

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS

IMPLANTS ORTHOPEDIQUES ARTICULAIRES POUR LE GENOU – ROLFLEX TONIC

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

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR THE KNEE – ROLFLEX TONIC

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES

IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES PARA LA RODILLA – ROLFLEX TONIC

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

PT - INSTRUÇÕES DE USO

IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA ARTICULAÇÃO DO JOELHO – ROLFLEX TONIC

A atenção do cirurgião e do pessoal do bloco operatório

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI

IMPIANTI ORTOPEDICI PER GINOCCHIO – ROLFLEX TONIC

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG

ORTHOPÄDISCHER IMPLANTAT FÜR DEN KnieGELENK – ROLFLEX TONIC

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

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ КОЛЕННЫМ СУСТАВОМ – ROLFLEX TONIC

Для личного пользования хирурга и персонала операционной

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

ORTHOPEDISCHE IMPLANTATEN VOOR HET SCHOUDERGEWRICT –

ROLFLEX TONIC

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

UA - ІНСТРУКЦІЯ

ОРТОПЕДИЧНІ ІМПЛАНТАТИ КОЛІННОГО СУГЛОБА

– ROLFLEX TONIC

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної



UA-TR-120

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

СТАВНИ ИМПЛАНТИ ЗА КОЛЯНО – ROLFLEX TONIC

На специалното внимание на хирурга и персонала в операционната зала

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΡΘΡΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΟΝΑΤΟΥ – ROLFLEX TONIC

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

PL - IMPLANTY STAWU KOLANOWEGO

IMPLANTY STAWU KOLANOWEGO - ROLFLEX TONIC

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

	Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Nao reutilizar Nicht wiederverwenden Не использовать повторно Niet opnieuw gebruiken Не використовувати повторно Да не се използва повторно Να μην επαναχρησιμοποιηθεί Do jednorazowego użytku		Ne pas restériliser Do not resterilize No reesterilizar Non risterilizzare Nao re-esterilizar Nicht erneut sterilisieren Не стерилизовать повторно Niet opnieuw steriliseren Не стерилизувати повторно Да не се стерилизира повторно Να μην επανασηπαστεί Nie sterylizować ponownie
	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		Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производитель Fabrikant Виробник Производител Κατασκευαστής Producent
	Utiliser jusqu'à 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		Non stérile Non sterile No estéril Non sterii Nao esteris Nicht steril Не стерильно Niet steriel Не стерильно Нестерилен Μη στείρο Wyrob niesterylny
	Numéro de lot Batch n° Número de lote Numero di lotto N° de lote Chargennummer Номер серии Code van de partij Код партии Παρτίδα Partida Partia		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

STERILE R	Stérile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Sterilizzato con raggi gamma Esterilizado por radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Стерилизовано гамма излучением Gesteriliseerd met straling Стерилизовано гамма-променями Стерилизиран с лъчение Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Steryliżowane przez		Ne pas utiliser si emballage endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el embalaje está deteriorado Non utilizzare se l'imballo danneggiato Não utilizar com a embalagem estiver danificada Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Не использовать в случае нарушения упаковки Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена Да не се използва, ако опаковката е повредена Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
REF	Référence Reference Referencia Referenza Referenz Ссылка Catalogusnummer Αρτίкул Каталожен номер Αναφορά Odmiesienie		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
CEMENTED	Cimenté Cementado Cemented Cementado Cimentado Zementiert Цементный Geconcentreerd Цементовано Цементно Тσιμεντωμένο Cementowany	NON CEMENTED	Non cimenté Non cemented No cementado Non cementado Nao cimentado Zementfrei Бесцементный Cementloos Не цементирано Безцементно Μη τσιμεντωμένο Niezementowany
MD	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 Ονομασία ιατρικής συσκευής Nazwa wyrobu medycznego	UDI	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, относящийся к производителю Identificatie van medisch hulpmiddel verbonden met een fabrikant en met een hulpmiddel Identifikator medicznego przyrządu, powiązany z výrobcem i przyrządem Идентификатор на медицинското устройство за производител и изделие Αναγνωριστικός αριθμός της ιατρικής συσκευής που συνδέεται με τον κατασκευαστή και με τη συσκευή Identyfikator wyrobu medycznego powiązany z producentem i wyrobem

	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 patient Ім'я та прізвище прооперованого пацієнта Собственно и фамилию име на оперирующего пациент Όνομα και επώνυμο του χειρουργήσαντος ασθενούς Nazwisko i imię operowanego pacjenta	31 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 Datum van de chirurgische ingreep Дата хирургического вмешательства Дата на хирургичната интервенция Ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης Data interwencji chirurgicznej
	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/cliniek Назва та адреса лікарні/клініки Име и адрес на болницата/клиниката Επωνυμία και διεύθυνση του νοσοκομείου / της κλινικής Nazwa i adres szpitala/kliniki	 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
	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 Sterilbarriersystem Двойная стерильная барьерная система Dubbel steril barriersysteem Подвійна стерильна бар'єрна система Двойна стерильна барьерна система Σύστημα διπλού ασηπτικού φραγμού System podwójnej bariery sterylnej	 Contient des substances dangereuses Contains hazardous substances Contiene sustancias peligrosas Contém substâncias perigosas Contiene sostanze pericolose Enthält gefährliche Stoffe Содержит опасные вещества Bevat gevaarlijke stoffen Містить небезпечні речовини Съдържа опасни вещества Περιέχει επικίνδυνα ουσίες Zawiera niebezpieczne substancje
EC REP	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	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union Уполномоченный представитель в Европейском Союзе Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie Уповноважений представник в Европейському Союзі Упълномощен представител в Европейския съюз Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Uprawniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

	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 медицинско изделие (UDI) Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής (UID) Identyfikator wyrobu medycznego UDI	 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
	Matériaux Material Materiales Materiali Materiais Materialien Материалы Materialen Materiali Materiální Υλικά Materiały	 IRM sous conditions MRI under conditions IRM con condiciones IRM a determinate condizioni IRM sob condições MRT bedingt МРТ 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
	Date de fabrication Date of manufacture Fecha de fabricación Data de fabricaço Data di produzione Herstellungsdatum Дата производства Datum van fabricage Дата изготовления Дата на производство Ημερομηνία παραγωγής Data produkcji	 Distributeur Distributor Distribuidor Distributore Distribuidor Verteiler Дистрибутор Verdeler Розповсюдуювач Дистрибутор Διανομέας Dystrybutor



EVOLUTIS

10 Place des Tuileries
42720 BRIENNON France
Tél 33(0)4 77 60 79 99
REF S12 0315 - Ind 01- Version 2025-04



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.evolutis-group.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 arthroplasties totales du genou sont indiquées dans le traitement des douleurs symptomatiques et/ou des limitations fonctionnelles du genou chez les patients dont le squelette est mature et uniquement en cas d'échec d'un traitement antidouleur et d'un traitement conservateur correctement suivi. Pour le patient, son anatomie et la structure de son articulation devront être adaptées pour recevoir le ou les implants sélectionnés.

Rolflex TONIC est destiné à restaurer la fonction de l'articulation du genou dans le cadre d'une arthroplastie totale du genou.

2.1 Indications

Les indications de ROLFLEX TONIC sont :

- Maladie dégénérative non inflammatoire du genou (arthrose, ostéonécrose, arthrite post-traumatique).
- Maladie inflammatoire du genou (polyarthrite rhumatoïde).
- Révision après échec d'une chirurgie conservatrice, d'une ligamentoplastie, d'une ménisectomie, d'une ostéosynthèse, ou d'une arthroplastie partielle ou totale.

2.2 Limites d'indications

En chirurgie primaire de l'articulation du genou, et plus encore en révision ou en chirurgie tumorale, une déviation importante de l'axe anatomique du membre inférieur (genu-varum ou genu-valgum supérieure à 15° de déviation), ou la qualité du le stock osseux et les défauts osseux dus au retrait de tout matériel préalablement implanté, peuvent compromettre la fixation primaire du dispositif implantable et ainsi limiter ses résultats cliniques. En fonction du degré de déviation axiale, ou de la localisation et de l'extension du défaut osseux, un implant de genou avec des moyens de fixation complémentaires ou des éléments de substitution à la perte osseuse tels que des quilles intramédullaires ou des cales d'augmentation, et/ou avec une conception plus contrainte peut être considéré.

2.3 Contre-indications

L'arthroplastie du genou peut être contre-indiquée en cas de : infection locale ou systémique, déficience mentale, affections neuromusculaires, affections vasculaires ou neurologiques, patients sujets à des problèmes d'alcool ou psychotropes, excès de médicaments, situations fonctionnelles excessives (telles que la pratique d'un sport avec risque de chute prédominant ou situation dans laquelle les forces exercées sur l'implant dépasseraient la résistance mécanique du matériau), surpoids, stock osseux insuffisant ou déminéralisation osseuse empêchant une bonne fixation, ou déformation extra-articulaire sévère.

L'implantation de prothèse est déconseillée chez la femme enceinte.

2.4 Complications

L'implantation d'une prothèse totale de genou peut entraîner des effets indésirables tels que : infection, descellement aseptique, lyse/résorption, instabilité, douleur, fracture péri-prothétique, problèmes de rotule (à l'exclusion de la fracture et du descellement), luxation/subluxation, usure, progression de la maladie, rupture/dissociation de l'implant, défaut d'alignement/malposition/dimensionnement incorrect de l'implant, arthrofibrose, raideur, SDRC (Syndrome Douloureux Régional Complexe), pathologie liée au métal, y compris réaction allergique aux matériaux prothétiques, entaille fémorale, problèmes de tissus mous, migration de l'implant, ossification hétérotopique, problèmes de plaie,

différence de la longueur du membre et complications médicales telles que thrombose veineuse profonde (TVP) ou embolie pulmonaire (EP).

2.5 Bénéfices et performances

Les bénéfices cliniques pour les patients sont le soulagement de la douleur, la restauration de la mobilité et la restauration des fonctions.

Les performances cliniques et la sécurité du dispositif sont la survie à long terme de l'implant in situ avec préservation de la fonction dans le temps et une faible fréquence de complications.

3. PRECAUTIONS

3.1 Phase préopératoire

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 genou dans la vie courante avec une prothèse de genou, 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. Une planification pré-opératoire soignée, basée sur des examens radiologiques, doit être effectuée 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 osseux orthopédique. Lorsque du ciment est utilisé, il est essentiel de suivre scrupuleusement la « notice d'utilisation » du fabricant du ciment. La manipulation du ciment osseux peut influencer l'efficacité de la fixation de l'implant. Il faut veiller à ce que l'implant de taille correcte et appropriée soit utilisé en conjonction avec l'instrumentation correcte et les composants d'essai lorsqu'ils sont fournis.

Les implants définitifs et les composants d'essai fabriqués par EVOLUTIS ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre fabricant car les composants peuvent ne pas être compatibles. La règle de compatibilité des implants est décrite dans la technique chirurgicale des implants par des indications de tailles et de correspondance des surfaces articulaires en fonction du type de stabilisation et du type d'embase tibiale utilisée (fixe ou mobile).

Il est important d'identifier clairement l'implant avant sa sélection et son ouverture par une lecture complète de son étiquetage. L'étiquetage comprend des indications de type de : stabilisation, mode de fixation, côté d'implantation, type de plateau tibial, taille, et hauteur.

3.5 Suivi post-opératoire

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

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

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

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

3.6 Ablation

En cas d'ablation le chirurgien doit utiliser des techniques chirurgicales approuvées 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

Les implants d'essai et les implants définitifs EVOLUTIS ne doivent pas être utilisés avec des éléments provenant d'un autre fabricant car les composants peuvent ne pas être compatibles. La règle de compatibilité des éléments prothétiques entre eux est mentionnée dans la technique opératoire des implants par des indications de tailles et de compatibilité des surfaces articulaires en fonction du type stabilisation (postéro-stabilisé (PS) ou ultra-congruent (UC)) et du type de plateau tibial utilisé (fixe ou rotatoire). Il est important de bien identifier l'implant sélectionné par une lecture complète de son étiquetage avant de l'ouvrir et de le servir. L'étiquetage comprend des indications de type de : stabilisation, mode de fixation, côté d'implantation, type de plateau tibial, taille, et hauteur.

4.4 Restrictions et recommandations particulières relatives aux composants en chrome-cobalt (CrCo)

L'utilisation des composants en CrCo doit être évitée chez :

- Les patients présentant une insuffisance rénale
- Les patients présentant une insuffisance cardiaque
- Les patientes en âge de procréer.

Pour les autres patients qui seront porteurs d'un composant en CrCo, en cas de défaillance suspectée ou avérée de leur prothèse et quel que soit le composant de la prothèse impliqué dans cette défaillance, un suivi médical incluant un dosage du cobalt dans le sang est préconisé, sachant que le cobalt est considéré comme une substance CMR.

5. MATERIAUX

Les matériaux constituant les implants de genou EVOLUTIS sont :

- Le cobalt-chrome conforme à l'ISO 5832-4 ou l'ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27 à 30	5 à 7	≤ 0.5	≤ 0.75	≤ 0.35	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 0.2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0.02	≤ 0.01	≤ 0.25	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.01	Balance	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Autre
5832-12	0,15 à 0,35	26 à 30	≤1,0	5 à 7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤0,75	Co

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

ISO	cendre	titane	calcium	chlore	aluminium
5834-1 5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

- L'acier inoxydable conforme à l'ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Autre
5832-1	≤ 0,03	17 à 19	13 à 15	2,25 à 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,5	≤ 0,10	Fe

- Le titane pur de revêtement conforme à l'ISO 13179-1 et ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Autre
13179-1	≤1%	≤0.6%	≤0.1%	≤0.3%	≤0.50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Autre
F1580	≤0.40%	≤0.5%	≤0.08%	≤0.05%	≤0.05%	Ti

T40 :

- Condyles : Ep 750µm +/-200µm conformément à l'ISO 13179-1 et ASTM F1580.
- Embases : Ep de 320µm ±100µm à 140µm ±80µm conformément à l'ISO 13179-1 : 2021 et ASTM F1580-18.

Les compositions sont données en fraction massique.

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

Le dispositif :

- n'incorpore pas de substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain.
- n'est pas fabriqué en utilisant des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale, ou leurs dérivés.
- n'est pas composé de substances ou d'associations de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci.
- ne contient pas de nanomatériaux.

6. CARTE IMPLANT

6.1 A l'attention du personnel médical

Une carte implant est fournie dans l'emballage de la prothèse. Vous devez inscrire le nom du patient, la date de l'opération et coller l'étiquette patient à l'emplacement prévu à cet effet. Cette carte doit être remise au patient en lui précisant les informations mentionnées ci-dessous.

6.2 A l'attention du patient

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

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

GB - IMPLANTS FOR KNEE JOINT
INSTRUCTIONS FOR USE
VERSION 2025-04

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

1. GENERAL

It is important that the surgeon becomes familiar with the surgical technique and has read these instructions and the specific surgical technique for the selected joint implant. The surgical technique is available when the equipment is delivered, or can be consulted online or downloaded from www.evolutis-group.com. As with implant placement and positioning, patient selection is an important factor. Overweight or inappropriate functional requirements can create exceptional stresses and reduce implant life. Warnings and instructions must be strictly observed.

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

2. INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS – COMPLICATIONS

Total knee arthroplasties are indicated for the treatment of symptomatic pain and/or functional limitations of the knee 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).

