

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS

IMPLANTS ORTHOPEDIQUES ARTICULAIRES POUR L'EPAULE - UNIC

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

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR SHOULDER ARTICULATION - UNIC

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES

IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES PARA EL HOMBRO - UNIC

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

PT - INSTRUÇÕES PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS

ARTICULARES

IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES PARA O OMBRO - UNIC

A atenção do cirurgião e do pessoal do bloco operatório

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI

IMPIANTI ORTOPEDICI PROTESICI PER LA SPALLA - UNIC

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG

ORTHOPÄDISCHE GELENKIMPLANTATE FÜR DIE SCHULTER - UNIC

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

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ИМПЛАНТАТОВ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА - UNIC

Для личного пользования хирурга и персонала операционной

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

ORTHOPEDISCHE IMPLANTATEN VOOR HET

SCHOUDEERGEWRICT - UNIC

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

UA - ІНСТРУКЦІЯ

ОРТОПЕДИЧНІ ІМПЛАНТАТИ ПЛЕЧОВОГО

СУГЛОБА - UNIC

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОРТОПЕДИЧНИ СТАВНИ ИМПЛАНТИ ЗА РАМО - UNIC

На специалното внимание на хирурга и персонала в операционната зала

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΑ ΑΡΘΡΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ

ΩΜΟΥΣ - UNIC

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



UA-TR-120

Signification des symboles
 Symbols used
 Significado de los símbolos
 Significado dos símbolos
 Significato dei simboli
 Verwendete Symbole

Значение символики
 Betekenis van de pictogrammen
 значення символів
 Значение на символите
 Έννοια των συμβόλων

	Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar Nao reutilizar Non riutilizzare Nicht wiederverwenden Не использовать повторно Niet opnieuw gebruiken Не використовувати повторно Да не се използва повторно Do jednorazowego użytku		Ne pas restériliser Do not resterilize No reesterilizar Non risterilizzare Não re-esterilizar Nicht erneut sterilisieren Не стерилізувати повторно Niet opnieuw steriliseren Не стерилізувати повторно Да не се стерилизира повторно Nie sterylizować ponownie
	Attention voir notice d'instructions Warning: read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultar guía de usuário Consultare il libretto d'istruzioni Gebrauchsanleitung beachten Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию Увага, ознайомтеся з усіма доданими документами Let op, raadpleeg alle bijgevoegde documenten Внимание, спазивайте ръководството за употреба Uwaga, patrz instrukcja obsługi		Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производител Fabrikant Виробник Производител Producent
	Utiliser jusqu'à Expiry date Usar antes de Data de validade Utilizzare entro Ablaufdatum Срок годности до Houdbaar tot Використати до Срок на годност Data przydatności		Non stérile Non sterile No estéril Nao esteis Non sterili Nicht steril Не стерильно He sterilisato Niet steriel He sterilisato He sterilisat Wyrob niesterylizowany
	Numéro de lot batch n° Número de lote Nº de lote Numero di lotto Chargennummer Номер серії Code van de partij Код партії Παρτίδα Partia		Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones Consulte o manual de usuário consultare il manuale di utilizzazione Das Benutzungslehrbuch nachsehen Консультуватись з посвідченням руководством Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Зверніться до посібника користувача Прочетете ръководството за употреба Zapoznać się z instrukcją obsługi

STERILE R	Stérile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Esterilizado por radiação Sterilizzato con raggi gamma Sterilisiert durch Bestrahlung Стерилизовано гамма-излучением Gesteriliseerd met straling Стерилизовано гамма-променами Стерилизиран с лъчение Steryliзовane przez		Ne pas utiliser si emballage endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el embalaje está deteriorado Não utilizar com a embalagem estiver danificada Non utilizzare se l'imballo danneggiato Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Не использовать в случае нарушения упаковки Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена Да не се използва, ако опаковката е повредена Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
REF	Référence Reference Referencia Referencia Referenza Referenz Ссылка Catalogusnummer Артикул Каталожен номер Odniesienie		Limite de température For use within temperature limits Limite de temperatura Limite de temperatura limite di temperatura Temperaturbegrenzung Температурный лимит Temperatuurlimiet Гранична температура Температурна граница Zakres temperatur
CEMENTED	Cimenté Cementado Cemented Cimentado Cementado Zementiert Цементный Gecementeerd Цементовано Цементно Cementowany	NON CEMENTED	Non cimenté Non cemented No cementado Nao cimentado Non cementado Zementfrei Бесцементный Cementloos Не цементирано Безцементно Niecementowany
MD	Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome do dispositivo médico Nome del dispositivo medico Bezeichnung des Medizinprodukts Наименование медицинского изделия Naam van medisch hulpmiddel Назва медичного пристрою Наименование на медицинското устройство 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 Identificador do dispositivo médico ligado ao fabricante e a um dispositivo Identificativo del dispositivo medico legato a un produttore e a un dispositivo Kennung des Medizinprodukts die dem Hersteller und dem Produkt zugeordnet ist Идентификационный номер медицинского изделия, относящийся к производителю Identificatie van medisch hulpmiddel verbonden met een fabrikant en met een hulpmiddel Ідентифікатор медичного пристрою, пов'язаний з виробником і пристроєм Идентификатор на медицинското устройство за производител и изделие 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 Nome e sobrenome do doente sujeito à cirurgia Cognome e nome del paziente operato Name und Vorname des operierten Patienten Ф.И.О. прооперированного пациента Naam en voornaam van de geopereerde patient Имя та прізвище прооперованого пацієнта Собственно и фамилию име на оперирования пациент Nazwisko i imię operowanego pacjenta		Date de l'opération chirurgicale Date of surgery Fecha de la operación quirúrgica Data da operação cirúrgica Data dell'intervento chirurgico Operationsdatum Дата проведения хирургической операции Datum van de chirurgische ingreep Дата хірургічного втручання Дата на хирургичната интервенция 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 morada do hospital / clínica Nome e indirizzo dell'ospedale / 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 Nazwa i adres szpitala/kliniki		Informations produit Product information Información del producto Informações sobre o produto Informazioni sul prodotto Produktinformationen Сведения об изделии Productinformatie Інформація про виріб Информация за продукта 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 barrieresysteem Подвійна стерильна бар'єрна система Двойна стерильна бар'єрна система System podwójnej bariery sterylnej		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 Європейському Союзі Упълномощен представител в Европейския съюз Upraważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Identifiant dispositif UDI Identificador de dispositivo UDI device identification UDI Identificador do dispositivo UDI Identificativo dispositivo UDI Produktidentifizierungsnummer UDI Идентификационный номер UDI Identificatie hulpmiddel UDI Ідентифікатор медичного пристрою UDI Унікальний ідентифікатор на медичного изделие (UDI) 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 Identificador de base de uma família de dispositivos médicos Identificativo di base di una famiglia di dispositivi medici Basis-Produktidentifizierungsnummer einer Medizinprodukte-Gruppe Ідентифікаційний номер категорії медичного изделия Basisidentificatie van een groep medische hulpmiddelen Основний ідентифікатор для сімейства медичних пристроїв Оснoвeн ідентифікатор на група медичнoскo изделие Podstawowy identyfikator rodziny wyrobów medycznych

	Matériaux Material Materiales Materiais Materiali Materialien Материалы Materialen Materiali Materiali Materialy		IRM sous conditions MRI under conditions IRM con condiciones IRM sob condições IRM a determinate condizioni MRT bedingt МРТ при определенных условиях MRI onder omstandigheden MPT за певних умов Безопасен за ЯМР при определени условия 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 виготовлення Дата на производство Data produkcji		Distributeur Distributor Distribuidor Distribuidor Distribuidor Distributor Verteiler Дистрибутор Verdeler Pozwoszkodzawca Дистрибутор Dystrybutor



EVOLUTIS

10 Place des Tuiliers
42720 BRIENNON France
Tél 33(0)4 77 60 79 99
REF S12 0314 - Ind 02- Version 2024-10



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

1. GENERALITES

Il est important que le chirurgien maîtrise la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance de la présente notice et du manuel de technique opératoire spécifique à l'implant articulaire sélectionné. Le manuel de technique opératoire accompagne la mise à disposition du matériel dans l'établissement, ou peut-être consulté en ligne ou téléchargé 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 hémiarthroplasties et les arthroplasties totales de l'épaule sont indiquées pour le traitement des douleurs symptomatiques et/ou des atteintes fonctionnelles de l'épaule chez le patient ayant atteint sa maturité squelettique, et uniquement lorsque les traitements antalgiques et conservateurs correctement suivis ont échoué. L'anatomie et la structure de l'articulation du patient devront être adaptées pour recevoir le ou les implants sélectionnés.

La gamme UNIC est destinée à restaurer la fonction de l'articulation de l'épaule dans le cadre d'une arthroplastie de l'épaule (hémi ou totale).

2.1.Indications

La gamme UNIC Reverse est uniquement indiquée pour les arthroplasties totales de l'épaule.

La gamme UNIC Anatomic est indiquée pour les arthroplasties partielles ou totales d'épaule.

Les indications de l'arthroplastie partielle ou totale d'épaule sont :

- Arthropathie dégénérative non inflammatoire associée ou non à une déficience fonctionnelle de la coiffe des rotateurs : arthrite centrée ou excentrée, nécrose avasculaire de la tête humérale,
- Arthropathie inflammatoire de type polyarthrite rhumatoïde ou arthrite post-traumatique,
- Arthrite dégénérative post-traumatique,
- Réparation fonctionnelle d'un traumatisme complexe et récent de l'extrémité proximale de l'humérus,
- Révision d'une hémi arthroplastie ou d'une arthroplastie totale ayant précédemment échoué.

Quelle que soit la pathologie, la présence d'une coiffe des rotateurs fonctionnelle ou réparable est absolument nécessaire à la pose d'une indication d'arthroplastie partielle ou totale anatomique d'épaule.

2.2.Contre-indications

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

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

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

La gamme UNIC Reverse est uniquement indiquée pour les arthroplasties totales de l'épaule.

La gamme UNIC Anatomic est indiquée pour les arthroplasties partielles ou totales d'épaule.

2.3.Complications

L'implantation d'une prothèse peut entraîner des effets indésirables tels que : infection, descellement aseptique, instabilité/luxation, lyse/résorption, insuffisance secondaire de la coiffe des rotateurs,

fracture péri-prothétique, rupture/dissociation de l'implant, érosion glénoïdienne, douleur, usure du polyéthylène, progression de la maladie, arthrofibrose, pathologie liée au métal, raideur, problèmes de tissus mous, problèmes de tissus osseux, migration de l'implant, /mal alignement/mal position/dimensionnement incorrect de l'implant, perforation glénoïdienne, ossification, hématome, problèmes de plaie et différence de longueur des membres.

2.4.Bénéfices et performances

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

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

3. PRECAUTIONS

3.1.Phase préopératoire

Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit s'entretenir avec le patient des difficultés physiques et mentales propres au patient, et lui apporter des informations sur le produit et les différents aspects de l'opération. L'entretien doit porter sur les limites de l'intervention, ainsi que sur les limites mécaniques ou des matériaux composant l'implant(s) choisi(s).

