

FR - NOTICE D'INSTRUCTIONS

IMPLANTS ORTHOPEDIQUES ARTICULAIRES DE LA HANCHE

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

GB - INSTRUCTIONS FOR USE

ORTHOPAEDIC IMPLANTS FOR THE HIP

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

ES - MANUAL DE INSTRUCCIONES

IMPLANTES ORTOPÉDICOS ARTICULARES PARA CADERA

A la atención personal del cirujano y del personal de quirófano

IT - FOGLIO D'ISTRUZIONI

TRAPIANTI ORTOPEDICI ARTICOLARI DI L'ANCA

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

PT INSTRUÇÕES DE USO

IMPLANTES ARTICULARES DE ANCA

Destinadas ao cirurgião e a equipe do centro cirúrgico

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

ORTHOPÄDISCHE GELENKIMPLANTATE DAHER HÜFTE

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

RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

Для хирургического персонала и персонала операционной

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

ORTHOPEDISCHE IMPLANTATEN VOOR HET HEUPGEWRICT

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

UA - ІНСТРУКЦІЯ

ОРТОПЕДИЧНІ ІМПЛАНТАТИ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної



UA-TR-120

BG - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ТАЗОБЕДРЕНИ ИМПЛАНТИ

На специалното внимание на хирурга и хирургичния персонал

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΡΘΡΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΓΟΦΟΥ

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

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

IMPLANTY PRZEGUBOWE STAWU BIODROWEGO

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej

Signification des symboles

Symbols used

Significado de los símbolos

Significato dei simboli

Significado de los símbolos utilizados

Verwendete Symbole

Значение символики

Betekenis van de pictogrammen

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

Значение на символите

Έννοια των συμβόλων

Znaczenie symboli

	Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Nao reutilizar Nicht wiederverwenden Не использовать повторно Niet opnieuw gebruiken Не використовувати повторно Да не се използва повторно Να μην επαναχρησιμοποιηθεί Do jednorazowego użytku		Ne pas restériliser Do not resterilize No reesterilizar Non risterilizzare Nao re-esterilizar Nicht erneut sterilisieren Не стерилизовать повторно Niet opnieuw steriliseren Не стерилізувати повторно Да не се стерилизира повторно Να μην επαναποστειρωθεί Nie sterylizować ponownie
	Attention voir notice d'instructions Warning : read instructions for use Precaución, consulte los documentos acompañantes Consultare il libretto d'istruzioni Consultar guia de usuário Gebrauchsanleitung beachten Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию Увага, ознайомтеся з усіма доданими документами Let op, raadpleeg alle bijgevoegde documenten Внимание, спазвайте ръководството за употреба Προσοχή, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης Uwaga, patrz instrukcja obsługi		Fabricant Manufacturer Fabricante Fabricante Produttore Hersteller Производитель Fabrikant Виробник Производител Κατασκευαστής Producent
	Utiliser jusqu'à Expiry date Usar antes de Utilizzare entro Data de validade Ablaufdatum Срок годности до Houdbaar tot Використати до Срок на годност Χρήση έως Data przydatności		Non stérile Non sterile No estéril Non sterii Nao esteris Nicht steril Не стерильно Niet steriel Не стерильно Нестерилен Μη στείρο Wyrob niesterylny
	Numéro de lot Batch n° Número de lote Numero di lotto N° de lote Chargennummer Номер серии Code van de partij Код партії Παρτίδα Παρτίδα Partia		Consulter le manuel d'utilisation Consult the user manual Consultar el manual de instrucciones Consultare il manuale di utilizzazione Consulte o manual de usuário Das Benutzungslehrbuch nachsehen Консультуватись з пользовательским руководством Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Зверніться до посібника користувача Прочетете ръководството за употреба Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης

STERILE R	Stérile par irradiation Sterilized by radiation Esterilizado con irradiación gamma Sterilizzato con raggi gamma Esterilizado por radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Стерилизовано гамма излучением Gesteriliseerd met straling Стерилизовано гамма-променями Стерилизиран с лъчение Αποστειρωμένο με ακτινοβολία Steryliżowane przez		Ne pas utiliser si emballage endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el embalaje está deteriorado Non utilizzare se l'imballo danneggiato Não utilizar com a embalagem estiver danificada Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Не использовать в случае нарушения упаковки Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена Да не се използва, ако опаковката е повредена Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
REF	Référence Reference Referencia Referenza Referenz Ссылка Catalogusnummer Αρτίкул Каталожен номер Αναφορά Odmiesienie		Limite de température For use within temperature limits Limite de temperatura Limite di temperatura Limite de temperatura Temperaturbegrenzung Температурный лимит Temperatuurlimiet Гранична температура Температурна граница Όριο θερμοκρασίας Zakres temperatur
CEMENTED	Cimenté Cementado Cemented Cementado Cimentado Zementiert Цементный Geconcentreerd Цементовано Цементно Тσιμεντωμένο Cementowany	NON CEMENTED	Non cimenté Non cemented No cementado Non cementado Nao cimentado Zementfrei Бесцементный Cementloos Не цементирано Безцементно Μη τσιμεντωμένο Niezementowany
MD	Nom du dispositif médical Name of the medical device Nombre del producto sanitario Nome del dispositivo medico Nome do dispositivo médico Bezeichnung des Medizinprodukts Наименование медицинского изделия Naam van medisch hulpmiddel Назва медичного пристрою Наименование на медицинското устройство Ονομασία ιατρικής συσκευής Nazwa wyrobu medycznego	UDI	Identifiant du dispositif médical lié à un fabricant et à un dispositif Medical device identification linked to a manufacturer and to a device Identificador del producto sanitario correspondiente a un fabricante y un producto Identificativo del dispositivo medico legato a un produttore e a un dispositivo Identificador do dispositivo médico ligado ao fabricante e a um dispositivo Kennung des Medizinprodukts die dem Hersteller und dem Produkt zugeordnet ist Идентификационный номер медицинского изделия, относящийся к производителю Identificatie van medisch hulpmiddel verbonden met een fabrikant en met een hulpmiddel Identifikator medicznego przyrządu, powiązany z výrobcem i przyrządem Идентификатор на медицинското устройство за производител и изделие Αναγνωριστικός αριθμός της ιατρικής συσκευής που συνδέεται με τον κατασκευαστή και με τη συσκευή Identyfikator wyrobu medycznego powiązany z producentem i wyrobem

	Nom et prénom du patient opéré First and last name of the patient who underwent surgery Apellidos y nombre del paciente operado Cognome e nome del paziente operato Nome e sobrenome do doente sujeito à cirurgia Name und Vorname des operierten Patienten Ф.И.О. прооперированного пациента Naam en voornaam van de geopereerde patient Имя та прізвище прооперованого пацієнта Собственно и фамилию име на оперирующего пациента Όνομα και επώνυμο του χειρουργήσαντος ασθενούς Nazwisko i imię operowanego pacjenta		Date de l'opération chirurgicale Date of surgery Fecha de la operación quirúrgica Data dell'intervento chirurgico Data da operação cirúrgica Operationsdatum Дата проведения хирургической операции Datum van de chirurgische ingreep Datum van de chirurgische ingreep Дата хирургического вмешательства Дата на хирургичната интервенция Ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης Data interwencji chirurgicznej
	Nom et adresse de l'hôpital / clinique Name and address of the hospital / clinic Nombre y dirección del hospital / de la clínica Nome e indirizzo dell'ospedale / clinica Nome e morada do hospital / clinica Name und Adresse des Krankenhauses / der Klinik Наименование и адрес больничного учреждения/клиники Naam en adres van ziekenhuis/cliniek Назва та адреса лікарні/клініки Име и адрес на болницата/клиниката Επωνυμία και διεύθυνση του νοσοκομείου / της κλινικής Nazwa i adres szpitala/kliniki		Informations produit Product information Información del producto Informazioni sul prodotto Informações sobre o produto Produktinformationen Сведения об изделии Productinformatie Інформація про виріб Информация за продукта Πληροφορίες προϊόντος Informacje o produkcie
	Système de barrière stérile double Double sterile barrier system Sistema de doble barrera estéril Duplo sistema de barreira estéril Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarriersystem Двойная стерильная барьерная система Dubbel steril barriersysteem Подвійна стерильна бар'єрна система Двойна стерильна барьерна система Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού System podwójnej bariery sterylnej		Contient des substances dangereuses Contains hazardous substances Contiene sustancias peligrosas Contém substâncias perigosas Contiene sostanze pericolose Enthält gefährliche Stoffe Содержит опасные вещества Bevat gevaarlijke stoffen Містить небезпечні речовини Съдържа опасни вещества Περιέχει επικίνδυνα ουσίες Zawiera niebezpieczne substancje
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne Authorized representative in the European Union Representante autorizado en la Unión Europea Representante autorizado na União Europeia Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union Уполномоченный представитель в Европейском Союзе Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie Уповноважений представник в Европейския Съюз Упълномощен представител в Европейския съюз Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Uprawniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

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



EVOLUTIS

10 Place des Tuileries
42720 BRIENNON France
Tél 33(0)4 77 60 79 99
REF S12 0322 - Ind 01- Version 2024-05



NOTICE D'INSTRUCTIONS

VERSION 2024-05

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

1. GENERALITES

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

Il est précisé que tous les implants commercialisés par EVOLUTIS sont mis à disposition à l'état stérile (stérilisation par rayonnement gamma).

2. INDICATIONS - CONTRE-INDICATIONS - COMPLICATIONS

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

2.1. Indications

Les indications d'arthroplastie de la hanche sont :

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

En fonction de l'état osseux, de l'indication et de la voie d'abord, l'utilisation d'une tige courte, standard ou longue est à considérer.

Les tiges raccourcies (STEMSYS MI) sont spécialement dédiées aux voies d'abord antérieures. Elles ne sont recommandées ni en hémiprothèse ni en indication de reprise.

Les tiges longues sont spécialement dédiées à la chirurgie de reprise. Celles proposant un verrouillage distal sont recommandées en cas de reprise avancée ou de voie d'abord incluant une trochantérotomie élargie ou une fémorotomie.

La plaque-crochet trochantérienne s'utilise en association avec la tige PRIUS et des vis corticales Ø 4.5mm (voir technique opératoire) en cas de :

- fracture de la région trochantérienne lors de la mise en place de la tige PRIUS.
- trochantérotomie ou fémorotomie nécessaire à la mise en place de la tige PRIUS ou au retrait de la tige fémorale précédente (maintien du trochanter ou du volet fémoral).
- traitement d'une pseudarthrose du grand trochanter secondairement à la mise en place d'une tige PRIUS.

2.2. Contre-indications

L'arthroplastie partielle ou totale de la hanche peut être contre-indiquée dans les cas d'infection locale ou systémique, de déficit mental, de maladie neuromusculaire, d'affection neurologique ou vasculaire, de patients à comportements addictifs à l'alcool ou aux psychotropes, d'abus de médicaments, de

demande fonctionnelle excessive (pratique d'un sport à risque de chute ou d'utilisation fonctionnelle au-delà des limites de résistance des matériaux prothétiques), de surcharge pondérale, de stock osseux insuffisant ou de déminéralisation importante compromettant la fixation prothétique et de déformation extra-articulaire sévère.

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

2.3. Complications

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

2.4. Bénéfices et performances

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

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

3. PRECAUTIONS

3.1. Phase pré-opératoire

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

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

3.2. Manipulation

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

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

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

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

3.3. Technique chirurgicale

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

3.4. Fixation des implants

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

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

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

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

3.5. Suivi post-opératoire

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

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

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

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

3.6. Ablation des implants

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

4. AVERTISSEMENTS

4.1. Réutilisation d'un implant

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Combinaison des implants et restrictions d'utilisation

4.3.1. Combinaison

Par défaut toute tête fémorale (quel que soit le matériau, le diamètre et la longueur de col) fabriquée ou distribuée par EVOLUTIS est compatible avec toute tige fémorale et tout composant cotyloïdien fabriqué ou distribué par EVOLUTIS selon les règles d'adaptation et les limites d'utilisation décrites dans la documentation, dans la notice d'instructions et sur les étiquettes des emballages.

La combinaison de toute tête fémorale (quel que soit le matériau, le diamètre et la longueur de col) fabriquée ou distribuée par une autre entité avec toute tige fémorale fabriquée ou distribuée par

EVOLUTIS ne sera acquise que lorsque EVOLUTIS aura validé cette combinaison par un examen du dossier technique de la tête fémorale concernée et/ou par la réalisation de tests de compatibilité.

La combinaison de tout composant cotyloïdien fabriqué ou distribué par une autre entité avec tout composant fémoral (tige et tête associée) fabriqué, distribué ou validé par EVOLUTIS ne sera acquise que lorsque EVOLUTIS aura validé cette compatibilité par un examen du dossier technique du composant cotyloïdien concerné et/ou par la réalisation de tests de compatibilité.

Sans validation par EVOLUTIS de la combinaison entre les différents composants d'une prothèse totale ou intermédiaire de hanche incluant une tige ou une tête EVOLUTIS :

- la combinaison d'une tige fabriquée ou distribuée par EVOLUTIS avec une tête fémorale fabriquée ou distribuée par une autre entité
- et la combinaison d'un composant fémoral associant tige et tête fabriqué, distribué ou validé par EVOLUTIS avec un composant cotyloïdien fabriqué ou distribué par une autre entité sont interdites et sous l'entière responsabilité du prescripteur et/ou du fabricant ou du distributeur concerné.

La combinaison des implants est mentionnée dans la technique opératoire par des indications de valeurs dimensionnelles de cône Morse (association tête/tige).

4.3.2. Restrictions

Des restrictions d'utilisation de certaines tailles ou modèles d'implant peuvent exister en fonction notamment de leur résistance mécanique maximale. Il existe quatre restrictions d'utilisations :

- Limite de poids à 50kg et ne pas utiliser avec des têtes $\geq +7\text{mm}$;
- Limite de poids à 70kg ;
- Limite de poids à 75kg ;
- Limite de poids à 75kg et ne pas utiliser avec des têtes $\geq +7\text{mm}$.

Ces restrictions sont précisées sur l'étiquetage des implants concernés.

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

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

Ces caractéristiques sont indiquées sur l'étiquetage des implants.

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

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

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

- Les patients présentant une insuffisance rénale
- Les patients présentant une insuffisance cardiaque
- Les patientes en âge de procréer
- Les patients ayant une allergie connue aux métaux
- Les patients opérés pour une reprise de prothèse de hanche pour laquelle un changement de tête est prévu sans changement de tige, quelle que soit la cause de cette reprise

Les alternatives proposées pour ces patients en fonction de leur niveau d'activité et/ou de leur espérance de vie sont :

- si le diamètre articulaire requis est strictement inférieur à 36mm, l'utilisation d'une tête en céramique ou d'une tête en acier inoxydable si le patient n'a pas d'allergie connue aux métaux, en particulier au nickel,
- si le diamètre articulaire est supérieur ou égal à 36mm, l'utilisation d'une tête en céramique.

Il est préconisé de ne pas utiliser de tête céramique dans les cas de reprise de hanche si le cône de tige, après examen rigoureux, présente une trace d'endommagement (voir paragraphe 4.6).

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

4.5. Principaux facteurs de risque de complications avec les têtes métalliques

Les risques de complications liées à un relargage de particules métalliques issues de la jonction entre une tête métallique et une tige métallique (phénomènes conjugués de corrosion galvanique et de

fretting mécanique) sont augmentés avec la combinaison des facteurs suivants :

- tête et tige constitués de matériaux métalliques différents, en particulier tête en chrome cobalt sur tige en titane
- diamètre de la tête supérieur strictement à 32mm
- tête col long ou extra long
- tête associée à une tige latéralisée et/ou varisée
- patient en surpoids important (obèse) et/ou très actif

L'augmentation du risque est fonction du nombre de facteurs associés.

Les complications connues liées au relargage métallique peuvent être une métallose, une réaction inflammatoire de type ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), une usure prématurée du polyéthylène associée à une ostéolyse ou un descellement prothétique.

4.6. Recommandations particulières en cas de fracture d'un composant en céramique

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

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

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

5. MATERIAUX

Les matériaux constituant les implants de hanche EVOLUTIS sont :

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Autre
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	Autre
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

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

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

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Autre
5832-4	0,15 à 0,35	26 à 30	≤ 1,0	5 à 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Autre
5832-12	≤ 0,14	26 à 30	≤ 1,0	5 à 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- la céramique conforme à l'ISO 6474-2

ISO	ZrO2	HfO2	Impureté	Additif	Autre
6474-2	10 à 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

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

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

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

Ca10 (PO4)6 (OH)2, selon ISO 13779-2, -3 et -4.

Crystallinité: 45%

Rapport Ca/P ratio : entre 1.63 et 1.824

CaO : inférieur 5%

Les compositions sont données en fraction de massique.

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

6. CARTE IMPLANT

6.1. A l'attention du personnel médical

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

6.2. A l'attention du patient

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

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

7. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif est mis à la disposition du public via Eudamed (<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 - HIP : Stem / Head / optional osteosynthesis devices (screws and plates)

Centiv / Emergence / Evidence / Hactiv / Hagap / Helmed / Prius / Stemsys / X'Pert / Reactiv

INSTRUCTIONS FOR USE

VERSION 2024-05

For the attention of the surgeon and operation theatre staff

1. GENERAL

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

2. INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS - COMPLICATIONS

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

2.1. Indications

Indications for hip arthroplasty are:

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

Depending on the bone condition, the indication and the approach, the use of a short, standard or long stem should be considered.