Rolflex TONIC is intended to restore function to the knee joint as part of a total knee arthroplasty.

2.1 Indications

The indications for ROLFLEX TONIC are:

- Degenerative non inflammatory knee disease (osteoarthritis, osteonecrosis, post-traumatic arthritis).
- Inflammatory knee disease (rheumatoid arthritis).
- Revision after failure of a conservative surgery, a ligamentoplasty, a menisectomy, an osteosynthesis, or a partial or total arthroplasty.

2.2 Limits of indication

In primary surgery of the knee joint, and even more in revision or in tumoral surgery, an important deviation of the anatomic axis of the lower limb (genu-varum or genu-valgum superior to 15° of deviation), or the quality of the bone stock and the bone defects due to the removal of any previously implanted material, can compromise the primary fixation of the implantable device and thus limit its clinical results. Depending on the degree of axial deviation, or on the location and the extension of the bone defect, a knee implant with complementary fixation means or bone loss substituting elements such as intramedullary keels or wedges and augments, and/or with a more constraint design can be considered.

2.3 Contra-indications

The arthroplasty of the knee can be contra-indicated in cases of: local or systemic infection, mental deficiency, neuromuscular afflictions, vascular or neurological afflictions, patients subject to alcohol or psychotropic problems, excessive medication, excessive functional situations (such as carrying out a sport with prevalent risk of fall or a situation in which the forces on the implant would exceed the mechanical resistance of the material), overweight, insufficient bone stock or weak demineralized bone impeding a good fixation, or severe extra articular deformation.

Implantation of prosthesis is not recommended in pregnant women.

2.4 Complications

Implanting a total knee prosthesis can lead to undesirable effects such as: infection, aseptic loosening, lysis/resorption, instability, pain, peri-prosthetic fracture, patella problems (excluding fracture and loosening), dislocation/subluxation, wear, progression of disease, implant breakage/dissociation, malalignment/malposition/incorrect sizing of the implant, arthrofibrosis, stiffness, CRPS (Complex Regional Pain Syndrome), metal related pathology including allergic reaction to prosthetic materials, femoral notching, soft-tissue problems, migration of the implant, heterotopic ossification, wound problems, limb length discrepancy and medical complications such as Deep Vein Thrombosis (DVT) or Pulmonary Embolism (PE).

2.5 Benefits and performances

Clinical benefits to the patients are pain relief, mobility restoration and function restoration.

Clinical performance and safety of the device are long term survival of the implant in situ with preservation of the function over time, and low frequency of complications.

3. PRECAUTIONS

3.1 Preoperative step

Before surgery, the surgeon must interview the patient to assess his or her physical and mental state with regard to the type of treatment planned. The surgeon must inform the patient of the implications of knee arthroplasty in everyday life with a knee prosthesis, of the pre-, intra- and post-operative steps and instructions, and of possible general and specific complications. In particular, patients should be informed of factors that could limit the performance and alter the stability or resistance of the implant(s) (e.g. excess weight, excessive functional demands), in order to delay the onset of complications that could be linked to these factors, and that they should immediately inform their surgeon of any change in the device's performance. The need to follow the surgeon's prescriptions must be clearly understood by the patient. The surgeon must ensure that the patient is able to understand and follow these instructions.

At the time of surgery, an appropriate set of implants must be available, together with the dedicated instrumentation for placing the implant(s).

3.2 Manipulation

For implants sterilized by gamma radiation, the integrity of the packaging, which guarantees the sterility of the contents, must be checked.

The expiration date of each individual package should also be checked before opening. If the packaging is damaged, do not use or re-sterilize, and return the implant in its defective packaging to EVOLUTIS or its representative. Unused components must not be re-sterilized.

Implants must be handled with extreme care to avoid scratching or damage. They should be stored in their original sealed packaging, between 5 and 40°C. If protective elements are supplied, these should be kept in place until the implants are used.

Implants are designed for single use only 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.

Careful radiographic templates for each implant in a variety of magnification ratio are available from EVOLUTIS.

3.4 Fixation of implants

Coated implants must not be implanted with orthopaedic bone 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.

Definitive implants and trial components manufactured by Evolutis must not be used in conjunction with those of another manufacturer as components may not be compatible. The compatibility rule of the implants is described in the surgical technique of the implants through indications of sizes and match of the articular surfaces according to the type of stabilization and to the type of tibial baseplate used (fixed or mobile).

It is important to identify clearly the implant before selection and opening by a complete reading of its labeling. The labelling includes details of: stabilisation, method of fixation, side of implant, type of tibial tray, size and height.

3.5 Post operative follow up

At the end of hospitalization, the patient should be given warnings and prescriptions, preferably in writing, for complementary treatments, rehabilitation exercises and activity restrictions if necessary.

Regular follow-up with periodic check-ups is essential, and must be rigorously enforced. In all cases, tried-and-tested post-operative follow-up techniques should be followed.

In the case of MRI or CT scans, ask patients to systematically inform us that they have undergone an operation.

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

The implants are intended for single use only; re-use of any implant is strictly prohibited. Should the implant be re-used its fixation and wear characteristics will be altered and the patient security put at risk.

In case of removal of an implant, this implant should be eliminated in compliance to legislation in force. In case of complete unpacking of an implant by mistake, this implant should be eliminated in compliance to legislation in force.

4.2 Imaging exam of a patient with an Evolutis prosthesis

Non-clinical tests have shown that this prosthesis is compatible with MRI under certain conditions. A patient fitted with this implant can be examined safely if the MRI examination complies with the following conditions:

- Static magnetic field equal to or less than 3 T,
- Maximum spatial magnetic field gradient of 19 T/m,
- Maximum specific absorption rate (SAR), averaged over the whole body, reported by the magnetic resonance (MR) system of 2 W/kg (normal operating mode).

Under the examination conditions defined above, the prosthesis is not expected to produce a clinically significant increase in temperature after 15 minutes of continuous scanning.

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

For this reason, patients wearing a prosthesis should inform the nursing staff of the presence and location of their prosthesis prior to any MRI examination.

4.3 Compatibility of implants and restrictions for use

EVOLUTIS trial implants and definitive implants must not be used with components from another manufacturer, as the components may not be compatible. The rule of compatibility between prosthetic components is mentioned in the implant operating technique, with indications of the size and compatibility of articular surfaces depending on the type of stabilisation (postero-stabilised (PS) or ultra-congruent (UC)) and the type of tibial plateau used (fixed or rotational). It is important to identify the implant selected by reading its labelling before opening and serving it. The labelling includes details of: stabilisation, method of fixation, side of implant, type of tibial tray, size and height.

4.4 Restrictions and special recommendations for Cobalt-Chromium (CoCr) components

The use of CoCr components should be avoided in:

- Patients with renal insufficiency
- Patients with cardiac insufficiency
- Patients of childbearing age.

For the other patients who will be implanted with a CoCr component, in case of suspected or proven failure of their prosthesis and whatever the component of the prosthesis involved in this failure, a medical follow-up including a cobalt blood test is recommended, knowing that cobalt is considered a CMR substance.

5. MATERIALS

The different materials used in knee implants are:

- Cobalt-Chromium: ISO standard 5832-4 or 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27 to 30	5 to 7	≤ 0.5	≤ 0.75	≤ 0.35	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 0.2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0.02	≤ 0.01	≤ 0.25	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.01	Balance	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Balance
5832-12	0.15 to 0.35	26 to 30	≤ 1.0	5 to 7	≤ 1.0	≤ 0.25	≤ 1.0	≤ 0.75	Co

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

ISO	ash	titanium	calcium	chlorine	aluminium
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20
5834-2					

- Stainless steel: ISO standard 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Balance
5832-1	≤ 0,03	17 to 19	13 to 15	2,25 to 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,50	≤ 0,10	Fe

- Pure titanium (coating): ISO standard 13179-1 and ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Balance
13179-1	≤ 1%	≤ 0,6%	≤ 0,1%	≤ 0,3%	≤ 0,50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Balance
F1580	≤ 0,40%	≤ 0,5%	≤ 0,08%	≤ 0,05%	≤ 0,05%	Ti

- T40:
- Condyles: Thickness 750µm +/-200µm in accordance with ISO 13179-1 and ASTM F1580.
 - Baseplates: Thickness from 320µm ±100µm to 140µm ±80µm in accordance with ISO 13179-1: 2021 and ASTM F1580-18.

The compositions are given in mass fraction.

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

The device:

- does not incorporate a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product, including a medicinal product derived from human blood or human plasma.
- is not manufactured utilizing tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives.
- is not composed of substances or combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body.
- does not contain nanomaterials.

6. IMPLANT CARD

6.1 To the attention of medical staff

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 To 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.evolutis-group.com.

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

ES - PRÓTESIS ARTICULARES DE RODILLA
MANUAL DE INSTRUCCIONES
VERSIÓN 2025-04

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.evolutis-group.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 artroplastias totales de la rodilla se indican para el tratamiento de los dolores sintomáticos y/o las limitaciones funcionales de la rodilla 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 de los implantes seleccionados.

Rolflex TONIC está diseñado para restaurar la función de la articulación de la rodilla como parte de una artroplastia total de rodilla.

2.1 Indicaciones

Indicaciones de ROLFLEX TONIC:

- Enfermedad degenerativa no inflamatoria de la rodilla (artrosis, osteonecrosis, artritis postraumática).
- Enfermedad inflamatoria de la rodilla (poliartritis reumatoide).
- Revisión tras fracaso de cirugía de conservación, ligamentoplastia, meniscectomía, osteosíntesis o artroplastia parcial o total.

2.2 Límites de las indicaciones

En la cirugía primaria de la articulación de la rodilla, y más aún en la cirugía de revisión o tumoral, una desviación significativa del eje anatómico del miembro inferior (genu-varum o genu-valgum superior a 15° de desviación), o la calidad del tejido óseo y los defectos óseos debidos a la extracción de cualquier material implantado previamente, pueden comprometer la fijación primaria del dispositivo implantable y, por tanto, reducir sus resultados clínicos. Dependiendo del grado de desviación axial o de la localización y extensión del defecto óseo, puede considerarse un implante de rodilla con medios adicionales de fijación o sustitutos de la pérdida ósea, como quillas intramedulares o cuñas de aumento o con un diseño más acotado.

2.3 Contraindicaciones

La artroplastia de rodilla puede estar contraindicada en casos de: infección local o sistémica, deficiencia mental, trastornos neuromusculares, trastornos vasculares o neurológicos, pacientes con problemas de alcohol o psicotrópicos, exceso de medicación, situaciones funcionales excesivas (como la práctica de un deporte con riesgo predominante de caída o situaciones en las que las fuerzas ejercidas sobre el implante superarían la resistencia mecánica del material), sobrepeso, tejido óseo insuficiente o desmineralización ósea que impida una buena fijación o de deformidad extraarticular grave.

No se recomienda la implantación de una prótesis en mujeres embarazadas.

2.4 Complicaciones

La implantación de una prótesis total de rodilla puede provocar efectos indeseables como: infección, desprendimiento aseptico, lisis/reabsorción, inestabilidad, dolor, fractura periprotésica, problemas de rótula (excluyendo fractura y desprendimiento), luxación/subluxación, desgaste, progresión de la enfermedad, rotura/disociación del implante, desalineación/malposición/tamaño incorrecto del implante, artrofibrosis, rigidez, SDRC (síndrome de dolor regional complejo), patología relacionada con el metal, incluida la reacción alérgica a los materiales protésicos, muescas femorales, problemas de tejidos blandos, migración del implante, osificación heterotópica, problemas de heridas, discrepancia en la longitud de las extremidades y complicaciones médicas como trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP).

2.5 Beneficios y rendimientos

Los beneficios clínicos para los pacientes son el alivio del dolor, la restauración de la movilidad y la restauración de las funciones.

Los resultados clínicos y la seguridad del producto son la supervivencia a largo plazo del implante in situ con conservación de la función a lo largo del tiempo y una baja frecuencia de complicaciones.

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 rodilla en la vida cotidiana con una prótesis de rodilla, 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 garantice 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 con cemento óseo ortopédico. Cuando se utilice cemento, es esencial seguir escrupulosamente las «instrucciones de uso» del fabricante. La manipulación del cemento óseo puede alterar la correcta fijación de la prótesis. Debe prestarse atención a que se utilice el tamaño de implante correcto y adecuado junto con la instrumentación y los componentes de prueba correctos cuando se suministren.

Las prótesis definitivas y los componentes de prueba fabricados por EVOLUTIS no deben utilizarse junto con elementos de otro fabricante, ya que es posible que no sean compatibles. En la técnica quirúrgica de los implantes, se menciona la norma de compatibilidad entre las prótesis, mediante indicaciones de tamaños y correspondencia de superficies articulares, según el tipo de estabilización y el tipo de meseta tibial utilizada (fija o móvil).

Es importante identificar claramente el implante antes de seleccionarlo y abrirlo, leyendo todo el etiquetado. La etiqueta comprende las indicaciones sobre el tipo de: estabilización, modo de fijación, lado de implantación, tipo de meseta tibial, tamaño y altura.

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

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

4. ADVERTENCIAS

4.1 Reutilización de una prótesis

Las prótesis son de un solo uso, se prohíbe cualquier tipo de reutilización.

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

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. En la técnica quirúrgica de los implantes, se menciona la norma de compatibilidad entre los elementos protésicos, mediante indicaciones de tamaños y compatibilidad de superficies articulares, según el tipo de estabilización (estabilización posterior (PS) o ultracongruente (UC)) y el tipo de meseta tibial utilizada (fija o giratoria). Es importante identificar bien la prótesis seleccionada leyendo completamente la etiqueta antes de abrirla y usarla. La etiqueta comprende las indicaciones sobre el tipo de: estabilización, modo de fijación, lado de implantación, tipo de meseta tibial, tamaño y altura.

4.4 Restricciones y recomendaciones particulares para los componentes de cromo-cobalto (CrCo)

Debe evitarse el uso de componentes de CrCo en:

- Pacientes con insuficiencia renal.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Pacientes en edad fértil.

En el caso de otros pacientes a los que se les vaya a colocar un componente de CrCo, si se sospecha o se comprueba un fallo de su prótesis, y sea cual sea el componente de la prótesis implicado en el fallo, se recomienda hacer un seguimiento médico que incluya la medición de cobalto en sangre, teniendo en cuenta que el cobalto se considera una sustancia CMR.

5. MATERIALES

Los materiales que componen las prótesis de rodilla EVOLUTIS son:

- cobalto cromo conforme a las normas ISO 5832-4 o ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27 a 30	5 a 7	<0.5	<0.75	<0.35	<1.0	<1.0	<0.2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0.02	≤ 0.01	≤ 0.25	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.01	Balance	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Otro
5832-12	0.15 a 0.35	26 a 30	<1.0	5 a 7	<1.0	<0.25	<1.0	<0.75	Co

- polietileno PE-UHMW (C₂H₄)_n conforme con la norma ISO 5834-1 y 2

ISO	ceniza	titanio	calcio	cloro	aluminio
5834-1 5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

- acero inoxidable conforme a la norma ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Otro
5832-1	≤ 0.03	17 a 19	13 a 15	2,25 a 3,0	≤ 2	≤ 0.1	≤ 0.75	≤ 0.025	≤ 0.01	≤ 0.5	≤ 0.10	Fe

- titanio puro de recubrimiento conforme con la norma ISO 13179-1 y ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Otro
13179-1	≤ 1%	≤ 0.6%	≤ 0.1%	≤ 0.3%	≤ 0.50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Otro
F1580	≤ 0.40%	≤ 0.5%	≤ 0.08%	≤ 0.05%	≤ 0.05%	Ti

- T40:
- Códigos: Grosor 750 µm +/- 200 µm conforme con la norma ISO 13179-1 y ASTM F1580.
 - Mesetas: Grosor de 320µm ±100µm a 140µm ±80µm conforme con la norma ISO 13179-1: 2021 y ASTM F1580-18.

