

HERMES FP



STERILE R

CE 0459

- **PROTHÈSE DE GENOU UNICOMPARTIMENTAIRE FÉMORO-PATELLAIRE CIMENTÉE HERMES FP**
Notice d'instructions
- **CEMENTED UNICOMPARTMENTAL PATELLOFEMORAL KNEE PROsthESIS HERMES FP**
Instructions For Use
- **ZEMENTIERTE, UNIKOMPARTIMENTELLE FEMOROPATELLAR-KNIEPROTHESE HERMES FP**
Anleitung
- **PRÓTESIS DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL FEMOROPATELAR CEMENTADA HERMES FP**
Manual de instrucciones
- **PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALE FEMORO-PATELLARE CEMENTATA HERMES FP**
Istruzioni per l'uso
- **ОДНОМЫЩЕЛКОВЫЙ ФЕМОРОПАТЕЛЛЯРНЫЙ ПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ HERMES FP**
Инструкция по эксплуатации





STERILE R











• PROTHÈSE DE GENOU UNICOMPARTIMENTAIRE FÉMORO-PATELLAIRE CIMENTÉE HERMES FP

Notice d'instructions

Notice relative aux composants suivants :

Composant fémoral HERMES FP cimenté	5901	5902	5903	5911	5912	5913
--	------	------	------	------	------	------

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		

• **HERMES FP** - Notice d'instructions

Avant d'utiliser une prothèse de genou Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :

1 - GENERALITES

- A. Le fabricant et le fournisseur d'une prothèse de genou CERAVER Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP 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 Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP :
- 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 Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP. La technique opératoire d'implantation d'une prothèse de genou Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP de 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.**

2 - DESCRIPTION DE LA PROTHESE

La prothèse de genou Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP comprend deux composants prothétiques : le composant trochléen fémoral et le bouton rotulien. Cet ensemble remplace l'articulation fémoro-patellaire isolée du genou. Le composant trochléen fémoral est donc le composant qui est fixé sur le fémur. Le bouton rotulien est fixé sur la rotule.

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

Composants

- **Le composant trochléen fémoral** de la prothèse Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP est fabriqué en alliage de cobalt chrome molybdène (CoCrMo - Norme NF ISO 5832-4).
- **Le bouton rotulien** est fabriqué en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE - Norme NF ISO 5834-2). Le bouton rotulien est totalement compatible avec la gamme tricompartmentaire HERMES PS, CERAGYR® et HiFit PS.

3 - INDICATIONS

Les composants de la prothèse de genou Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP mentionnés ci-dessus sont indiqués uniquement pour une implantation avec ciment chez les patients à maturité osseuse présentant une des arthropathies suivantes : arthrose localisée au seul compartiment fémoro-patellaire et arthrose fémoro-patellaire post-traumatique ou sur dysplasie trochléenne provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical ou chirurgical, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois.

D'une façon générale, les patients doivent présenter une atteinte articulaire sévère et inaccessible à un traitement conservateur ou à une thérapie chirurgicale.

4 - PERFORMANCES ATTENDUES

- A. L'arthroplastie partielle 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. Dû à la conservation des ligaments croisés et au design non contraint de la prothèse, la mobilité articulaire doit être au moins équivalente à celle pré-opératoire.

5 - CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de la prothèse Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP est contre-indiquée dans les cas suivants :

- 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 à l'HERMES FP :

- F. Atteintes rhumatismales inflammatoires ;
- G. Atteinte arthrosique fémoro patellaire associée à celle d'un compartiment tibio-fémoral ;
- H. Déficit fonctionnel des ligaments croisés et/ou collatéraux ;
- I. Désaxation osseuse majeure dans le plan frontal ;
- J. Anomalies de la hauteur rotulienne dans la mesure où celle-ci ne peut être corrigée ;
- K. Insuffisance probable de l'épaisseur rotulienne restante après recoupe osseuse.

6 - AVERTISSEMENTS

6.1 Avertissements pré-opératoires

6.1.1 Généralités

- A. La mise en place d'une prothèse Unicompartimentaire Fémoro-Patellaire de genou peut être envisagée dans le cas où toutes les autres possibilités chirurgicales ont été pesées soigneusement et considérées comme moins appropriées.
- B. La prothèse unicompartimentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP doit être implantée par des chirurgiens orthopédistes ayant une pratique régulière de la chirurgie prothétique du genou.
- C. 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.
- D. 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.
- E. 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.
- C. Antécédent d'ostéotomie ou cal vicieux patellaires importants: en raison de modifications de la morphologie osseuse et/ou 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.
- G. Chondrocalcinose évolutive.

6.2 Avertissements per-opératoires

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 unicompartimentaire 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 et de la qualité osseuse du patient et de l'état des ligaments croisés et 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.

6.2.2 Assemblage et compatibilité des composants

- A. Les composants fémoraux HERMES FP cimenté peuvent être associés à tous les boutons rotuliens cimentés réf : 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. Ne pas utiliser les composants, instruments et prothèses d'essai CERAVAR avec ceux d'autres fabricants.

7 - PRECAUTIONS

7.1 Précautions pré-opératoires

- A. Quand la mise en place de la prothèse unicompartmentaire du genou est envisagée, surtout chez un patient jeune et/ou actif, discuter avec ce dernier de tous les aspects de la chirurgie et de l'implant avant l'intervention. Cet entretien devra porter sur les limitations de la reconstruction articulaire, les limitations spécifiques au patient, les conséquences éventuelles pouvant résulter de ces limitations et par conséquent le respect impératif des consignes pré-opératoires du médecin.
- B. 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.
- C. La technique chirurgicale et la planification pré-opératoire pour l'implantation de prothèse de genou Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP constituent les principes de base d'une bonne pratique chirurgicale pour la pose d'une prothèse unicompartmentaire du genou : **une connaissance approfondie de la technique chirurgicale est essentielle.**
- D. Utiliser les instruments chirurgicaux spécifiques associés à une familiarisation de leur manipulation. Vérifier l'instrumentation assurant l'alignement et le guide 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 CERAVAR.
- E. Utiliser des calques radiographiques pour estimer la taille et le positionnement de l'implant. 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.
- F. La sécurité et l'efficacité d'emploi des prothèses Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP dans des applications bilatérales restent à l'appréciation du chirurgien.
- G. **Il faut s'assurer, avant chaque opération, de disposer d'une prothèse totale de genou.**

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. La préparation et le nettoyage adéquat des surfaces fémorales 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.
- C. L'emploi de ciment au polyméthacrylate de méthyle (PMMA) contribue 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.
- D. 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 Unicompartimentaire Fémoro-Patellaire du genou HERMES FP 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 Unicompartimentaire Fémoro-Patellaire CERAVER doit se soumettre à un contrôle post-opératoire 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, la compatibilité, tout comme l'échauffement et la migration de l'implant HERMES FP 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 ;
- R. Rupture d'un ou des ligaments croisés nécessitant une nouvelle intervention ;
- S. Allergie aux composants des implants ;
- T. Extension de l'arthrose au compartiment fémoro-tibial ;
- U. Réaction aux produits de corrosion, aux particules libres de ciment ou d'usure pouvant provoquer une ostéolyse ;
- V. Mobilisation, descellement ou rupture des composants prothétiques ;
- W. Réintervention.

