

Cotyles Novae®

NOTICE D'INSTRUCTIONS

serf
HIP

https://doc.serf.fr/0920.pdf

FR **Notice d'instructions**
Cotyles Novae® ... 11

EN **Instructions for use**
Novae® acetabular cups ... 20

AR **دليل التعليمات**
Novae® الحقيات ... 28

BG **Инструкция за употреба**
Novae® ацетакулна чаша ... 35

DA **Brugsanvisning**
Novae® ledskåle ... 45

DE **Gebrauchsanweisung**
Novae® Gelenkpfannen ... 54

ES **Instrucciones de uso**
Cotilos Novae® ... 64

FI **Käyttöohje**
Colindens Novae® ... 73

HU **Tájékoztató**
Novae® acetabularis egységek ... 82

IT **Avvertenza di istruzioni**
Cotili Novae® ... 91

KA **ინსტრუქციის ფურცელი**
Novae® აცეტაბულური თასები ... 100

LT **Naudojimo instrukcija**
Novae® tvirtinami gūžduobės komponentai ... 109

NB **Bruksanvisning**
Novae®-kopper ... 118

NL **Gebruiksaanwijzing**
Novae® cups ... 127

PL **Instrukcja obsługi**
Panewki Novae® ... 136

PT **Instruções de utilização**
Cótilos Novae® ... 145

RU **Инструкция**
Вертлужные чашки Novae® ... 154

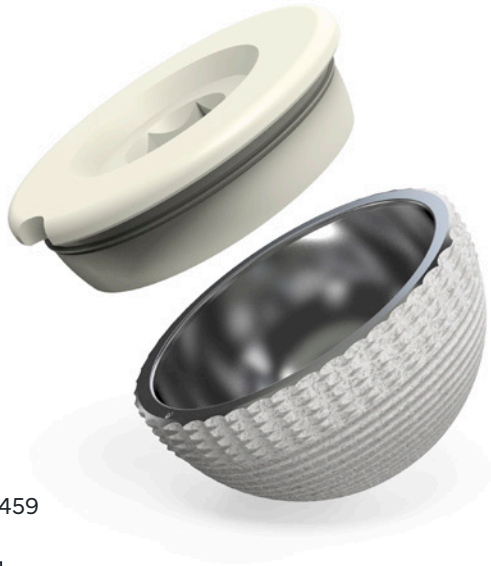
SK **Návod na použitie**
Acetabulá Novae® ... 164

SV **Instruktionsblad**
Novae® acetabuluminläggssatser ... 172

VI **Hướng dẫn sử dụng**
Ổ cối Novae® ly acetabular ... 180

Novae® Sunfit TH

1



CE 0459

Mat.

Cup: Stainless steel (ISO 5832-1)
Gripper: PE HMW (HD 500)

Cup coating:
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating

Size	Denomination	REF
43*	SUNFIT TH 43	RM45320002
45	SUNFIT TH 45	RM45320003
47	SUNFIT TH 47	RM45320004
49	SUNFIT TH 49	RM45320005
51	SUNFIT TH 51	RM45320006
53	SUNFIT TH 53	RM45320007
55	SUNFIT TH 55	RM45320008
57	SUNFIT TH 57	RM45320009
59	SUNFIT TH 59	RM45320010
61	SUNFIT TH 61	RM45320011
63*	SUNFIT TH 63	RM45320012
65*	SUNFIT TH 65	RM45320013
67*	SUNFIT TH 67	RM45320014
69*	SUNFIT TH 69	RM45320015

(*) On specific request

Novae® E TH

2



CE 0459

Mat.

Cup & pegs: Stainless steel (ISO 5832-1)
Gripper: PE HMW (HD 500)

Cup coating:
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating

Pegs coating: Alumina coating

Size	Denomination	REF
41*	NOVAE E 41 TH	RM45050001
43*	NOVAE E 43 TH	RM45050002
45	NOVAE E 45 TH	RM45050003
47	NOVAE E 47 TH	RM45050004
49	NOVAE E 49 TH	RM45050005
51	NOVAE E 51 TH	RM45050006
53	NOVAE E 53 TH	RM45050007
55	NOVAE E 55 TH	RM45050008
57	NOVAE E 57 TH	RM45050009
59	NOVAE E 59 TH	RM45050010
61	NOVAE E 61 TH	RM45050011
63*	NOVAE E 63 TH	RM45050012
65*	NOVAE E 65 TH	RM45050013
67*	NOVAE E 67 TH	RM45050014
69*	NOVAE E 69 TH	RM45050015

(*) On specific request

Novae® Coptos TH

3



CE 0459

Mat.

