

HiFit PS

STERILE R



CE 0459

- **PROTHÈSE DE GENOU TRICOMPARTIMENTAIRE CIMENTÉE**
Notice d'instructions
- **CEMENTED TRICOMPARTMENTAL KNEE PROSTHESIS**
Instructions for use
- **TRIKOMPARTIMENTELLE ZEMENTIERTE KNIEPROTHESE**
Anleitung
- **PRÓTESIS TRICOMPARTIMENTAL DE RODILLA CEMENTADA**
Instrucciones de utilización
- **PROTESI DI GINOCCHIO TRICOMPARTIMENTALE CEMENTATA**
Istruzioni d'uso
- **ТРЕХКОМПОНЕНТНЫЙ ПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА
С ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИЕЙ**
Инструкция по эксплуатации


STERILE R






0459

• PROTHÈSE DE GENOU TRICOMPARTIMENTAIRE CIMENTÉE

Notice d'instructions

Notice relative aux implants suivants :

Composant fémoral HiFit PS cimenté	15501	15502	15503	15504	15505	15506	15507	15508	15509
	15601	15602	15603	15604	15605	15606	15607	15608	15609
Plateau tibial HiFIT PS	15907	15909	15911	15913	15915	15917	15920	15927	15929
	15931	15933	15935	15937	15940	15947	15949	15951	15953
	15955	15957	15960	15967	15969	15971	15973	15975	15977
	15980	15987	15989	15991	15993	15995	15997	16000	16007
	16009	16011	16013	16015	16017	16020	16027	16029	16031
	16033	16035	16037	16040	16047	16049	16051	16053	16055
	16057	16060							
Embase tibiale HiFit PS cimentée	15701	15703	15705	15707	15709	15711			

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Attention, il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre
LOT	Code de lot		
STERILE R	Stérilisé par irradiation	 0459	Marquage CE suivi de l'identification de l'Organisme Notifié, (0459, LNE/G-MED)
REF	Référence catalogue		

Avant d'utiliser une prothèse de genou tricompartmentaire de la gamme HiFit PS cimentée, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :

1- GENERALITES

1.1 Le fabricant et le fournisseur d'une prothèse totale de genou CERAVER® garantissent la qualité de la fabrication et des matériaux. Une prothèse qui est déjà utilisée ne doit pas être réimplantée. Il convient de respecter les instructions d'assemblage des différents composants telles que définies dans la documentation commerciale.

Il est strictement interdit d'utiliser les composants prothétiques de genou CERAVER® avec des composants d'une autre origine.

1.2 Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant une prothèse totale de genou tricompartmentaire HiFit PS cimentée:

- La sélection appropriée du patient pour l'intervention,
- Le respect de la technique opératoire et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER®.
- Le respect de l'asepsie la plus stricte.

1.3 Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication et d'une utilisation erronée de l'instrumentation associée à la technique opératoire ou de faute d'asepsie; celles-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER®.

1.4 Le chirurgien doit connaître tous les problèmes posés par la mise en place d'une prothèse de genou. La technique opératoire d'implantation d'une prothèse totale de genou CERAVER® peut être enseignée dans un centre chirurgical où les chirurgiens ont acquis une parfaite maîtrise de celle-ci.

1.5 Le chirurgien doit signaler aux patients recevant une prothèse de l'articulation du genou que leur poids et leur niveau d'activité peuvent influencer sur la longévité et la performance de la prothèse.

2- DESCRIPTION DE LA PROTHESE

La prothèse totale de genou tricompartmentaire HiFit PS (Postéro Stabilisée) cimentée est une prothèse totale de genou à glissement à contraintes modérées comprenant trois composants prothétiques : le composant fémoral, l'embase tibiale et le plateau tibial. L'implant fémoral et l'implant tibial sont indépendants l'un de l'autre ; ils roulent et glissent l'un sur l'autre par l'intermédiaire d'un insert en polyéthylène. Ce dispositif est exclusivement indiqué pour un usage cimenté. En outre, la prothèse peut être associée à deux composants supplémentaires : le bouton rotulien et la rallonge tibiale. L'utilisation ou non de ces composants est laissée à l'appréciation du chirurgien en fonction des caractéristiques du patient.

Les prothèses de genou CERAVER® sont fabriquées selon les technologies les plus récentes. Leurs caractéristiques mécaniques et leurs caractéristiques fonctionnelles ne peuvent être garanties que si la technique opératoire et les instructions de la présente notice ont été respectées.

Composants

Le composant fémoral HiFit PS cimenté est fabriqué en alliage de cobalt chrome molybdène coulé (CoCrMo - Norme ISO 5832-4).

Le composant tibial HiFit PS cimenté est constitué de deux éléments assemblés au moment de l'intervention :

- L'embase tibiale est fabriquée en alliage de Ti-Al6-V4 corroyé, forgé (Norme ISO 5832-3).
- Le plateau tibial HiFit PS est fabriqué en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) (Norme ISO 5834-2).

3- INDICATIONS

Les composants de la prothèse de genou tricompartmentaire HiFit PS cimentée sont indiqués uniquement pour une implantation avec ciment pour prothèse chez les patients à maturité osseuse

présentant une des arthropathies suivantes : arthrose, arthrose posttraumatique, polyarthrite rhumatoïde et nécrose provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical ou chirurgical, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois. D'une façon générale, les patients doivent présenter une atteinte articulaire sévère et inaccessible à un traitement conservateur ou à une thérapie chirurgicale.

L'arthroplastie totale de genou a pour but de redonner au patient toute ou partie de sa mobilité et de sa stabilité tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant.

4- UTILISATION

Les facteurs suivants peuvent être extrêmement importants pour la réussite de l'intervention :

4.1 Sélection de l'implant

La bonne sélection de la taille de l'implant est nécessaire pour assurer un bon respect fonctionnel de l'articulation. Le degré de réussite de la mise en place d'une prothèse totale de genou est lié à la bonne sélection de la taille, de la forme et du modèle de l'implant. Cette prothèse totale de genou exige une mise en place soigneuse et devra être réservée à un niveau de contrainte fonctionnelle limité.

4.2 Choix des candidats à une prothèse totale de genou

En ce qui concerne le choix des candidats à une prothèse totale de genou, les facteurs suivants peuvent être extrêmement importants pour la réussite de l'intervention :

- **Poids du patient** : chez un patient obèse, un poids excessif risque d'augmenter les charges imposées à la prothèse et peut compromettre l'intégrité de la couche de ciment et/ou du dispositif médical,
- **Activité ou occupation du patient** : si la profession ou l'activité du patient exige de celui-ci qu'il marche, qu'il court ou qu'il soulève des poids et/ou qu'il fasse des efforts musculaires, les forces résultantes risquent de provoquer une défaillance du ciment, de la fixation biologique et/ou du dispositif médical.
- **Troubles de sénilité, de maladie mentale ou d'usage de substances toxiques (alcoolisme par exemple)** : ces troubles peuvent notamment conduire le patient à ignorer certaines précautions et limitations nécessaires dans l'emploi du dispositif médical et risquent de compromettre l'intégrité de l'implant ou d'entraîner d'autres complications,
- **Certaines affections dégénératives** : dans certains cas, l'évolution de maladies dégénératives peut être telle au moment de l'implantation qu'elle peut diminuer de façon sensible la durée de vie du dispositif médical. Dans ces cas, considérer uniquement la mise en place d'une prothèse totale de genou comme remède temporaire à la douleur ou comme intervention intermédiaire,
- **Sensibilité aux corps étrangers** : si une sensibilité au matériau employé est suspectée, effectuer les tests appropriés avant de sélectionner le matériau de fabrication de la prothèse ou de procéder à l'implantation,
- **Infection** : une infection locale, qu'elle soit récente ou chronique, peut constituer une contre-indication à la mise en place d'une prothèse totale de genou. Procéder avec précaution à la sélection des patients présentant une infection récente ou chronique.

4.3 Manipulation du dispositif médical

- Les surfaces articulaires des implants mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique ou autres objets durs favorisant une altération de la surface,
- Les prothèses articulaires ne doivent subir aucun traitement ni aucune modification,
- Les prothèses endommagées ou ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant ne doivent pas être implantées.

• PROTHÈSE DE GENOU TRICOMPARTIMENTAIRE CIMENTÉE - Notice d'instructions

4.4 Assemblage et compatibilité des composants

4.4.1 Généralités

- Le composant fémoral HiFit PS cimenté peut être associé aux boutons rotuliens cimentés réf : 5090, 5091, 5092, 5093 ;
- Ne pas échanger les composants de genou CERAVÉR® avec ceux d'autres fabricants ;
- Ne pas échanger les composants des gammes HiFit PS avec ceux de la gamme CERAGYR* ;
- Ne pas échanger les composants de genou CERAVÉR® avec ceux d'autres fabricants, à l'exception du composant rotulien d'une autre marque qui peut dans le cas de révision être conservé à condition qu'il ait une forme proche de notre implant à savoir une portion de sphère. En effet dans certains cas, il est plus raisonnable de préserver la rotule que de tenter de l'enlever au risque de fragiliser la rotule et d'affecter l'efficacité de l'appareil extenseur. La gestion de cette décision ne peut être prise que par le chirurgien qui est le seul à pouvoir analyser le risque et le bénéfice.
- Le composant tibial est constitué de deux parties qui devront être assemblées par encliquetage d'arrière en avant au moment de l'intervention chirurgicale.
 - Les plateaux tibiaux HiFit PS ne sont pas compatibles avec les embases tibiales des gammes HERMES PS et réciproquement.
 - Le mécanisme d'enclenchement ne peut être actif qu'une seule fois. Ne pas tenter de réinsérer un insert tibial précédemment utilisé.
- Pour la compatibilité entre les différents composants, se référer au tableau suivant :

		TAILLES COMPOSANTS TIBIAUX (PLATEAU + EMBASE)					
COMPATIBILITE		HERMES PS 0/1/2/3 (petit plot)	HERMES PS 2/3/4/5 (grand plot)	HERMES PS Révision 1/2	HERMES PS Révision 3/4	HiFit PS A/B/C/D (petit plot)	HiFit PS C/D/E/F (grand plot)
TAILLES COMPOSANTS FEMORAUX	HERMES PS 1/1,5/2/2,5	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
	HERMES PS 3/3,5/4/5	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI
	HERMES PS Révision 1/2	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
	HERMES PS Révision 3/4	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI
	HiFit PS 1/2/3/4/5	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
	HiFit PS 6/7/8/9	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI

4.4.2 Association d'une rallonge

Les rallonges tibiales sont des composants optionnels pour les prothèses HiFit PS.

L'embase tibiale HiFit PS cimentée peut être associée aux rallonges et vis suivantes :

- Rallonge tibiale (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089) ;
- Vis pour rallonge (3051).

La quille des embases tibiales HiFit PS possède un bouchon dévissable (Réf. 6297) qu'il faudra retirer avant de combiner une rallonge avec l'embase tibiale.

L'assemblage des rallonges tibiales est assuré, dans le cas des embases tibiales HiFit PS, par un emmanchement conique associé à une vis de montage (Réf. 3051) :

* CERAGYR : Prothèse de genou à plateau mobile non homologuée au Canada

- Monter la rallonge dans l'embase sans l'impacter ;
- Engager la vis de montage dans l'embase jusqu'à ce qu'elle soit vissée dans la rallonge ;
- Impacter la rallonge avec minimum 3 coups d'un marteau de 500g sur une surface la plus rigide possible en évitant le contact métal-métal par interposition d'une compresse pliée sur plus de 3 épaisseurs ;
- Finir de visser.

5- CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications générales

L'implantation de la prothèse tricompartmentaire HiFit PS est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Etat physique du patient tendant à compromettre l'ancrage ou un positionnement correct des implants (ostéoporse marquée, désordres systémiques et métaboliques entraînant la détérioration progressive du squelette, tumeurs malignes, kystes osseux étendus, autre incapacité articulaire, malformation grave). Conditions pouvant imposer des contraintes excessives ou une surcharge sur l'articulation (arthropathies neurogènes, insuffisances musculaires majeures, incapacités articulaires multiples, déformation fixée de la hanche sus-jacente en position vicieuse) ;
- Milieu septique, infection, lésion cutanée persistante ;
- Mauvaise couverture cutanée au niveau de l'articulation du genou ;
- Allergie connue aux matériaux employés ;
- Chutes à répétition, troubles neurologiques majeurs, désordres mentaux ou neuromusculaires pouvant constituer un risque non acceptable pour le patient et pouvant être source de complications post-opératoires.

Mise en garde (causes susceptibles de limiter la survie de l'implant)

- Antécédent d'ostéotomie ou cal vicieux ;
- Indice de Masse Corporelle élevé (>30 kg/m²) ;
- Activité physique importante en charge (sport, activité professionnelle) ;
- Déficit fonctionnel important des ligaments collatéraux.

6- AVERTISSEMENTS

6.1 Avertissements pré-opératoires

- La technique chirurgicale et la planification pré-opératoire pour l'implantation de prothèse de genou tricompartmentaire de la gamme HiFit PS constituent les principes de base d'une bonne pratique chirurgicale pour la pose d'une prothèse totale du genou. Une connaissance approfondie de la technique chirurgicale est essentielle. Utiliser les instruments chirurgicaux spécifiques associés à une familiarisation de leur manipulation. Vérifier l'instrumentation assurant l'alignement et les guides de coupe avant l'intervention chirurgicale. Des instruments endommagés ou tordus peuvent entraîner un mauvais positionnement de l'implant et compromettre par conséquent le succès de l'intervention. La brochure de technique chirurgicale associée au type de prothèse est disponible auprès de CERAVÉR®.
- Utiliser des calques radiographiques pour estimer la taille et le positionnement de l'implant, ainsi que l'alignement par rapport à l'axe HKA. Il faudra disposer d'un stock adéquat d'implants de tailles diverses au moment de l'intervention chirurgicale, y compris des tailles plus petites et plus grandes que celles prévues. Vérifier soigneusement l'intégrité de tous les emballages et implants avant l'intervention chirurgicale.
- Ne réutiliser en aucun cas un implant chirurgical. Après implantation, si l'implant est retiré il doit être jeté. Bien qu'il puisse paraître intact, il peut présenter de petits défauts et des signes de contraintes internes pouvant compromettre l'intégrité. N'utiliser que des implants neufs et ne pas en altérer la configuration avant leur utilisation.

6.2 Avertissements per-opérateurs

- La sélection de l'implant correct est cruciale. Elle dépend de la taille correspondant à chaque patient et doit tenir compte des facteurs anatomiques et biomécaniques en cause. Ces facteurs comprennent notamment : l'âge, le niveau d'activité physique, le poids et la condition musculaire et la qualité osseuse du patient.
- Si l'implant utilisé n'a pas la taille optimale, si le composant n'est pas bien adapté avec les coupes osseuses ou si la stabilité du dispositif médical n'est pas assurée, un descellement, une dislocation, une régression ou une fracture des composants risque de se produire. En particulier, il faut donc s'assurer qu'il y a une interface étroite os/prothèse ou os/ciment/prothèse.
- Ne pas utiliser les composants, instruments et prothèses d'essai CERAVÉR® avec ceux d'un autre fabricant. Comme il n'est pas possible de garantir la compatibilité des dimensions, l'utilisation de composants d'autres fabricants risque d'entraîner de mauvais résultats. A l'exception du composant rotulien, ne pas échanger les composants de la gamme HERMES ou HiFit avec ceux de la gamme CERAGYR (pour correspondances HERMES/HiFit cf. tableau précédent).
- Planter le composant tibial de manière à garantir un recouvrement adéquat de la corticale de l'os dans toutes les directions (médiale-latérale et antérieure-postérieure).
- La préparation et le nettoyage adéquat des surfaces tibiales sont importants pour l'obtention d'une bonne fixation des prothèses. Limiter l'ablation osseuse au degré nécessaire à la mise en place des implants. Une ablation osseuse excessive peut entraîner des troubles mécaniques et une résorption osseuse et, par conséquent, l'échec de l'intervention à la suite d'un descellement ou d'une déformation de l'implant. Lors de la préparation et du placement des composants tibiaux, vérifier le bon alignement tibial.
- L'emploi de ciment au polyméthacrylate de méthyle (PMMA) peut contribuer à fixer, soutenir et stabiliser certaines implantations osseuses, mais ne saurait remplacer la fonction de soutien d'un os sain ni éliminer le soutien supplémentaire nécessaire au cours de la période de consolidation. Quand un ciment est employé pour la fixation de l'implant, veiller à ce qu'il y ait un soutien total du ciment sur toutes les parties du composant incluses dans le ciment afin d'éviter toute concentration éventuelle de contraintes pouvant compromettre le succès de l'intervention.
- Avant de refermer le site chirurgical, le nettoyer soigneusement pour éliminer tous fragments osseux, tissus osseux ectopiques, ciment, etc. La présence de particules étrangères au niveau de l'interface articulaire métal/plastique peut entraîner une usure et/ou une friction excessive. Un tissu osseux ectopique et/ou des épines osseuses peuvent entraîner une dislocation ou une mobilisation douloureuse et restreinte. Vérifier soigneusement la mobilité articulaire pour détecter tout contact précoce ou toute instabilité.

