



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL

HERMES PS REVISION

STERILE R



CE 0459

- **PROTHÈSE DE GENOU TRICOMPARTIMENTAIRE
HERMES PS REVISION CIMENTÉE**

Notice d'instructions

Validé le

05/06/2019

- **CEMENTED HERMES PS REVISION TRICOMPARTIMENTAL
KNEE PROSTHESIS**

Instructions for use

C. PARMENTIER

- **ZEMENTIERTE TRIKOMPARTIMENTELLE KNIÉPROTHESE
HERMES PS REVISION**

Anleitung

- **PRÓTESIS DE RODILLA TRICOMPARTIMENTAL
HERMES PS REVISIÓN CEMENTADA**

Manual de instrucciones

- **PROTESI DI GINOCCHIO TRICOMPARTIMENTALE
HERMES PS REVISIONE CEMENTATA**

Istruzioni d'uso

- **ТРЕХКОМПОНЕНТНЫЙ ПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА
HERMES PS REVISION ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ,
ПОВТОРНОЕ (РЕВИЗИОННОЕ) ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ**

Инструкция по эксплуатации





STERILE R



• PROTHÈSE DE GENOU TRICOMPARTIMENTAIRE HERMES PS REVISION CIMENTÉE









Notice d'instructions

Notice relative aux composants suivants :

Composant Fémoral Gauche		5701	5702	5703	5704			
Composant Fémoral Droit		5801	5802	5803	5804			
Embase Tibiale	Cale monobloc 10 mm - Totale	5241	5242	5243	5244			
	Cale monobloc 10 mm Interne Gauche / Externe Droit	5341	5342	5343	5344			
	Cale monobloc 10 mm Interne Droit / Externe Gauche	5441	5442	5443	5444			
Plateau Tibial	Taille 1	1196	1197	1198	1199	1200	4921	1201
	Taille 2	1202	1203	1204	1205	1206	4922	1207
	Taille 3	1208	1209	1210	1211	1212	4923	1339
	Taille 4	1214	1215	1216	1217	1218	4924	1213
	Taille 2 plot Taille 3	1344	1341	1342	1343	1338	4926	1385
	Taille 3 plot Taille 2	1345	1346	1347	1348	1384	4927	/
Cale Fémorale Postérieure	Ep. 5 mm / Ext Droit - Int Gauche	5541	5542	5543	5544			
	Ep. 10 mm / Ext Droit - Int Gauche	5641	5642	5643	5644			
	Ep. 5 mm / Int Droit - Ext Gauche	5551	5552	5553	5554			
	Ep. 10 mm / Int Droit - Ext Gauche	5651	5652	5653	5654			

• HERMES PS REVISION - Notice d'instructions

Cale Fémorale Distale	Ep. 10 mm / Int Gauche	5561	5562	5563	5564	
	Ep. 10 mm / Int Gauche	5661	5662	5663	5664	
	Ep. 5 mm / Ext Gauche	5571	5572	5573	5574	
	Ep. 10 mm / Ext Gauche	5671	5672	5673	5674	
	Ep. 5 mm / Int Droit	5581	5582	5583	5584	
	Ep. 10 mm / Int Droit	5681	5682	5683	5684	
	Ep. 5 mm / Ext Droit	5591	5592	5593	5594	
	Ep. 10 mm / Ext Droit	5691	5692	5693	5694	
Vis pour les Cales Fémorales		5033				
Rallonge Fémorale	Angle 5°	5034	5035	5036	5037	5038 5039
	Angle 7°	5044	5045	5046	5047	5048 5049
Excentrique		5806	5807	5808	5809	

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
	Code de lot		
	Stérilisé par irradiation		Marquage CE suivi de l'identification de l'Organisme Notifié, (0459, LNE/G-MED)
	Référence catalogue		

Avant d'utiliser une Prothèse Totale de Genou Tricompartimentaire de la gamme HERMES PS REVISION cimentée, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :

1 - GENERALITES

- A. 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 présente notice et dans la documentation commerciale. Il est strictement interdit d'utiliser les composants prothétiques de genou CERAVER avec des composants d'une autre origine.
- B. Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant une prothèse totale de genou tricompartimentaire HERMES PS REVISION :
 - La sélection appropriée du patient pour l'intervention ;
 - Le choix correct de l'implant ;
 - 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.
- C. 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 ;
- D. 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 ou un centre de formation où les chirurgiens pourront acquérir une parfaite maîtrise de celle-ci ;
- E. 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.

Remarque importante : Les utilisateurs du système HERMES PS REVISION reconnaissent qu'ils ont lu et accepté les conditions énoncées dans cette notice considérées comme contractuelles.

2 - DESCRIPTION DE LA PROTHESE

La prothèse totale de genou tricompartimentaire HERMES PS REVISION cimentée est une prothèse totale du 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 cas de défaut osseux, la gamme HERMES PS REVISION propose :

- une solution amovible au niveau du fémur. Le composant fémoral peut être associé à des cales de comblement distale et/ou postérieure de 5 et 10 mm d'épaisseur fixé par une vis ;
- une solution monobloc au niveau du tibia. L'embase tibiale possède une cale monobloc de surépaisseur de 10 mm interne, externe ou totale.

Les rallonges tibiales et fémorales permettent d'assurer la stabilisation et ancrage osseux des composants fémoral et tibial, souvent nécessaire dans les cas de révision.

En outre, la prothèse peut être associée à un composant supplémentaire : le bouton rotulien. L'utilisation ou non de ce composant est laissée à l'appréciation du chirurgien en fonction des caractéristiques du patient.

• HERMES PS REVISION - Notice d'instructions

Composants

Le composant fémoral HERMES PS REVISION cimenté est constitué au minimum des deux premiers éléments assemblés pendant l'intervention :

- Un composant fémoral HERMES PS REVISION fabriqué en alliage de cobalt chrome molybdène (CoCrMo - Norme ISO 5832-4) ;
- Une rallonge fémorale, fabriquée en alliage de titane (Ti-Al6-V4 - Norme ISO 5832-3) ;
- Une ou deux cales(s) distale(s) (optionnelle), fabriquées en alliage de titane (Ti-Al6-V4 - Norme ISO 5832-3) ;
- Une ou deux cales(s) postérieure(s) (optionnelle), fabriquées en alliage de titane (Ti-Al6-V4 - Norme ISO 5832-3) ;
- Une ou plusieurs vis pour fixer les cales fémorales (optionnelle) en alliage de cobalt chrome molybdène (CoCrMo - Norme ISO 5832-12).

Le composant tibial HERMES PS REVISION cimenté est constitué au minimum des trois premiers éléments listés ci-dessous assemblés pendant l'intervention :

- Une embase tibiale HERMES PS REVISION, fabriquée en alliage de titane (Ti-Al6-V4 - Norme ISO 5832-3) ;
- Un plateau tibial HERMES PS REVISION, fabriqué en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE - Norme ISO 5834-2) ;
- Une rallonge tibiale, fabriquée en alliage de titane (Ti-Al6-V4 - Norme ISO 5832-3) ;
- Un excentrique (optionnel), fabriqué en alliage de titane (Ti-Al6-V4 - Norme ISO 5832-3).

3 - INDICATIONS

Les composants de la prothèse de genou tricompartmentaire HERMES PS REVISION cimentée sont indiqués uniquement pour une implantation avec ciment pour prothèse en cas de défaut osseux limité à l'épiphyse (inférieur à 20 mm au fémur et 15 mm au tibia) et/ou en l'absence de défaillance ligamentaire collatérale ou de défaillance faible à modérée :

- dans le cadre du remplacement d'un implant, prothèse unicompartmentaire (fémoro-tibiale ou fémoro-patellaire) ou prothèse tricompartmentaire à glissement ;
- en première intention, lors de situations cliniques particulières, 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 nécessitant l'utilisation :
 - du côté fémoral : d'une rallonge et/ou de cales ;
 - du côté tibial : d'une rallonge avec ou sans excentrique et/ou de cales.

4 - PERFORMANCES ATTENDUES

- A. L'arthroplastie totale de genou a pour but de redonner au patient la stabilité et une bonne mobilité du genou opéré tout en minimisant les douleurs voire en les supprimant ;
- B. Le score IKS attendu est au minimum de 70 ;
- C. Sur la base des tests selon la norme ISO 21536, la prothèse HERMES PS REVISION peut atteindre, avant implantation, une amplitude articulaire de 136.

5 - CONTRE-INDICATIONS

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

Contre-indications générales

- A. Etat physique du patient tendant à compromettre le positionnement correct et l'ancrage des implants (ostéoporose 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 ou ligamentaires majeures, incapacités articulaires multiples, déformation fixée de la hanche sus-jacente en position vicieuse) ;
- B. 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 ;
- C. Allergie connue aux matériaux employés ;
- D. Milieu septique, infection et/ou lésion cutanée persistante ;
- E. Mauvaise couverture cutanée au niveau de l'articulation du genou.

Contre-indications spécifiques :

- F. Défect osseux métaphysaire-diaphysaire ;
- G. Déficit fonctionnel important des ligaments collatéraux pouvant nuire à la stabilité de la prothèse ;
- H. Remplacement d'une prothèse charnière.

6 - AVERTISSEMENTS

6.1 Avertissements pré-opératoires

6.1.1 Généralités

- A. La mise en place d'une prothèse de genou peut être envisagée dans le cas où toutes les autres possibilités chirurgicales ont été pesées soigneusement et considérées comme moins appropriées ;
- B. Une prothèse articulaire, même mise en place avec succès, présente toujours des qualités inférieures à celles d'une articulation naturelle. Une prothèse articulaire remplace avantageusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité articulaire et d'une bonne mise en charge du membre opéré ;
- C. Toute prothèse articulaire est toujours soumise à une usure qui ne peut être évitée. Une prothèse dont la mise en place était initialement stable peut subir un descellement dans le temps. L'usure et le descellement de la prothèse peuvent amener le chirurgien à réintervenir ;
- D. L'infection d'une prothèse entraîne dans la plupart des cas l'ablation de celle-ci et laisse parfois des séquelles invalidantes.

6.1.2 Mises en garde

Les facteurs susceptibles de limiter la survie de l'implant :

- A. Indice de Masse Corporelle élevé (>30 kg/m²) : 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.
- B. Activité physique importante en charge (sport, activité professionnelle) : si la profession ou l'activité du patient exige de celui-ci qu'il marche, qu'il coure 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.

• HERMES PS REVISION - Notice d'instructions

- C. Désaxation majeure dans le plan frontal et sagittal : en raison de modifications de la morphologie osseuse des extrémités et/ou de la présence de matériel d'ostéosynthèse.
- D. Insuffisance vasculaire dans le membre concerné : nécessite l'avis d'un spécialiste en pathologie vasculaire.
- E. Antécédents d'infection au niveau de l'articulation concernée et/ou antécédents d'infection systémique pouvant affecter la prothèse.
- F. Traitements médicamenteux généraux, pouvant conduire, à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse.

6.2 Avertissements per-opérateurs

6.2.1 Généralités

- A. 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 du genou est lié à la bonne sélection de la taille et du modèle de l'implant et doit tenir compte de l'âge, du niveau d'activité physique, du poids, de la condition musculaire, de la qualité osseuse du patient et de l'état des ligaments collatéraux.
- B. 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.
- C. 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.
- D. Les prothèses articulaires ne doivent subir aucun traitement ni aucune modification.
- E. Les prothèses endommagées ou ayant subi un traitement non approprié ou non autorisé par le fabricant ne doivent pas être implantées.
- F. **Ne pas retirer et réinsérer les inserts en polyéthylène une fois qu'ils sont mis en place.**

6.2.2 Assemblage et compatibilité des composants

- A. Le composant fémoral HERMES PS REVISION cimenté peut être associé aux boutons rotuliens cimentés réf : 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. **Les embases tibiales HERMES PS REVISION ne sont pas compatibles avec les plateaux tibiaux de la gamme HiFit PS.**
- C. Les implants HERMES PS REVISION sont compatibles avec les prothèses de première intention HERMES PS de façon à limiter la reprise opératoire au changement de la seule partie de la prothèse qui le nécessite (fémur ou tibia) et de préserver ainsi le stock osseux du patient.
- D. Ne pas utiliser les dispositifs CERAVER avec ceux d'autres fabricants, à l'exception, dans le cadre d'une révision, du bouton rotulien (à condition qu'il ait une forme sphérique). La conservation du bouton rotulien reste à l'appréciation du chirurgien.
- E. Pour la compatibilité entre les différents composants des gammes HERMES PS REVISION et HiFit PS, se référer au tableau suivant :

COMPATIBILITE		TAILLES COMPOSANTS TIBIAUX (PLATEAU + EMBASE)							
		HERMES PS REVISION Taille 1 et 2	HERMES PS REVISION Taille 3 plot 2 intermédiaire	HERMES PS REVISION Taille 3 et 4	HERMES PS REVISION Taille 2 plot 3 intermédiaire	HIFIT PS A/B (petit plot)	HIFIT PS C/D (petit plot)	HIFIT PS C/D (grand plot)	HIFIT PS E/F (grand plot)
TAILLE COMPOSANTS FEMORAUX /	HERMES PS REVISION 1	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	NON
	HERMES PS REVISION 2	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	NON	NON
	HERMES PS REVISION 3	NON	NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI
	HERMES PS REVISION 4	NON	NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI
	HIFIT PS 1/2/3/4/5	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	NON	NON
	HIFIT PS 6/7/8/9	NON	NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI

F. 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 HERMES PS REVISION ne sont pas compatibles avec les embases tibiales des gammes HIFIT 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.**

G. Association d'une cale fémorale

Il est possible d'associer une ou plusieurs cales postérieure(s) et/ou distale(s) au composant fémoral HERMES PS REVISION :

- Disposer la cale sur le composant fémoral ;
- Visser la vis pour cales fémorales (réf. 5033).

H. Association d'une rallonge fémorale

Il est obligatoire d'associer une rallonge fémorale au composant fémoral HERMES PS REVISION :

- Monter la rallonge dans le composant fémoral ;
- 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.

I. Association d'une rallonge tibiale

L'embase tibiale HERMES PS REVISION cimentée doit être associée aux rallonges (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089) et la vis.

- 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 ;

• HERMES PS REVISION - Notice d'instructions

- 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.

Il est possible d'intercaler un excentrique (réf. 5806, 5807, 5808, 5809) entre la rallonge et l'embase tibiale. La rallonge tibiale s'assemble alors avec l'excentrique par emmanchement conique :

- Une fois l'excentrique positionné par rapport à l'embase tibiale, engager la vis de montage ;
- Positionner l'excentrique, comme défini durant l'intervention, dans l'embase sans l'impacter ;
- Engager la vis de montage dans l'embase jusqu'à ce qu'elle soit vissée dans l'excentrique ;
- Placer la rallonge dans l'excentrique ;
- 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.

7 - PRECAUTIONS

7.1 Précautions pré-opératoires

- Quand la mise en place de la 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 préopératoires 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 technique chirurgicale et la planification préopératoire pour l'implantation de prothèse de genou tricompartmentaire de la gamme HERMES PS REVISION 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 fournie avec chaque instrumentation et est disponible auprès de CEREVER.
- 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.
- La sécurité et l'efficacité d'emploi des prothèses tricompartmentaires de la gamme HERMES PS REVISION dans des applications bilatérales restent à l'appréciation du chirurgien.

7.2 Précautions per-opératoires

- A. Si lors de l'opération une contre-indication est constatée, il est laissé à l'appréciation du chirurgien d'annuler la pose ou de poser un autre type de prothèse.
- B. Implanter 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).
- C. 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.
- D. 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. 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.
- E. 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.

7.3 Précautions post-opératoires

- A. Informer le patient des limitations imposées par la prothèse tricompartmentaire du genou de la gamme HERMES PS REVISION et l'avertir quant à la mise en appui du membre opéré et du niveau d'activité permis. Surveiller soigneusement les premiers efforts d'appui.
- B. Structurer soigneusement les premiers soins post-opératoires de façon à maintenir la mobilité articulaire et empêcher toute dislocation ou thrombo-embolie.
- C. 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.
- D. Tout patient porteur d'une prothèse de genou tricompartmentaire CERAVER doit se soumettre à un contrôle postopératoire par un chirurgien orthopédiste. Ce contrôle est nécessaire afin de détecter les signes d'usure anormale ou de descellement prothétique avant l'apparition de manifestations fonctionnelles.
- E. Encourager le patient à informer immédiatement le médecin de tous les changements inhabituels dans l'articulation opérée.
- F. 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.
- G. 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. L'innocuité, tout comme l'échauffement et la migration de l'implant HERMES PS REVISION n'ont pas été testés dans un IRM, l'évaluation a été réalisée par comparaison avec des dispositifs équivalents présents sur le marché.

8 - EFFETS INDESIRABLES

Les complications potentielles les plus souvent rapportées sont les suivantes :

- A. Complications de l'anesthésie ;
- B. Choc au ciment ;
- C. Lésions vasculaires, musculo-ligamentaires, ou nerveuses régressives ou définitives ;
- D. Fractures per et post opératoires ;
- E. Hémorragie, transfusion hétérologue/autotransfusion ;
- F. Défaut d'alignement des composants prothétiques ;
- G. Autres complications associées à une intervention chirurgicale générale (problèmes digestifs et cardio-vasculaires, pulmonaires, urologiques ...) aux médicaments ou au matériel chirurgical auxiliaire employé, au sang, etc...
- H. Hématomes, épanchements intra articulaires hématiques ou non ;
- I. Complications thromboemboliques : phlébite et embolie pulmonaire ;
- J. Troubles de la cicatrisation ;
- K. Infections précoces et tardives ;
- L. Inflammation ;
- M. Algodystrophie ;
- N. Ossifications ectopiques ;
- O. Douleurs du genou persistantes ;
- P. Diminution ou faible amplitude articulaire ;
- Q. Instabilité de l'articulation du genou, luxation ou subluxation fémoro-patellaire ou fémoro-tibiale ;
- R. Allergie aux composants des implants ;
- S. Réaction aux produits de corrosion, aux particules libres de ciment ou d'usure pouvant provoquer une ostéolyse ;
- T. Mobilisation, descellement ou rupture des composants prothétiques ;
- U. Réintervention.

9 - EMBALLAGE ET STOCKAGE

- A. Les prothèses sont stockées dans leur emballage d'origine intact et non ouvert. Aucune condition particulière de stockage .
- B. Les différents composants sont à usage unique, ils sont conditionnés unitairement en double emballage et livrés stériles. Le conditionnement assure l'étanchéité et la non contamination du produit, ceci pour des conditions normales de manipulation et de transport.
- C. Il est impératif de vérifier l'intégrité du conditionnement avant toute utilisation. Ne pas utiliser l'implant si le conditionnement est endommagé ou ouvert. 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

- A. 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.
- B. Avant utilisation, il convient de vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité.

11 - RESTERILISATION ET REUTILISATION

- A. 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.
- B. La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de genou CERAVER entraînerait une diminution des performances mécaniques et de la sécurité biologique du dispositif. 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 en compromettre l'intégrité. N'utiliser que des implants neufs et ne pas en altérer la configuration avant leur utilisation.