9 - EMBALLAGE ET STOCKAGE

- A. Les prothèses sont stockées dans leur emballage d'origine.
- B. Les différents composants sont à usage unique, ils sont conditionnés unitairement en double emballage et livrés stériles.
- C. En cas de dépassement de la date de péremption, ne pas utiliser le dispositif. Contacter votre représentant Ceraver et lui retourner le produit.

10 - STÉRILISATION

- A. Tous les implants de genou CERAVÉR 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 - RESTÉRILISATION ET REUTILISATION

- A. La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de genou CERAVÉR 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 CERAVÉR 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 - NOTA

La prothèse Unicompartmentaire Fémoro-Patellaire HERMES FP a été marqué CE en 1998.

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.

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



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

Date de dernière révision : Septembre 2015



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



• CEMENTED UNICOMPARTMENTAL PATELLOFEMORAL KNEE PROSTHESIS HERMES FP

Instructions For Use

Instructions for use for the following components:

HERMES FP cemented femoral component	5901	5902	5903	5911	5912	5913
---	------	------	------	------	------	------

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		

• **HERMES FP** - Instructions for use

Before using a **HERMES FP unicompartamental patellofemoral knee prosthesis**, the attention of the surgeon is drawn to the following recommendations:

1 - GENERAL POINTS

- A. The manufacturer and supplier of a HERMES FP unicompartamental patellofemoral knee prosthesis from CERAVÉR 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 must be adhered to, as specified in these instructions and the commercial documentation. The use of CERAVÉR 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 FP unicompartamental patellofemoral 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 CERAVÉR;
 - 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 asepsis; neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVÉR products can be blamed for these complications.
- D. The surgeon must be aware of all problems associated with HERMES FP unicompartamental patellofemoral knee prosthesis implantation. The surgical procedure for implantation of a HERMES FP unicompartamental patellofemoral knee prosthesis from CERAVÉR can be best learned at a clinic or training center 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.**

2 - DESCRIPTION OF THE PROSTHESIS

The HERMES FP unicompartamental patellofemoral knee prosthesis consists of two prosthetic components: a femoral trochlear component and a patellar button. This assembly replaces the isolated femoropatellar knee joint. The femoral trochlear component is fixed onto the femur. The patellar button is fixed onto the patella.

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

Components

- **The femoral trochlear component** of the HERMES FP knee prosthesis is made of cast cobalt-chromium-molybdenum alloy (CoCrMo - NF ISO 5832-4 standard).
- **The patellar button** is made from ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE - NF ISO 5834-2 standard). The patellar button is perfectly compatible with the HERMES PS, CERAGYR® and HiFit PS tricompartmental range.

3 - INDICATIONS

The above-mentioned components of the HERMES FP unicompartmental patellofemoral knee prosthesis are designed exclusively for implantation with cement in patients with mature bones with one of the following arthropathies: arthrosis solely located in the femoropatellar compartment and post-traumatic femoropatellar arthrosis or trochlear dysplasia causing everyday disability that has not responded to medical or surgical treatment, after an observation period of several weeks to several months.

In general, patients must be suffering from severe joint involvement which is unlikely to respond to conservative treatment or another surgical strategy.

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. Since the cruciate ligaments are preserved and the prosthesis has an unconstrained design, the joint should be at least as mobile as it was pre-operation.

5 - CONTRAINDICATIONS

HERMES FP unicompartmental patellofemoral prosthesis implantation is contraindicated in the following cases:

- 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 HERMES FP contraindications:

- F. Inflammatory rheumatism;
- G. Femoropatellar arthritis combined with arthritis of a tibial or femoral compartment;
- H. Impaired function of the cruciate and/or collateral ligaments;
- I. Major bone misalignment in the frontal plane;
- J. Abnormal patellar height that cannot be corrected;
- K. Likelihood of insufficient patellar thickness after the bone has been sectioned.

6 - WARNINGS

6.1 Preoperative warnings

6.1.1 General points

- A. A unicompartmental femoropatellar 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. The HERMES FP prosthesis must be implanted by orthopedic surgeons who regularly perform knee replacement surgery.
- C. 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.
- D. 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 repeat operation necessary.
- E. 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 implant's lifetime:

- 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. History of severe patellar osteotomy or malunion: due to changes in the bone morphology and/or the presence of osteosynthesis material.
- 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.
- G. Progressive chondrocalcinosis.

6.2 Peroperative 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 unicompartmental 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 cruciate and 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.

6.2.2 Assembly and compatibility of components

- A. HERMES FP cemented femoral components are compatible with all cemented patellar buttons with reference numbers: 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. CERAVÉR components, instruments and test prostheses should not be used with those of another manufacturer.

7 - PRECAUTIONS

7.1 Preoperative precautions

- A. When implanting a unicompartmental 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.
- B. 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.
- C. Surgical technique and preoperative planning for the implantation of a HERMES FP unicompartmental femoropatellar knee prosthesis correspond to the basic principles of good surgical practices for the fitting of a unicompartmental knee prosthesis: **an in-depth knowledge of the surgical technique is required.**
- D. 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.
- E. Radiographic templates should be used to estimate the size and positioning of implants. 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.
- F. It is up to the surgeon to gauge the safety and efficacy of bilateral HERMES FP prosthesis implantation.
- G. **Prior to each operation, it is necessary to ensure that a total knee prosthesis is available.**

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. It is important to ensure adequate femoral 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.
- C. The use of polymethyl methacrylate (PMMA) cement helps 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.
- D. 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 FP 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 CERAVER unicompartmental femoropatellar knee prosthesis should see an orthopedic 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 FP 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, musculoligamentous or nerve lesions;
- D. Per and postoperative fractures;
- E. Hemorrhage, heterologous/autologous transfusion;
- F. Misalignment of prosthetic components;
- G. Other complications associated with a general surgical procedure (digestive, cardiovascular, pulmonary, urological problems, etc.), medicines or ancillary surgical equipment used, blood, etc.
- H. Hematomas, sanguineous or non-sanguineous intra-articular effusions;
- I. Thromboembolic complications: phlebitis 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 dislocation or subluxation;
- R. One or more torn cruciate ligaments requiring a new operation;
- S. Allergy to implant components;
- T. Spread of arthrosis to the femorotibial compartment;
- U. Reaction to products of corrosion, free particles of cement or wear that may cause osteolysis;
- V. Movement, loosening or breakage of prosthesis components;
- W. New operation.