Il convient d'informer le patient des facteurs qui pourraient limiter les performances et altérer la stabilité du ou des implants (ex : la surcharge pondérale et le niveau de demande fonctionnelle), afin de retarder l'apparition de complications pouvant être liées à ces facteurs. La nécessité de suivre les prescriptions du chirurgien doit être bien comprise par le patient. Au moment de l'intervention, une série appropriée d'implants doit être disponible.

3.2.Manipulation

Pour les implants fournis stériles l'intégrité des emballages, garante de la stérilité du contenu, doit être vérifiée, ainsi que la date de péremption. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser, ne pas re-stériliser. Les implants non utilisés et déconditionnés ne doivent pas être re-stérilisés.

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

3.3.Technique chirurgicale

Le chirurgien doit utiliser des techniques chirurgicales connues et reconnues.

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

3.4.Fixation des implants

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

En cas d'utilisation d'un ciment, il est essentiel de suivre attentivement les consignes d'utilisation du fabricant. La manipulation du ciment peut influencer l'efficacité de la fixation de l'implant.

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

3.5.Suivi post-opératoire

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

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

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

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

3.6.Ablation

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

4. AVERTISSEMENTS

4.1.Réutilisation d'un implant

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

En cas de réutilisation, la tenue de l'implant ainsi que son usure seront altérées et la sécurité du patient serait mise en cause. En cas de déconditionnement par erreur ou d'explantation d'un implant, celui-ci doit être éliminé selon la législation en vigueur.

4.2.Examens d'imagerie d'un patient porteur d'une prothèse EVOLUTIS

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

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

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

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

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

4.3.Compatibilité des implants et restrictions d'utilisation

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

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

Ces caractéristiques sont indiquées sur l'étiquetage des implants.

5. MATERIAUX

Les matériaux constituant les divers implants d'épaule sont :

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

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

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

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

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Balance
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 à 6,75	≤ 0,2	3,5 à 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Polyéthylène PE-UHMW conforme à l'ISO 5834-1 et 2

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

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

ISO	C	N	O	Fe	H	Balance
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

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

Cristallinité : 45%

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

CaO : moins de 5 %

Les 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 - ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR SHOULDER ARTICULATION
INSTRUCTIONS FOR USE
VERSION 2024-10

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

1. GENERAL

The operating surgeon needs to be trained and familiar with the surgical technique, and must have read and understood the IFU (Instructions For Use) leaflet and the surgical technique manual provided by EVOLUTIS with the shipment of the material to the hospital, or consulted on-line or downloaded from the www.evolutis-group.com site once the surgeon has requested and received a personal login code.

Equally to the surgical procedure and to the positioning of the implants, the selection of the patient is important. An overweight or unsuitable functional requirement can create exceptional constraints and limit the lifespan of the arthroplasty. The warnings and the instructions must be strictly observed. Precautions and instructions should be rigorously followed. It is specified that all implants marketed by EVOLUTIS are supplied sterile (sterilization by gamma radiation).

2. INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS – COMPLICATIONS

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

UNIC range is intended to restore function to the shoulder joint as part of a shoulder arthroplasty (hemi or total).

2.1.Indications

The UNIC Reverse range is only indicated for total shoulder arthroplasties.

The UNIC Anatomic range is indicated for hemi or total shoulder arthroplasties.

The indications for hemi or total shoulder arthroplasty are:

- Degenerative non-inflammatory arthropathy associated or not with a functional deficiency of the rotator cuff: centred or off centred shoulder arthritis, avascular necrosis of the humeral head.
- Inflammatory arthropathy such as rheumatoid arthritis, or post traumatic arthritis.
- Post Traumatic degenerative arthritis.
- Functional repair of recent complex proximal humeral fractures.
- Revision of a previously failed hemi or total arthroplasty.

Regardless of the pathology, the presence of a functional or repairable rotator cuff is absolutely necessary for the indication of a hemi or total anatomic shoulder arthroplasty.

2.2.Contra-indications

Absolute contraindications to anatomic or reverse hemi or total shoulder arthroplasty are: local or systemic infection, mental deficiency, neuromuscular disease, neurological or vascular disease, patients addicted to alcohol or psychotropic drugs and patients with allergies to prosthetic materials. The presence of a deficient or irreparable rotator cuff is an absolute contraindication to hemi or total anatomic shoulder arthroplasty.

Relative contra indications of hemi or total shoulder arthroplasty are: excessive functional demands (sport with risk of falls, or with excessive functional demands beyond the limits of the prosthesis' resistance) overweight, insufficient bone stock or demineralisation of the bone which would compromise prosthetic fixation, severe humerus deformity, drug abuse, pre-existing peri articular oncological pathology.

Implantation of prosthesis is not recommended in pregnant women.

The UNIC Reverse range is only indicated for total shoulder arthroplasties.

The UNIC Anatomic range is indicated for hemi or total shoulder arthroplasties.

2.3.Complications

Implanting a prosthesis can lead to undesirable effects such as: infection, aseptic loosening, instability/dislocation, lysis/resorption, secondary deficiency of the rotator cuff, peri-prosthetic fracture, implant breakage/dissociation, glenoid erosion, pain, polyethylene wear, progression of disease, arthrofibrosis, metal related pathology, stiffness, soft-tissue problems, osseous tissue problems, migration of the

implant, malalignment/malposition/incorrect sizing of the implant, glenoid perforation, ossification, hematoma, wound problems and limb length discrepancy.

2.4.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.Pre operative phase

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

3.2.Manipulation

For sterile implants the integrity of the packaging must be verified as it is a guarantee of sterility, as well as end of shelf life date. If the packaging is damaged do not use, do not re-sterilize. Implants which have been unpacked and not implanted should not be re-sterilized. Implants must be manipulated with caution in order to avoid damage or scratching. They should be conserved in their original sealed packaging between 5 and 40°C. If protective components are delivered with the implant, they must not be removed until implantation of the implant. Implants are designed for single use and must never be re-implanted.

3.3.Operative (Surgical) technique

The surgeon must use known and recognized surgical techniques. Careful pre-operative planning on x rays should be done systematically. Templates are available for the majority of our implants.

3.4.Fixation of implants

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

3.5.Post operative follow up

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

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

3.6.Removal of implant(s)

In case of implant removal the surgeon must use proven surgical techniques and appropriate instrumentation.

4. WARNINGS

4.1.Re-use of an implant

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

4.2.Imaging exam of a patient with an Evolutis prosthesis

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

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

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

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

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

4.3. Compatibility of implants and restrictions for use

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

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

These characteristics are indicated on the labeling of the implants.

5. MATERIALS

The different materials used in shoulder implants are:

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

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

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

Titanium alloy Ti6Al4V: ISO standard 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Balance
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 to 6,75	≤ 0,2	3,5 to 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Polyethylene PE-UHMW: ISO standard 5834-1 and 2

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

Pure titanium (coating): ISO standard 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Balance
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

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

Crystallinity: 45%

Ca/P ratio: between 1.63 and 1.824

CaO: less than 5%

The 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 utilising 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. For the attention of the medical personnel

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

6.2. For the attention of the patient

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

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

7. FURTHER INFORMATION

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

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

A la atención particular del cirujano y el personal de quirófano

1. CUESTIONES 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. El manual de la técnica quirúrgica acompaña el material puesto a disposición en el establecimiento o bien este puede consultarse en línea o, incluso, descargarse en el sitio web 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 inadecuados pueden provocar tensiones excepcionales y reducir la vida útil del implante. Deben respetarse de manera estricta las advertencias e instrucciones. Se especifica que todos los implantes comercializados por EVOLUTIS son suministrados en estado estéril (esterilización por radiación gamma).

2. INDICACIONES - CONTRAINDICACIONES – COMPLICACIONES

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

La gama UNIC está destinada a restaurar la función del hombro cuando se realiza una artroplastia de hombro (parcial o total).

2.1. Indicaciones

La gama UNIC Reverse está indicada únicamente para las artroplastias totales del hombro.

La gama UNIC Anatomic está indicada para las artroplastias parciales o totales del hombro.

Indicaciones de la artroplastia del hombro parcial o total:

- Artropatía degenerativa no inflamatoria relacionada o no con una deficiencia funcional del manguito de los rotadores: omartrosis centrada o excéntrica, necrosis avascular de la cabeza humeral,
- Artropatía inflamatoria de tipo poliartritis reumatoide o artritis postraumática,
- Artropatía degenerativa en secuelas postraumáticas,
- Reparación funcional de un traumatismo complejo y reciente del extremo proximal del húmero,
- Revisión tras el fracaso de una artroplastia parcial o total anterior.

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

2.2. Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas para la artroplastia parcial o total del hombro anatómica o invertida son: infección local o sistémica, déficit mental, enfermedad neuromuscular, afección neurológica o vascular, pacientes con comportamientos adictivos al alcohol o a los psicotrópicos y pacientes alérgicos a los materiales protésicos. La presencia de un manguito de los rotadores deficiente o irreparable es una contraindicación absoluta para la artroplastia parcial o total de hombro anatómica.

Las contraindicaciones relativas a la artroplastia parcial o total del hombro son: exigencia funcional excesiva (práctica de un deporte con riesgo de caída o con un uso funcional superior a los límites de resistencia de los materiales de la prótesis), sobrecarga ponderal, tejido óseo insuficiente o desmineralización importante que comprometa la fijación protésica, deformación severa del húmero, abuso de medicamentos, preexistencia de una patología oncológica periarticular.

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

La gama UNIC Reverse está indicada únicamente para las artroplastias totales del hombro.

La gama UNIC Anatomic está indicada para las artroplastias parciales o totales del hombro.

2.3. Complicaciones

La implantación de una prótesis puede conllevar efectos no deseados como los siguientes: infección, aflojamiento aseptico, inestabilidad/luxación, lisis/resorción, insuficiencia secundaria del manguito de los

rotadores, fractura periprotésica, ruptura/disociación del implante, erosión glenoidea, dolor, desgaste del polietileno, progreso de la enfermedad, artrofibrosis, patología relacionada con el metal, rigidez, problemas con los tejidos blandos, problemas con los tejidos óseos, migración del implante, alineación / posición / dimensiones incorrectas del implante, perforación glenoidea, osificación, hematoma, problemas con llagas y desigualdad en la longitud de las extremidades.

2.4. Beneficios y rendimientos

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

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

3. PRECAUCIONES

3.1. Fase preoperatoria

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe entrevistarse con el paciente para evaluar dificultades físicas y mentales propias del paciente y entregarle información sobre el producto y los diferentes aspectos de la operación. La consulta debe tratar sobre los límites de la intervención, así como los límites mecánicos o de los materiales que componen la/las prótesis seleccionada/s.

Es conveniente informar al paciente de los factores que podrían limitar los rendimientos y alterar la estabilidad del o de los implantes (ej.: la sobrecarga ponderal y el nivel de exigencia funcional), para retrasar la aparición de complicaciones que puedan estar relacionadas con estos factores. El paciente debe entender bien la necesidad de seguir las recomendaciones del cirujano. En el momento de la intervención, debe estar disponible una serie adecuada de prótesis.