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 - RECLAMATIONS

Tout professionnel de la santé (par exemple un chirurgien utilisateur des produits) qui a une réclamation ou qui a constaté une insatisfaction portant sur la qualité, l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance du système HERMES PS REVISION doit informer CERAVER ou le distributeur autorisé. Dans le cas d'un incident ou risque d'incident grave susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, CERAVER ou le distributeur autorisé doit être averti immédiatement par téléphone, télécopie ou courrier. Il est demandé de fournir avec toute réclamation le(s) nom(s), la(les) référence(s), et le(s) numéro(s) de lot du(des) composant(s) incriminé(s), ainsi que le nom et l'adresse du réclamant, la nature de la réclamation en détaillant le plus possible et l'indication d'une réponse demandée.

14 - NOTA

La gamme HERMES PS REVISION a été marquée CE en 1997.

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
95957 Roissy CDG Cedex - France
Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com ; adv@ceraver.com

Date de dernière révision : Novembre 2018



STERILE R



• CEMENTED HERMES PS REVISION TRICOMPARTMENTAL KNEE PROSTHESIS









Instructions for use

Instructions for use for the following components:

Left femoral component		5701	5702	5703	5704			
Right femoral component		5801	5802	5803	5804			
Tibial base plate	Monoblock augment 10mm - Total	5241	5242	5243	5244			
	Monoblock augment 10 mm Left medial / Right lateral	5341	5342	5343	5344			
	Monoblock augment 10 mm Right medial / Left lateral	5441	5442	5443	5444			
Tibial insert	Size 1	1196	1197	1198	1199	1200	4921	1201
	Size 2	1202	1203	1204	1205	1206	4922	1207
	Size 3	1208	1209	1210	1211	1212	4923	1339
	Size 4	1214	1215	1216	1217	1218	4924	1213
	Size 2 Peg size 3	1344	1341	1342	1343	1338	4926	1385
	Size 3 Peg size 2	1345	1346	1347	1348	1384	4927	/
Posterior femoral augment	Thickness 5 mm / Right lateral - Left medial	5541	5542	5543	5544			
	Thickness 10 mm / Right lateral - Left medial	5641	5642	5643	5644			
	Thickness 5 mm / Right medial - Left lateral	5551	5552	5553	5554			
	Thickness 10 mm / Right medial - Left lateral	5651	5652	5653	5654			

• **HERMES PS REVISION** - Instructions for use

Distal femoral Augment	Thickness 10 mm / left medial	5561	5562	5563	5564		
	Thickness 10 mm / left medial	5661	5662	5663	5664		
	Thickness 5 mm / Left lateral	5571	5572	5573	5574		
	Thickness 10 mm / Left lateral	5671	5672	5673	5674		
	Thickness 5 mm / Right medial	5581	5582	5583	5584		
	Thickness 10 mm / Right medial	5681	5682	5683	5684		
	Thickness 5 mm / Right lateral	5591	5592	5593	5594		
	Thickness 10 mm / Right lateral	5691	5692	5693	5694		
Screw for the Femoral Augments		5033					
Femoral extension	Angle 5°	5034	5035	5036	5037	5038	5039
	Angle 7°	5044	5045	5046	5047	5048	5049
Tibial stem offset		5806	5807	5808	5809		

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not reuse
	Expiry date		Please note that the special precautions for use should be checked for any important safety information such as warnings or precautions to be taken
	Batch code		
	Sterilized by irradiation		CE marking followed by the code for the notified body (0459, LNE/G-MED)
	Catalogue reference		

Before using a cemented HERMES PS REVISION tricompartmental knee prosthesis, the attention of the surgeon is drawn to the following recommendations:

1 - GENERAL POINTS

- A. The manufacturer and supplier of a CERAVER total knee prosthesis guarantee the quality of the manufacturing process and materials used. A prosthesis which has already been used must not be implanted again. Instructions for the assembly of the different components have to be respected, as specified in these instructions and the commercial documentation.
The use of CERAVER prosthetic knee components with components of other origins is strictly prohibited.
- B. Several criteria are key to the success of a procedure to implant a HERMES PS REVISION tricompartmental total knee prosthesis:
 - Appropriate patient selection for the procedure;
 - Correct implant selection;
 - Observance of the operative technique and correct use of the surgical instruments specially designed by CERAVER;
 - Application of strict aseptic technique.
- C. 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 aseptic practice; neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVER products can be blamed for these complications;
- D. The surgeon must be aware of all problems posed by implanting a knee prosthesis. The surgical procedure for implantation of a CERAVER total knee prosthesis can be best learned at a clinic or training centre with surgeons who have acquired expertise in the technique;
- E. The surgeon must inform patients receiving prosthetic knee joints of the fact that their weight and activity levels may influence the durability and performance of the prosthesis.

Important note: All users of the HERMES PS REVISION system acknowledge that they have read and accepted the conditions set out in this document, which are to be taken as contractually binding.

2 - DESCRIPTION OF THE PROSTHESIS

The cemented HERMES PS REVISION tricompartmental total knee prosthesis is a total knee sliding prosthesis with moderate stresses comprising three prosthetic components: the femoral component, the tibial baseplate and tibial insert.

The femoral implant and tibial implant are independent from each other; they roll and slide over each other by means of a polyethylene insert.

This device is exclusively indicated for a cemented use.

In the event of a bone defect, the HERMES PS REVISION range offers:

- a removable solution on the femur. The femoral component can be combined with distal and/or posterior filler augments of 5 and 10 mm thickness, fixed by means of a screw;
- a single block solution on the tibia. The tibial baseplate has a monoblock augment of 10 mm thickness, internal, external or total.

The tibial and femoral extensions provide better bone anchoring of femoral and tibial components, often necessary in revision procedures.

Furthermore, the prosthesis can be associated to an additional component: the patellar component. The use or non-use of this component is left up to the assessment of the surgeon according to the characteristics of the patient.

• HERMES PS REVISION - Instructions for use

Components

The cemented HERMES PS REVISION femoral component comprises at least the first two elements assembled during the procedure:

- A HERMES PS REVISION femoral component, made of cobalt chromium-molybdenum alloy (CoCrMo - ISO 5832-4 standard);
- A femoral extension, made of titanium alloy (Ti-Al6-V4 - ISO 5832-3 standard);
- One or two distal augment(s) (optional), made of titanium alloy (Ti-Al6-V4 - ISO 5832-3 standard);
- One or two posterior augment(s) (optional), made of titanium alloy (Ti-Al6-V4 - ISO 5832-3 standard);
- One or more screws for the femoral augments (optional), made of cobalt chromium-molybdenum alloy (CoCrMo - ISO 5832-12 standard).

The cemented HERMES PS REVISION tibial component comprises at least the first three elements listed below, assembled during the procedure:

- A HERMES PS REVISION tibial extension, made of titanium alloy (Ti-Al6-V4 - ISO 5832-3 standard);
- The HERMES PS REVISION tibial insert, made from ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE - ISO 5834-2 standard);
- A tibial extension, made of titanium alloy (Ti-Al6-V4 - ISO 5832-3 standard);
- A tibial stem offset adapter (optional), made of titanium alloy (Ti-Al6-V4 - ISO 5832-3 standard).

3 - INDICATIONS

The components of the cemented HERMES PS REVISION tricompartmental knee prosthesis are only indicated for implanting with cement of prostheses for bone defects limited to the epiphysis (below 20 mm at the femur and 15 mm at the tibia) and/or with no collateral ligament failure or slight to moderate failure:

- in the context of replacing an implant, unicompartmental prosthesis (femorotibial or femoropatellar) or sliding tricompartmental prosthesis;
- as a first-line treatment, in specific clinical situations, in patients with mature bones with one of the following arthropathies: arthrosis, post-traumatic arthrosis, rheumatoid arthritis and necrosis causing daily handicap insufficiently improved by medical or surgical treatment, after an observation period of a few weeks to a few months requiring the use of:
 - on the femoral side: an extension and/or augments;
 - on the tibial side: an extension with or without tibial stem offset and/or augments.

4 - ANTICIPATED PERFORMANCE

- A. The aim of partial arthroplasty of the knee is to allow patients to regain stability and ensure the operated knee has a good level of mobility while minimizing and even eliminating pain;
- B. A minimum IKS score of 70 is anticipated;
- C. On the basis of test according to standard ISO 21536, the HERMES PS REVISION prosthesis can have an amplitude of joint movement of 136° before implantation.

5 - CONTRAINDICATIONS

HERMES PS REVISION tricompartmental prosthesis implantation is contraindicated in the following cases:

General contraindications

- A. A physical condition that might compromise adequate implant positioning and fixation (significant osteoporosis, systemic or metabolic problems leading to progressive bone breakdown, malignant tumors, extensive bone cysts or any other joint weakness or severe malformation). Conditions potentially imposing excessive joint stress or overload (e.g.: neurogenic arthropathy, major muscle or ligament insufficiency, multiple joint disabilities, fixed deformity of the overlying hip in an abnormal posture);
- B. History of falls, major neurological disorders, mental or neuromuscular disorders that may constitute an unacceptable risk for the patient and cause postoperative complications;
- C. Known allergy to any of the materials used;
- D. Septic environment, infection and/or persistent skin lesion;
- E. Poor skin coverage over the knee joint.

Specific contraindications:

- F. Metaphyseal-diaphyseal bone defect;
- G. Significant functional defect of collateral ligaments that may reduce the stability of the prosthesis.
- H. Replacement of a hinged prosthesis.

6 - WARNINGS

6.1 Preoperative warnings

6.1.1 General points

- A. A knee prosthesis should be considered only after all other surgical methods of treatment have been carefully weighed up against each other and none have been judged to be more appropriate.
- B. Even the most successfully implanted artificial joint is inferior to a sound natural joint. On the other hand, an artificial joint can be a highly beneficial substitute for a deformed or diseased joint, because it eliminates pain and is conducive to the restoration of good joint mobility and weight-bearing capacity of the operated limb.
- C. Every artificial joint is always subject to wear which cannot be avoided. An initially stable prosthesis may become loose in the course of time. Wear and loosening of a prosthesis may render a re-operation necessary.
- D. Infection of a prosthesis will usually necessitate its removal and any such infection may leave debilitating sequelae.

6.1.2 Warnings

Factors that may shorten the lifetime of the implant:

- A. High Body Mass Index (>30 kg/m²): in obese patients, excessive weight may increase the load applied to the prosthesis and compromise the integrity of the layer of cement and/or the medical device.
- B. High-impact physical activity (sport, work activity, etc.): if patients' occupation or activities require them to walk, run, lift weights and/or put strain on their muscles, the resulting forces may cause a failure of the cement, the biological fixation and/or the medical device.
- C. Major misalignment in the frontal and sagittal plane: due to changes in the bone morphology at the ends and/or the presence of osteosynthesis material.

• **HERMES PS REVISION** - Instructions for use

- D. Vascular insufficiency in the affected limb requiring an opinion from a vascular disease specialist.
- E. History of infection of the affected joint and/or history of systemic infection that may affect the prosthesis.
- F. General drug therapy that may lead to a gradual deterioration of the prosthesis' bone support.

6.2 Perioperative warnings

6.2.1 General points

- A. Careful selection of the right implant size is necessary for correct joint function. The degree of success of a total knee prosthesis implantation depends on choosing an implant of the right size and model. The patient's age, level of physical activity, weight, muscle condition and bone quality must also be considered as well as the condition of the collateral ligaments.
- B. If the implant used is not of the optimal size, if the component is not correctly matched to the bone cuts, or if the stability of the medical device cannot be guaranteed, loosening, dislocation, regression or fracture of the components may occur. It is therefore necessary to ensure, in particular, that there is a tight bone/prosthesis or bone/cement/prosthesis interface.
- C. 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.
- D. Joint prostheses must not be subjected to treatment or modification.
- E. Prostheses that are damaged or have undergone a treatment that is inappropriate or not authorized by the manufacturer must not be implanted.
- F. Do not remove and reinsert the polyethylene inserts once they are in place.**

6.2.2 Assembly and compatibility of components

- A. The cemented HERMES PS REVISION femoral component can be combined with cemented patellar components, ref.: 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. HERMES PS REVISION tibial extensions are not compatible with the tibial inserts of the HiFit PS range.**
- C. HERMES PS REVISION implants are compatibles with HERMES PS first-line treatment prostheses so as to limit repeat operative work when changing the only part of the prosthesis that requires it (femur or tibia) and thus preserve the patient's bone stock.
- D. Do not use CERAVAR devices with those of other manufacturers, apart from, as part of a revision, the patellar component (and provided that it is spherical in shape). The conservation of the patellar component is left up to the surgeon's assessment.
- E. Refer to the following table for the compatibility between the different components of the HERMES PS and HiFit PS range:

COMPATIBILITY		TIBIAL COMPONENT SIZE (INSERT + BASEPLATE)							
		HERMES PS REVISION Size 1 and 2	HERMES PS REVISION Size 3 peg 2 intermediate	HERMES PS REVISION Size 3 and 4	HERMES PS REVISION Size 2 peg 3 intermediate	HIFIT PS A/B (small peg)	HIFIT PS C/D (small peg)	HIFIT PS C/D (large peg)	HIFIT PS E/F (large peg)
FEMORAL COMPONENT SIZE /	HERMES PS REVISION 1	YES	YES	NO	NO	YES	YES	NO	NO
	HERMES PS REVISION 2	YES	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
	HERMES PS REVISION 3	NO	NO	YES	YES	NO	NO	YES	YES
	HERMES PS REVISION 4	NO	NO	YES	YES	NO	NO	YES	YES
	HIFIT PS 1/2/3/4/5	YES	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
	HIFIT PS 6/7/8/9	NO	NO	YES	YES	NO	NO	YES	YES

F. The tibial component comprises two parts that must be assembled by clicking them together from the back to the front during the surgical operation.

- **HERMES PS tibial inserts are not compatible with the tibial base plates of the HIFIT PS ranges and vice versa;**
- **The snap mechanism can only be used once. Do not attempt to reinsert a tibial insert that has already been used.**

G. Combination with a femoral augment

One or more posterior and/or distal augments can be associated with the HERMES PS REVISION femoral component:

- Position the augment on the femoral component;
- Screw in the femoral augment screw (ref. 5033).

H. Association of a femoral extension

A femoral extension must be associated with the HERMES PS REVISION femoral component:

- Assemble the extension on the femoral component;
- Strike the extension at least 3 times with a 500 g hammer on a surface as rigid as possible while preventing metal-metal contact by interposing a compress folded 3 times;

I. Association of a tibial extension

The cemented HERMES PS REVISION tibial baseplate must be associated with the extensions (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089) and the screw for tibial extension.

- Assemble the extension in the baseplate without knocking it;
- Insert the assembly screw into the baseplate until it is screwed into the extension;

• HERMES PS REVISION - Instructions for use

- Strike the extension at least 3 times with a 500 g hammer on a surface as rigid as possible while preventing metal-metal contact by interposing a compress folded 3 times;
- Finish screwing.

An offset adapter (ref. 5806, 5807, 5808, 5809) can be inserted between the extension and the tibial baseplate. The tibial extension is then assembled with the offset adapter by conical sleeve:

- Once the offset adapter is positioned in relation to the tibial baseplate, insert the assembly screw;
- Position the offset adapter, as defined during the operation, in the baseplate without knocking it;
- Insert the assembly screw into the baseplate until it is screwed into the offset adapter;
- Place the extension in the offset adapter;
- Strike the extension at least 3 times with a 500 g hammer on a surface as rigid as possible while preventing metal-metal contact by interposing a compress folded 3 times;
- Finish screwing.

7 - PRECAUTIONS

7.1 Preoperative precautions

- When implanting a total knee prosthesis is being considered, particularly in a young and/or active person, 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, it is necessary to consider and eliminate any risks of allergy and other reactions to the implant materials, however rare these risks may be.
- Surgical technique and preoperative planning for the implantation of a HERMES PS REVISION range tricompartmental knee prosthesis correspond to the basic principles of good surgical practices for fitting a total knee prosthesis. An in-depth knowledge of the surgical technique is required.
- Specific surgical tools must be used and the surgeon must be familiar with them. Cutting alignment and guiding instruments should be checked before surgery. Damaged or bent instruments may lead to incorrect implant positioning, thus compromising the success of the procedure. The technical surgical brochure associated with the type of prosthesis is supplied with each set of instruments and is available from CERAVÉR.
- Radiographic templates should be used to estimate the size and positioning of implants as well as its alignment to the HKA axis. A sufficient stock of implants of various sizes must be available at the time of surgery, including sizes smaller and larger than planned. The integrity of all packaging and implants must be carefully checked before surgery.
- It is up to the surgeon to gauge the safety and efficacy of bilateral HERMES PS REVISION range tricompartmental prosthesis implantation.

7.2 Perioperative precautions

- A. If a contraindication comes to light during the operation, it is up to the surgeon to decide whether or not to continue with implantation or implant another type of prosthesis.
- B. The tibial component should be implanted so as to ensure adequate coverage of the bone's cortical substance in all directions (medial-lateral and anterior-posterior).
- C. 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 loosening or deformation of the implant. When preparing and placing the tibial components, correct tibial alignment should be checked.
- D. The use of polymethyl methacrylate (PMMA) cement can help fix, support and stabilize 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, complete support of the cement on all parts of the component included in it should be checked in order to prevent the concentration of stresses that could compromise the success of the procedure.
- E. Before closing the surgical site, the knee should be cleaned 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 mobilization. Check joint mobility carefully to detect any early contact or instability.

7.3 Postoperative precautions

- A. The patient must be told about the restrictions associated with a HERMES PS REVISION range tricompartmental knee prosthesis and warned about using the operated limb for support and informed of permitted activity levels. Monitor initial support attempts closely.
- B. Carefully structure initial postoperative care in such a manner as to maintain joint mobility and to prevent any dislocation or thromboembolism.
- C. Structure postoperative treatment, patient care (dressing changes, bed pan use, etc.) and physical activities such as to prevent any overload of the operated knee. The patient's age and/or bone quality may require the limited load period to be extended.
- D. All patients implanted with a CERAVAR tricompartmental knee prosthesis should see an orthopaedic surgeon for postoperative follow-up. This examination is important to detect any signs of abnormal prosthetic wear or loosening before the appearance of functional manifestations.
- E. Encourage the patient to notify his/her doctor immediately of any unusual changes to the operated joint.
- F. When annual examination is impossible, the surgeon should receive, at least once a year, a control radiograph for evaluation.
- G. 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. Safety, compatibility, heating and migration of HERMES PS REVISION implants have not been tested in an MRI. An assessment has been performed in comparison to similar devices available on the market.

