVOLUTIS παρέχονται σε στείρα κατάσταση (αποστείρωση με ακτίνες γάμμα).

2 - ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

2-1-Ενδείξεις

Οι ενδείξεις για αρθροπλαστική ισχίου είναι:

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

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

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

Οι ενδείξεις για την κοτύλη διαπλής κινητικότητας είναι:

- Αρθροπλαστικές πρώτης γραμμής σε ασθενείς με πολύ υψηλό κίνδυνο εξάρθρωσης (σοβαρή νευρολογική βλάβη, νευροψυχιατρικές διαταραχές, εθισμό και σημαντικές νευρομυϊκές παθήσεις).
- Αναθεωρήσεις αρθροπλαστικής στην περίπτωση επαναληπτικών εξαρθρώσεων και σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εξάρθρωσης.

Στην πρωτοβάθμια χειρουργική και ειδικότερα στην ογκολογική ή επαναληπτική χειρουργική,

η οστική ποιότητα και οι πιθανές οστικές απώλειες που οφείλονται στην απομάκρυνση προϋπάρχοντος υλικού, μπορεί να περιορίσουν τις ενδείξεις μιας πρόθεσης που δεν έχει τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την καλή σταθεροποίησή της.

Ανάλογα με τη θέση και τη σοβαρότητα της οστικής απώλειας, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο επιλογής μίας κοτύλης με πολλαπλή περιφερειακή στερέωση χρησιμοποιώντας συμπληρωματικές βίδες και άγκιστρο ή μίας κοτύλης στερεωμένης με τσιμέντο στο εσωτερικό μίας διάταξης ενίσχυσης της κοτύλης.

2-2-Αντενδείξεις

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

2-3-Επιπλοκές

Η εμφύτευση μίας πρόθεσης ισχίου μπορεί να προκαλέσει τις εξής επιπλοκές: αιμάτωμα, θρόμβο, πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακά προβλήματα, μη ενσωμάτωση των οστών, μυϊκή βλάβη, νευρική βλάβη, τενοντίτιδα ή φλεβίτιδα, περιπροσθετική οστεοποίηση, αλλεργική αντίδραση στα προσθετικά υλικά, αντίδραση των ιστών σε μεταλλικά ή πλαστικά θραύσματα (μετάλλωση-οστεόλυση), συστημική αντίδραση στην απελευθέρωση μεταλλικών ιόντων (πρόβλημα θυρεοειδούς, νευρολογικό, καρδιακό, κλπ.), αποσυναρμολόγηση στοιχείων της πρόθεσης, μετανάστευση του εμφυτεύματος, πόνο οφειλόμενο στην πρόθεση, οστικό κάταγμα, ρήξη κάποιου στοιχείου της πρόθεσης, οστική φθορά, φθορά κάποιου στοιχείου της πρόθεσης, θόρυβος προκαλούμενος από την πρόθεση (κρότος, τριγμός), ανισότητα μήκους μέλους, εξάρθρωση, χαλάρωση της πρόθεσης, λοίμωξη, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο.

2-4-Οφέλη και επιδόσεις

Τα κλινικά οφέλη και οι επιδόσεις που αναμένονται από αυτά τα αρθρικά εμφυτεύματα ισχίου είναι:

- Ανακούφιση από τον πόνο.
- Βελτίωση της κινητικότητας και της λειτουργίας των αρθρώσεων, τα οποία συμβάλουν σε καλύτερη ποιότητα ζωής για τον ασθενή.
- Ελάχιστη διάρκεια ζωής της πρόθεσης που είναι αποδεκτή σε σύγκριση με αυτήν των άλλων επικυρωμένων προσθετικών λύσεων (εκφράζεται ως ποσοστό επιβίωσης, δηλαδή το κατάφωλο αποδοχής στην έκθεση αξιολόγησης κάθε πρόθεσης)