Las composiciones se indican en fracción de masa.

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

El producto:

- no contiene ninguna sustancia que, si se utiliza por separado, pueda considerarse como un medicamento, incluso un medicamento derivado de la sangre o del plasma humano.
- no está fabricado utilizando tejidos o células de origen humano o animal, ni sus derivados.
- no está compuesto por sustancias ni asociaciones de sustancias que están destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano ni que sean absorbidas por el cuerpo humano o dispersadas localmente en este.
- no contiene nanomateriales.

6. FICHA DE IMPLANTE

6.1 A la atención del personal sanitario

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.evolutis-group.com.

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

1. GENERALIDADES

È 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.evolutis-group.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 excepcionais 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 artroplastias totais do joelho são indicadas no tratamento das dores sintomáticas e/ou das limitações funcionais do joelho nos doentes com maturidade esquelética e apenas em caso de fracasso de um tratamento analgésico e de um tratamento conservador corretamente seguido. Em relação ao doente, a sua anatomia e a estrutura da articulação deverão ser adaptadas para a receção do ou dos implantes selecionados.

O Rolflex TONIC foi desenvolvido para restaurar a função da articulação do joelho como parte de uma artroplastia total do joelho.

2.1 Indicações

As indicações do ROLFLEX TONIC são:

- Doença degenerativa não inflamatória do joelho (artrose, osteonecrose, artrite pós-traumática).
- Doença inflamatória do joelho (poliartrite reumatoide).
- Revisão após fracasso de uma cirurgia conservadora, de uma ligamentoplastia, de uma meniscectomia, de uma osteossíntese ou de uma artroplastia parcial ou total.

2.2 Limites de indicações

Na cirurgia primária da articulação do joelho, e ainda mais na revisão ou na cirurgia tumoral, um grande desvio do eixo anatómico do membro inferior (genu-varum ou genu-valgum superior a 15° de desvio) ou a qualidade do stock ósseo e os defeitos ósseos devido à contração de todo o material previamente implantado podem comprometer a fixação primária do dispositivo implantável e, assim, limitar os seus resultados clínicos. Em função do grau de desvio axial ou da localização e da extensão do defeito ósseo, pode ser equacionado um implante de joelho com meios de fixação complementares ou elementos de substituição na parte óssea, como cavilhas intramedulares ou calços de aumento e/ou com uma conceção mais restrita.

2.3 Contraindicações

A artroplastia do joelho pode ser contraindicada em caso de: infeção local ou sistémica, deficiência mental, problemas neuromusculares, problemas vasculares ou neurológicos, pacientes sujeitos a problemas de álcool ou psicotrópicos, excesso de medicamentos, situações funcionais excessivas (como a prática de um desporto com risco de queda predominante ou situação na qual as forças exercidas no implante ultrapassem a resistência mecânica do material), excesso de peso, stock ósseo insuficiente ou desmineralização óssea que impede uma correta fixação ou deformação extra-articular grave.

A implantação de uma prótese é desaconselhada em grávidas.

2.4 Complicações

A implantação de uma prótese total do joelho pode provocar efeitos indesejáveis como: infeção, afrouxamento assético, lise/reabsorção, instabilidade, dor, fratura periprotética, problemas na rótula (exceto fratura e afrouxamento), luxação/subluxação, desgaste, progressão da doença, rutura/dissociação do implante, falha no alinhamento/má posição/dimensionamento incorreto do implante, artrofibrose, rigidez, SDRC (Síndrome da Dor Regional Complexa), patologia relacionada com o metal, incluindo reação alérgica aos materiais protéticos, corte femoral, problemas nos tecidos moles, migração do implante, ossificação heterotópica, problemas de feridas, diferença de comprimento do membro e complicações médicas como trombose venosa profunda (TVP) ou embolia pulmonar (EP).

2.5 Benefícios e desempenhos

Os benefícios clínicos para os doentes são o alívio da dor, a recuperação da mobilidade e o restabelecimento das funções.

Os desempenhos clínicos e a segurança do dispositivo são a sobrevivência a longo prazo do implante in situ, com preservação da função ao longo do tempo e uma baixa incidência de complicações.

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 doente sobre as implicações de uma artroplastia do joelho na vida diária com uma prótese do joelho, 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 Manuseamento

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, 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 ósseo ortopédico. Quando é utilizado cimento, é essencial seguir escrupulosamente o «manual de instruções» do fabricante do cimento. O manuseamento do cimento ósseo pode influenciar a eficácia da fixação do implante. É preciso confirmar que o implante de tamanho correto e apropriado é utilizado em conjunto com os instrumentos corretos e os componentes de teste quando são fornecidos.

Os implantes definitivos e os componentes de teste fabricados pela EVOLUTIS não devem ser utilizados com os de outro fabricante, dado que os componentes podem não ser compatíveis. A regra de compatibilidade dos implantes é descrita na técnica cirúrgica dos implantes pelas indicações de tamanhos e de correspondência das superfícies articulares em função do tipo de estabilização e do tipo de base tibial utilizada (fixa ou móvel).

É importante identificar claramente o implante com a sua seleção e abertura através de uma leitura completa da sua etiquetagem. A etiquetagem inclui indicações do tipo de: estabilização, modo de fixação, lado da implantação, tipo de placa tibial, tamanho e altura.

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

Em caso de ablação, o cirurgião deve utilizar técnicas cirúrgicas aprovadas 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

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. A regra de compatibilidade dos elementos protéticos entre si é referida na técnica operatória dos implantes pelas indicações de tamanhos e de compatibilidade das superfícies articulares em função do tipo de estabilização (postero-estabilização (PS) ultracongruente (UC)) e do tipo de placa tibial utilizada (fixa ou rotativa). É importante identificar corretamente o importante selecionado através de uma leitura integral da respetiva etiquetagem antes de o abrir e servir. A etiquetagem inclui indicações do tipo de: estabilização, modo de fixação, lado da implantação, tipo de placa tibial, tamanho e altura.

4.4 Restrições e recomendações especiais relativamente aos componentes em cromo-cobalto (CrCo)

A utilização de componentes em CrCo deve ser evitada em caso de:

- Pacientes com insuficiência renal
- Pacientes com insuficiência cardíaca
- Pacientes em idade fértil

Para os outros pacientes a quem será colocada um componente em CrCo, em caso de suspeita ou de falha comprovada da sua prótese, e independentemente do componente da prótese envolvido nessa falha, recomenda-se um acompanhamento médico que inclua a medição do cobalto no sangue, tendo em conta que o cobalto é considerado uma substância CMR.

5. MATERIAIS

Os materiais que constituem os implantes do joelho EVOLUTIS são:

- cobalto-cromo em conformidade com a ISO 5832-4 ou ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27 a 30	5 a 7	≤ 0.5	≤ 0.75	≤ 0.35	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 0.2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0.02	≤ 0.01	≤ 0.25	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.01	Equilíbrio	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Outro
5832-12	0,15 a 0,35	26 a 30	≤ 1,0	5 a 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

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

ISO	cinza	titânio	cálcio	cloro	alumínio
5834-1					
5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

- o aço inoxidável em conformidade com a ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Outro
5832-1	≤ 0,03	17 a 19	13 a 15	2,25 a 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,5	<0,10	Fe

- Titânio puro de revestimento em conformidade com a ISO 13179-1 e ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Outro
13179-1	≤1%	≤0.6%	≤0.1%	≤0.3%	≤0.50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Outro
F1580	≤0.40%	≤0.5%	≤0.08%	≤0.05%	≤0.05%	Ti

- T40:
- Códilos: Esp 750µm +/-200µm em conformidade com a ISO 13179-1 e ASTM F1580.
 - Bases: Esp de 320µm ±100µm a 140µm ±80µm em conformidade com a ISO 13179-1: 2021 e ASTM F1580-18.

As composições são indicadas em fração mássica.

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

O dispositivo:

- não possui uma substância que, se for utilizada em separado, pode ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humano.
- não é fabricado utilizando tecidos ou células de origem humana ou animal ou derivados.
- não é composto por substâncias ou associações de substâncias que se destinam a ser introduzidas no corpo humano e que são absorvidas pelo corpo humano ou dispersas localmente neste.
- não contém nanomateriais.

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.evolutis-group.com.

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

IT - IMPIANTI ARTICOLARI DI GINOCCHIO

ISTRUZIONI PER L'USO

VERSIONE 2025-04

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

1. INFORMAZIONI GENERALI

È importante che il chirurgo abbia padronanza della tecnica chirurgica e che abbia preso visione delle presenti istruzioni e della tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. La tecnica operatoria viene fornita con l'apparecchiatura nel luogo di cura oppure può essere consultata online o scaricata dal sito www.evolutis-group.com a seguito della richiesta del chirurgo a Evolutis di un codice personale di accesso al sito per il download. Al pari dell'inserimento o del posizionamento dell'impianto, anche la selezione 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 vanno rigorosamente rispettate.

Si specifica che tutti gli impianti distribuiti da EVOLUTIS sono forniti in condizioni sterili (sterilizzazione mediante irradiazione gamma).

2. INDICAZIONI - CONTROINDICAZIONI - COMPLICANZE

L'artroplastica totale di ginocchio è indicata per il trattamento dei dolori sintomatici e/o delle limitazioni funzionali del ginocchio 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 selezionati. Rolflex TONIC è destinato a ripristinare la funzionalità dell'articolazione del ginocchio come parte di un'artroplastica totale del ginocchio.

2.1 Indicazioni

Le indicazioni per ROLFLEX TONIC sono:

- Malattia degenerativa non infiammatoria del ginocchio (artrosi, osteonecrosi, artrite post-traumatica).
- Malattia infiammatoria del ginocchio (poliartrite reumatoide).
- Revisione dopo fallimento di chirurgia conservativa di legamentoplastica, meniscectomia, osteosintesi oppure artroplastica parziale o totale.

2.2 Limiti delle indicazioni

Nella chirurgia primaria dell'articolazione del ginocchio e ancora di più in quella tumorale e di revisione, una deviazione significativa dell'asse anatomico dell'arto inferiore (genu varum o genu valgum superiore a 15° di deviazione) o la qualità ossea e le eventuali perdite ossee causate dall'ablazione di materiale precedentemente impiantato, possono compromettere il fissaggio primario del dispositivo impiantabile limitando così i risultati clinici. A seconda del grado di deviazione assiale o della posizione e dell'estensione della perdita ossea, si può prendere in considerazione un impianto al ginocchio con mezzi di fissaggio aggiuntivi o sostitutivi della perdita ossea, come chiglie intramidollari o cunei di aumento, e/o con un design più vincolato.

2.3 Controindicazioni

L'artroplastica di ginocchio può essere controindicata in caso di: infezione locale o sistemica, deficit mentale, malattia neuromuscolare, affezione neurologica o vascolare, pazienti con dipendenza da alcol o da sostanze psicotrope, abuso di farmaci, richiesta funzionale eccessiva (come la pratica di uno sport a rischio predominante di caduta o situazioni in cui la forza esercitata sull'impianto superi la resistenza meccanica del materiale), sovrappeso, patrimonio osseo insufficiente o importante demineralizzazione ossea che comprometta il corretto fissaggio o severa deformazione extra-articolare.

L'inserimento di una protesi è sconsigliato nelle donne in gravidanza.

2.4 Complicanze

L'impianto di una protesi totale di ginocchio può comportare effetti indesiderati come: infezione, allentamento asettico, osteolisi/riassorbimento, instabilità, dolore, frattura periprotetica, problemi alla rotula (esclusi frattura e allentamento), lussazione/sublussazione, usura, progressione della malattia, rottura/dissociazione dell'impianto, problemi di allineamento/posizionamento/dimensionamento non corretti dell'impianto, artrofibrosi, rigidità, SDRC (sindrome dolorosa regionale complessa), patologia legata al metallo comprese le reazioni allergiche ai materiali protesici, intaglio del femore, problemi ai tessuti molli, migrazione dell'impianto, ossificazione eterotopica, problemi alla ferita, differenza di lunghezza dell'arto e complicazioni mediche come trombosi venosa profonda (TVP) o embolia polmonare (EP).

2.5 Benefici e prestazioni

I benefici clinici per i pazienti sono il sollievo dal dolore, il ripristino della mobilità e della funzionalità. Le prestazioni cliniche e la sicurezza del dispositivo sono la sopravvivenza a lungo termine dell'impianto in situ con funzione preservata nel tempo e frequenza ridotta delle complicanze.

3. PRECAUZIONI

3.1 Fase preoperatoria

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 di ginocchio nella vita quotidiana con una protesi al ginocchio, 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, eccessiva richiesta funzionale) al fine di ritardare la comparsa di complicanze legate a tali fattori, e del fatto 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, dev'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 e non ri-sterilizzare, 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. Vanno conservati nella confezione originale sigillata, a una temperatura tra i 5 e i 40°C. Nel caso in cui vengano 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. Dev'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 osseo ortopedico. Nel caso in cui venga utilizzato il cemento, è fondamentale seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore del cemento. La manipolazione del cemento osseo può influire sull'efficacia del fissaggio dell'impianto.

Assicurarsi che l'impianto sia adeguato, della misura corretta e che venga utilizzato insieme a una strumentazione adeguata e ai componenti di prova laddove forniti.

Gli impianti definitivi e i componenti di prova EVOLUTIS non devono essere utilizzati con quelli di un altro produttore, perché i componenti potrebbero non essere compatibili. Le regole per la compatibilità dell'impianto sono descritte nella tecnica chirurgica degli impianti, con indicazioni sulle dimensioni e la corrispondenza delle superfici articolari in base al tipo di stabilizzazione e al tipo di base tibiale utilizzata (fissa o mobile).

È importante individuare con precisione l'impianto prima di selezionarlo e aprirlo leggendo per intero l'etichetta. L'etichetta contiene informazioni su: stabilizzazione, modalità di fissaggio, lato di impianto, tipo di piatto tibiale, misura e altezza.

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 fondamentale e va rigorosamente effettuato. In tutti i casi è opportuno seguire tecniche collaudate in materia di follow-up post-operatorio.

In caso di esame RM o scanner, chiedere al paziente di comunicare sistematicamente se ha subito un intervento. In caso di incidente grave, il portatore di impianti deve informare il produttore e l'autorità competente.

3.6 Ablazione

In caso di ablazione 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 paziente portatore di protesi EVOLUTIS

Test non clinici hanno dimostrato che questa protesi è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo impianto può essere esaminato senza rischi se l'esame RM 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 (SAR) massimo riportato dal sistema di risonanza magnetica (RM), calcolato come media nell'insieme del corpo, di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale).

Alle condizioni d'esame sopraindicate, la protesi non dovrebbe produrre un aumento di temperatura clinicamente significativo dopo 15 minuti continui di scanner.

Resta possibile la comparsa di un artefatto provocato dal dispositivo.

Per questo il paziente portatore di protesi deve informare il personale sanitario della presenza e della posizione della protesi prima di ogni esame RM.