8 - ADVERSE EFFECTS

The most commonly reported potential complications are:

- A. Anesthesia complications;
- B. Bone cement implantation syndrome;
- C. Regressive or permanent vascular, musculo-ligamentous or nerve lesions;
- D. Per and postoperative fractures;
- E. Haemorrhage, heterologous/autologous transfusion;
- F. Misalignment of prosthetic components;
- G. Other complications associated with a general surgical procedure (gastrointestinal, cardiovascular, pulmonary, urological problems, etc.), with the medicines or ancillary surgical equipment used, with blood, etc.
- H. Haematoma, sanguineous or non-sanguineous intra-articular effusions;
- I. Thromboembolic complications: deep vein thrombosis and pulmonary embolism;
- J. Wound healing disorders;
- K. Early and late-onset infections;
- L. Inflammation;
- M. Algodystrophy;
- N. Ectopic ossification;
- O. Persistent knee pain;
- P. Reduced or low amplitude of movement;
- Q. Knee joint instability, femoropatellar or femorotibial dislocation or subluxation;
- R. Allergy to implant components;
- S. Reaction to products of corrosion, free particles of cement or wear that may cause osteolysis;
- T. Movement, loosening or breakage of prosthesis components;
- U. New operation.

9 - PACKAGING AND STORAGE

- A. The prostheses are stored in their original packaging, intact and not opened. No special storage conditions
- B. The various components are single-use, they are unit packaged in double bags and provided sterile. The packaging ensures that the product is sealed and not contaminated, given normal handling and transport conditions.
- C. The integrity of the packaging must be checked before use. Do not use if the packaging is damaged Do not use the device after the expiry date. Contact your CERAVER representative to return the product.

10 - STERILIZATION

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

11 - RESTERILIZATION AND REUSE

- A. Resterilization and/or reuse of any of the components of a CERAVÉR knee replacement is strictly forbidden because of the risk of contamination that could lead to infection.
- B. Resterilization and/or reuse of any of the components of a CERAVÉR knee replacement may compromise the device's mechanical performance and biological safety. Never reuse surgical implants. If an implant is removed after it has been implanted, it must be disposed of. Although it may appear intact, it may exhibit minor faults and signs of internal stresses that may undermine its integrity. Only new implants should be used and their configuration must not be modified before use.

12 - DISPOSAL AFTER USE

If a device is removed for revision surgery, 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 - COMPLAINTS

Any healthcare professional (for example a surgeon using the products) who has a complaint or who has noted a defect relating to the quality, identification, reliability, safety, effectiveness and/or performance of the HERMES PS REVISION system must inform CERAVÉR, or the authorised distributor. In the event of a serious incident, or risk of a serious incident, with the potential to cause or have caused death or severe harm to the health of a patient or a user, CERAVÉR or the authorised distributor must be informed immediately by telephone, fax or mail. For all complaints, we ask that the name(s), reference(s), and lot number(s) of the implicated components be supplied, as well as the name and address of the complainant, the nature of the complaint with as much detail as possible and an indication of the expected response.

14 - NOTE

The HERMES PS REVISION range was granted CE Marking in 1997.

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
95957 Roissy CDG Cedex - France
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com ; adv@ceraver.com

Last updated: November 2018



STERILE R



• ZEMENTIERTE TRIKOMPARTIMENTELLE KNIEPROTHESE HERMES PS REVISION









Anleitung

Hinweise zu folgenden Komponenten:

Linke Femurkomponente		5701	5702	5703	5704			
Rechte Femurkomponente		5801	5802	5803	5804			
Tibialkomponente	Augmentationsblock 10 mm - total	5241	5242	5243	5244			
	Augmentationsblock 10 mm Int. links / Ext. rechts	5341	5342	5343	5344			
	Augmentationsblock 10 mm Int. rechts / Ext. links	5441	5442	5443	5444			
PE-Einsatz	Größe 1	1196	1197	1198	1199	1200	4921	1201
	Größe 2	1202	1203	1204	1205	1206	4922	1207
	Größe 3	1208	1209	1210	1211	1212	4923	1339
	Größe 4	1214	1215	1216	1217	1218	4924	1213
	Größe 2 Tibiazapfen Größe 3	1344	1341	1342	1343	1338	4926	1385
	Größe 3 Tibiazapfen Größe 2	1345	1346	1347	1348	1384	4927	/
Posteriorer femoraler Augmentationsblock	Dicke 5 mm / Ext. rechts - Int. links	5541	5542	5543	5544			
	Dicke 10 mm / Ext. rechts - Int. links	5641	5642	5643	5644			
	Dicke 5 mm / Int. rechts - Ext. links	5551	5552	5553	5554			
	Dicke 10 mm / Int. rechts - Ext. links	5651	5652	5653	5654			

• **HERMES PS REVISION** - Anleitung

Distaler Augmentationsblock	Dicke 10 mm / Int. links	5561	5562	5563	5564		
	Dicke 10 mm / Int. links	5661	5662	5663	5664		
	Dicke 5 mm / Ext. links	5571	5572	5573	5574		
	Dicke 10 mm / Ext. links	5671	5672	5673	5674		
	Dicke 5 mm / Int. rechts	5581	5582	5583	5584		
	Dicke 10 mm / Int. rechts	5681	5682	5683	5684		
	Dicke 5 mm / Ext. rechts	5591	5592	5593	5594		
	Dicke 10 mm / Ext. rechts	5691	5692	5693	5694		
Schrauben für die femoralen Ausgleichsblöcke		5033					
Femoraler Tibiaschaft	Winkel 5°	5034	5035	5036	5037	5038	5039
Tibialer Tibiaschaft	Winkel 7°	5044	5045	5046	5047	5048	5049
Tibialer Offsetschaft		5806	5807	5808	5809		

Symbol	Bedeutung des Symbols	Symbol	Bedeutung des Symbols
	Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis		Informationsbeilage beachten
	Chargenbezeichnung		
	Sterilisation durch Bestrahlung		CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle (0459, LNE/G-MED)
	Artikelnummer		

Vor der Verwendung einer zementierten trikompartimentellen Knie totalendoprothese der Reihe HERMES PS REVISION sollte der Operateur folgende Empfehlungen aufmerksam lesen:

1 - ALLGEMEINE ANGABEN

- A. Hersteller und Lieferant von CERAVÉR-Knie totalendoprothesen garantieren eine hohe Material- und Herstellungsqualität. Eine gebrauchte Prothese darf nicht wieder implantiert werden. Es empfiehlt sich, die in dieser Anleitung und in den Produktbroschüren definierten Anweisungen zur Kombination der verschiedenen Komponenten zu befolgen.
Es ist strengstens untersagt, Knieprothesenkomponenten von CERAVÉR in Verbindung mit Komponenten anderer Herkunft zu benutzen.
- B. Für den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs unter Verwendung einer trikompartimentellen Knie totalendoprothese HERMES PS REVISION spielen folgende Kriterien eine entscheidende Rolle:
 - Die entsprechende Auswahl des Patienten für den Eingriff;
 - Die richtige Implantatwahl;
 - Die Einhaltung des Operationsverfahrens und die korrekte Anwendung der von CERAVÉR speziell entwickelten Instrumente;
 - Die strikte Einhaltung von aseptischen Bedingungen.
- C. Für Komplikationen aufgrund einer falschen Indikationsstellung, eines nicht sachgemäßen Einsatzes der für das Operationsverfahren erforderlichen Instrumente oder mangelnder Asepsis ist der Operateur verantwortlich. Weder der Hersteller noch der Lieferant von CERAVÉR-Produkten können hierfür verantwortlich gemacht werden;
- D. Der Operateur sollte daher vollständig mit den möglichen Risiken bei der Implantation einer Knieprothese vertraut sein. Operateure können sich in einer chirurgischen Klinik oder einem Schulungszentrum weiterbilden, um das zur Implantation einer Knie totalendoprothese von CERAVÉR erforderliche Operationsverfahren perfekt zu beherrschen;
- E. Dem für eine Kniegelenksprothese vorgesehenen Patienten sollte mitgeteilt werden, dass das Eigengewicht sowie das Aktivitätsniveau Einfluss auf die Langlebigkeit und Funktionsfähigkeit der Prothese haben können.

Wichtiger Hinweis: Die Anwender des Systems HERMES PS REVISION erkennen an, dass Sie die in dieser Anleitung aufgeführten und als vertraglich bindend geltenden Bedingungen gelesen und akzeptiert haben.

2 - BESCHREIBUNG DER PROTHESE

Die trikompartimentelle Knie totalendoprothese HERMES PS REVISION ist eine teilgekoppelte Knie totalendoprothese mit Gleitlager, die aus drei Prothesenkomponenten besteht: der Femurkomponente, der Tibiakomponente und dem PE-Einsatz.

Das Femurimplantat und das Tibiaimplantat sind unabhängig voneinander; der gegenläufige Roll- und Gleitvorgang erfolgt mithilfe eines Polyethylen-Einsatzes.

Dieses Produkt ist ausschließlich für den zementierten Einsatz vorgesehen.

Bei Knochendefekten bietet die Reihe HERMES PS REVISION folgende Möglichkeiten:

- Eine versetzbare Lösung auf Höhe des Femurs. Die Femurkomponente kann mit distalen und/oder posterioren Augmentationsblöcken mit einer Dicke von 5 und 10 mm mithilfe einer Schraube verbunden werden;
- Eine Monoblock-Lösung auf Höhe der Tibia. Die Tibiakomponente verfügt über einen Augmentationsblock mit einer Verdickung von 10 mm intern, extern oder total.

Die tibialen und femoralen Schäfte erlauben die Stabilisation und die Verankerung der Femur- und Tibiakomponenten im Knochen, was im Falle einer Revision häufig erforderlich ist.

• HERMES PS REVISION - Anleitung

Darüber hinaus kann die Prothese mit einer zusätzlichen Komponente verbunden werden: der Patellakomponente. Ob diese Komponente verwendet wird oder nicht, wird in Abhängigkeit von den Eigenschaften des Patienten von dem Chirurgen eingeschätzt.

Komponenten

Die **zementierte Femurkomponente** HERMES PS REVISION besteht aus mindestens zwei Primärelementen, die während des Eingriffs zusammengefügt werden:

- Einer aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (CoCrMo – Norm NF ISO 5832-4) bestehenden Femurkomponente HERMES PS REVISION;
- Einem aus einer Titanlegierung (Ti-Al6-V4 - Norm NF EN ISO 5832-3) bestehenden Femurschaft;
- Einem oder zwei aus einer Titanlegierung (Ti-Al6-V4 - Norm NF EN ISO 5832-3) bestehenden distalen Augmentationsblöcken (optional);
- Einem oder zwei aus einer Titanlegierung (Ti-Al6-V4 - Norm NF EN ISO 5832-3) bestehenden posterioren Augmentationsblöcken (optional);
- Einer oder mehreren Schrauben zum Fixieren der femoralen Augmentationsblöcke (optional), bestehend aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (CoCrMo – Norm NF ISO 5832-12).

Die **zementierte Tibiakomponente** HERMES PS REVISION besteht aus mindestens den drei nachfolgend aufgeführten Primärelementen, die während des Eingriffs zusammengefügt werden:

- Einer aus einer Titanlegierung (Ti-Al6-V4 - Norm NF EN ISO 5832-3) bestehenden Tibiakomponente HERMES PS REVISION;
- Einem aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE - Norm NF ISO 5834-2) bestehenden PE-Einsatz HERMES PS REVISION;
- Einem aus einer Titanlegierung (Ti-Al6-V4 - Norm NF EN ISO 5832-3) bestehenden Tibiaschaft;
- Einem aus einer Titanlegierung (Ti-Al6-V4 - Norm NF EN ISO 5832-3) bestehenden Exzenter (optional).

3 - INDIKATIONEN

Die Komponenten der zementierten trikompartimentellen Knieprothese HERMES PS REVISION sind ausschließlich für eine zementierte Prothesenimplantation bei Knochendefekten bestimmt, die auf die Epiphyse beschränkt sind (weniger als 20 mm am Femur und 15 mm an der Tibia), und/oder bei fehlender Instabilität der Kreuz- und Seitenbänder oder bei geringgradiger oder mittelgradiger Instabilität:

- Im Rahmen des Austauschs eines Implantats, einer unikompartimentellen Prothese (femoro-tibial oder femoro-patellar) oder einer trikompartimentellen Prothese mit Gleitlager;
- In erster Linie in besonderen klinischen Situationen bei Patienten mit abgeschlossenem Knochenwachstum, die an einer der folgenden Gelenkerkrankungen leiden: Arthrose, posttraumatische Arthrose, rheumatoide Arthritis und Nekrose, die eine Behinderung im Alltag verursacht und sich nach einer Beobachtungszeit von einigen Wochen bis einigen Monaten durch eine medikamentöse oder chirurgische Behandlung nicht ausreichend verbessert hat, und den Einsatz folgender Mittel erfordert:
 - femurseitig: Femurschaft und/oder Augmentationsblock;
 - tibiasseitig: Tibiaschaft mit oder ohne Offsetschaft und/oder Augmentationsblock.

4 - ERWARTETE LEISTUNGEN

- A. Die Kniegelenkprothese soll die Stabilität und Mobilität des operierten Knies wiederherstellen und gleichzeitig die Schmerzen minimieren bzw. beseitigen;
- B. Es wird ein IKS-Score von mindestens 70 erwartet;
- C. Auf der Grundlage von Tests gemäß Norm ISO 21536 kann die Prothese HERMES PS REVISION vor der Implantation eine Gelenkamplitude von 136 erreichen.

5 - KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation der trikompartimentellen Prothese HERMES PS REVISION ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

Allgemeine Kontraindikationen

- A. Wenn der Gesundheitszustand des Patienten die korrekte Positionierung und Verankerung des Implantats beeinträchtigen könnte (ausgeprägte Osteoporose, Körper- und Stoffwechselstörungen, die eine fortschreitende Schädigung des Skeletts nach sich ziehen, maligne Tumoren, ausgedehnte Knochenzysten, andere Gelenkbeschwerden, schwere Fehlstellungen). Bei Vorliegen von Bedingungen, bei denen das Gelenk übermäßig belastet wird (neurogene Arthropathien, Muskel- oder Bänderinsuffizienz, multiple Gelenkbeschwerden, fixierte Fehlstellung der darüber liegenden Hüfte);
- B. Bei wiederholten Stürzen, schweren neurologischen Erkrankungen, geistigen oder neuromuskulären Störungen, die ein inakzeptables Risiko für den Patienten darstellen oder postoperative Komplikationen nach sich ziehen könnten;
- C. Bei bekannter Allergie auf verwendete Materialien;
- D. Bei Vorhandensein einer septischen Umgebung, Infektion und/oder langwierigen Hautverletzungen;
- E. Bei unzureichender Hautabdeckung am Kniegelenk.

Spezielle Kontraindikationen:

- F. Knochendefekt metaphysär und diaphysär;
- G. Erhebliches Funktionsdefizit der Kreuz- und Seitenbänder, welches die Stabilität der Prothese beeinträchtigen könnte;
- H. Ersatz einer Scharnierprothese.

6 - WARNHINWEISE

6.1 Präoperative Warnhinweise

6.1.1 Allgemeine Angaben

- A. Die Implantation einer Knieprothese kann dann in Betracht gezogen werden, wenn sämtliche anderen chirurgischen Möglichkeiten sorgfältig abgewogen und als unzulänglicher eingestuft wurden.
- B. Selbst bei einer erfolgreichen Implantation sind die Eigenschaften einer Gelenkprothese nie gleichwertig mit denen eines natürlichen Gelenks. Eine Prothese ist nur dann von Vorteil, wenn sie die durch ein pathologisches Gelenk verursachten Schmerzen eliminiert und die Wiederherstellung einer guten Beweglichkeit des Gelenks sowie eine ausreichende Belastung der operierten Extremität ermöglicht.
- C. Jede Gelenkprothese unterliegt einer unvermeidlichen Abnutzung. Auch nach einer korrekt durchgeführten Implantation kann sich eine Prothese mit der Zeit lockern. Abnutzung und Lockerung der Prothese können einen erneuten Eingriff erforderlich machen.
- D. Eine infizierte Prothese muss in den meisten Fällen entfernt werden und kann unter Umständen eine Behinderung nach sich ziehen.

6.1.2 Warnhinweise

Faktoren, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen können:

- A. Erhöhter BMI (>30 kg/m²): Bei einem adipösen Patienten können das Implantat übermäßig belastet und die Integrität der Zementschicht und/oder des Implantats beeinträchtigt werden.

• HERMES PS REVISION - Anleitung

- B. Belastende körperliche Betätigung (Sport, Beruf): Falls der Patient einen Beruf oder eine Tätigkeit ausübt, bei der er gehen, laufen oder Gewichte heben muss und/oder falls er große Muskelanstrengungen unternimmt, können die daraus resultierenden Kräfte zu Versagen des Zements, der biologischen Fixierung und/oder des Implantats führen.
- C. Erhebliche Fehlstellung in der Frontal- und Sagittalebene: Wegen Veränderungen der Knochenmorphologie der Extremitäten und/oder Vorhandensein von Osteosynthesematerial.
- D. Gefäßinsuffizienz in der betroffenen Extremität: erfordert das Gutachten eines Angiologen.
- E. Vorangegangene Infektion des betroffenen Gelenks und/oder vorangegangene systemische Infektion, die das Implantat beeinträchtigen können.
- F. Allgemeine medikamentöse Behandlungen, die zu einem allmählichen Knochenabbau in der Implantatumgebung führen können.