9 - PACKAGING AND STORAGE

- A. The prostheses are stored in their original packaging.
- B. The various components are single-use, they are unit packaged in double bags and provided sterile.
- C. Do not use the device after the expiry date. Contact your CERAVAR representative to return the product.

10 - STERILIZATION

- A. All CERAVAR 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.

• **HERMES FP** - Instructions for use

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

13 - NOTE

The HERMES FP unicompartamental femoropatellar prosthesis was granted CE Marking in 1998.

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.

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



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

Last updated: September 2015



STERILE R



• ZEMENTIERTE, UNIKOMPARTIMENTELLE FEMOROPATELLAR-KNIEPROTHESE HERMES FP

Anleitung

Hinweise zu folgenden Komponenten:

Zementierte femoropatellare Komponente HERMES FP	5901	5902	5903	5911	5912	5913

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis		Informationsbeilage beachten
LOT	Chargenbezeichnung		
STERILE R	Sterilisation durch Bestrahlung		CE-Logo und Kennnummer der benannten Stelle (0459, LNE/G-MED)
REF	Artikelnummer		

• **HERMES FP** - Anleitung

Vor der Verwendung einer unikompartimentellen Femoropatellar-Knieprothese HERMES FP sollte der Operateur folgende Empfehlungen aufmerksam lesen:

1 - ALLGEMEINE ANGABEN

- A. Der Hersteller und Lieferant dieser unikompartimentellen Femoropatellar-Knieprothese HERMES FP von CERAVER garantiert 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 CERAVER in Verbindung mit Komponenten anderer Herkunft zu benutzen.
- B. Für den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs unter Verwendung einer unikompartimentellen Femoropatellar-Prothese HERMES FP spielen folgende Kriterien eine entscheidende Rolle:
- Die Auswahl geeigneter Patienten für den Eingriff
 - Die richtige Implantatwahl
 - Die Einhaltung des Operationsverfahrens und die korrekte Anwendung der von CERAVER 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 CERAVER-Produkten kann hierfür verantwortlich gemacht werden.
- D. Der Operateur sollte daher mit den möglichen Risiken bei der Implantation einer unikompartimentellen Femoropatellar-Knieprothese HERMES FP vollständig vertraut sein. Operateure können sich in einer chirurgischen Klinik oder einem Schulungszentrum weiterbilden, um das zur Implantation einer unikompartimentellen Femoropatellar-Prothese HERMES FP von CERAVER 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.**

2 - BESCHREIBUNG DER PROTHESE

Die unikompartimentelle Femoropatellar-Knieprothese HERMES FP besteht aus zwei prothetischen Komponenten: der Femurotchleakomponente und der Patellakomponente. Diese Komponenten ersetzen das vom Knie abgetrennte Femoropatellargelenk. Die Femurotchleakomponente wird am Femur fixiert. Die Patellakomponente wird an der Kniescheibe fixiert.

Alle CERAVER-Knieprothesen werden mit modernsten Technologien hergestellt. Dennoch können ihre mechanischen und funktionellen Eigenschaften nur dann garantiert werden, wenn das erforderliche Operationsverfahren und die Vorgaben in der vorliegende Gebrauchsanweisung eingehalten werden.

Komponenten

- Die **Femurotchleakomponente** der unikompartimentellen Femoropatellar-Prothese HERMES FP besteht aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (CoCrMo – Norm NF ISO 5832-4).
- Die **Patellakomponente** besteht aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (PE-UHMW) (Norm NF ISO 5834-2). Die Patellakomponente ist mit der trikompartimentellen Reihe HERMES PS, CERAGYR* und HiFit PS vollständig kompatibel.

3 - INDIKATIONEN

Die oben erwähnten Komponenten der unikompartimentellen Femoropatellar-Knieprothese HERMES FP sind ausschließlich für eine zementierte Implantation bei Patienten mit abgeschlossenem Knochenwachstum bestimmt, die an einer der folgenden Gelenkerkrankungen leiden: auf das femoropatellare Kompartiment begrenzte Arthrose und posttraumatische oder durch Trochleadysplasie bedingte Femoropatellararthrose, 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.

Allgemein leidet der Patient an einer schweren Gelenkschädigung, die sich durch gelenkerhaltende Maßnahmen oder einen chirurgischen Eingriff nicht beheben lässt.

4 - ERWARTETE LEISTUNGEN

- A. Die Knieprothese soll die Stabilität und die Mobilität des operierten Knies wiederherstellen und gleichzeitig die Schmerzen minimieren bzw. beseitigen.
- B. Es wird ein IKS-Score von mindestens 70 erwartet.
- C. Da die Kreuzbänder erhalten bleiben und das Implantat ein ungekoppeltes Design hat, dürfte die Gelenkbeweglichkeit mindestens so hoch sein wie vor der Operation.

5 - KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation der unikompartimentellen Femoropatellar-Prothese HERMES FP ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- 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 Gelenksbeschwerden, schwere Fehlstellungen) Bei Vorliegen von Bedingungen, bei denen das Gelenk übermäßig belastet wird (neurogene Arthropathien, Muskel- oder Bänderinsuffizienz, multiple Gelenksbeschwerden, fixierte Fehlstellung der darüberliegenden 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 für HERMES FP:

- F. Entzündliche rheumatische Erkrankungen;
- G. Femoropatellararthrose in Kombination mit Arthrose eines tibiofemorales Kompartiments;
- H. Funktionsbeeinträchtigung der Kreuz- und/oder Seitenbänder;
- I. Gravierende Fehlstellung der Knochen in der Frontalebene;
- J. Anomalien der Patellahöhe, die nicht mehr korrigiert werden können;
- K. Eventuell nicht ausreichende Kniescheibendicke nach dem Knochenschnitt.