3 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

3-1-Προεγχειρητική φάση

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει συζητήσει με τον ασθενή, προκειμένου να εκτιμήσει τη φυσική και πνευματική του κατάσταση σε σχέση με την προβλεπόμενη θεραπεία. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις επιπτώσεις που θα έχει η αρθροπλαστική ισχίου στην καθημερινή ζωή του με το προσθετικό ισχίου, τις προεγχειρητικές, περιεγχειρητικές και μεταεγχειρητικές οδηγίες, καθώς και τις πιθανές γενικές και ειδικές επιπλοκές. Ειδικότερα, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους παράγοντες που θα μπορούσαν να περιορίσουν τις επιδόσεις και να αλλάξουν την σταθερότητα ή την αντοχή του ή των εμφυτευμάτων (π.χ. υπερβολικό βάρος, υπερβολικές λειτουργικές απαιτήσεις), προκειμένου να καθυστερήσει η εμφάνιση επιπλοκών που θα μπορούσαν να σχετίζονται με τους εν λόγω παράγοντες, και ότι θα πρέπει να ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον χειρουργό του για κάθε

αλλαγή στις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ανάγκη να τηρούνται οι συμβουλές του χειρουργού θα πρέπει να είναι πλήρως κατανοητή από τον ασθενή. Ο χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο ασθενής είναι σε θέση να κατανοεί και να τηρεί τις οδηγίες. Κατά την επέμβαση, θα πρέπει να διατίθεται μία σειρά από κατάλληλα εμφυτεύματα, καθώς και τα ειδικά εργαλεία που απαιτούνται για την τοποθέτηση του ή των εμφυτευμάτων.

3-2-Χαρισμός

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

Θα πρέπει επίσης να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης κάθε επιμέρους συσκευασίας πριν από το άνοιγμα. Εάν η συσκευασία έχει φθαρεί, μη χρησιμοποιήσετε ή επαναποστειρώσετε το εμφύτευμα. Επιστρέψτε στην εταιρία EVOLUTIS ή τον αντιπρόσωπό της μέσα στην ελαττωματική συσκευασία του. Τα αχρησιμοποίητα εξαρτήματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται.

Ο χαρισμός των εμφυτευμάτων θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή προκειμένου να αποφευχθούν οι αμυχές ή ζημιές. Θα πρέπει να διατηρούνται στην αρχική συρραγισμένη συσκευασία τους, σε θερμοκρασία από 5 έως 40°C. Εάν παρέχονται στοιχεία προστασίας, αυτά θα πρέπει να διατηρούνται στη θέση τους μέχρι την στιγμή που θα χρησιμοποιηθούν τα εμφυτεύματα. Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση και απαγορεύεται η επανεμφύτευσή τους.

3-3-Χειρουργική τεχνική

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

3-4-Στερέωση των εμφυτευμάτων

Τα επικαλυμμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να εμφυτεύονται με τοιμέντο.

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

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

Η τοποθέτηση εξαρτημάτων που στερεώνονται με κώνο Morse απαιτεί προφυλάξεις, ειδικά εάν κάποιο από τα εξαρτήματα είναι κεραμικό. Ο μεταλλικός κώνος Morse του κυπέλλου πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά και να στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του εξαρτήματος προς ενσφήνωση. Η ενσφήνωση κεραμικού εξαρτήματος πρέπει πάντα να γίνεται με τη χρήση πλαστικού εργαλείου. Μη χτυπάτε ποτέ απευθείας ένα κεραμικό εξάρτημα με ένα μεταλλικό εργαλείο.

3-5-Μετεγχειρητική παρακολούθηση

Μετά τη νοσηλεία, θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες 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 δοκιμασμένες τεχνικές σε θέματα μετεγχειρητικής παρακολούθησης.

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

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

3-6-Αφαίρεση εμφυτευμάτων

Σε περίπτωση αφαίρεσης κάποιου εμφυτεύματος, ο χειρουργός θα πρέπει να εφαρμόσει δοκιμασμένες χειρουργικές τεχνικές χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εργαλεία.

4 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

4-1-Επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος

Τα εμφυτεύματα είναι μίας χρήσης, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή τους.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, θα τεθεί κίνδυνος στερέωσης του εμφυτεύματος ή επιτάχυνσης της φθοράς του.