4.3 Compatibilità degli impianti e limitazioni d'uso

Gli impianti di prova e gli impianti definitivi EVOLUTIS non devono essere utilizzati con elementi di un altro produttore, perché i componenti potrebbero non essere compatibili. La regola per la compatibilità degli elementi protesici è data dalla tecnica chirurgica degli impianti, con indicazioni sulle dimensioni e la compatibilità delle superfici articolari a seconda del tipo di stabilizzazione (postero-stabilizzata, PS, o ultra-congruente, UC) e del tipo di piatto tibiale utilizzato (fisso o rotante). È importante individuare correttamente l'impianto selezionato leggendo per intero l'etichetta prima di aprirlo e utilizzarlo. L'etichetta contiene informazioni su: stabilizzazione, modalità di fissaggio, lato di impianto, tipo di piatto tibiale, misura e altezza.

4.4 Limitazioni e raccomandazioni speciali relative ai componenti in cromo-cobalto (CrCo)

L'utilizzo di componenti CrCo va evitato nei casi seguenti:

- Pazienti con insufficienza renale
- Pazienti con insufficienza cardiaca
- Pazienti in età riproduttiva.

Per gli altri pazienti portatori di componenti CrCo, in caso di sospetto o accertato guasto della protesi, e indipendentemente dal componente della protesi interessato dal guasto, si raccomanda un controllo medico che comprenda la misurazione del cobalto nel sangue, tenendo presente che il cobalto è considerato una sostanza CMR.

5. MATERIALI

I materiali che costituiscono gli impianti di ginocchio EVOLUTIS sono:

- Cromo-cobalto conforme ISO 5832-4 o ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27-30	5-7	≤ 0,5	≤ 0,75	≤ 0,35	≤ 1,0	≤ 1,0	≤ 0,2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0,02	≤ 0,01	≤ 0,25	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,01	Composizione	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Altro
5832-12	0,15-0,35	26-30	≤ 1,0	5-7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Polietilene PE-UHMW (C2H4)_n conforme all'ISO 5834-1 e 2

ISO	cenere	titanio	calcio	cloro	alluminio
5834-1 5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

- Acciaio inox conforme ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Altro
5832-1	≤ 0,03	17-19	13-15	2,25-3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,5	< 0,10	Fe

- Titanio puro di rivestimento conforme ISO 13179-1 e ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Altro
13179-1	≤ 1%	≤ 0,6%	≤ 0,1%	≤ 0,3%	≤ 0,50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Altro
F1580	≤ 0,40%	≤ 0,5%	≤ 0,08%	≤ 0,05%	≤ 0,05%	Ti

T40:

- Condili: Sp 750µm +/-200µm in conformità a ISO 13179-1 e ASTM F1580.
- Basi: Sp da 320µm ±100µm a 140µm ±80µm in conformità a ISO 13179-1: 2021 e ASTM F1580-18.

Le composizioni sono indicate in frazione massica.

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

Il dispositivo:

- non contiene sostanze che se usate separatamente possano essere considerate dei medicinali, compresi quelli derivanti da sangue o plasma umano;
- non è realizzato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale o loro derivati;
- non è composto da sostanze o associazioni di sostanze da introdurre nel corpo umano, che siano assorbite dal corpo umano o che vi possano essere disperse localmente;
- non contiene nanomateriali.

6. SCHEDA DELL'IMPIANTO

6.1 All'attenzione del personale medico

Nell'imballaggio della protesi è presente una scheda dell'impianto. Scrivere il nome del paziente, la data dell'intervento e incollare l'etichetta paziente nel punto previsto. La scheda va consegnata al paziente specificando le informazioni sopraindicate.

6.2 All'attenzione del paziente

A seguito dell'inserimento di una protesi EVOLUTIS, il personale sanitario ha provveduto a fornire una scheda dell'impianto. Tale scheda dev'essere conservata con la massima cura. Si consiglia di presentarla in occasione di ogni visita medica di controllo o di un esame di tipo RM, scanner, ecografia. Al suo interno sono presenti informazioni sul nome del prodotto inserito, la data dell'intervento, 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 specifiche sulla sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile al pubblico tramite Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). In attesa della disponibilità del modulo su Eudamed, lo stesso è accessibile sul sito www.evolutis-group.com.

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

DE - Kniegelenksimplantate
Gebrauchsanweisung
Version 2025-04

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.evolutis-group.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

Die totale Kniearthroplastik ist für die Behandlung von symptomatischen Knieschmerzen und/oder Funktionseinschränkungen des Knies bei Patienten indiziert, die ihre Skelett reife erreicht haben, und nur dann, wenn korrekt durchgeführte analgetische und konservative Therapien versagt haben. Die Anatomie und Struktur des Patientengelenks müssen dem/den ausgewählten Implantat(en) entsprechen, um das oder die ausgewählten Implantate einzubringen.

ROLFLEX TONIC dient zur Wiederherstellung der Funktion des Kniegelenks im Rahmen einer totalen Kniearthroplastik.

2.1 Indikationen

Die Indikationen für ROLFLEX TONIC sind:

- Nicht-entzündliche degenerative Kniegelenkserkrankung (Arthrose, Osteonekrose, posttraumatische Arthritis).
- Entzündliche Kniegelenkserkrankung (rheumatoide Arthritis).
- Revision bei Versagen eines konservativen chirurgischen Eingriffs, einer Ligamentoplastik, Menisektomie, Osteosynthese, einer vorangegangenen Teil- oder Totalarthroplastik.

2.2 Einschränkungen der Indikationen

In der Primärchirurgie, vor allem aber in der Tumor- oder Revisionschirurgie, können eine größere Gelenkabweichung (genu-varum oder genu-valgum größer als 15° der normo-axialen Orientierung) oder die Qualität des Knochenlagers und Knochendefekte durch die Explantation von bereits vorhandenem Material, die primäre Fixierung des implantierbaren Medizinproduktes beeinträchtigen und somit klinische Ergebnisse beschränken. Je nach Grad der axialen Abweichung – oder Position und Umfang des Knochendefektes – kann ein Knieimplantat mit zusätzlichen Fixierungsmitteln oder Knochenersatzmaterial wie intramedulläre Kiele oder Augmentationskeile und/oder mit einem eingeschränkteren Aufbau in Betracht gezogen werden.

2.3 Kontraindikationen

Eine Kniearthroplastik kann in folgenden Fällen kontraindiziert sein: lokale oder systemische Infektionen, mentale Einschränkungen, neuromuskuläre Erkrankungen, neurologische oder vaskuläre Erkrankungen, bei Patienten mit Alkoholsucht oder psychotropen Problemen oder übermäßigem Medikamentenkonsum, übermäßige funktionelle Nutzung (Ausübung einer Sportart mit erhöhtem Sturzrisiko oder Situationen, in denen das Implantat über die mechanische Festigkeit hinaus beansprucht wird), Übergewicht, unzureichender Knochenbestand oder Demineralisierung, welche die Fixierung beeinträchtigen sowie schwere extraartikuläre Deformationen.

Von der Implantation von Prothesen wird bei schwangeren Frauen abgeraten.

2.4 Komplikationen

Die Implantation einer Prothese kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen: Infektionen, septische Lockerung, Knochenabbau/Knochenresorption, Instabilität, Schmerzen, periprotehtischer Knochenbruch, Kniescheibenprobleme (), Luxation/Subluxation, Verschleiß, Fortschreiten der Erkrankung, Bruch/Versagen der Prothese, falsche Ausrichtung/Position/Bemessung des Implantats, Arthrofibröse, Steifheit, CRPS (Komplexes regionales Schmerzsyndrom), durch Metall hervorgerufene Erkrankungen (einschließlich allergische Reaktionen auf Prothesenmaterialien), Femurfraktur, Probleme in Bezug auf das Weichgewebe, Implantatverlagerung, heterotope Ossifikation, Wundheilungsprobleme, Beinlängenunterschied und Komplikationen wie tiefe Venenthrombosen (TVT) oder Lungenembolie (LE).

2.5 Klinischer Nutzen und Leistungen

Die erwarteten klinischen Nutzen der Patienten sind: Schmerzlinderung, Wiederherstellung der Beweglichkeit und Funktionen.

Die klinischen Leistungen sowie Sicherheit des Medizinproduktes sind die lange Lebensdauer des Implantats in situ mit gleichzeitiger Erhaltung der Funktion und geringer Komplikationsrate.

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 Knieprothese im Alltag mit einer Knieprothese, 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 müssen in ihrer versiegelten Originalverpackung bei 5 bis 40 °C aufbewahrt werden. Wenn Schutzvorrichtungen mitgeliefert werden, dürfen diese bis zur Verwendung der Implantate nicht entfernt werden. 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 orthopädischem Knochenzement implantiert werden. Bei der Verwendung von Knochenzement sind die Gebrauchsanweisungen des Zementherstellers grundlegend zu berücksichtigen. Die Handhabung des Knochenzements kann die Wirksamkeit der Implantat-Fixierung beeinflussen. Es ist weiterhin darauf zu achten, dass ein adäquates Implantat von passender Größe mit den jeweils richtigen Instrumenten und den gegebenenfalls mitgelieferten Probeimplantaten verwendet werden. Die Probeimplantate und endgültigen Implantate von EVOLUTIS dürfen nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da diese möglicherweise nicht kompatibel sind. Die Kompatibilitätsregel der Implantate untereinander ist in der Operationstechnik der Implantate durch Größenangaben und Angabe der Kompatibilität der Gelenkflächen je nach Art der Stabilisierung und Art der verwendeten Tibiagrundplatte (fest oder rotierend) angegeben.

Es ist wichtig, das Implantat vor der Auswahl und Öffnung durch vollständiges Lesen des Etiketts genau zu identifizieren. Die Etikettierung muss Angaben über die Art der Stabilisierung, die Art der Fixierung, die Seite der Implantation, die Art des Tibiaplateaus, die Größe und die Höhe enthalten.

3.5 Postoperative Nachsorge

Am Ende des Krankenhausaufenthaltes müssen dem Patienten Vorsichtsmaßnahmen und vorzugsweise schriftliche Anweisungen für zusätzliche Behandlungen, Rehabilitationübungen 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 Implantatentnahme

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

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

Die Probestimplantate und endgültigen Implantate von EVOLUTIS dürfen nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da die Komponenten möglicherweise nicht kompatibel sind. Die Kompatibilitätsregel der prothetischen Elemente untereinander ist in der Operationstechnik der Implantate durch Größenangaben und Angabe der Kompatibilität der Gelenkflächen je nach Art der Stabilisierung (posteriore Stabilisierung (PS) oder ultra-kongruent (UC)) und je der Art des verwendeten Tibiaplateaus (fest oder rotierend) angegeben. Es ist wichtig, das ausgewählte Implantat vor dem Öffnen und Anreichen durch vollständiges Lesen des Etiketts genau zu identifizieren. Die Etikettierung muss Angaben über die Art der Stabilisierung, die Art der Fixierung, die Seite der Implantation, die Art des Tibiaplateaus, die Größe und die Höhe enthalten.

4.4 Einschränkungen und besondere Empfehlungen für Komponenten aus Chrom-Cobalt (CrCo)

Der Einsatz von CrCo-Komponenten sollte vermieden werden bei:

- Patienten mit Niereninsuffizienz
- Patienten mit Herzinsuffizienz
- Patientinnen in gebärfähigem Alter

Bei anderen Patienten mit CrCo-Komponenten wird im Falle eines vermuteten oder erwiesenen Versagens der Prothese unabhängig davon, welche Komponente versagt hat, eine medizinische Nachsorge mit Bestimmung der Cobaltwerte im Blut empfohlen, denn Cobalt gilt als CMR-Stoff.

5. MATERIALIEN

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

- Cobalt-Chrom gemäß ISO 5832-4 oder ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27 bis 30	5 bis 7	≤ 0,5	≤ 0,75	≤ 0,35	≤ 1,0	≤ 1,0	≤ 0,2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0,02	≤ 0,01	≤ 0,25	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,01	Bilanz	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Sonstiges
5832-12	0,15 bis 0,35	26 bis 30	≤ 1,0	5 bis 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

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

ISO	Asche	Titan	Calcium	Chlor	Aluminium
5834-1 5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

- Edelstahl nach ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Sonstiges
5832-1	≤ 0,03	17 bis 19	13 bis 15	2,25 bis 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,5	≤ 0,10	Fe

- Reintitanbeschichtung gemäß ISO 13179-1 und ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Sonstiges
13179-1	≤ 1%	≤ 0,6%	≤ 0,1%	≤ 0,3%	≤ 0,50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Sonstiges
F1580	≤ 0,40%	≤ 0,5%	≤ 0,08%	≤ 0,05%	≤ 0,05%	Ti

- T40:
- Kondylen: Stärke 750 µm +/- 200 µm gemäß ISO 13179-1 und ASTM F1580.
 - Grundplatten: Stärke 320 µm ± 100 µm bis 140 µm ± 80 µm gemäß ISO 13179-1: 2021 und ASTM F1580-18.

Die Zusammensetzungen werden als Massenanteil angegeben.

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

Das Medizinprodukt:

- enthält keinen Stoff, der bei separater Verwendung als Arzneimittel betrachtet werden kann, einschließlich Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma.
- wurde nicht unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt.
- besteht nicht aus Substanzen oder Kombinationen von Substanzen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingebracht zu werden und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.
- enthält keine Nanomaterialien.

6. IMPLANTATPASS

6.1 Hinweis für 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 Hinweis für den Patienten

Nach dem Einsetzen der EVOLUTIS-Prothese wurde Ihnen vom Pflegepersonal ein Implantatpass ausgehändigt. Dieser ist sorgfältig aufzubewahren. Es wird empfohlen, ihn bei jeder ärztlichen Untersuchung und bei allen sonstigen Untersuchungen wie z. B. MRT, CT oder Ultraschall vorzulegen. Der Implantatpass enthält den Namen des implantierten Produkts, das Operationsdatum, die Kontaktdaten des Herstellers und einen Internet-Link zu weiteren Informationen über das Produkt.

7. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

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.evolutis-group.com verfügbar.

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

RU - ИМПЛАНТАТЫ КОЛЕННОГО СУСТАВА
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ВЕРСИЯ 2025-04

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.evolutis-group.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 И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОСЛОЖНЕНИЯ

Полное эндопротезирование коленного сустава показано для лечения симптоматической боли и/или функциональных ограничений колена у пациентов со зрелым скелетом, и только в тех случаях, когда обезболивание и консервативное лечение не помогли. Анатомия пациента и структура сустава должны быть адаптированы для приема выбранного имплантата(ов).

Rolflex TONIC предназначен для восстановления функции коленного сустава в рамках тотального эндопротезирования коленного сустава.

2.1. Показания

ROLFLEX TONIC показан в следующих случаях :

- Невоспалительные дегенеративные заболевания колена (остеоартрит, остеонекроз, посттравматический артрит).
- Воспалительные заболевания колена (ревматоидный артрит).
- Ревизия после неудачной консервативной операции, лигаментопластики, менискэктомии, остеосинтеза или частичной или полной артропластики.