The shortened stems (STEMSYS MI) are specially designed for anterior approaches. They are not recommended for hemi-prosthesis or revision indications.

Long stems are especially dedicated to revision surgery. Stems with distal locking are recommended for advanced revision surgery or for approaches including an extended trochanterotomy or femorotomy.

The trochanteric grip plate is used in combination with the PRIUS stem and cortical screws Ø 4.5mm (see surgical technique) in cases of:

- Fracture of the trochanteric region during the placement of the PRIUS stem.
- Trochanterotomy or femorotomy necessary for the placement of the PRIUS stem or the removal of the previous femoral stem (fixation of the trochanter or the femoral flap).
- Treatment of a greater trochanter non-union secondary to the placement of a PRIUS stem.

2.2. Contra-indications

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

2.3. Complications

The implantation of a hip prosthesis may entail the following complications: Haematoma, thrombosis, pulmonary embolism, cardiovascular disorders, lack of bone union, muscle, nerve, tendon or venous damage, peri-prosthetic ossifications, allergic reactions to prosthetic materials, tissue reaction to metal or plastic

particles (metallosis-osteolysis), systemic reaction to the release of metal ions (thyroid, neurological, cardiac problems...), migration of the implant, disassembly of prosthetic modules, prosthesis-related pain, bone fracture, fracture of a prosthetic element, bone wear, prosthetic wear, prosthetic noise (snapping, squeaking), uneven limb length, dislocation, loosening of the prosthesis, infection, acute renal failure, stroke.

2.4. Benefits and performance

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

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

3. PRECAUTIONS

3.1. Preoperative step

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

3.2. Handling of the implantable device(s)

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

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

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

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

3.3. Surgical technique

The surgeon must be fully conversant with such surgical techniques.

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

3.4. Implant fixation

Coated implants must not be implanted with cement.

When cement is used, it is essential that the cement manufacturer's "Instructions for Use" be followed carefully. Handling of the bone cement can influence the efficacy of the implant fixation.

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

The implantation of components assembled with a Morse taper connection require extra care from the surgeon especially if one of the components is made of ceramic material. The Morse taper on the femoral stem side must be thoroughly cleaned and dried before assembly of the components. If the component is made of ceramic, turn it clock-wise before impaction. Any impaction of a ceramic component must be made through a plastic instrument. Never impact a ceramic component directly with a metal tool.

3.5. Post operative follow up

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

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

3.6. Removal of implant(s)

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

4. WARNINGS

4.1. Re-use of an implant

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

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

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

4.2. Imaging exam of a patient with an Evolutis prosthesis

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

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

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

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

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

4.3. Combination of implants and restrictions for use

4.3.1. Combination

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

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

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

Without validation by EVOLUTIS of the combination between the different components of a total or partial hip prosthesis including an EVOLUTIS stem or head:

- The combination of a stem manufactured or distributed by EVOLUTIS with a femoral head manufactured or distributed by another entity and
- The combination of a femoral component associating stem and head manufactured, distributed or validated by EVOLUTIS with an acetabular component manufactured or distributed by another entity are prohibited and under the sole responsibility of the prescriber and/or manufacturer or distributor concerned.

The combination of the implants is described in the surgical technique with indications for the Morse taper (combination of head/stem).

4.3.2. Restrictions

There may be restrictions on the use of certain implant sizes or models, particularly depending on their maximum mechanical strength. There are four restrictions on use:

- Weight limit to 50kg and not to be used with heads $\geq +7\text{mm}$;
- Weight limit to 70kg;
- Weight limit to 75kg;
- Weight limit to 75kg and do not use with heads $\geq +7\text{mm}$.

These restrictions shall be specified on the labels of the implants concerned.

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

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

These characteristics are indicated on the implant labels.

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

4.4. Restrictions and specific recommendations for cobalt chrome (CoCr) heads

The use of CoCr heads should be avoided in:

- Patients with renal insufficiency
- Patients with cardiac insufficiency
- Patients of childbearing age
- Patients with a known allergy to metals
- Patients undergoing revision hip surgery for which a head change is planned without a stem change, regardless of the cause of the revision

The alternatives proposed for these patients according to their level of activity and/or life expectancy are:

- If the required joint diameter is strictly less than 36mm, the use of a ceramic head or a stainless steel head if the patient has no known allergy to metals, in particular nickel,
- If the joint diameter is greater than or equal to 36mm, the use of a ceramic head.

It is recommended not to use a ceramic head in cases of hip revision if the stem taper, after careful examination, shows evidence of damage (see paragraph 4.6).

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

4.5. Main risk factors for complications with metal heads

The risk of complications related to the release of metal particles from the junction between a metal head and a metal stem (combined phenomena of galvanic corrosion and mechanical fretting) is increased with the combination of the following factors

- Head and stem made of different metallic materials, in particular chrome cobalt head on titanium stem
- Head diameter strictly greater than 32mm
- Head with long or extra long neck
- Head associated with a lateralised and/or varised stem
- Patient significantly overweight (obese) and/or very active

The increase in risk depends on the number of associated factors.

Known complications of metal release can be metallosis, ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion) inflammatory reaction, premature wear of the polyethylene associated with osteolysis or prosthetic loosening.

4.6. Specific warnings in case of breakage of a ceramic component

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

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

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

5. MATERIALS

The different materials used in hip implants are:

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Other
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	Other
5832-9	≤ 0,08	19,5 to 22	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: ISO standard 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Other
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5.5 to 6.75	≤ 0,2	3.5 to 4.5	≤ 0.30	≤ 0.015	Ti

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Other
5832-4	0,15 to 0,35	26 to 30	≤ 1,0	5 to 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Other
5832-12	≤ 0,14	26 to 30	≤ 1,0	5 to 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Ceramic: ISO standard 6474-2

ISO	ZrO2	HfO2	Impurity	Additive	Other
6474-2	10 to 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

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

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

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

Ca10 (PO4)6 (OH)2 in compliance to ISO 13779-2, -3 and -4.

Crystallinity: 45%

Ca/P ratio: between 1.63 and 1.824

CaO: less than 5%

The compositions are given in mass fraction.

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

6. IMPLANT CARD

6.1. For the attention of the medical personnel

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

6.2. For the attention of the patient

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

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

7. FURTHER INFORMATION

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

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

A la atención particular del cirujano y del personal de quirófano

1. ASPECTOS GENERALES

Es importante que el cirujano domine la técnica quirúrgica, haya leído el presente manual de instrucciones y conozca la técnica quirúrgica específica de la prótesis articular seleccionada. La técnica quirúrgica acompaña el material puesto a disposición en el establecimiento o bien esta puede consultarse en línea o, incluso, descargarse en el sitio www.evolutis-group.com, una vez que el cirujano haya solicitado a EVOLUTIS un código personal para acceder al sitio de descarga. Al igual que la colocación y el posicionamiento de la prótesis, la selección de los pacientes es importante. El exceso de peso y los sobreesfuerzos funcionales 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 de la cadera están indicadas para el tratamiento de los dolores sintomáticos y/o los trastornos funcionales de la cadera en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética y únicamente cuando han fallado los tratamientos analgésicos y conservadores que se siguieron adecuadamente. La anatomía y estructura de la articulación del paciente deben ser adaptadas para la colocación del o los implantes seleccionados.

2.1. Indicaciones

Las indicaciones de artroplastia de la cadera son:

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

En función del estado del hueso, la indicación y el método, debe considerarse el uso de una varilla corta, estándar o larga.

Las varillas recortadas (STEMSYS MI) se han diseñado especialmente para los métodos anteriores. No se recomiendan para semiprótesis o indicación de recuperación.

Las varillas largas se han diseñado especialmente para la cirugía de recuperación. Las que ofrecen bloqueo distal se recomiendan en el caso de una revisión avanzada o de un método que incluya una trocánterotomía ampliada o una femorotomía.

La placa trocánterea de gancho se utiliza junto con la varilla PRIUS y tornillos corticales de Ø 4,5 mm (consulte la técnica quirúrgica) en los casos siguientes:

- fractura de la región trocánterica durante la inserción de la varilla PRIUS;
- trocánterotomía o femorotomía necesaria para insertar la varilla PRIUS o retirar la varilla femoral previa (para mantener el trocánter o la sección femoral);
- tratamiento de la pseudoartrosis del trocánter mayor, de forma secundaria a la inserción de una varilla PRIUS.

2.2. Contraindicaciones

La artroplastia parcial o total de cadera puede contraindicarse en casos de infección local o sistémica, discapacidad intelectual, enfermedad neuromuscular, afección neurológica o vascular, pacientes con comportamiento adictivo al alcohol o los psicotrópicos, consumo excesivo de medicamentos, demanda funcional excesiva (práctica de un deporte de riesgo de caída o uso funcional por encima de los límites de resistencia de los materiales protésicos), sobrepeso, stock óseo insuficiente o desmineralización importante, que pongan en riesgo la fijación de la prótesis y una deformación extraarticular grave.

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

2.3. Complicaciones

La implantación de una prótesis de cadera puede conllevar las siguientes complicaciones: hematoma, trombosis, embolia pulmonar, trastornos cardiovasculares, no consolidación ósea, problemas en los músculos,

nervios, tendones o venas, osificaciones periprotésicas, reacción alérgica a los materiales protésicos, reacción tisular a las partículas metálicas o plásticas (metalosis-osteólisis), reacción sistémica a la precipitación de iones metálicos (problemas en tiroides, neurológicos, cardíacos, etc.), desmontaje de módulos protésicos, migración del implante, dolores de prótesis, fractura ósea, fractura de un elemento protésico, desgaste óseo, desgaste de un elemento protésico, ruido protésico (traqueteo, chirridos), disparidad de longitud de miembro, luxación, aflojamiento de la prótesis, infección, insuficiencia renal aguda y accidente cerebrovascular.

2.4. Beneficios y rendimiento

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

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

3. PRECAUCIONES

3.1. Fase preoperatoria

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

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

3.2. Manipulación

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

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

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

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

3.3. Técnica quirúrgica

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

3.4. Fijación de las prótesis

Las prótesis recubiertas no deben cementarse.

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

Es conveniente cerciorarse de que se usa el implante adecuado, de tamaño apropiado, con el instrumental y las prótesis provisionales adaptados (cuando se incluyan).

Hay que tener cuidado al montar componentes fijados por un cono Morse, especialmente si uno de los componentes es de cerámica. El cono Morse metálico de la varilla debe limpiarse y secarse muy bien antes de la implantación del componente que se va a impactar. Si este componente es una cabeza de cerámica, entrósquela en sentido horario en el cono cervical Morse antes de impactarla. Cualquier impactación de un componente cerámico debe realizarse con un instrumento de plástico; no golpee directamente un componente cerámico con un instrumento metálico.

3.5. Seguimiento posoperatorio

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

Debe llevarse a cabo de manera estricta un seguimiento regular con controles periódicos. En cualquier caso,

en materia de seguimiento posoperatorio, es conveniente aplicar técnicas probadas.

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

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

3.6. Extracción de las prótesis

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

4. ADVERTENCIAS

4.1. Reutilización de una prótesis

Todos los implantes son de un solo uso, se prohíbe cualquier tipo de reutilización de estos.

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

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

4.2. Exámenes por imagen de un paciente con prótesis EVOLUTIS

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

- Campo magnético menor o igual a 3 T.

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

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

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

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

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

4.3. Combinación de las prótesis y restricciones de uso

4.3.1. Combinación

Por defecto, todas las cabezas femorales (de cualquier material, diámetro y longitud del cuello) fabricadas o distribuidas por EVOLUTIS son compatibles con cualquier varilla femoral y con cualquier componente acetabular que EVOLUTIS haya fabricado o distribuido, según las normas de adaptación y los límites de uso descritos en la documentación, en el prospecto de instrucciones y en las etiquetas del embalaje.

La combinación de cualquier cabeza femoral (de cualquier material, diámetro y longitud del cuello) fabricada o distribuida por otra entidad con una varilla femoral fabricada o distribuida por EVOLUTIS solo se adquirirá cuando EVOLUTIS haya validado dicha combinación mediante la evaluación de la ficha técnica de la cabeza femoral correspondiente o la realización de pruebas de compatibilidad.

La combinación de cualquier componente acetabular fabricado o distribuido por otra entidad con cualquier componente femoral (varilla y cabeza correspondiente) fabricado, distribuido o validado por EVOLUTIS solo se adquirirá cuando EVOLUTIS haya validado dicha compatibilidad mediante la evaluación de la ficha técnica del componente acetabular en cuestión o la realización de pruebas de compatibilidad.

Si EVOLUTIS no valida la combinación entre los distintos componentes de una prótesis total o intermedia de cadera que incluya una varilla o una cabeza EVOLUTIS:

- la combinación de una varilla fabricada o distribuida por EVOLUTIS con una cabeza femoral fabricada o distribuida por otra entidad

- y la combinación de un componente femoral que combine varilla y cabeza, fabricado, distribuido o validado por EVOLUTIS con un componente acetabular fabricado o distribuido por otra entidad están prohibidas y son responsabilidad exclusiva del prescriptor o del fabricante o distribuidor correspondiente.

La combinación de los implantes se menciona en la técnica quirúrgica mediante indicaciones de valores de las dimensiones del cono Morse (asociación cabeza/varilla).

4.3.2. Restricciones

Puede haber restricciones de uso en determinados tamaños o modelos de implante, en función sobre todo de su resistencia mecánica máxima. Hay cuatro restricciones de uso:

- Límite de peso de 50 kg y no se puede utilizar con cabezas $\geq +7$ mm.

- Límite de peso de 70 kg.

- Límite de peso de 75 kg.

- Límite de peso de 75 kg y no se puede utilizar con cabezas $\geq +7$ mm.

Esas restricciones se indican en las etiquetas de los implantes correspondientes.

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

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

Estas características están indicadas en la etiquetas de los implantes.

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

4.4. Restricciones y recomendaciones particulares para las cabezas de cromo-cobalto (CrCo)

Debe evitarse el uso de cabezas de CrCo en:

- Pacientes con insuficiencia renal.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca.
- Pacientes en edad fértil.
- Pacientes con alergia conocida a los metales.
- Pacientes operados para recuperar la prótesis de cadera en los que se prevea un cambio de cabeza sin cambio de varilla, sea cual sea el motivo de la recuperación.

Las alternativas propuestas para estos pacientes, en función de su nivel de actividad o esperanza de vida, son las siguientes:

- si el diámetro articular requerido es rigurosamente inferior a 36 mm, se debe utilizar una cabeza de cerámica o una cabeza de acero inoxidable si el paciente no tiene ninguna alergia conocida a los metales, y en particular al níquel;
- si el diámetro de la articulación es superior o igual a 36 mm, se debe utilizar una cabeza de cerámica.

Se recomienda no utilizar una cabeza de cerámica en los casos de recuperación de cadera si, tras un examen minucioso, el cono de la varilla muestra signos de deterioro (véase el apartado 4.6).

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

4.5. Principales factores de riesgo de complicaciones con las cabezas metálicas

Los riesgos de complicaciones relacionadas con el desprendimiento de partículas metálicas de la unión entre una cabeza metálica y una varilla metálica (fenómenos combinados de corrosión galvánica y desgaste mecánico) aumentan debido a la combinación de los factores siguientes:

- cabeza y varilla compuestas por distintos materiales metálicos, en particular una cabeza de cromo-cobalto sobre una varilla de titanio;
- diámetro de la cabeza rigurosamente superior a 32 mm;
- cabeza de cuello largo o extralargo;
- cabeza asociada a una varilla lateralizada o varizada;
- pacientes con sobrepeso importante (obesos) o muy activos.

El aumento del riesgo depende del número de factores asociados.

Las complicaciones conocidas que se relacionan con el desprendimiento de metales pueden incluir metalosis, una reacción inflamatoria de tipo ALVAL (Lesión asociada a vasculitis linfocítica aséptica, por sus siglas en inglés), desgaste prematuro del polietileno relacionado con osteólisis o aflojamiento protésico.

4.6. Recomendaciones particulares en caso de fractura de un componente cerámico

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

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

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

5. MATERIALES

Los materiales que componen los implantes de cadera EVOLUTIS son:

- acero inoxidable conforme a las normas ISO 5832-1 o ISO 5832-9

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Otro
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	Otro
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	Otro
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 a 6,75	≤ 0,2	3,5 a 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Otro
5832-4	0,15 a 0,35	26 a 30	≤ 1,0	5 a 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Otro
5832-12	≤ 0,14	26 a 30	≤ 1,0	5 a 7	≤ 1,0	< 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- cerámica conforme con la norma ISO 6474-2

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

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

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

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

Ca10 (PO4)6 (OH)2, según la norma ISO 13779-2, -3 y -4.

Cristalinidad: 45 %

Relación Ca/P: entre 1,63 y 1,824

CaO: inferior al 5 %

Las composiciones se indican en fracción de masa.