6 - WARNHINWEISE

6.1 Präoperative Warnhinweise

6.1.1 Allgemeine Hinweise

- A. Die Implantation einer unikompartimentellen Femoropatellar-Knieprothese kann dann in Betracht gezogen werden, wenn sämtliche anderen chirurgischen Möglichkeiten sorgfältig abgewogen und als unzulänglich eingestuft wurden.
- B. Die unikompartimentelle Femoropatellar-Prothese HERMES FP darf nur von orthopädischen Chirurgen implantiert werden, die regelmäßig Knieoperationen durchführen.
- C. 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.
- D. Jede Gelenkprothese unterliegt einer unvermeidlichen Abnutzung. Auch nach einer korrekt durchgeführten Implantation kann sich eine Prothese mit der Zeit lockern. Abnutzung und Lockerung des Implantats können einen erneuten Eingriff erforderlich machen.
- E. 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 übergewichtigen Patienten kann das Implantat übermäßig belastet und die Integrität der Zementschicht und/oder des Implantats beeinträchtigt werden.
- 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. Vorangegangene Osteotomie oder starke überschießende Kallusbildung der Patella: wegen Veränderungen der Knochenmorphologie 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.
- G. Fortschreitende Chondrokalzinose.

6.2 Perioperative Warnhinweise

6.2.1 Allgemeine Hinweise

- A. Die Funktionalität des Gelenks kann nur durch die Wahl der richtigen Implantatgröße gewährleistet werden. Der Erfolg der Implantation einer unikompartimentellen Knieprothese hängt von der richtigen Wahl der Implantatgröße und des Implantatmodells ab. Dabei müssen das Alter, das Niveau der körperlichen Aktivität, die Muskelkondition und 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.

6.2.2 Kombination und Kompatibilität der Komponenten

- A. Die zementierten Femurkomponenten HERMES FP können mit folgenden Patellakomponenten kombiniert werden: 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. Die Prüfkompenten, -instrumente und -prothesen von CERAVER dürfen nicht mit denen anderer Hersteller verwendet werden.

7 - VORSICHTSMASSNAHMEN

7.1 Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

- A. Ist die Implantation einer unikompartimentellen Knieprothese 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 unikompartimentellen Femoropatellar-Knieprothese HERMES FP sind die Grundlagen einer guten chirurgischen Praxis für die Implantation einer unikompartimentellen Knieprothese: **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 entsprechenden OP-Verfahren liegt den Instrumenten bei und ist bei CERAVER erhältlich.
- E. Röntgenschablonen verwenden, um die Implantatgröße und -positionierung 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 unikompartimentellen Femoropatellar-Knieprothesen HERMES FP müssen vom Chirurgen eingeschätzt werden.
- G. **Vor jedem Eingriff ist sicherzustellen, dass eine Knie totalprothese vorrätig ist.**

7.2 Perioperative Vorsichtsmaßnahmen

- A. Wird bei einer Operation eine Kontraindikation festgestellt, obliegt es der Einschätzung des Chirurgen, die Implantation abzubrechen oder einen anderen Prothesentyp zu implantieren.
- B. Um eine optimale Fixierung der Prothesen zu erzielen, müssen die Femurflächen 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.
- C. Die Verwendung von Polymethylmethacrylat (PMMA) als Knochenzement kann zur Fixierung, zum Halt und zur Stabilisierung bestimmter Knochenimplantate 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 werden.
- D. 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 Vorsichtsmaßnahmen

- A. Den Patienten auf die Einschränkungen der unikompartimentellen Femoropatellar-Knieprothese HERMES FP hinweisen und über die zulässige Belastung des operierten Beins beim Auftreten und das entsprechende Aktivitätsniveau aufklären. Die ersten Belastungsversuche 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, dem eine unikompartimentelle Femoropatellar-Knieprothese von CERAVAR eingesetzt worden ist, 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 FP 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. Anhaltende Schmerzen im Knie;
- P. Einschränkung der Bewegungsfreiheit;
- Q. Instabilität des Kniegelenks, femoropatellare Luxation oder Subluxation;
- R. Kreuzbandriss, der einen neuen Eingriff erfordert;
- S. Allergie auf Implantatkomponenten;
- T. Ausweitung der Arthrose auf das femorotibiale Kompartiment;
- U. Reaktion auf Korrosionsprodukte, freie Zementpartikel oder Abnutzung, die eine Osteolyse hervorrufen kann;
- V. Mobilisation, Lockerung oder Bruch von Implantatkomponenten;
- W. Erneute Operation.

9 - VERPACKUNG UND LAGERUNG

- A. Die Prothesen in der Originalverpackung lagern.
- B. Die einzelnen Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind stückweise doppelt verpackt und werden steril geliefert.
- C. 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 CERAVAR sind mit Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert; die PE-UHMW-Komponenten sind 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 CERAVER 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 CERAVER-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 - HINWEISE

Die unikompartimentelle Femoropatellar-Prothese HERMES FP besitzt seit 1998 die CE-Kennzeichnung.

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.

*CERAGYR: Knieprothese mit mobiler Platte in Kanada nicht zugelassen.



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

Datum der letzten Überarbeitung: September 2015



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



• PRÓTESIS DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL FEMOROPATELAR CEMENTADA HERMES FP

Manual de instrucciones

Manual referente a los siguientes componentes:

Componente femoropateLAR HERMES FP cimentado	5901	5902	5903	5911	5912	5913
---	------	------	------	------	------	------

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		

• **HERMES FP** - Instrucciones de utilización

Antes de utilizar una prótesis de rodilla unicompartmental femoropatelar HERMES FP, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1 - INFORMACIÓN GENERAL

- A. El fabricante y el proveedor de una prótesis de rodilla CERAVER unicompartmental femoropatelar HERMES FP garantizan la calidad de la fabricación y de los materiales. No se debe reimplantar una prótesis que ya haya sido utilizada. Conviene respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes tal como están definidas en el presente manual y en la documentación comercial.
Está terminantemente prohibido utilizar los componentes protésicos de rodilla CERAVER con componentes de otro origen.
- B. Existen varios criterios que tienen una importancia decisiva para el éxito de una intervención en la que se utilice una prótesis de rodilla unicompartmental femoropatelar HERMES FP:
- 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 CERAVER;
 - El respeto de la asepsia más estricta.
- C. 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 CERAVER.
- D. El cirujano debe conocer todos los problemas que plantea la colocación de una prótesis de rodilla unicompartmental femoropatelar HERMES FP. La técnica quirúrgica de la implantación de una prótesis de rodilla unicompartmental femoropatelar HERMES FP de CERAVER puede aprenderse en un centro quirúrgico o de formación dónde los cirujanos hayan adquirido un perfecto dominio de la misma.
- E. **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 longevidad y el desempeño de la prótesis.**

2 - DESCRIPCIÓN DE LA PRÓTESIS

La prótesis de rodilla unicompartmental femoropatelar HERMES FP incluye dos componentes protésicos: el componente troclear femoral y el componente rotuliano. Este conjunto sustituye la articulación femoropatelar aislada de la rodilla. El componente troclear femoral es el que se fija en el fémur. El botón rotuliano se fija en la rótula.