3.2. Manipulación

Para las prótesis que se suministran ya estériles, debe verificarse la integridad del envase, garantía de la esterilidad del contenido, al igual que su fecha de caducidad. Si el envase está dañado, no usar ni volver a esterilizar. Las prótesis no usadas y desembaladas 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 reutilizarse.

3.3. Técnica quirúrgica

El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas conocidas y reconocidas.

Debe efectuarse sistemáticamente una planificación preoperatoria minuciosa, basada en exámenes radiológicos. Existen calcos disponibles para la mayoría de las prótesis.

3.4. Fijación de las prótesis

Las prótesis recubiertas de HAP no deben cementarse.

En caso de usar cemento, es fundamental que se sigan atentamente las instrucciones de uso del fabricante. La manipulación del cemento puede alterar la correcta fijación de la prótesis.

Es conveniente asegurarse de que se usa la prótesis adecuada, del tamaño apropiado, con el instrumental y las prótesis provisionales adaptados (cuando se proporcionan).

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 probadas con instrumental adecuado.

4. ADVERTENCIAS

4.1. Reutilización de una prótesis

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

Si se reutilizaran, la sujeción de la prótesis y su desgaste se verán alterados y, además, se comprometerá la seguridad del paciente. Si el envase se abriera por error, o en caso de implantación de un implante, este se debe eliminar según lo establecido por 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 es posible que sus componentes no sean compatibles.

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

Estas características están indicadas en la etiquetas de los implantes.

5. MATERIALES

Los materiales que componen los diversos implantes de hombro son:

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

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

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

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

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Balance
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 a 6,75	≤ 0,2	3,5 a 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Polietileno PE- UHMW conforme a la norma ISO 5834-1 y 2

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

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

ISO	C	N	O	Fe	H	Balance
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

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

Cristalinidad: 45%

Relación Ca/P: entre 1,63 y 1,824

CaO: menos del 5%

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 médico

Se incluye una ficha de implante en el paquete de la prótesis. Deberá escribir el nombre del paciente, la fecha de la intervención y pegar la etiqueta de paciente en el área indicada. Esta ficha debe entregarse al paciente, precisándole la información detallada a continuación.

6.2. A la atención del paciente

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

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

7. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Un resumen de las características de seguridad y de los rendimientos clínicos del dispositivo se encuentra a disposición del público a través de Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Hasta que el módulo esté disponible en Eudamed, puede consultarse en la web www.evolutis-group.com.

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

À atenção pessoal do cirurgião e do pessoal no bloco cirúrgico

1. GENERALIDADES

É importante que o cirurgião domine a técnica cirúrgica e que tenha conhecimento do presente manual e do manual de técnica operatória específica do implante articular selecionado. O manual de 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 excecionais e reduzir a vida útil do implante. As advertências e as instruções devem ser cumpridas rigorosamente. De salientar que todos os implantes comercializados pela EVOLUTIS são disponibilizados no seu estado esterilizado (esterilização por radiação gama).

2. INDICAÇÕES - CONTRAINDICAÇÕES – COMPLICAÇÕES

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

A gama UNIC destina-se a restabelecer a função da articulação do ombro no âmbito de uma artroplastia do ombro (parcial ou total).

2.1. Indicações

A gama UNIC Reverse está indicada apenas para as artroplastias totais do ombro.

A gama UNIC Anatomic está indicada para as artroplastias parciais ou totais do ombro.

As indicações de artroplastia parcial ou total do ombro são:

- Artropatia degenerativa não inflamatória associada ou não a uma deficiência funcional da coifa dos rotadores: omartrose centrada ou excêntrica, necrose avascular da cabeça umeral,
- Artropatia inflamatória de tipo poliartrite reumatoide ou artrite pós-traumática,
- Artropatia degenerativa sobre sequelas pós-traumáticas,
- Reparação funcional de um traumatismo complexo e recente da extremidade proximal do úmero,
- Revisão de um insucesso de uma artroplastia parcial ou total anterior.

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

2.2. Contraindicações

As contra-indicações absolutas para artroplastia parcial ou total anatómica ou inversa do ombro são: infeção local ou sistémica, défice mental, doença neuromuscular, doença neurológica ou vascular, pacientes com comportamentos aditivos de álcool ou de substâncias psicotrópicas e pacientes alérgicos aos materiais protéticos. A presença de uma coifa dos rotadores deficiente ou irreparável é uma contra-indicação absoluta para artroplastia parcial ou total anatómica do ombro.

As contra-indicações relativas para artroplastia parcial ou total do ombro são: exigência funcional excessiva (prática de desporto com risco de queda ou utilização funcional além dos limites de resistência dos materiais protéticos), sobrecarga ponderal, stock ósseo insuficiente ou grande desmineralização que comprometa a fixação protética, deformação grave do úmero, abuso de medicamentos, preexistência de uma patologia oncológica periarticular.

A colocação de uma prótese não é recomendada em grávidas.

A gama UNIC Reverse está indicada apenas para as artroplastias totais do ombro.

A gama UNIC Anatomic está indicada para as artroplastias parciais ou totais do ombro.

2.3. Complicações

A implantação de uma prótese pode levar a efeitos secundários, tais como: infeção, descumprimento asséptico, instabilidade/luxação, lise/reabsorção, deficiência secundária da coifa dos rotadores,

fratura periprotética, rutura/dissociação do implante, erosão da glenoide, dor, desgaste do polietileno, progressão da doença, artrofibrose, patologia associada ao metal, rigidez, problemas nos tecidos moles, problemas no tecido ósseo, migração do implante, alinhamento/posicionamento/dimensionamento incorreto do implante, perfuração da glenoide, ossificação, hematoma, problemas de feridas e comprimento desigual dos membros.

2.4. Benefícios e desempenhos

Os benefícios clínicos para os pacientes são o alívio da dor, a recuperação da mobilidade e o restabelecimento da função.

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

3. PRECAUÇÕES

3.1. Fase pré-operatória

Antes da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve informar-se junto do paciente sobre as dificuldades físicas e mentais específicas do mesmo e fornecer-lhe informações sobre o produto e os diferentes aspetos da operação. Estas informações devem incidir sobre os limites da intervenção, bem como os limites mecânicos ou materiais que compõem o(s) implante(s) selecionado(s).

É conveniente informar o paciente sobre fatores que possam limitar os desempenhos e alterar a estabilidade do ou dos implantes (ex.: sobrecarga ponderal e nível de exigência funcional), para retardar o aparecimento de complicações que possam estar relacionadas com estes fatores. A necessidade de respeitar as instruções do cirurgião deve ser bem compreendida por parte do doente. No momento da intervenção, deve estar disponível uma série adequada de implantes.

3.2. Manipulação

Para os implantes fornecidos esterilizados, a integridade das embalagens e a garantia de esterilidade do conteúdo deve ser verificada, bem como a data de validade. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar e não esterilizar novamente. Os implantes não utilizados e descondicionados não devem ser esterilizados novamente.

Os implantes devem ser manuseados com extrema precaução para evitar riscos 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 utilizar técnicas cirúrgicas conhecidas e reconhecidas.

Um planeamento pré-operatório cuidado, baseado em exames radiológicos, deve ser elaborado de forma sistemática. Estão disponíveis cópias para a maioria dos nossos implantes.

3.4. Fixação dos implantes

Os implantes revestidos de HAP não devem ser implantados com cimento.

Em caso de utilização de cimento, é essencial respeitar rigorosamente as instruções de utilização do fabricante. O manuseamento do cimento pode influenciar a eficácia da fixação do implante.

Convém assegurar que o implante adequado, de tamanho adequado, é utilizado com a instrumentação e os implantes de ensaio convenientes (quando fornecidos).

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 comprovadas com a instrumentação adequada.

4. AVISOS

4.1. Reutilização de um implante

Os implantes são de utilização única, a reutilização de um implante, seja ele qual for, está proibida. Em caso de reutilização, a resistência do implante bem como o desgaste serão alterados e a segurança do paciente será colocada em causa. 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 o IRM em certas condições. Um paciente equipado com este implante pode ser examinado sem perigo, se o exameIRM respeitar as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 T,
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 19 T/m,
- Fluxo de absorção específico máximo, mediado na integralidade de corpo, levado por sistema de ressonância magnética (RM) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Sob as condições de exame supra definidas, não se pressupõe que a prótese produza um aumento de temperatura clinicamente substancial, após 15 minutos contínuos de aquisição.

O surgimento de um artefacto provocado por este dispositivo permanece possível.

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

4.3. Compatibilidade dos implantes e restrições de utilização

Os implantes de ensaio e os implantes definitivos da EVOLUTIS não devem ser utilizados com elementos provenientes de outro fabricante, dado que os componentes podem não ser compatíveis.

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

Estas características encontram-se indicadas na etiquetagem dos implantes.

5. MATERIAIS

Os materiais que compõem os diversos implantes de ombro são:

Aço inoxidável em conformidade com a ISO 5832-9 e ISO 5832-1

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

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

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

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Equilíbrio
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 a 6,75	≤ 0,2	3,5 a 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Polietileno PE-UHMW em conformidade com a ISO 5834-1 e 2

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

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

ISO	C	N	O	Fe	H	Equilíbrio
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

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

Cristalinidade: 45 %

Relação Ca/P: entre 1,63 e 1,824

CaO: menos de 5 %

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. A atenção do pessoal médico

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

6.2. À atenção do paciente

Foi-lhe fornecida uma carta implante pelo pessoal médico na sequência de uma colocação de prótese EVOLUTIS. Deve conservá-la preciosamente. Recomenda-se que a apresente aquando das visitas médicas de acompanhamento ou de um exame do tipo IRM, TAC, ecografia.

Nela encontra as informações sobre o nome do produto implantado, a data de operação, os contactos do fabricante e um link internet que lhe permite encontrar informações adicionais sobre o produto.

7. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Um resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos do dispositivo é colocado ao dispor do público via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Enquanto o módulo não está disponível na Eudamed, pode ser consultado no site www.evolutis-group.com.

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

All'attenzione personale del chirurgo e del personale della sala operatoria

1. INFORMAZIONI GENERALI

È importante che il chirurgo padroneggi la tecnica chirurgica e che abbia preso conoscenza delle presenti istruzioni e del manuale di tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. Il manuale di tecnica operatoria viene fornito con l'apparecchiatura in sede, oppure può essere consultato online o scaricato dal sito www.evolutis-group.com dopo che il chirurgo abbia fatto richiesta 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 devono essere rispettate rigorosamente. Si specifica che tutti gli impianti distribuiti da EVOLUTIS sono forniti in condizioni sterili (sterilizzazione mediante irradiazione gamma).

2. INDICAZIONI - CONTROINDICAZIONI – COMPLICANZE

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

La gamma UNIC è progettata per il ripristino della funzionalità dell'articolazione della spalla nel quadro di un'artroplastica di spalla (parziale o totale).

2.1. Indicazioni

La gamma UNIC Reverse è indicata solo per le artroplastiche totali della spalla.

La gamma UNIC Anatomic è indicata per le artroplastiche parziali o totali di spalla.