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

6. FICHA DE IMPLANTE

6.1. A la atención del personal sanitario

Se incluye una ficha de implante en el paquete de la prótesis. Deberá escribir el nombre del paciente, la fecha de la intervención y pegar la etiqueta de paciente en la 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.

ISTRUZIONI PER L'USO**VERSIONE 2024-05**

All'attenzione del chirurgo e del personale della sala operatoria

1. INFORMAZIONI GENERALI

È importante che il chirurgo padroneggi la tecnica chirurgica e che abbia preso conoscenza delle presenti istruzioni e della tecnica operatoria specifica per l'impianto articolare selezionato. La tecnica operatoria viene fornita con l'apparecchiatura nella struttura, in alternativa può essere consultata online o scaricata dal sito www.evolutis-group.com dopo la richiesta del chirurgo a EVOLUTIS di un codice personale di accesso al sito per il download. Al pari dell'inserimento o del posizionamento dell'impianto, anche la selezione dei pazienti è importante. Una condizione di sovrappeso o requisiti funzionali inadatti possono creare uno stress eccezionale e ridurre la durata di vita dell'impianto. Le avvertenze e le istruzioni devono essere rispettate rigorosamente. Si specifica che tutti gli impianti distribuiti da EVOLUTIS sono forniti in condizioni sterili (sterilizzazione mediante irradiazione gamma).

2. INDICAZIONI - CONTROINDICAZIONI - COMPLICANZE

Le emiartroplastiche e le artroplastiche totali dell'anca vengono prescritte per il trattamento dei dolori sintomatici e/o delle limitazioni funzionali dell'anca nel paziente che abbia raggiunto la maturità scheletrica e solo in caso di insuccesso di trattamenti 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.

2.1. Indicazioni

Le indicazioni dell'artroplastica dell'anca sono:

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

A seconda dello stato di salute delle ossa, dell'indicazione e dell'approccio chirurgico, considerare l'utilizzo di uno stelo corto, standard o lungo.

Gli steli corti (STEMSYS MI) sono espressamente progettati per l'approccio chirurgico anteriore. Non sono raccomandati per le emiprotesi o per la chirurgia di revisione.

Gli steli lunghi sono espressamente progettati per la chirurgia di revisione. Quelli con bloccaggio distale sono raccomandati in caso di revisione avanzata o di approccio chirurgico che comprenda una trocanterotomia allargata o una femorotomia.

La placca a gancio trocanterica si utilizza in associazione con lo stelo PRIUS e delle viti corticali Ø 4,5 mm (vedi tecnica operatoria) in caso di:

- frattura della regione trocanterica durante l'inserimento dello stelo PRIUS.
- trocanterotomia o femorotomia necessaria per l'inserimento dello stelo PRIUS o per la rimozione dello stelo femorale precedente (mantenimento del trocantere o della componente femorale).
- trattamento di una pseudoartrosi del grande trocantere secondaria all'inserimento dello stelo PRIUS.

2.2. Controindicazioni

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

2.3. Complicanze

L'impianto di una protesi d'anca può portare alle seguenti complicazioni: ematoma, trombosi, embolia polmonare, disturbi cardiovascolari, mancato consolidamento osseo, problemi a muscoli, nervi, tendini o vene, calcificazioni periprotetische, reazione allergica ai materiali protesici, reazione tissutale alle particelle metalliche o plastiche (metallosi-osteolisi), reazione sistemica al rilascio di ioni metallici, distacco di moduli protesici (problemi tiroidei, neurologici, cardiaci...), disassemblaggio di moduli protesici, migrazione dell'impianto,

smontaggio di moduli protesici, dolori da protesi, frattura ossea, frattura di un elemento protesico, usura ossea, usura di un elemento protesico, rumore protesico (squeaking), differenza di lunghezza dell'arto, lussazione, allentamento della protesi, infezione, insufficienza renale acuta, malattia cerebrovascolare.

2.4. Benefici e prestazioni

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

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

3. PRECAUZIONI

3.1. Fase pre-operatoria

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

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

3.2. Manipolazione

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

Anche la data di scadenza di ogni singola confezione va controllata prima dell'apertura. Se la confezione è danneggiata, non usare, non ri-sterilizzare, e restituire l'impianto nella confezione danneggiata all'azienda EVOLUTIS o a un suo rappresentante. I componenti non utilizzati non vanno ri-sterilizzati.

Gli impianti devono essere maneggiati con estrema cautela per evitare graffi o danni. Vanno conservati nella confezione originale sigillata, tra i 5 e i 40°C. Nel caso in cui vengano forniti elementi di protezione, questi devono essere mantenuti in posizione fino al momento dell'utilizzo degli impianti.

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

3.3. Tecnica chirurgica

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

3.4. Fissaggio degli impianti

Gli impianti rivestiti non devono essere impiantati con cemento.

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

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

Prestare molta attenzione all'inserimento di componenti fissate tramite cono Morse, soprattutto se una delle componenti è in ceramica. Il cono Morse metallico dello stelo deve essere pulito e asciugato minuziosamente prima dell'inserimento della componente da impattare. Se la componente è una testa in ceramica, avvitare in senso orario sul cono Morse cervicale prima di impattarla. I componenti in ceramica vanno impattati con uno strumento in plastica, non toccare mai direttamente un componente in ceramica con uno strumento metallico.

3.5. Follow-up post-operatorio

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

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

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

3.6. Ablazione degli impianti

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

4. AVVERTENZE

4.1. Riutilizzo di un impianto

Gli impianti sono monouso, il riutilizzo di un qualsiasi impianto è vietato.

In caso di riutilizzo, la tenuta dell'impianto sarà compromessa e l'usura accelerata.

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Combinazione degli impianti e limitazioni d'uso

4.3.1. Combinazione

Per impostazione predefinita, ogni testa femorale (indipendentemente da materiale, diametro e lunghezza del collo) prodotta o distribuita da EVOLUTIS è compatibile con qualsiasi testa femorale e componente acetabolare prodotta o distribuita da EVOLUTIS secondo le regole di adattamento e i limiti di utilizzo indicati nella documentazione, nel foglio di istruzioni e sulle etichette delle confezioni.

La combinazione di qualsiasi testa femorale (indipendentemente da materiale, diametro e lunghezza del collo) prodotta o distribuita da un altro soggetto con gli steli femorali prodotti o distribuiti da EVOLUTIS viene acquisita solo nel momento in cui EVOLUTIS convalida tale compatibilità attraverso un esame della scheda tecnica della testa femorale in oggetto e/o dei test di compatibilità.

La combinazione di qualsiasi componente acetabolare prodotta o distribuita da un altro soggetto con le componenti femorali (stelo e testa) prodotte, distribuite o convalidate da EVOLUTIS viene acquisita solo nel momento in cui EVOLUTIS convalida tale compatibilità attraverso un esame della scheda tecnica della componente acetabolare in oggetto e/o dei test di compatibilità.

Senza convalida da parte di EVOLUTIS della combinazione tra le diverse componenti di una protesi totale o intermedia dell'anca che includa uno stelo o una testa EVOLUTIS:

- la combinazione di uno stelo prodotto o distribuito da EVOLUTIS con una testa femorale prodotta o distribuita da un altro soggetto
 - e la combinazione di una componente femorale che associ stelo e testa prodotta, distribuita o convalidata da EVOLUTIS con una componente acetabolare prodotta o distribuita da un altro soggetto
- sono vietate e ricadono sotto la piena responsabilità del prescrivente e/o del produttore o distributore interessato.

La combinazione degli impianti è indicata nella tecnica operatoria dalle misure del cono Morse (associazione testa/stelo).

4.3.2. Limitazioni

Relativamente all'uso di alcune misure o modelli di impianto, possono esserci limitazioni d'uso legate soprattutto alla loro resistenza meccanica massima. Esistono quattro limitazioni d'uso:

- Limite di peso di 50 kg e non utilizzare con teste $\geq +7$ mm;
- Limite di peso di 70 kg;
- Limite di peso di 75 kg;
- Limite di peso di 75 kg e non utilizzare con teste $\geq +7$ mm.

Queste limitazioni sono specificate sull'etichetta degli impianti in questione.

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

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

Queste caratteristiche sono riportate sull'etichetta degli impianti.

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

4.4. Limitazioni e raccomandazioni speciali relative alle teste in cromo-cobalto (CrCo)

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

- Pazienti con insufficienza renale
- Pazienti con insufficienza cardiaca
- Pazienti in età riproduttiva
- Pazienti con allergia nota ai metalli
- Pazienti sottoposti a un intervento di revisione della protesi dell'anca per il quale è previsto un cambio di testa senza cambio di stelo, indipendentemente dal motivo della revisione

Le alternative possibili per questi pazienti, a seconda del livello di attività e di aspettativa di vita, sono:

- se il diametro dell'articolazione richiesto è rigorosamente inferiore a 36 mm, l'utilizzo di una testa in ceramica o di una testa in acciaio inox a condizione che il paziente non soffra di allergia nota ai metalli, in particolare al nichel,
- se il diametro dell'articolazione è pari o superiore a 36 mm, l'utilizzo di una testa in ceramica.

Si raccomanda di non utilizzare teste in ceramica nei casi di revisione dell'anca, qualora dopo attento esame il cono dello stelo mostri segni di danneggiamento (vedi paragrafo 4.6).

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

4.5. Principali fattori di rischio per le complicanze relative alle teste metalliche

I rischi di complicanze relativi al rilascio di particelle metalliche provenienti dalla giunzione tra testa metallica e stelo metallico (fenomeni combinati di corrosione galvanica e fretting meccanico) aumentano in presenza dei fattori seguenti:

- testa e stelo composti da metalli diversi, in particolare testa in cromo cobalto su stelo in titanio
- diametro della testa superiore a 32 mm
- testa collo lungo o extra lungo
- testa associata a stelo lateralizzato e/o offset
- paziente in forte sovrappeso (obeso) e/o molto attivo

Il rischio aumenta in base al numero di fattori associati.

Le complicanze note relative al rilascio di particelle metalliche includono la metallosi, una reazione infiammatoria di tipo ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), l'usura precoce del polietilene associata a osteolisi o un allentamento della protesi.

4.6. Raccomandazioni speciali in caso di frattura di una componente in ceramica

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

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

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

5. MATERIALI

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

- acciaio inox conforme ISO 5832-1 o ISO 5832-9

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Altro
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	Altro
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 ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Altro
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5-6,75	≤ 0,20	3,5-4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Altro
5832-4	0,15-0,35	26-30	≤ 1,0	5-7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Altro
5832-12	≤ 0,14	26-30	≤ 1,0	5-7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- ceramica conforme ISO 6474-2

ISO	ZrO2	HfO2	Impurità	Additivo	Altro
6474-2	10-30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

- il titanio puro del rivestimento conforme all'ISO 13179-1

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

- l'idrossiapatite del rivestimento conforme all'ISO 13779-2, 3 e 4.

Ca10 (PO4)6 (OH)2, secondo ISO 13779-2, -3 e -4.

Cristallinità: 45%

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

CaO: inferiore al 5%

Le composizioni sono indicate in frazione massica.

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

6. SCHEDA DELL'IMPIANTO

6.1. All'attenzione del personale medico

Nell'imballaggio della protesi è presente una scheda dell'impianto. Scrivere il nome del paziente, la data dell'operazione e incollare l'etichetta paziente nel punto previsto. 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 contattare l'azienda EVOLUTIS o un suo rappresentante.

À atenção pessoal do cirurgião e do pessoal no bloco cirúrgico

1. GENERALIDADES

É importante que o cirurgião domine a técnica cirúrgica e que tenha conhecimento do presente manual da técnica operatória específica do implante articular selecionado. A técnica operatória acompanha a disponibilização do material no estabelecimento ou pode ser consultada online ou transferida a partir do site www.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 rigorosamente respeitadas. É de salientar que todos os implantes comercializados pela EVOLUTIS são disponibilizados no seu estado esterilizado (esterilização por radiação gama).

2. INDICAÇÕES - CONTRAINDICAÇÕES - COMPLICAÇÕES

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

2.1. Indicações

As indicações de artroplastia da anca são:

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

Consoante o estado do osso, a indicação e a abordagem, deve ser considerada a utilização de uma haste curta, padrão ou longa.

As hastes encurtadas (STEMSYS MI) são especialmente concebidas para abordagens anteriores. Não são recomendadas em hemiprótese ou em indicação de revisão.

As hastes longas são especialmente concebidas para a cirurgia de revisão. Aquelas que oferecem um bloqueio distal são recomendadas no caso de uma revisão avançada ou de uma abordagem que inclua uma trocanterotomia alargada ou uma femorotomia.

A placa-gancho trocânica é usada em combinação com a haste PRIUS e com os parafusos corticais de Ø 4,5 mm (ver técnica cirúrgica) em caso de:

- fratura da região do trocânter durante a colocação da haste PRIUS.
- trocanterotomia ou femorotomia necessária à colocação da haste PRIUS ou à remoção da haste femoral anterior (manutenção do trocânter ou do componente femoral).
- tratamento da pseudartrose do trocânter maior secundária à inserção de uma haste PRIUS.

2.2. Contraindicações

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

A colocação de uma prótese não é recomendada em grávidas.

2.3. Complicações

A implantação de uma prótese de anca pode resultar nas complicações seguintes: Hematoma, trombose,

embolia pulmonar, doenças cardiovasculares, não consolidação óssea, lesão muscular, nervosa, tendinosa ou venosa, ossificação peri-prótética, reação alérgica aos materiais protéticos, reação tecidual a partículas metálicas ou plásticas (metalose-osteólise), reação sistêmica à liberação de íons metálicos (problemas da tireoide, neurológicos, cardíacos...), desmontagem de módulos protéticos, migração do implante, desmontagem de módulos protéticos, dor protética, fratura óssea, fratura de um elemento protético, desgaste ósseo, desgaste de um elemento protético, ruído protético (estalos, rangidos), desigualdade de comprimento de um membro, luxação, afrouxamento da prótese, infecção, insuficiência renal aguda, acidente vascular cerebral.

2.4. Benefícios e desempenhos

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

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

3. PRECAUÇÕES

3.1. Fase pré-operatória

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

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

3.2. Manipulação

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

A data de validade de cada embalagem individual deverá ser igualmente verificada antes da abertura. Se a embalagem estiver danificada, não utilizar nem reesterilizar e devolver o implante na sua embalagem defeituosa à sociedade EVOLUTIS ou ao seu representante. Os componentes não utilizados não devem ser reesterilizados. Os implantes devem ser manuseados com extrema precaução para evitar arranhões ou danos. Devem ser conservados na sua embalagem de origem selada, entre 5 °C e 40 °C. Caso sejam fornecidos elementos de proteção, estes devem ser mantidos até ao momento de utilização dos implantes.

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

3.3. Técnica cirúrgica

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

3.4. Fixação dos implantes

Os implantes revestidos não devem ser implantados com cimento.

Em caso de utilização de cimento, é essencial respeitar rigorosamente as instruções de utilização do fabricante. Um incorreto manuseamento do cimento pode comprometer a correta fixação do implante.

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

A instalação dos componentes fixados por um cone Morse requer precauções, especialmente se um dos componentes for de cerâmica. O cone Morse metálico da haste deve ser cuidadosamente limpo e seco antes da implementação do componente a impactar. Se este componente for uma cabeça em cerâmica, aparafuse-o no sentido dos ponteiros do relógio no cone Morse antes de o impactar. Qualquer impactação de um componente cerâmico deve ser feita através de um instrumento em plástico, nunca bata diretamente com um instrumento metálico num componente cerâmico.

3.5. Acompanhamento pós-operatório

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

Um acompanhamento regular com controlos periódicos é essencial e deve ser rigorosamente implementado. Em todos os casos, é conveniente seguir técnicas aprovadas em matéria de acompanhamento pós-operatório. Pedir ao paciente que avise sistematicamente que foi sujeito a uma intervenção em caso de exame IRM ou TAC. No caso de ocorrência de um incidente grave, o utilizador deve notificar o fabricante e a autoridade competente.

3.6. Ablação dos implantes

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

4. AVISOS

4.1. Reutilização de um implante

Os implantes são de utilização única, a reutilização de um implante, seja ele qual for, está proibida.

Em caso de reutilização, a resistência do implante será comprometida e o seu desgaste será acelerado.

Em caso de abertura por erro ou de explantação de um implante, este deve ser eliminado de acordo com a legislação em vigor.

4.2. Exames de imagiologia de um doente portador de uma prótese EVOLUTIS

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

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

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

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

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

4.3. Combinação dos implantes e restrições de utilização

4.3.1. Combinação

Por defeito, qualquer cabeça femoral (independentemente do material, diâmetro e comprimento do colo) fabricada ou distribuída pela EVOLUTIS é compatível com qualquer haste femoral e qualquer componente acetabular fabricado ou distribuído pela EVOLUTIS, de acordo com as regras de adaptação e os limites de utilização descritos na documentação, no folheto de instruções e nos rótulos das embalagens.