Las prótesis de rodilla CERAVER se fabrican según los últimos avances tecnológicos. Sus características mecánicas y funcionales sólo se garantizan si se respetan la técnica quirúrgica y las instrucciones de este manual.

Componentes

- **El componente troclear femoral** de la prótesis unicompartmental femoropatelar HERMES FP se fabrica en aleación de cobalto cromo molibdeno (CoCrMo – Norma NF ISO 5832-4).
- **El componente rotuliano** se fabrica en polietileno de muy alto peso molecular (UHMWPE - Norma NF ISO 5834-2).
El componente rotuliano es totalmente compatible con la gama tricompartmental HERMES PS, CERAGYR* y HIFIT PS.

3 - INDICACIONES

Los componentes de la prótesis de rodilla unicompartmental femoropatelar HERMES FP anteriormente mencionados están indicados solamente para una implantación con cemento en pacientes con madurez ósea que presenten las siguientes artropatías: artrosis localizada en el único compartimento femoropatelar y artrosis femoropatelar postraumática o displasia troclear que provoque una discapacidad diaria con escasa mejora para un tratamiento médico o quirúrgico, después de un periodo de observación de semanas a meses.

En general, los pacientes deben tener una patología que imposibilite optar por un tratamiento conservador o a una terapia quirúrgica.

4 - RESULTADOS PREVISTOS

- El objetivo de la artroplastia parcial de rodilla es el de dar al paciente la estabilidad y buena movilidad de la rodilla operada y reducir al mínimo o eliminar el dolor.
- La puntuación IKS esperada es de al menos 70.
- Debido a la conservación de los ligamentos cruzados y al diseño de la prótesis sin restricciones, la movilidad articular debe ser al menos equivalente a la preoperatoria.

5 - CONTRAINDICACIONES

La implantación de la prótesis unicompartmental femoropatelar HERMES FP está contraindicada en los siguientes casos:

- Quando 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 condiciones que puedan imponer 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);
- Quando 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 posquirúrgicas;
- Alergia conocida a los materiales utilizados;
- Medio séptico, infección y/o lesión cutánea persistente;
- Mala cobertura cutánea a nivel de la articulación de la rodilla.

Contraindicaciones específicas de la HERMES FP:

- Lesiones reumáticas inflamatorias;
- Lesión artrosis femoropatelar asociada a un compartimento tibiofemoral;
- Déficit funcional de los ligamentos cruzados y/o colaterales;
- Desalineación ósea importante en el plano frontal;
- Anomalías de la altura rotuliana en la medida en que no pueda corregirse;
- Insuficiencia probable del grosor rotuliano restante después de corte óseo.

6 - ADVERTENCIAS

6.1 Advertencias preoperatorias

6.1.1 Información general

- A. La colocación de una prótesis de rodilla unicompartmental femoropatelar se puede considerar en el caso en el que se hayan sopesado cuidadosamente todas las demás posibilidades quirúrgicas y se hayan considerado menos adecuadas.
- B. La prótesis unicompartmental femoropatelar HERMES FP debe ser implantada por cirujanos ortopédicos con una práctica regular de la cirugía protésica de la rodilla.
- C. 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.
- D. 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 tiempo. El desgaste y aflojamiento de la prótesis pueden llevar al cirujano a volver a intervenir.
- E. La infección de una prótesis, conduce en la mayoría de los casos, a la retirada de la misma y en ocasiones deja 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.
- C. Antecedentes de osteotomía o callos viciosos patelares importantes: debidos a las modificaciones de la morfología ósea 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.
- G. Condrocalcinosis evolutiva.

6.2 Advertencias preoperatorias

6.2.1 Información general

- A. La correcta selección del tamaño del implante es fundamental para garantizar un buen desempeño funcional de la articulación. El grado de éxito de la colocación de una prótesis de rodilla unicompartmental está relacionado con la buena selección del tamaño y del modelo del implante y debe tener en cuenta la edad, el grado de actividad física, el peso y la condición muscular, la calidad ósea del paciente y el estado de los ligamentos cruzados y 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 despegado, una dislocación, una regresión o una fractura de los componentes. En particular, es preciso cerciorarse de que haya un punto de unión 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 deben implantarse prótesis dañadas o sometidas a un tratamiento inadecuado o no autorizado por el fabricante.

6.2.2 Ensamblaje y compatibilidad de los componentes

- A. Los componentes femorales HERMES FP cementados se pueden combinar con todos los botones rotulianos cementados, ref.: 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. No utilizar componentes, instrumental ni prótesis de prueba CERAVÉR con los de otros fabricantes.

7 - PRECAUCIONES

7.1 Precauciones preoperatorias

- A. Cuando se considera la colocación de una prótesis de rodilla unicompartmental, sobre todo en un paciente joven y/o activo, se deben comentar con él todos los aspectos de la cirugía y del implante antes de la intervención. Esta conversación deberá tratar sobre las limitaciones de la reconstrucción articular, las limitaciones específicas para el paciente, las consecuencias eventuales que puedan resultar de dichas limitaciones y, por consiguiente, el respeto imperativo de las indicaciones 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 unicompartmental femoropatelar HERMES FP constituyen los principios básicos de una buena práctica quirúrgica para la colocación de una prótesis de rodilla unicompartmental: **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 la guía de corte antes de la intervención quirúrgica. Unos instrumentos dañados o doblados pueden causar una mala colocación del implante y, por lo tanto, comprometer el éxito de la intervención. Con cada instrumental se facilita el folleto con la técnica quirúrgica asociada con el tipo de prótesis, que además está disponible a través de CERAVÉR.
- E. Utilizar capas radiográficas para estimar el tamaño y posicionamiento del implante. 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. La seguridad y la eficacia de uso de las prótesis unicompartmentales femoropatelar HERMES FP en las aplicaciones bilaterales debe valorarlas el cirujano.
- G. **Antes de cada operación, debe cerciorarse de disponer de una prótesis de rodilla de mayor tensión.**

7.2 Precauciones preoperatorias

- A. Si durante la operación se observa alguna contraindicación, el cirujano debe decidir si anularla o si colocar otro tipo de prótesis.
- B. La preparación y la limpieza adecuada de las superficies femorales 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 resorción ósea y, por tanto, al fracaso de la intervención como consecuencia del aflojamiento o deformación del implante.
- C. El empleo de cemento de polimetacrilato de metilo (PMMA) ayuda a fijar, apoyar y estabilizar ciertos implante óseos, pero no puede reemplazar la función de apoyo de un hueso sano ni eliminar el apoyo complementario necesario durante el periodo de consolidación. Asegúrese de que haya un apoyo total de cemento en todas las partes del componente incluido en el cemento para evitar que cualquier posible concentración de tensión pueda afectar al éxito de la intervención.
- D. 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 en el punto de unión entre la junta metálica/plástico puede causar un desgaste y/o una fricción excesiva. Un tejido óseo ectópico y/o esquizas de hueso pueden provocar una dislocación y una movilización dolorosa o restringida. Compruebe cuidadosamente la movilidad articular para detectar cualquier contacto precoz o cualquier inestabilidad.