2.2. Ограничения показаний

При первичной операции на коленном суставе, а тем более при ревизионной или опухолевой операции, существенное отклонение анатомической оси нижней конечности (genu-valgum или genu-varum более 15° отклонения) или качество костной ткани и костные дефекты вследствие удаления любого ранее имплантированного материала могут поставить под угрозу первичную фиксацию имплантируемого устройства и тем самым ограничить его клинические результаты. В зависимости от степени осевого отклонения или расположения и протяженности костного дефекта, может быть рассмотрен вариант коленного имплантата с дополнительными средствами фиксации или заменителями костной ткани, такими как интрамедуллярные клии или аугментационные клинья, и/или с более жесткой конструкцией.

2.3. Противопоказания

Артропластика коленного сустава может быть противопоказана в случаях : местной или системной инфекции, психических расстройств, нервно-мышечных расстройств, сосудистых или неврологических заболеваний, пациентов, страдающих алкоголизмом или психотропными расстройствами, избыточного приема лекарств, чрезмерных функциональных ситуаций (например, занятия спортом с преобладающим риском падения или ситуации, в которой силы, действующие на имплантат, превысят механическую прочность материала), избыточного веса, недостаточного костного запаса или деминерализации кости, препятствующей хорошей фиксации, или тяжелой внесуставной деформации. Имплантация протеза не рекомендуется беременным женщинам.

2.4. Осложнения

Установка полного коленного протеза может привести к таким нежелательным последствиям, как : инфекция, асептическое расшатывание, лизис/резорбция, нестабильность, боль, перипротезный перелом, проблемы с коленной чашечкой (за исключением перелома и расшатывания), вывих/подвывих, износ, прогрессирование заболевания, разрыв/диссоциация имплантата, неправильное расположение/неправильный размер имплантата, артрофиброз, тугоподвижность, CRPS (комплексный региональный болевой синдром), патологии, связанные с металлами, включая аллергические реакции на материалы протеза, зазубрины на бедре, проблемы с мягкими тканями, миграция имплантата, гетеротопическая оссификация, проблемы с ранами, несоответствие длины конечности и медицинские осложнения, такие как тромбоз глубоких вен (DVT) или эмболия легочной артерии (PE).

2.5 Преимущества и эффективность

Клинические преимущества для пациентов - это облегчение боли, восстановление подвижности и восстановление функции.

Клинические преимущества и безопасность устройства заключаются в длительном сохранении имплантата *in situ* с сохранением функции в течение долгого времени и низкой частотой осложнений.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Предоперационный период

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 проинформировать пациента о последствиях артропластики коленного сустава для повседневной жизни с коленным протезом, о шагах и инструкциях до, во время и после операции, а также о возможных общих и специфических осложнениях. 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 в оригинальной герметичной упаковке при температуре от 5 до 40°C. Если в комплект входят защитные элементы, их следует хранить до тех пор, пока имплантаты не будут использованы.

Имплантаты предназначены для одноразового 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. Необходимо систематически проводить тщательное предоперационное планирование, основанное на радиологических исследованиях. Для большинства имплантатов доступны схемы.

3.4. Фиксация имплантатов

Имплантаты с покрытием нельзя имплантировать с помощью ортопедического костного цемента. Если цемент используется, необходимо неукоснительно следовать «инструкции по применению» производителя цемента. Работа с костным цементом может повлиять на эффективность фиксации имплантата. Необходимо следить за тем, чтобы имплантаты правильного и подходящего размера использовались в сочетании с правильным инструментарием и пробными компонентами, если они входят в комплект поставки.

Окончательные имплантаты и пробные компоненты, изготовленные компанией EVOLUTIS, не должны использоваться с имплантатами другого производителя, так как компоненты могут быть несовместимы. Правило совместимости имплантатов описано в хирургической технике имплантации указанием размеров и соответствия суставных поверхностей в зависимости от типа стабилизации и типа используемой тибальной основы (фиксированной или подвижной). Важно четко идентифицировать имплантат до его выбора и вскрытия, полностью прочитав его маркировку. Маркировка включает сведения о: стабилизации, способе фиксации, стороне имплантации, типе тибального плато, размере и высоте.

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 сообщал оператору об установленном имплантате. В случае серьезного инцидента пользователь должен сообщить об этом производителю и в компетентные органы.

3.6 Абляция

В случае абляции хирург должен использовать одобренные хирургические техники с соответствующим инструментарием.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Повторное использование имплантата

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

В случае повторного использования 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 Обследование пациента с протезом EVOLUTIS с помощью визуализации

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 по использованию

Пробные и постоянные имплантаты EVOLUTIS не должны использоваться с элементами от других производителей, поскольку компоненты могут быть несовместимы. Правила, регулирующие совместимость компонентов протеза, изложены в технике эксплуатации имплантатов, с указаниями размера и совместимости суставных поверхностей в зависимости от типа стабилизации (постеро-стабилизированная (PS) или ультра-конгруэнтная (UC)) и типа используемого тибialного плато (фиксированное или вращательное). Перед открытием упаковки и использованием изделия важно правильно идентифицировать выбранный имплантат, полностью прочитав информацию на этикетке. Маркировка включает указания на тип стабилизации, способ фиксации, сторону имплантации, тип тибialного плато, размер и высоту.

4.4 Ограничения и особые рекомендации, касающиеся хромокобальтовых (CrCo) компонентов

Следует избегать использования компонентов CrCo у:

- Пациентов с почечной недостаточностью
- Пациентов с сердечной недостаточностью
- Пациентов детородного возраста

Для других пациентов, которые будут иметь компонент CrCo, в случае предполагаемого или доказанного отказа протеза, независимо от того, какой компонент протеза был вовлечен в отказ, рекомендуется медицинский контроль, включая измерение содержания кобальта в крови, учитывая, что кобальт считается веществом CMR.

5. МАТЕРИАЛЫ

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

- Кобальт-хром соответствует стандартам ISO 5832-4 или ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	от 27 до 30	от 5 до 7	≤ 0,5	≤ 0,75	≤ 0,35	≤ 1,0	≤ 1,0	≤ 0,2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0,02	≤ 0,01	≤ 0,25	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,01	Равновесие	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Другое
5832-12	0,15-0,35	26-30	≤ 1,0	5-7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

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

ISO	шлак	титан	кальций	хлор	алюминий
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20
5834-2					

— Нержавеющая сталь соответствует стандарту ISO 5832-1;

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Другое
5832-1	≤ 0,03	17-19	13-15	2,25-3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,5	≤ 0,10	Fe

- Покрытие из чистого титана соответствует стандартам ISO 13179-1 и ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Другое
13179-1	≤ 1%	≤ 0,6%	≤ 0,1%	≤ 0,3%	≤ 0,50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Другое
F1580	≤ 0,40%	≤ 0,5%	≤ 0,08%	≤ 0,05%	≤ 0,05%	Ti

T40

- Кондилы : Толщина 750 мкм +/-200 мкм в соответствии со стандартами ISO 13179-1 и ASTM F1580.
- Базовые пластины : Толщина от 320 мкм ±100 мкм до 140 мкм ±80 мкм в соответствии со стандартами ISO 13179-1 : 2021 и ASTM F1580-18.

Составы указаны в массовых долях.

Использованные материалы указаны на этикетке каждого медицинского изделия.

Изделие:

не содержит веществ, которые при отдельном использовании могут считаться медицинскими препаратами, в том числе медицинскими препаратами, произведенными из крови или плазмы человека; изготовлено без использования тканей или клеток человеческого либо животного происхождения или их производных; не содержит веществ или соединений веществ, которые предназначены для введения внутрь тела человека и которые всасываются человеческим организмом либо локально рассеиваются в нем; не содержит наноматериалов.

6. КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА

6.1 К сведению 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 К сведению 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

Описание характеристик безопасности и клинической эффективности устройства опубликовано посредством Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Пока модуль не появился на Eudamed, с ним можно ознакомиться на сайте www.evolutis-group.com.

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

NL - IMPLANTATEN VOOR KnieGEWRIGHT
GEbruIKSAANWIJZING
VERSIE 2025-04

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.evolutis-group.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

Een volledige artroplastiek van de knie is geïndiceerd voor de behandeling van symptomatische pijn en/of functionele beperkingen van de knie bij patiënten met een volgroeiend skelet en alleen als de pijnbestrijding en conservatieve behandeling die op de juiste manier is gevolgd, falen. De anatomie en de gewrichtsstructuur van de patiënt moeten geschikt zijn voor het/de geselecteerde implantaat/implantaten.

Rolflex TONIC is bedoeld om de functie van het kniegewricht te herstellen als onderdeel van een totale knieprothese.

2.1 Indicaties

De indicaties voor ROLFLEX TONIC zijn:

- niet-inflammatoire degeneratieve aandoening van de knie (artrose, osteonecrose, posttraumatische artritis).
- inflammatoire aandoening van de knie (reumatoïde polyarthritis).
- revisie na mislukte conservatieve chirurgie, ligamentoplastiek, meniscotomie, osteosynthese, of een gedeeltelijke of volledige artroplastiek.

2.2 Beperkingen van indicaties

Bij primaire operaties aan het kniegewricht, maar vooral bij herstel- of tumoroperaties, kan een significante afwijking van de anatomische as van het onderste lidmaat (genu-varum of genu-valgum met een afwijking van meer dan 15°), of de kwaliteit van de botvoorraad en botdefecten door de verwijdering van eerder geïmplanteed materiaal, de primaire fixatie van het implanteerbare hulpmiddel in gevaar brengen en zo de klinische resultaten beperken. Afhankelijk van de mate van axiale deviatie of de locatie en omvang van het botdefect, kan een knie-implantaat met extra fixatiemiddelen of vervangers voor het botverlies, zoals intramedullaire kielen of augmentatieblokken, en/of met een meer beperkt ontwerp worden overwogen.

2.3 Contra-indicaties

Artroplastiek van de knie kan contra-geïndiceerd zijn indien er sprake is van: lokale of systemische infectie, geestelijke gezondheidsproblematiek, neuromusculaire ziekte, neurologische of vasculaire ziekte, patiënten met verslavingsproblematiek van alcohol of psychotrope middelen, medicijnmisbruik, buitensporige functionele situaties (zoals het beoefenen van een sport met een overheersend risico op vallen, of situaties waarin de krachten die op het implantaat worden uitgeoefend de mechanische sterkte van het materiaal zouden overschrijden), overgewicht, onvoldoende botmassa of botontkalking waardoor een goede fixatie niet mogelijk is, of ernstige extra-artculaire deformatie.

De implantatie van een prothese wordt afgeraden bij zwangere vrouwen.

2.4 Complicaties

De implantatie van een volledige knieprothese kan leiden tot bijwerkingen zoals: infectie, aseptisch losraken, lysis/resorptie, instabiliteit, pijn, periprosthetische fractuur, problemen met de patella (met uitzondering van fractuur en losraken), luxatie/subluxatie, slijtage, ziekteprogressie, implantaatbreuk/-dissociatie, verkeerde uitlijning, positie/afmeting van het implantaat, artrofibrose, stijfheid, CRPS (complex regionaal pijnsyndroom), metaalgerelateerde pathologie, met inbegrip van allergische reactie op het prothesemateriaal, femurinkinking, problemen met weke delen, implantaatmigratie heterotopische ossificatie, wondproblemen, ongelijkheid in ledemaatlengte en medische complicaties zoals diep-veneuze trombose of pulmonaire embolie.

2.5 Voordelen en prestaties

De klinische voordelen voor de patiënt zijn pijnverlichting, herstel van de mobiliteit en functieherstel. De klinische prestaties en veiligheid van het implantaat zijn de lange termijn overleving van het implantaat in situ, met behoud van functie in de loop van de tijd en een lage incidentie van complicaties.

3. VOORZORGSMAATREGELEN

3.1 Fase 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 knieprothese 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) implantaat(en) kunnen beperken (bijv. 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 inschieten 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 bewaard worden in hun originele verzegelde verpakking, tussen 5 en 40°C. Houd eventuele bescherming op zijn plaats totdat de implantaten worden gebruikt.

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

3.3 Chirurgische techniek

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

3.4 Fixeren van de implantaten

Implantaten met een coating niet met orthopedisch botcement implanteren. Wanneer er cement wordt gebruikt, is het essentieel dat de 'gebruiksaanwijzing' van de fabrikant nauwkeurig gevolgd wordt. De fixatie van een implantaat kan in gevaar komen als het botcement op de verkeerde manier wordt verwerkt. Let erop dat u een implantaat met de juiste en geschikte maat gebruikt in combinatie met het juiste instrumentarium en testonderdelen wanneer deze zijn geleverd.

Definitieve implantaten en testonderdelen van EVOLUTIS mogen niet gebruikt worden met onderdelen van andere fabrikanten, omdat de onderdelen mogelijk niet compatibel zijn. De regels voor compatibiliteit met implantaten worden beschreven in de chirurgische techniek voor implantaten, met aanwijzingen voor de grootte en overeenkomst van de articulaire oppervlakken afhankelijk van het type stabilisatie en het gebruikte type tibiale basis (vast of mobiel).

Het is belangrijk dat u het implantaat duidelijk identificeert voordat u het selecteert en opent, door de volledige etikettering te lezen. De etikettering bevat indicaties voor: stabilisatie, manier van fixatie, implantatiezijde, type tibiale plaat, grootte en hoogte.

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 Explantatie van implantanten

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

4. WAARSCHUWINGEN

4.1 Hergebruik van een implantaat

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

4.3 Geschiktheid van de implantaten en beperkingen in gebruik

Proef- en definitieve implantaten van EVOLUTIS mogen niet gebruikt worden met onderdelen van andere fabrikanten, omdat de onderdelen mogelijk niet compatibel zijn. De regel voor compatibiliteit van prothese-onderdelen onderling wordt vermeld in de operatietechniek voor implantaten, met aanwijzingen voor de grootte en compatibiliteit van articulaire oppervlakken afhankelijk van het type stabilisatie (postero-gestabiliseerd (PS) of ultra-congruent (UC)) en het gebruikte type tibiale plaat (vast of roterend). Lees het etiket volledig voordat u de verpakking opent en het implantaat gaat gebruiken om het geselecteerde implantaat goed te identificeren. De etikettering bevat indicaties voor: stabilisatie, manier van fixatie, implantatiezijde, type tibiale plaat, grootte en hoogte

4.4 Beperkingen en speciale aanbevelingen met betrekking tot de onderdelen van chroom-kobalt (CrCo)

Het gebruik van onderdelen van CrCo moet worden vermeden bij:

- Patiënten met nierinsufficiëntie
- Patiënten met hartfalen
- Patiënten in de vruchtbare leeftijd.

Voor andere patiënten die een onderdeel van CrCo krijgen, in geval van verondersteld of aangetoond falen van de prothese en ongeacht het bij dit falen betrokken component van de prothese, wordt een medische follow-up aangeraden met onderzoek naar het gehalte kobalt in het bloed, vanuit de wetenschap dat kobalt wordt gezien als CMR-stof.

5. MATERIALEN

EVOLUTIS-knieprothesen zijn gemaakt van de volgende materialen:

- kobaltchroom conform ISO 5832-4 of ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27 tot 30	5 tot 7	≤ 0,5	≤ 0,75	≤ 0,35	≤ 1,0	≤ 1,0	≤ 0,2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0,02	≤ 0,01	≤ 0,25	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,01	Balans	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Overig
5832-12	0,15 tot 0,35	26 tot 30	≤ 1,0	5 tot 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

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

ISO	as	titanium	calcium	chloor	aluminium
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20
5834-2					

- Roestvrij staal conform ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Overig
5832-1	≤ 0,03	17 tot 19	13 tot 15	2,25 tot 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,5	≤ 0,10	Fe

- Coating van zuiver titanium conform ISO 13179-1 en ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Overig
13179-1	≤ 1%	≤ 0,6%	≤ 0,1%	≤ 0,3%	≤ 0,50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Overig
F1580	≤ 0,40%	≤ 0,5%	≤ 0,08%	≤ 0,05%	≤ 0,05%	Ti

T40:

- Condylen: Ep 750µm +/-200µm conform ISO 13179-1 en ASTM F1580.
- Bases: Dikte 320µm ±100µm tot 140µm ±80µm conform ISO 13179-1: 2021 en ASTM F1580-18.