7- PRECAUTIONS**7.1 Précautions pré-opératoires**

- Quand la mise en place d'une prothèse totale du genou est envisagée, surtout chez un patient jeune et/ou actif, discuter avec ce dernier de tous les aspects de la chirurgie et de l'implant avant l'intervention. Cet entretien devra porter sur les limitations de la reconstruction articulaire, les limitations spécifiques au patient, les conséquences éventuelles pouvant résulter de ces limitations et par conséquent le respect impératif des consignes pré-opératoires du médecin.
- Au cours de la période pré-opératoire, il faudra, bien que celles-ci soient rares, envisager et éliminer toute possibilité d'allergies et autres réactions aux matériaux de l'implant.
- La sécurité et l'efficacité d'emploi des prothèses tricompartmentaires de la gamme HiFit PS dans des applications bilatérales restent à l'appréciation du chirurgien.

7.2 Précautions per-opératoires

- Une manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante. Ne pas laisser ce dispositif entrer en contact avec une surface métallique ou toute autre surface dure avant l'implantation.

- Ne pas utiliser ce dispositif avec des éraflures ou autres altérations, qui risquent d'entraîner des défauts et des contraintes pouvant compromettre le succès de l'implantation,
- Ne pas retirer et réinsérer les inserts en polyéthylène une fois qu'ils sont mis en place.

7.3 Précautions post-opératoires

Les soins post-opératoires sont importants.

- Informer le patient des limitations imposées par la prothèse tricompartmentaire du genou de la gamme HiFit PS et l'avertir quant à la mise en appui du membre opéré, du niveau d'activité permis. Surveiller soigneusement les premiers efforts d'appui.
- Structurer soigneusement les premiers soins post-opératoires de façon à maintenir la mobilité articulaire et empêcher toute dislocation ou thrombo-embolie.
- Structurer les traitements post-opératoires, les soins prodigués au patient (changement des pansements, placement sur bassin hygiénique, par exemple) et ses activités physiques de façon à empêcher toute surcharge sur le genou opéré. L'âge et/ou la qualité osseuse du patient peuvent exiger une prolongation de la période de mise en charge limitée.
- Tout patient porteur d'une prothèse de genou tricompartmentaire CERAVÉR® doit se soumettre à un contrôle post-opératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle est nécessaire afin de détecter les signes d'usure ou de descellement prothétique avant l'apparition de manifestations fonctionnelles.
- Procéder régulièrement à des examens radiographiques pour les comparer aux radiographies prises après l'intervention afin de détecter tous les signes d'évolution à moyen et long terme ou changements progressifs dans la position ou le descellement de/ou des implants, ou bien tous les signes de repli de l'os, de fracture du composant ou du ciment et/ou de désassemblage des composants.
- Dans le cas où le contrôle annuel est impossible, il conviendrait d'envoyer au moins une fois par an au chirurgien un cliché radiologique de contrôle en vue d'une évaluation, l'étude radiologique permettant de dépister d'éventuelles lésions précoces.
- Les implants sont compatibles avec un examen IRM. Ils peuvent néanmoins générer des artefacts qu'il convient de prendre en compte pour la parfaite interprétation de l'examen. Un délai de 48 heures est toutefois recommandé entre la pose de l'implant et l'examen afin d'éviter tout déplacement du dispositif.
- Encourager le patient à informer immédiatement le médecin de tous les changements inhabituels dans l'articulation opérée.
- L'innocuité, la compatibilité, tout comme l'échauffement et la migration de l'implant HiFit PS n'ont pas été évalués dans un IRM.

8- EFFETS INDESIRABLES









- Complications de l'anesthésie ;
- Choc au ciment ;
- Lésions vasculaires, musculo-ligamentaires, ou nerveuses régressives ou définitives ;
- Fractures per- et post-opératoires ;
- Hémorragie, transfusion hétérologue/autotransfusion ;
- Défaut d'alignement des composants prothétiques ;
- Autres complications associées à une intervention chirurgicale générale (problèmes digestifs et cardio-vasculaires...) aux médicaments ou au matériel chirurgical auxiliaire employé, au sang, etc. ;
- Hématomes ;
- Complications thromboemboliques : phlébite et embolie pulmonaire ;
- Troubles de la cicatrisation ;
- Infections précoces et tardives ;
- Inflammation ;
- Algodystrophie ;
- Ossifications ectopiques ;



• **CEMENTED TRICOMPARTMENTAL KNEE PROSTHESIS**
Instructions for use

Instructions for use for the following implants:

Cemented HiFit PS femoral component	15501	15502	15503	15504	15505	15506	15507	15508	15509
	15601	15602	15603	15604	15605	15606	15607	15608	15609
HiFit PS tibial plate	15907	15909	15911	15913	15915	15917	15920	15927	15929
	15931	15933	15935	15937	15940	15947	15949	15951	15953
	15955	15957	15960	15967	15969	15971	15973	15975	15977
	15980	15987	15989	15991	15993	15995	15997	16000	16007
	16009	16011	16013	16015	16017	16020	16027	16029	16031
	16033	16035	16037	16040	16047	16049	16051	16053	16055
	16057	16060							
Cemented HiFit PS tibial base	15701	15703	15705	15707	15709	15711			

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not re-use
	Expiration date		Note: the precautions for use must be consulted for all important safety information, such as warnings and precautions
	Batch code		
	Sterilised by radiation		CE mark followed by identification of notified body (0459, LNE/G-MED)
	Catalogue reference		

- Douleurs du genou persistantes, diminution de l'amplitude articulaire ;
- Instabilité de l'articulation du genou, luxation ou subluxation fémoro patellaire ou fémoro tibiaire ;
- Allergie aux composants des implants ;
- Réaction aux produits de corrosion ou d'usure pouvant provoquer une ostéolyse ;
- Mobilisation ou Descellement des composants prothétiques ;
- Réintervention.

9- EMBALLAGE ET STOCKAGE

- Les prothèses sont stockées dans leur emballage d'origine.
- Les différents composants sont à usage unique, ils sont conditionnés unitairement en double emballage et livrés stériles.
- Les prothèses articulaires ne doivent subir aucun traitement ni aucune modification.
- Les prothèses endommagées ou ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant ne doivent pas être implantées.
- En cas de dépassement de la date de péremption, ne pas utiliser le dispositif. Contacter votre représentant CERAVER® et lui retourner le produit.

10- STERILISATION

- Tous les implants de genou CERAVER® sont stérilisés aux rayons gamma à une dose minimale de 25 kGy, les composants en UHMWPE sont conditionnés sous argon pour éviter l'oxydation du polymère lors du traitement de stérilisation.
- Avant utilisation, il convient de vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité.

11- RESTERILISATION ET REUTILISATION

La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de genou CERAVER® est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection.

La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de genou CERAVER® entraînerait une diminution des performances biologiques et mécaniques du dispositif.

12- ELIMINATION APRÈS UTILISATION

Dans le cas de l'extraction du dispositif pour révision, veuillez traiter les composants en suivant la procédure d'élimination des déchets médicaux du centre. Cette indication ne s'applique pas dans le cas d'une révision suite à un incident de matériovigilance.

13- NOTA

La gamme HiFit PS a été marquée CE en 2012.

Aux USA et au CANADA, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un pharmacien.

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, s'adresser au fabricant, à ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.



CERAVER® - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99
WWW.CERAVER.COM

Date de dernière révision : Avril 2015

• CEMENTED TRICOMPARTMENTAL KNEE PROSTHESIS - Instructions for use

Before using a tricompartmental knee prosthesis from the cemented HiFit PS range, surgeons must familiarise themselves with the following recommendations:

1- GENERAL POINTS

1.1 The manufacturer and supplier of CERAVÉR® total knee prostheses guarantee manufacturing and materials quality. A prosthesis that has already been used must not be implanted again. Instructions for assembling the various components must be respected, as specified in the commercial documentation.

Using CERAVÉR® prosthetic knee components with components of other origins is strictly prohibited.

1.2 Several criteria are key to the success of a procedure involving the use of a cemented HiFit PS tricompartmental total knee prosthesis:

- Appropriate patient selection for the procedure,
- Observance of the operative technique and correct use of the surgical instruments specially designed by CERAVÉR®.
- Application of strict aseptic conditions.

1.3 The surgeon is responsible for any complications that may arise from erroneous indication and/or use of the instruments associated with the operative technique and/or of poor asepsis; neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVÉR® products can be held responsible for these complications.

1.4 The surgeon must be aware of all possible problems involved in implanting a knee prosthesis. The surgical procedure for implanting a CERAVÉR® total knee prosthesis can best be learned at a clinic with surgeons who have acquired expertise in the technique.

1.5 The surgeon must inform patients receiving prosthetic knee joints of the fact that their weight and activity levels may affect the durability and performance of the prosthesis.

2- DESCRIPTION OF THE PROSTHESIS

The cemented HiFit PS (posterior stabilised) tricompartmental total knee prosthesis is a sliding total knee prosthesis with moderate constraints comprised of three prosthetic components: the femoral component, the tibial base and the tibial plate. The femoral implant and the tibial implant are separate from each other; they roll and slide on each other by means of a polyethylene insert. This device is indicated solely for cemented use. Furthermore, the prosthesis may be combined with two additional components: the patellar button and the tibial extender. Whether these components are used or not is decided by the surgeon, based on the characteristics of the patient in question.

CERAVÉR® knee prostheses are manufactured using the latest technologies. Their mechanical and functional characteristics can only be guaranteed if surgical technique and the present instructions are strictly observed.

Components

The cemented HiFit PS femoral component is manufactured from cast cobalt-chromium-molybdenum alloy (CoCrMo - ISO Standard 5832-4).

The cemented HiFit PS tibial component is made up of two elements assembled during surgery:

- The tibial base is manufactured from forged, cast Ti-Al6-V4 alloy (ISO Standard 5832-3),
- The HiFit PS tibial plate is manufactured from ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) (ISO Standard 5834-2).

3- INDICATIONS

The components of the cemented HiFit PS tricompartmental knee prosthesis are indicated solely for cemented prosthesis implant among patients with bone maturity presenting one of the following arthritic conditions: arthritis, post-trauma arthritis, rheumatoid arthritis and necrosis, causing daily handicap that was not sufficiently improved by medical treatment or surgery, after an observation period ranging from a few weeks to a few months.

In general, the patient must suffer from severe joint involvement that is unlikely to respond to conservative treatment or another surgical strategy.

The aim of total knee arthroplasty is to restore all or some of a patient's mobility and stability, while minimising or even eradicating pain entirely.

4- USE

The following factors may be extremely important to the success of the procedure:

4.1 Selecting the implant

Careful selection of the right implant size is necessary for correct joint function. The degree of success of a total knee prosthesis implant depends on choosing an implant of the right size, shape and model. This total knee prosthesis requires careful placement and should be reserved for a limited level of functional constraint.

4.2 Choosing candidates for a total knee prosthesis

Concerning the selection of total knee prosthesis candidates, the following factors may be extremely important to procedure success:

- **Patient's weight:** in obese patients, excessive weight may increase the load applied to the prosthesis and can compromise the integrity of the cement layer and/or of the medical device.
- **Patient's activity or occupation:** if the patient's activity or profession requires him/her to walk, run, lift heavy loads and/or make muscular efforts, the resulting forces can lead to a failure of the cement, biological anchoring and/or of the medical device.
- **Senility, mental disorders or substance abuse (alcoholism for example):** these disorders may, in particular, cause the patient to ignore certain precautions and necessary limitations related to the use of the medical device and can potentially compromise the implant's integrity or lead to other complications.
- **Certain degenerative diseases:** in certain cases, the evolution of degenerative diseases may have progressed to such an extent at the time of implant placement that they may significantly reduce the medical device's service life. In these cases, the placement of a total knee prosthesis should only be considered a temporary remedy for pain, or as an intermediate procedure.
- **Sensitivity to foreign bodies:** if sensitivity to the material used is suspected, conduct all appropriate tests prior to selecting the prosthesis material and performing implant placement.
- **Infection:** a local infection, whether recent or chronic, may constitute a contraindication to the implantation of a total knee prosthesis. Take all the necessary precautions when selecting patients presenting with a recent or chronic infection.

4.3 Handling the medical device

- The exposed implant joint surfaces must not be placed in contact with any metallic objects or other hard objects that could potentially damage the surface.
- Joint prostheses must not be subjected to treatment or modification.
- Prostheses that are damaged or have undergone a treatment that is inappropriate or not authorised by the manufacturer must not be implanted.

• CEMENTED TRICOMPARTMENTAL KNEE PROSTHESIS - Instructions for use

4.4 Component assembly and compatibility

4.4.1 General points

- The cemented HiFit PS femoral component can be combined with patellar buttons (Ref. 5090, 5091, 5092, 5093).
- Do not exchange CERAVÉR® knee components with those of other manufacturers.
- Do not exchange components from the HiFit PS range with components from the CERAGYR® range.
- Do not exchange CERAVÉR® knee components with those of other manufacturers, with the exception of a different brand of patellar component which, in revision cases, may be retained provided that its shape is similar to our implant, i.e. a portion of a sphere. Indeed, in some cases, it is preferable to keep the patella rather than attempting to remove it, as this risks weakening the patella and reducing the effectiveness of the extensor apparatus. Only the surgeon can make this decision as he/she is the only person able to analyse the associated risks and benefits.
- The tibial component is made up of two parts that must be engaged by using a rear to front movement during surgery.
 - HiFit PS tibial plates are not compatible with HERMES PS tibial bases and vice versa.
 - The locking mechanism can only be activated once. Do not attempt to reinsert a previously used tibial insert.
- To check compatibility between different components, refer to the table below:

		TIBIAL COMPONENT SIZES (PLATE + BASE)					
COMPATIBILITY		HERMES PS 0/1/2/3 (small stud)	HERMES PS 2/3/4/5 (large stud)	HERMES PS Revision 1/2	HERMES PS Revision 3/4	HiFit PS A/B/C/D (small stud)	HiFit PS C/D/E/F (large stud)
FEMORAL COMPONENT SIZES	HERMES PS 1/1.5/2/2.5	YES	NO	YES	NO	YES	NO
	HERMES PS 3/3.5/4/5	NO	YES	NO	YES	NO	YES
	HERMES PS Revision 1/2	YES	NO	YES	NO	YES	NO
	HERMES PS Revision 3/4	NO	YES	NO	YES	NO	YES
	HiFit PS 1/2/3/4/5	YES	NO	YES	NO	YES	NO
	HiFit PS 6/7/8/9	NO	YES	NO	YES	NO	YES

4.4.2 Adding an extender

Tibial extenders are optional components for HiFit PS prostheses.

The cemented HiFit PS tibial base may be combined with the following extenders and screws:

- Tibial extender (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089);
- Extender screw (3051).

HiFit PS tibial base shafts have a screw cap (Ref. 6297) that must be removed before connecting an extender to the tibial base.

* CERAGYR: mobile-bearing knee prosthesis not approved in Canada

For HiFit PS tibial bases, tibial extenders are assembled using a tapered socket connected to an assembly screw (Ref. 3051):

- Mount the extender on the base without seating it;
- Engage the assembly screw in the base until it is screwed into the extender;
- Seat the extender using a 500 g hammer, tapping it at least 3 times while supported on a surface that is as rigid as possible, avoiding metal-on-metal contact by inserting a dressing folded at least 3 times;
- Finish screwing in.

5- CONTRAINDICATIONS

General contraindications

The placement of a HiFit PS tricompartmental prosthesis is contraindicated in the following cases:

- Patient's physical condition likely to compromise the anchoring or correct positioning of implants (pronounced osteoporosis, systemic and metabolic disorders causing progressive skeletal deterioration, malignant tumours, widespread bone cysts, other joint impairment, severe deformity). Conditions potentially causing excessive joint stress or overload (neurogenic arthritic conditions, major muscle impairment, multiple joint disabilities, fixed deformity of the ipsilateral hip in a prejudicial position);
- Local sepsis, infection, persistent skin lesion;
- Poor skin coverage over the knee joint;
- Known allergy to any of the materials used;
- Repeated falls, major neurological problems, a mental or neuromuscular disorder that could result in unacceptable risk for the patient and lead to postoperative complications.

Warnings (factors that may shorten the implant's service life)

- A history of osteotomy or malunion;
- High Body Mass Index (>30 kg/m²);
- Stress due to intense physical activity (sport, occupation);
- Major functional deficiency of the collateral ligaments.

6- WARNINGS

6.1 Preoperative warnings

- Surgical technique and preoperative planning for the implantation of a tricompartmental knee prosthesis from the HiFit PS range are the basic principles of good surgical practices for the fitting of a total knee prosthesis. In-depth knowledge of the surgical technique is required. Specific surgical tools must be used and the surgeon must be familiar with them. Check the alignment and cutting guide instruments before surgery. Damaged or bent instruments may lead to incorrect implant positioning, thus compromising the success of the procedure. The surgical technique brochure associated with the type of prosthesis is available from CERAVÉR®.
- Use X-ray templates to estimate the size and positioning of the implant, and its alignment with the HKA axis. A sufficient stock of implants of various sizes must be available at the time of surgery, including implants that are smaller and larger than planned. Carefully check the integrity of all packaging and implants before surgery.
- Do not, under any circumstances, reuse a surgical implant. After placement, if an implant is removed, it must be discarded. Though it may appear intact, it may present small defects and signs of internal stress that could compromise its integrity. Only use new implants and do not alter their configuration before use.