7.3 Precauciones post-operatorias

- A. Informar al paciente de las limitaciones que conlleva por la prótesis unicompartmental femoropatelar HERMES FP de rodilla y advertir acerca de la carga de peso en el miembro operado y el grado de permisos de actividad. Controlar cuidadosamente los primeros esfuerzos de apoyo.
- B. Estructurar cuidadosamente los primeros cuidados posoperatorios para mantener la movilidad articular y prevenir cualquier dislocación o tromboembolia.
- C. Estructurar los tratamientos post-operatorios, la atención al paciente (cambios de apósitos, colocación en la cuna 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 periodo de limitación de soporte de cargas.
- D. Cualquier paciente con una prótesis de rodilla unicompartmental femoropatelar CERAVER debe pasar un control post-operatorio realizado 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 el control anual, vendría 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 artefactos que se deben tener en cuenta para la interpretación perfecta de la resonancia. No obstante, se recomienda un periodo de 48 horas entre la colocación del implante y la resonancia para evitar que el dispositivo se mueva. La seguridad y la compatibilidad, como el calentamiento y la migración del implante HERMES FP no se han probado en RM, 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 post-operatorias;
- 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...) 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 debilitamiento del rango de movimiento;
- Q. Inestabilidad de la articulación de la rodilla, luxación o subluxación femoropatelar;
- R. Rotura de uno o varios ligamentos cruzados que requiera una nueva intervención;
- S. Alergia a los componentes de los implantes;
- T. Extensión de la artrosis en el compartimento femorotibial;
- U. La reacción a los productos de corrosión, a las partículas libres de cemento o al desgaste puede causar osteólisis;
- V. Movilización, aflojamiento o rotura de los componentes protésicos;
- W. Reintervención.

9 - PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- A. Las prótesis deben guardarse en el embalaje original.
- B. Los diferentes componentes son de un solo uso, se envasan por separado en un embalaje doble y se suministran estériles.
- C. 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 con el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que puede provocar una infección.
- B. La reesterilización y/o reutilización de componentes de una prótesis de rodilla CERAVÉR supone la reducción 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 pueden comprometer su integridad. Utilizar sólo 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 desechos médicos del centro. Esta indicación no se aplica en el caso de una revisión posterior a un incidente de materiovigilancia.

13 - NOTA

La prótesis unicompartimental femoropatelar HERMES FP tiene marca CE desde 1998.

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.

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



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

Fecha de la última revisión: Septiembre de 2015



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



• PROTESI DI GINOCCHIO MONOCOMPARTIMENTALE FEMORO-PATELLARE CEMENTATA HERMES FP

Istruzioni per l'uso

Informazioni riguardanti le seguenti protesi:

Componente femoro-patellare HERMES FP cementato	5901	5902	5903	5911	5912	5913
--	------	------	------	------	------	------

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 di ginocchio monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:

1 - INFORMAZIONI GENERALI

- A. Il produttore e il fornitore della protesi di ginocchio CERAVER monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP 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 di ginocchio monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP:
 - 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 monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP. La tecnica operatoria di impianto di una protesi di ginocchio monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP di 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 riceventi una protesi dell'articolazione del ginocchio che il loro peso e la loro attività possono influire sulla durata e sulle performance della protesi.**

2 - DESCRIZIONE DELLA PROTESI

La protesi di ginocchio monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP comprende due componenti protesici: il componente trocleare femorale e il bottone rotuleo. Questo insieme sostituisce l'articolazione femoro-patellare isolata del ginocchio. Il componente trocleare femorale è quindi il componente fissato sul femore. Il bottone rotuleo è fissato sulla rotula.

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

Componenti

- **Il componente trocleare femorale** della protesi monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP è fabbricato in lega colata a base di cromo cobalto molibdeno (CoCrMo - Norma NF ISO 5832-4).
- **Il bottone rotuleo** è fabbricato in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) (Norma NF ISO 5834-2). Il bottone rotuleo è interamente compatibile con la gamma tricompartimentale HERMES PS, CERAGYR® e HiFit PS.

3 - INDICAZIONI

I componenti della protesi di ginocchio monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP sopra menzionati sono indicati unicamente per un impianto con cemento di fissaggio in pazienti con maturità ossea che presentano una delle seguenti artropatie: artrosi localizzata al solo compartimento femoro-patellare e artrosi femoro-patellare post-traumatica o su displasia troclearare 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.

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

4 - RISULTATI ATTESI

- A. L'artroplastica parziale di ginocchio ha lo scopo di restituire al paziente stabilità e una buona mobilità del ginocchio operato, minimizzando o eliminando i dolori.
- B. Il punteggio IKS atteso è di almeno 70.
- C. Data la conservazione dei legamenti crociati e il design non bloccante della protesi, la mobilità articolare deve essere almeno equivalente a quella pre-intervento.

5 - CONTROINDICAZIONI

L'impianto della protesi monocompartimentale femoro-patellare del ginocchio HERMES FP è controindicato nei casi seguenti:

- 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, disordini neurologici maggiori, disturbi mentali o neuromuscolari che possono costituire un rischio non accettabile per il paziente ed essere causa di complicanze 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 alla protesi HERMES FP:

- F. Lesioni reumatiche infiammatorie;
- G. Lesione artrosica femoro-patellare associata a compartimenti tibio-femorali;
- H. Deficit funzionale del legamento crociato e/o collaterale;
- I. Disallineamento osseo maggiore sul piano frontale;
- J. Anomalie dell'altezza rotulea nella misura in cui questa non può essere corretta;
- K. Probabile insufficienza dello spessore rotuleo rimanente dopo resezione ossea.

6 - AVVERTENZE

6.1 Avvertenze pre-operatorie

6.1.1 Informazioni generali

- A. L'impianto di una protesi monocompartimentale femoro-patellare di ginocchio può essere considerato qualora tutte le altre possibilità chirurgiche siano state vagliate accuratamente e considerate come meno appropriate.
- B. La protesi monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP deve essere impiantata da chirurghi ortopedici che praticino abitualmente la chirurgia protesica del ginocchio.
- C. 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.
- D. Le protesi articolari sono sempre soggette a inevitabile usura. 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.
- E. L'infezione di una protesi comporta nella maggior parte dei casi la rimozione della stessa lasciando a volte sequele invalidanti.