Cup & pegs: Stainless steel (ISO 5832-1)
Gripper: PE HMW (HD 500)

Cup coating:
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating

Pegs coating: Alumina coating

Size	Denomination	REF
43*	COPTOS 43 TH	RM45360001
45	COPTOS 45 TH	RM45360002
47	COPTOS 47 TH	RM45360003
49	COPTOS 49 TH	RM45360004
51	COPTOS 51 TH	RM45360005
53	COPTOS 53 TH	RM45360006
55	COPTOS 55 TH	RM45360007
57	COPTOS 57 TH	RM45360008
59	COPTOS 59 TH	RM45360009
61	COPTOS 61 TH	RM45360010
63*	COPTOS 63 TH	RM45360011
65*	COPTOS 65 TH	RM45360012
67*	COPTOS 67 TH	RM45360013
69*	COPTOS 69 TH	RM45360014

(*) On specific request

Novae® Stick

4



CE 0459

Mat.

Cup: Stainless steel (ISO 5832-1)
Impactor: PE HMW (HD 500)

Cup surface finish: sandblasting (external)

Size	Denomination	REF
43*	NOVAE STICK 43	RM49010000
45	NOVAE STICK 45	RM49010001
47	NOVAE STICK 47	RM49010002
49	NOVAE STICK 49	RM49010003
51	NOVAE STICK 51	RM49010004
53	NOVAE STICK 53	RM49010005
55	NOVAE STICK 55	RM49010006
57	NOVAE STICK 57	RM49010007
59	NOVAE STICK 59	RM49010008
61	NOVAE STICK 61	RM49010009
63*	NOVAE STICK 63	RM49010010

(*) On specific request

Novae® CI E liners

ø 22,2 mm



Mat.

UHMWPE (ISO 5834-2)

Surface finish: Ra ≤ 2 µm

CE 0459

Size	Denomination	REF
41*	CI 41/22,2 E	RM51100001
43*	CI 43/22,2 E	RM51100002
45	CI 45/22,2 E	RM51100003
47	CI 47/22,2 E	RM51100004
49	CI 49/22,2 E	RM51100005
51	CI 51/22,2 E	RM51100006
53	CI 53/22,2 E	RM51100007
55	CI 55/22,2 E	RM51100008
57	CI 57/22,2 E	RM51100009
59	CI 59/22,2 E	RM51100010
61	CI 61/22,2 E	RM51100012
63*	CI 63/22,2 E	RM51100013
65*	CI 65/22,2 E	RM51100014
67*	CI 67/22,2 E	RM51100015
69*	CI 69/22,2 E	RM51100016

(*) On specific request

Novae® CI E liners

ø 28 mm



Mat.

UHMWPE (ISO 5834-2)

Surface finish: Ra ≤ 2 µm

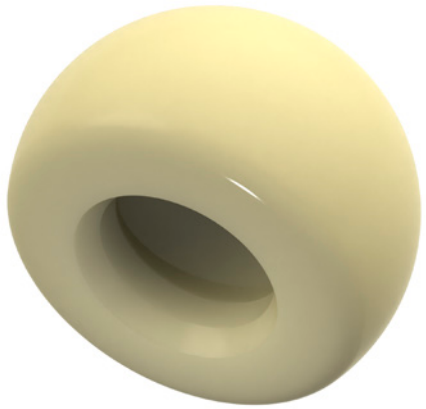
CE 0459

Size	Denomination	REF
47	CI 47/28 E	RM51100032
49	CI 49/28 E	RM51100033
51	CI 51/28 E	RM51100034
53	CI 53/28 E	RM51100035
55	CI 55/28 E	RM51100036
57	CI 57/28 E	RM51100037
59	CI 59/28 E	RM51100038
61	CI 61/28 E	RM51100040
63*	CI 63/28 E	RM51100041
65*	CI 65/28 E	RM51100042
67*	CI 67/28 E	RM51100043
69*	CI 69/28 E	RM51100044

(*) On specific request

Novae® XPEO-E liners

ø 22,2 mm



Mat.

Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)

Surface finish: Ra ≤ 2 µm

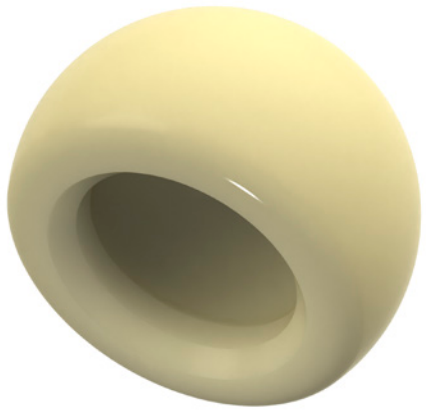
CE 0459

Size	Denomination	REF
41*	XPEO-E 41/22.2	RM51352241
43*	XPEO-E 43/22.2	RM51352243
45	XPEO-E 45/22.2	RM51352245
47	XPEO-E 47/22.2	RM51352247
49	XPEO-E 49/22.2	RM51352249
51	XPEO-E 51/22.2	RM51352251
53	XPEO-E 53/22.2	RM51352253
55	XPEO-E 55/22.2	RM51352255
57	XPEO-E 57/22.2	RM51352257
59	XPEO-E 59/22.2	RM51352259
61	XPEO-E 61/22.2	RM51352261
63*	XPEO-E 63/22.2	RM51352263
65*	XPEO-E 65/22.2	RM51352265
67*	XPEO-E 67/22.2	RM51352267
69*	XPEO-E 69/22.2	RM51352269

(*) On specific request

Novae® XPEO-E liners

ø 28 mm



Mat.

Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)

Surface finish: Ra ≤ 2 µm

CE 0459

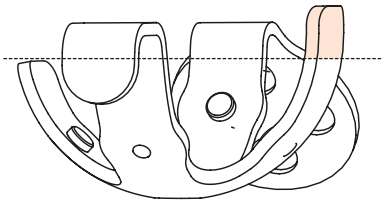
Size	Denomination	REF
47	XPEO-E 47/28	RM51352847
49	XPEO-E 49/28	RM51352849
51	XPEO-E 51/28	RM51352851
53	XPEO-E 53/28	RM51352853
55	XPEO-E 55/28	RM51352855
57	XPEO-E 57/28	RM51352857
59	XPEO-E 59/28	RM51352859
61	XPEO-E 61/28	RM51352861
63*	XPEO-E 63/28	RM51352863
65*	XPEO-E 65/28	RM51352865
67*	XPEO-E 67/28	RM51352867
69*	XPEO-E 69/28	RM51352869

(*) On specific request

Novae® K E reinforcement plates



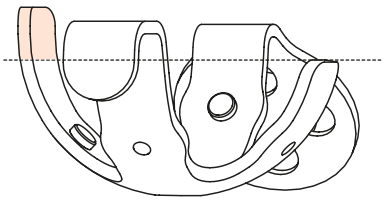
Left side



Size	Denomination	REF
50/43	K E 50/43 G	RM48010150
52/45	K E 52/45 G	RM48010152
54/47	K E 54/47 G	RM48010154
56/49	K E 56/49 G	RM48010156
58/51	K E 58/51 G	RM48010158
60/53	K E 60/53 G	RM48010160



Right side



Size	Denomination	REF
50/43	K E 50/43 D	RM48010050
52/45	K E 52/45 D	RM48010052
54/47	K E 54/47 D	RM48010054
56/49	K E 56/49 D	RM48010056
58/51	K E 58/51 D	RM48010058
60/53	K E 60/53 D	RM48010060

Mat.

Cross plate material: Stainless steel (ISO 5832-1)
Spacer pins material: PMMA (Polymethyl Methacrylate)
Surface finish: bright polish

CE 0459

SERF compatible heads 10



Ø (mm)	Denomination	Position	
28	SD 28/-4	-4 mm	11 13 4°
	SD 28/0	0	
	SD 28/+4	+4 mm	
28	D28-CC	-3.5 mm	12 14 5°43
	D28-CM	0	
	D28-CL	+3.5 mm	



Ø (mm)	Denomination	Position	
22.2	SI 22.2/-2.5	-2.5 mm	11 13 4°
	SI 22.2/0	0	
	SI 22.2/+4	+4 mm	
28	SI 28/-4	-4 mm	
	SI 28/0	0	
	SI 28/+4	+4 mm	
22.2	I22-CC	-2.5 mm	12 14 5°43
	I22-CM	0	
	I22-CL	+2.5 mm	
28	I28-CC	-3.5 mm	
	I28-CM	0	
	I28-CL	+3.5 mm	