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

4-2-Απεικονιστικές εξετάσεις ασθενούς που φέρει κάποια πρόθεση της EVOLUTIS

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

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

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

Ωστόσο, εξακολουθεί να υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης ψευδοεικόνας προκαλούμενης από αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

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

4-3-Συμβατότητα των εμφυτευμάτων και περιορισμοί χρήσης

Ενδέχεται να υπάρχουν περιορισμοί χρήσης για ορισμένα μεγέθη ή μοντέλα εμφυτευμάτων, ειδικότερα σε ό,τι αφορά στη μέγιστη μηχανική αντοχή τους. Αυτοί οι περιορισμοί αναφέρονται στην ετικέτα των σχετικών εμφυτευμάτων.

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

Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα και τα οριστικά εμφυτεύματα της EVOLUTIS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα που προέρχονται από άλλον κατασκευαστή, δεδομένου ότι αυτά τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι συμβατά.

Εξ ορισμού, όλα τα κοτυλάια εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από την EVOLUTIS είναι συμβατά με όλες τις κεφαλές που κατασκευάζονται ή διανέμονται από την EVOLUTIS σύμφωνα με τους κανόνες προσαρμογής και τους περιορισμούς χρήσης που περιγράφονται στα έγγραφα τεκμηρίωσης, τις οδηγίες χρήσης και τις ετικέτες των συσκευασιών.

Η συμβατότητα των μηριαίων κεφαλών (όποιο και εάν είναι το υλικό, η διάμετρος και το μήκος του αυχένα) που κατασκευάζονται ή διανέμονται από άλλον οργανισμό με ένα εξάρτημα κοτύλης που κατασκευάζεται ή διανέμεται από την EVOLUTIS ισχύει μόνο εφόσον η EVOLUTIS έχει επικυρώσει την εν λόγω συμβατότητα μετά από εξέταση του τεχνικού φακέλου της σχετικής κεφαλής ή και μετά από δοκιμές συμβατότητας.

Χωρίς επικύρωση από την EVOLUTIS του συνδυασμού των διαφορετικών εξαρτημάτων μίας ολικής ή μερικής πρόθεσης ισχίου που συμπεριλαμβάνει ένα εξάρτημα κοτύλης της EVOLUTIS, ο συνδυασμός ενός εξαρτήματος κοτύλης που κατασκευάζεται ή διανέμεται από την EVOLUTIS με μία μηριαία κεφαλή που κατασκευάζεται ή διανέμεται από άλλον οργανισμό απαγορεύεται και είναι αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος γιατρού ή και του σχετικού κατασκευαστή ή διανομέα.

Η συμβατότητα των εμφυτευμάτων αναφέρεται στη χειρουργική τεχνική με ενδείξεις διαμέτρου (σχέση κεφαλής/ένθετου και ενθέτου/κυπέλλου).

Αυτά τα χαρακτηριστικά αναφέρονται στην ετικέτα των εμφυτευμάτων.

Μη συνδυάζετε μία μεταλλική κεφαλή με ένα κεραμικό ένθετο ή κεραμική κεφαλή με μεταλλικό ένθετο.

4-4-Ειδικές συστάσεις σε περίπτωση θραύσης κεραμικού εξαρτήματος

Η θραύση ενός κεραμικού εξαρτήματος, εκτός εάν συμβεί κατά τη διάρκεια της διεγχειρητικής φάσης τοποθέτησης, θεωρείται καταστροφική για τον μεταλλικό κώνο στον οποίο στερεώνεται το κεραμικό εξάρτημα. Κατά συνέπεια:

- σε περίπτωση θραύσης κεραμικής κεφαλής σε άρθρωση κεραμικού με πολυαιθυλένιο, συνιστάται γενικά η αντικατάσταση της μηριαίας ράβδου και της κεφαλής με νέα μηριαία ράβδο και άλλη κεραμική κεφαλή εκτός εάν, μετά από προσεκτικό έλεγχο του κώνου της μηριαίας ράβδου, ο κώνος στερέωσης δεν έχει υποστεί ζημιά. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να εξεταστεί η περίπτωση αλλαγής μόνο της μηριαίας κεφαλής. Σε κάθε περίπτωση συστήνεται η αλλαγή του ενθέτου πολυαιθυλενίου.
- Σε περίπτωση θραύσης ενός από τα κεραμικά εξαρτήματα σε άρθρωση κεραμικού με κεραμικό, συνιστάται γενικά η αντικατάσταση των 2 κεραμικών αρθρικών εξαρτημάτων, της μηριαίας ράβδου και του κοτυλαίου κυπέλλου. Εξαιρείται η ακέραια αρθρική πλευρά εφόσον, μετά την αφαίρεση του κεραμικού εξαρτήματος και τον ενδελεχή έλεγχο του κώνου στερέωσης, ο κώνος στερέωσης δεν έχει υποστεί ζημιά. Σε αυτή την περίπτωση, και μόνο για αυτή την αρθρική πλευρά, μπορεί να εξεταστεί η περίπτωση αλλαγής μόνο του κεραμικού εξαρτήματος.
- Σε περίπτωση θραύσης των 2 κεραμικών εξαρτημάτων σε άρθρωση κεραμικού με κεραμικό, συνιστάται γενικά η αντικατάσταση των 2 κεραμικών αρθρικών εξαρτημάτων, της μηριαίας ράβδου και του κοτυλαίου κυπέλλου.

Σε κάθε περίπτωση θραύσης κεραμικού εξαρτήματος, η θέση εμφύτευσης θα πρέπει να καθαριστεί πλήρως, προκειμένου να απομακρυνθούν όλα τα κεραμικά θραύσματα που ενδέχεται να προκαλέσουν επιπλοκές σε 3ο σάμα.

5 - ΥΛΙΚΑ

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

- ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-1 ή ISO 5832-9

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Ζυγαριά
5832-1	< 0,03	17 έως 19	13 έως 15	2,25 έως 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Ζυγαριά
5832-9	< 0,08	19,5 έως 22	9 έως 11	2 έως 3	2 έως 4,25	0,25 έως 0,45	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	0,25 έως 0,80	Fe

- Κράμα τιτανίου Ti6Al4V σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Ισοζύγιο
5832-3	< 0,08	< 0,05	5,5 έως 6,75	< 0,13	3,5 έως 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- πολυαιθυλένιο PE-UHMW (C₂H₄)_n σε συμμόρφωση με τα πρότυπα ISO 5834-1 και 2

ISO	τέφρα	τιτάνιο	ασβέστιο	χλώριο	αλουμίνιο
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

Για την έκδοση από πολυαιθυλένιο με βιταμίνη E, το ποσοστό της βιταμίνης E είναι 0,1%.

- κεραμικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6474

ISO	ZrO ₂	HfO ₂	Ακαθαρσία	Πρόσθετο	Ισοζύγιο
6474	10 έως 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al ₂ O ₃

- αγνό τιτάνιο επικάλυψης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Ζυγαριά
13179-1	≤ 0,08	< 0,05	≤ 0,40	≤ 0,50	≤ 0,05	Ti

- υδροξυαπατίτης επικάλυψης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13779-2, 3 και 4.

Κρυσταλλικότητα: 45%

Σχέση Ca/P: από 1,63 έως 1,824

CaO: λιγότερο από 5%

Οι συνθέσεις εκφράζονται ως κλάσμα μάζας.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται αναφέρονται στην ετικέτα κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

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 διευκρινίζοντας τις παρακάτω πληροφορίες.

6-2-Υπόψη του ασθενούς

Παραλάβετε μία καρτέλα εμφυτεύματος από το θεράπων προσωπικό μετά την τοποθέτηση μίας πρόθεσης της EVOLUTIS. Αυτή θα πρέπει να φυλάσσεται με προσοχή. Συστήνεται η προσκόμισή της σε κάθε ιατρική εξέταση παρακολούθησης ή σε εξετάσεις τύπου MRI, σάρωσης υπερηχογραφίας.

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 περιληψη 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>). Αναμένοντας τη διάθεση της ενότητας στη βάση δεδομένων της Eudamed, είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.evolutisfrance.com.