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

A combinação de qualquer componente acetabular fabricado ou distribuído por outra entidade com qualquer componente femoral (haste e cabeça associada) fabricado, distribuído ou validado pela EVOLUTIS só será assegurada quando a EVOLUTIS tiver validado essa compatibilidade através da análise da ficha técnica do componente acetabular em causa e/ou da realização de testes de compatibilidade.

Sem validação por parte da EVOLUTIS da combinação entre os diferentes componentes de uma prótese total ou intermédia da anca incluindo uma haste ou cabeça EVOLUTIS:

- a combinação de uma haste fabricada ou distribuída pela EVOLUTIS com uma cabeça femoral fabricada ou distribuída por outra entidade

- e a combinação de um componente femoral que combine haste e cabeça fabricado, distribuído ou validado pela EVOLUTIS com um componente acetabular fabricado ou distribuído por outra entidade

são proibidas e são da exclusiva responsabilidade do prescriptor e/ou do fabricante ou distribuidor em causa.

A combinação dos implantes é mencionada na técnica operatória por indicações de valores dimensionais do cone Morse (combinação cabeça/haste).

4.3.2. Restrições:

Poderão existir restrições de utilização de certos tamanhos e modelos, em função, designadamente, da sua resistência mecânica máxima. Existem quatro restrições à utilização:

- Limite de peso 50kg e não utilizar com cabeças $\geq +7\text{mm}$;
- Limite de peso 70kg;
- Limite de peso 75kg;
- Limite de peso 75kg e não utilizar com cabeças $\geq +7\text{mm}$.

Estas restrições são indicadas na etiquetagem dos implantes em questão.

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

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

Estas características encontram-se indicadas na etiquetagem dos implantes.

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

4.4. Restrições e recomendações especiais relativamente às cabeças em cromo-cobalto (CrCo)

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

- Pacientes com insuficiência renal
- Pacientes com insuficiência cardíaca
- Pacientes em idade fértil
- Pacientes com alergia conhecida a metais
- Pacientes submetidos a uma revisão da prótese da anca para a qual está prevista uma substituição da cabeça sem substituição da haste, independentemente do motivo da revisão

As alternativas propostas para estes pacientes, em função do seu nível de atividade e/ou da sua esperança de vida, são:

- se o diâmetro da articulação necessário for estritamente inferior a 36 mm, utilizar uma cabeça de cerâmica ou uma cabeça de aço inoxidável se o paciente não tiver alergia conhecida a metais, nomeadamente ao níquel,
- se o diâmetro da articulação for igual ou superior a 36 mm, utilizar uma cabeça de cerâmica.

Recomenda-se não utilizar uma cabeça de cerâmica em casos de revisão da anca se o cone da haste, após um exame rigoroso, apresentar sinais de danos (ver parágrafo 4.6).

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

4.5. Principais fatores de risco para complicações com cabeças metálicas

Os riscos de complicações associadas à libertação de partículas metálicas da junção entre uma cabeça metálica e uma haste metálica (fenómenos combinados de corrosão galvânica e de fretting mecânico) são aumentados pela combinação dos seguintes fatores:

- cabeça e haste de materiais metálicos diferentes, nomeadamente cabeça em cromo-cobalto na haste em titânio
- diâmetro da cabeça superior estritamente com 32 mm
- cabeça do colo longo ou extra longo
- cabeça associada a uma haste lateralizada ou varizada
- paciente com excesso de peso grave (obeso) e/ou muito ativo

O aumento do risco depende do número de fatores associados.

As complicações conhecidas associadas à libertação metálica podem incluir metalose, uma reação inflamatória do tipo ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), o desgaste prematuro do polietileno associado à osteólise ou ao afrouxamento da prótese.

4.6. Recomendações especiais em caso de fratura de um componente cerâmico

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

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

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

5. MATERIAIS

Os materiais que constituem os implantes da anca EVOLUTIS são:

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Outro
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	Outro
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	Outro
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 a 6,75	≤ 0,2	3,5 a 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Outro
5832-4	0,15 a 0,35	26 a 30	≤ 1,0	5 a 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Outro
5832-12	≤ 0,14	26 a 30	≤ 1,0	5 a 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- cerâmica em conformidade a ISO 6474-2

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

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

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

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

Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂, de acordo com a norma ISO 13779-2, -3 e -4.

Cristalinidade: 45 %

Relação Ca/P rácio: entre 1,63 e 1,824

CaO: inferior a 5 %

As composições são indicadas em fração mássica.

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

6. CARTA IMPLANTE

6.1. À atenção do pessoal médico

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

6.2. À atenção do paciente

Foi-lhe fornecida uma carta implante pelo pessoal médico na sequência da colocação de uma prótese EVOLUTIS. Esta deve ser conservada em local seguro. Recomenda-se que a apresente aquando das consultas médicas de follow-up ou de um exame do tipo RM, tomografia, ecografia.

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

7. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG**VERSION 2024-05**

Zur persönlichen Information des Chirurgen und des OP-Personals

1. ALLGEMEINE HINWEISE

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

2. INDIKATIONEN - KONTRAINDIKATIONEN - KOMPLIKATIONEN

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

2.1. Indikationen

Die Indikationen für eine Hüftarthroplastik sind:

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

Je nach Zustand der Knochen, Indikation und operativem Zugang muss die Verwendung eines kurzen, langen oder Standardschafts in Erwägung gezogen werden.

Die verkürzten Schäfte (STEMSYS MI) sind speziell für den operativen Zugang von vorne bestimmt. Sie sind weder als Hemiprothese noch in der Indikation als Revision empfohlen.

Die langen Schäfte sind speziell für die Revisionschirurgie bestimmt. Diejenigen, die eine distale Verriegelung anbieten, werden bei fortgeschrittener Revision oder einem operativen Zugang empfohlen, der eine Trochanter-Osteotomie oder eine Femur-Osteotomie umfasst.

Die Trochanter-Hakenplatte wird in folgenden Fällen zusammen mit dem PRIUS Schaft und den Kortikalschrauben Ø 4,5mm (siehe Operationstechnik) eingesetzt:

- Bruch im Trochanterbereich beim Einsetzen des PRIUS-Schafts.
- Trochanter-Osteotomie oder Femur-Osteotomie, die zum Einsetzen des PRIUS-Schafts oder zum Entfernen des vorherigen Femurschafts erforderlich ist (Erhalt des Trochanter oder der erweiterten Trochanter-Osteotomie).
- Behandlung einer Pseudarthrose des großen Trochanter im Anschluss an das Einsetzen eines PRIUS-Schafts.

2.2. Kontraindikationen

Eine partielle oder totale Hüftarthroplastik kann kontraindiziert sein bei lokalen oder systemischen Infektionen, psychischen Defiziten, neuromuskulären Erkrankungen, neurologischen oder vaskulären Erkrankungen, Patienten mit Alkoholsucht oder psychotropem Suchtverhalten, Medikamentenmissbrauch, bei übermäßiger funktioneller Beanspruchung (Ausübung einer Sportart mit Sturzgefahr oder funktionelle Nutzung über

die Belastungsgrenzen prothetischer Materialien hinaus), Übergewicht, unzureichendem Knochenbestand oder signifikanter Demineralisation, welche die Fixierung der Prothese beeinträchtigen, sowie bei schwerer extraartikulärer Deformation.

Von der Implantation von Prothesen bei schwangeren Frauen wird abgeraten.

2.3. Komplikationen

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

2.4. Klinischer Nutzen und Leistungen

Der erwartete klinische Nutzen und die Leistung dieser Hüftgelenkimplantate sind:

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

3. VORSICHTSMASSNAHMEN

3.1. Präoperative Phase

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

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

3.2. Handhabung

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

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

Die Implantate müssen mit äußerster Vorsicht behandelt werden, um Kratzer oder Beschädigungen zu vermeiden. Sie müssen in ihrer versiegelten Originalverpackung bei 5 bis 40°C aufbewahrt werden. Wenn Schutzvorrichtungen mitgeliefert werden, dürfen diese bis zur Verwendung der Implantate nicht entfernt werden.

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

3.3. Operationstechnik

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

3.4. Fixierung der Implantate

Beschichtete Implantate dürfen nicht mit Zement implantiert werden.

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

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

Die Einsetzung eventueller Elemente aus Keramik, die mit einem Morsekonus befestigt werden, gilt besondere Vorsicht, um diese nicht zu beschädigen. Der Metall-Morsekonus des Schafts muss gründlich gereinigt und getrocknet werden, bevor das Einschlagwerkzeug angesetzt werden kann. Wenn diese Komponente ein Keramikkopf ist, muss dieser vor dem Einschlagen im Uhrzeigersinn auf den Hals-Morsekonus geschraubt werden. Keramikelemente dürfen ausschließlich mit einem Kunststoffwerkzeug eingeschlagen werden. Der direkte Kontakt mit einem Metallinstrument ist strengstens untersagt.

3.5. Postoperative Nachsorge

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

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

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

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

3.6. Entnahme von Implantaten

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

4. WARNHINWEISE

4.1. Wiederverwendung von Implantaten

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

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

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

4.2. Bildgebende Untersuchungen eines Patienten mit einer EVOLUTIS-Prothese

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

- Statisches Magnetfeld gleich oder weniger 3 T,
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient 19 T/m,
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpermittelte 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. Kombination von Implantaten und Nutzungseinschränkungen

4.3.1. Kombination

Standardmäßig ist jeder von EVOLUTIS hergestellte oder vertriebene Femurkopf (unabhängig von Material, Durchmesser und Halslänge) mit jeder von EVOLUTIS hergestellten oder vertriebenen Gelenkpfannenkomponente gemäß den Anpassungsregeln und Verwendungsgrenzen kompatibel, die in der Dokumentation, in den Anweisungen und auf den Etiketten der Verpackung beschrieben sind.

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

Die Kombination jeglicher Gelenkpfannenkomponenten (unabhängig von Material, Durchmesser oder

Halslänge), die von einem anderen Anbieter hergestellt oder vertrieben werden, mit einer von EVOLUTIS hergestellten oder vertriebenen Gelenkpfannenkomponente kann ausschließlich erhalten werden, wenn EVOLUTIS diese Kompatibilität durch Prüfung der technischen Unterlagen der betreffenden Gelenkpfannenkomponente und/oder durch Durchführung von Kompatibilitätstests validiert hat.

Ohne Validierung der Kombination verschiedener Komponenten einer totalen oder intermediären Hüftprothese, einschließlich eines Schafts oder Kopfes von EVOLUTIS:

- sind die Kombination eines von EVOLUTIS hergestellten oder vertriebenen Schafts mit einem von einem anderen Anbieter hergestellten oder vertriebenen Femurkopf
- und die Kombination einer von EVOLUTIS hergestellten oder vertriebenen Femurkomponente mit Kopf und Schaft mit einer von einem anderen Anbieter hergestellten oder vertriebenen Gelenkpfannenkomponente verboten und unterliegen der alleinigen Verantwortung des verschreibenden Arztes und/oder des Herstellers oder des betroffenen Händlers.

Die Kombination der Implantate ist in der Operationstechnik durch die Angabe der Maßwerte des Morsekegels (Verbindung Kopf/Schaft) genannt.

4.3.2. Einschränkungen

Für bestimmte Implantatgrößen oder -modelle geben können aufgrund ihrer maximalen mechanischen Belastbarkeit Nutzungseinschränkungen bestehen. Es bestehen vier Nutzungseinschränkungen:

- Gewichtsbeschränkung auf 50kg und nicht mit Köpfen $\geq +7\text{mm}$ verwenden;
- Gewichtsbeschränkung auf 70kg;
- Gewichtsbeschränkung auf 75kg;
- Gewichtsbeschränkung auf 75kg und nicht mit Köpfen $\geq +7\text{mm}$ verwenden.

Diese Einschränkungen sind auf der Etikettierung der betreffenden Implantate angegeben.

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

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

Diese Merkmale sind auf der Etikettierung der Implantate angegeben.

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

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

Der Einsatz von CrCo-Köpfen sollte vermieden werden bei:

- Patienten mit Niereninsuffizienz
- Patienten mit Herzinsuffizienz
- Patientinnen in gebärfähigem Alter
- Patienten, bei denen eine Metallallergie besteht
- Patienten, die wegen einer Hüftprothesenrevision operiert werden, bei der ein Kopfaustausch ohne Schaftaustausch geplant ist, unabhängig von der Ursache dieser Revision

Diesen Patienten werden je nach ihrem Aktivitätsniveau und/oder ihrer Lebenserwartung folgende Alternativen vorgeschlagen:

- wenn der erforderliche Gelenkdurchmesser kleiner als 36mm ist, Einsatz eines Keramikkopfes oder eines Kopfes aus Edelstahl, falls der Patient keine Metallallergie, insbesondere gegen Nickel, aufweist,
- wenn der Gelenkdurchmesser größer oder gleich 36mm ist, Einsatz eines Keramikkopfes.

Es empfiehlt sich, bei der Hüftrevision keinen Keramikkopf zu verwenden, wenn der Schaftkonus nach sorgfältiger Prüfung Beschädigungsspuren aufweist (siehe Absatz 4.6).

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

4.5. Wichtigste Komplikations-Risikofaktoren bei Metallköpfen

Die Komplikationsrisiken im Zusammenhang mit der Freisetzung von Metallpartikeln, die durch die Berührung des Metallkopfes mit dem Metallschaft entstehen (gleichzeitiges Auftreten von galvanischer Korrosion und mechanischer Reibkorrosion) steigen in Verbindung mit folgenden Faktoren an:

- Kopf und Schaft aus unterschiedlichen Metallmaterialien, insbesondere Kopf aus Chrom-Cobalt und Schaft aus Titan
- Kopfdurchmesser größer als 32mm
- Kopf mit langem oder extralangem Hals
- Kopf in Verbindung mit einem lateralisierten und/oder nach außen verschobenen Schaft

- Patient mit erheblichem Übergewicht (Adipositas) und/oder sehr aktiver Patient

Die Risikosteigerung hängt von der Anzahl der vorliegenden Faktoren ab.

Bekannte Komplikationen im Zusammenhang mit der Freisetzung von Metall können eine Metallose sein, eine Entzündungsreaktion vom Typ ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), vorzeitiger Verschleiß des Polyethylens in Verbindung mit einer Osteolyse oder eine Lösung der Prothese.

4.6. Spezifische Empfehlungen bei Frakturen einer Keramikkomponente

Der Bruch einer Keramikkomponente gilt als zerstörend für den Metallkonus, an die Keramikkomponente befestigt ist, sofern er nicht während der intraoperativen Implantationsphase auftritt. Daraus folgt:

- Im Falle des Bruchs eines Keramikkopfes in einer Keramik-Polyethylen-Gleitpaarung wird generell empfohlen, den Femurschaft und gebrochenen Kopf durch einen neuen Femurschaft und einen anderen Keramikkopf zu ersetzen, sofern, nach einer strengen Prüfung des Konus des Femurschafts, der Befestigungskonus nicht beschädigt ist. In diesem Fall kann der Ersatz des Femurkopfes allein in Betracht gezogen werden. In allen Fällen wird empfohlen, das Polyethylen-Inlay zu wechseln.

- Im Falle des Bruchs einer der Keramikkomponenten in einer Keramik-Polyethylen-Gleitpaarung wird im Allgemeinen empfohlen, die beiden keramischen Gelenkkomponenten, den Femurschaft und die Gelenkpfanne zu ersetzen. Dies bezieht sich nicht auf die ungebrochene Gelenkseite, wenn der Befestigungskonus nach der Entnahme der Keramikkomponente und der sorgfältigen Prüfung des Befestigungskonus nicht beschädigt ist. In diesem Fall, und nur für diese Gelenkseite, kann der Ersatz der Keramikkomponente allein in Betracht gezogen werden.

- Bei einem Bruch der beiden Keramikkomponenten in einer Keramik-Polyethylen-Gleitpaarung wird im Allgemeinen empfohlen, die beiden keramischen Gelenkkomponenten, den Femurschaft und die Gelenkpfanne zu ersetzen.

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

5. MATERIALIEN

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

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Sonstiges
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	Sonstiges
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	Sonstiges
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 bis 6,75	≤ 0,2	3,5 bis 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Sonstiges
5832-4	0,15 bis 0,35	26 bis 30	≤ 1,0	5 bis 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Sonstiges
5832-12	≤ 0,14	26 bis 30	≤ 1,0	5 bis 7	≤ 1,0	< 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Keramik gemäß ISO 6474-2

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

- Reintitanbeschichtung nach ISO 13179-1

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

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

Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂, nach ISO 13779-2, -3 und -4.

Kristallinität: 45 %

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

CaO: weniger als 5 %

Die Zusammensetzungen werden als Massenanteil angegeben.

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

6. IMPLANTATPASS

6.1. An das medizinische Personal

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

6.2. An den Patienten

Nach dem Einsetzen der EVOLUTIS-Prothese wurde Ihnen vom Pflegepersonal ein Implantatpass ausgehändigt. Dieser ist sorgfältig aufzubewahren. Es wird empfohlen, ihn bei jeder ärztlichen Untersuchung und bei allen sonstigen Untersuchungen wie z. B. MRT, CT oder Ultraschall vorzulegen.