6.2 Perioperative warnings

- Choosing the right implant is crucial. Selection must be made in accordance with the appropriate size for each patient and must take relevant anatomical and biomechanical factors into account. These factors include, in particular: the patient's age, level of physical activity, weight, muscle conditions and bone quality.
- If the implant used is not the appropriate size, if the component is not correctly matched to the bone sections or if the stability of the medical device cannot be guaranteed, loosening, dislocation, regression or fracture of the components may occur. It is therefore particularly necessary to ensure that there is a tight bone/cement/prosthesis interface.
- Do not use CERAVÉR® components, instruments and test prostheses with those of another manufacturer. As dimensional compatibility cannot be guaranteed, using components by other manufacturers could result in a poor outcome. With the exception of the patellar component, do not exchange components from the HERMES or HiFit ranges with components from the CERAGYR range (to check HERMES/HiFit matches, see above table).
- Implant the tibial component in such a way as to guarantee suitable bone cortex coverage in all directions (medial-lateral and anterior-posterior).
- It is important to ensure adequate tibial surface preparation and cleaning to achieve correct prosthesis anchoring. Keep bone ablation to the strict minimum to allow implant placement. Excessive bone ablation can lead to mechanical disorders, bone resorption and, consequently, failure of the procedure as a result of a loose or deformed implant. When preparing and placing the tibial components, ensure correct tibial alignment.
- The use of polymethyl methacrylate (PMMA) cement may help fix, support and stabilise certain bone implants, but it cannot either replace the support function of healthy bone tissue or preclude the need for additional support during the consolidation period. When cement is used to secure the implant, ensure that the cement is supported on all parts of the component included in the cement in order to avoid any possible concentration of stresses that could compromise the success of the procedure.
- Before closing the surgical site, clean carefully to remove all bone fragments, ectopic bone tissue, cement, etc. The presence of foreign particles in the metal/plastic joint interface may lead to excessive wear and/or friction. Ectopic bone tissue and/or bone spurs may cause dislocation or painful and restricted mobilisation. Check joint mobility carefully to detect any early contact or instability.

7- PRECAUTIONS**7.1 Preoperative precautions**

- When a total knee prosthesis implant is being considered, particularly in a young and/or active patient, all aspects of the surgery and the implant should be discussed with the patient before the procedure. This consultation should cover the limitations of joint reconstruction, any patient-specific limitations, the possible consequences of these limitations and thus the absolute requirement to follow the doctor's preoperative instructions.
- During the preoperative period, and though rare, it is necessary to consider and eliminate any risks of allergy and other reactions to the implant materials.
- Assessment of the safety and efficacy of using HiFit PS tricompartmental prostheses in bilateral applications is the remit of the surgeon.

7.2 Perioperative precautions

- Correct implant handling is extremely important. Do not allow the device to touch another metallic or hard surface prior to implant placement. Do not use this device if it displays scratches or other damage that could cause defects and stress potentially compromising the success of the implant.
- Do not remove then reinsert previously used polyethylene inserts.

7.3 Postoperative precautions

Postoperative care is important.

- The patient must be informed of the limitations imposed by a HiFit PS tricompartmental knee prosthesis, warned about weight-bearing on the operated limb and given information about permitted levels of activity. Monitor initial support attempts closely.
- Carefully structure initial postoperative care in such a manner as to maintain joint mobility and prevent any dislocation or thromboembolism.
- Structure postoperative treatment, patient care (dressing changes, bed pan use, etc.) and physical activities in a way that will prevent overloading the operated knee. The patient's age and/or bone quality may require the limited load period to be extended.
- All patients who have a CERAVÉR® tricompartmental knee prosthesis fitted should see an orthopaedic surgeon for postoperative follow-up. This examination is important to detect any signs of prosthetic wear or loosening before the appearance of functional manifestations.
- Perform regular X-ray examinations for comparison to X-rays taken after the procedure in order to detect any medium- and long-term progressive position changes or loosening of the implant(s), or any signs of bone retraction, component/cement fracture and/or component disassembly.
- When annual examination is impossible, the surgeon should receive, at least once a year, a control X-ray plate for evaluation and to allow early detection of any lesions.
- The implants are compatible with MRI examination. They may nonetheless create artefacts that should be taken into account for a perfect interpretation of the examination. However, a period of 48 hours is recommended between implant placement and MRI examination to avoid any movement of the device.
- Encourage the patient to notify his/her doctor immediately of any unusual changes to the operated joint.
- HiFit PS implant safety, compatibility, heating and migration have not been assessed by MRI.

8- ADVERSE EFFECTS

- Complications of anaesthesia;
- Cement-induced shock;
- Vascular, muscular or ligament lesions or regressive or definitive nerve problems;
- Perioperative and postoperative fracture;
- Haemorrhage, heterologous or autologous transfusion;
- Misalignment of prosthetic components;
- Other complications associated with general surgical procedures, (digestive and cardiovascular problems), with drugs or ancillary surgical equipment used, with blood, etc.
- Haematoma;
- Thromboembolic complications: phlebitis and pulmonary embolism;
- Slow wound healing;
- Early and late-onset infections;
- Inflammation;
- Algodystrophy;
- Ectopic ossification;
- Persistent knee pain, reduced range of joint movement;
- Instability of knee joint, femoropatellar or femorotibial dislocation or sub-dislocation;
- Allergy to any of the implant components;
- Osteolysis-inducing reaction to products generated by corrosion or wear;
- Mobilisation or detachment of prosthetic components;
- Revision surgery.

9- PACKAGING AND STORAGE

- The prostheses are stored in their original packaging.
- The various components are single-use, they are unit packaged in double bags and provided sterile.
- Joint prostheses must not be subjected to treatment or modification.
- Prostheses that are damaged or have undergone a treatment that is inappropriate or not authorised by the manufacturer must not be implanted.
- Do not use the device after the expiration date. Contact your CERAVÉR® representative to return the product.

10- STERILISATION

- All CERAVÉR® knee implants are sterilised using gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy; UHMWPE components are argon-conditioned to avoid polymer oxidation during sterilisation.
- Before use, it is important to check the integrity of the sterility protection.

11- RESTERILISATION AND REUSE

The resterilisation and/or reuse of any of the components of a CERAVÉR® knee prosthesis is strictly forbidden because of the risk of contamination that could lead to infection. The resterilisation and/or reuse of any of the components of a CERAVÉR® knee prosthesis may compromise the device's biological and mechanical performance.

12- DISPOSAL AFTER USE

If a device is removed for follow-up replacement, dispose of the components according to the centre's medical waste disposal procedure. This does not apply if the follow-up procedure is due to a Medical Device Vigilance case.

13- NOTE

The HiFit PS range obtained CE marking in 2012. Federal law in the USA and CANADA requires that prosthetic components be purchased by a pharmacist. For further information concerning the use of these medical devices, please contact the manufacturer, its overseas subsidiaries or distributors.



CERAVÉR® - Les Laboratoires Osteal Médical
 69 rue de la Belle Etoile
 CS 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - France
 Tel.: +33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: +33 (0)1 48 63 88 99
WWW.CERAVÉR.COM

Date of last revision of this document: April 2015











• **TRIKOMPARTIMENTELLE ZEMENTIERTE KNEIPROTHESE**

Anleitung

Anmerkungen bezüglich folgender Implantate:

Zementierte Femoralkomponente HiFit PS	15501	15502	15503	15504	15505	15506	15507	15508	15509
	15601	15602	15603	15604	15605	15606	15607	15608	15609
Tibiaplatte HiFit PS	15907	15909	15911	15913	15915	15917	15920	15927	15929
	15931	15933	15935	15937	15940	15947	15949	15951	15953
	15955	15957	15960	15967	15969	15971	15973	15975	15977
	15980	15987	15989	15991	15993	15995	15997	16000	16007
	16009	16011	16013	16015	16017	16020	16027	16029	16031
	16033	16035	16037	16040	16047	16049	16051	16053	16055
	16057	16060							
Zementierter Tibiasockel HiFit PS	15701	15703	15705	15707	15709	15711			

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbol	Symbolbezeichnung
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum		Achtung: Für alle Sicherheitsfragen sind die Vorsichtsmaßnahmen, wie Warnhinweise und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen, zu konsultieren.
	Batch-Code		
	Sterilisiert durch Strahlung		CE-Kennzeichnung gefolgt von der Kennnummer der Benannten Stelle, (0459, LNE/G-MED)
	Katalogreferenz		

Vor Verwendung einer trikompartimentellen zementierten Knieprothese der Reihe HiFit PS sollte der Operateur die folgenden Empfehlungen aufmerksam lesen:

1- ALLGEMEINE ANGABEN

1.1 Der Hersteller und der Lieferant einer CERAVER®-Knievollprothese garantieren die Qualität der Herstellung und des Materials. Eine Prothese, die bereits benutzt wurde, darf nicht wieder implantiert werden. Es empfiehlt sich, die Anweisungen zur Kombination der verschiedenen Komponenten, wie in den Produktbroschüren definiert, zu befolgen.

Es ist streng untersagt, Knieprothesenkomponenten von CERAVER® in Verbindung mit Komponenten anderer Herkunft zu benutzen.

1.2 Verschiedene Kriterien spielen eine entscheidende Rolle für den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs unter Verwendung einer trikompartimentellen zementierten HiFit-PS-Knievollprothese:

- Die Auswahl des für den jeweiligen Eingriff geeigneten Patienten,
- Perfekte Operationstechnik und korrekte Anwendung der von CERAVER® speziell entwickelten Instrumente,
- Strikte Einhaltung von Asepsis.

1.3 Der Operateur ist für Komplikationen verantwortlich, die auf eine falsche Indikationsstellung, eine fehlerhafte Operationstechnik oder mangelnde Asepsis zurückzuführen sind, weder Hersteller noch Lieferant von CERAVER®-Produkten können hierfür verantwortlich gemacht werden.

1.4 Der Operateur muss vollständig mit den Risiken bei der Implantation einer Knieprothese vertraut sein. Die für die Implantation einer Knievollprothese von CERAVER® erforderliche Operationstechnik kann in einer chirurgischen Klinik, in der die Chirurgen diese Technik einwandfrei beherrschen, erlernt werden.

1.5 Dem für eine Kniegelenksprothese vorgesehenen Patienten sollte mitgeteilt werden, dass das Eigengewicht sowie das Aktivitätsniveau Einfluss auf die Langlebigkeit und Leistungsfähigkeit der Prothese haben können.

2- BESCHREIBUNG DER PROTHESE

Die trikompartimentelle zementierte Knievollprothese HiFit PS (posterior stabilisiert) ist eine Knievollprothese zur mäßigen Gleitbelastung mit drei prothetischen Komponenten: Femoralomponente, Tibiasockel und Tibiaplatte. Das Femoral- und das Schienbeinimplantat sind voneinander unabhängig. Sie rollen und gleiten aufeinander mittels einer Polyethylenlage. Dieses Implantat ist ausschließlich für eine Verwendung mit Zement indiziert. Außerdem kann die Prothese mit zwei ergänzenden Komponenten verbunden werden: Patellalackopf und Tibiaverlängerung. Die Verwendung oder Nichtverwendung dieser Komponenten ist dem Urteil des Chirurgen je nach Patientencharakteristika überlassen.

Die CERAVER®-Knieprothesen werden gemäß modernster Technologien hergestellt. Ihre mechanischen und funktionellen Eigenschaften können nur dann garantiert werden, wenn die erforderliche Operationstechnik und die vorliegende Gebrauchsanweisung respektiert werden.

Komponenten

Die zementierte Femoralomponente HiFit PS wird mit einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung hergestellt (CoCrMo – Norm ISO 5832-4).

Die zementierte Tibiakomponente HiFit PS setzt sich aus zwei Elementen zusammen, die im Zuge des Eingriffs zusammengefügt werden:

- Der Tibiasockel ist aus einer geschmiedeten TiAl6V4-Knetlegierung gefertigt (Norm ISO 5832-3).
- Die Tibiaplatte HiFit PS ist aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht gefertigt (UHMWPE) (Norm ISO 5834-2).

3- INDIKATIONEN

Die Komponenten der trikompartimentellen zementierten Knieprothese HiFit PS sind ausschließlich für eine Implantation mit Zement für Prothesen bei Patienten mit ausgewachsenen Knochen indiziert,

die eine der folgenden Arthropathien aufweisen: Arthrose, posttraumatische Arthrose, rheumatoide Polyarthrit und Nekrose, die eine Behinderung im Alltag zur Folge haben, die sich durch eine medizinische oder chirurgische Behandlung nach einer Beobachtungsphase von einigen Wochen bis Monaten nur unzureichend bessert.

Grundsätzlich leidet der Patient unter einer schweren Beeinträchtigung des Gelenkes, die sich durch gelenkerhaltende Maßnahmen oder einen chirurgischen Eingriff nicht beheben lässt.

Die Totalarthroplastik des Knies hat zum Ziel, dem Patienten seine vollständige oder teilweise Beweglichkeit und Stabilität bei gleichzeitiger Verringerung oder sogar Beseitigung seiner Schmerzen zurückzugeben.

4- ANWENDUNG

Folgende Faktoren können für den Erfolg des Eingriffs äußerst wichtig sein:

4.1 Wahl des Implantates

Die Funktionalität des Gelenks kann nur bei sachgemäßer Wahl der richtigen Implantatgröße gewährleistet werden. Der Erfolg der Implantation einer Knievollprothese hängt von der sachgemäßen Wahl der Implantatgröße, -form und des -modells ab. Die Knievollprothese muss mit größter Sorgfalt implantiert werden und darf nur einer begrenzten funktionalen Belastung ausgesetzt werden.

4.2 Wahl der Kandidaten für eine Knievollprothese

Der Erfolg des Eingriffs hängt des Weiteren davon ab, inwieweit sich der Patient für die Implantation einer Knievollprothese eignet. Folgende Faktoren können dabei äußerst wichtig sein:

- **Das Körpergewicht des Patienten:** Bei Patienten mit Übergewicht besteht die Gefahr, die Prothese zu überlasten und die Integrität der Zementschicht und/oder des Medizinprodukts zu beeinträchtigen.
- **Aktivität oder Beruf des Patienten:** Muss der Patient aus beruflichen oder sonstigen Gründen gehen, laufen oder Lasten heben und/oder sich muskulär anstrengen, können die dadurch erzeugten Kräfte die Zementierung, die biologische Fixierung und/oder das Medizinprodukt schwächen.
- **Senile Störungen, Geisteskrankheiten oder Drogenmissbrauch (z. B. Alkoholismus):** Solche Störungen können insbesondere dazu führen, dass der Patient bestimmte Vorsichtsmaßnahmen und Belastungsgrenzen beim Einsatz des Implantats missachtet, wobei die Integrität des Implantats beeinträchtigt wird oder andere Komplikationen entstehen können.
- **Bestimmte degenerative Erkrankungen:** In bestimmten Fällen kann eine degenerative Erkrankung zum Zeitpunkt der Implantation bereits so weit fortgeschritten sein, dass die Lebensdauer des Implantats beträchtlich verkürzt wird. In diesen Fällen sollte die Implantation einer Knievollprothese lediglich als vorübergehende Schmerzbehandlung oder als Zwischenlösung angesehen werden.
- **Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern:** Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien, vor Auswahl der Prothese oder vor der Implantation geeignete Tests durchführen.
- **Infektion:** Bei akuter oder chronischer lokaler Infektion kann die Implantation einer Knievollprothese kontraindiziert sein. Patienten mit akuter oder chronischer Infektion mit Vorsicht auswählen.

4.3 Handhabung des Produkts

- Frei gelegte Gelenkflächen der Implantate dürfen nicht mit Metall- oder anderen harten Gegenständen in Kontakt kommen, durch die die Oberfläche beschädigt werden könnte.
- Die Implantate dürfen keiner Behandlung oder Änderung unterzogen werden.
- Beschädigte Prothesen oder solche, die einer unsachgemäßen oder vom Hersteller nicht zugelassenen Behandlung unterzogen wurden, dürfen nicht implantiert werden.

4.4 Montage und Kompatibilität der Komponenten

4.4.1 Allgemeine Angaben

- Die zementierte Femoral Komponente HiFit PS kann mit zementierten Patellaknöpfen kombiniert werden (Ref.: 5090, 5091, 5092, 5093);
- Kniekomponenten von CERAVÉR® nicht durch Komponenten anderer Hersteller auswechseln;
- Die Komponenten der Reihe HiFit PS nicht durch Komponenten der Reihe CERAGYR® auswechseln;
- Die Knieprothesenkomponenten von CERAVÉR® nicht durch die anderer Hersteller auswechseln außer der Patellakomponente einer anderen Marke, die im Falle einer Revision in ihrem Zustand erhalten werden kann, vorausgesetzt dass sie eine unserem Implantat ähnliche Form besitzt, nämlich eine Kugelfläche. In bestimmten Fällen ist es tatsächlich angebrachter, dieselbe Patella zu verwenden, um diese durch den Austausch nicht zu schwächen und die Wirksamkeit des Streckapparates nicht zu beeinträchtigen. Diese Entscheidung ist nur vom Operateur zu treffen, der als einziger Risiken und Nutzen abwägen kann.
- Die Tibiakomponente setzt sich aus zwei Teilen zusammen, die durch Einklinken von vorne nach hinten im Zuge des chirurgischen Eingriffs montiert werden müssen.
 - Die Tibiaplatten HiFit PS sind nicht mit den Tibiasockeln HERMES PS kompatibel und umgekehrt.
 - Der Einrastmechanismus kann nur einmal betätigt werden. Ein bereits verwendetes Tibiaimplantat nicht erneut einsetzen.
- Für die Kompatibilität der verschiedenen Komponenten beziehe man sich auf folgende Übersicht:

KOMPATIBILITÄT		GRÖSSEN TIBIAKOMPONENTEN (PLATTE UND SOCKEL)					
		HERMES PS 0/1/2/3 (kleiner Stift)	HERMES PS 2/3/4/5 (großer Stift)	HERMES PS Révision 1/2	HERMES PS Révision 3/4	HiFit PS A/B/C/D (kleiner Stift)	HiFit PS C/D/E/F (großer Stift)
GRÖSSEN FEMORALKOMPONENTEN	HERMES PS 1/1,5/2/2,5	JA	NEIN	JA	NEIN	JA	NEIN
	HERMES PS 3/3,5/4/5	NEIN	JA	NEIN	JA	NEIN	JA
	HERMES PS Révision 1/2	JA	NEIN	JA	NEIN	JA	NEIN
	HERMES PS Révision 3/4/4	NEIN	JA	NEIN	JA	NEIN	JA
	HiFit PS 1/2/3/4/5	JA	NEIN	JA	NEIN	JA	NEIN
	HiFit PS 6/7/8/9	NEIN	JA	NEIN	JA	NEIN	JA

4.4.2 Verbindung mit einer Verlängerung

- Die Tibiaverlängerungen sind optionale Komponenten für die HiFit-PS-Prothesen. Der zementierte Tibiasockel HiFit PS kann mit folgenden Verlängerungen und Schrauben kombiniert werden:
- Tibiaverlängerung (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089);
 - Schrauben für Verlängerung (3051).
- Der Schaft der Tibiasockel HiFit PS besitzt einen Drehverschluss (Ref. 6297); dieser muss vor der Kombination einer Verlängerung mit dem Tibiasockel abgenommen werden. Die Montage der Tibiaverlängerungen ist bei HiFit-PS-Tibiasockeln durch eine konische, mit einer Montageschraube verbundenen Klemme gesichert (Ref. 3051):

*CERAGYR: Knieprothese mit mobiler Platte in Kanada nicht zugelassen

- Die Verlängerung im Sockel montieren, ohne sie zu beschädigen;
- Die Montageschraube in den Sockel eindrehen, bis sie in der Verlängerung verschraubt ist;
- Die Verlängerung mit mindestens 3 Schlägen eines Hammers von 0,5 kg auf einer möglichst festen Oberfläche bearbeiten und dabei den Metall-Metall-Kontakt durch Zwischenlegen einer mehr als dreifach gefalteten Komresse vermeiden;
- Schraube vollständig eindrehen.

5- KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeine Kontraindikationen

- Die Implantation der trikompartimentellen Prothese HiFit PS ist in folgenden Fällen kontraindiziert:
- Physischer Zustand des Patienten, der die Verankerung oder die korrekte Positionierung des Implantats gefährdet (ausgeprägte Osteoporose, Körper- oder Stoffwechselstörungen, die eine fortschreitende Schädigung des Skelettes nach sich ziehen, maligne Tumore, ausgedehnte Knochenzysten, andere Gelenkprobleme, schwere Fehlbildung). Bedingungen, bei denen das behandelte Gelenk oder die betroffene Gliedmaße überlastet wird (neurogene Arthropathien, starke Muskelinsuffizienz, multiple Gelenksbeschwerden, feste Verformung der in einer falschen Position darüber liegenden Hüfte);
 - Septische Umgebung, Infektion, langwierige Hautverletzung;
 - Unzureichende Hautabdeckung am Kniegelenk;
 - Bekannte Allergie auf verwendete Materialien;
 - Wiederholte Stürze, schwere neurologische Störungen, geistige oder neuromuskuläre Störungen können ein unakzeptables Risiko für den Patienten darstellen und können postoperative Komplikationen nach sich ziehen.

Warnhinweis (Gründe für eine verringerte Überlebensrate des Implantats)

- Vorgehende Osteotomie oder bösartiger Kallus,
- Zu hoher Body Mass Index (>30 kg/m²),
- Regelmäßige körperliche Bewegung (Sport, berufliche Aktivität),
- Funktionelles Defizit der Kollateralbänder.

6- WARNHINWEISE

6.1 Präoperative Warnhinweise

- OP-Technik und präoperative Planung für die Implantation einer trikompartimentellen Knieprothese der Reihe HiFit PS stellen die Grundprinzipien guter chirurgischer Praktiken bei der Implantation einer Knievollprothese dar. Die gründliche Kenntnis der chirurgischen Technik ist grundlegend. Chirurgische Spezialinstrumente verwenden und sich mit deren Handhabung vertraut machen. Instrumente überprüfen, die die Ausrichtung und Schnittführung vor dem chirurgischen Eingriff sicherstellen. Die Verwendung schadhafter oder verbogener Instrumente kann zu einer unsachgemäßen Positionierung des Implantats führen und folglich den Behandlungserfolg beeinträchtigen. Die Broschüre mit der dem jeweiligen Prothesentyp entsprechenden OP-Technik ist bei CERAVÉR® erhältlich.
- Planungsfolien für Röntgenaufnahmen zur Einschätzung der Größe und der Positionierung des Implantats verwenden wie auch die Ausrichtung gegenüber der HKA-Achse (hip-knee-ankle). Zum Zeitpunkt des Eingriffs sollten verschiedene Implantatgrößen zur Verfügung stehen, einschließlich kleinere und größere Prothesen als vorgesehen. Die Integrität aller Verpackungen und Implantate vor dem chirurgischen Eingriff sicherstellen.
- Ein chirurgisches Implantat auf keinen Fall wiederverwenden. Entfernte Implantate entsorgen. Auch wenn die Implantate äußerlich intakt aussehen, können dennoch kleine Fehler oder Zeichen interner Beanspruchung vorliegen, die die Integrität des Implantats beeinträchtigen. Nur neue Implantate verwenden und deren Konfiguration vor der Anwendung nicht verändern.

• TRIKOMPARTIMENTELLE ZEMENTIERTE KNIEPROTHESE - Anleitung

6.2 Perioperative Warnhinweise

- Die Auswahl des richtigen Implantats ist von größter Wichtigkeit. Sie ist abhängig von dem jedem Patienten entsprechenden Größe und muss anatomische und folglich biomechanische Faktoren berücksichtigen. Zu diesen Faktoren gehören vor allem: Alter, Niveau der körperlichen Aktivität, Körpergewicht und Muskelkondition sowie Knochenqualität des Patienten.
- Hat das verwendete Implantat nicht die optimale Größe, entspricht eine Komponente nicht genau den Knöchenschnittflächen oder ist die Stabilität der Prothese nicht gewährleistet, kann es zu Lockerung, Dislokation, Regression oder Komponentenbruch kommen. Es muss demnach insbesondere für eine schmale Schnittstelle zwischen Knochen/Prothese oder Knochen/Zement/Prothese gesorgt werden.
- Die PrüfkompONENTEN, -instrumente und -prothesen von CERAVER® nicht mit denen eines anderen Herstellers verwenden. Da die Kompatibilität der Abmessungen nicht gewährleistet ist, kann es bei der Verwendung von Komponenten anderer Hersteller zu unbefriedigenden Ergebnissen kommen. Mit Ausnahme der Patellakomponenten dürfen die Komponenten der Reihen HERMES oder HiFit nicht durch die Komponenten der Reihe CERAGYR ausgewechselt werden (für Entsprechungen HERMES/HiFit vgl. vorherige Übersicht).
- Die Tibiakomponente so implantieren, dass die Knochenkortikalis in alle Richtungen angemessen abgedeckt wird (medialateral und anteroposterior).
- Die Tibiaflächen müssen entsprechend präpariert und gereinigt werden, um eine optimale Fixierung der Prothesen zu erzielen. Die Knochenflächen nur so weit ablatieren, wie für die Anbringung des Implantats notwendig ist. Eine übermäßige Knochenablation kann zu mechanischen Störungen, Knochenresorption und folglich zum Misslingen des Eingriffs aufgrund von Lockerung oder Deformation des Implantats führen. Bei der Präparation und dem Anbringen der Tibiakomponenten die korrekte Tibiaausrichtung sicherstellen.
- Die Verwendung von Polymethylmethacrylat (PMMA) kann zur Fixierung, zum Halt und zur Stabilisierung bestimmter Knochenimplantationen beitragen, sie kann jedoch den Halt eines gesunden Knöchens weder ersetzen noch den in der Konsolidierungsphase erforderlichen zusätzlichen Halt bieten. Bei Anwenden der Zementiertechnik für die Befestigung des Implantats muss darauf geachtet werden, dass alle in der Zementierung eingeschlossenen Implantatteile komplett zementiert sind, um zu vermeiden, dass eine eventuelle Belastungskonzentration den Behandlungserfolg beeinträchtigt.
- Vor OP-Wundverschluss die Stelle sorgfältig reinigen, um alle Knochenfragmente, ektopisches Knochengewebe, Zement usw. zu beseitigen. Die Präsenz von Fremdpartikeln im Bereich der Kontaktflächen Metall/Kunststoff kann zu übermäßigem Verschleiß und/oder Reibung führen. Ektopisches Knochengewebe und/oder Knochenfortsätze können zu einer Dislokation bzw. schmerzhaften und eingeschränkten Mobilisierung führen. Die Mobilität des Gelenks sorgfältig überprüfen, um vorzeitigen Kontakt oder Instabilität zu erkennen.

7- VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

- Ist die Implantation einer Knievollprothese geplant, vor allem mit jungen und/oder aktiven Patienten, zuerst sämtliche Aspekte des Eingriffs und des Implantats besprechen. In diesem Gespräch müssen die Grenzen der Gelenkrekonstruktion, die individuellen Grenzen des jeweiligen Patienten, die möglichen Folgen, die sich aus diesen Einschränkungen ergeben und folglich die strikte Einhaltung der präoperativen ärztlichen Anweisungen besprochen werden.
- In der präoperativen Phase müssen außerdem die Möglichkeiten allergischer Reaktionen auf Implantatmaterialien in Betracht gezogen und beseitigt werden, auch wenn diese nur selten vorkommen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung von trikompartimentellen Prothesen der Reihe HiFit PS für bilaterale Anwendungen sind vom Operateur abzuwägen.

7.2 Perioperative Vorsichtsmaßnahmen

- Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist von sehr großer Bedeutung. Das Implantat vor der Implantation nicht mit Metall- oder sonstigen harten Flächen in Kontakt kommen lassen. Weist das Implantat Schürfungen oder sonstige Schäden auf, darf es nicht verwendet werden, da es sonst zu Fehlbelastungen kommen kann, die den Behandlungserfolg beeinträchtigen.
- Eingesetzte Polyethyleneinlagen nicht entfernen und wiederverwenden.

7.3 Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die postoperative Versorgung ist wichtig.

- Den Patienten auf die Grenzen der trikompartimentellen Knieprothese der Reihe HiFit PS hinweisen und bezüglich des Auftretens über die zulässige Belastung des operierten Beins und das entsprechende Aktivitätsniveau aufklären. Die ersten Versuche des Auftretens sorgfältig überwachen.
- Die ersten postoperativen Versorgungsmaßnahmen sorgfältig strukturieren, so dass die Mobilität des Gelenks bewahrt und Dislokationen oder Thromboembolien vermieden werden.
- Die postoperativen Behandlungen und Pflegemaßnahmen (z. B. Verbandswechsel, Benutzung des Sanitärbeckens) und die körperliche Betätigung des Patienten strukturieren, um das operierte Knie nicht zu überlasten. Je nach Alter und/oder Knochenqualität des Patienten kann ein längerer Zeitraum erforderlich sein, in dem das Knie nur begrenzt belastet werden darf.
- Alle Patienten mit einer trikompartimentellen Knieprothese von CERAVER® müssen sich einer postoperativen Kontrolle durch einen orthopädischen Chirurgen unterziehen. Bei dieser Kontrolle werden Anzeichen von Verschleiß oder Lockerung der Prothese erkannt und zwar bevor es zu Funktionsstörungen kommt.
- Regelmäßig Röntgenkontrollen durchführen, um diese mit den im Anschluss an den Eingriff gemachten Röntgenaufnahmen zu vergleichen, um mögliche Zeichen mittel- und langfristiger Entwicklung oder progressive Veränderungen der Position oder Lockerung des/bzw. der Implantate oder jegliche Anzeichen von Knochenfalten, Komponenten- oder Zementbruch und/oder Demontage der Komponenten zu erkennen.
- Sollte eine jährliche Kontrolle nicht möglich sein, dem Operateur zur Bewertung mindestens einmal jährlich ein Röntgenbild schicken, da anhand der Röntgenkontrolle mögliche vorzeitige Läsionen erkannt werden können.
- Die Implantate sind MRT-kompatibel. Sie können aber auch zu Artefakten führen, die für eine perfekte Interpretation der Untersuchung berücksichtigt werden sollten. Eine Frist von 48 Stunden zwischen Implantation und Untersuchung wird jedoch empfohlen, um so das Bewegen oder Verschieben des Implantats zu vermeiden.
- Den Patienten dazu auffordern, sofort den Arzt zu informieren, wenn es zu ungewohnten Veränderungen im operierten Gelenk kommt.
- Die Verträglichkeit, Kompatibilität sowie die Erwärmung und die Wanderung des Implantates HiFit PS wurden nicht im MRT evaluiert.

8- NEBENWIRKUNGEN

- Anästhetische Komplikationen,
- Beschädigung des Zements,
- Vasculäre, ligamentär-muskuläre Schädigungen von Nerven, regressiv oder definitiv,
- Intra- oder postoperative Frakturen,
- Blutungen, heterologe Transfusion/Autotransfusion,
- Fehlstellung der prothetischen Komponenten,
- Sonstige, mit einem chirurgischen Eingriff im Allgemeinen (Verdauungsschwierigkeiten, Herz-Kreislaufprobleme usw.), der Verabreichung von Arzneimitteln oder der Anwendung chirurgischer Hilfsinstrumenten, mit Blut usw. verbundene Komplikationen,
- Hämatome,
- Thromboembolische Komplikationen: Phlebitis und Lungenembolie,
- Wundheilungsstörungen,
- Vorzeitige oder spätere Infektionen,
- Entzündung,
- Algodystrophie,
- Ektope Ossifikation,
- Anhaltende Knieschmerzen, Verringerung der Gelenkbeweglichkeit,
- Instabilität der Gelenkbeweglichkeit, femoropatellare oder femorotibiale Luxation oder Subluxation,

• **TRIKOMPARTIMENTELLE ZEMENTIERTE KNIETPROTHESE** - Anleitung

- Allergie auf Implantatkomponenten,
- Reaktion auf Korrosions- oder Verschleißprodukte, die eine Osteolyse zur Folge haben können,
- Bewegung oder Lockerung der Prothesenkomponenten,
- Reintervention.

9- VERPACKUNG UND LAGERUNG

- Die Prothesen in der Originalverpackung lagern.
- Die einzelnen Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind stückweise doppelt verpackt und werden steril geliefert.
- Die Gelenkprothesen dürfen nicht behandelt oder verändert werden.
- Beschädigte Prothesen oder solche, die einer unsachgemäßen oder vom Hersteller nicht zugelassenen Behandlung unterzogen wurden, dürfen nicht implantiert werden.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Kontaktieren Sie den zuständigen CERAVÉR®-Vertreter, und geben Sie das Produkt zurück.

10- STERILISATION

- Alle Knieimplantate von CERAVÉR® sind mit Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert; die UHMWPE-Komponenten sind zum Schutz vor Oxidation des Polymers im Zuge der Sterilisation mit Argon konditioniert.
- Es empfiehlt sich, vor der Benutzung die Unversehrtheit der Sterilitätsschutzverpackung zu überprüfen.

11- RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer Knieprothese von CERAVÉR® ist streng verboten, um eine Kontamination des betreffenden Patienten zu vermeiden, da diese zu einer Infektion führen kann.
Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer CERAVÉR®-Knieprothese führt zu einer Verminderung der biologischen und mechanischen Leistungsfähigkeit der betreffenden Produkte.

12- ENTSORGUNG NACH GEBRAUCH

Beim Entfernen der Prothese für die Revision sind die Komponenten gemäß den Entsorgungsrichtlinien für medizinische Abfälle der Klinik zu behandeln. Dieser Hinweis bezieht sich nicht auf eine Revision in Folge eines Vorfalles von Materiovigilanz.

13- HINWEISE

Die Reihe HiFit PS wurde 2012 mit CE gekennzeichnet.
Die Gesetzgebung in den USA und KANADA schreibt vor, dass Prothesenkomponenten vom Apotheker gekauft werden müssen.
Für alle zusätzlichen Informationen zur Verwendung dieser Medizinprodukte wenden Sie sich bitte an den Hersteller, dessen ausländische Filialen und Händler.



CERAVÉR® - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
CS 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Frankreich
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
WWW.CERAVER.COM

Datum der letzten Überarbeitung: April 2015



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



• **PRÓTESIS TRICOMPARTIMENTAL DE RODILLA CEMENTADA**

Instrucciones de utilización

Instrucciones relativas a los siguientes implantes:

Componente femoral HiFit PS cementado	15501	15502	15503	15504	15505	15506	15507	15508	15509
	15601	15602	15603	15604	15605	15606	15607	15608	15609
Meseta tibial HiFit PS	15907	15909	15911	15913	15915	15917	15920	15927	15929
	15931	15933	15935	15937	15940	15947	15949	15951	15953
	15955	15957	15960	15967	15969	15971	15973	15975	15977
	15980	15987	15989	15991	15993	15995	15997	16000	16007
	16009	16011	16013	16015	16017	16020	16027	16029	16031
	16033	16035	16037	16040	16047	16049	16051	16053	16055
	16057	16060							
Módulo tibial HiFit PS cementado	15701	15703	15705	15707	15709	15711			

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha límite de utilización		Importante: Lea atentamente las precauciones de utilización para obtener toda la información esencial relativa a la seguridad, como las advertencias y las precauciones necesarias
	Código de lote		
	Esterilizado por irradiación		Marcado CE seguido de la identificación del Organismo Notificado, (0459, LNE/G-MED)
	Referencia en catálogo		

Antes de utilizar una prótesis tricompartmental de rodilla HiFit PS cementada, el cirujano debe leer atentamente las recomendaciones siguientes:

1- ASPECTOS GENERALES

1.1 El fabricante y el proveedor de la prótesis total de rodilla CERAVÉR® garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No se debe reimplantar una prótesis que ya haya sido utilizada. Conviene respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal y como se indican en la documentación comercial.