Le indicazioni per l'artroplastica parziale o totale di spalla sono:

- artropatia degenerativa non infiammatoria associata o meno a un deficit funzionale della cuffia dei rotatori: omartrosi eccentrica o concentrica, necrosi avascolare della testa omerale,
- artropatia infiammatoria tipo poliartrite reumatoide o artrite post-traumatica
- artropatia degenerativa su lesioni post-traumatiche,
- riparazione funzionale di un trauma complesso e recente dell'estremità prossimale dell'omero,
- revisione di un'artroplastica parziale o totale anteriore non riuscita.

Indipendentemente dalla patologia, la presenza di cuffia dei rotatori funzionale o riparabile è una condizione essenziale per l'indicazione di artroplastica anatomica parziale o totale di spalla.

2.2. Controindicazioni

Le controindicazioni assolute all'artroplastica parziale o totale di spalla anatomica o inversa, sono: infezioni locali o sistemiche, ritardo mentale, malattia neuromuscolare, patologie neurologiche o vascolari, pazienti con dipendenza dall'alcol o da altre sostanze psicotrope e pazienti allergici ai materiali protesici. La presenza di cuffia dei rotatori con tessuti insufficienti o non riparabili è una controindicazione assoluta all'artroplastica anatomica parziale o totale di spalla.

Le controindicazioni relative all'artroplastica parziale o totale di spalla sono: esigenze funzionali eccessive (pratica di uno sport a rischio di caduta oppure utilizzo funzionale oltre i limiti di resistenza dei materiali protesici), condizione di sovrappeso, patrimonio osseo insufficiente o demineralizzazione importante tale da compromettere il fissaggio della protesi, deformazione severa dell'omero, abuso di farmaci, preesistenza di una patologia oncologica periarticolare.

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

La gamma UNIC Reverse è indicata solo per le artroplastiche totali della spalla.

La gamma UNIC Anatomic è indicata per le artroplastiche parziali o totali di spalla.

2.3. Complicanze

L'impianto di una protesi può comportare effetti indesiderati come: infezione, allentamento asettico, instabilità/lussazione, osteolisi/riassorbimento, deficit secondario della cuffia dei rotatori, frattura periprotetica, rottura/dissociazione dell'impianto, erosione glenoidea, dolore, usura del polietilene,

progressione della malattia, artrofibrosi, patologia legata al metallo, rigidità, problemi ai tessuti molli, problemi ai tessuti ossei, migrazione dell'impianto, allineamento/posizionamento/dimensionamento non corretti dell'impianto, perforazione glenoidea, ossificazione, ematoma, problemi alla ferita e differenza di lunghezza dell'arto.

2.4. 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 clinica 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 discutere con il paziente le difficoltà fisiche e mentali specifiche del paziente e fornirgli informazioni sul prodotto e sui vari aspetti dell'intervento. La visita deve concentrarsi sui limiti dell'intervento, nonché sui limiti meccanici o dei materiali che compongono le protesi prescelte.

È consigliabile informare il paziente dei fattori che potrebbero limitare le prestazioni e alterare la stabilità del o degli impianti (ad es.: una condizione di sovrappeso e il livello di esigenze funzionali), al fine di ritardare la comparsa di complicanze legate a tali fattori. Il paziente deve comprendere bene la necessità di seguire le prescrizioni del chirurgo. Al momento dell'intervento, deve essere disponibile una serie idonea di impianti.

3.2. Manipolazione

Per gli impianti forniti sterili, l'integrità dell'imballaggio, che garantisce la sterilità dei contenuti, deve essere controllata insieme alla data di scadenza. Se la confezione è danneggiata, non usare, non ri-sterilizzare. Gli impianti non utilizzati e disimballati non devono essere ri-sterilizzati.

Gli impianti devono essere maneggiati con estrema cautela per evitare graffi o danni. Devono essere conservati nella loro confezione originale sigillata, tra 5 e 40 °C. Se vengono forniti elementi di protezione, questi ultimi devono essere mantenuti al loro posto 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 utilizzare tecniche chirurgiche note e riconosciute.

Deve essere effettuata in modo sistematico un'attenta pianificazione preoperatoria, basata su esami radiologici. Sono disponibili dei calchi per la maggior parte dei nostri impianti.

3.4. Fissaggio degli impianti

Gli impianti rivestiti in HAP non devono essere impiantati con cemento.

Nel caso in cui venga utilizzato un cemento, è essenziale seguire attentamente le istruzioni d'uso del fabbricante. La manipolazione del cemento può influire sull'efficacia di fissaggio dell'impianto.

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

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 eseguito. In tutti i casi è opportuno seguire tecniche collaudate di follow-up post-operatorio.

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

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

3.6. Ablazione

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

4. AVVERTENZE

4.1. Riutilizzo di un impianto

Gli impianti sono monouso, il riutilizzo di un impianto, qualunque esso sia, è vietato.

In caso di riutilizzo, la tenuta dell'impianto e la sua usura saranno alterate e la sicurezza del paziente sarà messa in discussione. In caso di apertura accidentale della confezione o di espanto di un impianto, quest'ultimo dovrà essere smaltito a norma di legge.

4.2. Esami di diagnostica per immagini su un paziente portatore di protesi EVOLUTIS

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

- campo magnetico statico minore o uguale a 3 T,
- gradiente spaziale del campo magnetico massimo di 19 T/m
- tasso di assorbimento specifico (DAS) massimo riportato dal sistema di risonanza magnetica (RM), calcolato come media nell'insieme del corpo, di 2 W/kg (modo di funzionamento normale).

Alle condizioni d'esame precedentemente definite, si suppone che la protesi non produca un aumento di temperatura clinicamente significativo dopo 15 minuti continui di scanner.

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

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

4.3. Compatibilità degli impianti e limitazioni d'uso

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

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

Queste caratteristiche sono riportate sull'etichetta degli impianti.

5. MATERIALI

I materiali che costituiscono i diversi impianti di spalla sono:

acciaio inossidabile conforme a norma ISO 5832-9 e ISO 5832-1

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

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

Lega di titanio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Composizione
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5-6,75	≤ 0,2	3,5-4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Polietilene PE-UHMW conforme a norma ISO 5834-1 e 2

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

Il titanio puro del rivestimento è conforme alla norma ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Composizione
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

L'idrossiapatite del rivestimento è conforme alla norma ISO 13779-2, 3 e 4

Cristallinità: 45%

Rapporto Ca/P: 1,63-1,824

CaO: inferiore al 5 %

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. Dovete scrivere il nome del paziente e la data dell'operazione ed incollare l'etichetta del paziente nell'apposita posizione. La scheda deve essere consegnata al paziente specificando le informazioni sopraindicate.

6.2. All'attenzione del paziente

A seguito dell'installazione di una protesi EVOLUTIS, il personale sanitario ha provveduto a fornire una scheda dell'impianto. Tale scheda deve essere conservata con la massima cura. Si consiglia di presentarla in occasione di ogni visita medica di controllo o di un esame tipo IRM, scanner, ecografia. Al suo interno sono presenti informazioni sul nome del prodotto installato, la data dell'operazione, i recapiti del produttore e il link a un sito web che permette di reperire ulteriori informazioni sul prodotto.

7. ULTERIORI INFORMAZIONI

Una sintesi delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile al pubblico 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, Si prega di contattare la società EVOLUTIS o il suo rappresentante.

DE - ORTHOPÄDISCHES IMPLANTAT FÜR DAS SCHULTERGELENK
GEBRAUCHSANWEISUNG
VERSION 2024-10

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 vorliegende Gebrauchsanweisung sowie das Handbuch zur Operationstechnik für das ausgewählte Gelenkimplantat gelesen hat. Das Handbuch zur Operationstechnik wird dem Krankenhaus zusammen mit dem Material übergeben 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

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

Die UNIC-Reihe zielt die Funktionsherstellung des Schultergelenks im Rahmen einer Teil- oder Totalarthroplastik ab.

2.1. Indikationen

Die Reihe UNIC Reverse ist ausschließlich für die Totalarthroplastik der Schulter indiziert.

Die Reihe UNIC Anatomic ist für partielle oder totale Schulterarthroplastiken indiziert.

Die Indikationen für eine Teil- oder Totalschulterarthroplastik sind:

- Nicht-entzündliche degenerative Arthropathien mit oder ohne Funktionseinschränkung der Rotatorenmanschette: zentrierte oder exzentrische Omarthrose, avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes,
- entzündliche Arthropathie vom Typ rheumatoide Arthritis oder posttraumatische Arthritis,
- degenerative Arthropathie bei posttraumatische Folgen,
- funktionale Reparatur eines neueren, komplexen Traumas des proximalen Humerus,
- Revision einer fehlgeschlagenen vorderen Teil- oder Totalarthroplastik.

Unabhängig von der Pathologie ist für die Indikation einer anatomischen Teil- oder Totalarthroplastik der Schulter das Vorhandensein einer funktionsfähigen oder reparablen Rotatorenmanschette unbedingt erforderlich.

2.2. Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen für eine partielle oder totale anatomische oder inverse Schulterarthroplastik sind: Lokale oder systemische Infektionen, mentale Einschränkungen, neuromuskuläre Erkrankungen, neurologische oder vaskuläre Erkrankungen, Suchtverhalten gegenüber Alkohol oder Psychopharmaka und Allergien gegen Prothesenmaterialien. Eine nicht funktionsfähige oder irreparablen Rotatorenmanschette ist eine absolute Kontraindikation für die anatomische Teil- oder Totalarthroplastik der Schulter.

Kontraindikationen für eine partielle oder totale Schulterarthroplastik sind: übermäßige funktionelle Anforderungen (Ausübung einer Sportart mit Sturzrisiko oder funktionelle Nutzung über die Belastungsgrenzen der Prothesenmaterialien hinaus), Übergewicht, unzureichender Knochenbestand oder erhebliche Demineralisierung, die die prothetische Fixierung gefährden, schwere Deformierung des Humerus, Medikamentenmissbrauch, Vorliegen einer periartikulären onkologischen Pathologie.

Von der Implantation von Prothesen bei schwangeren Frauen wird abgeraten.

Die Reihe UNIC Reverse ist ausschließlich für die Totalarthroplastik der Schulter indiziert.
Die Reihe UNIC Anatomic ist für partielle oder totale Schulterarthroplastiken indiziert.

2.3. Komplikationen

Die Implantation einer Prothese kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen: Infektionen, septische Lockerung, Instabilität/Luxation, Knochenabbau/Knochenresorption, sekundäre Mangelhaftigkeit der Rotatormanschette, periprotehtischer Knochenbruch, Bruch/Versagen der Prothese, Glenoiderosion, Schmerzen, Verschleiß des Polyethylen, Fortschreiten der Erkrankung, Arthrofibrose, durch Metall hervorgerufene Erkrankungen, Steifheit, Probleme in Bezug auf das Weichgewebe, Probleme in Bezug auf das Knochengewebe, Implantatverlagerung, falsche Ausrichtung/Position/Bemessung des Implantats, Glenoid-Perforation, Ossifikation, Hämatome, Wundheilungsprobleme und Armlängenunterschied.