De composities worden gegeven in massafractie.

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

Het hulpmiddel:

- bevat geen substantie die, als deze apart wordt gebruikt, beschouwd kan worden als een medicijn, met inbegrip van een medicijn bereid uit menselijk bloed of plasma.
- is niet vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of daarvan afgeleide producten.
- is niet samengesteld uit substanties of combinaties van substanties die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht en die door het menselijk lichaam worden opgenomen of plaatselijk in het lichaam worden verspreid.
- bevat geen nanomaterialen.

6. IMPLANTAATKAART

6.1 Ter attentie van het medisch personeel

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

6.2 Ter attentie van de patiënt

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

Er staat informatie op over de naam van het geïmplanteerde 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.evolutis-group.com.

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

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.evolutis-group.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

Повне ендопротезування колінного суглоба показано для лікування симптоматичного болю та/або функціональних обмежень коліна у пацієнтів зі зрілим скелетом, і тільки в тих випадках, коли знеболювання і консервативне лікування не допомогли. Анатомія пацієнта і структура суглоба мають бути адаптовані для приймання обраного імплантату(ів).

Rolflex TONIC призначений для відновлення функції колінного суглоба в рамках тотального ендопротезування колінного суглоба.

2.1 Показання

ROLFLEX TONIC показаний у таких випадках:

- Незапальні дегенеративні захворювання коліна (остеоартрит, остеонекроз, посттравматичний артрит).
- Запальні захворювання коліна (ревматоїдний артрит).
- Ревізія після невдалої консервативної операції, лігаментопластики, менісектомії, остеосинтезу або часткової чи повної артропластики.

2.2 Граничні показання

Під час первинної операції на колінному суглобі, а тим паче під час ревізійної або пухлинної операції, істотне відхилення анатомічної осі нижньої кінцівки (genu-varum або genu-valgum більш ніж 15° відхилення) або якість кісткової тканини й кісткові дефекти внаслідок видалення будь-якого раніше імплантованого матеріалу можуть поставити під загрозу первинну фіксацію пристрою, що імплантується, і тим самим обмежити його клінічні результати. Залежно від ступеня осового відхилення або розташування і протяжності кісткового дефекту, може бути розглянутий варіант колінного імплантату з додатковими засобами фіксації або заміниками кісткової тканини, як-от інтрамедулярні кілі або аугментаційні клини, та/або з більш жорсткою конструкцією.

2.3 Протипоказання

Артропластика колінного суглоба може бути протипоказана у випадках: місцевої або системної інфекції, психічних розладів, нервово-м'язових розладів, судинних або неврологічних захворювань, пацієнтів, що страждають на алкоголізм або психотропні розлади, надлишкового приймання ліків, надмірних функціональних ситуацій (наприклад, заняття спортом з переважним ризиком падіння або ситуації, у якій сили, що діють на імплантат, перевищать механічну міцність матеріалу), надмірної ваги, недостатнього кісткового запасу або деміміопатичної дегенерації. Імплантація протеза не рекомендується вагітним жінкам.

2.4 Ускладнення

Встановлення повного колінного протеза може призвести до таких небажаних наслідків, як : інфекція, асептичне розхитування, лізис/резорбція, нестабільність, біль, перипротезний перелом, проблеми з колінною чашечкою (за винятком перелому і розхитування), вивих/підвивих, знос, прогресування захворювання, розрив/дисоціація імплантату, неправильне розташування/неправильний розмір імплантату, артрофіброз, туго рухливість, CRPS (комплексний регіональний больовий синдром), патології, пов'язані з металами, включно з алергічними реакціями на матеріали протеза, щербинами на стегні, проблемами з м'язами тканинами, міграцією імплантату, гетеротопічною осифікацією, проблемами з ранами, невідповідністю довжини кінцівки та медичними ускладненнями, як-от тромбоз глибоких вен (DVT) або емболія легеневої артерії (PE).

2.5 Переваги та ефективність

Клінічні переваги для пацієнтів - це полегшення болю, відновлення рухливості та відновлення функцій. Клінічні переваги та безпека пристрою полягають у тривалому збереженні імплантату in situ зі збереженням функцій протягом тривалого часу та низькою частотою ускладнень.

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 артропластики колінного суглоба для повсякденного життя з колінним протезом, про кроки та інструкції до, під час і після операції, а також про можливі загальні та 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 Методи роботи

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

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

Щоб уникнути подряпин і пошкоджень з імплантатами слід поводитися з особливою обережністю. Їх слід зберігати в оригінальній герметичній упаковці за температури від 5 до 40°C. Якщо в комплект входять захисні елементи, їх слід зберігати доти, доки імплантати не будуть використані. Імплантати призначені тільки для одноразового використання, їх не можна повторно імплантувати.

3.3 Хірургічна методика

Хірург повинен бути повністю обізнаний із зазначеними хірургічними методами. Необхідно систематично проводити ретельне передопераційне планування, засноване на радіологічних дослідженнях. Більшість імплантатів мають кальки.

3.4 Фіксація імплантатів

Імплантати з покриттям не можна імплантувати за допомогою ортопедичного кісткового цементу. Якщо цемент використовується, необхідно неухильно дотримуватися «інструкції із застосування» виробника цементу. Робота з кістковим цементом може вплинути на ефективність фіксації імплантату. Необхідно стежити за тим, щоб імплантати правильного і відповідного розміру використовували в поєднанні з правильним інструментарієм і пробними компонентами, якщо вони входять до комплекту постачання.

Остаточні імплантати і пробні компоненти, виготовлені компанією EVOLUTIS, не повинні використовуватися з імплантатами іншого виробника, так як компоненти можуть бути несумісними. Правило сумісності імплантатів описано в хірургічній техніці імплантації з вказівкою розмірів і відповідності суглобових поверхонь залежно від типу стабілізації і типу використовуваної тибіальної основи (фіксованої або рухомої).

Важливо чітко ідентифікувати імплантат до його вибору і розкриття, повністю прочитавши його маркування. Маркування містить відомості про: стабілізацію, спосіб фіксації, сторону імплантації, тип тибіального плато, розмір і висоту.

3.5 Післяопераційне спостереження

Після закінчення госпіталізації пацієнт повинен отримати застереження та рекомендації, бажано в письмовому вигляді, щодо додаткового лікування, реабілітаційних вправ і, за необхідності, обмежень діяльності.

Регулярне спостереження з періодичним контролем має надзвичайно важливе значення і повинно неухильно виконуватися. У будь-якому випадку, доцільно дотримуватися перевірених методів післяопераційного спостереження.

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

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

3.6 Видалення

У разі видалення хірург повинен використовувати схвалені хірургічні техніки з відповідним інструментарієм.

4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

4.1 Повторне використання імплантату

Імпланти 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 Радіологічне обстеження пацієнта з протезом EVOLUTIS

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

- Статичне магнітне поле дорівнює або менше 3 T,
 - Максимальне значення просторового градієнта магнітного поля складає 19 T/м,
 - Максимальне значення питомої швидкості поглинання (SAR), усереднене по всьому тілу, за даними магнітно-резонансної (МР) системи складає 2 Вт/кг (нормальний режим роботи).
- За умов дослідження, описаних вище, очікується, що після 15 хвилин безперервного сканування протез не викличе клінічно значущого підвищення температури.

Залишається можливим поява артефакту, викликаного цим пристроєм.

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

4.3 Сумісність імплантатів і обмеження щодо застосування

Пробні і постійні імпланти EVOLUTIS не повинні використовуватися з елементами від іншого виробника, так як їх компоненти можуть не бути сумісні. Правила, що регулюють сумісність компонентів протеза, викладено в техніці експлуатації імплантатів, із вказівками розміру і сумісності суглобових поверхонь залежно від типу стабілізації (постеро-стабілізована (PS) або ультра-конгунгентна (UC)) і типу використовуваного тибіального плато (фіксоване або обертальне). Перед відкриттям упаковки і використанням виробу важливо правильно ідентифікувати обраний імплантат, повністю прочитавши інформацію на етикетці. Маркування включає вказівки на тип стабілізації, спосіб фіксації, бік імплантації, тип тибіального плато, розмір і висоту.

4.4 Обмеження та особливі рекомендації, що стосуються хромокобальтових (CrCo) компонентів

Слід уникати використання компонентів CrCo у :

- Пацієнтів з нирковою недостатністю
- Пацієнтів із серцевою недостатністю
- Пацієнток репродуктивного віку

Для інших пацієнтів, які будуть мати компонент CrCo, у випадку підозри або доведеної несправності протеза, незалежно від того, який компонент протеза спричинив несправність, рекомендується медичний моніторинг, включаючи вимірювання рівня кобальту в крові, враховуючи, що кобальт вважається речовиною CMR

5. МАТЕРІАЛИ

Матеріали, з яких виготовлені імпланти колінного суглоба EVOLUTIS:

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

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	від 27 до 30	від 5 до 7	≤ 0,5	≤ 0,75	≤ 0,35	≤ 1,0	≤ 1,0	≤ 0,2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0,02	≤ 0,01	≤ 0,25	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,01	Баланс	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Інше
5832-12	від 0,15 до 0,35	від 26 до 30	≤1,0	від 5 до 7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤0,75	Co

- Поліетилен PE-UHMW (C2H4)_n відповідно до ISO 5834-1 і 2

ISO	шлак	титан	кальцій	хлор	алюміній
5834-1 5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

- Нержавіюча сталь відповідно до ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Інше
5832-1	≤ 0,03	від 17 до 19	від 13 до 15	від 2,25 до 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,5	≤ 0,10	Fe

- Покрыття з чистого титану відповідно до стандартів ISO 13179-1 і ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Інше
13179-1	≤1%	≤0,6%	≤0,1%	≤0,3%	≤0,50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Інше
F1580	≤0,40%	≤0,5%	≤0,08%	≤0,05%	≤0,05%	Ti

T40:

- Скульп: Товщина 750 мкм +/-200 мкм відповідно до стандартів ISO 13179-1 і ASTM F1580.

- Базові пластини: Товщина від 320 мкм ±100 мкм до 140 мкм ±80 мкм відповідно до стандартів ISO 13179-1 : 2021 і ASTM F1580-18.

Склад наведено в масових частках.

Використовувані матеріали вказані на етикетці кожного медичного виробу.

Виріб:

не включає жодної речовини, яка при окремому застосуванні може вважатися лікарським засобом, у тому числі лікарським засобом, отриманим з людської крові або плазми.

не виробляється з використанням тканин або клітин людського чи тваринного походження або їхніх похідних.

не складається з речовин або комбінацій речовин, які призначені для введення в організм людини і які всмоктуються або локально розсіюються в організмі людини.

не містить наноматеріалів.

6. КАРТА ІМПЛАНТАТУ

6.1 До уваги медичного персоналу

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

6.2 До уваги медичного 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

Коротка інформація про характеристики безпеки та клінічні показники пристрою доступна для широкої публіки через Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Поки модуль не буде доступний на Eudamed, з ним можна ознайомитися на сайті www.evolutis-group.com.

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

BG - СТАВНИ ИМПЛАНТИ ЗА КОЛЯНО
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ВЕРСИЯ 2025-04

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.evolutis-group.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. Надзореното телло 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. ИНДИКАЦИИ - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - УСЛОЖНЕНИЯ

Тоталната артропластика на коляното се прилага за лечение на симптоматични болки и/или функционални изменения на коляното при скелетно зрели пациенти 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 избраните импланти.

ROLIFLEX TONIC е предназначен за възстановяване на функцията на коляната става като част от тотална ендопротеза на колянна става.

2.1 Индикации

Индикациите за поставяне на ROLIFLEX TONIC са:

- невъзпалителни дегенеративни заболявания на коляното (остеоартрит, остеонекроза, посттравматичен артрит);
- възпалително заболяване на коляното (ревматоиден артрит);
- ревизия на неуспешно консервативно хирургическо лечение, лигаментопластика, менисектомия, остеосинтеза, предишна неуспешна частична или тотална артропластика.

2.2 Граници на индикациите

В първичната хирургия на колянна става и най-вече при вторичната или онкологичната хирургия, значимите отклонения на анатомичната ос на долния крайник (genu varum или genu valgum с патологично отклонение над 15°), качеството на костния запас и костните загуби, причинени от аблация на предварително имплантиран материал, могат да ограничат показанията за първично поставяне на протеза и по този начин да ограничат клиничните резултати. В зависимост от тежестта на аксиалното отклонение или мястото и сериозността на костната недостатъчност, може да се назначи поставянето на имплант на коляното с допълнителни фиксиращи елементи или елементи, заместващи костния дефицит от типа интрамедуларно стъбло или увеличителни подложки и/или по-ограничена концепция.

2.3 Противопоказания

Противопоказанията за артропластика на коляното са: локална или систематична инфекция, умствена недостатъчност, невро-мускулно заболяване, неврологично или съдово заболяване, пациенти с алкохолна зависимост или зависимост от психотропни вещества, злоупотреба с лекарства, прекомерно функционално натоварване (практикуване на спорт с риск от падане или функционално натоварване извън резистентните граници на протезните материали), наднормено телло, недостатъчен костен запас или значителна деминерализация, непозволяваща фиксиране на протезата или изявена екстраартикуларна деформация. Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

2.4 Усложнения

Поставянето на протеза на коляното може да доведе до следните нежелани усложнения: инфекция, асептично разхлабване, lyse/résorption, нестабилност, болка, перипротетична фрактура, проблеми с капачката на коляното (с изключение на фрактурата и разхлабването), луксация/сублуксация, износване, прогресия на заболяването, спукване/дисоциация на импланта, разместване/неправилно поставяне/грешно оразмеряване на импланта, артрофиброза, скованост, SDRC (Синдром на комплексна регионална болка), свързана с метала патология, включително алергична реакция към рететичните метали, феморален прорез, проблеми с меките тъкани, миграция на импланта, хетеротопна осификация, проблеми с раната, разлика в дължината на долните крайници и медицински усложнения, като дълбока венозна тромбоза (TVP) или белодробна емболия (EP).

2.5 Ползи е ефективност

Медицинските ползи за пациентите са облекчаване на болката, възстановяване на подвижността и възстановяване на функциите.

Клиничната ефективност и безопасността на изделието са дългосрочен живот на импланта *in situ*, запазване на функциите във времето и много редки случаи на усложнения.

3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

3.1 Предоперативен период

Преди хирургическата интервенция, хирургът трябва да проведе разговор с пациента относно неговото физическо и психическо състояние предвид предстоящото лечение. Хирургът трябва да информира пациента за това, как се отразява артропластиката на коляното на реалния живот, да го уведоми за етапите и препоръките, касаещи пред/следоперативния период и самата оперативна интервенция, както и 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. Неизползваните компоненти да не се стерилизират отново.