6.1.2 Precauzioni

I seguenti fattori possono ridurre la durata dell'impianto:

- A. Indice di massa corporea elevato (>30 kg/m²): 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.
- C. Precedente osteotomia o importante callo patellare vizioso: per via delle modifiche nella morfologia ossea 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.
- G. Condrocalsinosi evolutiva.

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 del ginocchio monocompartimentale 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.

6.2.2 Assemblaggio e compatibilità dei componenti

- A. I componenti femorali HERMES FP cementati possono essere usati con tutti i bottoni rotulei cementati con rif.: 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. Non utilizzare i componenti, strumenti e protesi di prova CERAVER con quelli di un altro produttore.

7 - PRECAUZIONI

7.1 Precauzioni pre-operatorie

- A. Quando è prevista la posa di una protesi di ginocchio monocompartimentale, 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.
- B. Nel periodo pre-operatorio, sarà necessario prevedere ed eliminare qualsiasi eventualità di esposizione allergica e altre reazioni ai materiali dell'impianto.
- C. La tecnica chirurgica e la pianificazione pre-operatoria dell'impianto della protesi di ginocchio monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP costituiscono i principi di base di una buona prassi chirurgica per la posa di una protesi monocompartimentale del ginocchio: **una conoscenza approfondita della tecnica chirurgica è essenziale.**
- D. Utilizzare gli strumenti chirurgici specifici associati a una familiarizzazione della loro manipolazione. Prima dell'intervento chirurgico, verificare la strumentazione che assicura l'allineamento e la guida di taglio. Strumenti danneggiati o ritorti possono provocare un cattivo posizionamento dell'impianto e, di conseguenza, compromettere il successo dell'intervento. L'opuscolo di tecnica chirurgica associato al tipo di protesi è fornito insieme allo strumento ed è disponibile presso CERAVER.
- E. Utilizzare calchi radiografici per stimare la dimensione e il posizionamento dell'impianto. 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.
- F. La sicurezza e l'efficacia di impiego delle protesi monocompartimentali femoro-patellari HERMES FP in applicazioni bilaterali sono a discrezione del chirurgo.
- G. **Prima di ogni intervento, è necessario assicurarsi di disporre di una protesi totale di ginocchio.**

7.2 Precauzioni 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. La preparazione e la pulizia adeguata delle superfici femorali 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.
- C. L'uso di cemento al polimetacrilato di metile (PMMA) contribuisce 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.
- D. 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 Precauzioni post-operatorie

- A. Informare il paziente dei limiti imposti dalla protesi di ginocchio monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP 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 monocompartimentale femoro-patellare 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 dell'apparizione 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 FP 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 pre 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;
- R. Frattura di uno dei legamenti crociati che richieda un nuovo intervento;
- S. Allergia ai componenti della protesi;
- T. Estensione dell'artrosi al compartimento femoro-tibiale;
- U. Reazione ai prodotti di corrosione, alle particelle libere di cemento o di usura che possa provocare osteolisi;
- V. Mobilizzazione, scollamento o rottura dei componenti protesici;
- W. Nuovo intervento.

9 - IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

- A. Le protesi sono stoccate nell'imballaggio d'origine.
- B. I diversi componenti sono monouso. Sono imballati singolarmente con doppio imballaggio e consegnati sterili.
- C. 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 CERAVAR 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 CERAVÉR 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 CERAVÉR comporterebbero una diminuzione delle prestazioni meccaniche e della sicurezza biologica dei dispositivi in questione. **Non riutilizzare in nessun caso una protesi chirurgica.** 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 - NOTA

La protesi monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP è stata marcata CE nel 1998.

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

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

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



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

Data dell'ultima revisione: settembre 2015



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



0459

**• ОДНОМЫШЦЕЛКОВЫЙ ФЕМОРОПАТЕЛЛЯРНЫЙ
ПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА ЦЕМЕНТНОЙ
ФИКСАЦИИ HERMES FP**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкция для следующих компонентов:

Фemorальный компонент цементной фиксации HERMES FP	5901	5902	5903	5911	5912	5913
---	------	------	------	------	------	------

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 нотифицированного органа сертификации (0459, LNE/G-MED)
	Позиция в каталоге		

Перед использованием одномыщелкового феморопатellarного протеза коленного сустава HERMES FP хирургу следует изучить следующие рекомендации:

1 - ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- A. Производитель и поставщик одномыщелкового феморопатellarного протеза коленного сустава HERMES FP производства CERAVER гарантируют качество изготовления и использованных 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 одномыщелкового феморопатellarного протеза HERMES FP 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 осложнение, 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 одномыщелкового феморопатellarного протеза коленного сустава HERMES FP. Техника проведения операции по имплантации одномыщелкового феморопатellarного протеза HERMES FP производства 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.**

2 - ОПИСАНИЕ ПРОТЕЗА

Одномыщелковый феморопатellarный протез коленного сустава HERMES FP состоит из двух протезных компонентов: трохлеарного бедренного и протеза коленной чашечки. Этот набор заменяет собой изолированный феморопатellarный отдел коленного сустава. Трохлеарный бедренный компонент крепится к бедренной кости. Протез коленной чашечки крепится к надколеннику.

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

Компоненты

- **Трохлеарный бедренный компонент** одномыщелкового феморопатellarного протеза HERMES FP изготовлен из сплава кобальта, хрома и молибдена (CoCrMo - Стандарт NF ISO 5832-4).
- **Протез коленной чашечки** изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE - Стандарт NF ISO 5834-2). Протез коленной чашечки полностью совместим с трохлеарной серией HERMES PS, CERAGYR® и HiFit PS.

3 - ПОКАЗАНИЯ

Перечисленные выше компоненты одномышелкового феморопателлярного протеза HERMES FP показаны к применению исключительно в случае имплантации с цементной фиксацией у пациентов со зрелой костной тканью, страдающих от одного из следующих видов артропатии: локализованный в одном феморопателлярном отделе артроз и посттравматический феморопателлярный артроз или тролеарная дисплазия, вызывающий физический недостаток в обыденной жизни, недостаточно откорректированный в ходе медикаментозного лечения или хирургического вмешательства, после периода наблюдения, который может длиться от нескольких недель до нескольких месяцев.

Как правило, пациенты должны страдать от серьезных поражений суставов, неизлечимых консервативными методами лечения или посредством хирургической терапии.

4 - ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

- A. Частичное эндопротезирование коленного сустава нацелено на обретение пациентом стабильности и надлежащей подвижности прооперированного коленного сустава наряду с минимизацией или полным устранением боли.
- B. Ожидаемый показатель по шкале Международного общества хирургов коленного сустава (IKS): не менее 70.
- C. Благодаря сохранению крестообразных связок и обеспечивающей свободу движений конструкции протеза, подвижность сустава после операции должна быть как минимум равна дооперационному уровню.