2.4. Klinischer Nutzen und Leistungen

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

Die klinischen Leistungen sowie klinische 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 dem chirurgischen Eingriff sollte der Chirurg mit dem Patienten über dessen spezifische physische und psychische Voraussetzungen sprechen und ihn über das Produkt und die verschiedenen Aspekte des Eingriffs informieren. In dem Gespräch sollten die Grenzen des Eingriffs sowie die mechanischen oder materialbedingten Beschränkungen des/der gewählte(n) Implantats(e) aufgezeigt werden.

Der Patient muss über Faktoren informiert werden, die die Leistung einschränken und die Stabilität des/der Implantate(s) beeinträchtigen könnten (z. B. Übergewicht und Grad der funktionellen Beanspruchung), um das Auftreten von mit diesen Faktoren zusammenhängenden Komplikationen zu verzögern. Der Patient sollte die Notwendigkeit der Befolgung der Anweisungen des Chirurgen verstanden haben. Zum Zeitpunkt der Operation müssen die entsprechend geeigneten Implantate zur Verfügung stehen.

3.2. Handhabung

Bei steril gelieferten Implantaten muss die Unversehrtheit der Verpackung, die die Sterilität des Inhalts garantiert, sowie das Verfallsdatum überprüft werden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Implantat nicht verwendet oder erneut sterilisiert werden. Nicht verwendete und entpackte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Die Implantate müssen mit äußerster Vorsicht behandelt werden, um Kratzer oder Beschädigungen zu vermeiden. Sie sind in ihrer versiegelten Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 5 und 40°C zu lagern. 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 sollte bekannte und bewährte chirurgische Techniken anwenden.

Eine sorgfältige präoperative Planung anhand von Röntgenbildern muss grundsätzlich erfolgen. Für die meisten Implantate sind Schablonen verfügbar.

3.4. Fixierung der Implantate

HAP-beschichtete Implantate dürfen nicht mit Zement implantiert werden.

Bei der Verwendung von Zement sind die Anwendungshinweise des Herstellers unbedingt zu beachten. Die Handhabung des Zements kann die Wirksamkeit der Implantatfixierung beeinflussen.

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

3.5. Postoperative Nachsorge

Am Ende des Krankenhausaufenthalts sollten dem Patienten schriftliche Anweisungen und Warnungen über ergänzende Behandlungen, physiotherapeutische Übungen und die gegebenenfalls erforderlichen Aktivitätsbeschränkungen 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 benutzen.

4. WARNHINWEISE

4.1. Wiederverwendung von Implantaten

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

Bei einer Wiederverwendung werden die Haltbarkeit und die Abnutzung des Implantats beeinträchtigt, und die Sicherheit des Patienten wäre gefährdet. Wenn ein Implantat versehentlich entpackt oder explantiert wird, muss es gemäß den geltenden Gesetzen entsorgt werden.

4.2. Bildgebende Untersuchungen eines Patienten mit einer EVOLUTIS-Prothese

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

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

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

Das Auftreten eines durch dieses Gerät verursachten Artefakts bleibt möglich.

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

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

Diese Merkmale sind auf der Etikettierung der Implantate angegeben.

5. MATERIALIEN

In den Schulterimplantaten verwendete Materialien:

Edelstahl gemäß ISO 5832-9 und ISO 5832-1

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

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

Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Bilanz
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 bis 6,75	≤ 0,2	3,5 bis 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Polyethylen PE-UHMW gemäß ISO 5834-1 und 2

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

Reintitanbeschichtung gemäß ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Bilanz
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

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

Kristallinität: 45%

Ca/P-Verhältnis: 1,63 bis 1,824

CaO: weniger als 5 %

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. An das medizinische Personal

Der Implantatpass wird in der Verpackung der Prothese mitgeliefert. Tragen Sie den Namen des Patienten und das Operationsdatum in den Implantatpass ein und kleben Sie das Patientenetikett an die dafür vorgesehene Stelle. Dieser Pass ist dem Patienten unter Angabe der folgenden Informationen auszuhändigen.

6.2. An den Patienten

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

7. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und klinischen Leistungen des Produkts ist auf (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) für die Öffentlichkeit verfügbar. Bis zur Veröffentlichung des Moduls auf Eudamed ist dieses auf der Website www.evolutis-group.com. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an EVOLUTIS oder seinen Vertreter.

RU - ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ВЕРСИЯ 2024-10

Для хирургического персонала и персонала операционной

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Хирург обязательно должен владеть хирургической техникой, ознакомиться с настоящей инструкцией и специальной техникой проведения операции по установке выбранного суставного имплантата. Информация о технике проведения операции предоставляется учреждению вместе с материалами, или же с ней можно ознакомиться онлайн или скачать с веб-сайта www.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

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

Серия UNIC разработана для восстановления функции плечевого сустава после артропластики плечевого сустава (полу- или тотальной).

2.1. Показания

Линейка UNIC Reverse назначается исключительно в случае проведения полной артропластики. Линейка UNIC Atomic назначается в случае проведения частичной или полной артропластики плечевого сустава.

Ниже перечислены показания для проведения частичной или полной артропластики плечевого сустава.

- Дегенеративная артропатия невоспалительной природы, сопровождаемая функциональными нарушениями вращательной манжеты или без них: центральный или эксцентрический омартроз, сосудистый некроз головки плечевой кости.
- Воспалительная артропатия типа ревматоидного полиартрита или посттравматического артрита.
- Дегенеративная артропатия из-за посттравматических осложнений.
- Функциональное восстановление после недавней и сложной травмы проксимального конца плечевой кости.
- Устранение последствий частичной или полной артропластики anteriorной области.

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

2.2. Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями к проведению частичной или полной анатомической или реверсивной артропластики плечевого сустава являются локальная или системная инфекция, психические отклонения, нервно-мышечные заболевания, неврологические расстройства и сосудистые заболевания, аддиктивное поведение и пристрастие к алкоголю или психотропным веществам, аллергия на материалы протезов. Наличие нефункционирующей или не подлежащей восстановлению вращательной манжеты является абсолютным противопоказанием к проведению частичной или полной артропластики анатомической структуры плечевого сустава. Относительными противопоказаниями к проведению частичной или полной артропластики

плечевого сустава являются чрезмерные функциональные нагрузки (занятия спортом с риском падения или функциональное использование с нагрузками выше сопротивления материалов протеза), избыточный вес, недостаточность костной ткани или значительная деминерализация, препятствующая фиксации протеза, сильная деформация плечевой кости, злоупотребление лекарственными препаратами, предшествующая перипротезная онкологическая патология. Не рекомендуется выполнять протезирование во время беременности.

Линейка UNIC Reverse назначается исключительно в случае проведения полной артропластики. Линейка UNIC Anatomic назначается в случае проведения частичной или полной артропластики плечевого сустава.

2.3. Осложнения

Имплантация протеза может привести к таким нежелательным последствиям, как: инфекция, асептическое расшатывание, нестабильность/люксация, лизис/резорбция, вторичная недостаточность ротаторной манжеты, перипротезный перелом, разрыв/диссоциация имплантата, эрозия гленоида, боль, износ полиэтилена, прогрессирование заболевания, артрофиброз, патология, связанная с металлом, скованность, проблемы с мягкими тканями, проблемы с костной тканью, миграция имплантата, /мизализация/смещение/неправильный размер имплантата, перфорация гленоида, оссификация, гематома, проблемы с раной и несоответствие длины конечности.

2.4. Преимущества и эффективность

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

Клинические характеристики и клиническая безопасность устройства - это длительная выживаемость имплантата *in situ*, сохранение функции с течением времени и низкая частота осложнений.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Предоперационный период

Перед проведением операции хирург должен обсудить с пациентом физические и психические проблемы пациента, рассказать об изделии и различных аспектах операции. Лечение должно осуществляться с учетом ограничений вмешательства, а также с учетом механических ограничений или ограничений материалов, входящих в состав выбранного имплантата.

Необходимо проинформировать пациента о факторах, которые могут ограничивать подвижность и влиять на стабильность имплантатов (например, избыточный вес и уровень функциональных требований), чтобы отсрочить возможное появление осложнений, связанных с этими факторами. Пациент должен четко понимать необходимость соблюдения предписаний хирурга. На момент проведения хирургической операции необходимо обеспечить наличие соответствующего комплекта имплантатов.

3.2. Обращение

Имплантаты поставляются в стерильном виде, поэтому необходимо проверить целостность упаковки, которая является залогом стерильности содержимого, а также срок годности. Если упаковка повреждена, не использовать имплант и не стерилизовать повторно. Повторная стерилизация неиспользованных имплантов, упаковка которых была нарушена, не допускается. Следует чрезвычайно осторожно обращаться с имплантатами, чтобы избежать царапин или повреждений. Их следует хранить запечатанными в оригинальной упаковке при температуре воздуха от 5 °C до 40 °C. Если в комплекте имеются защитные элементы, они должны оставаться на месте до непосредственного использования имплантов. Имплантаты предназначены для одноразового использования и ни в коем случае не должны быть использованы для повторной имплантации.

3.3. Хирургическая техника

Хирург должен использовать известные и утвержденные хирургические техники.

Обязательно необходимо провести тщательное систематическое предоперационное планирование, основанное на рентгенологических исследованиях. Для большинства наших имплантатов доступны схемы.

3.4. Фиксация имплантатов

Имплантаты с покрытием из гидроксиапатита нельзя устанавливать с помощью цемента. В случае использования цемента важно неукоснительно соблюдать инструкции по использованию от производителя. Неправильное обращение с цементом может повлиять на эффективность фиксации имплантата. Необходимо убедиться, что подобран подходящий имплантат соответствующего размера. Это можно сделать с помощью специальных инструментов и соответствующих пробных имплантатов (если они поставляются в комплекте).

3.5. Послеоперационное наблюдение

По завершении периода госпитализации пациенту следует передать предупреждения и предписания (желательно 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 утвержденные хирургические техники и соответствующий инструмент.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Повторное использование имплантата

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

В случае повторного использования нарушается износостойкость имплантата, а также ускоряется его износ, что подвергает пациента риску. В случае полного извлечения имплантата из упаковки по ошибке или его удаления имплантат необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

4.2. Медицинская визуализация при обследовании пациентов с протезом EVOLUTIS

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

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

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

Данное устройство может генерировать «артефакты».

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

4.3. Совместимость имплантатов и ограничения использования

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

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

Характеристики указываются на этикетках имплантатов.

5. МАТЕРИАЛЫ

Ниже перечислены материалы, которые входят в состав различных имплантатов плечевого сустава.

Нержавеющая сталь в соответствии со стандартом ISO 5832-9 и ISO 5832-1

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

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

Титановый сплав Ti6Al4V в соответствии со стандартом ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Остальное
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5–6,75	≤ 0,2	3,5–4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Полиэтилен CBMIТЭ в соответствии со стандартами ISO 5834-1 и 2

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

Покрытие из чистого титана в соответствии со стандартом ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Остальное
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

Покрытие из гидроксипатита в соответствии со стандартами ISO 13779-2, 3 и 4

Кристалличность: 45 %

Соотношение Ca и P: между 1,63 и 1,824

CaO: менее 5 %

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. Вниманию медицинского персонала

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

6.2. Вниманию пациента

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

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

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

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 - ORTHOPEDISCHE IMPLANTATEN VOOR HET SCHOUDERGEWRICHT

GEBRUIKSAANWIJZING

VERSIE 2024-10

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

1. ALGEMEEN

Het is belangrijk dat de chirurg bekend is met de chirurgische techniek en dat hij deze gebruiksaanwijzing en de operatiehandleiding van dit gewrichtsimplantaat heeft gelezen. De operatiehandleiding wordt samen met het materiaal aan het ziekenhuis geleverd of kan op de website van www.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

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

De serie UNIC is bestemd voor het herstellen van de functie van het schoudergewricht door middel van een artroplastiek van de schouder (gedeeltelijk of volledig).