Está estrictamente prohibido utilizar los componentes protésicos de rodilla CERAVÉR® con componentes de otro origen.

1.2 Existen varios criterios que tienen una importancia decisiva para el éxito de una intervención en la que se utilice una prótesis total tricompartmental de rodilla HiFit PS cementada:

- Seleccionar al paciente adecuado para la intervención.
- Respetar la técnica operatoria y utilizar correctamente los instrumentos quirúrgicos especialmente concebidos por CERAVÉR®.
- Respetar la más estricta asepsia.

1.3 El cirujano es responsable de las complicaciones resultantes de una indicación y utilización errónea del instrumental asociado a la técnica operatoria o de una falta de asepsia; estas no pueden ser imputadas ni al fabricante, ni al proveedor de productos CERAVÉR®.

1.4 El cirujano debe conocer todos los problemas que plantea la colocación de una prótesis de rodilla. La técnica operatoria de la implantación de una prótesis total de rodilla CERAVÉR® puede aprenderse en un centro quirúrgico donde los cirujanos hayan adquirido un perfecto dominio de la misma.

1.5 El cirujano debe señalar a los pacientes que reciban una prótesis de la articulación de la rodilla que su peso y su grado de actividad pueden influir en la longevidad y en el rendimiento de dicha prótesis.

2- DESCRIPCIÓN DE LA PRÓTESIS

La prótesis total tricompartmental de rodilla HiFit PS (postero estabilizada) cementada es una prótesis total de rodilla de deslizamiento moderado que está formada por tres componentes protésicos: el componente femoral, el módulo tibial y la meseta tibial. El implante femoral y el tibial son independientes el uno del otro; ruedan y se deslizan el uno sobre el otro por medio de un inserto de polietileno. Este dispositivo está indicado exclusivamente para un uso cementado. Asimismo, la prótesis puede asociarse a dos componentes suplementarios: el botón rotuliano y la prolongación tibial. El cirujano debe decidir si es preciso utilizar estos componentes en función de las características del paciente.

Las prótesis de rodilla CERAVÉR® se fabrican según los últimos avances tecnológicos. Sus características mecánicas y funcionales solo se garantizan si se respeta la técnica operatoria y las instrucciones descritas en este manual.

Componentes

El componente femoral HiFit PS cementado se fabrica en aleación colada de cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo – Norma ISO 5832-4).

El componente tibial HiFit PS cementado está constituido por dos elementos que se ensamblan en el momento de la intervención:

- El módulo tibial se fabrica en aleación forjada de Ti-Al6-V4 (Norma ISO 5832-3).
- La meseta tibial HiFit PS se fabrica en polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) (Norma ISO 5834-2).

3- INDICACIONES

Los componentes de la prótesis tricompartmental de rodilla HiFit PS cementada están indicados únicamente para una implantación con cemento en pacientes con madurez ósea que presenten una de las siguientes artropatías: artrosis, artrosis postraumática, poliartritis reumatoide y necrosis

que provocan una discapacidad diaria que no mejora lo suficiente con un tratamiento médico o quirúrgico, después de un periodo de observación de unas semanas a unos meses.

De forma general, los pacientes deben presentar una lesión articular grave e inaccesible a un tratamiento conservador o a una terapia quirúrgica.

La artroplastia total de rodilla tiene por objetivo devolver al paciente toda o parte de su movilidad y de su estabilidad, además de reducir los dolores e incluso suprimirlos.

4- UTILIZACIÓN

Los siguientes factores pueden resultar de extrema importancia para el éxito de la intervención:

4.1 Elección del implante

La correcta elección del tamaño del implante es fundamental para garantizar el respeto de la funcionalidad de la articulación. El grado de éxito de la colocación de una prótesis total de rodilla depende de la correcta elección del tamaño, la forma y el modelo del implante. Esta prótesis total de rodilla requiere una cuidadosa colocación y deberá reservarse para un nivel de limitación funcional lo suficientemente severo.

4.2 Elección de los candidatos a una prótesis total de rodilla

En cuanto a la elección de candidatos a una prótesis total de rodilla, los siguientes factores pueden resultar de extrema importancia para el éxito de la intervención:

- **Peso del paciente:** en los casos de pacientes con obesidad, existe el riesgo de que un peso excesivo aumente las cargas impuestas a la prótesis, lo que puede comprometer la integridad de la capa de cemento o del dispositivo médico.
- **Actividad u ocupación del paciente:** si la profesión o la actividad del paciente exigen que éste camine, corra, levante peso o que haga esfuerzos musculares, la fuerza empleada podría provocar la debilitación del cemento, de la fijación biológica y/o del dispositivo médico.
- **Trastornos seniles, enfermedad mental o abuso de sustancias tóxicas (por ejemplo, alcoholismo):** estos trastornos pueden llevar al paciente a ignorar ciertas precauciones y limitaciones necesarias en el uso del dispositivo médico, y pueden comprometer la integridad del implante o generar otras complicaciones.
- **Ciertas afecciones degenerativas:** en ciertos casos, la evolución de las enfermedades degenerativas en el momento de la implantación puede ser tal que disminuya sensiblemente la vida útil del dispositivo médico. En estos casos se debe considerar la colocación de una prótesis total de la rodilla únicamente como remedio temporal al dolor o como una intervención intermedia.
- **Sensibilidad a los cuerpos extraños:** si se sospecha una sensibilidad al material empleado, se realizarán las pruebas adecuadas antes de seleccionar el material de fabricación de la prótesis o antes de proceder a su implantación.
- **Infección:** una infección local, ya sea reciente o crónica, puede constituir una contraindicación a la colocación de una prótesis total de rodilla. Proceder con precaución en la selección de pacientes que presenten una infección reciente o crónica.

4.3 Manipulación del producto sanitario

- Una vez desprovistas de toda protección, las superficies articulares de los implantes no deberán entrar en contacto con ningún objeto metálico ni con ningún otro objeto duro que pueda producir una alteración de las superficies.
- Las prótesis articulares no deben ser sometidas a ningún tratamiento, ni a ninguna modificación.
- Las prótesis dañadas o sujetas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante no deben ser implantadas.

4.4 Ensamblaje y compatibilidad de los componentes

4.4.1 Aspectos generales

- El componente femoral HiFit PS cementado puede asociarse a los botones rotulianos cementados con referencia: 5090, 5091, 5092, 5093.
- No cambiar los componentes de rodilla CERAVÉR® por los de otros fabricantes.
- No cambiar los componentes de las gamas HiFit PS por los de la gama CERAGYR®.
- No cambiar los componentes de rodilla CERAVÉR® por los de otros fabricantes, con excepción de un componente rotuliano de otra marca que pueda, tras haber sido revisado, conservarse con la condición de que tenga una estructura similar a la de nuestro implante, por ejemplo, una porción de esfera. En efecto, en ciertos casos resulta más razonable preservar la rótula que intentar retirarla con el riesgo de fragilizar la rótula y afectar a la eficacia del aparato extensor. Esta decisión solo puede ser tomada por el cirujano, que es el único responsable capaz de analizar los riesgos y beneficios de la operación.
- El componente tibial está formado por dos partes que deberán ensamblarse en el momento de la intervención quirúrgica.
 - Las mesetas tibiales HiFit PS no son compatibles con todos los módulos tibiales de las gamas HERMES PS y viceversa.
 - El mecanismo de anclaje solo puede estar activo una sola vez. No intentar volver a insertar un inserto tibial utilizado anteriormente.
- Para la compatibilidad entre los diferentes componentes, véase la siguiente tabla:

		TAMAÑO DE LOS COMPONENTES TIBIALES (MESETA Y MÓDULO)					
TAMAÑO DE LOS COMPONENTES FEMORALES	COMPATIBILIDAD	HERMES PS 0/1/2/3 (tetón pequeño)	HERMES PS 2/3/4/5 (tetón grande)	HERMES PS Revisión 1/2	HERMES PS Revisión 3/4	HiFit PS A/B/C/D (tetón pequeño)	HiFit PS C/D/E/F (tetón grande)
	HERMES PS 1/1,5/2/2,5	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ	NO
	HERMES PS 3/3,5/4/5	NO	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ
	HERMES PS Revisión 1/2	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ	NO
	HERMES PS Revisión 3/4	NO	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ
	HiFit PS 1/2/3/4/5	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ	NO
	HiFit PS 6/7/8/9	NO	OUI	NO	OUI	NO	SÍ

4.4.2 Asociación de la prolongación

- Las prolongaciones tibiales son componentes opcionales para las prótesis HiFit PS. El módulo tibial HiFit PS cementado puede asociarse a las siguientes prolongaciones y tornillos:
- Prolongación tibial (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089).
 - Tornillo para prolongación (3051).
- El vástago de las mesetas tibiales HiFit PS cuenta con una cabeza atornillada (Ref. 6297) que será necesario retirar antes de fijar la prolongación al módulo tibial. El ensamblaje de prolongaciones tibiales queda garantizado, en el caso de los módulos tibiales HiFit PS, gracias a un acoplamiento cónico asociado a un tornillo de fijación (Ref. 3051):

* CERAGYR: Prótesis de rodilla con meseta móvil no homologada en Canadá.

- Fijar la prolongación en el módulo sin golpearla.
- Enroscar el tornillo de fijación en el módulo hasta que esté atornillado en la prolongación.
- Golpear al menos tres veces con un martillo de 500 g en una superficie lo más rígida posible evitando el contacto metal-metal por interposición de una compresa doblada en más de tres capas.
- Terminar de apretar el tornillo.

5- CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones generales

- La implantación de la prótesis tricompartmental HiFit PS está contraindicada en los siguientes casos:
- Estados físicos del paciente que tiendan a comprometer el buen anclaje o colocación de los implantes (osteoporosis marcada, desórdenes sistémicos y metabólicos que conlleven un deterioro progresivo del esqueleto, tumores malignos, quistes óseos extendidos, otras incapacidades articulares o malformaciones graves). Patologías que pueden crear impedimentos excesivos o una sobrecarga en la articulación (artropatías neurogénicas, insuficiencias musculares importantes, incapacidades articulares múltiples o deformación fija en la cadera subyacente en postura viciosa).
 - Medio séptico, infección o lesión cutánea persistente.
 - Mala cobertura cutánea a nivel de la articulación de la rodilla.
 - Alergia conocida a los materiales utilizados.
 - Múltiples caídas, trastornos neurológicos importantes, trastornos mentales o neuromusculares que puedan constituir un riesgo no aceptable para el paciente y ser fuente de complicaciones posoperatorias.

Advertencia (causas que pueden limitar la supervivencia del implante)

- Antecedentes de osteotomía o callo viscoso.
- Índice de masa corporal elevado (>30 kg/m²).
- Actividad física importante en carga (deportes, actividad profesional).
- Déficit funcional importante de los ligamentos colaterales.

6- ADVERTENCIAS

6.1 Advertencias preoperatorias

- La técnica quirúrgica y la planificación preoperatoria para la implantación de la prótesis de rodilla tricompartmental HiFit PS constituyen los principios básicos de una buena práctica quirúrgica para la colocación de una prótesis total de rodilla. Es esencial poseer amplios conocimientos de la técnica quirúrgica. Utilizar instrumental quirúrgico específico con el que se esté familiarizado. Verificar la instrumentación que garantiza la alineación y las guías de corte antes de la intervención quirúrgica. El instrumental deteriorado o torcido puede causar un posicionamiento incorrecto del implante y, en consecuencia, comprometer el éxito de la intervención. Los folletos de la técnica operatoria asociada a cada tipo de prótesis están disponibles bajo solicitud a CERAVÉR®.
- Se deben emplear calcos radiográficos para estimar el tamaño y el posicionamiento del implante, así como la alineación en relación con el eje cadera-rodilla-tobillo (HKA). Será preciso disponer de un stock adecuado de implantes de diferentes tamaños durante la intervención quirúrgica, incluyendo tamaños más pequeños y más grandes que los previstos. Comprobar cuidadosamente la integridad de todos los embalajes e implantes antes de la intervención quirúrgica.
- No reutilizar nunca un implante quirúrgico. Si se retira el implante después de ser implantado, deberá desecharse. Aunque pueda parecer intacto, es posible que tenga pequeños defectos y señales de tensiones internas que pueden comprometer su integridad. Utilizar únicamente implantes nuevos y no alterar su configuración antes de utilizarlos.

6.2 Advertencias interoperatorias

- Es fundamental seleccionar el implante correcto. A cada paciente le corresponde un tamaño de implante, que debe tener en cuenta los factores anatómicos y biomecánicos en cuestión. Estos factores incluyen principalmente: la edad, el grado de actividad física, el peso y la condición muscular, y la calidad ósea del paciente.
- Si el implante utilizado no es del tamaño óptimo, si el componente no está bien adaptado a los cortes óseos o si la estabilidad del producto sanitario no está garantizada, puede producirse un despegado, una dislocación, una regresión o una fractura de los componentes. En particular, es preciso cerciorarse de que exista una interfaz estrecha hueso/prótesis o hueso/cemento/prótesis.
- No utilizar componentes, instrumental ni prótesis de prueba CERAVER® con los de otros fabricantes. Dado que no es posible garantizar la compatibilidad de las dimensiones, la utilización de componentes de otros fabricantes podría conllevar resultados no satisfactorios. Con la excepción del componente rotuliano, no intercambiar los componentes de la gama HERMES o HiFit con los de la gama CERAAGYR (véase la tabla anterior para obtener una lista de correspondencias entre HERMES y HiFit).
- Implantar el componente tibial de tal forma que garantice un recubrimiento adecuado de la cortical del hueso en todas direcciones (medial-lateral y anterior-posterior).
- La preparación y la limpieza adecuada de las superficies tibiales son importantes para obtener una buena fijación de las prótesis. Limitar la ablación ósea en la medida de lo posible para la colocación de los implantes. Una ablación ósea excesiva puede causar problemas mecánicos y una reabsorción ósea y, por tanto, el fracaso de la intervención debido al despegado o a la deformación del implante. Durante la preparación y la colocación de los componentes tibiales, comprobar que la alineación tibial es correcta.
- La utilización de cemento con polimetacrilato de metilo (PMMA) puede contribuir a fijar, mantener y estabilizar algunas implantaciones óseas, pero no sustituye la función de sustentación de un hueso sano ni elimina el soporte suplementario necesario durante el período de consolidación. Cuando se emplea cemento para la fijación del implante, hay que comprobar que exista un soporte total en todas las partes del componente incluidas en el cemento para evitar cualquier concentración eventual de tensiones que puedan comprometer el éxito de la intervención.
- Antes de cerrar la zona quirúrgica, limpiarla cuidadosamente para eliminar cualquier fragmento óseo, tejido óseo ectópico, cemento, etc. La presencia de partículas extrañas en la interfaz metal/plástico de la articulación puede provocar fricción y/o un desgaste excesivo. La presencia de tejido óseo ectópico y/o de astillas óseas puede provocar una dislocación o una movilización dolorosa y limitar la funcionalidad de la articulación. Comprobar cuidadosamente la movilidad de la articulación para detectar cualquier contacto precoz o inestabilidad.

7- PRECAUCIONES

7.1 Precauciones preoperatorias

- Cuando se considere la colocación de la prótesis total de rodilla, sobre todo en un paciente joven y/o activo, se deben comentar con él todos los aspectos de la cirugía y del implante antes de la intervención. Esta conversación deberá tratar sobre las limitaciones de la reconstrucción articular, las limitaciones específicas para el paciente, las consecuencias eventuales que puedan resultar de dichas limitaciones y, por consiguiente, el respeto imperativo de las consignas preoperatorias del médico.
- Durante el período preoperatorio, se deberá considerar y eliminar toda posibilidad de alergia y de otras reacciones a los materiales del implante, aunque éstas sean poco comunes.
- La seguridad y la eficacia del uso de las prótesis tricompartmentales de la gama HiFit PS en las aplicaciones bilaterales quedan a juicio del cirujano.

7.2 Precauciones interoperatorias

- Es sumamente importante manipular correctamente el implante. No dejar que este producto entre en contacto con una superficie metálica ni con cualquier otra superficie dura antes de la implantación. No utilizar este producto si presenta arañazos u otras alteraciones, ya que existe el

- riesgo de que causen defectos y tensiones que podrían comprometer el éxito de la implantación.
- No retirar y volver a introducir los insertos de polietileno una vez colocados.