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

7. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und klinischen Leistungen des Produkts ist auf Eudamed (<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 verfügbar.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**ВЕРСИЯ 2024-05**

Вниманию хирургического персонала и персонала операционной

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ, ОСЛОЖНЕНИЯ

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

2.1. Показания

К показаниям для артропластики тазобедренного сустава относятся:

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

В зависимости от состояния кости, показаний и доступа, следует рассмотреть возможность использования короткого, стандартного или длинного стержня.

Укороченные стержни (STEMSYS MI) специально разработаны для передних доступов. Они не рекомендуются для гемипротезирования или ревизионных показаний.

Длинные стержни специально разработаны для ревизионной хирургии. Стержни с дистальной фиксацией рекомендуются для расширенных ревизионных операций или когда доступ включает расширенную трохантеротомию или феморотомию.

Вертлужная пластина с крючком используется совместно со стержнем PRIUS и кортикальными винтами Ø 4,5 мм (см. информацию о технике проведения операции) в таких случаях:

- перелом области вертела во время установки стержня PRIUS.
- трохантеротомия или феморотомия, необходимая для установки стержня PRIUS или удаления предыдущего бедренного стержня (сохранение вертела или бедренного лоскута).
- лечение псевдоартроза большого вертела, возникшего в результате установки стержня PRIUS.

2.2. Противопоказания

Для частичной или полной артропластики тазобедренного сустава могут существовать противопоказания в случае локальной или системной инфекции, психических отклонений, невро-мышечных заболеваний, неврологических расстройств и сосудистых заболеваний, для пациентов с пристрастием к алкоголю или психотропным веществам, злоупотребляющих приемом лекарственных препаратов, с завышенными функциональными требованиями (пациентов, которые занимаются видами спорта с риском падения или с функциональной нагрузкой, превышающей пределы прочности

материалов протеза), с избыточным весом, с недостаточным запасом костной ткани или значительным уровнем деминерализации, что отрицательно сказывается на фиксации протеза и приводит к тяжелой степени внесуставной деформации.

Не рекомендуется выполнять протезирование во время беременности.

2.3. Осложнения

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

2.4. Преимущества и эффективность

Ожидаемые клинические преимущества и характеристики этих имплантатов тазобедренного сустава:

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

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Предоперационная стадия

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

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

3.2. Обращение

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

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

Следует чрезвычайно осторожно обращаться с имплантатами, чтобы избежать царапин или повреждений. Их следует хранить в оригинальной герметичной упаковке при температуре от 5 до 40°C. Если в комплект входят защитные элементы, их следует хранить до тех пор, пока имплантаты не будут использованы.

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

3.3. Хирургическая техника

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

3.4. Фиксация имплантатов

Имплантаты с покрытием нельзя устанавливать с помощью цемента.

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

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

Установка компонентов, закрепляемых конусом Морзе, требует соблюдения мер предосторожности, особенно если один из компонентов изготовлен из керамики. Металлический конус Морзе стержась необходимо тщательно очистить и высушить перед установкой вставляемого компонента. Если этот компонент представляет собой керамическую головку, перед вложением накрутите его на конус Морзе шейки по часовой стрелке. Любое вложение керамического компонента должно осуществляться с помощью пластикового инструмента; запрещено прикасаться к керамическому компоненту непосредственно металлическим инструментом.

3.5. Послеоперационное наблюдение

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

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

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

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

3.6. Удаление имплантатов

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

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Повторное использование имплантата

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

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

В случае полного излечения 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. Комбинация имплантатов и ограничения использования

4.3.1. Комбинация

По умолчанию любая головка бедренной кости (независимо от материала, диаметра и длины шейки), произведенная или распространяемая компанией EVOLUTIS, совместима с любой бедренным стержнем и любым ацетабулярным компонентом, произведенным или распространяемым компанией EVOLUTIS, в соответствии с правилами адаптации и ограничениями по использованию, описанными в документации, в памятке и на упаковочных этикетках.

Совместимость любой головки бедра (независимо от материала, диаметра и длины шейки), произведенной

или распространяемой другой организацией, с бедренным стержнем, произведенным или распространяемым EVOLUTIS, будет обеспечена только после того, как EVOLUTIS подтвердит эту совместимость, изучив техническую карту соответствующей головки и/или проведя испытания на совместимость.

Сочетание любого вертлужного компонента, произведенного или распространяемого другой организацией, с любым бедренным компонентом (стержень и соответствующая головка), произведенным, распространяемым или валидированным EVOLUTIS, может быть получено только после того, как EVOLUTIS подтвердит эту совместимость путем изучения технической документации соответствующего вертлужного компонента и/или проведения испытаний на совместимость.

Без валидации компанией EVOLUTIS комбинации между различными компонентами тотального или промежуточного протеза тазобедренного сустава, включая стержень или головку EVOLUTIS:

- сочетание стержня, произведенного или распространяемого компанией EVOLUTIS, с головкой бедренной кости, произведенной или распространяемой другой организацией
- и сочетание бедренного компонента, объединяющего стержень и головку, произведенного, распространенного или валидированного компанией EVOLUTIS, с вертлужным компонентом, произведенным или распространяемым другой организацией

запрещено и находится под полной ответственностью назначающего лица и/или производителя или дистрибьютора, которого это касается.

Совместимость имплантатов указана в информации о технике проведения операции путем указания размеров конуса Морзе (комбинация головка - стержень).

4.3.2. Ограничения

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

- Предел веса 50 кг и запрет на использование с головками $\geq +7$ мм;
- Предел веса 70 кг;
- Предел веса 75 кг;
- Предел веса до 75 кг и запрет на использование с головками $\geq +7$ мм.

Ограничения на использование указываются на этикетках имплантатов.

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

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

Характеристики указываются на этикетках имплантатов.

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

4.4. Ограничения и особые рекомендации, касающиеся хромокобальтовых (CrCo) головок

Следует избегать использования головок CrCo у:

- Пациентов с почечной недостаточностью
- Пациентов с сердечной недостаточностью
- Пациентов детородного возраста
- Пациентов с известной аллергией на металлы
- Пациентам, подвергшимся ревизионной операции по эндопротезированию тазобедренного сустава, при которой планируется замена головки без замены стержня, независимо от причины ревизии.

Для этих пациентов, в зависимости от уровня их активности и/или ожидаемой продолжительности жизни, предлагаются следующие альтернативы:

- если требуемый диаметр сустава строго меньше 36 мм, использование керамической головки или головки из нержавеющей стали, если у пациента нет аллергии на металлы, в частности, на никель,
- если диаметр сустава больше или равен 36 мм, используйте керамическую головку.

Не рекомендуется использовать керамическую головку при ревизии тазобедренного сустава, если после тщательного обследования на конусе стержня обнаруживаются признаки повреждения (см. параграф 4.6).

Для других пациентов, которым будет установлена головка из CrCo, в случае подозрения или подтверждения отказа протеза, независимо от того, какой компонент протеза был вовлечен в отказ, рекомендуется медицинский контроль, включая измерение содержания кобальта в крови, учитывая, что кобальт считается веществом CMR.

4.5. Основные факторы риска осложнений при использовании металлических головок

Риск осложнений, связанных с выделением частиц металла из соединения между металлической головкой и металлическим стержнем (комбинированные явления гальванической коррозии и механического фреттинга), повышается при сочетании следующих факторов:

- головка и стержень изготовлены из разных металлических материалов, в частности, хромокобальтовая головка на титановом стержне
- диаметр головки строго больше 32 мм
- длинная или очень длинная шейка головки
- головка с латерализованным и/или варизир
- пациенты с сильным избыточным весом (ожирением) и/или очень активные пациенты.

Увеличение риска зависит от количества сопутствующих факторов.

Известные осложнения, связанные с высаливанием металла, включают металлоз, воспалительную реакцию типа ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), преждевременный износ полиэтилена, связанный с остеолитом или расшатыванием протеза.

4.6. Специальные рекомендации в случае поломки керамического компонента

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

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

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

5. МАТЕРИАЛЫ

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

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Другое
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	Другое
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	Другое
5832-3	≤0,08	≤0,05	5,5-6,75	≤0,2	3,5-4,5	≤0,30	≤0,015	Ti

- кобальт-хром в соответствии со стандартами ISO 5832-4 или ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Другое
5832-4	0,15-0,35	26-30	≤1,0	5-7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Другое
5832-12	≤ 0,14	26-30	≤ 1,0	5-7	≤ 1,0	<0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- керамика в соответствии со стандартом ISO 6474-2

ISO	ZrO2	HfO2	Примесь	Аддитив	Другое
6474-2	10-30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

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

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

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

Ca10(PO4)6(OH)2, в соответствии со стандартами ISO 13779-2, 3 и 4.

Кристалличность: 45%

Соотношение Ca/P: от 1,63 до 1,824

CaO: менее 5%

Составы указаны в массовых долях.

Использованные материалы указаны на этикетке каждого медицинского изделия.

6. КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА

6.1. Вниманию медицинского персонала

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

6.2. Вниманию пациента

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

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

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

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.

Ter attentie van de chirurg en de operatiemedewerkers

1. ALGEMEEN

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

2. INDICATIES - CONTRA-INDICATIES - COMPLICATIES

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

2.1. Indicaties

Indicaties voor artroplastie van de heup zijn:

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

Afhankelijk van de staat van het bot, de indicatie en de benaderingsrichting, kan gedacht worden aan een korte, standaard of lange steel.

De verkorte stelen (STEMSYS MI) zijn speciaal bedoeld voor een voorwaartse benadering. Ze worden niet aanbevolen voor hemiprothesen of herstelindicaties.

De lange stelen zijn speciaal bedoeld voor hersteloperaties. Stelen met een distale vergrendeling worden aanbevolen voor geavanceerde revisie of benadering met betrekking tot een uitgebreide trochanterotomie of femorotomie.

De trochanterplaat-haak kan gebruikt worden in combinatie met de PRIUS steel en corticale schroeven Ø 4,5 mm (zie operatietechniek) bij:

- fractuur in de omgeving van de trochanter tijdens het plaatsen van de PRIUS-steel.
- trochanterotomie of femorotomie die nodig is om de PRIUS-steel in te brengen of de vorige femursteel te verwijderen (behoud van de trochanter of het femurtransplantaat).
- behandeling van een pseudoartrose van de grote trochanter na het plaatsen van een PRIUS-steel.

2.2. Contra-indicaties

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

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

2.3. Complicaties

Het implanteren van een heupprothese kan leiden tot de volgende complicaties: hematoom, trombose, longembolie, hart- en vaatziekten, gebrek aan botconsolidatie, spier-, zenuw-, pees- of veneuze schade, periprotetische ossificatie, allergische reactie op prothesemateriaal, een weefselreactie op de metalen of kunststof deeltjes (metallose-osteolyse), systemische reactie op het vrijkomen van ionen of metalen deeltjes, (schildklier-,

neurologische of hartproblemen...), losraken van prothetische onderdelen, verschuiving van het implantaat, pijn rond implantaat, botbreuk, breuk van prothetisch onderdeel, botslijtage, slijtage van een prothetisch onderdeel, geluid van prothese (knakken, piepen), ongelijkheid in de lengte van het lichaamsdeel, luxatie, dislocatie van de prothese, infectie, acute nierinsufficiëntie, cerebro-vasculair accident.

2.4. Voordelen en prestaties

De verwachte klinische voordelen en prestaties voor deze heupgewrichtimplantaten zijn:

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

3. VOORZORGSMAATREGELEN

3.1. Voor de operatie

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

3.2. Hantering

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

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

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

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

3.3. Chirurgische techniek

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

3.4. Fixatie van de implantaten

Implantaten met een coating niet met cement implanteren.

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

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

Bij de voorbereiding van vaste onderdelen met een Morseconus moeten er bepaalde voorzorgsmaatregelen worden getroffen, vooral als een van de onderdelen van keramiek is. De metalen Morseconus van de steel moet zorgvuldig gereinigd en gedroogd worden voordat het vast te kloppen onderdeel wordt geplaatst. Als dit onderdeel een keramische kop is, schroef deze dan met de klok mee om het op de Morseconus vast te zetten voordat deze wordt vastgeklept. Keramieken onderdelen moeten met behulp van een kunststof instrument worden vastgezet. Nooit rechtstreeks met een metalen instrument op een keramieken onderdeel tikken.

3.5. Follow-up na de operatie

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

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

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

3.6. Verwijderen van de implantaten

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

4. WAARSCHUWINGEN

4.1. Hergebruik van een implantaat

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

Een implantaat dat wordt hergebruikt, zal minder goed presteren en sneller slijten.

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

4.2. Beeldvormend onderzoek bij een patiënt met een EVOLUTIS prothese

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

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

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

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

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

4.3. Combinatie van de implantaten en beperkingen in gebruik

4.3.1. Combinatie

Elk femurkop (ongeacht het materiaal, de doorsnede en de lengte van de kraag) die door EVOLUTIS wordt vervaardigd of gedistribueerd, is standaard compatibel met elke femorale steel en elk acetabulumcomponent die door EVOLUTIS wordt vervaardigd of gedistribueerd volgens de regels voor aanpassing en de gebruikbeperkingen die in de documentatie, in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten van de verpakking worden beschreven.

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

De combinatie van elk acetabulumcomponent die door een andere entiteit is vervaardigd of gedistribueerd met een elk femurcomponent (geheel van steel en kop) dat door EVOLUTIS is vervaardigd, gedistribueerd of goedgekeurd, kan alleen worden verkregen als EVOLUTIS deze compatibiliteit heeft gevalideerd na bestudering van het technisch dossier van betreffende acetabulumcomponent en/of na uitvoering van compatibiliteitstesten.

Zonder validatie van EVOLUTIS van de combinatie van verschillende componenten van een complete of gedeeltelijke heupprothese inclusief een steel of kop van EVOLUTIS:

- de combinatie van een steel die door EVOLUTIS is vervaardigd of gedistribueerd met een femurkop die is vervaardigd of gedistribueerd door een andere entiteit
 - en de combinatie van een femurcomponent, bestaande uit een steel en kop vervaardigd, gedistribueerd of gevalideerd door EVOLUTIS, met een acetabulumcomponent vervaardigd of gedistribueerd door een andere entiteit zijn niet toegestaan en vallen volledig onder verantwoordelijkheid van de voorschrijver en/of betreffende fabrikant of distributeur.
- In de operatiehandleiding bij de implantaten wordt de combinatie van de prothese-onderdelen aangegeven met behulp van de afmetingen van de Morseconus (verbinding kop/steel).

4.3.2. Beperkingen

Afhankelijk van hun maximale mechanische sterkte kunnen er beperkingen gelden voor het gebruik van bepaalde implantaatmaten of modellen. Er bestaan vier beperkingen op gebruik:

- Gewichtsbeperking van 50 kg en niet gebruiken met een kop $\geq +7$ mm;
- Gewichtsbeperking van 70 kg;
- Gewichtsbeperking van 75 kg;
- Gewichtsbeperking van 75 kg en niet gebruiken met een kop $\geq +7$ mm.

Deze beperkingen staan vermeld op de etikettering van de desbetreffende implantaten.

Voor patiënten ouder dan 70 jaar, of voor patiënten jonger dan 70 jaar met een korte levensverwachting raden we

af een metalen kop met een conventioneel polyethyleen inzetstuk te verbinden.

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

Deze kenmerken staan op het etiket van de implantaten.

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

4.4. Beperkingen en speciale aanbevelingen met betrekking tot koppen van chroom-kobalt (CrCo)

Het gebruik van koppen van CrCo moet worden vermeden bij:

- Patiënten met nierinsufficiëntie
- Patiënten met hartfalen
- Patiënten in de vruchtbare leeftijd
- Patiënten met een bekende allergie voor de metalen
- Patiënten die een revisie-heupprothese ondergaan waarvoor een verandering van de kop is gepland zonder dat de steel is veranderd, ongeacht de reden voor de revisie

Voor deze patiënten voorgestelde alternatieven afhankelijk van hun activiteitsniveau en/of levensverwachting zijn:

- indien de vereiste diameter van het gewricht strikt minder is dan 36 mm, gebruik dan een keramische kop, of een roestvrijstaal kop als de patiënt geen bekende allergie heeft voor metalen, met name nikkel,
- indien de diameter van het gewricht meer dan of gelijk aan 36 mm is, gebruik dan een keramische kop.

Het wordt aanbevolen om geen keramische kop te gebruiken voor een heuprevisie indien de steelconus, na gedegen onderzoek, sporen van beschadiging vertoont (zie paragraaf 4.6).

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

4.5. Belangrijkste risicofactoren voor complicaties met metalen koppen

Het risico op complicaties door het vrijkomen van metaaldeeltjes uit de verbinding tussen een metalen kop en een metalen steel (gecombineerde verschijnselen van galvanische corrosie en mechanische fretting) wordt verhoogd door de combinatie van de volgende factoren:

- kop en steel gemaakt van verschillende metalen, met name een kop van chroom-kobalt op een steel van titanium
- diameter van de kop strikt groter van 32 mm
- kop lange of extra lange kraag
- kop gecombineerd met een schuine en/of verschoven steel
- patiënt met aanzienlijk overgewicht (obees) en/of heel actief

De toename van het risico hangt af van het aantal geassocieerde factoren.