6.2 Intraoperative Warnhinweise

6.2.1 Allgemeine Angaben

- A. Die Funktionalität des Gelenks kann nur durch die Wahl der richtigen Implantatgröße gewährleistet werden. Der Erfolg der Implantation einer Knieendoprothese hängt von der richtigen Wahl der Implantatgröße und des Implantatmodells ab. Dabei müssen das Alter, das Niveau der körperlichen Aktivität, die Muskelkondition, die Knochenqualität des Patienten sowie der Zustand der Kreuz- und Seitenbänder berücksichtigt werden.
- B. Hat das verwendete Implantat nicht die optimale Größe, entspricht eine Komponente nicht genau den Knochenschnittflächen oder ist die Stabilität der Prothese nicht gewährleistet, kann es zu Lockerung, Dislokation, Regression oder Komponentenbruch kommen. Daher muss insbesondere für guten Kontakt zwischen Knochen und Prothese bzw. zwischen Knochen, Zement und Prothese gesorgt werden.
- C. Freigelegte Gelenkflächen der Implantate dürfen nicht mit Metall oder anderen harten Gegenständen in Kontakt kommen, durch die die Oberfläche beschädigt werden könnte.
- D. Die Gelenkprothesen dürfen nicht behandelt oder verändert werden.
- E. Beschädigte Prothesen oder solche, die einer unsachgemäßen oder vom Hersteller nicht zugelassenen Behandlung unterzogen wurden, dürfen nicht implantiert werden.
- F. **Die Polyethylenanteile dürfen nach ihrer Platzierung nicht entfernt und wieder neu eingesetzt werden.**

6.2.2 Kombination und Kompatibilität der Komponenten

- A. Die zementierte Femurkomponente HERMES PS REVISION kann mit folgenden zementierten Patellakomponenten kombiniert werden: 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. **Die Tibiakomponenten HERMES PS REVISION sind nicht kompatibel mit den PE-Einsätzen der Reihe HiFit PS.**
- C. Die Implantate HERMES PS REVISION sind kompatibel mit den Primärprothesen HERMES PS, wenn der Revisionseingriff sich auf den Ersatz einer einzigen Prothesenkomponente beschränkt (Femur oder Tibia) und auf diese Weise die Knochensubstanz des Patienten erhalten bleibt.
- D. Die CERAVAR-Produkte dürfen nicht mit denen anderer Fabrikate verwendet werden, mit Ausnahme der Patellakomponente (vorausgesetzt, dass diese kugelförmig ist) im Rahmen einer Revision. Die Erhaltung der Patellakomponente obliegt der Einschätzung des Chirurgen.
- E. Die Kompatibilität der verschiedenen Komponenten der Reihen HERMES PS REVISION und HiFit PS ist der folgenden Tabelle zu entnehmen:

KOMPATIBILITÄT		GRÖSSE DER TIBIAKOMPONENTEN (PE-EINSATZ + SOCKEL)							
		HERMES PS REVISION Größen 1 und 2	HERMES PS REVISION Größe 3 Tibiazapfen 2 Zwischenstück	HERMES PS REVISION Größen 3 und 4	HERMES PS REVISION Größe 2 Tibiazapfen 3 Zwischenstück	HIFIT PS A/B (kleiner Tibiazapfen)	HIFIT PS C/D (kleiner Tibiazapfen)	HIFIT PS C/D (großer Tibiazapfen)	HIFIT PS E/F (großer Tibiazapfen)
GRÖSSE DER FEMURKOMPONENTEN /	HERMES PS REVISION 1	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	JA	NEIN	NEIN
	HERMES PS REVISION 2	JA	JA	NEIN	JA	JA	JA	NEIN	NEIN
	HERMES PS REVISION 3	NEIN	NEIN	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	JA
	HERMES PS REVISION 4	NEIN	NEIN	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	JA
	HIFIT PS 1/2/3/4/5	JA	JA	NEIN	JA	JA	JA	NEIN	NEIN
	HIFIT PS 6/7/8/9	NEIN	NEIN	JA	JA	NEIN	NEIN	JA	JA

- F. Die Tibiakomponente besteht aus zwei Teilen, die während des chirurgischen Eingriffs durch Einrasten von hinten nach vorn zusammengeführt werden müssen.
- Die PE-Einsätze HERMES PS REVISION sind nicht kompatibel mit den Tibiakomponenten der Reihe HIFIT PS und umgekehrt.
 - Der Einrastmechanismus kann nur ein einziges Mal aktiviert werden. Nicht versuchen, einen bereits benutzten PE-Einsatz nochmals einzusetzen.

G. Verbindung mit einem femoralen Ausgleichsblock

Es ist möglich, einen oder mehrere posteriore und/oder distale Augmentationsblöcke mit der Femurkomponente HERMES PS REVISION zu verbinden:

- Den Augmentationsblock auf der Femurkomponente ansetzen;
- Die Schraube für femorale Augmentationsblöcke einschrauben (Nr. 5033).

H. Verbindung mit einem Femurschaft

Es ist zwingend notwendig, einen Femurschaft mit der Femurkomponente HERMES PS REVISION zu verbinden:

- Den Femurschaft in die Femurkomponente einbringen;
- Den Tibiaschaft mit mindestens 3 Schlägen mit einem 500 g-Hammer so fest wie möglich auf die Oberfläche schlagen, wobei der Metall-Metall-Kontakt durch Einlegen einer gefalteten Kompresse mit mehr als 3 Lagen vermieden wird;

I. Verbindung mit einem Tibiaschaft

Die zementierte Tibiakomponente HERMES PS REVISION muss mit dem Tibiaschaft (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089) und der Schraube verbunden werden.

- Den Tibiaschaft in die Tibiakomponente einbringen, ohne diesen zu beschädigen;
- Die Sicherungsschraube in die Tibiakomponente einbringen, bis sie in dem Tibiaschaft verschraubt ist;

• HERMES PS REVISION - Anleitung

- Den Tibiaschaft mit mindestens 3 Schlägen mit einem 500 g-Hammer so fest wie möglich auf die Oberfläche schlagen, wobei der Metall-Metall-Kontakt durch Einlegen einer gefalteten Komresse mit mehr als 3 Lagen vermieden wird;
- Schraubvorgang beenden.

Es ist möglich, einen Offsetschaft (Nr. 5806, 5807, 5808, 5809) zwischen dem Tibiaschaft und der Tibiakomponente zu verklemmen. Der Tibiaschaft verbindet sich mit dem Offsetschaft demnach durch konische Verpressung:

- Sobald der Offsetschaft im Verhältnis zur Tibiakomponente positioniert ist, die Sicherungsschraube einbringen;
- Den Offsetschaft gemäß Vorgabe während des Eingriffs in die Tibiakomponente positionieren, ohne diesen zu beschädigen;
- Die Sicherungsschraube in die Tibiakomponente einbringen, bis sie in dem Offsetschaft verschraubt ist;
- Den Tibiaschaft in dem Offsetschaft platzieren;
- Den Tibiaschaft mit mindestens 3 Schlägen mit einem 500 g-Hammer so fest wie möglich auf die Oberfläche schlagen, wobei der Metall-Metall-Kontakt durch Einlegen einer gefalteten Komresse mit mehr als 3 Lagen vermieden wird;
- Schraubvorgang beenden.

7 - VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Präoperative Warnhinweise

- A. Ist die Implantation der Knie totalendoprothese geplant, sollten, insbesondere mit jungen und/oder aktiven Patienten, zunächst sämtliche Aspekte des Eingriffs und des Implantats geklärt werden. 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.
- B. Im Laufe der präoperativen Phase muss jede Möglichkeit von Allergien und anderen Reaktionen auf Implantatwerkstoffe ausgeschlossen werden.
- C. Das Operationsverfahren und die präoperative Planung der Implantation einer trikompartimentellen Knieprothese HERMES PS REVISION sind die Grundlagen einer guten chirurgischen Praxis für die Implantation einer Knie totalendoprothese. Eine gründliche Kenntnis der chirurgischen Technik ist eine wesentliche Voraussetzung.
- D. Chirurgische Spezialinstrumente verwenden und sich mit deren Handhabung vertraut machen. Instrumente überprüfen und 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 über das dem jeweiligen Prothesentyp entsprechende OP-Verfahren liegt den Instrumenten bei und ist bei CERAVAR erhältlich.
- E. Röntgenschablonen verwenden, um die Implantatgröße und -positionierung sowie die Ausrichtung im Vergleich zur HKA-Achse zu bestimmen. Zum Zeitpunkt des Eingriffs sollte ein Vorrat an Implantaten unterschiedlicher Größe, d. h. auch kleinere und größere Implantate als vorgesehen, zur Verfügung stehen. Vor dem Eingriff müssen Verpackungen und Implantate auf eventuelle Beschädigungen überprüft werden.
- F. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer beidseitigen Implantation von trikompartimentellen HERMES PS REVISION Prothesen müssen vom Chirurgen eingeschätzt werden.

7.2 Intraoperative Warnhinweise

- A. Wird bei einer Operation eine Kontraindikation festgestellt, obliegt es der Einschätzung des Chirurgen, die Implantation abzubrechen oder einen anderen Prothesentyp zu implantieren.
- B. Die Tibiakomponente muss so implantiert werden, dass eine adäquate Bedeckung der Knochenrinde in alle Richtungen (medial-lateral und anterior-posterior) erzielt wird.
- C. Um eine optimale Fixierung der Prothesen zu erzielen, müssen die Tibiaflächen entsprechend gereinigt werden. 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 Tibia-Ausrichtung sicherstellen.
- D. Die Verwendung von Polymethylmethacrylat (PMMA) als Knochenzement kann zur Fixierung, zum Halt und zur Stabilisierung bestimmter Knochenimplantationen beitragen. Sie kann jedoch weder den Halt eines gesunden Knochens ersetzen noch den in der Konsolidierungsphase erforderlichen zusätzlichen Halt bieten. Um eine Beeinträchtigung des Behandlungserfolges durch eine zu starke Belastung zu vermeiden, muss beim Anwenden der Zementiertechnik darauf geachtet werden, dass alle betroffenen Implantat-Teile komplett zementiert sind.
- E. Vor dem Verschluss der OP-Wunde die Stelle sorgfältig reinigen, um Knochenfragmente, ektopisches Knochengewebe, Zement usw. vollständig zu entfernen. Fremdpartikel im Bereich der Metall/Kunststoff-Kontaktflächen können zu übermäßigem Verschleiß und/oder übermäßiger Reibung führen. Ektopisches Knochengewebe und/oder Knochenfortsätze können zu einer Dislokation bzw. einer schmerzhaften und eingeschränkten Mobilisierung führen. Die Mobilität des Gelenks sorgfältig überprüfen, um vorzeitigen Kontakt oder Instabilität zu erkennen.

7.3 Postoperative Warnhinweise

- A. Den Patienten auf die Einschränkungen der trikompartimentellen Knieprothese HERMES PS REVISION hinweisen und über die zulässige Belastung des operierten Beins beim Auftreten und das entsprechende Aktivitätsniveau aufklären. Die ersten Versuche des Auftretens sorgfältig überwachen.
- B. Die ersten postoperativen Versorgungsmaßnahmen so planen, dass die Mobilität des Gelenks gewahrt bleibt und Dislokationen oder Thromboembolien vermieden werden.
- C. Die postoperativen Behandlungen und Versorgungsmaßnahmen (z. B. Verbandwechsel, Benutzung des Sanitärbeckens) und die körperliche Betätigung des Patienten so planen, dass das operierte Knie nicht überlastet wird. Je nach Alter und/oder Knochenqualität des Patienten darf das Knie unter Umständen längere Zeit nur begrenzt belastet werden.
- D. Jeder Patient, der eine trikompartimentelle Knieprothese von CERAVER trägt, muss postoperativ von einem orthopädischen Chirurgen untersucht werden. Dies ist wichtig, um Anzeichen von Verschleiß oder Lockerung der Prothese zu erkennen, bevor es zu Funktionsstörungen kommt.
- E. Der Patient ist anzuhalten, sofort den Arzt zu informieren, wenn es zu ungewohnten Veränderungen im operierten Gelenk kommt.
- F. Sollte eine jährliche Kontrolle nicht möglich sein, empfiehlt es sich, dem Operateur mindestens einmal jährlich ein Röntgenbild zur Bewertung zu schicken.
- G. Die Implantate sind MRT-kompatibel. Sie können aber auch zu Artefakten führen, die bei der Interpretation der Untersuchungsergebnisse berücksichtigt werden sollten. Es wird allerdings empfohlen, zwischen Implantation und Untersuchung 48 Stunden zu warten, um eine Verschiebung des Implantats zu vermeiden. Das HERMES PS REVISION Implantat wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität sowie auf Erwärmung und Migration bei MRT-Untersuchungen getestet. Die Beurteilung erfolgte durch Vergleich mit ähnlichen auf dem Markt erhältlichen Implantaten.

8 - NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen, die am häufigsten gemeldet wurden:

- A. Komplikationen bei der Anästhesie;
- B. Schockreaktion auf den Zement;
- C. Reversible oder anhaltende Gefäß-, Muskel-, Ligament- oder Nervenschädigungen;
- D. Frakturen während oder nach der Operation;
- E. Blutungen, heterologe Transfusion/Autotransfusion;
- F. Fehlstellung der prothetischen Komponenten;
- G. Andere Komplikationen, die bei einem chirurgischen Eingriff als Reaktionen auf Medikamente, chirurgisches Hilfsmaterial, Blut usw. auftreten können (Verdauungsstörungen, Herz-Kreislauf-Störungen, pulmonale oder urologische Probleme usw.);
- H. Hämatome, Gelenkerguss (blutig oder nicht);
- I. Thromboembolische Komplikationen; Venenentzündung und Lungenembolie;
- J. Schlechte Vernarbung;
- K. Frühe oder späte Infektionen;
- L. Entzündung;
- M. Algodystrophie;
- N. Ektopische Ossifikation;
- O. Andauernde Schmerzen im Knie;
- P. Einschränkung der Bewegungsfreiheit;
- Q. Instabilität des Kniegelenks, femoropatellare oder femorotibiale Luxation oder Subluxation;
- R. Allergie auf Implantatkomponenten;
- S. Reaktion auf Korrosionsprodukte, freie Zementpartikel oder Abnutzung, die eine Osteolyse hervorrufen kann;
- T. Mobilisation, Lockerung oder Bruch von Implantatkomponenten;
- U. Erneute Operation.

9 - VERPACKUNG UND LAGERUNG

- A. Die Prothesen in der intakten und ungeöffneten Originalverpackung lagern. Keine speziellen Lagerungsbedingungen.
- B. Die einzelnen Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind stückweise doppelt verpackt und werden steril geliefert. Die Verpackung gewährleistet bei normaler Handhabung und normalen Transportbedingungen die Dichtheit und Kontaminationsfreiheit des Produkts.
- C. Es ist unerlässlich, die Integrität der Verpackung vor jedem Gebrauch zu kontrollieren. Bei einer beschädigten oder geöffneten Verpackung darf das Implantat nicht verwendet werden. Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Kontaktieren Sie den zuständigen Ceraver-Vertreter und geben Sie das Produkt zurück.

10 - STERILISATION

- A. Alle Knieimplantate von CEREVER sind mit Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert; die PE-UHMW-Komponenten wurden zum Schutz vor Oxidation des Polymers in einer Argonatmosphäre sterilisiert.
- B. Es empfiehlt sich, vor der Benutzung die Unversehrtheit der Sterilitätsschutzverpackung zu überprüfen.

11 - RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

- A. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer Knieprothese von CERAVÉR ist/sind streng verboten, um eine Kontamination des betreffenden Patienten zu vermeiden, da diese zu einer Infektion führen kann.
- B. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer CERAVÉR-Knieprothese vermindert/vermindern die biologische und mechanische Leistungsfähigkeit der betreffenden Produkte. Ein chirurgisches Implantat darf auf keinen Fall wiederverwendet werden. Explantierte 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 Verwendung nicht ändern.

12 - ENTSORGUNG NACH DER VERWENDUNG

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 Vorkommnisses im Rahmen der Materiovigilance.

13 - REKLAMATIONEN

Jeder Gesundheitsfürsorger (der die Produkte beispielsweise in der Chirurgie einsetzt) und der eine Reklamation hat oder der die Qualität, Kennzeichnung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Systems HERMES PS REVISION beanstandet, muss CERAVÉR oder den entsprechend autorisierten Vertreter über diesen Umstand informieren. Bei einem Vorfall oder dem Risiko eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder zu einer starken Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder Bedieners führen kann, müssen CERAVÉR oder der autorisierte Vertreter unverzüglich telefonisch, per Fax oder postalisch davon in Kenntnis gesetzt werden. Bei jeder Reklamation müssen der/die Name(n), die Referenz(en) und die Nummer(n) der Charge des/der beanstandeten Produkt(e) angegeben werden sowie ferner Name und Anschrift des Reklamierenden, die Art der Reklamation (möglichst ausführlich) sowie der Verweis auf eine Rückantwort.

14 - HINWEISE

Die Reihe HERMES PS REVISION trägt seit 1997 das CE-Zeichen.

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
95957 Roissy CDG Cedex - Frankreich
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com; adv@ceraver.com

Datum der letzten Überarbeitung: November 2018


STERILE R


• **PRÓTESIS DE RODILLA TRICOMPARTIMENTAL
HERMES PS REVISIÓN CEMENTADA**









Manual de instrucciones

Manual referente a los siguientes componentes:

Componente femoral izquierdo		5701	5702	5703	5704			
Componente femoral derecho		5801	5802	5803	5804			
Base tibial	Cuña monobloc 10 mm - Total	5241	5242	5243	5244			
	Cuña monobloc 10 mm Interna izquierda / Externa derecha	5341	5342	5343	5344			
	Cuña monobloc 10 mm Interna derecha / Externa izquierda	5441	5442	5443	5444			
Platillo tibial	Tamaño 1	1196	1197	1198	1199	1200	4921	1201
	Tamaño 2	1202	1203	1204	1205	1206	4922	1207
	Tamaño 3	1208	1209	1210	1211	1212	4923	1339
	Tamaño 4	1214	1215	1216	1217	1218	4924	1213
	Tamaño 2 pivote	1344	1341	1342	1343	1338	4926	1385
	Tamaño 3 pivote	1345	1346	1347	1348	1384	4927	/
Cuña femoral posterior	Ep. 5 mm / Ext. derecha - Int. izquierda	5541	5542	5543	5544			
	Ep. 10 mm / Ext. derecha - Int. izquierda	5641	5642	5643	5644			
	Ep. 5 mm / Int. derecha - Ext. izquierda	5551	5552	5553	5554			
	Ep. 10 mm / Int. derecha - Ext. izquierda	5651	5652	5653	5654			

• **HERMES PS REVISION** - Instrucciones de utilización

Cuña femoral distal	Ep. 5 mm / Int. izquierda	5561	5562	5563	5564		
	Ep. 10 mm / Int. izquierda	5661	5662	5663	5664		
	Ep. 5 mm / Ext. izquierda	5571	5572	5573	5574		
	Ep. 10 mm / Ext. izquierda	5671	5672	5673	5674		
	Ep. 5 mm / Int. derecha	5581	5582	5583	5584		
	Ep. 10 mm / Int. derecha	5681	5682	5683	5684		
	Ep. 5 mm / Ext. derecha	5591	5592	5593	5594		
	Ep. 10 mm / Ext. derecha	5691	5692	5693	5694		
Tornillo para cuñas femorales		5033					
Vástago femoral	Ángulo 5°	5034	5035	5036	5037	5038	5039
	Ángulo 7°	5044	5045	5046	5047	5048	5049
Excéntrico		5806	5807	5808	5809		

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Atención, es necesario consultar las instrucciones de seguridad para obtener cualquier información importante relacionada con la seguridad, como las advertencias y precauciones.
	Código de lote		
	Esterilizado por irradiación		Marcado CE seguido de la identificación del organismo notificado, (0459, LNE/G-MED)
	Número de catálogo		

Antes de utilizar una prótesis total de rodilla tricompartmental de la gama HERMES PS REVISIÓN cementada, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1 - INFORMACIÓN GENERAL

- El fabricante y el proveedor de una prótesis total de rodilla CEREVER 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 ensamble de los diferentes componentes tal como están definidas en el presente manual y en la documentación comercial. Está terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de rodilla CEREVER con componentes de otro origen.
- Existen varios factores que tienen una importancia decisiva para que una intervención en la que se utilice una prótesis total de rodilla tricompartmental HERMES PS REVISIÓN tenga éxito:
 - La elección adecuada del paciente para la intervención;
 - La elección correcta del implante;
 - El respeto de la técnica quirúrgica y la correcta utilización de los instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados por CEREVER;
 - El respeto de la asepsia más estricta.
- El cirujano es responsable de las complicaciones resultantes de una indicación y de una utilización errónea del instrumental asociado a la técnica quirúrgica o de una falta de asepsia; estas complicaciones no pueden ser imputadas al fabricante ni al proveedor de los productos CEREVER;
- 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 CEREVER puede aprenderse en un centro quirúrgico o de formación donde los cirujanos hayan adquirido un perfecto dominio de esta;
- El cirujano debe informar a los pacientes que reciban una prótesis de articulación de rodilla de que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la durabilidad y el desempeño de la prótesis.