7.3 Precauciones postoperatorias

- Los cuidados postoperatorios son de gran importancia.
- Informar al paciente de las limitaciones impuestas por la prótesis tricompartmental de rodilla de la gama HiFit PS y advertirle en lo relativo al apoyo del miembro operado y del nivel de actividad permitido. Vigilar cuidadosamente los primeros esfuerzos de apoyo.
- Estructurar cuidadosamente los primeros cuidados postoperatorios para mantener la movilidad articular e impedir cualquier dislocación o tromboembolia.
- Estructurar los tratamientos posoperatorios, los cuidados dispensados al paciente (por ejemplo, el cambio de los apósitos, la colocación sobre una coña) y sus actividades físicas para evitar toda sobrecarga de la rodilla operada. La edad y la calidad ósea del paciente pueden exigir la prolongación del periodo de puesta en carga limitada.
- Todos los pacientes portadores de una prótesis tricompartmental de rodilla CERAVER® deberán someterse a un control posoperatorio realizado por un cirujano ortopédico. Este control es necesario para detectar los signos de desgaste o de despegado de la prótesis antes de la aparición de manifestaciones funcionales.
- Proceder regularmente a exámenes radiográficos para compararlos a las radiografías tomadas antes de la intervención con el fin de detectar cualquier signo de evolución a medio y largo plazo o cualquier cambio progresivo en la posición o el despegado de implante, o bien cualquier signo de repliegue del hueso, de fractura de un componente o del cemento o del desensamblaje de los componentes.
- Si el control anual resultara imposible, sería conveniente enviar al cirujano, al menos una vez al año, una imagen radiológica de control para su evaluación, ya que el estudio radiológico permite detectar eventuales lesiones precoces.
- Los implantes son compatibles con los exámenes IRM. Sin embargo, pueden generar artefactos que se deben tener en cuenta para una perfecta interpretación del examen. No obstante, para evitar cualquier desplazamiento del implante, se recomienda un período de 48 horas entre su colocación y el examen.
- Animar al paciente a informar inmediatamente al médico de cualquier cambio inusual en la articulación operada.
- La incoherencia, la compatibilidad, el calentamiento y la migración del implante HiFit PS no han sido evaluados en un IRM.

8- EFECTOS INDESEABLES

- Complicaciones de la anestesia.
- Golpe con el cemento.
- Lesiones vasculares, de músculo y ligamento, o nerviosas regresivas o definitivas.
- Fracturas inter y posoperatorias.
- Hemorragia, transfusión heteróloga/autotransfusión.
- Defecto de alineación de los componentes protésicos.
- Otras complicaciones asociadas a una intervención quirúrgica general (problemas digestivos y cardiovasculares, etc.), a los medicamentos o al material quirúrgico auxiliar empleado, a la sangre, etc.
- Hematomas.
- Complicaciones tromboembólicas: flebitis y embolia pulmonar.
- Trastornos en la cicatrización.
- Infecciones precoces y tardías.
- Inflamación.
- Algodistrofia.
- Osificaciones ectópicas.
- Dolores persistentes de rodilla, disminución de la amplitud del movimiento articular.

• **PRÓTESIS TRICOMPARTIMENTAL DE RODILLA CEMENTADA** - Instrucciones de utilización

- Inestabilidad de la articulación de la rodilla, luxación o subluxación femoropatelar o femorotibial.
- Alergia a los componentes de los implantes.
- Reacción a los productos de corrosión o de desgase que pueden provocar una osteólisis.
- Movilización o despegado de los componentes protésicos.
- Reintervención.

9- EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

- Las prótesis se almacenan en su embalaje original.
- Los distintos componentes son de un solo uso, están envasados individualmente en embalajes dobles y se entregan esterilizados.
- Las prótesis articulares no deben someterse a ningún tratamiento ni modificación.
- Las prótesis deterioradas, o que hayan recibido un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante, no deben implantarse.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Ponerse en contacto con el representante CERAVER® y devolver el producto.

10- ESTERILIZACIÓN

- Todos los implantes de rodilla CERAVER® se esterilizan por rayos gamma con una dosis mínima de 25 kGy, los componentes fabricados en UHMWPE están acondicionados en argón para evitar la oxidación del polímero durante el tratamiento de esterilización.
- Antes de la utilización, es conveniente verificar la integridad del protector de esterilidad.

11- REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Está terminantemente prohibida la reesterilización y/o la reutilización de los elementos que componen una prótesis de rodilla CERAVER®, ya que se expone al paciente a una contaminación que puede provocar una infección.

La reesterilización y/o la reutilización de los elementos que componen una prótesis de rodilla CERAVER® provocarían una reducción de las prestaciones biológicas y mecánicas del producto.

12- ELIMINACIÓN DESPUÉS DE SU UTILIZACIÓN

En caso de extracción del producto para revisión, tratar los componentes según el procedimiento de eliminación de residuos médicos del centro. Esta indicación no se aplica en caso de una revisión después de un incidente de materiovigilancia.

13- NOTA

La gama HiFit PS obtuvo el marcado CE en 2012.

En Estados Unidos y Canadá, la ley federal exige que los componentes protésicos los adquiera un farmacéutico.

Para obtener cualquier información complementaria sobre la utilización de estos productos sanitarios, dirijase al fabricante, a sus filiales en el extranjero o a sus distribuidores.



CERAVER® - Les Laboratoires Osteal Médical
 69 rue de la Belle Etoile
 CS 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia
 Tel.: +33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: +33 (0)1 48 63 88 99
WWW.CERAVER.COM

Fecha de la última revisión: abril de 2015



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



• **PROTESI DI GINOCCHIO TRICOMPARTIMENTALE CEMENTATA**

Istruzioni d'uso

Istruzioni riguardanti le seguenti protesi:

Componente femorale HiFit PS cementato	15501	15502	15503	15504	15505	15506	15507	15508	15509
	15601	15602	15603	15604	15605	15606	15607	15608	15609
Piatto tibiale HiFit PS	15907	15909	15911	15913	15915	15917	15920	15927	15929
	15931	15933	15935	15937	15940	15947	15949	15951	15953
	15955	15957	15960	15967	15969	15971	15973	15975	15977
	15980	15987	15989	15991	15993	15995	15997	16000	16007
	16009	16011	16013	16015	16017	16020	16027	16029	16031
	16033	16035	16037	16040	16047	16049	16051	16053	16055
	16057	16060							
	Base tibiale HiFit PS cementata	15701	15703	15705	15707	15709	15711		

Simbolo	Titolo del simbolo	Simbolo	Titolo del simbolo
	Produttore		Non riutilizzare
	Data limite di utilizzo		Attenzione, si raccomanda di consultare le precauzioni d'uso per tutte le informazioni importanti legate alla sicurezza, come gli avvertimenti ed eventuali precauzioni da seguire
	Codice lotto		
	Sterilizzazione per irraggiamento		Marchio CE seguito dall'identificazione dell'Ente di certificazione, (0459, LNE/G-MED)
	Riferimento catalogo		

• PROTESI DI GINOCCHIO TRICOMPARTIMENTALE CEMENTATA - Istruzioni d'uso

Prima di utilizzare una protesi del ginocchio tricompartimentale della gamma HiFit PS cementata, il chirurgo è tenuto a prendere conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1- GENERALITÀ

1.1 Il fabbricante e il fornitore di una protesi totale del ginocchio CERAVER® garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Una protesi che è già stata utilizzata non deve essere reimpiantata. Si consiglia di rispettare le istruzioni di montaggio dei diversi componenti come descritto nella documentazione commerciale.

È rigorosamente vietato utilizzare i componenti protesici per ginocchio CERAVER® con componenti di altra origine.

1.2 Diversi criteri hanno un'importanza decisiva per il successo di un intervento che utilizza una protesi totale del ginocchio tricompartimentale HiFit PS cementata:

- la selezione appropriata del paziente per l'intervento,
- il rispetto della tecnica operatoria e il corretto uso degli strumenti chirurgici specialmente realizzati da CERAVER®.
- il rispetto di un'asepsi ottimale.

1.3 Il chirurgo è responsabile delle complicazioni che possono derivare da un'indicazione errata o da un uso improprio degli strumenti associati alla tecnica operatoria o dal mancato rispetto delle norme di asepsi; tali complicazioni non possono essere imputate né al produttore, né al fornitore dei prodotti CERAVER®.

1.4 Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi legati alla posa di una protesi del ginocchio. La tecnica operatoria di posa di una protesi totale del ginocchio CERAVER® può essere insegnata in un centro chirurgico in cui i chirurghi hanno acquisito una perfetta padronanza della stessa.

1.5 Il chirurgo deve segnalare ai pazienti che ricevono una protesi dell'articolazione del ginocchio che il loro peso e la loro attività possono influire sulla durata di vita e sulle performance della protesi.

2- DESCRIZIONE DELLA PROTESI

La protesi totale di ginocchio tricompartimentale HiFit PS (postero-stabilizzata) cementata è una protesi totale del ginocchio a scivolamento e semivincolata che comprende tre componenti protesici: il componente femorale, la base tibiale e il piatto tibiale. L'impianto femorale e l'impianto tibiale sono indipendenti l'uno dall'altro; essi ruotano e scivolano l'uno sull'altro per mezzo di un inserto in polietilene. Tale dispositivo si utilizza esclusivamente nelle protesi cementate. Inoltre, la protesi può essere associata a due componenti aggiuntivi: il bottone rotuleo e la prolunga tibiale. Spetta al chirurgo decidere se utilizzare o meno questi componenti in base alle caratteristiche del paziente.

Le protesi del ginocchio CERAVER® sono fabbricate secondo le tecnologie più recenti. Le loro caratteristiche meccaniche e funzionali possono essere garantite soltanto se la tecnica operatoria e le presenti istruzioni per l'uso sono state osservate.

Componenti

Il componente femorale HiFit PS cementato è realizzato in lega di cobalto-cromo-molibdeno colata (CoCrMo - Norma ISO 5832-4).

Il componente tibiale HiFit PS cementato è formato da due elementi che vengono assemblati al momento dell'intervento:

- la base tibiale è realizzata in lega di titanio Ti-Al6-V4 lavorata a caldo, forgiata (Norma ISO 5832-3),
- il piatto tibiale HiFit PS è realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare (JHMWPE) (Norma ISO 5834-2).

3- INDICAZIONI

I componenti della protesi di ginocchio tricompartimentale HiFit PS cementata sono da utilizzarsi esclusivamente per impianti cementati in pazienti con maturità ossea che presentano una delle

seguenti artropatie: artrosi, artrosi post-traumatica, poliartrite reumatoide e necrosi con conseguenti difficoltà a compiere i gesti quotidiani e senza rilevanti miglioramenti a seguito di terapia medica o chirurgica, dopo un periodo di osservazione di qualche settimana/qualche mese.

In generale, i pazienti devono presentare una malattia articolare severa e non indicata per un trattamento conservativo o per una terapia chirurgica.

L'artroplastica totale del ginocchio serve a ridare al paziente totale o parziale mobilità e stabilità, riducendo notevolmente o eliminando totalmente il dolore.

4- UTILIZZO

I seguenti fattori possono essere estremamente importanti per la riuscita dell'intervento:

4.1 Selezione dell'impianto

L'adeguata selezione delle dimensioni della protesi è necessaria per garantire un buon rispetto delle caratteristiche funzionali dell'articolazione. Il grado di riuscita della posa di una protesi totale del ginocchio è collegato alla buona selezione della misura, della forma e del modello dell'impianto. Questa protesi totale del ginocchio richiede un impianto curato e deve essere riservata a un livello di limitazione funzionale ridotto.

4.2 Scelta dei candidati per una protesi totale di ginocchio

Per quanto concerne la scelta dei candidati a una protesi totale del ginocchio, i fattori seguenti possono essere estremamente importanti per la riuscita dell'intervento:

- **Peso del paziente:** per un paziente obeso, il peso eccessivo rischia di aumentare il carico imposto alla protesi e può compromettere l'integrità dello strato di cemento e/o del dispositivo medicale,
- **Attività o occupazione del paziente:** se la professione o l'attività del paziente esige che cammini, che corra o che sollevi pesi e/o che faccia degli sforzi muscolari, le forze risultanti rischiano di provocare un cedimento del cemento, del fissaggio biologico e/o del dispositivo medicale,
- **Disordini dovuti a senilità, malattia mentale o uso di sostanze tossiche (alcolismo, ad esempio):** i disordini possono in particolare portare il paziente a ignorare alcune precauzioni e limitazioni necessarie nell'uso del dispositivo medicale e rischiano di compromettere l'integrità dell'impianto o di provocare altre complicazioni.
- **Alcune malattie degenerative:** in alcuni casi, l'evoluzione di malattie degenerative, al momento dell'impianto, può diminuire in modo sensibile la durata di vita del dispositivo medicale. In questo caso, considerare l'impianto di una protesi totale del ginocchio unicamente come un rimedio temporaneo al dolore o come intervento intermedio,
- **Sensibilità ai corpi estranei:** se è sospettata una sensibilità al materiale utilizzato, effettuare dei test appropriati prima di selezionare il materiale di fabbricazione della protesi o di procedere all'impianto,
- **Infezione:** un'infezione locale, che sia recente o cronica, può costituire una contro-indicazione all'impianto di una protesi totale del ginocchio. Procedere con precauzione alla selezione dei pazienti che presentano un'infezione recente o cronica.

4.3 Manipolazione del dispositivo medicale

- Le superfici articolari degli impianti messe a nudo non dovranno essere a contatto con oggetti metallici o altri oggetti duri che potrebbero alterarne la superficie,
- Le protesi articolari non devono subire alcun trattamento né alcuna modifica,
- Le protesi danneggiate o che hanno subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dai fabbricanti non devono essere impiantate,

4.4 Assemblaggio e compatibilità dei componenti

4.4.1 Generalità

- Il componente femorale HiFit PS cementato può essere associato ai bottoni rotulei cementati rif.: 5090, 5091, 5092, 5093;
- Non scambiare i componenti di ginocchio CERAVÉR® con quelli di altri fabbricanti;
- Non scambiare i componenti delle gamme HiFit PS con quelli della gamma CERAGYR*;
- Non scambiare i componenti di ginocchio CERAVÉR® con quelli di altri fabbricanti, eccetto il componente della rotula di un'altra marca che può, nel caso di revisione, essere conservato a condizione che abbia una forma compatibile con il nostro impianto, in particolare una parte di sfera. Infatti, in alcuni casi, è più ragionevole conservare la rotula piuttosto che rimuoverla, con il rischio di fragilizzarla e alterare l'efficacia dell'apparato estensore. La gestione di questa decisione può essere presa soltanto dal chirurgo che è l'unico a poter analizzare il rischio e il beneficio.
- Il componente tibiale è costituito da due parti che dovranno essere assemblate mediante innesto dalla parte posteriore alla parte anteriore al momento dell'intervento chirurgico.
 - I piatti tibiali HiFit PS non sono compatibili con le basi tibiali delle gamme HERMES PS e viceversa.
 - Il meccanismo di blocco può essere attivo soltanto una volta. Non tentare di reinserire un inserto tibiale utilizzato in precedenza.
- Per la compatibilità tra i vari componenti, consultare la seguente tabella:

		DIMENSIONI COMPONENTI TIBIALI (PIATTO + BASE)					
COMPATIBILITÀ		HERMES PS 0/1/2/3 (pivot piccolo)	HERMES PS 2/3/4/5 (pivot grande)	HERMES PS Revisione 1/2	HERMES PS Revisione 3/4	HiFit PS A/B/C/D (pivot piccolo)	HiFit PS C/D/E/F (pivot grande)
DIMENSIONI COMPONENTI FEMORALI	HERMES PS 1/1,5/2/2,5	SI	NO	SI	NO	SI	NO
	HERMES PS 3/3,5/4/5	NO	SI	NO	SI	NO	SI
	HERMES PS Revisione 1/2	SI	NO	SI	NO	SI	NO
	HERMES PS Revisione 3/4	NO	SI	NO	SI	NO	SI
	HiFit PS 1/2/3/4/5	SI	NO	SI	NO	SI	NO
	HiFit PS 6/7/8/9	NO	SI	NO	SI	NO	SI

4.4.2 Assemblaggio di una prolunga

Le prolunghe tibiali sono componenti opzionali per le protesi HiFit PS.

La base tibiale HiFit PS cementata può essere associata ai seguenti tipi di prolunghe e viti:

- Prolunga tibiale (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089);
- Vite per prolunga (3051).

La chiglia delle basi tibiali HiFit PS è dotata di tappo svitabile (rif. 6297) che deve essere tolto prima di unire la prolunga alla base tibiale.

Per le basi tibiali HiFit PS, l'assemblaggio delle prolunghe tibiali avviene mediante innesto conico associato a una vite di sicurezza (rif. 3051):

- Montare la prolunga sulla base senza impattarla;

* CERAGYR: Protesi di ginocchio a piatto mobile non omologata in Canada

- Inserire la vite nella base e avvitarla fino a completo inserimento nella prolunga;
- Per impattare la prolunga, dare minimo 3 colpi con un martello da 500 gr appoggiandosi su una superficie più rigida possibile ed evitando il contatto metallo/metallo tramite l'inserimento di una compressa di garza piegata più di tre volte;
- Finire di avvitare.

5- CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni generali

L'impianto della protesi tricompartmentale HiFit PS è controindicato nei seguenti casi:

- Stato fisico del paziente tale da poter compromettere l'ancoraggio o il corretto posizionamento degli impianti (osteoporosi grave, disturbi sistemici e metabolici con conseguente deterioramento osseo-scheletrico progressivo, tumori maligni, cisti ossee estese, altre incapacità funzionali delle articolazioni, grave malformazione). Condizioni che potrebbero comportare limitazioni eccessive o un sovraccarico sull'articolazione (artropatie neurogene, gravi insufficienze muscolari, varie incapacità funzionali delle articolazioni, deformazione cronica dell'anca sovrastante in posizione viziosa);
- Ambiente settico, infezione, lesione cutanea persistente;
- Inadeguata copertura cutanea a livello dell'articolazione del ginocchio;
- Allergia nota ai materiali utilizzati;
- Cadute ripetute, gravi disturbi neurologici, disordini mentali o neuromuscolari che potrebbero comportare un rischio non accettabile per il paziente e dar luogo a complicazioni post-operatorie.

Avvertenze (cause suscettibili di limitare la sopravvivenza della protesi)

- Precedente di osteotomia o callo vizioso;
- Indice di Massa Corporea elevato (>30 kg/m²);
- Attività fisica importante con carico (sport, attività professionale)
- Grave limitazione funzionale dei legamenti collaterali.