De bekende complicaties door vrijgekomen metaaldeeltjes kunnen een metallose zijn, een ontstekingsreactie van het type ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), een voortijdige slijtage van het polyethyleen in combinatie met een osteolyse, of het losraken van een prothese.

4.6. Specifieke aanbevelingen in het geval van een breuk van een keramische component

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

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

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

5. MATERIALEN

EVOLUTIS-heupprothesen zijn gemaakt van de volgende materialen:

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Overig
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	Overig
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	Overig
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 tot 6,75	≤ 0,2	3,5 tot 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- Kobalt-chroom conform ISO 5832-4 of ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Overig
5832-4	0,15 tot 0,35	26 tot 30	≤ 1,0	5 tot 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Overig
5832-12	≤ 0,14	26 tot 30	≤ 1,0	5 tot 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- Keramiek conform ISO 6474-2

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

- Coating van zuiver titanium conform ISO 13179-1

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

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

Ca10(PO4)6(OH)2, volgens ISO 13779-2, -3 en -4.

Kristalliniteit: 45%

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

CaO: minder dan 5%

De composities worden gegeven in massafractie.

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

6. IMPLANTAATKAART

6.1. Ter attentie van het medisch personeel

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

6.2. Ter attentie van de patiënt

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

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

7. AANVULLENDE INFORMATIE

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

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

До особистої уваги хірурга й персоналу операційної

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Важливо, щоб хірург добре володів хірургічними прийомами і прочитав ці інструкції і керівництво по методиці проведення операції, специфічної для обраного суглобового імплантату. Керівництво по методиці виконання операції додається до обладнання, що знаходиться в установі, або доступно в Інтернеті чи завантажується з сайту www.evolutis-group.com після того, як хірург направить на адресу Evolutis запит на отримання особистого коду доступу на сайт завантаження. Так само, як і установка або позиціонування імплантату, вибір пацієнтів має велике значення. Надмірна вага або невідповідні функціональні вимоги можуть створювати значні навантаження і скоротити термін служби імплантату. Слід точно дотримуватися всіх попереджень та інструкцій. Зазначається, що всі імплантати, які продаються компанією EVOLUTIS, поставляються в стерильному вигляді (стерилізація гамма-випромінюванням).

2. ПОКАЗАННЯ - ПРОТИПОКАЗАННЯ - УСКЛАДНЕННЯ

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

2.1. Показання

Показання до протезування кульшового суглоба:

- незапальна дегенеративна артропатія (коксартроз)
- запальна артропатія (ревматоїдний артрит, спондилоартрит)
- метаболічна артропатія (хондрокальциноз)
- посттравматична дегенеративна артропатія
- аваскулярний некроз
- вроджена дисплазія
- функціональний відновлення недавньої травми (перелом, вивих)
- виправлення результатів неадекватної консервативної хірургії, остеосинтезу, часткової або повної попередньої артропластики
- суглобова або навколосуглобова кісткова пухлина

Залежно від стану кістки, показань і доступу, слід розглянути можливість використання короткого, стандартного або довгого стрижня.

Укорочені стрижні (STEMSYS MI) спеціально розроблені для передніх доступів. Вони не рекомендуються для геміпротезування або ревізійних показань.

Довгі стрижні спеціально розроблені для ревізійної хірургії. Стрижні з дистальною фіксацією рекомендуються для розширених ревізійних операцій або коли доступ передбачає розширену трохантеротомію чи феморотомію.

Вертлюжку пластину з гачком використовують спільно зі стрижнем PRIUS і кортикальними гвинтами Ø 4,5 мм (див. інформацію про техніку проведення операції) в таких випадках:

- перелом ділянки вертлюга під час встановлення стрижня PRIUS.
- трохантеротомія або феморотомія, необхідна для встановлення стрижня PRIUS або видалення попереднього стегнового стрижня (збереження вертлюга або стегнового клаптя).
- лікування псевдоартрозу великого вертлюга, що виник внаслідок встановлення стрижня PRIUS.

2.2. Протипоказання

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

Не рекомендується встановлювати протез вагітним жінкам.

2.3. Ускладнення

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

2.4. Переваги та ефективність

Очікувані клінічні переваги та ефективність цих імплантатів кульшового суглоба:

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

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

3.1. Передопераційний етап

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

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

3.2. Поводження

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

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

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

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

3.3. Хірургічна методика

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

3.4. Фіксація імплантатів

Імплантати з покриттям не повинні вживатися за допомогою цементу.

У разі використання цементу необхідно точно дотримуватися інструкцій виробника щодо застосування. Неправильне поведіння з цементом може зашкодити правильній фіксації імплантату. Слід переконатися, що відповідний імплантат, відповідного розміру, використовується з відповідним інструментарієм та експериментальними імплантатами (якщо такі є).

При установці компонентів, що фіксуються конусом Morse, необхідно дотримуватися запобіжних заходів, особливо якщо один з компонентів виготовлений з кераміки. Металевий конус Morse стрижня повинен бути ретельно очищений і осушений перед вбиванням компонента. Якщо це керамічна головка, пригвинтіть її за годинниковою стрілкою до шийки конусу Morse перед вбиванням. Вбивання керамічного компонента повинно проводитися пластиковим інструментом, у жодному разі не бийте металевим інструментом безпосередньо по керамічному компоненту.

3.5. Післяопераційний контроль

Після закінчення госпіталізації пацієнт повинен отримати застереження та рекомендації, бажано в письмовому вигляді, щодо додаткового лікування, реабілітаційних вправ і, за необхідності, обмежень діяльності. Регулярне спостереження з періодичним контролем має надзвичайно важливе значення і повинно неухильно виконуватися. У будь-якому випадку, доцільно дотримуватися перевірених методів післяопераційного спостереження.

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

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

3.6. Видалення імплантатів

У разі видалення імплантату хірург повинен застосовувати перевірених хірургічних методи та використовувати відповідний інструментарій.

4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

4.1. Повторне використання імплантату

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

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

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

4.2. Медичні знімки пацієнта з протезом EVOLUTIS

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

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

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

Залишається можливим поява артефакту, викликаного цим пристроєм.

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

4.3. Посадження імплантатів та обмеження у використанні

4.3.1. Посадження

За замовчуванням будь-яка голівка стегнової кістки (незалежно від матеріалу, діаметра і довжини шийки), вироблена або розповсюджувана компанією EVOLUTIS, сумісна з будь-яким стегновим стрижнем і будь-яким ацетабулярним компонентом, виробленим або розповсюджуваним компанією EVOLUTIS, відповідно до правил адаптації та обмежень використання, описаних в документації, в інструкції з експлуатації та на етикетках на упаковці.

Сумісність будь-якої голівки стегна (незалежно від матеріалу, діаметра і довжини шийки), виробленої або розповсюджуваної іншою організацією, зі стегновим стрижнем, виробленим або розповсюджуваним EVOLUTIS, забезпечується лише тоді, коли компанія EVOLUTIS підтвердила цю сумісність шляхом вивчення технічного файлу відповідної голівки та/або проведення випробувань на сумісність.

Посадження будь-якого вертлюжного компонента, виробленого або розповсюджуваного іншою організацією, з будь-яким стегновим компонентом (стрижень та відповідна голівка), виробленим, розповсюджуваним або валідованим EVOLUTIS, може бути отримано тільки після того, як EVOLUTIS підтвердить цю сумісність шляхом вивчення технічної документації відповідного вертлюжного компонента та/або проведення випробувань на сумісність.

Без валідації компанією EVOLUTIS комбінації між різними компонентами тотального або проміжного протеза кульшового суглоба, включно зі стрижнем або голівкою EVOLUTIS:

- посадження стрижня, виробленого або розповсюджуваного компанією EVOLUTIS, з голівкою стегнової кістки, виробленою або розповсюджуваною іншою організацією
 - і посадження стегнового компонента, що об'єднує стрижень і голівку, виробленого, поширеного або валідованого компанією EVOLUTIS, з вертлюжним компонентом, виробленим або поширеним іншою організацією
- заборонено і перебуває під повною відповідальністю особи, що призначає, та/або виробника чи дистриб'ютора, якого це стосується.

Сумісність імплантатів вказана в інформації про техніку проведення операції шляхом зазначення розмірів конуса Морзе (комбінація головка - стрижень).

4.3.2. Обмеження

Можуть існувати обмеження на використання імплантатів певних розмірів або моделей, зокрема, залежно від їх максимальної механічної міцності. Існує чотири обмеження на використання:

- Межа ваги 50 кг і заборона на використання з головками $\geq +7$ мм;
- Межа ваги 70 кг;
- Межа ваги 75 кг;
- Межа ваги до 75 кг і заборона на використання з головками $\geq +7$ мм.

Ці обмеження вказані на маркуванні відповідних імплантатів.

Комбінація металевої головки із звичайною поліетиленовою вставкою рекомендується тільки для пацієнтів старше 70 років або для пацієнтів молодше 70 років з короткою очікуваною тривалістю життя. Пробні і постійні імплантати EVOLUTIS не повинні використовуватися з елементами від іншого виробника, так як їх компоненти можуть не бути сумісні.

Ці параметри вказані на етикетках імплантатів.

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

4.4. Обмеження та спеціальні рекомендації для хром-кобальтових (CrCo) головок

Слід уникати використання головок CrCo для:

- Пацієнтів з нирковою недостатністю
- Пацієнтів із серцевою недостатністю
- Пацієнтів репродуктивного віку
- Пацієнтів з відомою алергією на метали
- Пацієнтів з ревизійним ендопротезом кульшового суглоба, для якого планується заміна головки без заміни стрижня, незалежно від причини ревізії

Залежно від рівня активності та/або очікуваної тривалості життя, цим пацієнтам пропонуються такі альтернативи:

- якщо необхідний діаметр суглоба не перевищує 36 мм, використовувати керамічну головку або головку з нержавіючої сталі, якщо у пацієнта немає відомої алергії на метали, особливо на нікель,
- якщо діаметр з'єднання більше або дорівнює 36 мм, використовувати керамічну головку.

Не рекомендується використовувати керамічну головку при ревізії кульшового суглоба, якщо після ретельного огляду конус стрижня має ознаки пошкодження (див. параграф 4.6).

Для інших пацієнтів, яким буде встановлено головку CrCo, у разі підозри або доведеної несправності протеза, незалежно від того, який компонент протеза спричинив несправність, рекомендується медичний моніторинг, включаючи вимірювання рівня кобальту в крові, враховуючи, що кобальт вважається речовиною, що входить до переліку CMR.

4.5. Основні фактори ризику ускладнень у разі використання металевих головок

Ризики ускладнень, пов'язаних з вивільненням металевих частинок зі з'єднання між металевою головкою і металевим стрижнем (комбіновані явища гальванічної корозії і механічного фретингу), збільшуються при поєднанні таких факторів:

- головка і стрижень виготовлені з різних металів, зокрема кобальто-хромова головка на титановому стрижні
- діаметр головки категорично більше 32 мм
- головка з довгою або наддовгою шийкою
- головка, поєднана з латералізованим та/або видозмінним стрижнем
- пацієнти з надмірною вагою (ожирінням) та/або дуже активні пацієнти

Збільшення ризику залежить від кількості супутніх факторів.

Відомі ускладнення, пов'язані з висалюванням металу, включають металоз, запальну реакцію типу ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), передчасний знос поліетилену, пов'язаний з остеолізом або розхитуванням протеза.

4.6. Спеціальні рекомендації у випадку зламу керамічного компонента

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

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

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

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

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

5. МАТЕРІАЛИ

Матеріали, з яких виготовлені імплантати кульшового суглоба EVOLUTIS:

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Inne
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	Inne
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 0,50	≤0,75	≤0,025	≤0,01	≤0,25	від 0,25 до 0,80	Fe

- титановий сплав Ti6Al4V відповідно до стандарту ISO 5832-3

ISO	C	N	Al	O	V	Fe	H	Inne
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

- кобальт-хром відповідно до ISO 5832-4 та ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Inne
5832-4	від 0,15 до 0,35	від 26 до 30	≤1,0	від 5 до 7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Inne
5832-12	≤0,14	від 26 до 30	≤1,0	від 5 до 7	≤1,0	≤0,25	≤1,0	≤0,75	Co

- кераміка відповідно до стандарту ISO 6474-2

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

- Покриття з чистого титану відповідно до ISO 13179-1

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

- гідроксипатитове покриття відповідно до ISO 13779-2, 3 і 4.

Ca10(PO4)6(OH)2, відповідно до ISO 13779-2, 3 і 4.

Кристалічність: 45%

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

CaO: менше 5%

Склад наведено в масових частках.

Використовувані матеріали вказані на етикетці кожного медичного виробу.

6. КАРТА ІМПЛАНТАТУ

6.1. До уваги медичного персоналу

Карта імплантату поставляється в комплекті з протезом. Ви повинні зазначити ім'я пацієнта, дату

операції і прикріпити етикетку пацієнта до передбаченого для цього місця. Ця карта повинна бути видана пацієнту з поясненнями, зазначеними нижче.

6.2. До уваги пацієнта

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

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

7. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

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.

На специалното внимание на хирурга и хирургичния персонал

1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Особено важно е хирургът да владее хирургичната техника и да е запознат с настоящите инструкции и ръководството на специфичната оперативна техника за избрания ставен имплант. Комплектованото с продукта ръководство за оперативна техника трябва да бъде на разположение в лечебното заведение или да бъде консултирано от хирурга он-лайн или качено от сайта www.evolutis-group.com след отправено от него искане към EVOLUTIS за получаване на персонален код за достъп. Изборът на подходящ пациент е също толкова важно, колкото и поставянето или позиционирането на импланта. Надзорното тяло или неподходящите функционални натоварвания могат да създадат изключителни ограничения и да намалят живота на импланта. Необходимо е стриктно спазване на предупрежденията и указанията, точния се, че всички предлагани на пазара импланти на EVOLUTIS са стерилни (стерилизация чрез радиация - гама).

2. ИНДИКАЦИИ - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - УСЛОЖНЕНИЯ

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

2.1. Приложение

Показанията за артропластика на тазобедрена става са:

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

В зависимост от състоянието на костите, индикацията и подхода трябва да се обмисли използването на късо, стандартно или дълго стебло.

Скъсените стебла (STEMSYS MI) са специално предназначени за предно поставяне. Не се препоръчват нито за хемипротеза, нито при индикация за ревизия.

Дългите стебла са специално предназначени за ревизионни операции. Тези, предлагащи дистално заключване, се препоръчват в случай на напреднала ревизия или подход, включващ разширена трохантеротомия или феморотомия.

Трохантерната плака с кука се използва в комбинация със стебло PRIUS и кортикални винтове Ø 4,5mm (вж. оперативната техника) при:

- фрактура на трохантерната област при поставяне на стебло PRIUS;
- трохантеротомия или феморотомия, необходима за поставяне на стебло PRIUS или отстраняване на предишно тибиялно стебло (запазване на трохантера или феморалната част);
- лечение на псевдоартроза на големия трохантер вследствие на поставяне на стебло PRIUS.

2.2. Противопоказания

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

Поставянето на протеза не се препоръчва при бременни жени.

2.3. Усложнения

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

2.4. Положителни ефекти и клинично действие

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

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

3. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

3.1. Следоперативен период

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

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

3.2. Боравене с имплантите

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

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

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

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

3.3. Хирургична техника

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

3.4. Фиксиране на имплантите

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

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

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

Ако използвате керамичен компонент при поставяне на фиксиращи компоненти чрез Морзов конус, е необходимо да се вземат необходимите предпазни мерки. Металният Морзов конус на стеблото трябва внимателно да се почисти и изсуши преди да се пристъпи към поставяне на компонента за имплантиране. Ако компонентът е с керамична глава, преди да пристъпите към имплантиране, завинтете го по посока на часовниковата стрелка върху цервикалния морзов конус. С керамичните компоненти трябва да се борави посредством пластмасов инструмент, никога да не се удяра директно върху керамичните компоненти с метален инструмент.

3.5. Следоперативна грижа

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

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

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

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

3.6. Аблация на имплантите

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

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Повторно използване на имплант

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

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

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

4.2. ЯМР изследване на пациенти с протеза EVOLUTIS

Неклиничните тестове показват, че при известни условия протезата е съвместима с изследване с ЯМР. Редициментите 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, съответсена от системата за магнитен резонанс (MR) (нормален начин на функциониране).

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

Възможна обаче е появата на артефакт, провокиран от наличието 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

4.3.1. Съвместимост

По подразбиране, всяка феморална глава (независимо от материала, диаметър и дължината на шийката), произведена или разпространявана от EVOLUTIS, е съвместима с всяко феморално стебло или всеки ацетабуларен компонент, произведени или разпространявани от EVOLUTIS, съгласно правилата за адаптиране и ограниченията за употреба, описани в документацията, в инструкциите и върху етикетите на опаковката.

Комбинацията на всяка феморална глава (независимо от материала, диаметъра и дължината на шийката), произведена или разпространявана от друг производител, с всяко феморално стебло, произведено или разпространявано от EVOLUTIS, може да бъде потвърдена само от EVOLUTIS чрез преглед на техническите характеристики на съответната феморална глава и/или чрез извършване на тестове за съвместимост.