Comentario importante: Los usuarios del sistema HERMES PS REVISIÓN confirman que han leído y aceptado las condiciones especificadas en el presente manual, ya que se consideran contractuales.

2 - DESCRIPCIÓN DE LA PRÓTESIS

La prótesis total de rodilla tricompartmental HERMES PS REVISIÓN cementada es una prótesis total de rodilla de deslizamiento poco constreñida que incluye tres componentes protésicos: el componente femoral, la base tibial y el platillo tibial.

El implante femoral y el implante tibial son independientes entre sí, giran y se deslizan uno sobre el otro mediante un injerto de polietileno.

Este dispositivo está indicado exclusivamente para el uso cementado.

En caso de pérdida ósea, la gama HERMES PS REVISIÓN propone:

- una solución modular a nivel femoral. Al componente femoral se puede unir unas cuñas de relleno distal y/o posterior de 5 y 10 mm de espesor, fijadas por un tornillo;
- una solución monobloc a nivel tibial. La base tibial posee una cuña monobloc con un espesor adicional de 10 mm interna, externa o total.

Los vástagos femoral y tibial permiten garantizar la estabilización y el anclaje óseo de los componentes femoral y tibial, suelen ser necesarios en caso de revisión.

Además, la prótesis se puede asociar con un componente adicional: el componente rotuliano. El cirujano decidirá si se utilizará o no este componente en función de las características del paciente.

• HERMES PS REVISION - Instrucciones de utilización

Componentes

El componente femoral HERMES PS REVISIÓN cementado está compuesto, como mínimo, por los dos primeros elementos ensamblados durante la intervención:

- El componente femoral HERMES PS REVISIÓN fabricado en aleación de cobalto cromo molibdeno (CoCrMo – Norma NF ISO 5832-4);
- Un vástago femoral fabricado en aleación de titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Una o dos cuñas distales (opcionales) fabricadas en aleación de titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Una o dos cuñas posteriores (opcionales) fabricadas en aleación de titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Uno o varios tornillos para fijar las cuñas femorales (opcionales) en aleación de cobalto cromo molibdeno (CoCrMo – Norma ISO 5832-12).

El componente tibial HERMES PS REVISIÓN cementado está formado, como mínimo, por los tres primeros elementos indicados a continuación ensamblados durante la intervención:

- Una base tibial HERMES PS REVISIÓN fabricada en aleación de titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Un platillo tibial HERMES PS REVISIÓN fabricada en polietileno de muy alto peso molecular (UHMWPE - Norma ISO 5834-2);
- Un vástago tibial fabricado en aleación de titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Un excéntrico (opcional) fabricado en aleación de titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3).

3 - INDICACIONES

Los componentes de la prótesis de rodilla tricompartmental HERMES PS REVISIÓN cementada están indicados exclusivamente para una implantación con cemento para prótesis en caso de defecto óseo limitado a la epifisis (inferior a 20 mm en el fémur y a 15 mm en la tibia) y/o en ausencia de insuficiencia ligamentosa colateral o de insuficiencia leve a moderada:

- en caso de sustitución de un implante, de una prótesis unicompartmental (femorotibial o femoropatelar) o de una prótesis tricompartmental de deslizamiento;
- como primaria, en situaciones clínicas particulares, en caso de pacientes con madurez ósea que presenten las siguientes artropatías: artrosis, artrosis postraumática, artritis reumatoide o necrosis que los incapaciten en el día a día con escasa mejora a través de un tratamiento médico o quirúrgico, después de un periodo de observación de semanas a meses en el que se necesite la utilización:
 - en el lado femoral: de un vástago y/o cuñas;
 - en el lado tibial: de un vástago con o sin excéntrico y/o cuñas.

4 - RESULTADOS ESPERADOS

- A. El objetivo de la artroplastia total de rodilla es el de dar al paciente una buena movilidad y estabilidad en la rodilla operada y reducir al mínimo o eliminar el dolor.
- B. La puntuación IKS esperada es de al menos 70,
- C. Atendiendo a las pruebas realizadas conforme a la norma ISO 21536, la prótesis HERMES PS REVISIÓN puede alcanzar, antes de su implantación, una amplitud articular de 136°.

5 - CONTRAINDICACIONES

La implantación de la prótesis tricompartmental HERMES PS REVISIÓN está contraindicada en los siguientes casos:

Contraindicaciones generales

- A. Cuando el estado físico del paciente comprometa la correcta colocación y el anclaje de los implantes (osteoporosis marcada, trastornos sistémicos y metabólicos que conducen a un deterioro progresivo del esqueleto, quistes óseos extendidos, otra discapacidad articular, malformación grave). Cuando existan patologías que puedan causar restricciones excesivas o una sobrecarga en la articulación (artropatías neurogénicas, insuficiencias musculares o de los ligamentos importantes, incapacidades articulares múltiples, deformación fija de la cadera subyacente en posición viciosa);
- B. Cuando existan caídas repetidas, trastornos neurológicos importantes, trastornos mentales o neuromusculares que puedan constituir un riesgo no aceptable para el paciente y ser fuente de complicaciones postoperatorias;
- C. Alergia conocida a los materiales utilizados;
- D. Medio séptico, infección y/o lesión cutánea persistente;
- E. Mala cobertura cutánea a nivel de la articulación de la rodilla.

Contraindicaciones específicas:

- F. Defecto óseo metafisodiafisario;
- G. Deficiencia funcional importante de los ligamentos colaterales que pueda perjudicar a la estabilidad de la prótesis;
- H. Sustitución de una prótesis de bisagra.

6 - ADVERTENCIAS

6.1 Advertencias preoperatorias

6.1.1 Información general

- A. Se puede plantear la colocación de una prótesis de rodilla después de que se haya sopesado cuidadosamente todas las demás posibilidades quirúrgicas y que se hayan consideradas menos adecuadas;
- B. Una prótesis articular, incluso colocada con éxito, presenta cualidades inferiores a los de una articulación natural. Una prótesis articular reemplaza convenientemente una articulación patológica mediante la eliminación del dolor, la recuperación de una buena movilidad articular y el buen soporte de peso en el miembro operado;
- C. Toda prótesis articular está sujeta a un desgaste que no se puede evitar. Una prótesis cuya colocación haya sido inicialmente estable puede sufrir un aflojamiento con el paso del tiempo. El desgaste y aflojamiento de la prótesis pueden requerir que el cirujano vuelva a intervenir;
- D. En la mayoría de los casos, la infección de una prótesis requiere su extracción y puede dejar secuelas discapacitantes.

6.1.2 Avisos importantes

Factores susceptibles de limitar la supervivencia del implante:

- A. Índice de masa corporal elevado (>30 kg/m²): en un paciente obeso, un exceso de peso puede aumentar las cargas aplicadas sobre la prótesis y puede comprometer la integridad de la capa de cemento y/o del dispositivo médico.
- B. Actividad física significativa (deporte, actividad profesional): si la profesión o la actividad del paciente exige caminar, correr o levantar peso y/o cualquier tipo de esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden provocar un fallo del cemento, de la fijación biológica y/o del dispositivo médico.

• HERMES PS REVISION - Instrucciones de utilización

- C. Desaxación importante en el plano frontal y sagital: debida a las modificaciones de la morfología ósea de las extremidades y/o la presencia de materiales de osteosíntesis.
- D. Insuficiencia vascular en el miembro afectado: es necesaria la opinión de un especialista en patología vascular.
- E. Los antecedentes de infección en la articulación afectada y/o antecedentes de infección sistémica pueden afectar a la prótesis.
- F. Tratamientos farmacológicos generales, que pueden conducir a un deterioro progresivo del soporte óseo de la prótesis.

6.2 Advertencias preoperatorias

6.2.1 Información general

- A. La correcta selección del tamaño del implante es fundamental para garantizar el respeto de la función articular. El grado de éxito de la colocación de una prótesis total de rodilla está relacionado con la buena selección del tamaño y del modelo del implante y debe tener en cuenta la edad, el nivel de actividad física, el peso y la condición muscular, la calidad ósea del paciente y el estado de los ligamentos colaterales.
- B. 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 aflojamiento, una dislocación, una regresión o una fractura de los componentes. En particular, es preciso cerciorarse de que haya un contacto estrecho entre hueso/prótesis o hueso/cemento/prótesis.
- C. Las superficies articulares de los implantes al descubierto no deben estar en contacto con objetos metálicos u otros objetos duros que favorezcan una alteración de la superficie.
- D. Las prótesis articulares no deben someterse a ningún tratamiento o modificación.
- E. No se debe implantar prótesis dañadas o sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante.
- F. **No retirar y reinsertar los injertos de polietileno una vez colocados.**

6.2.2 Ensamblaje y compatibilidad de los componentes

- A. Los componentes femorales HERMES PS REVISIÓN cementados pueden combinarse con los componentes rotulianos cementados con las siguientes referencias: 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. **Las bases tibiales HERMES PS REVISIÓN no son compatibles con los patillos tibiales de la gama HiFit PS.**
- C. Los implantes HERMES PS REVISIÓN son compatibles con las prótesis primarias HERMES PS a fin de limitar la reintervención quirúrgica al cambio de la única parte de la prótesis que lo necesita (fémur o tibia) y preservar el capital óseo del paciente.
- D. No utilizar los dispositivos CERAVÉR con los de otros fabricantes, con excepción del componente rotuliano, en caso de una revisión (a condición de que tenga una forma esférica). El cirujano deberá valorar la conservación o no de la rótula.
- E. Para consultar la compatibilidad de los diferentes componentes de las gamas HERMES PS REVISIÓN y HiFIT PS, consulte el siguiente cuadro:

COMPATIBILIDAD		TAMAÑOS DE LOS COMPONENTES TIBIALES (PLATILLO + BASE)							
		HERMES PS REVISIÓN Tamaño 1 y 2	HERMES PS REVISIÓN Tamaño 3 pivote 2 intermedia	HERMES PS REVISIÓN Tamaño 3 y 4	HERMES PS REVISIÓN Tamaño 2 pivote 3 intermedio	HIFIT PS A/B (pivote pequeño)	HIFIT PS C/D (pivote pequeño)	HIFIT PS C/D (pivote pequeño)	HIFIT PS E/F (pivote pequeño)
TAMAÑO DE LOS COMPONENTES FEMORALES /	HERMES PS REVISIÓN 1	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ	SÍ	NO	NO
	HERMES PS REVISIÓN 2	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
	HERMES PS REVISIÓN 3	NO	NO	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ	SÍ
	HERMES PS REVISIÓN 4	NO	NO	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ	SÍ
	HIFIT PS 1/2/3/4/5	SÍ	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
	HIFIT PS 6/7/8/9	NO	NO	SÍ	SÍ	NO	NO	SÍ	SÍ

- F. El componente tibial está compuesto de dos partes que deben acoplarse mediante una maniobra de atrás hacia delante en el momento de la intervención quirúrgica.
- Los platillos tibiales HERMES PS REVISIÓN no son compatibles con las bases tibiales de las gamas HIFIT PS y viceversa;
 - El mecanismo de acoplamiento solo se puede usar una vez. No se debe intentar reinsertar un platillo tibial que ya se haya utilizado.

G. Agregar una cuña femoral

Es posible agregar una o varias cuñas posteriores y/o distales al componente femoral HERMES PS REVISIÓN:

- Posicionar la cuña sobre el componente femoral;
- Colocar y apretar el tornillo para cuñas femorales (ref. 5033).

H. Agregar un vástago femoral

Es obligatorio agregar un vástago femoral al componente femoral HERMES PS REVISIÓN:

- Posicionar el vástago en el componente femoral;
- Golpear como mínimo 3 veces el vástago con un martillo de 500 g sobre una superficie lo más rígida posible, evitar el contacto entre partes metálicas interponiendo una compresa doblada con más de 3 pliegues.

I. Agregar un vástago tibial

La base tibial HERMES PS DE REVISIÓN cementada debe unirse a los vástagos (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089) y al tornillo.

- Posicionar el vástago en la base tibial sin impactarlo;
- Introducir el tornillo de fijación en la base hasta que se enrosque en el vástago;

• HERMES PS REVISION - Instrucciones de utilización

- Golpear como mínimo 3 veces el vástago con un martillo de 500 g sobre una superficie lo más rígida posible, evitar el contacto entre partes metálicas interponiendo una compresa doblada con más de 3 pliegues.
- Terminar de atornillar.

Es posible intercalar un excéntrico (ref. 5806, 5807, 5808, 5809) entre el vástago y la base tibial. El vástago tibial se fija al excéntrico por acoplamiento cónico:

- Colocar el excéntrico en la base tibial, en la posición determinada durante la intervención, sin impactarlo;
- Atornillar el tornillo de fijación en la base hasta que se enrosque en el excéntrico;
- Introducir el tornillo de montaje en la base hasta que se enrosque en el periférico;
- Colocar el vástago tibial en el excéntrico;
- Golpear como mínimo 3 veces el vástago con un martillo de 500 g sobre una superficie lo más rígida posible, evitar el contacto entre partes metálicas interponiendo una compresa doblada con más de 3 pliegues.
- Terminar de atornillar.

7 - PRECAUCIONES

7.1 Precauciones preoperatorias

- A. Cuando se considera la colocación de una prótesis total de rodilla, sobre todo en un paciente joven y/o activo, se debe informarle de 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.
- B. Durante el período preoperatorio, será necesario considerar y eliminar cualquier posibilidad de alergias, aunque sean raras, y otras reacciones a los materiales del implante.
- C. La técnica quirúrgica y la planificación preoperatoria para la implantación de la prótesis de rodilla tricompartmental de la gama HERMES PS REVISIÓN constituyen los principios básicos de una buena práctica quirúrgica para la colocación de una prótesis total de rodilla: Es esencial tener un profundo conocimiento de la técnica quirúrgica.
- D. Utilizar el instrumental quirúrgico específico asociado de acuerdo al nivel de conocimiento que se tenga de su manipulación. Verificar el instrumental para garantizar la alineación y las guías de corte antes de la intervención quirúrgica. Unos instrumentos dañados o doblados pueden provocar una mala colocación del implante y, por lo tanto, comprometer el éxito de la intervención. El folleto de la técnica operatoria asociada al tipo de prótesis se suministra con cada instrumentación y está disponible en CERAVÉR.
- E. Utilizar plantillas radiográficas para estimar el tamaño y posicionamiento del implante, y la alineación según el eje CRT. Es necesario tener un stock suficiente de implantes de diferentes tamaños en el momento de la intervención quirúrgica, incluyendo tamaños más pequeños y más grandes de lo previsto. Revisar cuidadosamente la integridad de todos los envases y los implantes antes de la intervención quirúrgica.
- F. El cirujano debe valorar la seguridad y la eficacia de uso de las prótesis tricompartmentales de la gama HERMES PS REVISIÓN en el caso de las aplicaciones bilaterales.

7.2 Precauciones peroperatorias

- A. Si durante la operación se observa alguna contraindicación, el cirujano debe decidir si anularla o si colocar otro tipo de prótesis.
- B. Implantar el componente tibial de manera que se garantice una cobertura adecuada de la corteza del hueso en todas las direcciones (mediolateral y anteroposterior).
- C. La preparación y la limpieza adecuada de las superficies tibiales son importantes para obtener una buena fijación de las prótesis. Limitar la ablación ósea a lo mínimo necesario para la colocación de los implantes. Una ablación ósea excesiva puede dar lugar a trastornos mecánicos y una reabsorción ósea y, por tanto, al fracaso de la intervención como consecuencia del aflojamiento o deformación del implante. Durante la preparación y colocación de los componentes tibiales, comprobar la correcta alineación tibial.
- D. El empleo de cemento de polimetacrilato de metilo (PMMA) puede ayudar a fijar, apoyar y estabilizar ciertas implantaciones óseas, pero no puede reemplazar la función de apoyo de un hueso sano ni eliminar el apoyo complementario necesario durante el período de consolidación. Asegúrese de que haya un contacto completo del cemento en todas las partes del componente incluidas dentro del cemento para evitar cualquier posible concentración de cargas que pueda afectar al éxito de la intervención.
- E. Antes de volver a cerrar el sitio quirúrgico, limpiarlo a fondo para eliminar todos los fragmentos de hueso, tejidos óseos ectópicos, cemento, etc. La presencia de partículas extrañas a nivel de la interfaz metal/plástico puede causar un desgaste y/o una fricción excesiva. Un tejido óseo ectópico y/o las esquirlas de hueso pueden provocar una dislocación o una movilización dolorosa y limitada. Compruebe cuidadosamente la movilidad articular para detectar cualquier contacto precoz o cualquier inestabilidad.

7.3 Precauciones postoperatorias

- A. Informar al paciente de las limitaciones que conlleva la prótesis tricompartmental HERMES PS REVISIÓN de rodilla y advertirle acerca de la puesta en carga del miembro operado y del nivel de actividad permitido. Vigilar cuidadosamente las primeras puestas en carga.
- B. Estructurar cuidadosamente los primeros cuidados postoperatorios para mantener la movilidad articular y prevenir cualquier dislocación o tromboembolia.
- C. Estructurar los tratamientos postoperatorios, la atención al paciente (cambios de apósitos, colocación en la cuña higiénica, por ejemplo) y las actividades físicas para evitar la sobrecarga en la rodilla operada. La edad y/o calidad del hueso del paciente pueden requerir prolongar el período de limitación de la puesta en carga.
- D. Cualquier paciente con una prótesis de rodilla tricompartmental CERAVER debe pasar una revisión postoperatoria realizada por un cirujano ortopédico. Este control es necesario para detectar signos de desgaste anormal o el aflojamiento protésico antes de la aparición de manifestaciones funcionales.
- E. Animar al paciente a que le informe inmediatamente al médico sobre cualquier cambio inusual en la articulación operada.
- F. En el caso de que resulte imposible llevar a cabo la revisión anual, convendría enviar al cirujano al menos una vez al año una radiografía de control para que la evalúe.
- G. Los implantes son compatibles con la RM. Sin embargo, pueden generar alteraciones que se deben tener en cuenta para interpretar correctamente la resonancia. No obstante, se recomienda esperar un período de 48 horas entre la colocación del implante y la resonancia para evitar que el dispositivo se movilice. La seguridad, la compatibilidad, así como el calentamiento y la migración del implante HERMES PS REVISIÓN no se han comprobado en RM, sólo se ha realizado una evaluación comparativa de dispositivos similares disponibles en el mercado.