2.1. Indicaties

De serie UNIC Reverse is uitsluitend geïndiceerd voor volledige artroplastiek van de schouder.

De serie UNIC Anatomic is geïndiceerd voor gedeeltelijke of volledige artroplastiek van de schouder.

Indicaties voor een gedeeltelijke of volledige artroplastiek zijn:

- Niet-inflammatoire degeneratieve artropathie al dan niet geassocieerd met een functiebeperking van de rotatorenmanchet: gecentreerde of excentrische omartrose, avasculaire botnecrose in de humeruskop
- Inflammatoire artropathie (reumatoïde polyarthritis, posttraumatische artritis)
- Degeneratieve artropathie als gevolg van trauma,
- Functieherstel van een complex en recent trauma aan het proximale uiteinde van de humerus,
- Herstel van een eerdere mislukte gedeeltelijke of volledige artroplastiek.

Ongeacht de pathologie, is de aanwezigheid van een functioneel of herstelbaar rotatorenmanchet absoluut noodzakelijk voor het stellen van de indicatie voor een gedeeltelijke of volledige anatomische artroplastiek van de schouder.

2.2. Contra-indicaties

De absolute contra-indicaties voor gedeeltelijke of volledige anatomische of omgekeerde schouderartroplastiek zijn: lokale of systemische infectie, geestelijke gezondheidsproblematiek, neuromusculaire ziekte, neurologische of vasculaire aandoening, patiënten met verslavingsproblematiek van alcohol of psychotrope middelen en patiënten met een allergie voor prothetische materialen. De aanwezigheid van een deficiënte of onherstelbare rotatorenmanchet is een absolute contra-indicatie voor een anatomisch gedeeltelijke of volledige artroplastiek van de schouder. Contra-indicaties voor een gedeeltelijke of volledige artroplastiek van de schouder zijn: overmatige functionele belasting (beoefenen van een sport met een risico op vallen of functioneel gebruik waarbij de maximale weerstand van het prothesemateriaal wordt overschreden), overgewicht, onvoldoende botmassa of aanzienlijke ontkalking waardoor fixatie van de prothese in gevaar komt en ernstige deformatie van de humerus, geneesmiddelenmisbruik, reeds bestaande peri-artculaire oncologische pathologie.

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

De serie UNIC Reverse is uitsluitend geïndiceerd voor volledige artroplastiek van de schouder.

De serie UNIC Anatomic is geïndiceerd voor gedeeltelijke of volledige artroplastiek van de schouder.

2.3. Complicaties

De implantatie van een prothese kan leiden tot bijwerkingen zoals: infectie, aseptisch losraken, instabiliteit/luxatie, lysis/resorptie, secundaire beperking van de rotatorenmanchet, periprosthetische fractuur, implantaatbreuk/dissociatie, glenoid erosie, pijn, slijtage van het polyethyleen, ziekteprogressie, artrofibrose, metaalgerelateerde pathologie, stijfheid, problemen met weke delen, problemen met botweefsel, implantaatmigratie, /verkeerde uitlijning/ verkeerde positie/onjuiste afmeting implantaat, glenoidperforatie, ossificatie, hematoom, wondproblemen en lengteverschil in ledematen.

2.4. Voordelen en prestaties

De klinische voordelen voor de patiënt zijn pijnverlichting, herstel van de mobiliteit en functieherstel. De klinische prestaties en klinische 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. Voor de operatie

Voor de operatie bespreekt de chirurg met de patiënt eventuele fysieke en mentale problemen en geeft hij meer informatie over het product en de verschillende aspecten van de operatie. Hij bespreekt de eventuele beperkingen van de operatie, de mechanische beperkingen of die van de materialen waaruit het/de gekozen implantaat/implantaten is/zijn gemaakt.

De patiënt hoort geïnformeerd te worden over factoren die de prestaties kunnen beperken en de stabiliteit van het (de) implantaat(en) kunnen beperken (bv. overgewicht en niveau van functionele belasting), om het optreden van complicaties die met deze factoren verband kunnen houden, te vertragen. Het moet de patiënt duidelijk zijn dat het belangrijk is om de instructies van de chirurg op te volgen. Tijdens de operatie moet er een reeks geschikte implantaten beschikbaar zijn.

3.2. Hantering

De implantaten worden steriel geleverd. Controleer of de verpakking, die de steriliteit moet waarborgen, nog intact is en of de houdbaarheidsdatum niet is verlopen. Indien de verpakking beschadigd is, het implantaat niet meer gebruiken of opnieuw steriliseren. Niet-gebruikte implantaten of implantaten die uit de verpakking zijn gehaald niet opnieuw steriliseren.

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

3.3. Chirurgische techniek

De chirurg moet gebruik maken van bekende en erkende chirurgische technieken.

Voor de operatie moet er systematisch een zorgvuldige planning aan de hand van radiologische onderzoeken worden opgesteld. Voor de meeste van onze implantaten zijn er sjablonen beschikbaar.

3.4. Fixatie van de implantaten

Implantaten met een HAp-coating niet met cement implanteren.

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

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

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. Verwijdering

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

4. WAARSCHUWINGEN

4.1. Hergebruik van een implantaat

Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, hergebruik van implantaten is verboden. Als het implantaat opnieuw wordt gebruikt, kan er iets aan de sterkte van het implantaat veranderen of slijten. Dit kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. Na explantatie of in geval dat een implantaat per abuis uit de verpakking is gehaald, moet het implantaat conform de geldende wetgeving worden afgevoerd.

4.2. Beeldvormend onderzoek bij een patiënt met een EVOLUTIS prothese

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

Statisch magnetisch veld gelijk aan of minder dan 3 T,
Ruimtelijke gradiënt van magnetisch veld maximaal 19 T/m,
Specifieke energieabsorptietempo (SAR) maximaal, gemiddeld over het hele lichaam, gemeld door het magnetisch resonantiesysteem (MR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde onderzoeksvoorwaarden wordt de prothese verondersteld geen klinisch significante temperatuurstijging te veroorzaken, na 15 minuten continu in de scanner. Het verschijnen van een artefact veroorzaakt door dit apparaat blijft mogelijk.

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

4.3. Geschiktheid van de implantaten en beperkingen in gebruik

De testimplantaten en definitieve implantaten van EVOLUTIS niet gebruiken met onderdelen van andere fabrikanten, omdat de onderdelen mogelijk niet compatibel zijn.

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

Deze kenmerken staan op het etiket van de implantaten.

5. COMPONENTEN

De verschillende schouderimplantaten zijn gemaakt van de volgende materialen:

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

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

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

Titaanlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Balans
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 tot 6,75	≤ 0,2	3,5 tot 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Polyethyleen PE-UHMW conform ISO 5834-1 en 2

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

ISO	C	N	O	Fe	H	Balans
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

Coating van hydroxylapatiet conform ISO 13779-2, 3 en 4

Kristalliniteit: 45%

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

CaO: minder dan 5%

De 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.
- niet is 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 geplateerde product, de datum van de operatie, de gegevens van de fabrikant en een internetlink waarmee u meer informatie over het product kunt vinden.

7. AANVULLENDE INFORMATIE

Een overzicht van de veiligheidskenmerken en klinische prestaties van het hulpmiddel is openbaar beschikbaar gesteld via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Totdat de module beschikbaar is op Eudamed, is deze beschikbaar op www.evolutis-group.com.

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

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Важливо, щоб хірург добре володів хірургічними прийомами і прочитав даний посібник і керівництво по техніці проведення операції, специфічної для обраного суглобового імплантату. Керівництво по методиці виконання операції додається до обладнання, що знаходиться в установі, або доступно в Інтернеті чи завантажується з сайту www.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 бути причиною виняткових навантажень і скорочення терміну 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

Геміартропластика плечового суглоба та тотальне ендопротезування плечового суглоба показані для лікування симптоматичного болю та/або функціональних порушень плечового суглоба у скелетно-зрілих пацієнтів і лише тоді, коли належне знеболювальне та консервативне лікування виявилось неефективним. Анатомія і структура кісток пацієнта повинні бути адаптовані для установки обраного(их) імплантату(ів).

Серія UNIC призначена для відновлення функції плечового суглоба після ендопротезування плечового суглоба (напів- або тотального).

2.1. Показання

Серія UNIC Reverse призначена тільки для тотального ендопротезування плечового суглоба.

Серія UNIC Anatomic призначена для часткового або тотального ендопротезування плечового суглоба.

Показаннями для повного або часткового ендопротезування плечового суглоба є:

- Незапальна дегенеративна артропатія, пов'язана або не пов'язана з порушенням функції обертаючої манжети плеча: центральний або ексцентричний омартроз, судинний некроз плечової головки,
- Запальна артропатія типу ревматоїдний артрит чи посттравматичний артрит,
- Дегенеративна артропатія на тлі посттравматичних наслідків,
- Функціональне відновлення складної й недавньої травми проксимального кінця плечової кістки,
- Повторна операція невдалого повного чи часткового ендопротезування суглоба.

Незалежно від патології, наявність функціональної або ремонтпридатної ротаторної манжети є абсолютно необхідною для показань до анатомічного часткового або тотального ендопротезування плечового суглоба.

2.2. Протипоказання

Абсолютними протипоказаннями до часткового або повного анатомічного або реверсивного ендопротезування плечового суглоба є: місцева або системна інфекція, психічна недостатність, нервово-м'язові захворювання, неврологічні або судинні захворювання, пацієнти із залежністю від алкоголю або психотропних препаратів та пацієнти з алергією на протезні матеріали. Наявність дефектної або несправної ротаторної манжети є абсолютним протипоказанням до анатомічного часткового або тотального ендопротезування плечового суглоба.

Протипоказаннями до часткового або тотального ендопротезування плечового суглоба є: надмірне функціональне навантаження (заняття спортом з ризиком падіння або функціональне використання за межами міцності матеріалів протеза), надмірна вага, недостатня кількість кісткової тканини або значна демінералізація, що ставить під загрозу фіксацію протеза, значна деформація плечової кістки, зловживання медикаментозними препаратами, наявність периакулярної онкологічної патології.

Не рекомендується встановлювати протез вагітним жінкам.

Серія UNIC Reverse призначена тільки для тотального ендопротезування плечового суглоба.

Серія UNIC Anatomіc призначена для часткового або тотального ендопротезування плечового суглоба.