6- AVVERTENZE

6.1 Avvertenze pre-operatorie

- La tecnica chirurgica e la pianificazione pre-operatoria per l'impianto della protesi del ginocchio tricompartmentale della gamma HiFit PS costituiscono i principi alla base di una buona pratica chirurgica per la posa di una protesi totale del ginocchio. Una conoscenza approfondita della tecnica chirurgica è essenziale. Utilizzare gli strumenti chirurgici specifici associati a una familiarizzazione della loro manipolazione. Prima dell'intervento chirurgico verificare la strumentazione che assicura l'allineamento e le guide di taglio. Degli strumenti danneggiati o rotti possono provocare un cattivo posizionamento dell'impianto e, di conseguenza, compromettere il successo dell'intervento. L'opuscolo di tecnica chirurgica associato al tipo di protesi è disponibile presso CERAVÉR®.
- Utilizzare dei lucidi radiografici per valutare le dimensioni e il posizionamento dell'impianto, nonché l'allineamento rispetto all'asse HKA. È necessario disporre di uno stock adeguato di impianti di dimensioni diverse al momento dell'intervento chirurgico, comprese le dimensioni più piccole e più grandi di quelle previste. Verificare con cura l'integrità di tutti gli imballaggi e impianti prima dell'intervento chirurgico.
- Non riutilizzare in nessun caso un impianto chirurgico. Dopo la posa, se l'impianto viene tolto, deve essere smaltito. Nonostante possa sembrare intatto, può presentare piccoli difetti e segni di bloccaggi interni che ne possono compromettere l'integrità. Utilizzare soltanto impianti nuovi e non alterare la configurazione prima dell'uso.

• PROTESI DI GINOCCHIO TRICOMPARTIMENTALE CEMENTATA - Istruzioni d'uso

6.2 Avvertenze pre-operatorie

- La scelta dell'impianto corretto è estremamente importante. Questa dipende dalle dimensioni corrispondenti ad ogni paziente e deve tener conto dei fattori anatomici e biomeccanici in causa. I fattori includono, in particolare: l'età, il livello d'attività fisica, il peso e la condizione muscolare e la qualità ossea del paziente.
- Se l'impianto utilizzato non ha le dimensioni ottimali, se il componente non è adattato ai tagli delle ossa o se la stabilità del dispositivo medicale non è assicurata, c'è il rischio che si verifichino uno scollamento, una dislocazione, una regressione o una frattura dei componenti. In particolare, è necessario assicurarsi che l'interfaccia osso/protesi o osso/cemento/protesi sia stretta.
- Non utilizzare i componenti, strumenti e protesi di prova CERAVÉR® con quelli di un altro produttore. Poiché non è possibile garantire la compatibilità delle dimensioni, l'uso dei componenti di altri produttori rischia di provocare risultati non soddisfacenti. Ad eccezione del componente della rotula, non interscambiare i componenti della gamma HERMES o HiFit con quelli della gamma CERAGYR (per le corrispondenze HERMES/HiFit cfr. tabella precedente)
- Impiantare il componente tibiale in modo da garantire un ricoprimento adeguato della corticale dell'osso in tutte le direzioni (mediale-laterale e anteriore-posteriore).
- La preparazione e la pulizia adeguata delle superfici tibiali sono importanti per l'ottenimento di un corretto fissaggio delle protesi. Limitare l'ablazione ossea al livello necessario all'innesci delle protesi. Un'ablazione ossea eccessiva può comportare disturbi meccanici e un riassorbimento osseo e, di conseguenza, l'insuccesso dell'intervento in seguito a uno scollamento o a una deformazione della protesi. Durante la preparazione e il posizionamento dei componenti tibiali, verificare il corretto allineamento tibiale.
- L'uso di cemento al polimetacrilato di metile (PMMA) può contribuire a fissare, sostenere e stabilizzare alcune protesi ossee, ma non saprebbe sostituire la funzione di sostegno di un osso sano, né eliminare il sostegno supplementare necessario durante il periodo di consolidamento. Quando si utilizza un cemento per il fissaggio della protesi, assicurarsi che ci sia un sostegno totale del cemento su tutte le parti del componente incluse nel cemento onde evitare un'eventuale concentrazione di limitazioni che potrebbero compromettere il successo dell'intervento.
- Prima di richiudere il sito chirurgico, pulirlo con cura per eliminare tutti i frammenti ossei, di tessuti ossei ectopici, cemento, ecc. La presenza di corpi estranei al livello dell'interfaccia articolare metallo/plastica può comportare un'usura e/o una frizione eccessiva. Un tessuto osseo ectopico e/o delle spine ossee possono provocare una dislocazione o una mobilitazione dolorosa e limitata. Verificare con cura la mobilità articolare per rilevare ogni contatto precoce o instabilità.

7 - PRECAUZIONI

7.1 Precauzioni pre-operatorie

- Quando è prevista la posa di una protesi totale del ginocchio, soprattutto in un paziente giovane e/o attivo, prima dell'intervento discutere con quest'ultimo di tutti gli aspetti della chirurgia e dell'impianto. Il colloquio dovrà vertere sulle limitazioni della ricostruzione articolare, le limitazioni specifiche al paziente, le conseguenze eventuali che possono risultare da queste limitazioni e, di conseguenza, il rispetto imperativo delle istruzioni pre-operatorie del medico.
- Durante il periodo pre-operatorio, sarà necessario, benché queste siano rare, prevedere ed eliminare possibilità di allergie e altre reazioni ai materiali della protesi.
- La sicurezza e l'efficacia d'uso delle protesi tricompartimentali della gamma HiFit PS in applicazioni bilaterali sono a giudizio del chirurgo.

7.2 Precauzioni intraoperatorie

- È estremamente importante una corretta manipolazione della protesi. Non lasciare che il dispositivo entri in contatto con una superficie metallica o con qualsiasi altra superficie dura prima dell'operazione. Non utilizzare il dispositivo con graffi o altre alterazioni che potrebbero creare

- problemi o limitazioni che comprometterebbero il successo dell'operazione,
- Non togliere e reinserire gli inserti in polietilene dopo averli posizionati.

7.3 Precauzioni post-operatorie

Le cure post-operatorie sono importanti.

- Informare il paziente dei limiti imposti dalla protesi del ginocchio tricompartimentale della gamma HiFit PS e informarlo in merito alla messa in appoggio dell'arto operato e del livello d'attività permesso. Sorvegliare con attenzione i primi sforzi d'appoggio.
- Strutturare accuratamente le prime cure post-operatorie in modo da mantenere la mobilità articolare ed impedire una dislocazione o tromboembolia.
- Strutturare i trattamenti post-operatori, le cure impartite al paziente (ad esempio: cambio garze, posizionamento su padella sanitaria) e le sue attività fisiche in modo da impedire un sovraccarico sul ginocchio operato. L'età e/o la qualità ossea del paziente possono esigere un prolungamento del periodo di messa in carico limitato.
- Qualsiasi paziente portatore di una protesi del ginocchio tricompartimentale CERAVÉR® deve sottoporsi a un controllo post-operatorio effettuato da un chirurgo ortopedico. Questo controllo è necessario per rilevare i segni d'usura o di scollamento protesico prima dell'apparizione di manifestazioni funzionali.
- Procedere regolarmente ad esami radiografici per confrontarli a quelli presi dopo l'intervento per rilevare i segni d'evoluzione a media e lunga scadenza o cambiamenti progressivi nella posizione o lo scollamento della/e protesi, o i segni di piegatura dell'osso, di frattura del componente o del cemento e/o di disassemblaggio dei componenti.
- Nel caso in cui il controllo annuale sia impossibile, si consiglia di inviare al chirurgo, almeno una volta all'anno, una radioscopia di controllo per un'analisi, poiché lo studio radiologico permette di svelare eventuali lesioni precoci.
- Le protesi sono compatibili con un esame IRM. Esse possono tuttavia creare artefatti che dovrebbero essere presi in considerazione per una perfetta interpretazione dell'esame. Si raccomanda tuttavia un periodo di 48 ore tra il posizionamento della protesi e l'esame onde evitare qualsiasi dislocazione del dispositivo.
- Incoraggiare il paziente ad informare immediatamente il medico di tutti i cambiamenti insoliti nell'articolazione operata.
- L'innocuità, la compatibilità, il surriscaldamento e la migrazione dell'impianto HiFit PS non sono stati valutati durante un esame IRM.

8 - EFFETTI COLLATERALI

- Complicazioni dell'anestesia;
- Sollecitazioni del cemento;
- Lesioni vascolari, muscolo-legamentose o nervose regressive o definitive;
- Fratture intraoperatorie e post-operatorie;
- Emorragia, trasfusione eterologa/autotrasfusione;
- Difetto di allineamento dei componenti protesici;
- Altre complicazioni associate a un intervento chirurgico generale (problemi digestivi e cardiovascolari), alle medicine o al materiale chirurgico ausiliare utilizzato, al sangue, ecc...
- Ematomi;
- Complicazioni tromboemboliche: flebite ed embolia polmonare;
- Problemi di cicatrizzazione;
- Infezioni precoci o tardive;
- Infiammazione;
- Algodistrofia;
- Ossificazioni ectopiche;

• **PROTESI DI GINOCCHIO TRICOMPARTIMENTALE CEMENTATA** - Istruzioni d'uso

- Dolori del ginocchio persistenti, diminuzione dell'ampiezza articolare;
- Instabilità dell'articolazione del ginocchio, lussazione o sublussazione femoro-patellare o femoro-tibiale;
- Allergia ai componenti dell'impianto;
- Reazione ai prodotti di corrosione o di usura che possono provocare un'osteolisi;
- Mobilizzazione o scollamento dei componenti protesici;
- Reintervento.

9- IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

- Le protesi sono stoccate nell'imballaggio d'origine.
- I diversi componenti sono monouso. Sono imballati singolarmente con doppio imballaggio e consegnati sterili.
- Le protesi articolari non devono subire alcun trattamento né alcuna modifica.
- Le protesi danneggiate o che hanno subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal produttore non devono essere impiantate.
- In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante CERAVER® e rendergli il prodotto.

10- STERILIZZAZIONE

- Tutte le protesi del ginocchio CERAVER® sono sterilizzate ai raggi gamma con una dose minima di 25 kGy, i componenti in UHMWPE sono condizionati sotto argo per evitare l'ossidazione del polimero durante il trattamento di sterilizzazione.
- Prima dell'uso, si consiglia di verificare l'integrità del protettore di sterilità.

11- RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

- La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi del ginocchio CERAVER® sono rigorosamente vietati per non esporre il paziente interessato a una contaminazione che potrebbe causare un'infezione.
- La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi del ginocchio CERAVER® comporterebbero una diminuzione delle prestazioni biologiche e meccaniche dei dispositivi in questione.

12- SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

In caso di estrazione del dispositivo per una revisione, trattare i componenti seguendo la procedura di smaltimento dei rifiuti sanitari del centro. Questa indicazione non si applica nel caso di una revisione a seguito di un incidente di materiovigilanza.

13- NOTA

La gamma HiFit PS ha ricevuto la marcatura CE nel 2012.

Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesici siano acquistati da un farmacista.

Per informazioni complementari sull'uso di questi dispositivi medicali, rivolgersi al produttore, alle filiali all'estero e ai distributori.



CERAVER® - Les Laboratoires Osteal Médical
 69 rue de la Belle Etoile
 CS 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia
 Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
 WWW.CERAVER.COM

Data ultima revisione: Aprile 2015



• ТРЕХКОМПОНЕНТНЫЙ ПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА С ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

Инструкция по эксплуатации

Инструкция для следующих имплантатов:

Бедренный компонент с цементной фиксацией HiFit PS	15501	15502	15503	15504	15505	15506	15507	15508	15509
	15601	15602	15603	15604	15605	15606	15607	15608	15609
Суставная поверхность большеберцовой кости HiFit PS	15907	15909	15911	15913	15915	15917	15920	15927	15929
	15931	15933	15935	15937	15940	15947	15949	15951	15953
	15955	15957	15960	15967	15969	15971	15973	15975	15977
	15980	15987	15989	15991	15993	15995	15997	16000	16007
	16009	16011	16013	16015	16017	16020	16027	16029	16031
	16033	16035	16037	16040	16047	16049	16051	16053	16055
16057	16060								
Опорная поверхность большеберцовой кости HiFit PS	15701	15703	15705	15707	15709	15711			

Символ	Название символа	Символ	Название символа
	Изготовитель		Повторному использованию не подлежит
	Срок годности		Внимание! Обязательно ознакомьтесь с инструкциями по использованию, чтобы узнать всю важную информацию, связанную с безопасностью, в частности предупреждения и необходимые меры предосторожности.
	Код партии		
	Стерилизовано облучением		Маркировка ЕС и указание нотифицированной организации (0459, LNE/G-MED)
	Номер изделия по каталогу		

Перед использованием трехкомпонентного протеза коленного сустава серии HiFit PS хирургу следует изучить следующие рекомендации:

1- ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Производитель и поставщик полного протеза коленного сустава CERAVER® гарантируют качество изготовления и материалов. После использования протез не подлежит повторной имплантации. Соблюдайте инструкции по сборке различных компонентов, приведенные в технической документации.

Запрещается использовать компоненты протеза коленного сустава CERAVER® с компонентами других производителей.

1.2 Некоторые факторы имеют решающее значение для успешного исхода хирургического вмешательства с применением полного трехкомпонентного протеза коленного сустава серии HiFit PS с цементной фиксацией:

- Надлежащий выбор пациента для проведения хирургического вмешательства;
- Соблюдение хирургической техники и правильное использование хирургических инструментов, специально разработанных компанией CERAVER®;
- Строжайшее соблюдение правил асептики.

1.3 Хирург несет ответственность за осложнения, возникшие в результате ошибочного выбора и использования не соответствующих хирургической технике инструментов или несоблюдения правил асептики; производитель и поставщик изделий CERAVER® не несут ответственности в случае возникновения таких осложнений.

1.4 Хирург должен быть осведомлен обо всех осложнениях, связанных с имплантацией протеза коленного сустава. Он может пройти обучение в хирургическом центре, хирурги которого в совершенстве владеют техникой операции по имплантации полного протеза коленного сустава CERAVER®.

1.5 Перед имплантацией протеза коленного сустава хирург обязан предупреждать пациентов, что их вес и уровень активности могут повлиять на долговечность и эксплуатационные качества протеза.

2- ОПИСАНИЕ ПРОТЕЗА

Полный трехкомпонентный протез коленного сустава HiFit PS (заднестабилизованный) с цементной фиксацией — полный скользящий протез коленного сустава для умеренных нагрузок, состоящий из трех протезных компонентов: бедренного компонента, опорной и суставной поверхностей большеберцовой кости. Бедренный протез и протез большеберцовой кости являются независимыми друг от друга. Они вращаются и скользят друг на друге с помощью полиэтиленового вкладыша. Применение устройства показано исключительно для цементной фиксации. Кроме того, протез может сочетаться с двумя дополнительными компонентами: надколенным компонентом и удлиняющим тибиальным стержнем. Решение о необходимости использования этих компонентов принимается хирургом в зависимости от состояния пациента.

Протезы коленных суставов CERAVER® изготавливаются с использованием новейших технологий. Сохранение механических и функциональных характеристик протеза гарантируется при условии соблюдения техники операции и данной инструкции по эксплуатации.

Компоненты

Бедренный компонент HiFit PS с цементной фиксацией изготовлен из литого сплава кобальта, хрома и молибдена (CoCrMo — Стандарт NF ISO 5832-4).

Большеберцовый компонент HiFit PS с цементной фиксацией состоит из двух элементов, которые собираются во время хирургического вмешательства:

- Опорная поверхность большеберцовой кости изготовлена из катаного титанового сплава Ti-Al6-V4 (Стандарт ISO 5832-3);
- Суставная поверхность большеберцовой кости HiFit PS изготовлена из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) (стандарт ISO 5834-2).

3- ПОКАЗАНИЯ

Компоненты трехкомпонентного протеза коленного сустава HiFit PS с цементной фиксацией показаны к применению исключительно в случае имплантации с цементной фиксацией у пациентов со зрелой костной тканью, страдающих от следующих артропатий: артроза, посттравматического артроза, ревматоидного полиартрита и некроза, представляющих серьезную проблему в повседневной жизни пациента, заметного улучшения состояния которого не наблюдается после тщательного курса лечения и периода наблюдения от нескольких недель до нескольких месяцев. Как правило, пациенты должны страдать от серьезных суставных поражений, неизлечимых консервативными методами лечения или посредством хирургической терапии.

Целью полной артропластики является полное или частичное восстановление подвижности и равновесия пациента при сведении к минимуму или даже устранении боли.

4- СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для достижения успешного исхода хирургического вмешательства следует учитывать следующие важные факторы:

4.1 Выбор протеза

Правильный выбор размера протеза обеспечивает надлежащее функционирование сустава. В немалой степени успех имплантации полного протеза коленного сустава зависит от правильного выбора размера, формы и модели имплантата. Этот полный протез коленного сустава требует очень тщательной установки и должен предусматривать ограничение уровня функциональной нагрузки.