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

**PL - STAW BIODROWY: panewka / wkładka / ruchoma panewka / elementy
opcjonalne**

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
IMPLANTY PRZEGUBOWE STAWU BIODROWEGO
WERSJA 2024-01

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej

1 - INFORMACJE OGÓLNE

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

2 - WSKAZANIA – PRZECIWSKAZANIA – POWIKŁANIA

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

2-1-Wskazania

Wskazania do endoprotezoplastyki stawu biodrowego to:

- niezapalna artropatia zwyrodnieniowa (choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego);
- artropatia zapalna (reumatoidalne zapalenie stawów, zapalenie stawów kręgosłupa);
- artropatia metaboliczna (chondrokalcynoza);
- artropatia zwyrodnieniowa w ramach następstw pourazowych;
- martwica jądowa;
- wrodzona dysplazja;
- funkcjonalna naprawa niedawnego urazu (złamanie, zwichnięcie);
- przeprowadzenie zakończonego niepowodzeniem zabiegu chirurgii zachowawczej, osteosyntezy, częściowej lub całkowitej endoprotezoplastyki z dostępem przednim;
- guz kości stawowej lub okolestawowej.

Zalecany wskazaniami do zastosowania ruchomej panewki jest przemieszczone złamanie szyjki kości udowej (typ III lub IV wg Gardena) u pacjentów powyżej 75. roku życia. Na podstawie tego wskazania stosunek korzyści do ryzyka jest oceniany tylko w krótkim okresie.

Wskazania zalecane dla panewki dwumobilnej są następujące:

- endoprotezoplastyka pierwszego rzutu u pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem zwichnięcia (poważne uszkodzenie neurologiczne, zaburzenia neuropsychiatryczne, uzależnienia i poważne niewydolności nerwowo-mięśniowe);
- endoprotezoplastyka rewizyjna w przypadku zwichnięć nawracających oraz u pacjentów z wysokim ryzykiem zwichnięcia.

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

W zależności od miejsca i stopnia utraty kości należy wziąć pod uwagę wykorzystanie panewki

z wieloma zamocowaniami obwodowymi przy pomocy uzupełniających śrub i haków lub panewki cementowanej we wzmocnieniu panewkowym.

2-2-Przeciwwskazania

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

Założenie protezy nie jest zalecane u kobiet w ciąży.

2-3-Powikłania

Wszczepienie protezy stawu biodrowego może prowadzić do następujących powikłań: krwiak, zakrzepica, zatorowość płucna, zaburzenia sercowo-naczyniowe, brak konsolidacji kości, schorzenia mięśni, nerwów, ścięgien lub żył, kostnienie okoloartrozy, reakcja alergiczna na materiały protetyczne, reakcja tkanek na cząstki metaliczne lub plastyczne (metalozosteoza), reakcja ogólnoustrojowa na uwalnianie jonów metali (schorzenia tarczycy, neurologiczne, sercowe itd.), rozłączenie modułów protetycznych, migracja implantu, ból spowodowany noszeniem protezy, złamanie kości, złamanie elementu protetycznego, zużycie kości, zużycie elementu protetycznego, uciążliwe odgłosy podczas noszenia protezy (szczękanie, pisk), nierówna długość kończyn, zwichnięcie, obluźowanie protezy, infekcja, ostra niewydolność nerek, udar mózgu.

2-4-Korzyści i skuteczność działania

Oczekiwane korzyści i skuteczność działania tych implantów stawu biodrowego są następujące:

- złagodzenie bólu;
- poprawa mobilności i funkcjonalności stawów, przyczyniająca się do lepszej jakości życia pacjenta;
- minimalna trwałość protezy akceptowalna w porównaniu z innymi zatwierdzonymi rozwiązaniami protetycznymi (wyrażona jako współczynnik przeżycia, patrz próg dopuszczalności w raporcie z oceny każdej protezy)

3 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

3-1-Okres przedoperacyjny

Przed zabiegiem chirurgicznym chirurg musi porozmawiać z pacjentem, aby ocenić jego stan fizyczny i psychiczny w odniesieniu do rodzaju planowanego leczenia. Chirurg powinien poinformować pacjenta o konsekwencjach zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego w odniesieniu do codziennego życia z protezą stawu biodrowego, krokach i zaleceniach przed, w trakcie i po operacji oraz o możliwych powikłaniach ogólnych i szczególnych. W szczególności należy poinformować pacjenta o czynnikach, które mogą ograniczyć skuteczność działania i zmienić stabilność lub odporność implantu lub implantów (np. nadwaga, nadmierne zapotrzebowanie funkcjonalne), aby opóźnić pojawienie się powikłań, które mogą być związane z tymi czynnikami, należy również uczulić pacjenta, aby natychmiast powiadomił swojego chirurga o wszelkich zmianach dotyczących skuteczności działania wyrobu. Pacjent musi dobrze zrozumieć konieczność przestrzegania zaleceń chirurga. Chirurg musi upewnić się, że pacjent jest w stanie zrozumieć te zalecenia i stosować się do nich.