С имплантите трябва да се борава внимателно, за да се избегне всякакво издраскване или повреда. Трябва да се съхраняват в оригиналната им запечатана 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 системно 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 костен ортопедичен цимент. При използване на цимент е изключително важно внимателно да се следват указанията за употреба на производителя. Лошото боравене с костен цимент може да повлияе на добрата фиксация на импланта. Уверете се, че е избран правилния имплант, с подходящ размер и че се борава с подходящите инструменти и тестови импланти (когато са включени в комплекта).

Произведените от EVOLUTIS импланти и тестовите компоненти не трябва да се използват с компоненти от друг производител, поради възможна несъвместимост. Съвместимостта на имплантите е посочена в указанията на хирургичната техника на имплантите посредством обозначенията за размера и съответствието на ставните повърхности в зависимост от вида стабилизацията и използваната тибиялна подложка (фиксирана или подвижна).

Важно е преди отваряне на опаковката и употребата на импланта да се уверите в правилния избор, като прочетете внимателно цялата посочена на етикета информация. На етикета е посочена следната информация: вид стабилизацията, начин на фиксиране, от коя страна да бъде поставен импланта, вид на тибиялната подложка, размер и височина.

3.5 Следоперативна грижа

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

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

Предупредете пациента системно да уведомява за проведено изследване с ЯМР или скенер.

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

3.6 Аблация

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

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1 Повторно използване на имплант

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

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. Ресципиентите на този имплант могат безопасно да бъдат подлагани на изследване с ЯМР при спазване на следните условия:

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

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

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

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

4.3 Съвместимост на имплантите и ограничения за употреба

Пробните и постоянните импланти EVOLUTIS не трябва да бъдат използвани с елементи на друг производител, защото компонентите може да са несъвместими. Съвместимостта на протетичните компоненти е посочена в указанията на хирургичната техника на имплантите посредством обозначения за размерите и съвместимостта на ставните повърхности в зависимост от вида стабилизация (постеро стабилизация или ултраконгруентна) и вида на използваната тибялна подложка (фиксирана или подвижна). Важно е преди отваряне на опаковката и употребата на импланта да се уверите в правилния избор, като прочетете внимателно цялата посочена на етикета информация. На етикета е посочена следната информация: вид стабилизацията, начин на фиксиране, от коя страна да бъде поставен импланта, вид на тибялната подложка, размер и височина.

4.4 Специфични ограничения и препоръки, свързани с използването на компоненти от хром-кобалт (CrCo)

Използването на компоненти от CrCo трябва да се избягва при:

- пациенти с бъбречна недостатъчност;
- пациенти със сърдечна недостатъчност;
- пациенти в детеродна възраст.

За другите пациенти, които ще носят компоненти от CrCo, в случай на подозирана или доказана неизправност на протезата и независимо от вида на повредения компонент, се препоръчва медицинско наблюдение, включително измерване на количеството кобалт в кръвта, тъй като кобалтът се счита за CMR вещество.

5. МАТЕРИАЛИ

Материалите, от които са изработени имплантите за коляно EVOLUTIS, са:

- хром-кобалт в съответствие с ISO 5832-4 или l'ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27 до 30	5 до 7	≤ 0,5	≤ 0,75	≤ 0,35	≤ 1,0	≤ 1,0	≤ 0,2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0,02	≤ 0,01	≤ 0,25	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,01	Везна	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Други
5832-12	0,15 до 0,35	26 до 30	≤ 1,0	5 до 7	≤ 1,0	< 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- полиетилен PE-UHMW (C₂H₄)_n в съответствие с ISO 5834-1 и 2

ISO	пепел	титан	калция	хлор	алуминий
5834-1					
5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

- неръждаема стомана в съответствие с ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Други
5832-1	≤ 0,03	17 до 19	13 до 15	2,25 до 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,5	≤ 0,10	Fe

- покритие от чист титан в съответствие с ISO 13179-1 и ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Други
13179-1	≤ 1%	≤ 0,6%	≤ 0,1%	≤ 0,3%	≤ 0,50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Други
F1580	≤ 0,40%	≤ 0,5%	≤ 0,08%	≤ 0,05%	≤ 0,05%	Ti

T40:

- Коядил: E_p 750μm +/-200μm съгласно ISO 13179-1 и ASTM F1580.

- Основи: E_p от 320μm ±100μm до 140μm ±80μm съгласно ISO 13179-1: 2021 et ASTM F1580-18.

Съставките са дадени в масова фракция.

Използваните материали са посочени на етикета на всяко медицинско изделие.

Продуктът:

- не съдържа субстанция, която, ако се използва самостоятелно, може да се счита за медикамент, включително лекарствен продукт, произведен от кръв или човешка плазма;
- е произведен без да се използват тъкани или клетки от човешки или животински произход или техни производни;
- не съдържа субстанции или комбинация от субстанции, които проникват в човешкия организъм и които се абсорбират или локално се разпръскват в човешкото тяло;
- не съдържа наноматериали.

6. КАРТА НА ИМПЛАНТА

6.1. На вниманието на медицинския персонал

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

6.2. На вниманието на пациента

Вие сте получили от медицинския персонал карта на импланта вследствие на проведена интервенция за поставяне на протеза EVOLUTIS. Пазете грижливо тази карта. Препоръчваме Ви да я представите 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.evolutis-group.com.

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

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 ή μπορείτε να την συμβουλευτείτε online ή ακόμα και να την κατεβάσετε από τον ιστότοπο www.evolutis-group.com αφού ο χειρουργός υποβάλλει σχετικό αίτημα στην Evolutis και λάβει έναν ατομικό κωδικό πρόσβασης στον ιστότοπο λήψης. Η τοποθέτηση ή η θέση του εμφυτεύματος είναι εξίσου σημαντική με την επιλογή των ασθενών. Το υπερβολικό βάρος ή οι ακατάλληλες λειτουργικές απαιτήσεις μπορούν να δημιουργήσουν ειδικούς περιορισμούς και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Οι προφυλάξεις και οι συμβουλές θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά. Διακρίνεται ότι όλα τα εμφυτεύματα που πωλούνται από την EVOLUTIS παρέχονται σε στείρα κατάσταση (αποστείρωση με ακτίνες γάμμα).

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ολικές αρθροπλαστικές γονάτου ενδείκνυνται για τη θεραπεία των συμπτωματικών πόνων ή και των περιορισμών στη λειτουργία του γονάτου σε ασθενείς των οποίων ο σκελετός είναι ώριμος και αποκλειστικά σε περίπτωση αποτυχίας κάποιας θεραπείας πόνου και συντηρητικής θεραπείας που ακολουθείται σωστά. Τόσο η ανατομία όσο και η δομή της άρθρωσης του ασθενούς θα πρέπει να είναι κατάλληλα για να δεχθούν το ή τα επιλεγμένα εμφυτεύματα.

Το Rolflex TONIC προορίζεται για την αποκατάσταση της λειτουργίας της άρθρωσης του γόνατος ως μέρος μιας ολικής αρθροπλαστικής γόνατος.

2.1 Ενδείξεις

Οι ενδείξεις για το ROLFLEX TONIC είναι:

- Μη φλεγμονώδης εκφυλιστική νόσος γονάτου (αρθροπάθεια, οστεονέκρωση, μετατραυματική αρθρίτιδα).
- Φλεγμονώδης νόσος γονάτου (ρευματοειδής πολυαρθρίτιδα).
- Αναθεώρηση μετά από αποτυχία συντηρητικού χειρουργείου, συνδεσμοπλαστικής, μηνισεκτομής, οστεοσύνθεσης ή μερικής ή ολικής αρθροπλαστικής.

2.2 Περιορισμοί ενδείξεων

Στην πρωτοβάθμια χειρουργική της άρθρωσης του γονάτου και ακόμη περισσότερο στην ογκολογική χειρουργική, μία σημαντική απόκλιση του ανατομικού άξονα του κάτω άκρου (genu-valgum ή genu-valgum με απόκλιση μεγαλύτερη από 15°) ή η ποιότητα του οστικού αποθέματος και οι οστικές βλάβες που οφείλονται στην αφαίρεση όλου του υλικού που είχε εμφυτευτεί προγενέστερα, μπορούν να υποβαθμίσουν την πρωτοβάθμια στερέωση του εμφυτεύματος και να περιορίσουν έτσι τα κλινικά αποτελέσματα. Ανάλογα με τον βαθμό απόκλισης του άξονα ή της θέσης και της έκτασης του οστικού ελαττώματος, μπορεί να εξεταστεί η δυνατότητα χρήσης ενός εμφυτεύματος γονάτου με συμπληρωματικά μέσα στερέωσης ή στοιχεία αντικατάστασης της οστικής απώλειας, όπως είναι οι ενδομυελικές ηλώσεις ή οι αυξητικές σφήνες, ή και πιο περιορισμένο σχεδιασμό.

2.3 Αντενδείξεις

Η αρθροπλαστική γονάτου αντενδείκνυται σε περίπτωση: τοπικής ή συστημικής λοίμωξης, πνευματικής ανεπάρκειας, νευρομυϊκών διαταραχών, αγγειακών ή νευρολογικών καταστάσεων, ασθενών με προβλήματα συνδεόμενα με οιστοπνευματώδη ή ψυχοτρόπες ουσίες, κατάχρησης φαρμάκων, υπερβολικών λειτουργικών απαιτήσεων (όπως είναι η συμμετοχή σε αθλήματα με κίνδυνο πτώσης ή καταστάσεις όπου οι δυνάμεις που ασκούνται πάνω στο εμφύτευμα υπερβαίνουν τη μηχανική αντοχή του υλικού), υπερβολικού βάρους, ανεπαρκούς οστικού αποθέματος ή αποστέωσης που παρεμποδίζει την καλή στερέωση ή σοβαρής εξωαρθρικής παραμόρφωσης.

Η εμφύτευση μιας πρόθεσης αντενδείκνυται σε εγκύους.

2.4 Επιπλοκές

Η εμφύτευση ολικής πρόθεσης γονάτου μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: λοίμωξη, ασηπτική χαλάρωση, αστάθεια/εξάρθρωση, λύση/απορρόφηση, αστάθεια, πόνος, περιπροσθετικό κάταγμα, προβλήματα επιγονατίδας (με εξαίρεση το κάταγμα και τη χαλάρωση),

εξάρθρωμα/υπεξάρθρωμα, φθορά, εξέλιξη της νόσου, ρήξη/αποσύνδεση του εμφυτεύματος, ελαττωματική ευθυγράμμιση/κακή θέση/ λάθος διαστασιολόγηση του εμφυτεύματος, αρθροίωση, ακαμμία, σύνδρομο σύνθετου περιφερειακού πόνου (CRPS), παθολογία σχετιζόμενη με το μέταλλο, συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής αντίδρασης, στα προσθετικά υλικά, μηριαία εγκοπή, προβλήματα μαλακών ιστών, μετανάστευση του εμφυτεύματος, ετεροτοπική οστεοποίηση, προβλήματα τραύματος, διαφορά στο μήκος του άκρου και ιατρικές επιπλοκές όπως εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή.

2.5 Οφέλη και επιδόσεις

Τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς περιλαμβάνουν την ανακούφιση από τον πόνο, την αποκατάσταση της κινητικότητας και την αποκατάσταση των λειτουργιών.

Οι κλινικές επιδόσεις και η ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνουν την μακροχρόνια επιβίωση του εμφυτεύματος in situ σε συνδυασμό με διατήρηση της λειτουργίας διαχρονικά και μικρή συχνότητα επιπλοκών.

3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

3.1 Προεγχειρητική φάση

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή, προκειμένου να εκτιμήσει τη φυσική και πνευματική του κατάσταση ενόψει της προβλεπόμενης θεραπείας. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις επιπτώσεις που θα έχει η αρθροπλαστική γονάτου στην καθημερινή ζωή του με μια πρόθεση γονάτου, τις προεγχειρητικές, περιεγχειρητικές και μετεγχειρητικές 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 αυτές τις οδηγίες.

Την ώρα της επέμβασης, 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 Χειρισμός

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

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

Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή προκειμένου να αποφευχθούν οι αμυχές ή ζημιές. Τα εμφυτεύματα πρέπει να διατηρούνται μέσα στην αρχική, σφραγισμένη 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 για την πλειοψηφία των εμφυτευμάτων μας.

3.4 Στερέωση των εμφυτευμάτων

Τα επικαλυμμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να εμφυτεύονται με ορθοπεδικό οστικό τσιμέντο. Εάν χρησιμοποιηθεί τσιμέντο, ο χειρουργός θα πρέπει απαραίτητα να ακολουθηθεί σχολαστικά τις «οδηγίες χρήσης» του κατασκευαστή του τσιμέντου. Ο χειρισμός του οστικού τσιμέντου μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της στερέωσης του εμφυτεύματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο και σωστό μέγεθος εμφύτευμα σε συνδυασμό με τα κατάλληλα εργαλεία και τα εξαρτήματα δοκιμών, εφόσον παρέχονται.

Τα οριστικά εμφυτεύματα και τα εξαρτήματα δοκιμών που κατασκευάζονται από την EVOLUTIS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτά άλλου κατασκευαστή, δεδομένου ότι τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι συμβατά. Ο κανόνας συμβατότητας των εμφυτευμάτων περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική των εμφυτευμάτων με ενδείξεις μεγθών και αντιστοιχίας των αρθρικών επιφανειών ανάλογα με τον τύπο σταθεροποίησης και τον τύπο της κνημιαίας βάσης στήριξης που χρησιμοποιείται (σταθερή ή κινητή).

Είναι σημαντικό να προσδιοριστεί με σαφήνεια το εμφύτευμα που απαιτείται πριν την επιλογή του και το άνοιγμα της συσκευασίας, έχοντας διαβάσει πλήρως την επισήμανση. Η επισήμανση περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με: την σταθεροποίηση, τον τρόπο στερέωσης, την πλευρά εμφύτευσης, τον τύπο κνημιαίου πλατώ, το μέγεθος, και το ύψος.

3.5 Μετεγχειρητική παρακολούθηση

Μετά τη νοσηλεία, θα πρέπει να παρέχονται στον ασθενή οδηγίες και συμβουλές, 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

Σε περίπτωση αφαίρεσης, ο χειρουργός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει εγκεκριμένες χειρουργικές τεχνικές και 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 εκρήγνυσης κάποιου εμφυτεύματος, αυτό θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4.2 Εξετάσεις απεικόνισης ασθενούς που φέρει κάποια πρόθεση της EVOLUTIS

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

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. Ο κανόνας συμβατότητας των προσθετικών στοιχείων μεταξύ τους αναφέρεται στη χειρουργική τεχνική των εμφυτευμάτων με ενδείξεις μεγθών και συμβατότητας των αρθρικών επιφανειών ανάλογα με τον τύπο σταθεροποίησης [posterior-stabilised (PS) ή ultra-congruent (UC)] και τον τύπο της κνημιαίου πλατώ που χρησιμοποιείται (σταθερό ή περιστροφικό). Είναι σημαντικό να αναγνωριστεί σωστά το επιλεγμένο εμφύτευμα, με

πλήρη ανάγνωση των επισημάνσεων πριν από το άνοιγμα και τη χρήση. Η επισήμανση περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με: την σταθεροποίηση, τον τρόπο στερέωσης, την πλευρά εμφύτευσης, τον τύπο κνημιαίου πλατώ, το μέγεθος, και το ύψος.