4.2 Подбор кандидатов на полное протезирование коленного сустава

Для достижения успешных результатов хирургического вмешательства следует учитывать следующие важные факторы, касающиеся выбора кандидатов для полного протезирования коленного сустава:

- **Вес пациента:** у пациентов, страдающих ожирением, наличие избыточного веса увеличивает нагрузку на протез и может привести к нарушению целостности цементного слоя и/или изделия.
- **Деятельность или род занятий пациента:** профессия или деятельность пациента, связанные с частой ходьбой, бегом или поднятием тяжестей, и/или требующие мышечных усилий могут привести к ослаблению цемента, биологической фиксации и/или повреждению медицинского изделия.
- **Старческие расстройства, психические заболевания или злоупотребление токсическими веществами (например, алкоголизм):** эти расстройства могут стать причиной игнорирования пациентом некоторых обязательных мер предосторожности и ограничений по эксплуатации медицинского изделия, а также поставить под угрозу целостность протеза или привести к появлению других осложнений.
- **Некоторые дегенеративные заболевания:** в отдельных случаях течение дегенеративного заболевания на момент эндопротезирования может принимать формы, которые могут существенно сократить срок службы протеза. В этих случаях полное эндопротезирование коленного сустава рассматривается как временное средство избавления от боли или как промежуточное хирургическое вмешательство.
- **Гиперчувствительность к инородным телам:** в случае подозрения на наличие гиперчувствительности к используемому материалу, перед выбором материала для изготовления протеза или перед его имплантацией проводятся соответствующие анализы.
- **Инфекция:** наличие местной инфекции (недавней или хронической) может стать противопоказанием к полному эндопротезированию коленного сустава. Следует соблюдать осторожность при назначении эндопротезирования пациентам с недавно перенесенной или хронической инфекцией.

4.3 Обращение с медицинским изделием

- Не допускать контакта открытых суставных поверхностей протезов с металлическими и другими твердыми предметами, способными привести к деформации поверхности.
- Протезы суставов не подлежат какой-либо обработке или модификациям.
- Запрещается имплантировать поврежденные протезы или протезы, подвергнутые ненадлежащей или не разрешенной производителем обработке.

4.4 Сборка и совместимость компонентов

4.4.1 Общие сведения

- Бедренный компонент HiFit PS с цементной фиксацией может сочетаться с надколенными компонентами с цементной фиксацией с номерами по каталогу: 5090, 5091, 5092, 5093.
- Запрещается заменять компоненты протеза коленного сустава CERAVER® компонентами других производителей.
- Запрещается заменять протезные компоненты серии HiFit PS компонентами серии CERAGYR®.
- Запрещается заменять компоненты протеза коленного сустава CERAVER® компонентами других производителей. Исключение составляют надколенные компоненты других марок, которые в случае ревизионного вмешательства могут быть сохранены при условии близкого соответствия имплантату CERAVER® по форме (т. е. часть сферы). В некоторых случаях сохранение надколенника представляется более целесообразным, чем удаление с риском нарушения прочности надколенника и снижения работоспособности разгибателя коленного сустава. Решение принимается хирургом, который единственный способен оценить соотношение «риск-польза».
- Большеберцовый компонент состоит из двух частей, которые собираются с помощью заднего заклинивающего устройства в процессе хирургического вмешательства.
 - Суставные поверхности большеберцовой кости HiFit PS не совместимы с опорными поверхностями большеберцовой кости серии HERMES PS и наоборот.
 - Стопорный механизм срабатывает только один раз. Не вставлять ранее использованные тибialные вкладыши.
- Совместимость различных протезных компонентов см. в таблице ниже:

РАЗМЕРЫ БОЛЬШЕБЕРЦОВОГО КОМПОНЕНТА (ПЛАТО + ОПОРА)							
СОВМЕСТИМОСТЬ РАЗМЕРЫ ФОРМАЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ	HERMES PS 0/1/2/3 (малый блок)	HERMES PS 2/3/4/5 (большой блок)	Ревизионный протез HERMES PS 1/2	Ревизионный протез HERMES PS 3/4	HiFit PS A/B/C/D (малый блок)	HiFit PS C/D/E/F (большой блок)	
	HERMES PS 1/1,5/2/2,5	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ
	HERMES PS 3/3,5/4/5	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА
	Ревизионный протез HERMES PS 1/2	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ
	Ревизионный протез HERMES PS 3/4	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА
	HiFit PS 1/2/3/4/5	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ
HiFit PS 6/7/8/9	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА	НЕТ	ДА	

* CERAGYR: Протез коленного сустава с подвижным плато не прошел сертификацию в Канаде.

4.4.2 Сочетание удлинительного стержня

- Удлиняющие тибialные стержни — это опциональные компоненты для протезов HiFit PS. Опорная поверхность большеберцовой кости HiFit PS с цементной фиксацией может сочетаться со следующими удлиняющими стержнями и винтами:
- Удлиняющий тибialный стержень (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089).
 - Винт для удлиняющего стержня (3051).
- Ножка тибialных опор HiFit PS имеет отвинчиваемую заглушку (код 6297), которую нужно снять перед сцеплением удлиняющего стержня с тибialной опорой.
- Прочность сборки удлиняющих тибialных стержней в случае тибialных опор HiFit PS обеспечивается благодаря конической насадке, соединенной с установочным винтом (код 3051).
- Установите удлиняющий стержень в опору, не повредив ее.
 - Вкрутите установочный винт в опору до его вхождения в удлиняющий стержень.
 - Нанесите по удлиняющему стержню не менее 3 ударов молотком весом 500 г по самой его поверхности, избегая соприкосновения металла с металлом при помощи прокладки из сложенной в 3 слоя стерильной марлевой салфетки.
 - Закрутите винт до конца.

5- ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания к применению

Имплантация трехкомпонентного протеза коленного сустава HiFit PS противопоказана в следующих случаях:

- Состояние пациента, не позволяющее анкеровать или правильное расположение протезов (выраженный остеопороз, систематические и метаболические расстройства, влекущие постепенное разрушение скелета, злокачественные опухоли, расширенные костные кисты, другие поражения суставов, серьезные деформации). Условия, могущие повлечь чрезмерные нагрузки или перегрузки на суставы (нейрогенная артропатия, значительная мышечная слабость, множественные поражения суставов, фиксированная деформация вышележащего бедра в неправильном положении).
- Септическая среда, инфекция, поражение кожи затяжного характера.
- Нарушение целостности кожного покрова в области коленного сустава.
- Аллергия на любое вещество, входящее в состав протеза.
- Многочисленные падения, значительные неврологические расстройства, психические или нервно-мышечные расстройства, которые могут подразумевать неприемлемый риск для пациента и быть источником послеоперационных осложнений.

Предостережения (факторы, которые могут ограничить выживаемость имплантата):

- Последствия остеотомии или неправильное сращение тканей.
- Повышенный индекс массы тела (>30 кг/м²).
- Повышенная физическая активность в нагруженном состоянии (спорт, профессиональная деятельность).
- Значительная функциональная неполноценность боковых крестообразных связок.

6- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

6.1 Предостережения в предоперационном периоде

- Хирургическая техника и предоперационное планирование являются основополагающими принципами надлежащей хирургической практики при полном эндопротезировании трехкомпонентными протезами коленных суставов HiFit PS. Обязательным условием является доскональное знание хирургической техники. Использование специальных хирургических инструментов требует наличия навыков обращения с ними. Проверить инструментарий, обеспечивающий ориентационную регулировку, и направить хирургического разреза

до хирургического вмешательства. Поврежденные или искривленные инструменты могут стать причиной неправильного размещения протеза и, следовательно, поставить под угрозу успешный исход хирургического вмешательства. Брошюра с описанием хирургической техники, соответствующей применяемому типу протеза, предоставляется CERAVER®.

- Для оценки размера и размещения протеза, а также его выравнивания относительно оси БКГ (бедро-колени-голеностоп) используются рентгеновские снимки. При проведении хирургического вмешательства в операционной должен присутствовать достаточный запас протезов различных размеров (в том числе немного больше и меньше планируемого). Перед началом хирургического вмешательства проводится тщательная проверка целостности упаковки всех протезов и целостности самих имплантатов.
- Хирургические протезы не подлежат повторному применению. Удаленный после имплантации протез подлежит утилизации. Несмотря на отсутствие видимых признаков повреждения, в протезе могут присутствовать мелкие дефекты и признаки внутренних напряжений, что может поставить под угрозу его целостность. Используйте только новые протезы. Запрещается вносить изменения в конфигурацию протезов перед их использованием.

6.2 Предостережения во время операции

- Правильный выбор протеза имеет первостепенное значение. Выбор протеза определяется индивидуальными параметрами пациента с учетом всех соответствующих анатомических и биомеханических факторов. К таким факторам, в частности, относятся: возраст, уровень физической активности, вес, состояние мышечной ткани и качество костной ткани пациента.
- Использование протеза несоответствующего размера, неполное прилегание протеза к срезу кости и отсутствие стабильности медицинского устройства могут привести к нарушению прочности цемента, смещению, регрессии и перелому компонентов протеза. В частности, следует убедиться в надлежащей плотности прилегания кость/протез или кость/цемент/протез.
- Запрещается использовать компоненты, инструменты и протезы CERAVER® совместно с изделиями другого производителя. В связи с невозможностью гарантировать совместимость размерного ряда, использование компонентов других производителей может привести к ухудшению результатов хирургического вмешательства. Замена протезных компонентов (за исключением надколенных компонентов) серии HERMES или HiFit на компоненты серии CERAGYR запрещена (совместимость серий HERMES/HiFit см. в предыдущей таблице).
- Имплантация тибального компонента производится с применением техники, гарантирующей надлежащее восстановление кортикального слоя кости во всех направлениях (медиально-латеральном и передне-заднем).
- Подготовка и тщательная очистка тибальных поверхностей играют важную роль в обеспечении хороших результатов фиксации протеза в кости. Ограничить резекцию костной ткани до предела, необходимого для установки протеза. Чрезмерная резекция костной ткани может стать причиной механических проблем и резорбции кости и, как следствие, неудачного исхода хирургического вмешательства, вызванного нарушением прочности цемента или деформацией протеза. При подготовке и установке тибальных компонентов рекомендуется убедиться в правильности выравнивания большеберцовой кости.
- Полиметилметакрилатный (ПММА) цемент может использоваться для обеспечения дополнительной фиксации, поддержки и стабилизации некоторых костных протезов; однако он не заменяет поддерживающую функцию здоровой костной ткани и не исключает необходимость дополнительной поддержки в период консолидации. В случае использования цемента для фиксации протеза следует убедиться в равномерном распределении цемента вокруг всех частей компонентов, погруженных в цемент, во избежание любых возможных концентраций напряжений, которые могут отрицательно сказаться на результатах хирургического вмешательства.
- Перед закрытием зона хирургического вмешательства подлежит тщательной очистке и удалению всех без исключения фрагментов кости, экзопической костной ткани, цемента и т. п. Присутствие

инородных частиц на границе металла и пластика может привести к преждевременному износу и/или повышенному трению. Экзопическая костная ткань и/или костные отростки могут стать причиной смещения или болезненности и ограниченной подвижности сустава. Рекомендуется тщательно проверить подвижность сустава для раннего выявления такого контакта и нестабильности протеза.

7- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1 Меры предосторожности в предоперационном периоде

- При планировании полного эндопротезирования коленного сустава (особенно у пациентов молодого возраста и/или ведущих активный образ жизни) перед операцией проводится консультация с обсуждением всех аспектов хирургического вмешательства и имплантации. В ходе такой консультации основное внимание уделяется ограничениям, связанным с реконструкцией суставов, специфическим ограничениям для каждого пациента, возможным последствиям таких ограничений и обязательности соблюдения предоперационных рекомендаций врача.
- Во время предоперационного периода следует предусмотреть и постараться избежать возможных (хоть и редко встречающихся) аллергических и других реакций на протезные материалы.
- Безопасность и эффективность применения билатеральных трехкомпонентных протезов серии HiFit PS оценивает хирург.

7.2 Меры предосторожности во время операции

- Большое значение имеет правильное обращение с протезом. Не допускать контакта протеза с металлическими и любыми другими твердыми поверхностями перед имплантацией. Запрещается использовать протезы при наличии на них царапин или других изменений, которые могут привести к повреждению протеза и возникновению напряжений, которые могут отрицательно сказаться на результатах имплантации протеза.
- Запрещается извлекать и повторно вставлять полиэтиленовые вкладыши после их установки.

7.3 Меры предосторожности в послеоперационном периоде

- Период послеоперационного восстановительного лечения играет важную роль.
- Пациенты должны быть поставлены в известность об ограничениях, налагаемых имплантацией трехкомпонентных протезов коленного сустава серии HiFit PS, а также о сроках, по истечении которых можно опираться на оперированную конечность, и допустимом уровне активной нагрузки. Первые попытки встать на оперированную ногу производятся под тщательным наблюдением врача.
- Тщательная организация раннего ухода за пациентом в послеоперационном периоде для поддержания подвижности суставов и предотвращения любых смещений или развития тромбоземболии.
- Организация послеоперационного лечения, тщательного ухода за пациентом (перевязки, пользование судном и т. п.) и определение уровня физической активности, позволяющего избежать чрезмерной нагрузки на прооперированное колено. Возраст и/или качество костных тканей пациента могут влиять на продолжительность периода ограниченных нагрузок.
- Каждый пациент с установленным трехкомпонентным протезом коленного сустава CERAVER® обязан пройти послеоперационное обследование у хирурга-ортопеда. Это обследование необходимо для выявления признаков износа или нарушения прочности цемента протеза до появления признаков функциональных нарушений.
- Проводятся регулярные рентгенологические обследования с целью сравнения с послеоперационными снимками и наблюдения за развитием состояния в среднесрочной и долгосрочной перспективе; выявления изменений в положении протеза, нарушенной прочности цемента и/или протеза; признаков изгибания кости, перелома компонентов или цемента и/или расшатывания компонентов.

• ТРЕХКОМПОНЕНТНЫЙ ПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА С ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИЕЙ - Инструкция по эксплуатации

- Если проведение ежегодного обследования пациента не представляется возможным, не менее одного раза в год хирургу отправляется контрольный рентгеновский снимок на оценку, поскольку рентгенологическое исследование позволяет выявлять возможные ранние поражения.
- Протезы позволяют проводить обследование с использованием МРТ. Однако при этом они могут генерировать артефакты, которые следует учитывать для получения точной интерпретации результатов исследования. Тем не менее, рекомендуется выдержать 48-часовой интервал между имплантацией и исследованием во избежание смещения устройства.
- Следует уведомить пациента о необходимости немедленно сообщать врачу о любых необычных изменениях в прооперированном суставе.
- Оценка безопасности, совместимости, а также нагревания и миграции протеза HiFit PS с помощью МРТ не проводилась.

8- НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Осложнения, связанные с анестезией;
- Непереносимость цемента;
- Регрессивные или окончательные сосудистые, мышечно-связочные или нервные поражения;
- Дистоические и послеоперационные переломы;
- Кровотечение, гематологическая трансфузия/ауто transfузия;
- Неудачное ориентационное упорядочение протезных компонентов;
- Другие осложнения, связанные с хирургическим вмешательством (проблемы с пищеварением и сердечно-сосудистой системой), приемом лекарственных средств или использованием вспомогательных хирургических материалов, крови и т. д.;
- Гематомы;
- Тромбозомбилические осложнения: флебит и эмболия легочной артерии;
- Нарушения консолидации;
- Ранние и отсроченные инфекции;
- Воспаление;
- Альгодистрофия;
- Эктопические окостенения;
- Постоянные боли в колене, сокращение амплитуды движения суставов;
- Нестабильность коленного сустава, феморопателлярный или феморотибиальный вывих или подвывих;
- Аллергия на компоненты протезов;
- Реакция на продукты коррозии или износа, способная вызвать остеолиз;
- Смещение или нарушение прочности компонентов протеза;
- Повторное хирургическое вмешательство.

9- УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Протезы хранятся в оригинальной упаковке.
- Различные компоненты предназначены для одноразового применения и поставляются стерильными в индивидуальной двухслойной упаковке.
- Протезы суставов не подлежат какой-либо обработке или модификациям.
- Запрещается имплантировать поврежденные протезы или протезы, подвергнутые ненадлежащей или не разрешенной производителем обработке.
- В случае превышения срока годности устройство использовать запрещается. Свяжитесь с вашим представителем CERAVER® и верните ему неиспользованное изделие.

10- СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Все протезы коленного сустава CERAVER® стерилизованы гамма-излучением с минимальной дозой 25 кГр. Во избежание окисления полимера под воздействием стерилизации компоненты из сверхвысокомолекулярного полиэтилена упаковываются в атмосфере аргона.
- Перед использованием изделия следует убедиться в целостности стерильной упаковки.

11- ПОВТОРНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Повторная стерилизация и/или повторное использование комплекующих протеза коленного сустава CERAVER® строго запрещены, в противном случае пациент подвергается риску заражения и последующей инфекции.

Повторная стерилизация и/или использование комплекующих протеза коленного сустава CERAVER® влечет за собой снижение биологических и механических качеств устройства.

12- УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В случае извлечения устройства для ревизии, пожалуйста, обработайте компоненты в соответствии с процедурой центра по утилизации медицинских отходов. Данное указание не распространяется на ревизию в результате неполадок, обнаруженных в процессе контроля изделий медицинского назначения.

13- ПРИМЕЧАНИЯ

Протезы серии HiFit PS получили маркировку CE в 2012 г.

Федеральный закон США и Канады требует, чтобы протезные компоненты закупались фармацевтом.

За дополнительной информацией относительно использования этих медицинских устройств обращайтесь к производителю, в его филиалы за рубежом и к дистрибьюторам.



CERAVER® - Les Laboratoires Ostéal Médical
69 rue de la Belle Etoile
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - France (Франция)
Тел.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Факс: 33 (0)1 48 63 88 99
WWW.CERAVER.COM

Дата последней редакции: Апрель 2015 г.