VCI screws 11



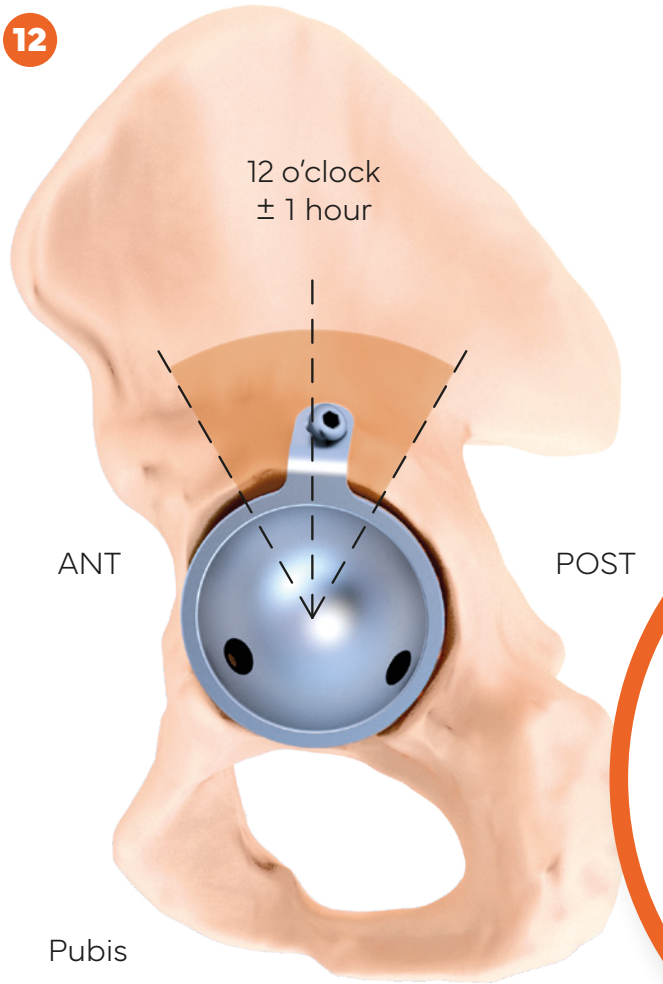
Lg.	Denomination	REF
20 mm	VCI 5 X 20	RM65150013
25 mm	VCI 5 X 25	RM65150015
30 mm	VCI 5 X 30	RM65150017
35 mm	VCI 5 X 35	RM65150019
40 mm	VCI 5 X 40	RM65150021
45 mm	VCI 5 X 45	RM65150046
50 mm	VCI 5 X 50	RM65150031
55 mm	VCI 5 X 55	RM65150047
60 mm	VCI 5 X 60	RM65150041
65 mm	VCI 5 X 65	RM65150048
70 mm	VCI 5 X 70	RM65150049

Mat.