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

3-2-Obsługa

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

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

Z implantami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć jakiegokolwiek

zarysowania lub uszkodzenia. Muszą one być przechowywane w ich oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w temperaturze od 5 do 40°C. Jeśli dostarczone zostały elementy zabezpieczające, należy je pozostawić na miejscu aż do chwili wykorzystania implantów.

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

3-3-Technika chirurgiczna

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

3-4-Zamocowanie implantów

Implantów powlekanych nie należy wszczepiać z cementem.

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

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

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

3-5-Observacja pooperacyjna

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

Regularna obserwacja i okresowe wizyty kontrolne są bardzo ważne i muszą koniecznie być przeprowadzane.

We wszystkich przypadkach należy stosować sprawdzone techniki obserwacji pooperacyjnej.

Należy powiedzieć pacjentowi, że w razie badania metodą rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej musi zawsze powiadamiać, że przeszedł zabieg.

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

3-6-Usuwanie implantów

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

4 - OSTRZEŻENIA

4-1-Ponowne wykorzystanie implantu

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

W przypadku ponownego wykorzystania trwałość implantu zostałaby zmniejszona lub jego zużycie byłoby przyspieszone.

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

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

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

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

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

Pojawienie się artefaktu spowodowanego przez to urządzenie pozostaje możliwe.

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

4-3-Kompatybilność implantów i ograniczenia użytkowania

Mogą istnieć ograniczenia dotyczące stosowania niektórych rozmiarów lub modeli implantów, w szczególności w zależności od ich maksymalnej wytrzymałości mechanicznej. Ograniczenia te są określone na etykietach danych implantów.

Połączenie metalowej głowy z konwencjonalną wkładką polietylenową jest zalecane tylko u pacjentów w wieku powyżej 70 lat lub pacjentów w wieku poniżej 70 lat o niewielkiej oczekiwanej długości życia. Implanty próbne i implanty ostateczne EVOLUTIS nie mogą być używane z elementami pochodzącymi od innego producenta, ponieważ elementy te mogą nie być kompatybilne.

Każdy element panewki wyprodukowany lub dystrybuowany przez firmę EVOLUTIS jest kompatybilny z dowolną głową produkowaną lub dystrybuowaną przez EVOLUTIS zgodnie z zasadami adaptacji i ograniczeniami użytkowania opisanymi w dokumentacji, instrukcjach i na etykietach opakowań.

Zgodność każdej głowy kości udowej (niezależnie od materiału, średnicy i długości szyjki) wyprodukowanej lub dystrybuowanej przez inny podmiot z elementem panewkowym wyprodukowanym lub dystrybuowanym przez firmę EVOLUTIS zostanie zapewniona wyłącznie wtedy, gdy EVOLUTIS zatwierdzi tę zgodność poprzez badanie dokumentacji technicznej danej głowy i/lub przeprowadzenie testów zgodności.

Bez zatwierdzenia przez firmę EVOLUTIS połączenia różnych elementów całkowitej lub połowicznej protezy stawu biodrowego, w tym elementu panewkowego EVOLUTIS, łączenie elementu panewkowego wyprodukowanego lub dystrybuowanego przez firmę EVOLUTIS z głową kości udowej wyprodukowaną lub dystrybuowaną przez inny podmiot jest zabronione – w takim przypadku pełną odpowiedzialność ponosi lekarz przepisujący i/lub dany producent lub dystrybutor. Informacje dotyczące zgodności implantów są zamieszczone również w technice operacyjnej poprzez podanie średnic (połączenie głowa-wkładka i wkładka-panewka).