5 - ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантация одномышелкового феморопателлярного протеза HERMES FP противопоказана в следующих случаях:

- 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.

Специфические противопоказания к HERMES FP:

- F. Ревматическое поражение воспалительного характера.
- G. Феморопателлярный артроз и артрозное поражение бедренно-большеберцовых отделов.
- H. Функциональная неполноценность крестообразных и/или латеральных связок.
- I. Значительное смещение кости относительно фронтальной плоскости.
- J. Аномально высокое стояние надколенника, не поддающееся коррекции.
- K. Вероятность недостаточной толщины надколенника после процедуры костной резекции.

6 - ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

6.1 Предоперационные предостережения

6.1.1 Общие замечания

- A. Имплантация одномыщелкового феморопателлярного протеза коленного сустава рассматривается в том случае, когда после тщательного изучения все остальные варианты хирургического лечения были сочтены менее целесообразными.
- B. Одномыщелковый феморопателлярный протез коленного сустава HERMES FP должен быть имплантирован хирургами-ортопедами, регулярно практикующими протезную хирургию колена.
- C. 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.
- D. Любой протез сустава 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.
- E. В большинстве случаев инфицирование протеза влечет за собой его удаление, а иногда может привести к инвалидирующим 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 слоя цемента и/или деформации медицинского изделия.
- B. 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, равнодействующие силы могут привести к нарушению слоя цемента, биологической фиксации и/или деформации медицинского изделия.
- C. Остеопомия в анамнезе или обширные надколенные порочные костные мозоли: 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.
- G. Прогрессирующий хондрокальциноз.

6.2 Интраоперационные предостережения

6.2.1 Общие замечания

- A. Правильный выбор размера протеза обеспечивает надлежащее функционирование сустава. В немалой степени успех имплантации одномыщелкового феморопателлярного 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 крестообразных и коллатеральных связок.
- B. Использование протеза несоответствующего размера, неплотное прилегание протеза к срезу кости и отсутствие стабильности медицинского устройства могут привести к нарушению прочности цемента, смещению, регрессии и 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 модификациям.
 - E. Запрещается имплантировать поврежденные протезы или протезы, подвергнутые ненадлежащей или не разрешенной производителем обработке.

6.2.2 Сборка и совместимость компонентов

- A. Бедренные компоненты HERMES FP цементной фиксации совместимы со всеми приведенными ниже надколенными компонентами цементной фиксации: 5090, 5091, 5092, 5093.
- B. Запрещается использовать компоненты, инструменты и протезы CERAVER совместно с изделиями другого производителя.

7 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1 Предоперационные меры предосторожности

- A. В случае если планируется осуществить имплантацию одномышечкового феморопателлярного 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 сустава, специфическим ограничениям для каждого пациента, возможным последствиям таких ограничений и, следовательно, обязательности соблюдения предоперационных рекомендаций врача.
- B. В предоперационный период следует убедиться в отсутствии аллергической и прочих реакций, несмотря на то, что они встречаются редко, на вещества, входящие в состав имплантата.
- C. Владение хирургической техникой и надлежащее дооперационное планирование имплантации одномышечкового феморопателлярного протеза HERMES FP являются основными принципами надлежащей хирургической практики при проведении подобного вмешательства: обязательным условием является доскональное знание хирургической техники.
- D. Использование специальных хирургических инструментов требует наличия навыков обращения с ними. До проведения хирургического вмешательства необходимо проверить инструментарий, ответственный за ориентационную регулировку, и направить 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 CERAVER.

- E. Для определения размера и положения имплантата следует воспользоваться рентгенографическими снимками. При проведении хирургического вмешательства в операционной необходимо иметь достаточный запас протезов различных размеров, в том числе немного больше и меньше планируемого. Перед началом хирургического вмешательства проводится тщательная проверка целостности упаковки всех протезов и целостности самих имплантатов.
- F. Оценка безопасности и эффективности двухстороннего применения односторонних феморопателлярных протезов коленного сустава HERMES FP проводится на усмотрение хирурга.
- G. **До начала хирургического вмешательства следует убедиться в наличии полного протеза коленного сустава.**

7.2 Интраоперационные меры предосторожности

- A. Если в процессе хирургического вмешательства установлено противопоказание к применению, то хирург имеет право отменить процедуру имплантации или осуществить имплантацию протеза другого типа.
- B. Подготовка и тщательная очистка феморальных поверхностей играют важную роль в обеспечении хорошей фиксации протезов. Резекцию костной ткани необходимо выполнять в объемах, минимально необходимых для установления имплантатов. Чрезмерная резекция костной ткани может стать причиной механических проблем и костной резорбции и, как следствие, неудачного исхода хирургического вмешательства, вызванного рашатыванием или деформацией имплантата.
- C. 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.
- D. 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 отроски могут стать причиной смещения или болезненной и ограниченной подвижности сустава. Рекомендуется тщательно проверить подвижность сустава для раннего выявления такого контакта и нестабильности протеза.

7.3 Меры предосторожности в послеоперационный период

- A. Осведомить пациента об ограничениях, обусловленных имплантацией одностороннего феморопателлярного протеза коленного сустава HERMES FP, 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 одномышечковым феморопателлярным протезом коленного сустава производства CERAVÉR 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 порождать 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 FP при МРТ 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, гематологическое переливание крови/аутоотранфузия 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. Тромбоэмболические 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 вывих или подвывих;
- R. Разрыв крестообразной (-ых) связки (-ок), требующий повторного вмешательства;
- S. Аллергия на компоненты имплантатов;
- T. Распространение артроза на бедро-берцовый отдел;
- U. Реакция на продукты коррозии, свободные частицы цемента или частицы, выделяемые при износе, которые могут спровоцировать остеолиз;
- V. Смещение, расшатывание или поломка компонентов протеза;
- W. Повторное хирургическое вмешательство.

9 - УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- A. Протезы хранятся в оригинальной упаковке.
- B. Различные компоненты предназначены для одноразового применения и поставляются стерильными в индивидуальной двухслойной упаковке.

- C. В случае превышения срока годности устройство использовать запрещается. Свяжитесь с вашим представителем CERAVÉR и верните ему неиспользованное изделие.

10 - СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- A. Все протезы коленного сустава CERAVÉR 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 - ПРИМЕЧАНИЯ

Одномышелковый феромопателлярный протез коленного сустава HERMES FP получил маркировку ЕС в 1998 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.

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



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

Дата последней редакции: Сентябрь 2015 г.