4.4 Περιορισμοί και ειδικές συνθήκες για τα εξάρτηματα χρώμιου-κοβαλτίου (CrCo)

Η χρήση εξαρτημάτων από CrCo θα πρέπει να αποφεύγεται:

- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ναφρική ανεπάρκεια
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν καρδιακή ανεπάρκεια
- Σε ασθενείς σε ηλικία τεκνοποίησης.

Για τους υδρόλιπτους ασθενείς που φέρουν κάποιο εξάρτημα από CrCo, εάν υπάρχουν υποψίες ή αποδείξεις βλάβης στην πρόθεση, ανεξάρτητα από το εξάρτημα της πρόθεσης που εμπλέκεται στην εν λόγω βλάβη, συνιστάται ιατρική παρακολούθηση συμπεριλαμβανομένης της δόσης κοβαλτίου στο αίμα, γνωρίζοντας ότι το κοβάλτιο θεωρείται ουσία τοξική για την αναπαραγωγή (CMR).

5. ΥΛΙΚΑ

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

- Το χρώμιο-κοβάλτιο σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-4 και ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27 έως 30	5 έως 7	≤ 0,5	≤ 0,75	≤ 0,35	≤ 1,0	≤ 1,0	≤ 0,2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤ 0,02	≤ 0,01	≤ 0,25	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,01	Εξισορρόπηση	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Άλλο
5832-12	0,15 έως 0,35	26 έως 30	≤ 1,0	5 έως 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Το πολυαιθυλένιο PE-UHMW (C₂H₄)_n σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 5834-1 και 2

ISO	τέφρα	τιτάνιο	ασβέστιο	γλώριο	αλουμίνιο
5834-1	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20
5834-2					

- Το ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Άλλο
5832-1	≤ 0,03	17 έως 19	13 έως 15	2,25 έως 3,0	≤ 2	≤ 0,1	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,5	≤ 0,10	Fe

- Το αγνό τιτάνιο επικάλυψης σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13179-1 και ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Άλλο
13179-1	≤ 1%	≤ 0,6%	≤ 0,1%	≤ 0,3%	≤ 0,50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Άλλο
F1580	≤ 0,40%	≤ 0,5%	≤ 0,08%	≤ 0,05%	≤ 0,05%	Ti

T40:

- Κόνδυλος: Ερ 750μm +/-200μm σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13179-1 και ASTM F1580.
- Βάσεις: Ερ από 320μm ±100μm έως 140μm ±80μm σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 13179-1: 2021 και ASTM F1580-18.

Οι συνθέσεις εκφράζονται ως κλάσμα μάζας.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται αναφέρονται στη επισήμανση κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν:

- δεν περιλαμβάνει καμία ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου και κάποιου παράγωγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος.
- δεν κατασκευάζεται με ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, ή παράγωγα αυτών.
- δεν αποτελείται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο

σώμα και οι οποίες απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διασκορπίζονται τοπικά σε αυτό.
- δεν περιέχει ναουλικά.

6. ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

6.1 Πληροφορίες για το ιατρικό προσωπικό

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 Πληροφορίες για τον ασθενή

Παραλάβετε μία καρτέλα εμφυτεύματος από το θερμάπιν προσωπικό μετά την τοποθέτηση μιας πρόθεσης της EVOLUTIS. Αυτή θα πρέπει να φυλάγεται με προσοχή. Συνστήνεται η προσκόμισή της σε κάθε ιατρική εξέταση παρακολούθησης ή σε εξετάσεις τύπου MRI, σάρωσης, υπερηχογράφημα.

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

7. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι διαθέσιμη για το κοινό στη βάση δεδομένων Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>). Εν αναμονή της διάθεσης της ενότητας στη βάση δεδομένων της Eudamed, η εν λόγω ενότητα είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο www.evolutis-group.com.

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

PL - IMPLANTY STAWU KOLANOWEGO **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

WERSJA 2025-04

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.evolutis-group.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. Należy ściśle przestrzegać wszelkich ostrzeżeń i zaleceń.

Podkreślamy, że wszystkie implanty sprzedawane przez firmę EVOLUTIS są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja promieniowaniem gamma).

2. WSKAZANIA – PRZECIWWSKAZANIA – POWIKLANIA

Endoprotezoplastyka całkowita stawu kolanowego jest wskazana w leczeniu bólu objawowego i/lub ograniczeń funkcjonalnych stawu kolanowego u pacjentów z w pełni rozwiniętym układem kostnym, wyłącznie w przypadku niepowodzenia terapii przeciwbólowej oraz prawidłowo prowadzonego leczenia zachowawczego. W celu przeprowadzenia zabiegu anatomia oraz struktura stawu pacjenta muszą umożliwiać zastosowanie wybranego implantu lub wybranych implantów.

O Roliflex TONIC foi desenvolvido para restaurar a função da articulação do joelho como parte de uma artroplastia total do joelho.

2.1 Wskazania

Implant ROLFLEX TONIC jest wskazany w przypadku:

- niezapalnej choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego (artroza, martwica kości, pourazowe zapalenie stawów);
- zapalnej choroby stawu kolanowego (reumatoidalne zapalenie stawów);
- konieczności rewizji po niepowodzeniu operacyjnego leczenia zachowawczego, rekonstrukcji więzadłowej, meniscektomii, osteosyntezy lub częściowej bądź całkowitej endoprotezoplastyki stawu.

2.2 Ograniczenia w zakresie wskazań

W przypadku pierwotnej endoprotezoplastyki stawu kolanowego, a tym bardziej w przypadku operacji rewizyjnych lub onkologicznych, znaczne odchylenie osi anatomicznej kończyny dolnej (genu varum lub genu valgum przekraczające 15°) oraz jakość i ubytki tkanki kostnej spowodowane usunięciem wcześniej wszczepionych materiałów mogą utrudniać pierwotne osadzenie implantu, co w konsekwencji może wpłynąć na wyniki kliniczne. W zależności od stopnia odchylenia osiowego, lokalizacji oraz rozległości ubytku kostnego można rozważyć zastosowanie implantu kolanowego z dodatkowymi elementami mocującymi lub substytutami ubytków kostnych, takimi jak trzpienie śródstopkowe, kliny rekonstrukcyjne i/lub implant o większym stopniu stabilizacji.

2.3 Przeciwwskazania

Endoprotezoplastyka stawu kolanowego może być przeciwwskazana w przypadku: zakażenia miejscowego lub ogólnoustrojowego, upośledzenia umysłowego, schorzeń nerwowo-mięśniowych, chorób naczyniowych lub neurologicznych, pacjentów nadużywających alkoholu, substancji psychotropowych lub leków, nadmiernego obciążenia funkcjonalnego (np. uprawiania sportów o wysokim ryzyku upadku lub sytuacji, w której siły działające na implant przekraczałyby wytrzymałość mechaniczną materiału), nadwagi, niewystarczającej ilości tkanki kostnej lub jej demineralizacji uniemożliwiającej stabilne osadzenie implantu lub ciężkich deformacji pozastawowych.

Implantacja endoprotezy jest niewskazana u kobiet w ciąży.

2.4 Powikłania

Implantacja endoprotezy całkowitej stawu kolanowego może prowadzić do wystąpienia skutków niepożądanych, takich jak: zakażenie, aseptyczne obłuzowanie implantu, osteoliza / resorpcja kostna, niestabilność, ból, złamanie okoprotezowe, powikłania związane z rzepką (z wyłączeniem złamania i obłuzowania), zwichnięcie/podwichnięcie, zużycie implantu, progresja choroby podstawowej, pęknięcie/rozłączenie implantu, nieprawidłowe ustawienie / niewłaściwa pozycja / nieprawidłowy dobór rozmiaru implantu, artrofibroza, sztywność stawu, CRPS (kompleksowy zespół bólu regionalnego), schorzenia związane z metalem, w tym reakcja alergiczna na materiały protezowe, nadmierne ściętnienie kości udowej, zaburzenia dotyczące tkanek miękkich, migracja implantu, heterotopowe kostnienie, powikłania gojenia rany, różnica w długości kończyn oraz

powikłania medyczne, takie jak zakrzepica żył głębokich (ZZG) lub zatorowość płucna (ZP).

2.5 Korzyści i skuteczność działania

Kliniczne korzyści dla pacjentów obejmują złagodzenie bólu, a także przywrócenie sprawności ruchowej i prawidłowej funkcjonalności stawu.

Kliniczna skuteczność działania i bezpieczeństwo wyrobu obejmują długoterminowe przetrwanie implantu in situ wraz z zachowaniem prawidłowej funkcjonalności z upływem czasu i niską częstotliwością powikłań.

3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

3.1 Faza przedoperacyjna

Przed zabiegiem chirurgicznym chirurg musi porozmawiać z pacjentem, aby ocenić jego stan fizyczny i psychiczny w odniesieniu do rodzaju planowanego leczenia. Chirurg powinien poinformować pacjenta o konsekwencjach zabiegu endoprotezoplastyki stawu kolanowego w odniesieniu do codziennego życia z protezą stawu kolanowego, krokach i zaleceniach przed, w trakcie i po operacji oraz o możliwych powikłaniach ogólnych i miejscowych. 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.

Przed otwarciem należy również sprawdzić datę przydatności do użycia na każdym indywidualnym opakowaniu. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, implantu nie należy używać ani ponownie sterylizować, należy go natomiast zwrócić w uszkodzonym opakowaniu do firmy EVOLUTIS lub jej przedstawiciela. Niewykorzystanych elementów nie można ponownie sterylizować.

Z implantami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć jakiegokolwiek zarysowania lub uszkodzenia. Należy je przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze 5°C–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 użyciem ortopedycznego cementu kostnego. W przypadku stosowania cementu należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania dostarczonej przez jego producenta. Sposób postępowania z cementem kostnym może wpływać na skuteczność mocowania implantu. Należy upewnić się, że zastosowano implant o odpowiednim rozmiarze i właściwych parametrach w połączeniu z prawidłowym zestawem narzędzi chirurgicznych oraz odpowiednimi komponentami próbnymi, jeśli zostały one dostarczone.

Implanty ostateczne i komponenty próbne firmy EVOLUTIS nie mogą być używane z komponentami pochodzącymi od innego producenta, ponieważ mogą one nie być kompatybilne. Zasady kompatybilności implantów zostały opisane w technice chirurgicznej implantacji i obejmują wskazania dotyczące rozmiarów, dopasowania powierzchni stawowych w zależności od typu stabilizacji oraz rodzaju zastosowanej podstawy piszczelowej (stałej lub ruchomej).

Przed wyborem i otwarciem implantu należy go dokładnie zidentyfikować, zapoznając się z pełnym oznakowaniem na etykiecie. Oznakowanie zawiera informacje dotyczące: typu stabilizacji, sposobu mocowania, strony implantacji, typu płytki piszczelowej, rozmiaru oraz wysokości.

3.5 Obserwacja 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 należy je koniecznie przeprowadzać. 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 implantu

W przypadku usuwania implantu chirurg musi stosować zatwierdzone 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 firmy EVOLUTIS wykonywane metodą obrazowania

Badania niekliniczne wykazały, że w określonych warunkach proteza jest kompatybilna z badaniem metodą rezonansu magnetycznego. Pacjenta noszącego ten implant można bezpiecznie badać, 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 ten wyrób pozostaje możliwe.

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

4.3 Kompatybilność implantów i ograniczenia użytkowania

Implanty próbnic i implanty ostateczne firmy EVOLUTIS nie mogą być używane z elementami pochodzącymi od innego producenta, ponieważ elementy te mogą nie być kompatybilne. Zasady kompatybilności elementów protezowych zostały określone w technice operacyjnej implantacji i obejmują wytyczne dotyczące rozmiarów oraz zgodności powierzchni stawowych w zależności od typu stabilizacji (proteza z tylną stabilizacją lub proteza o wysokiej kongruencji) oraz rodzaju płytki piszczelowej zastosowanej w protezie (stała lub obrotowa). Przed otwarciem i użyciem implantu należy dokładnie zidentyfikować wybrany model poprzez pełne zapoznanie się z oznakowaniem na etykiecie. Oznakowanie zawiera informacje dotyczące: typu stabilizacji, sposobu mocowania, strony implantacji, typu płytki piszczelowej, rozmiaru oraz wysokości.

4.4 Ograniczenia i zalecenia specjalne dotyczące elementów chromowo-kobaltowych

Należy unikać stosowania elementów chromowo-kobaltowych u następujących pacjentów:

- pacjenci z niewydolnością nerek;
- pacjenci z niewydolnością serca;
- pacjenci w wieku rozrodczym.

W przypadku pozostałych pacjentów, którzy będą nosić elementy chromowo-kobaltowe, w razie podejrzenia lub stwierdzenia uszkodzenia protezy, niezależnie od tego, który element protezy jest uszkodzony, zaleca się kontrolę lekarską obejmującą pomiar stężenia kobaltu we krwi, ponieważ kobalt jest uważany za substancję CMR.

5. MATERIAŁY

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

- Stop kobaltowo-chromowy zgodny z normą ISO 5832-4 lub ISO 5832-12

ISO	Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	W
	27 do 30	5 do 7	≤0,5	≤0,75	≤0,35	≤1,0	≤1,0	≤0,2
5832-4	P	S	N	Al	Ti	B	Co	
	≤0,02	≤0,01	≤0,25	≤0,1	≤0,1	≤0,01	Balans	

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Inne
5832-12	0,15 do 0,35	26 do 30	≤1,0	5 do 7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤0,75	Co

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

ISO	Popiół	Tytan	Wapń	Chlor	Aluminium
5834-1 5834-2	≤ 125	≤ 40	≤ 5	≤ 30	≤ 20

- Stal nierdzewna zgodna z normą ISO 5832-1

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Co	Inne
5832-1	≤0,03	17 do 19	13 do 15	2,25 do 3,0	≤2	≤0,1	≤0,75	≤0,025	≤0,01	≤0,5	≤0,10	Fe

- Czysty tytan tworzący powłokę, zgodny z normą ISO 13179-1 i ASTM F1580

ISO	O	Fe	C	H	N	Inne
13179-1	≤1%	≤0,6%	≤0,1%	≤0,3%	≤0,50%	Ti

ASTM	O	Fe	C	H	N	Inne
F1580	≤0,40%	≤0,5%	≤0,08%	≤0,05%	≤0,05%	Ti

T40:

- Kłykie: grubość powłoki 750 µm +/- 200 µm, zgodnie z normami ISO 13179-1 i ASTM F1580.

- Podstawy: grubość powłoki od 320 µm ± 100 µm do 140 µm ± 80 µm, zgodnie z normą ISO 13179-1:2021 i ASTM F1580-18.

Składy podano w ułamkach masowych.

Wykorzystane materiały są wymienione na etykiecie każdego wyrobu medycznego.

Wyrób ten:

- nie zawiera substancji, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza;
- nie jest produkowany z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich pochodnych;
- nie składa się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim;
- nie zawiera nanomateriałów

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 przeznaczone dla pacjenta

Po założeniu protezy firmy 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 ogólnie dostępne za pośrednictwem bazy danych Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). W oczekiwaniu na udostępnienie modułu w bazie Eudamed informacje są dostępne na stronie www.evolutis-group.com. Aby uzyskać wszelkie dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą EVOLUTIS lub jej przedstawicielem.

REF S12 0315 - ind 01
Version 2025-04