8 - EFECTOS SECUNDARIOS

Las complicaciones posibles descritas con más frecuencia son:

- A. Complicaciones de la anestesia;
- B. Shock al cementar el implante;
- C. Lesiones vasculares, ligamento-musculares o nerviosas regresivas o definitivas;
- D. Fracturas pre y postoperatorias;
- E. Hemorragia, transfusión heteróloga/autotransfusión;
- F. Desalineación de los componentes protésicos;
- G. Otras complicaciones asociadas a una intervención quirúrgica general (problemas digestivos y cardiovasculares, pulmonares, urológicos, etc.) a los medicamentos o al material quirúrgico auxiliar empleado, a la sangre, etc.
- H. Hematomas, derrames intraarticulares (hemáticos o no);
- I. Complicaciones tromboembólicas: flebitis y embolia pulmonar;
- J. Problemas de cicatrización;
- K. Infecciones precoces y tardías;
- L. Inflamación;
- M. Algodistrofia;
- N. Osificaciones ectópicas;
- O. Dolores persistentes de rodilla;
- P. Reducción o limitación del rango de movimiento;
- Q. Inestabilidad de la articulación de la rodilla, luxación o subluxación femoropatelar o femorotibial;
- R. Alergia a los componentes de los implantes;
- S. La reacción a los productos de corrosión, a las partículas libres de cemento o al desgaste puede causar osteólisis;
- T. Movilización, aflojamiento o rotura de los componentes protésicos;
- U. Reintervención.

9 - PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- A. Las prótesis deben guardarse en el embalaje original intacto y sin abrir. No hay instrucciones específicas de almacenamiento.
- B. Los diferentes componentes son de un solo uso, se envasan por separado en un embalaje doble y se suministran esterilizados. El embalaje garantiza el sellado y la no-contaminación del producto en condiciones normales de manipulación y transporte.
- C. Se debe comprobar la integridad del embalaje antes de proceder al uso. No utilizar el implante si el embalaje está dañado o abierto. En caso de que se supere la fecha de caducidad, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su representante de Ceraver y devuelva el producto.

10 - ESTERILIZACIÓN

- A. Todos los implantes de rodilla Ceraver están esterilizados con radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy, los componentes de UHMWPE se envasan en atmósfera de argón para evitar la oxidación del polímero durante el tratamiento de esterilización.
- B. Antes de su uso, se debe comprobar la integridad del protector de esterilidad.

11 - REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

- A. La reesterilización y/o reutilización de los componentes de una prótesis de rodilla CERAVÉR están estrictamente prohibidas por el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que pueda provocar una infección.
- B. La reesterilización y/o reutilización de componentes de una prótesis de rodilla CERAVÉR supone la alteración de las propiedades mecánicas y de la seguridad biológica del dispositivo. No reutilizar nunca un implante quirúrgico. Después de la implantación, si el implante se retira debe ser desechado. Aunque pueda parecer que está intacto, puede tener pequeños defectos y signos de tensión interna que puedan comprometer su integridad. Utilizar solo implantes nuevos y no alterar su configuración antes de su uso.

12 - ELIMINACIÓN DESPUÉS DE USO

En el caso de extracción del dispositivo para su revisión, los componentes deben ser tratados según el protocolo de eliminación de residuos médicos del centro. Esta indicación no se aplica en el caso de una revisión posterior a un incidente de materia de vigilancia.

13 - RECLAMACIONES

Si un profesional sanitario (por ejemplo: un cirujano usuario de los productos) tiene una reclamación o ha detectado una insatisfacción en la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia o el rendimiento del sistema HERMES PS REVISIÓN debe informar a CERAVÉR o al distribuidor autorizado. En caso de incidentes o riesgo de que se produzcan incidentes peligrosos que puedan provocar el fallecimiento o un deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, se deberá notificar de inmediato a CERAVÉR o al distribuidor autorizado por teléfono, fax o correo. Junto con la reclamación, se debe proporcionar el (los) nombre(s), la(s) referencia(s) y el (los) número(s) de lote del (de los) componente(s) en cuestión, así como el nombre y la dirección de la persona que efectúa la reclamación, el tipo de reclamación lo más detallada posible y la indicación de solicitud de respuesta.

14 - NOTA

La gama HERMES PS REVISIÓN está certificado CE desde 1997.

En EE. UU. y Canadá, la ley federal requiere que los componentes protésicos sean comprados por un farmacéutico.

Para cualquier información adicional relativa al uso de estos dispositivos médicos, diríjase al fabricante, a sus filiales en el extranjero y a sus distribuidores.



CERAVÉR

CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - Francia
Teléfono: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com; adv@ceraver.com

Fecha de la última revisión: Noviembre de 2018



STERILE R



**• PROTESI DI GINOCCHIO TRICOMPARTIMENTALE
 HERMES PS REVISIONE CEMENTATA**








Istruzioni d'uso

Informazioni riguardanti le seguenti protesi:

Componente femorale sinistro		5701	5702	5703	5704		
Componente femorale destro		5801	5802	5803	5804		
Base tibiale	Spessore monoblocco di 10 mm - totale	5241	5242	5243	5244		
	Spessore monoblocco di 10 mm Interno sinistro / esterno destro	5341	5342	5343	5344		
	Spessore monoblocco di 10 mm Interno destro / esterno sinistro	5441	5442	5443	5444		
Piatto tibiale	Taglia 1	1196	1197	1198	1199	1200	4921 1201
	Taglia 2	1202	1203	1204	1205	1206	4922 1207
	Taglia 3	1208	1209	1210	1211	1212	4923 1339
	Taglia 4	1214	1215	1216	1217	1218	4924 1213
	Taglia 2 perno Taglia 3 Taglia 3 perno Taglia 2	1344 1345	1341 1346	1342 1347	1343 1348	1338 1384	4926 4927
Spessore femorale posteriore	Sp. 5 mm / Est. destro - Int. sinistro	5541	5542	5543	5544		
	Sp. 10 mm / Est. destro - Int. sinistro	5641	5642	5643	5644		
	Sp. 5 mm / Int. destro - Est. sinistro	5551	5552	5553	5554		
	Sp. 10 mm / Int. destro - Est. sinistro	5651	5652	5653	5654		

• **HERMES PS REVISION** - Istruzioni d'uso

Spessore Femorale Distale	Sp. 5 mm / Int. sinistro	5561	5562	5563	5564		
	Sp. 10 mm / Int. sinistro	5661	5662	5663	5664		
	Sp. 5 mm / Est. sinistro	5571	5572	5573	5574		
	Sp. 10 mm / Est. sinistro	5671	5672	5673	5674		
	Sp. 5 mm / Int. destro	5581	5582	5583	5584		
	Sp. 10 mm / Int. destro	5681	5682	5683	5684		
	Sp. 5 mm / Est. destro	5591	5592	5593	5594		
	Sp. 10 mm / Est. destra	5691	5692	5693	5694		
Vite per spessori femorali		5033					
Prolunga femorale	Angolo di 5°	5034	5035	5036	5037	5038	5039
	Angolo di 7°	5044	5045	5046	5047	5048	5049
Eccentrico		5806	5807	5808	5809		

Simbolo	Spiegazione del simbolo	Simbolo	Spiegazione del simbolo
	Fabbricante		Non riutilizzare
	Utilizzare fino a...		Attenzione, leggere il foglio illustrativo per informazioni importanti relative alla sicurezza, come gli avvisi e le precauzioni da adottare
	Numero del lotto		
	Prodotto sterilizzato per irraggiamento		Marchio CE seguito dal numero identificante l'organismo notificato (0459, LNE/G-MED)
	Riferimento sul catalogo		

Prima di utilizzare una protesi totale di ginocchio tricompartimentale della gamma HERMES PS REVISIONE cementata, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1 - INFORMAZIONI GENERALI

- A. Il produttore e il fornitore della protesi totale di 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 nelle presenti istruzioni e nella documentazione commerciale.
È severamente vietato utilizzare i componenti protesici per ginocchio CERAVER con componenti di altra origine.
- B. Diversi criteri concorrono in modo decisivo al successo di un intervento con l'utilizzo di una protesi totale di ginocchio tricompartimentale HERMES PS REVISIONE:
 - La selezione appropriata del paziente per l'intervento;
 - La scelta corretta dell'impianto;
 - Il rispetto della tecnica operatoria e il corretto uso degli strumenti chirurgici appositamente realizzati da CERAVER;
 - Il rispetto di un'asepsi rigorosa.
- C. Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono derivare da un'indicazione e da un uso improprio degli strumenti associati alla tecnica operatoria o dalla mancanza di asepsi; questi non possono essere imputati né al produttore, né al fornitore dei prodotti CERAVER.
- D. Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi legati all'impianto di una protesi di ginocchio. La tecnica operatoria di impianto di una protesi totale di ginocchio CERAVER può essere insegnata in un centro chirurgico o in un centro di formazione, dove i chirurghi potranno acquisire una perfetta padronanza della stessa.
- E. 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 e sulle performance della protesi.

Nota bene: Gli utenti del sistema HERMES PS REVISIONE confermano di aver letto e accettato le condizioni specificate nel presente foglietto e ritenute vincolanti.

2 - DESCRIZIONE DELLA PROTESI

La protesi totale di ginocchio tricompartimentale HERMES PS REVISIONE cementata è una protesi totale di ginocchio a scivolamento con vincoli moderati che include tre componenti protesici: il componente femorale, la base tibiale e il piatto tibiale.

L'impianto femorale e l'impianto tibiale sono indipendenti uno dall'altro; si muovono e scivolano uno sull'altro per mezzo di un inserto in polietilene.

Questo dispositivo è indicato esclusivamente per la posa cementata.

In caso di difetto osseo, la gamma HERMES PS REVISIONE propone:

- una soluzione modulare a livello del femore. Il componente femorale può essere associato a degli spessori di riempimento distale e/o posteriore di 5 e 10 mm fissati con una vite;
- Una soluzione monoblocco a livello della tibia. La base tibiale presenta uno spessore monoblocco aggiuntivo di 10 mm interno, esterno o totale.

Le prolunghe tibiali e femorali consentono di assicurare la stabilizzazione e l'ancoraggio osseo dei componenti femoro-tibiali, spesso necessario in caso di revisione.

Inoltre, la protesi può essere associata a un componente supplementare: il bottone rotuleo. L'impiego o meno di questi componenti è a discrezione del chirurgo in base alle caratteristiche del paziente.

• HERMES PS REVISION - Istruzioni d'uso

Componenti

Il componente femorale HERMES PS REVISIONE cementato è composto da almeno i primi due elementi assemblati durante l'intervento:

- Un componente femorale HERMES PS REVISIONE fabbricato in lega a base di cromo cobalto molibdeno (CoCrMo - Norma ISO 5832-4);
- Una prolunga femorale, fabbricata in lega di titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Uno o due spessori distali (opzionali), fabbricati in lega di titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Uno o due spessori posteriori (opzionali), fabbricati in lega di titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Una o più viti per gli spessori femorali (opzionali) in lega a base di cromo cobalto molibdeno (CoCrMo - Norma ISO 5832-12).

Il componente tibiale HERMES PS REVISIONE cementato è composto da almeno i primi tre elementi assemblati durante l'intervento e di seguito elencati:

- Una base tibiale HERMES PS REVISIONE, fabbricata in lega di titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Un piatto tibiale HERMES PS REVISIONE realizzato in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE - Norma ISO 5834-2);
- Una prolunga tibiale, fabbricata in lega di titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3);
- Un eccentrico (opzionale), fabbricato in lega di titanio (Ti-Al6-V4 - Norma ISO 5832-3).

3 - INDICAZIONI

I componenti della protesi di ginocchio tricompartimentale HERMES PS REVISIONE cementata sono indicati unicamente per l'impianto con cemento di fissaggio in caso di difetto osseo limitato all'epifisi (inferiore a 20 mm nel femore e 15 mm nella tibia) e/o all'assenza di fallimento del legamento collaterale o di fallimento lieve-moderato:

- nell'ambito della sostituzione di un impianto, protesi unicompartimentale (femoro-tibiale o femoro-patellare) o protesi tricompartimentale a scivolamento;
- in un intervento di chirurgia primaria, in caso di situazioni cliniche particolari, in pazienti con maturità ossea che presentano una delle seguenti artropatie: artrosi, artrosi post-traumatica, poliartrite reumatoide e necrosi che provoca disabilità quotidiana insufficientemente migliorata dalla terapia medica o chirurgica, dopo un periodo di osservazione della durata che vada da alcune settimane a qualche mese, e che necessita l'impiego:
 - dal lato femorale: di prolunga e/o spessori;
 - dal lato tibiale: di prolunga con o senza eccentrico e/o spessori.

4 - RISULTATI ATTESI

- A. L'artroplastica totale di ginocchio ha lo scopo di restituire al paziente stabilità e una buona mobilità del ginocchio operato, minimizzando o eliminando al contempo i dolori;
- B. Il punteggio IKS atteso è di almeno 70;
- C. In base alle prove condotte in conformità con la norma ISO 21536, la protesi HERMES PS REVISIONE può raggiungere, prima dell'impianto, un'ampiezza di movimento di 136°.

5 - CONTROINDICAZIONI

L'impianto della protesi tricompartimentale HERMES PS REVISIONE è controindicato nei casi seguenti:
Controindicazioni generali

- A. Condizioni fisiche che tendono a compromettere il corretto posizionamento e l'ancoraggio degli impianti (osteoporosi marcata, disturbi sistemici e metabolici che comportano il deterioramento progressivo dello scheletro, tumori maligni, cisti ossee estese, altra incapacità articolare, malformazione grave); Condizioni che possono imporre limitazioni eccessive o un sovraccarico dell'articolazione (artropatie neurogene, insufficienze muscolari o legamentose maggiori, incapacità articolari multiple, deformazione fissa dell'anca sottostante in posizioni viziate);
- B. Frequenti cadute, disturbi neurologici maggiori, disordini mentali o neuromuscolari che possono costituire un rischio non accettabile per il paziente ed essere causa di complicazioni post-operatorie;
- C. Allergia nota ai materiali impiegati;
- D. Ambiente settico, infezione e/o lesione cutanea persistente;
- E. Inadeguata copertura cutanea a livello dell'articolazione del ginocchio.

Controindicazioni specifiche:

- F. Difetto osseo metafisario-diafisario;
- G. Deficit funzionale importante dei legamenti collaterali che può nuocere alla stabilità protesica.
- H. Sostituzione di una protesi a cerniera.

6 - AVVERTENZE

6.1 Avvertenze pre-operatorie

6.1.1 INFORMAZIONI GENERALI

- A. L'impianto di una protesi di ginocchio può essere considerato nel caso in cui tutte le altre possibilità chirurgiche siano state vagliate accuratamente e considerate come meno appropriate.
- B. Una protesi articolare, anche se impiantata con successo, presenta sempre delle qualità inferiori a quelle di un'articolazione naturale. Una protesi articolare sostituisce vantaggiosamente un'articolazione patologica poiché elimina i dolori e permette di recuperare una buona mobilità articolare ed una buona messa in carico del membro operato.
- C. Qualsiasi protesi articolare è sempre sottoposta a un'usura che non può essere evitata. Una protesi inizialmente impiantata in modo stabile può subire uno scollamento nel tempo. L'usura e lo scollamento della protesi possono portare il chirurgo a reintervenire.
- D. L'infezione di una protesi comporta nella maggior parte dei casi la rimozione della stessa lasciando a volte sequele invalidanti.

6.1.2 Attenzione

I seguenti fattori possono ridurre la durata dell'impianto:

- A. Indice di massa corporea elevato ($>30 \text{ kg/m}^2$): in un paziente obeso, il sovrappeso rischia di aumentare i carichi imposti alla protesi e compromettere l'integrità dello strato di cemento e/o del dispositivo medico.
- B. Attività fisica che determina un'eccessiva messa in carico (pratica sportiva, attività professionale): se la professione o l'attività del paziente è tale da richiederli di camminare, correre o sollevare pesi e/o compiere sforzi muscolari, le forze conseguenti rischiano di provocare un fallimento del cemento, del fissaggio biologico e/o del dispositivo medico.

• HERMES PS REVISION - Istruzioni d'uso

- C. Disarticolazione maggiore su piano frontale e sagittale: per via delle modifiche nella morfologia ossea delle estremità e/o della presenza di materiale di osteosintesi.
- D. Insufficienza vascolare nell'arto interessato: è necessario il parere di uno specialista in patologie vascolari.
- E. Precedente infezione a livello dell'articolazione interessata e/o precedente infezione sistemica che potrebbe interessare la protesi.
- F. Trattamenti medicamentosi generici che possono causare il progressivo deterioramento del supporto osseo della protesi.

6.2 Avvertenze intraoperatorie

6.2.1 INFORMAZIONI GENERALI

- A. 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 di ginocchio è collegato alla corretta selezione della misura e del modello dell'impianto e deve tenere conto dell'età, del grado di attività fisica, del peso, della condizione muscolare e della qualità ossea del paziente, nonché dello stato dei legamenti crociati e collaterali.
- B. 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 medico non è assicurata, c'è il rischio che si verifichino uno scollamento, una dislocazione, un'osteolisi precoce o una frattura dei componenti. In particolare, è necessario assicurarsi che l'interfaccia osso/protesi o osso/cemento/protesi sia stretta.
- C. 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.
- D. Le protesi articolari non devono subire alcun trattamento né alcuna modifica.
- E. Le protesi danneggiate o che hanno subito un trattamento non appropriato o non autorizzato dal produttore non devono essere impiantate.
- F. Non estrarre e inserire nuovamente gli inserti in polietilene una volta impiantati.**

6.2.2 Assemblaggio e compatibilità dei componenti

- A. Il componente femorale HERMES PS REVISIONE cementato può essere associato ai bottoni rotulei cementati rif.: 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. Le basi tibiali HERMES PS REVISIONE non sono compatibili con i piatti tibiali della gamma HiFit PS.**
- C. Gli impianti HERMES PS REVISIONE sono compatibili con le protesi di primo impianto HERMES PS in modo da limitare la correzione operatoria alla sola parte protesica che la richiede (femore o tibia) e di conservare quindi lo stock osseo del paziente.
- D. Non utilizzare i dispositivi CERAVER con quelli di altri produttori ad eccezione, nell'ambito di una revisione, del bottone rotuleo (a condizione che abbia forma sferica). La conservazione del bottone rotuleo resta a discrezione del chirurgo.
- E. Per la compatibilità tra i diversi componenti delle gamme HERMES PS REVISIONE e HiFit PS, fare riferimento alla seguente tabella:

COMPATIBILITÀ		TAGLIE COMPONENTI TIBIALI (PIATTO + BASE)							
		HERMES PS REVISIONE Taglia 1 e 2	HERMES PS REVISIONE Taglia 3 perno 2 intermedio	HERMES PS REVISIONE Taglia 3 e 4	HERMES PS REVISIONE Taglia 2 perno 3 intermedio	HIFIT PS A/B (perno piccolo)	HIFIT PS C/D (perno piccolo)	HIFIT PS C/D (perno grande)	HIFIT PS E/F (perno grande)
TAGLIA COMPONENTI FEMORALI /	HERMES PS REVISIONE 1	SI	SI	NO	NO	SI	SI	NO	NO
	HERMES PS REVISIONE 2	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO
	HERMES PS REVISIONE 3	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI
	HERMES PS REVISIONE 4	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI
	HIFIT PS 1/2/3/4/5	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO
	HIFIT PS 6/7/8/9	NO	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI

- F. Il componente tibiale è composto da due parti che dovranno essere montate mediante bloccaggio a scatto in senso posteriore-anteriore al momento dell'intervento chirurgico.
- **I piatti tibiali HERMES PS REVISIONE non sono compatibili con le basi tibiali delle gamme HIFIT PS e viceversa;**
 - **Il meccanismo di bloccaggio a scatto può essere attivato una sola volta. Non cercare di reinserire un inserto tibiale precedentemente utilizzato.**

G. Associazione di uno spessore femorale

È possibile associare uno o più spessori posteriori e/o distali con il componente femorale HERMES PS REVISIONE:

- Posizionare lo spessore sul componente femorale;
- Stringere la vite per gli spessori femorali (rif. 5033).