Комбинацията от който и да е ацетабуларен компонент, произведен или разпространен от друг производител, с който и да е феморален компонент (стебло и съответната глава), произведена, разпространена или валидирана от EVOLUTIS, ще бъде валидирана само когато EVOLUTIS е потвърдил тази съвместимост чрез преглед на техническите характеристики на ацетабуларния компонент и/или чрез провеждане на тестове за съвместимост.

Без валидиране от страна на EVOLUTIS на комбинацията между различните компоненти на тотална или междинна тазобедрена протеза, включително стъбло или глава EVOLUTIS:

- комбинацията от стъбло, произведено или разпространено от EVOLUTIS, с феморална глава, произведена или разпространено от друг производител
- и комбинацията от феморален компонент, съчетаващ стъбло и глава, произведени, разпространявани или валидирани от EVOLUTIS, с ацетабуларен компонент, произведен или разпространяван от друг производител

са забранени и са под пълната отговорност на съответния предписващ лекар и/или производител или дистрибутор.

Съвместимостта на имплантите е посочена в указанията на хирургичната техника посредством обозначенията за размера на Морзовия конус (съвместимост глава/стъбло).

4.3.2. Ограничения

Ограниченията за използване на някои размери или модели импланти са във връзка с максималната им механична устойчивост. Съществуват четири ограничения за употреба:

- ограничение на тегло до 50 kg и без използване с глави $\geq +7$ mm;
- ограничение на тегло до 70 kg;
- ограничение на теглото до 75kg;
- ограничение на теглото при 75 kg и без използване с глави $\geq +7$ mm.

Тези ограничения са посочени върху етикета на съответните импланти.

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

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

Тези характеристики са посочени на етикета на имплантите.

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

4.4. Специални ограничения и препоръки за глави от кобалтов хром (CrCo)

Използването на глави от CrCo трябва да се избягва при:

- Пациенти с бъбречна недостатъчност;
- Пациенти със сърдечна недостатъчност;
- Пациенти в детеродна възраст;
- Пациенти с алергия към метали;
- Пациенти, оперирани за ревизия на тазобедрена протеза, за които е планирана смяна на главата без смяна на стъблото, независимо от причината за тази ревизия.

Предложените алтернативи за тези пациенти в зависимост от тяхното ниво на активност и/или продължителността на живота им са:

- ако необходимият диаметър на ставата е много по-малък от 36 mm, използването на керамична глава или глава от неръждаема стомана, ако пациентът няма известна алергия към метали, по-специално към никел;
- ако диаметърът на ставата е по-голям или равен на 36 mm - използване на керамична глава.

Препоръчва се да не се използва керамична глава в случай на ревизия на таза, ако конусът на стъблото, след шателен преглед, показва някакви признаци на увреждане (вижте параграф 4.6).

За други пациенти, на които ще бъде поставена глава от CrCo, в случай на подозирана или доказана повреда на протезата им и независимо от компонента на протезата, който също е повреден, се препоръчва медицинско наблюдение, включително измерване на кобалт в кръвта, като се има предвид, че кобалтът се счита за CMR вещество.

4.5. Основни рискови фактори за усложнения при метални глави

Рисквете от усложнения, свързани с отделяне на метални частици от съединяването на метална глава с метално стъбло (комбинирани явления на галванична корозия и механично раздразнение), се увеличават в комбинацията със следните фактори:

- глава и стъбло, изработени от различни метални материали, по-специално глава от кобалтов хром върху титаниево стъбло;
- диаметър на главата много по-голям от 32 mm;
- дълга или много дълга глава яка;
- глава към латерално и/или варизирано стъбло;
- пациент със значително наднормено тегло (затлъстяване) и/или с голяма активност.

Увеличаването на риска зависи от броя на съответните фактори.

Известни усложнения, свързани с отделянето на метал, могат да бъдат металоза, възпалителна

реакция тип ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), преждевременно износване на полиетилен, свързано с остеолиза или разхлабване на протезата.

4.6. Препоръки в случай на счупване на керамичен компонент

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

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

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

5. МАТЕРИАЛИ

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

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Други
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	Други
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

- титанова сплав Ti6Al4V, отговаряща на ISO 5832-3

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

- кобалт-хром, отговарящ на ISO 5832-12 и ISO 5832-4

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Други
5832-4	0,15 до 0,35	26 до 30	≤ 1,0	5 до 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Други
5832-12	≤ 0,14	26 до 30	≤ 1,0	5 до 7	≤ 1,0	< 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- керамика, отговаряща на ISO 6474-2

ISO	ZrO2	HfO2	Замърсено	Допълнение	Други
6474-2	10 до 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

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

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

- покритие от хидроксипатит, отговарящо на ISO 13779-2, 3 и 4.

Ca10(PO4)6(OH)2, съгласно ISO 13779-2, -3 и -4.

Кристалност: 45%

Съотношение Ca/P: между 1,63 и 1,824

CaO: под 5%

Съставките са дадени в масова фракция.

Използваните материали са посочени на етикета на всяко медицинско изделие.

6. КАРТА НА ИМПЛАНТА

6.1. На вниманието на медицинския персонал

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

6.2. На вниманието на пациента

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

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

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Για την ενημέρωση του χειρουργού και του προσωπικού της χειρουργικής αίθουσας

1. ΓΕΝΙΚΑ

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

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

2.1. Ενδείξεις

Οι ενδείξεις για αρθροπλαστική ισχίου είναι:

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

Το μέγεθος της ράβδου που θα χρησιμοποιηθεί (βραχεία, τυπική, μακριά) πρέπει να επιλεγεί με βάση την οστική κατάσταση, τις ενδείξεις και τον τρόπο προσπέλασης.

Οι βραχείες ράβδοι (STEMSYS MI) προορίζονται ειδικά για την πρόσθια προσπέλαση. Δεν συνιστώνται ούτε για μερική πρόθεση ούτε για αναθεώρηση.

Οι μακριές ράβδοι προορίζονται ειδικά για τις επεμβάσεις αναθεώρησης. Αυτές που διαθέτουν περιφερική ασφάλιση προτείνονται σε περίπτωση προχωρημένης αναθεώρησης ή ενός τρόπου προσπέλασης που περιλαμβάνει διευρυμένη τομή του τροχαντήρα ή τομή του μηριαίου οστού.

Η πλάκα σταθεροποίησης τροχαντήρα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη ράβδο PRIUS και τις φλοιώδεις βίδες Ø 4,5mm (δείτε χειρουργική τεχνική) στις εξής περιπτώσεις:

- κάταγμα της περιοχής του τροχαντήρα κατά την τοποθέτηση της ράβδου PRIUS.
- απαραίτητη τομή του τροχαντήρα ή του μηριαίου οστού για την τοποθέτηση της ράβδου PRIUS ή για την αφαίρεση της προηγούμενης μηριαίας ράβδου (διατήρηση του τροχαντήρα ή του μηριαίου περiony).
- θεραπεία μιας ψευδάρθρωσης του μείζονος τροχαντήρα κατόπιν της τοποθέτησης μιας ράβδου PRIUS.

2.2. Αντενδείξεις

Η μερική ή ολική αρθροπλαστική ισχίου ενδέχεται να αντενδείκνυνται σε περίπτωση τοπικής ή συστημικής λοίμωξης, πνευματικής ανεπάρκειας, νευρομυϊκής νόσου, νευρολογικής ή αγγειακής πάθησης, σε ασθενείς με συμπεριφορές εθισμού στο αλκοόλ ή σε ψυχοτρόπες ουσίες ή κατάχρησης φαρμάκων, σε περιπτώσεις υπερβολικών λειτουργικών απαιτήσεων (αθλητική δραστηριότητα με κίνδυνο πτώσης ή λειτουργική χρήση πέραν των ορίων αντοχής των προσθετικών υλικών), υπερβολικού βάρους, ανεπαρκούς οστικού αποθέματος ή

σημαντικής αποστείωσης που διακυβεύουν τη στερέωση της πρόθεσης, και σοβαρές εξωαρθρικές παραμόρφωσης. Δεν συστήνεται η τοποθέτηση πρόθεσης σε εγκύους.

2.3. Επιπλοκές

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

2.4. Οφέλη και επιδόσεις

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

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

3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

3.1. Προεγχειρητική φάση

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός θα πρέπει συζητήσει με τον ασθενή, προκειμένου να εκτιμήσει τη φυσική και πνευματική του κατάσταση σε σχέση με την προβλεπόμενη θεραπεία. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τις επιπτώσεις που θα έχει η αρθροπλαστική ισχίου στην καθημερινή ζωή του με το προσθετικό ισχίου, τα προεγχειρητικά, περιεγχειρητικά και μετεγχειρητικά βήματα και οδηγίες, καθώς και τις πιθανές γενικές και ειδικές επιπλοκές. Ειδικότερα, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους παράγοντες που θα μπορούσαν να περιορίσουν τις επιδόσεις και να αλλάξουν την σταθερότητα ή την αντοχή του ή των εμφυτευμάτων (π.χ. υπερβολικό βάρος, υπερβολικές λειτουργικές απαιτήσεις), προκειμένου να καθυστερήσει την εμφάνιση επιπλοκών που θα μπορούσαν να σχετίζονται με τους εν λόγω παράγοντες, και θα πρέπει να ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον χειρουργό του για κάθε αλλαγή στις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ανάγκη να τηρούνται οι συμβουλές του χειρουργού θα πρέπει να είναι πλήρως κατανοητή από τον ασθενή. Ο χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο ασθενής είναι σε θέση να κατανοεί και να τηρεί τις οδηγίες.

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

3.2. Χειρισμός

Για τα εμφυτεύματα που αποσπαιρόνονται με ακτίνες γάμμα, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της συσκευασίας, η οποία εγγυάται την στεριότητα των περιεχομένων.

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

Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή προκειμένου να αποφευχθούν οι αμυχές και οι ζημιές. Τα εμφυτεύματα πρέπει να διατηρούνται μέσα στην αρχική, σφραγισμένη τους συσκευασία, ανάμεσα στους 5 και τους 40°C. Εάν παρέχονται είδη προστασίας, αυτά θα πρέπει να διατηρούνται στη θέση τους μέχρι την στιγμή που θα χρησιμοποιηθούν τα εμφυτεύματα.

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

3.3. Χειρουργική τεχνική

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

3.4. Στερέωση των εμφυτευμάτων

Τα επικαλυμμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να εμφυτεύονται με τσιμέντο.

Σε περίπτωση χρήσης τσιμέντου, θα πρέπει να τηρούνται σχολαστικά οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο κακός χειρισμός του τσιμέντου ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη σωστή στερέωση του εμφυτεύματος. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το κατάλληλο εμφύτευμα, κατάλληλου μεγέθους, χρησιμοποιείται με τα κατάλληλα εργαλεία και δοκιμαστικά εμφυτεύματα (εάν παρέχονται).

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

3.5. Μετεγχειρητική παρακολούθηση

Μετά τη νοσηλεία, θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες και συμβουλές στον ασθενή, κατά προτίμηση γραπτές, σχετικά με τις συμπληρωματικές θεραπείες, τις ασκήσεις αποκατάστασης και τους περιορισμούς στη δραστηριότητα, εάν είναι απαραίτητα.

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

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

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

3.6. Αφαίρεση εμφυτευμάτων

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

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

4.1. Επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύματος

Τα εμφυτεύματα είναι μίας χρήσης, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή τους.

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

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

4.2. Απεικονιστικές εξετάσεις ασθενούς που φέρει κάποια πρόθεση της EVOLUTIS

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

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

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

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

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

4.3. Συνδυασμός των εμφυτευμάτων και περιορισμοί χρήσης

4.3.1. Συνδυασμός

Εξ ορισμού, οποιαδήποτε κεφαλή (όποιο και αν είναι το υλικό, η διάμετρος και το μήκος του αυχένα) που κατασκευάζεται ή διανέμεται από την EVOLUTIS είναι συμβατή με όλα τα κοτυλάια εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από την EVOLUTIS σύμφωνα με τους κανόνες προσαρμογής και τους περιορισμούς χρήσης που περιγράφονται στα έγγραφα τεκμηρίωσης, τις οδηγίες χρήσης και τις ετικέτες των συσκευασιών.

Ο συνδυασμός οποιουδήποτε κεφαλής (όποιο και αν είναι το υλικό, η διάμετρος και το μήκος του αυχένα) που κατασκευάζεται ή διανέμεται από άλλον οργανισμό με μια ράβδο που κατασκευάζεται ή διανέμεται από

την EVOLUTIS είναι ερκτός μόνο ερόσον η EVOLUTIS έχει επικυρώσει τον εν λόγω συνδυασμό μετά από εξέταση του τεχνικού φακέλου της σχετικής κεφαλής ή και μετά από δοκιμές συμβατότητας.

Ο συνδυασμός οποιουδήποτε κοτυλαίου εξαρτήματος που κατασκευάζεται ή διανέμεται από έναν άλλον οργανισμό με οποιοδήποτε μηριαίο εξάρτημα (ράβδος και αντίστοιχη κεφαλή) κατασκευάζεται, διανέμεται ή επικυρώνεται από την EVOLUTIS είναι ερκτός μόνο ερόσον η EVOLUTIS έχει επικυρώσει την εν λόγω συμβατότητα μετά από εξέταση του τεχνικού φακέλου του σχετικού κοτυλαίου εξαρτήματος και/ή μετά από δοκιμές συμβατότητας.

Χωρίς επικύρωση από την EVOLUTIS του συνδυασμού των διαφορετικών εξαρτημάτων μιας ολικής ή διπολικής πρόθεσης ισχίου που περιλαμβάνει ράβδο ή κεφαλή EVOLUTIS:

- ο συνδυασμός μιας ράβδου που κατασκευάζεται ή διανέμεται από την EVOLUTIS με μια κεφαλή που κατασκευάζεται ή διανέμεται από άλλον οργανισμό
- και ο συνδυασμός ενός μηριαίου εξαρτήματος που συνδυάζει ράβδο και κεφαλή που κατασκευάζεται, διανέμεται ή επικυρώνεται από την EVOLUTIS με ένα κοτυλαίο εξάρτημα που κατασκευάζεται ή διανέμεται από έναν άλλον οργανισμό

απαγορεύονται και την αποκλειστική ευθύνη για αυτούς φέρει ο συνταγογράφον και/ή ο σχετικός κατασκευαστής ή διανομέας.

Ο συνδυασμός των εμφυτευμάτων αναφέρεται στην χειρουργική τεχνική με ενδείξεις διαστάσεων κώνου τύπου Morse (συνδυασμός κεφαλής/ράβδου).

4.3.2. Περιορισμοί

Ενδέχεται να υπάρχουν περιορισμοί χρήσης για ορισμένα μεγέθη ή μοντέλα εμφυτευμάτων, ειδικότερα σε ό τι αφορά στη μέγιστη μηχανική αντοχή τους. Υπάρχουν τέσσερις περιορισμοί χρήσεων:

- Όριο βάρους 50kg και να μη χρησιμοποιείται με κεφαλές $\geq +7\text{mm}$,
- Όριο βάρους 70kg,
- Όριο βάρους 75kg,
- Όριο βάρους 75kg και να μη χρησιμοποιείται με κεφαλές $\geq +7\text{mm}$.

Αυτοί οι περιορισμοί αναφέρονται στην ετικέτα των σχετικών εμφυτευμάτων.

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

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

Αυτά τα χαρακτηριστικά αναφέρονται στην ετικέτα των εμφυτευμάτων.

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

4.4. Περιορισμοί και ειδικές συστάσεις σχετικά με τις κεφαλές από χρώμιο-κοβάλτιο (CrCo)

Η χρήση κεφαλών από CrCo πρέπει να αποφεύγεται:

- Στους ασθενείς που παρουσιάζουν νεφρική ανεπάρκεια
- Στους ασθενείς που παρουσιάζουν καρδιακή ανεπάρκεια
- Στους ασθενείς σε ηλικία τεκνοποίησης
- Στους ασθενείς με κάποια γνωστή αλλεργία στα μέταλλα
- Στους ασθενείς που έχουν χειρουργηθεί για μια αναθεώρηση πρόθεσης ισχίου για την οποία προβλέπεται αλλαγή κεφαλής χωρίς αλλαγή ράβδου, όποια και αν είναι η αιτία αυτής της αναθεώρησης

Οι προτεινόμενες εναλλακτικές για τους εν λόγω ασθενείς με βάση το επίπεδο δραστηριότητας και/ή το προσδόκιμο ζωής τους είναι:

- αν η απαιτούμενη διάμετρος άρθρωσης είναι αυστηρά μικρότερη από 36mm, η χρήση κεραμικής κεφαλής ή κεφαλής από ανοξείδωτο ατσάλι, αν ο ασθενής δεν έχει κάποια γνωστή αλλεργία στα μέταλλα και ιδιαίτερα στο νικέλιο,
- αν η διάμετρος άρθρωσης είναι μεγαλύτερη ή ίση με 36mm, η χρήση μιας κεραμικής κεφαλής.

Συνιστάται να μη χρησιμοποιείται κεραμική κεφαλή στις περιπτώσεις αναθεώρησης του ισχίου αν κατόπιν ενδελεχούς εξέτασης ο κώνος της ράβδου παρουσιάζει κάποιο ίχνος θθοράς (βλ. παράγραφο 4.6).