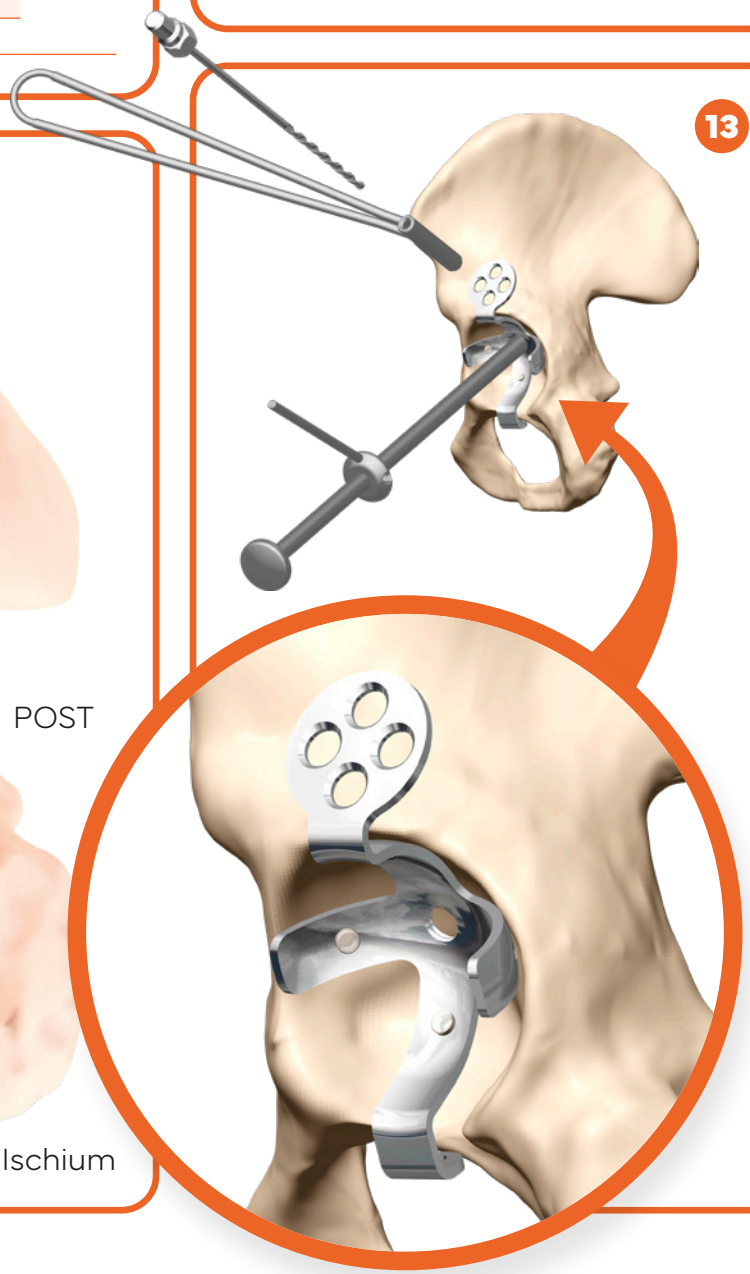
Stainless steel (ISO 5832-1)

CE 0459

12



13



SERF compatible femoral stems

14



11
13
4°

SAGITTA EVL-R



LIBRA®

11
13
4°



HYPE®

12
14
5°43

Stryker Orthopaedics compatible femoral stems

15



Exeter



Restoration® modular cone body



Accolade® II



Restoration® modular distal stem

For further details regarding compatibility with Stryker Orthopaedics products, please refer to:
https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf

Stryker Orthopaedics compatible heads

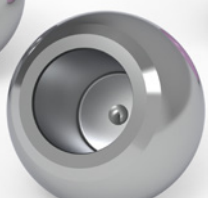
16



V40 Orthinox



V40 Biolox® Delta



V40 LFIT CoCr

For further details regarding compatibility with Stryker Orthopaedics products, please refer to:
https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf

Sizes matching



Novae® Stick

Head Ø 22,2

Head Ø 28

43	45	47	49	51	53	
50	52	54	56	58	60	Left
50	52	54	56	58	60	Right

Novae® K E
reinforcement plate



1. VERSIONS

Date	Statut/Nature des modifications	URL Internet
Juillet 2026	– Suppression de la compatibilité avec les tiges A2® fabriquées par Artiqo. – Modification du taux de survie. – Correction des erreurs dans la mise en page finale. – Ajout de la compatibilité avec les tiges Accolade II, les tiges à cône modulaire Restoration, les tiges Exeter, associées aux têtes V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr et V40 Biolox Delta fabriquées par Stryker (voir figures ⓯-⓰, sections "*5. Assemblages*" et "*12. Risque d'interférences réciproques (imagerie par résonance magnétique)*". – Ajout d'une référence au document "*COMP_EU_SERF_STRYKER*" concernant la compatibilité entre les dispositifs SERF et les dispositifs Stryker dans la section "*5. Assemblages*", et correction de la formulation. – Modification de la description de l'emballage dans la section "*14. Emballage et stockage*".	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Août 2025	– Ajout de la date de marquage CE de Novae® Stick. – Ajout de compatibilité avec les tiges A2® fabriquées par Artiqo (figures ⓮-⓯ et section "*5. Assemblages*"). – Mise à jour de la section "*7. Indications*" pour Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Décembre 2024	Homogénéisation des textes en version anglaise avec les autres langues.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Octobre 2024	– Ajout de Novae® K E, Novae® Stick et VCI. – Ajout de la date de marquage CE de Novae® K E et de VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
Septembre 2024	Retrait des références marquées CE des "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Mai 2024	– Ajout du produit XPEO-E. – Suppression de la version chinoise des textes de la notice.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Juillet 2023	Mise à jour des informations relatives aux examens IRM (voir section "*12. Risque d'interférence réciproque*").	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
Septembre 2022	– Nouvelle charte corporate (logotype, maquette). – Ajout de la date de marquage CE de l'insert CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Juin 2022	Création	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. FABRICANT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - France
Tél. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail : *serf@serf.fr*
Internet : *www.serf.fr*