H. Associazione di una prolunga femorale

È necessario associare una prolunga femorale con il componente femorale HERMES PS REVISIONE:

- Posizionare la prolunga sul componente femorale;
- Impattare la prolunga con almeno 3 colpi usando un martello da 500 g su una superficie più rigida possibile; evitare il contatto metallo-metallo interponendo una garza ripiegata più di 3 volte;

I. Associazione di una prolunga tibiale

La base tibiale HERMES PS REVISIONE cementata deve essere associata alle prolunghie (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089) e alla vite.

- Montare la prolunga sulla base senza impattare;
- Inserire la vite di montaggio sulla base finché non è avvitata nella prolunga;

• HERMES PS REVISION - Istruzioni d'uso

- Impattare la prolunga con almeno 3 colpi usando un martello da 500 g su una superficie più rigida possibile; evitare il contatto metallo-metallo interponendo una garza ripiegata più di 3 volte;
- Finire di avvitare.

È possibile intercalare un eccentrico (rif. 5806, 5807, 5808, 5809) tra la prolunga e la base tibiale. In questo caso, la prolunga tibiale viene montata con l'eccentrico attraverso l'accoppiamento conico:

- Appena l'eccentrico è posizionato rispetto alla base tibiale, inserire la vite di montaggio;
- Posizionare l'eccentrico selezionato durante l'intervento nella base senza impattare;
- Inserire la vite di montaggio sulla base finché non è avvitata nell'eccentrico;
- Posizionare la prolunga nell'eccentrico;
- Impattare la prolunga con almeno 3 colpi usando un martello da 500 g su una superficie più rigida possibile; evitare il contatto metallo-metallo interponendo una garza ripiegata più di 3 volte;
- Finire di avvitare.

7 - PRECAUZIONI

7.1 Avvertenze pre-operatorie

- Quando è prevista la posa di una protesi totale di ginocchio, soprattutto in un paziente giovane e/o attivo, discutere con quest'ultimo di tutti gli aspetti della chirurgia e dell'impianto prima dell'intervento. Il colloquio dovrà vertere sulle limitazioni della ricostruzione articolare, le limitazioni specifiche per il paziente, le conseguenze eventuali che possono risultare da queste limitazioni e, di conseguenza, il rispetto imperativo delle istruzioni pre-operatorie del medico.
- Nel periodo pre-operatorio, sarà necessario prevedere ed eliminare qualsiasi eventualità di esposizione allergica e altre reazioni ai materiali dell'impianto.
- La tecnica chirurgica e la pianificazione pre-operatoria dell'impianto della protesi di ginocchio tricompartimentale HERMES PS REVISIONE costituiscono i principi di base di una buona prassi chirurgica per la posa di una protesi totale di 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. Strumenti danneggiati o ritorti possono provocare un posizionamento errato dell'impianto e, di conseguenza, compromettere il successo dell'intervento. L'opuscolo di tecnica chirurgica associato al tipo di protesi è fornito insieme allo strumento ed è disponibile presso CERAVER.
- Utilizzare calchi radiografici per stimare la dimensione e il posizionamento dell'impianto, così come 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.
- La sicurezza e l'efficacia di impiego delle protesi tricompartimentali HERMES PS REVISIONE in applicazioni bilaterali sono a discrezione del chirurgo.

7.2 Avvertenze intraoperatorie

- A. Se al momento dell'operazione si constata una controindicazione, sarà discrezione del chirurgo annullare la posa o posare un altro tipo di protesi.
- B. Impiantare il componente tibiale in modo da garantire un'adeguata copertura della corticale dell'osso in tutte le direzioni (mediale-laterale e anteriore-posteriore).
- C. 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 alla posa 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. Al momento della preparazione e dell'impianto dei componenti tibiali, verificare il corretto allineamento tibiale.
- D. 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. 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.
- E. Prima di richiudere il sito chirurgico, pulirlo con cura per eliminare tutti i frammenti ossei, tessuti ossei ectopici, cemento, ecc. La presenza di corpi estranei a 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.

7.3 Avvertenze post-operatorie

- A. Informare il paziente dei limiti imposti dalla protesi di ginocchio tricompartmentale HERMES PS REVISIONE e informarlo in merito alla messa in appoggio del membro operato e del livello d'attività permesso. Sorvegliare con attenzione i primi sforzi d'appoggio.
- B. Strutturare attentamente le prime cure post-operatorie in modo da mantenere la mobilità articolare ed impedire una dislocazione o una tromboembolia.
- C. 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.
- D. Tutti i pazienti portatori di una protesi di ginocchio tricompartmentale CERAVER devono 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 della comparsa di manifestazioni funzionali.
- E. Incoraggiare il paziente ad informare immediatamente il medico di tutti i cambiamenti insoliti nell'articolazione operata.
- F. Nel caso in cui il controllo annuale sia impossibile, si consiglia di inviare al chirurgo, almeno una volta all'anno, una lastra radiografica di controllo per una valutazione.
- G. Le protesi sono compatibili con un esame RMI. Esse possono tuttavia creare artefatti che dovrebbero essere presi in considerazione per una perfetta interpretazione dell'esame. Si raccomanda comunque un periodo di 48 ore tra il posizionamento della protesi e l'esame onde evitare qualsiasi dislocazione del dispositivo. L'innocuità, la compatibilità così come il riscaldamento e la migrazione della protesi HERMES PS REVISIONE non sono stati testati mediante esame RMI ma la valutazione è stata condotta dal confronto con dispositivi equivalenti presenti sul mercato.

8 - EFFETTI COLLATERALI

Le potenziali complicanze più spesso riferite sono le seguenti:

- A. Complicanze dell'anestesia;
- B. Reazione o allergia al cemento;
- C. Lesioni vascolari, muscolo-legamentose o nervose regressive o definitive;
- D. Fratture intra e post-operatorie;
- E. Emorragia, trasfusione eterologa/autotrasfusione;
- F. Difetto di allineamento dei componenti protesici;
- G. Altre complicanze associate in generale a un intervento chirurgico (problemi digestivi e cardiovascolari, polmonari, urologici...), ai medicinali o al materiale chirurgico ausiliario impiegato, al sangue ecc.
- H. Ematomi, perdite intra-articolari ematiche o di altra natura;
- I. Complicanze tromboemboliche: flebite e embolia polmonare;
- J. Problemi di cicatrizzazione;
- K. Infezioni precoci o tardive;
- L. Infiammazione;
- M. Algodistrofia;
- N. Ossificazioni ectopiche;
- O. Dolori persistenti al ginocchio;
- P. Diminuzione o scarsa ampiezza del movimento;
- Q. Instabilità dell'articolazione del ginocchio, lussazione o sublussazione femoro-patellare o femoro-tibiale;
- R. Allergia ai componenti della protesi;
- S. Reazione ai prodotti di corrosione, alle particelle libere di cemento o di usura che possa provocare osteolisi;
- T. Mobilizzazione, scollamento o rottura dei componenti protesici;
- U. Nuovo intervento.

9 - IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

- A. Le protesi sono stoccate nell'imballaggio d'origine intatto e chiuso. Non ci sono condizioni particolari di stoccaggio.
- B. I diversi componenti sono monouso. Sono imballati singolarmente con doppio imballaggio e consegnati sterili. Il trattamento garantisce la tenuta stagna e la sterilità del prodotto in condizioni normali di manipolazione e trasporto.
- C. È fondamentale verificare l'integrità del trattamento prima dell'utilizzo. Non utilizzare l'impianto se il trattamento è danneggiato o aperto. In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante Ceraver e rendergli il prodotto.

10 - STERILIZZAZIONE

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

11 -RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

- A. La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi di ginocchio CERAVER sono rigorosamente vietati per non esporre il paziente interessato a una contaminazione che possa causare un'infezione.
- B. La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi di ginocchio CERAVER comporterebbero una diminuzione delle prestazioni meccaniche e della sicurezza biologica dei dispositivi in questione. Non riutilizzare in nessun caso un impianto chirurgico. Dopo l'impianto, se la protesi viene rimossa, deve essere smaltita. Nonostante possa sembrare intatta, 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.

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 dell'ente. Questa indicazione non si applica nel caso di una revisione a seguito di un incidente di materiovigilanza.

13 - RECLAMI

Gli operatori sanitari (per esempio chirurghi che utilizzano il prodotto) che hanno reclami da fare o che non sono soddisfatti della qualità, l'identificazione, la sicurezza e/o le prestazioni del sistema HERMES PS REVISIONE sono pregati di contattare CERAVER o il distributore autorizzato. In caso di incidenti o rischio di incidenti gravi che possono comportare o che hanno comportato il decesso o l'aggravamento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore, è necessario contattare immediatamente CERAVER o il distributore per telefono, fax o posta. Si dovrà fornire insieme al reclamo, il/i nome/i, il/i riferimento/i e il/i numero/i del/dei lotto/i del/dei componente/i in questione, unitamente al nome e indirizzo del reclamante, alla natura del reclamo aggiungendo quanti più dettagli possibile e all'indicazione di una richiesta di risposta.

14 - NOTA

La gamma HERMES PS REVISIONE ha ricevuto la marcatura CE nel 1997.

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 medici, rivolgersi al produttore, alle filiali all'estero e ai distributori.



CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - Francia
Tel: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com ; adv@ceraver.com

Data dell'ultima revisione: Novembre 2018



STERILE R



• ТРЕХКОМПОНЕНТНЫЙ ПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА HERMES PS REVISION ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ, ПОВТОРНОЕ (РЕВИЗИОННОЕ) ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ

Инструкция по эксплуатации

Инструкция для следующих компонентов:

Феморальный компонент – левый		5701	5702	5703	5704			
Феморальный компонент – правый		5801	5802	5803	5804			
Опорная поверхность большеберцовой кости	Монолитная вставка 10 мм – тотальная	5241	5242	5243	5244			
	Монолитная вставка 10 мм Внутренняя левая/Внешняя правая	5341	5342	5343	5344			
	Монолитная вставка 10 мм Внутренняя правая/ Внешняя левая	5441	5442	5443	5444			
Суставная поверхность большеберцовой кости	Размер 1	1196	1197	1198	1199	1200	4921	1201
	Размер 2	1202	1203	1204	1205	1206	4922	1207
	Размер 3	1208	1209	1210	1211	1212	4923	1339
	Размер 4	1214	1215	1216	1217	1218	4924	1213
	Размер 2 блок Размер 3	1344	1341	1342	1343	1338	4926	1385
	Размер 3 блок Размер 2	1345	1346	1347	1348	1384	4927	/
Задняя феморальная вставка	Толщина 5 мм/ Внеш. правая – внутр. левая	5541	5542	5543	5544			
	Толщина 10 мм/ Внеш. правая – внутр. левая	5641	5642	5643	5644			
	Толщина 5 мм/ Внутр. правая – внешн. левая	5551	5552	5553	5554			
	Толщина 10 мм/ Внутр. правая – внешн. левая	5651	5652	5653	5654			

• HERMES PS REVISION - Инструкция по эксплуатации

Дистальная фemorальная вставка	Толщина 10 мм / Внутр. левая	5561	5562	5563	5564	
	Толщина 10 мм / Внутр. левая	5661	5662	5663	5664	
	Толщина 5 мм / Внешн. левая	5571	5572	5573	5574	
	Толщина 10 мм / Внешн. левая	5671	5672	5673	5674	
	Толщина 5 мм / Внутр. правая	5581	5582	5583	5584	
	Толщина 10 мм / Внутр. правая	5681	5682	5683	5684	
	Толщина 5 мм / Внешн. правая	5591	5592	5593	5594	
	Толщина 10 мм / Внешн. правая	5691	5692	5693	5694	
Винт для фemorальных вставок		5033				
Фemorальный удлинительный стержень	Угол 5°	5034	5035	5036	5037	5038 5039
	Угол 7°	5044	5045	5046	5047	5048 5049
Эксцентрик		5806	5807	5808	5809	

Обозначение	Название	Обозначение	Название
	Изготовитель		Вторично не использовать
	Срок годности		Внимание, необходимо ознакомиться с мерами предосторожности для получения важной информации по обеспечению безопасности, такой как предостережения и меры предосторожности
	Код партии		
	Стерилизовано облучением		Маркировка CE с идентификационным номером официально уведомленного органа сертификации (0459, LNE/G-MED)
	Позиция в каталоге		

Перед использованием трехкомпонентного тотального протеза коленного сустава линии HERMES PS REVISION цементной фиксации хирургу следует изучить следующие рекомендации:

1 - ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- A. 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 настоящем документе и в коммерческой документации. Строго запрещается использовать компоненты протеза коленного сустава CERAVER с компонентами других производителей.
- B. Для успешного хирургического вмешательства с применением тотального трехмыщелкового протеза коленного сустава HERMES PS REVISION решающее значение имеют несколько факторов:
- Надлежащий отбор пациента для проведения хирургического вмешательства;
 - Правильный выбор имплантата;
 - Соблюдение хирургической техники и правильное использование хирургических инструментов, специально разработанных компанией CERAVER;
 - Строжайшее соблюдение правил асептики.
- C. Хирург несет ответственность за осложнения, возникшие в результате ошибочного выбора показаний к операции, неправильного использования относящихся к хирургической технике инструментов или несоблюдения правил асептики; производитель и поставщик изделий CERAVER не несут ответственности в случае возникновения таких осложнений;
- D. Хирург должен знать все проблемы, связанные с имплантацией протеза коленного сустава. Техника проведения операции по имплантации тотального протеза коленного сустава CERAVER может преподаваться в хирургическом центре или в центре повышения квалификации, где хирурги могут овладеть ею в совершенстве;
- E. Перед имплантацией протеза коленного сустава хирург обязан предупреждать пациентов, что их вес и уровень активности могут повлиять на долговечность и эксплуатационные качества протеза.

Важное примечание: Пользователи системы HERMES PS REVISION подтверждают, что ознакомились с условиями, изложенными в данной инструкции, принимают их и считают договорными.

2 – ОПИСАНИЕ ПРОТЕЗА

Тотальный трехмыщелковый протез коленного сустава HERMES PS REVISION цементной фиксации — это полный полусвязанный скользящий протез коленного сустава, состоящий из трех компонентов: феморального компонента, большеберцового компонента и вкладыша. Феморальный и тибиальный имплантаты независимы друг от друга: они вращаются и скользят друг на друге благодаря полиэтиленовому вкладышу.

Изделие предназначено только для цементной фиксации.

При возникновении костного дефекта линия HERMES PS REVISION предлагает:

- замену на уровне бедренной кости. Феморальный компонент может присоединяться к нарастающим дистальной и/или задней вставкам толщиной 5 и 10 мм и фиксироваться винтом;
- монолитное решение на уровне большеберцовой кости. Опорный компонент большеберцовой кости снабжен монолитной вставкой шириной в 10 мм, которая может быть внутренней, внешней или тотальной.

Тибиальные и феморальные удлинительные стержни обеспечивают костную стабилизацию и фиксацию тибиального и феморального компонентов, что зачастую необходимо при проведении повторной операции.

Кроме того, протез может использоваться с дополнительным компонентом: протезом коленной чашечки. Этот компонент может использоваться на усмотрение хирурга в зависимости от особенностей пациента.

Компоненты

Феморальный компонент HERMES PS REVISION цементной фиксации состоит как минимум из двух первых комплектующих, которые монтируются в момент проведения операции:

- феморальный компонент HERMES PS REVISION, изготовленный из сплава кобальта, хрома и молибдена (CoCrMo — Стандарт NF ISO 5832-4);
- феморальный удлинительный стержень, изготовленный из титанового сплава (Ti-Al6-V4 — Стандарт ISO 5832-3);
- одна или две дистальные вставки (факультативно), изготовленные из титанового сплава (Ti-Al6-V4 — Стандарт ISO 5832-3);
- одна или две задние вставки (факультативно), изготовленные из титанового сплава (Ti-Al6-V4 — Стандарт ISO 5832-3);
- один или несколько винтов для феморальных вставок (факультативно) из сплава кобальта, хрома и молибдена (CoCrMo — Стандарт NF ISO 5832-12).

Тибиаальный компонент HERMES PS REVISION цементной фиксации состоит как минимум из трех первых комплектующих, которые монтируются в момент проведения операции:

- большеберцовый компонент HERMES PS REVISION, изготовленный из титанового сплава (Ti-Al6-V4 — Стандарт ISO 5832-3);
- вкладыш HERMES PS REVISION, изготовленный из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE — Стандарт ISO 5834-2);
- тибиаальный удлинительный стержень, изготовленный из титанового сплава (Ti-Al6-V4 — Стандарт ISO 5832-3);
- эксцентрик (факультативно), изготовленный из титанового сплава (Ti-Al6-V4 — стандарт ISO 5832-3).

3 – ПОКАЗАНИЯ

Элементы трехкомпонентного протеза коленного сустава HERMES PS REVISION цементной фиксации показаны к применению исключительно в случае имплантации с цементной фиксацией для протезов в случае дефекта кости, не выходящего за эпифиз (менее 20 мм для бедренной кости и 15 мм для большой берцовой кости) и/или в отсутствие недостаточности коллатеральных связок либо при низком или среднем уровне недостаточности:

- при замене имплантата, мышечного протеза (феморотибиаального или феморопателлярного) или скользящего трехкомпонентного протеза;
- при первичном вмешательстве в особых клинических случаях у пациентов со зрелой костной тканью, страдающих от одного из следующих видов артропатии: артроз, посттравматический артроз, ревматоидный полиартрит и некроз, вызывающие физический недостаток в обездвиженной жизни, недостаточно откорректированный в ходе медикаментозного лечения или хирургического вмешательства, после периода наблюдения, который может длиться от нескольких недель до нескольких месяцев, при необходимости использования:
 - с феморальной стороны: удлинительного стержня и/или вставок;
 - с тибиаальной стороны: удлинительного стержня с эксцентриком или без него и/или вставок.