2.3. Ускладнення

Імплантація протеза може призвести до небажаних наслідків, таких як: інфекція, асептичне розштовхування, нестабільність/вивих, лізис/резорбція, вторинне руйнування ротаторної манжети, перипротезний перелом, розрив/дисоціація імплантату, ерозія гленоїда, біль, знос поліетилену, прогресування захворювання, артрофіброз, патологія, пов'язана з металом, скутість, проблеми з м'якими тканинами, проблеми з кістковою тканиною, міграція імплантату, зміщення/неправильний розмір імплантату, перфорація гленоїда, окостеніння, гематома, проблеми з ранами та невідповідність довжини кінцівки.

2.4. Переваги та ефективність

Клінічними перевагами для пацієнтів є полегшення болю, відновлення рухливості та відновлення функцій.

Клінічна ефективність та клінічна безпека пристрою - це довготривале приживлення імплантату *in situ*, збереження функції з часом та низька частота ускладнень.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

3.1. Передопераційний етап

Перед операцією хірург повинен обговорити з пацієнтом фізичні і психічні труднощі, з якими стикається пацієнт, а також надати інформацію про препарат й розповісти про різні аспекти операції. Він повинен проінформувати пацієнта стосовно границь хірургічного втручання, про механічні обмеження та матеріали, з яких виготовлений(і) обраний(і) імплантат(и).

Пацієнта слід проінформувати про фактори, які можуть обмежити продуктивність і стабільність імплантату(ів) (наприклад, надмірна вага і рівень функціонального навантаження), щоб запобігти виникненню ускладнень, які можуть бути пов'язані з цими факторами. Пацієнт повинен добре розуміти необхідність виконання вказівок хірурга. Під час операції повинна бути доступна відповідна серія імплантатів.

3.2. Поводження

Для імплантатів, що поставляються стерильними, необхідно перевірити цілісність упаковки, що гарантує стерильність вмісту, а також термін придатності. Якщо упаковка пошкоджена, не використовуйте, не стерилізуйте повторно. Невикористані імплантати й імплантати з пошкодженою упаковкою не повинні стерилізуватися повторно.

Щоб уникнути подрпин і пошкоджень з імплантатами слід поводитися з особливою обережністю. Вони повинні зберігатися в оригінальній запаяній упаковці за температури від 5 до 40 °C. Якщо передбачені захисні елементи, вони повинні залишатися на місці до моменту використання імплантатів. Імплантати призначені тільки для одноразового використання, їх не можна повторно імплантувати.

3.3. Хірургічна методика

Хірург повинен використовувати відомі й визнані хірургічні методи.

Ретельне передопераційне планування на основі результатів радіологічних досліджень має здійснюватися систематично. Більшість наших імплантатів мають кальки.

3.4. Фіксація імплантатів

Імплантати з покриттям НАР не повинні вживатися за допомогою цементу.

При використанні цементу необхідно точно дотримуватись інструкцій виробника щодо застосування. Поводження з цементом може вплинути на ефективність фіксації імплантату.

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

3.5. Післяопераційний контроль

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

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

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

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

3.6. Абляція

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

4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

4.1. Повторне використання імплантату

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

При повторному використанні міцність імплантату і його стійкість до зношування будуть змінені, а безпека пацієнта буде поставлена під загрозу. У разі помилкового дезкондиціонування імплантату або у разі його видалення, імплантат повинен бути утилізований відповідно до чинного законодавства.

4.2. Радіологічне обстеження пацієнта з протезом EVOLUTIS

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

- Статичне магнітне поле дорівнює або менше 3 Т,
- Максимальне значення просторового градієнта магнітного поля складає 19 Т/м,
- Максимальне значення питомої швидкості поглинання (SAR), усереднене по всьому тілу, за даними магнітно-резонансної (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 й постійні імпланти EVOLUTIS не повинні використовуватися з елементами від іншого виробника, так як їх компоненти можуть не бути сумісні.

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

Ці параметри вказані на етикетках імплантатів.

5. МАТЕРІАЛИ

Матеріали, з яких виготовлені різні плечові імпланти:

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

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Nb	Баланс
5832-9	≤ 0,08	від 19,5 до 22	від 9 до 11	від 2 до 3	від 2 до 4,25	від 0,25 до 0,30	≤ 0,75	≤ 0,025	≤ 0,01	≤ 0,25	від 0,25 до 0,80	Fe

Титановий сплав Ti6Al4V відповідно до ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Баланс
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	від 5,5 до 6,75	≤ 0,2	від 3,5 до 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Поліетилен відповідно до ISO 5834-1 і 2

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

Покриття з чистого титану відповідно до ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Баланс
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

Гідроксиапатитове покриття відповідно до ISO 13779-2, 3 і 4

Кристалічність: 45 %

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

CaO: менше 5 %

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 пацієнта

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

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

7. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Коротка інформація про характеристики безпеки та клінічні показники пристрою доступна для широкої публіки через Eudamed (<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 - ОРТОПЕДИЧНИ СТАВНИ ИМПЛАНТИ ЗА РАМО
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
ВЕРСИЯ 2024-10

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 на хирурга в лечебното заведение, да бъде консултирано он-лайн или качено от сайта www.evolutis-group.com, като хирургът трябва да отправи искане към Evolutis за получаване на персонален код за достъп в сайта. Изборът на подходящ пациент е също толкова важно, колкото и поставянето или позиционирането на импланта. Наднорменото тегло или неподходящите функционални натоварвания могат да създадат изключителни ограничения и да намалят живота на импланта. Необходимо е стриктно спазване на предупрежденията и указанията. Уточнява се, че всички предлагани на пазара импланти на EVOLUTIS са стерилни (стерилизация чрез радиация - гама).

2. ИНДИКАЦИИ - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – УСЛОЖНЕНИЯ

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

Изделията от серията UNIC са предназначени за възстановяване функцията раменната става при артропластика на рамото (частична или totalна).

2.1. Приложение

Продуктите от гамата UNIC Reverse се прилагат само за totalна артропластика на рамо.

Продуктите от гамата UNIC Anatomic се прилагат за totalна или частична артропластика на рамо.

Индикациите за частична и totalна артропластика на рамо са:

- невъзпалителна дегенеративна артропатия, свързана или не с функционално увреждане на ротаторния маншон: центрирана или ексцентрирана омартроза, аваскуларна некроза на раменната глава;
- възпалителна артропатия, тип ревматоиден полиартрит или посттравматичен артрит;
- дегенеративна артропатия вследствие на посттравматични усложнения;
- функционално възстановяване от комплексна и скорошна травма на проксималния край на хумеруса;
- ревизия на предишна неуспешна частична или totalна артропластика.

Независимо от вида на патологията, наличието на функционален и възстановим ротационен маншон е индикация, която е абсолютно необходима за частична или totalна анатомична артропластика на рамо.

2.2. Противопоказания

Абсолютните противопоказания на частичната или totalна анатомична артропластика на рамо са: локална или систематична инфекция, умствена недостатъчност, невро-мускулно заболяване, неврологично или съдово заболяване, пациенти с алкохолна зависимост или зависимост от психотропни вещества и пациенти с алергия към протетични материали.

Наличието на дефицитен или невъзстановим ротаторен маншон или абсолютни противопоказания за частична или totalна артропластика на рамо.

Противопоказанията, свързани с частичната или totalна анатомична артропластика, са: прекомерно функционално натоварване (практикуване на спорт с риск от падане или функционално натоварване извън резистентните граници на протезните материали), наднормено тегло, недостатъчен костен запас или значителна деминерализация, непозволяваща фиксиране на протезата, изявена деформация на хумеруса, злоупотреба с лекарствени средства,

предварително наличие на перимартикуларна онкологична патология.

Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

Продуктите от гамата UNIC Reverse се прилагат само за тотална артропластика на рамо.

Продуктите от гамата UNIC Anatomic се прилагат за тотална или частична артропластика на рамо.

2.3. Усложнения

Поставянето на протеза може да доведе до следните нежелани ефекти: инфекция, асептично разхлабване, нестабилност/луксация, лизис/резорбция, вторично увреждане на ротаторния маншон, перипротезна фрактура, руптура/дисоциация на импланта, ерозия на гленоида, болка, износване на полиетилена, прогресия на заболяването, артрофиброза, патология, свързана с метала, скованост, проблеми с меките тъкани, проблеми с костните тъкани, миграция на импланта, неправилно подравняване/позициониране/оразмеряване на импланта, перфорация на гленоид, осификация, хематом, проблеми с раната и разлика в дължината на крайниците.

2.4. Положителни ефекти и клинично действие

Клиничните ползи за пациентите са облекчаване на болката, възстановяване на подвижността и възстановяване на функцията.

Клиничното действие и клиничната безопасност на продукта е дългосрочния живот на импланта *in situ* със запазване на неговата функция във времето и ниска честота на усложнения.

3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

3.1. Предоперативен период

Преди хирургическата интервенция, хирургът трябва да проведе разговор с пациента относно неговите физически и психически затруднения, както и да го запознае с продукта и различните аспекти на операцията. Разговорът трябва да включва информация за границите на интервенцията, както и за механичните граници или материалите, от които е изграден изборият/те имплант(и).

Пациентът трябва да бъде информиран за факторите, които биха могли да намалят надеждността и да променят стабилността на импланта(тите) (напр.: наднормено тегло и ниво на функционално натоварване), с цел да се забави появата на свързаните с тези фактори усложнения.

Той трябва да бъде добре запознат с необходимостта от спазване предписанията на хирурга. В момента на интервенцията, трябва да е налична серия от съответните импланти.

3.2. Боравене с имплантите

При използване на стерилни импланти, проверете всички гарантиращи стерилността опаковки, както и срока на годност. Да не се използва, да не се стерилизира отново, ако опаковката е повредена. Използваните и обеззаразени импланти не трябва да се стерилизират отново.

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

3.3. Хирургична техника

Хирургът трябва да използва познати и признати хирургични техники.

Необходимо е систематично предоперативно планиране, базиращо се рентгенография. За по-голямата част от нашите импланти са налични дубликати.

3.4. Фиксиране на имплантите

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

При използване на цимент е изключително важно внимателно да се следват указанията за употреба на производителя. Боравенето с цимент може да повлияе върху ефикасното фиксиране на импланта.

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

3.5. Следоперативна грижа

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

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

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

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

3.6. Аблация

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

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Повторно използване на имплант

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

Повторната употреба ще наруши цялостта на импланта, ще доведе до неизправност и безопасността на пациента ще бъде застрашена. В случай на погрешно обеззаразяване или експлантиране на имплант, изхвърлянето му трябва да се извърши в съответствие с действащото законодателство.

4.2. ЯМР изследване на пациенти с протеза EVOLUTIS

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

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

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

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

Тези характеристики са посочени на етикета на имплантите.

5. МАТЕРИАЛИ

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

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

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

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

Титаниева сплав Ti6Al4V, отговаряща на ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Везна
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 до 6,75	≤ 0,2	3,5 до 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

полиетилен PE-UHMW, в съответствие с ISO 5834-1 и 2

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

Покритие от чист титан, отговарящо на ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Везна
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

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

Кристалност: 45%

Съотношение Ca/P: между 1,63 и 1,824

CaO: под 5%

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 представяте при всеки медицински преглед или при провеждане на образно изследване, тип ЯМЛ, скенер, ехография.