3. USAGE PRÉVU ET POPULATION CIBLE

- Les implants Novae® sont destinés à l'arthroplastie de hanche, qui a pour objectifs l'amélioration de la qualité de vie et la diminution de la douleur, en substitution d'une articulation pathologique.
- L'implantation d'une prothèse articulaire ne peut être effectuée que par un chirurgien orthopédiste ayant des connaissances en anatomie, biomécanique et chirurgie reconstructive de l'appareil locomoteur et des techniques chirurgicales associées.
- Les cupules sans ciment Novae® E TH et Coptos TH sont destinées aux cas nécessitant un ou plusieurs ancrages. Les cupules Novae® Stick sont ancrées à l'os avec du ciment.
- Les personnes destinées à être traitées avec les implants Novae®, sont, à l'exception des femmes enceintes ou allaitantes, des adultes avec un squelette mature (généralement âgés de plus de 65 ans), présentant une articulation extrêmement douloureuse et/ou handicapées résultant d'affection médicale (mentionnée à la section *"7. Indications"*) et insuffisamment améliorée par une option thérapeutique alternative, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, et ne présentant pas de contre-indications (mentionnées à la section *"8. Contre-indications"*).
- Quelle que soit l'application médicale, il convient de noter que les implants Novae® sont particulièrement appropriés chez les patients présentant un risque élevé de luxation (défauts neurologiques graves, troubles neuropsychiatriques, déficiences neuromusculaires et dépendances sévères) ou ayant des antécédents de luxations répétées.

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE DISPOSITIF

- Des informations relatives à nos implants (technique opératoire, transparents de planification préopératoire) accompagnent les produits et sont disponibles sur demande auprès de notre service commercial.
- Ce document s'applique uniquement aux implants détaillés ci-après :
  - **Sunfit TH** (figure ❶) : cupule métallique sans ciment à effet "pressfit", sans accessoire complémentaire de fixation.
  - **Novae® E TH** (figure ❷) : cupule métallique sans ciment munie d'une patte de fixation. Fournie avec deux plots d'ancrage (fixation ischion et pubis).
  - **Coptos TH** (figure ❸) : cupule métallique sans ciment munie de deux pattes de fixation et d'un crochet. Fournie avec deux plots d'ancrage (fixation ischion et pubis).
  - **Novae® Stick** (figure ❹) : cupule métallique à cimenter associée à un impacteur jetable de cupule, pouvant être utilisée avec Novae® K E.

- **Insert CI E** (figures 5 et 6) : inserts mobiles en polyéthylène à ultra haut poids moléculaire (UHMWPE), disponibles pour les deux diamètres de têtes fémorales 22,2 mm et 28 mm. Les inserts CI E à double mobilité sont destinés à être utilisés avec l'ensemble de la gamme des cupules à double mobilité Novae®.
- **Insert XPEO-E** (figures 7 et 8) : inserts mobiles en UHMWPE hautement réticulé stabilisé à la vitamine E, disponibles pour les têtes fémorales de diamètres 22,2 mm et 28 mm. Les inserts XPEO-E à double mobilité sont destinés à être utilisés avec l'ensemble de la gamme des cupules à double mobilité Novae®.
- **Novae® K E** (figure 9) : armature de soutien métallique en croix pour le côté droit et le côté gauche en association avec Novae® Stick.
- **Vis VCI** (figure 11) : vis corticale en métal d'un diamètre de 5 mm.
- **Plots de fixation "PLOT INOX"** (figures 2 et 3) : plots inox d'une longueur de 15 mm, conditionnés et fournis en deux exemplaires avec les implants "Novae® E TH" et "Coptos TH".