4 - ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

- A. Тотальное эндопротезирование коленного сустава нацелено на обретение пациентом стабильности и надлежащей подвижности протезированного коленного сустава наряду с минимизацией или полным устранением боли ;
- B. Ожидаемый показатель по шкале Международного общества хирургов коленного сустава (IKS); не менее 70 ;
- C. По результатам анализов по стандарту ISO 21536 протез HERMES PS REVISION может достигать, до имплантации, суставной амплитуды до 136°.

5 – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация трехмыщелкового протеза HERMES PS REVISION противопоказана в случаях, приведенных ниже:

Общие противопоказания

- A. Физические состояния пациента, которые могут привести к неправильному размещению или закреплению имплантатов (тяжелые формы остеопороза, системные метаболические расстройства, вызывающие постепенное разрушение скелета, злокачественные опухоли, обширные костные кисты, другие поражения суставов и тяжелые пороки развития). Состояния, создающие повышенное напряжение или нагрузку на суставы (нейрогенная артропатия, серьезная мышечная недостаточность или слабость связочного аппарата, поражение нескольких суставов, деформация вышележащего бедра, сросшаяся в порочном положении);
- B. Неоднократные падения, серьезные неврологические заболевания, психические или нервно-мышечные расстройства, которые могут представлять неприемлемый риск для пациента и быть источником послеоперационных осложнений;
- C. Известная аллергия на материалы протеза;
- D. Септическая среда, инфекция и/или поражение кожи затяжного характера;
- E. Нарушение целостности кожного покрова в области коленного сустава.

Конкретные противопоказания:

- F. Метафизарно-диафизарный костный дефект;
- G. Значительный функциональный дефицит коллатеральных связок, который может помешать стабильности протеза;
- H. Замена шарнирного протеза.

6 - ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

6.1 Предоперационные предостережения

6.1.1 Общие предостережения

- A. Имплантация протеза коленного сустава рассматривается в том случае, когда после тщательного изучения все остальные варианты хирургического лечения были сочтены менее целесообразными;
- B. Даже при успешной имплантации протез сустава уступает естественному суставу по качеству. Протез сустава является выгодной заменой патологически измененного сустава в том смысле, что он устраняет боль, восстанавливает хорошую подвижность сустава и обеспечивает правильную нагрузку на прооперированную конечность;
- C. Любой протез сустава всегда подвержен неизбежному износу. В протезе, имплантация которого была первоначально стабильной, со временем может нарушиться прочность цемента. Износ и нарушение прочности цемента протеза могут привести к повторному хирургическому вмешательству;
- D. В большинстве случаев инфицирование протеза влечет за собой его удаление, а иногда может привести к инвалидизирующим осложнениям.

6.1.2 Предупреждения

Факторы, которые могут ограничить выживаемость имплантата:

- A. Повышенный индекс массы тела (> 30 кг/м²): среди пациентов, страдающих ожирением, наблюдается повышенный риск дополнительной нагрузки на протез, что может привести к нарушению целостности слоя цемента и/или медицинского изделия.

- V. Значительная физическая активность с нагрузкой (спорт, профессиональная деятельность): если профессиональные обязанности или деятельность пациента требуют от него передвижений пешком, бега, поднятия грузов и/или мышечных усилий, результирующие силы могут спровоцировать повреждение слоя цемента, биологической фиксации и/или медицинского изделия.
- C. Значительное искривление во фронтальной и сагитальной плоскости: в связи с изменениями костной морфологии и/или наличия материалов остеосинтеза.
- D. Сосудистая недостаточность в рассматриваемой конечности: необходимо заключение специалиста по сосудистым патологиям.
- E. Инфекционные заболевания в анамнезе в области рассматриваемого сустава и/или системные инфекционные заболевания в анамнезе, которые могут повлиять на протез.
- F. Общее медикаментозное лечение, могущее привести к прогрессирующему ухудшению костной опоры протеза.

6.2 Операционные предостережения

6.2.1 Общие предостережения

- A. Правильный выбор размера протеза обеспечивает надлежащее функционирование сустава. Степень успеха имплантации полного протеза коленного сустава зависит от правильного выбора размера и модели имплантата с учетом возраста, уровня физической активности, веса, состояния мышц и костей пациента, а также состояния коллатеральных связок.
- V. Использование протеза несоответствующего размера, неполное прилегание протеза к срезу кости и отсутствие стабильности медицинского устройства могут привести к нарушению прочности цемента, смещению, регрессии или возможному перелому компонентов протеза. В частности, необходимо убедиться в том, что границы контакта между костной тканью и протезом или костной тканью, цементом и протезом плотно прилегают друг к другу.
- C. Открытые суставные поверхности протезов не должны соприкасаться с металлическими и другими твердыми предметами, способными привести к деформации поверхности.
- D. Протезы суставов не подлежат какой-либо обработке или модификации.
- E. Запрещается имплантировать поврежденные протезы или протезы, подвергнутые ненадлежащей или не разрешенной производителем обработке.
- F. **Запрещается вынимать и вставлять полиэтиленовые детали после их установки.**

6.2.2 Сборка и совместимость компонентов

- A. Феморальный компонент HERMES PS REVISION цементной фиксации совместим с колленными чашечками цементной фиксации: 5090, 5091, 5092, 5093.
- V. **Большеберцовые компоненты HERMES PS REVISION не совместимы с тибialными вкладышами линии HiFit PS.**
- C. Имплантаты HERMES PS REVISION совместимы с протезами первичного ряда HERMES PS для того, чтобы ограничить повторные операции сменной только той части протеза, которая в этом нуждается (феморальный или большеберцовый компонент), сохраняя тем самым костные резервы пациента.
- D. Запрещается использовать изделия CERAVER с компонентами других производителей за исключением коленных чашечек в случае повторной операции (при условии, что эти коленные чашечки имеют сферическую форму). Решение о сохранении коленной чашечки принимается на усмотрение хирурга.
- E. Для обеспечения совместимости между различными компонентами линий HERMES PS REVISION и HiFit PS смотрите следующую таблицу:

СОВМЕСТИМОСТЬ		РАЗМЕРЫ ТИБИАЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ (СУСТАВНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ + ОПОРНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ)							
		HERMES PS REVISION Размер 1 и 2	HERMES PS REVISION Размер 3 блок 2 средний	HERMES PS REVISION Размер 3 и 4	HERMES PS REVISION Размер 2 блок 3 средний	HIFIT PS A/B (маленький блок)	HIFIT PS C/D (маленький блок)	HIFIT PS C/D (большой блок)	HIFIT PS E/F (большой блок)
РАЗМЕРЫ ФЕМОРАЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ /	HERMES PS REVISION 1	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
	HERMES PS REVISION 2	ДА	ДА	НЕТ	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
	HERMES PS REVISION 3	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА
	HERMES PS REVISION 4	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА
	HIFIT PS 1/2/3/4/5	ДА	ДА	НЕТ	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
	HIFIT PS 6/7/8/9	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ	ДА	ДА

F. Тибиальный компонент состоит из двух частей, которые монтируются в момент проведения операции, механизм защелкивания срабатывает при движении сзади вперед.

- Вкладыши HERMES PS не совместимы с большеберцовыми компонентами линии HIFIT PS и наоборот;
- Механизм защелкивания может быть активирован только один раз. Запрещается дважды использовать тибиальный вкладыш.

G. Использование феморальной вставки

К феморальному компоненту HERMES PS REVISION возможно прикрепить одну или несколько задних и/или дистальных вставок:

- Наложите вставку на феморальный компонент;
- Закрепите винт для феморальных вставок (ном. 5033).

H. Использование феморального удлинительного стержня

С феморальным компонентом HERMES PS REVISION необходимо обязательно использовать феморальный удлинительный стержень:

- Установите удлинительный стержень на феморальный компонент;
- Закрепите удлиняющий стержень как минимум 3 ударами молотка в 500 г., разместив его на максимально твердой поверхности, избегая контакта между металлическими поверхностями путем наложения компресса толщиной как минимум в 3 слоя.

I. Использование тибиального удлинительного стержня

Большеберцовый компонент HERMES PS REVISION цементной фиксации должен применяться с удлинительными стержнями (5080, 5081, 5082, 5083, 5084, 5085, 5086, 5087, 5088, 5089) и винтом.

- Установите удлиняющий стержень на большеберцовый компонент, стараясь не повредить его;
- Закрепите установочный винт в большеберцовом компоненте таким образом, чтобы винт зафиксировал удлиняющий стержень;
- Закрепите удлиняющий стержень как минимум 3 ударами молотка в 500 г., разместив его на максимально твердой поверхности, избегая контакта

между металлическими поверхностями путем наложения компресса толщиной как минимум в 3 слоя.

- Завершите крепление винта.

Между удлиняющим стержнем и большеберцовым компонентом можно установить эксцентрик (ном. 5806, 5807, 5808, 5809). Тибиальный удлиняющий стержень в этом случае присоединяется к эксцентрику через конический уступ.

- Как только эксцентрик правильно установлен на опорной поверхности, начните заворачивать установочный винт;
- Расположите эксцентрик как указано в ходе операции на опорную поверхность, стараясь не повредить ее;
- Закрепите установочный винт в опорной поверхности таким образом, чтобы винт зафиксировал эксцентрик;
- Установите удлиняющий стержень на эксцентрик;
- Закрепите удлиняющий стержень как минимум 3 ударами молотка в 500 г., разместив его на максимально твердой поверхности, избегая контакта между металлическими поверхностями путем наложения компресса толщиной как минимум в 3 слоя.
- Завершите крепление винта.

7 – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1 Предоперационные предостережения

- В случае если планируется осуществить имплантацию тотального протеза коленного сустава, в особенности молодому и/или активному пациенту, необходимо обсудить с последним все аспекты хирургического характера и особенности имплантата до непосредственного хирургического вмешательства. В ходе такой консультации основное внимание уделяется ограничениям, связанным с реконструкцией суставов, специфическим ограничениям для каждого пациента, возможным последствиям таких ограничений и, следовательно, обязанности соблюдения предоперационных рекомендаций врача.
- В предоперационный период следует убедиться в отсутствии аллергической и прочих реакций, несмотря на то, что они встречаются редко, на вещества, входящие в состав имплантата.
- Владение хирургической техникой и надлежащее дооперационное планирование имплантации трехмыщелкового протеза линии HERMES PS REVISION являются основными принципами надлежащей хирургической практики при проведении подобного вмешательства. Обязательным условием является доскональное знание хирургической техники.
- Использование специальных хирургических инструментов требует наличия навыков обращения с ними. До проведения хирургического вмешательства необходимо проверить инструментарий, ответственный за ориентационную регулировку, и направители хирургического разреза. Поврежденные или искривленные инструменты могут стать причиной неправильного размещения имплантата и, следовательно, поставить под угрозу успешный исход хирургического вмешательства. Брошюра с описанием хирургической техники, соответствующей применяемому типу протеза, прилагается к каждому набору инструментов и предоставляется CERAVIER.
- Для определения размера, положения имплантата и его выравнивания по оси НКА (угол между бедром, коленом и лодыжкой) следует воспользоваться рентгенографическими снимками. При проведении хирургического вмешательства в операционной необходимо иметь достаточный запас протезов различных размеров, в том числе меньших и больших размеров по отношению к запланированным на операцию размерам. Перед началом хирургического вмешательства проводится тщательная проверка целостности упаковки всех протезов и целостности самих имплантатов.
- Оценка безопасности и эффективности двустороннего применения трехмыщелковых протезов линии HERMES PS REVISION проводится на усмотрение хирурга.

7.2 Операционные предостережения

- A. Если в процессе хирургического вмешательства установлено противопоказание к применению, то хирург имеет право отменить процедуру имплантации или осуществить имплантацию протеза другого типа.
- B. При имплантации тибияльного компонента следует обеспечивать адекватное покрытие коркового слоя кости во всех направлениях (срединно-боковое, передне-заднее).
- C. Подготовка и тщательная очистка тибияльных поверхностей играют важную роль в обеспечении надлежащей фиксации протезов. Резекция костной ткани необходимо выполнять в объемах, минимально необходимых для установки имплантатов. Чрезмерная резекция костной ткани может стать причиной механических проблем и костной резорбции и, как следствие, неудачного исхода хирургического вмешательства, вызванного расшатыванием или деформацией имплантата. При подготовке и установке тибияльных компонентов важно следить за надлежащим тибияльным выравниванием.
- D. Использование цемента из полиметилметакрилата (PMMA) способствует фиксации, поддержке и стабилизации некоторых костных имплантатов, но не заменяет поддерживающую функцию здоровой кости и не избавляет от необходимости дополнительной поддержки в период сращения. Следует убедиться в полной поддержке всех частей компонентов, погруженных в цемент, во избежание любых возможных концентраций напряжений, которые могут отрицательно сказаться на результатах хирургического вмешательства.
- E. Перед закрытием зона хирургического вмешательства подлежит тщательной очистке и удалению всех без исключения костных фрагментов, эктопической костной ткани, цемента и т. п. Присутствие инородных частиц на границе металла и пластика может привести к преждевременному износу и/или повышенному трению. Эктопическая костная ткань и/или костные отростки могут стать причиной смещения или болезненной и ограниченной подвижности сустава. Рекомендуется тщательно проверить подвижность сустава для раннего выявления контакта или нестабильности протеза.

7.3 Послеоперационные предостережения

- A. Осведомить пациента об ограничениях, обусловленных имплантацией трехмыщелкового протеза коленного сустава HERMES PS REVISION, и изложить предостережения относительно упора на прооперированную ногу и разрешенного уровня активности. Первые попытки встать на оперированную ногу производятся под тщательным наблюдением врача.
- B. Тщательная организация раннего ухода за пациентом в послеоперационный период для поддержания подвижности суставов и предотвращения любых смещений или развития тромбозов.
- C. Организация послеоперационного лечения, тщательного ухода за пациентом (например, перевязки, пользование судном) 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.
- D. Каждый пациент с имплантированным трехмыщелковым протезом коленного сустава CERAVAR подлежит послеоперационному контролю хирургом-ортопедом. Этот контроль необходим для выявления признаков ненормального износа или расшатывания протеза до появления признаков функциональных нарушений.
- E. Следует уведомить пациента о необходимости немедленно сообщать врачу о любых необычных изменениях в прооперированном суставе.
- F. Если ежегодное обследование пациента не представляется возможным, то требуется как минимум один раз в год направлять хирургу контрольную рентгенограмму для оценки.
- G. Протезы совместимы с использованием МРТ. Однако при этом они могут породить искусственно созданные изменения, 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. Безвредность, совместимость, риски нагрева и смещения имплантата HERMES PS REVISION при MPT не были доказаны опытным путем, оценка основывается на сравнении с эквивалентными изделиями, имеющимися на рынке.

8 – НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

По полученным данным, чаще всего возникают следующие осложнения:

- A. Осложнения анестезии;
- B. Остановка кровообращения при введении цемента;
- C. Сосудистые, мышечно-связочные или нервные поражения регрессивного или постоянного характера;
- D. Операционные и послеоперационные переломы;
- E. Кровотечение, гетерологическое переливание крови/аутоотрансфузия крови;
- F. Неудачное ориентационное упорядочение протезных компонентов;
- G. Другие осложнения, связанные с общим хирургическим вмешательством (сердечно-сосудистые, пищеварительные, легочные, урологические нарушения и т.д.), с лекарственными препаратами или использованным вспомогательным хирургическим материалом, кровью и т.д.
- H. Гематомы, внутрисуставные кровоизлияния или суставный выпот;
- I. Тромбоз/многократные осложнения: флебит и эмболия легочной артерии;
- J. Нарушение рубцевания;
- K. Ранние и поздние инфекции;
- L. Воспаление;
- M. Альгодистрофия;
- N. Эктопическая оссификация;
- O. Устойчивые боли в коленном суставе;
- P. Сокращение или минимальный уровень амплитуды движения сустава;
- Q. Нестабильность коленного сустава, феморопателлярный или феморотибиальный вывих или подвывих;
- R. Аллергия на компоненты имплантатов;
- S. Реакция на продукты коррозии, свободные частицы цемента или частицы, выделяемые при износе, которые могут спровоцировать остеолит;
- T. Смещение, расшатывание или поломка компонентов протеза;
- U. Повторное хирургическое вмешательство.

9 - УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- A. Протезы хранятся в закрытой и неповрежденной оригинальной упаковке. Условия хранения стандартные.
- B. Различные компоненты предназначены для одноразового применения и поставляются стерильными в индивидуальной двухслойной упаковке. Упаковка обеспечивает герметичность и предупреждает контаминацию изделия при стандартных условиях отгрузки и транспортировки.
- C. Перед любым использованием следует обязательно проверять целостность упаковки. Запрещается использовать при поврежденной упаковке. В случае превышения срока годности устройства использовать запрещается. Свяжитесь с вашим представителем CERAVER и верните ему неиспользованное изделие.

10 – СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- A. 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 с использованием аргона.
- B. Перед использованием изделия следует убедиться в целостности стерильной упаковки.

11 – ПОВТОРНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- A. Повторная стерилизация и/или повторное использование комплектующих протеза коленного сустава CERAVÉR строго запрещены, в противном случае пациент подвергается риску заражения и последующей инфекции.
- B. Повторная стерилизация и/или вторичное использование комплектующих протеза коленного сустава CERAVÉR влечет за собой снижение биологических и механических качеств устройства. Повторное использование хирургических имплантатов строго запрещено. 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.

12 – УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В случае извлечения устройства при повторной операции, пожалуйста, утилизируйте компоненты в соответствии с процедурой утилизации медицинских отходов больничного центра. Данное указание не распространяется на повторные операции в результате неполадок, обнаруженных в процессе контроля над изделиями медицинского назначения.

13 – РЕКЛАМАЦИИ

Любой сотрудник сферы здравоохранения (например, хирург, использующий данное изделие), который остался неудовлетворен данным изделием или у которого возникли претензии относительно качества, маркировки, надежности, безопасности, эффективности и/или технических характеристик системы HERMES PS REVISION обязан проинформировать об этом компанию CERAVÉR или официального дистрибьютора. Следует немедленно информировать компанию CERAVÉR или официального дистрибьютора по телефону, факсу или курьерской службой о любом происшествии или о риске возникновения серьезного происшествия, которое может повлечь за собой смерть или существенное ухудшение здоровья пациента или пользователя. В любой рекламации следует обязательно указывать имя(-ена), номер(-а) изделия(-ий) по каталогу, номер(-а) партии дефектного компонента(-ов), имя и адрес лица, подающего рекламацию, а также как можно более подробно описать суть жалобы и требуемые действия.

14 - ПРИМЕЧАНИЯ

Линия HERMES PS REVISION получила маркировку ЕС в 1997 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.



CERAVÉR - Les Laboratoires Ostéal Médical
69 rue de la Belle Etoile
95957 Roissy CDG Cedex - France
Тел.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Факс: 33 (0)1 48 63 88 99
www.ceraver.com ; adv@ceraver.com

Дата последней редакции: ноябрь 2018 г.