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

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

1. ΓΕΝΙΚΑ

Είναι σημαντικό ο χειρουργός να έχει άριστη γνώση της χειρουργικής τεχνικής και να γνωρίζει τις παρούσες οδηγίες και το εγχειρίδιο της χειρουργικής τεχνικής που αφορά ειδικά στο επιλεγμένο αρθρικό εμφύτευμα. Το τεχνικό εγχειρίδιο συνοδεύει την προμήθεια του εξοπλισμού στο ίδρυμα, είναι διαθέσιμο online και υπάρχει δυνατότητα τηλεφόρτωσης από τον ιστότοπο www.evolutis-group.com αφού ο χειρουργός υποβάλλει σχετικό αίτημα στην Evolutis και λάβει έναν ατομικό κωδικό πρόσβασης στον ιστότοπο τηλεφόρτωσης. Η τοποθέτηση ή η θέση του εμφυτεύματος είναι εξίσου σημαντική με την επιλογή των ασθενών. Το υπερβολικό βάρος ή οι ακατάλληλες λειτουργικές απαιτήσεις μπορούν να δημιουργήσουν ειδικούς περιορισμούς και να μειώσουν την διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Οι προφυλάξεις και οι συμβουλές θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά. Διευκρινίζεται ότι όλα τα εμφυτεύματα που πωλούνται από την EVOLUTIS παρέχονται σε στείρα κατάσταση (αποστείρωση με ακτίνες γάμμα).

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ – ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Η σειρά UNIC προορίζεται για την αποκατάσταση της λειτουργίας της άρθρωσης του ώμου στα πλαίσια αρθροπλαστικής ώμου (μερική ή ολική).

2.1. Ενδείξεις

Η σειρά UNIC Reverse ενδείκνυται μόνο για ολικές αρθροπλαστικές ώμου.

Η σειρά UNIC Anatomic ενδείκνυται για μερικές και ολικές αρθροπλαστικές ώμου.

Οι ενδείξεις για μερική ή ολική αρθροπλαστική ώμου είναι:

- Εκφυλιστική αρθροπάθεια, χωρίς φλεγμονή, σε συνδυασμό ή μη με κάποια λειτουργική ανεπάρκεια του τετρακέφαλου: κεντρική ή εκκεντρη αρθρίτιδα του ώμου, ανάγγεια νέκρωση βραχιόνιας κεφαλής,
- Φλεγμονώδης αρθροπάθεια τύπου ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή μετατραυματικής αρθρίτιδας,
- Εκφυλιστική αρθροπάθεια με μετατραυματικά επακόλουθα,
- Λειτουργική αποκατάσταση πολύπλοκου και πρόσφατου τραυματισμού του εγγύς άκρου του βραχιονίου οστού,
- Νέα αντιμετώπιση προηγούμενης αποτυχημένης μερικής ή ολικής αρθροπλαστικής.

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

2.2. Αντενδείξεις

Οι απόλυτες αντενδείξεις ανατομικής ή ανάστροφης μερικής ή ολικής αρθροπλαστικής ώμου είναι: τοξική ή συστηματική λοίμωξη, πνευματική ανεπάρκεια, νευρομυϊκή νόσος, νευρολογική ή αγγειακή πάθηση, ασθενείς με συμπεριφορές εθισμού στο αλκοόλ ή σε ψυχοτρόπες ουσίες, και ασθενείς με αλλεργίες στις ουσίες των προσθετικών υλικών. Η παρουσία ανεπαρκούς ή μη αποκαταστάσιμου τετρακέφαλου αποτελεί απόλυτη αντένδειξη για την μερική ή ολική ανατομική αρθροπλαστική ώμου.

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

Δεν συστήνεται η τοποθέτηση πρόθεσης σε εγκύους.

Η σειρά UNIC Reverse ενδείκνυται μόνο για ολικές αρθροπλαστικές ώμου.

Η σειρά UNIC Anatomic ενδείκνυται για μερικές και ολικές αρθροπλαστικές ώμου.

2.3. Επιπλοκές

Η εμφύτευση μιας πρόθεσης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: μόλυνση, ασηπτική χαλάρωση, αστάθεια/εξάρθρωση, λύση/απορρόφηση, δευτερεύουσα ανεπάρκεια στροφικού πετάλου, περιπροσθετικό κάταγμα, ρήξη/αποσύνδεση του εμφυτεύματος, διάβρωση γληνοειδούς, πόνο, φθορά πολυαιθυλενίου, εξέλιξη της νόσου, αρθροίωση, παθολογία σχετιζόμενη με το μέταλλο, ακαμψία, προβλήματα μαλακών ιστών, προβλήματα οστικών ιστών, μετανάστευση του εμφυτεύματος/κακή ευθυγράμμιση/κακή θέση/ λάθος διαστασιολόγηση του εμφυτεύματος, διάτρηση γληνοειδούς, οστεοποίηση, αιμάτωμα, προβλήματα τραύματος και διαφορά στο μήκος των άκρων.

2.4. Οφέλη και επιδόσεις

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

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

3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

3.1. Προεγχειρητική φάση

Πριν από την χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις φυσικές και πνευματικές δυσκολίες, και να του δώσει πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και τις διάφορες πτυχές της επέμβασης. Η ενημέρωση θα πρέπει να αφορά στα όρια της επέμβασης, καθώς και στα μηχανικά όρια ή τα υλικά από τα οποία αποτελούνται το ή τα επιλεγμένα εμφυτεύματα.

Θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους παράγοντες που θα μπορούσαν να περιορίσουν τις επιδόσεις και να αλλάξουν την σταθερότητα του ή των εμφυτευμάτων (π.χ.: το υπερβολικό βάρος και το επίπεδο των λειτουργικών απαιτήσεων), προκειμένου να καθυστερήσει η εμφάνιση επιπλοκών που θα μπορούσαν να οφείλονται σε αυτούς τους παράγοντες. Η ανάγκη να τηρούνται οι συμβουλές του χειρουργού θα πρέπει να είναι πλήρως κατανοητή από τον ασθενή. Κατά τον χρόνο της επέμβασης, θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μία κατάλληλη σειρά από εμφυτεύματα.

3.2. Χειρισμός

Για τα εμφυτεύματα που παρέχονται στείρα, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας, η οποία εγγυάται την στεριότητα του περιεχομένου, καθώς και η ημερομηνία λήξης. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και μην το επαναποστερώσετε. Τα χρησιμοποιήματα και ανοικτά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστερώνονται.

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

3.3. Χειρουργική τεχνική

Ο χειρουργός θα πρέπει να εφαρμόζει γνωστές και αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές. Θα πρέπει να εφαρμόζεται συστηματικά ένα προεγχειρητικό πρόγραμμα βασισμένο σε ακτινολογικές εξετάσεις. Διατίθενται αποτυπώματα/εκμαγεία για την πλειοψηφία των εμφυτευμάτων μας.

3.4. Στερέωση των εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα που είναι καλυμμένα με PAH (πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες) δεν πρέπει να εμφυτεύονται με τσιμέντο.

Σε περίπτωση χρήσης τσιμέντου, θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο χειρισμός του τσιμέντου μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της στερέωσης του εμφυτεύματος.

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

3.5. Μετεγχειρητική παρακολούθηση

Μετά την νοσηλεία σε νοσοκομείο, θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες και συμβουλές στον ασθενή, κατά προτίμηση έγγραφες, σχετικά με τις συμπληρωματικές θεραπείες, τις ασκήσεις αποκατάστασης και τους περιορισμούς στην δραστηριότητα, εάν είναι απαραίτητο.

Η τακτική παρακολούθηση με περιοδικούς ελέγχους είναι απαραίτητη και θα πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεδειγμένες τεχνικές σε θέματα μετεγχειρητικής παρακολούθησης.

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

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

3.6. Αφαίρεση

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

4. Προειδοποιήσεις

4.1. Επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος

Τα εμφυτεύματα είναι μιας χρήσης, η επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος απαγορεύεται.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η συγκράτηση του εμφυτεύματος καθώς και η φθορά αλλάζουν και διακυβεύεται η ασφάλεια του ασθενούς. Σε περίπτωση τυχαίας αποσυσκευασίας ή εκφύτευσης κάποιου εμφυτεύματος, αυτό θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

4.2. Εξετάσεις απεικόνισης ασθενούς που φέρει κάποια πρόθεση της EVOLUTIS

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

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

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

Η εμφάνιση ψευδοεικόνιας από αυτήν την συσκευή είναι πιθανή.

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

4.3. Συμβατότητα των εμφυτευμάτων και περιορισμοί χρήσης

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

Η συμβατότητα των εμφυτευμάτων αναφέρεται στην χειρουργική τεχνική με ενδείξεις διαμέτρου (σχέση κεφαλής/ενθέτου και ενθέτου/θήκης).

Αυτά τα χαρακτηριστικά αναφέρονται στην ετικέτα των εμφυτευμάτων.

5. ΥΛΙΚΑ

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

Ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με τα πρότυπα I' ISO 5832-9 και ISO 5832-1

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

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

Κράμα τιτανίου Ti6Al4V σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Ισοζύγιο
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 έως 6,75	≤ 0,2	3,5 έως 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

Πολυαιθυλένιο PE-UHMW σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-1 και 2

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

Αγνό τιτάνιο επικάλυψης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13179-1

ISO	C	N	O	Fe	H	Ισχύριο
13179-1	≤ 0,10	≤ 5	≤ 10	≤ 0,60	≤ 0,30	Ti

Υδροξυαπατίτης επικάλυψης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13779-2, 3 και 4.

Κρυσταλλικότητα: 45%

Σχέση Ca/P: μεταξύ 1,63 και 1,824

CaO: λιγότερο από 5%

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται αναφέρονται στην ετικέτα κάθε ιατρικής συσκευής.

Η διάταξη:

- δεν περιλαμβάνει καμία ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων και παραγόντων του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος.
- δεν κατασκευάζεται με ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους.
- δεν αποτελείται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα και οι οποίες απορροφούνται από το ανθρώπινο σώμα ή διασκορπίζονται τοπικά σε αυτό.
- δεν περιέχει ναυτολικά.

6. ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

6.1. Υπόψη του ιατρικού προσωπικού

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

6.2. Υπόψη του ασθενούς

Σας παρέχεται μία καρτέλα εμφυτεύματος από το θεράνον προσωπικό σε συνέχεια της τοποθέτησης μίας πρόθεσης της EVOLUTIS. Αυτή θα πρέπει να φυλαχτεί με προσοχή. Συντήνεται η προσκόμηση της σε κάθε ιατρική εξέταση παρακολούθησης ή σε εξετάσεις τύπου MRI, σάρωσης, υπερηχογραφίας. Θα βρείτε πληροφορίες για την ονομασία του προϊόντος που τοποθετήθηκε, την ημερομηνία της επέμβασης, τα στοιχεία του κατασκευαστή και έναν διαδικτυακό σύνδεσμο που σας επιτρέπει να βρείτε συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

7. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

REF S12 0314 - ind 02
Version 2024-10