Για τους άλλους ασθενείς που φέρουν μια κεφαλή από CrCo, σε περίπτωση εικαζόμενης ή διαπιστωμένης βλάβης της πρόθεσης τους και σε όποιο εξάρτημα της πρόθεσης και να αφορά αυτή η βλάβη, συνιστάται ένας ιατρικός έλεγχος, που να περιλαμβάνει την εξέταση του αίματος για κοβάλτιο, δεδομένου ότι το κοβάλτιο θεωρείται ουσία KMT.

4.5. Κύριοι παράγοντες κινδύνου εμφάνισης επιπλοκών με τις μεταλλικές κεφαλές

Οι κίνδυνοι επιπλοκών που σχετίζονται με την απελευθέρωση μεταλλικών σωματιδίων που προέρχονται από

το σημείο ένωσης μιας μεταλλικής κεφαλής και μιας μεταλλικής ράβδου (φαινόμενα που συνδυάζονται με τη γαλβανική διάβρωση και τη μηχανική τριβή) αυξάνονται με τον συνδυασμό των ακόλουθων παραγόντων:

- η κεφαλή και η ράβδος είναι φτιαγμένες από διαφορετικά μεταλλικά υλικά, συγκεκριμένα μια κεφαλή από χρώμιο κοβάλτιο πάνω σε μια ράβδο τιτανίου

- η διάμετρος της κεφαλής υπερβαίνει ανσθηρά τα 32mm
- το σύνολο κεφαλής-ανχένα είναι μακρό ή εξαιρετικά μακρό
- κεφαλή που συνδέεται με πλευρική και/ή αποκλίνουσα ράβδο
- σημαντικά υπέρβαρος ασθενής (παχύσαρκος) και/ή πολύ δραστήριος

Ο κίνδυνος αυξάνεται αναλογικά με τον αριθμό των συσχετιζόμενων παραγόντων.

Οι γνωστές επιπλοκές που συνδέονται με την απελευθέρωση μετάλλων ενδέχεται να είναι μια μετάλλωση, μια φλεγμονώδης αντίδραση τύπου ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), μια πρόωγη φθορά του πολυαιθυλενίου που σχετίζεται με οστεόλυση ή μια χαλάρωση της πρόθεσης.

4.6. Ειδικές συστάσεις σε περίπτωση θραύσης κεραμικού εξαρτήματος

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

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

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

5. ΥΛΙΚΑ

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

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	P	S	Cu	Άλλο
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	Άλλο
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	Άλλο
5832-3	≤ 0,08	≤ 0,05	5,5 έως 6,75	≤ 0,2	3,5 έως 4,5	≤ 0,30	≤ 0,015	Ti

- κράμα χρωμίου-κοβαλτίου σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-4 και ISO 5832-12

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Άλλο
5832-4	0,15 έως 0,35	26 έως 30	≤ 1,0	5 έως 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Άλλο
5832-12	≤ 0,14	26 έως 30	≤ 1,0	5 έως 7	≤ 1,0	< 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- κεραμικό σύμφωνο με το πρότυπο ISO 6474-2

ISO	ZrO2	HfO2	Ακαθαρσία	Πρόσθετο	Άλλο
6474-2	10 έως 30	≤ 5	≤ 0,2	≤ 10	Al2O3

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

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

- υδροξυαπατίτης επικάλυψης σύμφωνο με το πρότυπο ISO 13779-2, 3 και 4.

Ca10 (PO4)6 (OH)2, σύμφωνο με το πρότυπο ISO 13779-2, -3 και -4.

Κρυσταλλικότητα: 45%

Αναλογία Ca/P: μεταξύ 1,63 και 1,824

CaO: λιγότερο από 5%

Οι συνθέσεις εκφράζονται ως κλάσμα μάζας.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται αναφέρονται στην ετικέτα κάθε ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

6. ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

6.1. Υπόψη του ιατρικού προσωπικού

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

6.2. Υπόψη του ασθενούς

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

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

7. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι διαθέσιμη για το κοινό στη βάση δεδομένων Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Αναμένοντας τη διάθεση 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.

PL - ENDOPROTEZA STAWU BIODROWEGO;

Trzpienie / głowy / opcjonalny zestaw akcesoriów do osteosyntezy (śruby i płytki)
Cemtiv / Emergence / Evidence / Hactiv / Hagar / Helmed / Prius / Siemsys / X'Pert / Reactiv
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

WERSJA 2024-05

Informacje przeznaczone dla chirurga i personelu sali operacyjnej

1. INFORMACJE OGÓLNE

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

2. WSKAZANIA - PRZECIWWSKAZANIA - POWIKLANIA

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

2.1. Wskazania

Wskazania do endoprotezoplastyki stawu biodrowego to:

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

W zależności od stanu kości, wskazania i podejścia należy rozważyć zastosowanie trzpienia krótkiego, standardowego lub długiego.

Trzpienie krótkie (STEMSYS MI) są przeznaczone specjalnie do podejść przednich. Nie są one zalecane ani w przypadku endoprotezy połowicznej, ani przy wskazaniach do chirurgii rewizyjnej.

Trzpienie długie są przeznaczone specjalnie do chirurgii rewizyjnej. Są one wyposażone w dystalny mechanizm blokujący i zalecane w przypadku zaawansowanych zabiegów rewizyjnych lub podejścia obejmującego rozszerzoną osteotomię krętarza większego lub osteotomię kości udowej.

Płytką z hakiem do krętarza jest wykorzystywana w połączeniu z trzpieniem PRIUS i śrubami korowymi Ø 4,5 mm (patrz technika zabiegowa) w następujących przypadkach:

- złamanie przykrętarzowe kości udowej podczas zakładania trzpienia PRIUS;
- osteotomia krętarza większego lub osteotomia kości udowej niezbędne w celu umieszczenia trzpienia PRIUS lub usunięcia wcześniejszego trzpienia endoprotezy kości udowej (przytrzymywanie krętarza lub płyta kości udowej);
- leczenie stawu rzekomego krętarza większego po założeniu trzpienia PRIUS.

2.2. Przeciwwskazania

Częściowa lub całkowita endoprotezoplastyka stawu biodrowego może być przeciwwskazana w przypadku zakażenia miejscowego lub ogólnoustrojowego, deficytów umysłowych, choroby nerwowo-mięśniowej, schorzeń neurologicznych lub naczyniowych, pacjentów z uzależnieniem od alkoholu lub od leków psychotropowych, nadużywania narkotyków, nadmiernego zapotrzebowania funkcjonalnego (uprawiania sportów, podczas których występuje zagrożenie upadkiem lub użytkowania funkcjonalnego wykraczającego

poza granice odporności materiałów protetycznych), nadwagi, niewystarczającego zapasu materiału kostnego lub znacznej demineralizacji, która zagraża zamocowaniu protezy, i ciężkiej deformacji pozastawowej. Założenie protezy nie jest zalecane u kobiet w ciąży.

2.3. Powikłania

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

2.4. Korzyści i skuteczność działania

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

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

3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

3.1. Okres przedoperacyjny

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

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

3.2. Obsługa

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

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

Z implantami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć jakiegokolwiek zarysowania lub uszkodzenia. Należy je przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze 5°C–40°C. Jeśli dostarczone zostały elementy zabezpieczające, należy je pozostawić na miejscu aż do chwili wykorzystania implantów.

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

3.3. Technika chirurgiczna

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

3.4. Zamocowanie implantów

Implantów powlekanych nie należy wszczepiać z cementem.

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

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

Umieszczanie elementów zamocowanych za pomocą stożka Morse'a wymaga odpowiednich środków ostrożności, w szczególności jeśli jeden z elementów jest ceramiczny. Metalowy stożek Morse'a trzpienia musi być dokładnie oczyszczony i wysuszony przed umieszczeniem elementu, z którym ma zostać zastosowany. Jeśli elementem tym jest głowa ceramiczna, przed zamocowaniem należy przykręcić ją na stożku Morse'a w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Wszelkie uderzenia w element ceramiczny muszą być wykonywane przy użyciu narzędzia plastikowego; nie wolno nigdy uderzać jakimkolwiek narzędziem metalowym bezpośrednio w element ceramiczny.

3.5. Obserwacja pooperacyjna

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

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

We wszystkich przypadkach należy stosować sprawdzone techniki obserwacji pooperacyjnej.

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

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

3.6. Usuwanie implantów

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

4. OSTRZEŻENIA

4.1. Ponowne wykorzystanie implantu

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

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

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

4.2. Badania pacjenta noszącego protezę firmy EVOLUTIS wykonywane metodą obrazowania

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

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

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

Pojawienie się artefaktu spowodowanego przez to urządzenie pozostaje możliwe.

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

4.3. Połączenie implantów i ograniczenia użytkowania

4.3.1. Połączenie

Wszystkie głowy endoprotezy kości udowej (niezależnie od materiału, średnicy i długości szyjki) wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmę EVOLUTIS są kompatybilne z wszystkimi trzpieniami endoprotezy kości udowej i wszystkimi elementami panewkowymi wyprodukowanymi lub dystrybuowanymi przez firmę EVOLUTIS zgodnie z zasadami adaptacji i ograniczeniami użytkowania opisanymi w dokumentacji, instrukcji i na etykietach opakowań.

Połączenie jakiegokolwiek głowy endoprotezy kości udowej (niezależnie od materiału, średnicy i długości szyjki) wyprodukowanej lub dystrybuowanej przez inny podmiot z jakąkolwiek głową endoprotezy kości udowej wyprodukowaną lub dystrybuowaną przez firmę EVOLUTIS zostanie uznane za kompatybilne wyłącznie wtedy, gdy firma EVOLUTIS zatwierdzi to połączenie po przeanalizowaniu dokumentacji

technicznej danej głowy endoprotezy kości udowej i/lub po przeprowadzeniu testów zgodności.

Połączenie jakiegokolwiek elementu panewkowego wyprodukowanego lub dystrybuowanego przez inny podmiot z jakimkolwiek elementem endoprotezy kości udowej (trzpieniem i powiazaną głową) wyprodukowanym, dystrybuowanym lub zatwierdzonym przez firmę EVOLUTIS zostanie uznane za kompatybilne wyłącznie wtedy, gdy firma EVOLUTIS zatwierdzi tę kompatybilność po przeanalizowaniu dokumentacji technicznej danego elementu panewkowego i/lub po przeprowadzeniu testów zgodności. Bez zatwierdzenia przez firmę EVOLUTIS połączenia różnych elementów całkowitej lub połowicznej protezy stawu biodrowego, w tym trzpienia lub głowy firmy EVOLUTIS:

- połączenie trzpienia wyprodukowanego lub dystrybuowanego przez firmę EVOLUTIS z głową endoprotezy kości udowej wyprodukowaną lub dystrybuowaną przez inny podmiot
 - i połączenie elementu endoprotezy kości udowej składającego się z trzpienia i głowy, wyprodukowanego, dystrybuowanego lub zatwierdzonego przez firmę EVOLUTIS z elementem panewkowym wyprodukowanym lub dystrybuowanym przez inny podmiot
- są zabronione, a pełną odpowiedzialność za ich wykonanie ponosi lekarz przepisujący i/lub dany producent lub dystrybutor.

Połączenie implantów zostało określone w technice zabiegowej poprzez wartości wymiarowe stożka Morse'a (połączenie głowa-trzpień).

4.3.2. Ograniczenia

Mogą istnieć ograniczenia dotyczące stosowania niektórych rozmiarów lub modeli implantów, w szczególności w zależności od ich maksymalnej wytrzymałości mechanicznej. Użytkowanie podlega czterem ograniczeniom:

- ograniczenie wagi do 50 kg i zakaz stosowania z głowami $\geq +7$ mm;
- ograniczenie wagi do 70 kg;
- ograniczenie wagi do 75 kg;
- ograniczenie wagi do 75 kg i zakaz stosowania z głowami $\geq +7$ mm.

Ograniczenia te są określone na etykietach danych implantów.

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

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

Parametry te są określone w etykietach implantów.

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

4.4. Ograniczenia i zalecenia specjalne dotyczące głów chromowo-kobaltowych

Należy unikać stosowania głów chromowo-kobaltowych u następujących pacjentów:

- pacjenci z niewydolnością nerek;
- pacjenci z niewydolnością serca;
- pacjenci w wieku rozrodczym;
- pacjenci ze stwierdzoną alergią na metale;
- pacjenci poddani zabiegowi rewizji endoprotezy stawu biodrowego, u których planowana jest wymiana głowy bez wymiany trzpienia, niezależnie od przyczyny rewizji.

W zależności od poziomu aktywności i/lub oczekiwanej długości życia u tych pacjentów zaleca się następujące rozwiązania alternatywne:

- jeśli wymagana średnica stawu jest mniejsza niż 36 mm, należy użyć głowy ceramicznej lub głowy ze stali nierdzewnej, jeżeli u pacjenta nie stwierdzono alergii na metale, w szczególności na nikiel;
- jeśli średnica stawu jest większa lub równa 36 mm, należy użyć głowy ceramicznej.

Nie zaleca się stosowania głowy ceramicznej w przypadku rewizji endoprotezy stawu biodrowego, jeśli po dokładnej obserwacji stożek trzpienia wykazuje ślady uszkodzeń (patrz punkt 4.6).

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

4.5. Główne czynniki ryzyka powikłań związanych z głowami metalowymi

Ryzyko powikłań związanych z uwalnianiem cząstek metalu z połączenia między metalową głową a metalowym trzpieniem (połączenie zjawiska korozji galwanicznej i tarcia mechanicznego) zwiększa się w przypadku połączenia następujących czynników:

- głowa i trzpień wykonane z różnych materiałów metalowych, w szczególności głowa chromowo-kobaltowa na trzpieniu tytanowym;
- średnica głowy większa niż 32 mm;
- głowa z szyjką długą lub bardzo długą;
- głowa w połączeniu z trzpieniem lateralizowanym i/lub odchylonym;
- pacjent ze znaczną nadwagą (otyłością) i/lub o bardzo dużej aktywności.

Wzrost ryzyka zależy od liczby powiązanych czynników.

Znane powikłania związane z uwalnianiem metali obejmują metalozę, reakcję zapalną typu ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion), przedwczesne zużycie polietylenu związane z osteolizą lub obłuzowanie protezy.

4.6. Zalecenia specjalne w przypadku pęknięcia elementu ceramicznego

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

- w przypadku pęknięcia głowy ceramicznej połączenia ceramika-polietylen zaleca się zastąpienie trzpienia endoprotezy kości udowej i złamanej głowy nowym trzpieniem endoprotezy kości udowej i inną głową ceramiczną, chyba że po dokładnej kontroli stożka trzpienia endoprotezy kości udowej stwierdzone zostanie, że stożek mocujący nie jest uszkodzony. W takim przypadku można rozważyć wymianę samej głowy endoprotezy kości udowej. W każdym przypadku zalecane jest przeprowadzenie wymiany wkładki polietylenowej;
- w przypadku pęknięcia jednego z elementów ceramicznych połączenia ceramika-ceramika generalnie zaleca się przeprowadzenie wymiany obu elementów ceramicznych połączenia, trzpienia endoprotezy kości udowej i panewki endoprotezy. Wyjątek stanowi strona stawowa bez złamania, jeżeli po usunięciu elementu ceramicznego i dokładnej kontroli stożka mocującego stwierdzone zostanie, że stożek mocujący nie został uszkodzony. W takim przypadku, tylko dla tej strony stawowej, można rozważyć przeprowadzenie wymiany samego elementu ceramicznego;
- w przypadku pęknięcia obu elementów ceramicznych połączenia ceramika-ceramika generalnie zaleca się przeprowadzenie wymiany obu elementów ceramicznych połączenia, trzpienia endoprotezy kości udowej i panewki endoprotezy.

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

5. MATERIAŁY

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

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

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

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

- stop tytanu Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3

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

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

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Inne
5832-4	0,15 do 0,35	26 do 30	≤ 1,0	5 do 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 1,0	Co

ISO	C	Cr	Ni	Mo	Mn	N	Si	Fe	Inne
5832-12	≤ 0,14	26 do 30	≤ 1,0	5 do 7	≤ 1,0	≤ 0,25	≤ 1,0	≤ 0,75	Co

- materiał ceramiczny zgodny z normą ISO 6474-2

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

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

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

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

Ca10 (PO4)6 (OH)2, zgodnie z normą ISO 13779-2, -3 i -4.

Krystaliczność: 45%

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

CaO: poniżej 5%

Składy podano w ułamkach masowych.

Wykorzystane materiały są wymienione na etykiecie każdego wyrobu medycznego.

6. KARTA IMPLANTU

6.1. Informacje dla personelu medycznego

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

6.2. Informacje dla pacjenta

Po założeniu protezy firmy EVOLUTIS personel pielęgniarstwa przekazał Pani/Panu kartę implantu. Należy ją przechowywać w bezpiecznym miejscu. Kartę należy okazywać podczas każdej wizyty kontrolnej lub badania metodą rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej lub ultrasonograficznego.

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

7. INFORMACJE DODATKOWE

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

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

REF S12 0322 - ind 01
Version 2024-05