Parametry te są określone w etykietach implantów.

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

4-4-Zalecenia specjalne w przypadku pęknięcia elementu ceramicznego

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

- w przypadku pęknięcia głowy ceramicznej połączenia stawowego typu głowa ceramiczna-wkładka polietylenowa generalnie zaleca się zastąpienie implantu trzonu kości udowej i złamanej głowy nowym implantem trzonu kości udowej i inną głową ceramiczną, chyba że po rygorystycznej kontroli stożka implantu trzonu kości udowej stwierdzone zostanie, że stożek mocujący nie jest uszkodzony. W takim przypadku można rozważyć wymianę samej głowy kości udowej. W każdym przypadku zalecane jest przeprowadzenie wymiany wkładki polietylenowej;
- w przypadku pęknięcia jednego z elementów ceramicznych połączenia stawowego typu głowa ceramiczna-wkładka ceramiczna generalnie zaleca się przeprowadzenie wymiany obu elementów ceramicznych połączenia stawowego, implantu trzonu kości udowej i miseczki panewkowej. Wyjątek stanowi strona stawowa bez złamania, jeżeli po usunięciu elementu ceramicznego i rygorystycznej kontroli stożka mocującego stwierdzone zostanie, że stożek mocujący nie został uszkodzony. W takim przypadku, tylko dla tej strony stawowej, można rozważyć przeprowadzenie wymiany samego elementu ceramicznego;
- w przypadku pęknięcia obu elementów ceramicznych połączenia stawowego typu głowa ceramiczna-wkładka ceramiczna generalnie zaleca się przeprowadzenie wymiany obu elementów ceramicznych połączenia stawowego, implantu trzonu kości udowej i miseczki panewkowej.

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

5 - MATERIAŁY

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

- stal nierdzewna zgodna z normą ISO 5832-1 lub ISO 5832-9

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Balans
5832-1	< 0,03	17 do 19	13 do 15	2,25 do 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 1	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	Fe

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Balans
5832-9	< 0,08	19,5 do 22	9 do 11	2 do 3	2 do 4,25	0,25 do 0,45	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	0,25 do 0,80	Fe

- stop tytanu Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Balans
5832-3	< 0,08	< 0,05	5,5 do 6,75	< 0,13	3,5 do 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- polietylen PE-UHMW (C2H4)_n zgodny z normą ISO 5834-1 i 2

ISO	Popiół	Tytan	Wapń	Chlor	Aluminium
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

W wersji polietylenowej z witaminą E zawartość procentowa witaminy E wynosi 0,1%.

- materiał ceramiczny zgodny z normą ISO 647

ISO	ZrO2	HfO2	Zanieczyszczenie	Dodatek	Balans
6474	10 do 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

- czysty tytan tworzący powłokę, zgodny z normą ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Balans
13179-1	≤ 0,08	< 0,05	≤ 0,40	≤ 0,50	≤ 0,05	Ti

- hydroksyapatyt tworzący powłokę, zgodny z normą ISO 13779-2, 3 i 4.

Krystaliczność: 45%

Stosunek Ca/P: od 1,63 do 1,824

CaO: poniżej 5%

Składy podano w ułamkach masowych.

Wykorzystane materiały są wymienione na etykiecie każdego wyrobu medycznego.

6 - KARTA IMPLANTU

6-1-Informacje dla personelu medycznego

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

6-2-Informacje dla pacjenta

Po założeniu protezy EVOLUTIS personel pielęgniarski przekazał Pani/Panu kartę implantu. Należy ją przechowywać w bezpiecznym miejscu. Kartę należy okazywać podczas każdej wizyty kontrolnej lub badania metodą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej lub ultrasonograficznego. Zawiera ona informacje dotyczące nazwy wszczepionego produktu, daty przeprowadzenia zabiegu i danych kontaktowych producenta, a także link internetowy do dodatkowych informacji na temat produktu.

7 - INFORMACJE DODATKOWE

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu jest dostępne publicznie za pośrednictwem Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). W oczekiwaniu na udostępnienie modułu w Eudamed informacje są dostępne na stronie www.evolutisfrance.com.

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

REF S12 0323 - ind 01
Version 2024-01