- Les matériaux utilisés sont conformes aux normes internationales en vigueur et sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage (voir ci-après le détail de ces mentions) :

Mentions	Significations
Mat.	Pictogramme précédant les matériaux constitutifs de l'implant
Stainless steel (ISO 5832-1)	Corps des cupules, vis, armatures de soutien et des plots constitués à 100 % d'acier inoxydable 316L ISO 5832-1
UHMWPE (ISO 5834-2)	Inserts CI E fabriqués à 100 % en polyéthylène à très haute masse moléculaire ISO 5834-2
PE HMW (HD 500)	Préhenseurs et impacteurs jetables fabriqués à 100 % en polyéthylène à haut poids moléculaire
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Inserts XPEO-E fabriqués à 100 % d'UHMWPE, polyéthylène hautement réticulé stabilisé à la vitamine E (ISO 5834-2)
Alumina coating	Revêtement des plots fabriqués en alumine (Al_2O_3)
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Revêtement des cupules en titane (ISO 13179-1) et hydroxyapatite (ISO 13779-2)
PMMA	Spacers de l'armature de soutien fabriqués à 100 % de polyméthacrylate de méthyle

- Pour garantir l'efficacité et une bonne tolérance de nos implants, chacun d'entre eux a été fabriqué et contrôlé selon les technologies les plus récentes.
- Les débattements angulaires autorisés par les prothèses totales de hanche SERF sont conformes aux exigences de la norme ISO 21535.

5. ASSEMBLAGES

- Ces prothèses sont conçues pour être utilisées avec les autres dispositifs listés dans cette notice. Il n'est pas possible de remplacer l'un des composants par un composant non autorisé par SERF. Il convient donc de respecter les instructions d'assemblage des différents composants (voir figures 10, 14 à 16).
- **Important :**
  - Lorsqu'elles sont assemblées avec une tige compatible SERF (voir figure 14), par exemple une tige Sagitta EVL-R, Libra® ou Hype®, les cupules Novae® ne peuvent être utilisées qu'avec un insert CI E ou XPEO-E en association avec des têtes SERF (voir figure 10), telles que les têtes SD, D, SI et I.
  - Lorsqu'elles sont assemblées avec une tige compatible Stryker (voir figure 15), par exemple une tige Accolade II, une tige distale à cône modulaire Restoration ou une tige Exeter, les cupules Novae® ne peuvent être utilisées qu'avec un insert CI E ou XPEO-E en association avec des têtes compatibles Stryker (voir figure 16), telles que les têtes V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr et V40 BIOLOX® Delta.
  - Les informations identifiant les dispositifs Stryker ainsi que la compatibilité validée entre les dispositifs SERF et les dispositifs Stryker sont disponibles dans le document *"COMP_EU_SERF_STRYKER"*, accessible via le lien suivant : *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- L'association d'un insert polyéthylène avec un col d'une tige de hanche non listée en figures 14 et 15 peut provoquer une usure prématurée de celui-ci ; exemples : col sablé, arêtes vives, sections de cols non adaptées, géométrie d'impaction entrant en conflit avec l'insert polyéthylène, etc.
- Les cupules métalliques "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" et "Novae® Stick" ne peuvent être associées qu'aux inserts CI E ou aux inserts XPEO-E (voir figures 5 à 8).
- Pour garantir une bonne adéquation de l'ensemble cupule, insert et tête, il est important de connaître le diamètre de la cupule et de la tête. Ces deux diamètres sont repris dans les références des inserts double mobilité en polyéthylène (CI../..E, XPEO-E../..). Par exemple, pour une cupule double mobilité de taille 47 et une tête de diamètre 28 mm, on assemblera un insert "CI 47/28 E" (Ø 47 mm pour le diamètre extérieur de la cupule et Ø 28 mm pour la tête).
- Les plots d'ancrage "PLOT INOX" sont destinés à être assemblés uniquement avec les cupules métalliques "Novae® E TH" et "Coptos TH". Ces cupules intègrent une paire de plots dans leur conditionnement (figures 2 et 3).
- Les armatures de soutien en croix Novae® K E ont été élaborées pour être exclusivement utilisées avec les cupules Novae® Stick. La référence de l'implant Novae® K E reprend le diamètre extérieur de l'armature métallique ainsi que le diamètre extérieur du cotyle à assembler. Exemple de la référence "K E 54/47 G" : 54 mm pour le diamètre extérieur de l'armature de soutien et 47 mm pour le diamètre extérieur du cotyle à cimenter. L'assemblage doit se faire dans ce cas avec un "Novae® Stick 47" (voir figure 17) La lettre "G" indique le coté Gauche, "D" pour le côté Droit.
- Les trous de perçage des pattes des cupules métalliques "Novae® E TH" et "Coptos TH", et des "Novae® K E", sont dimensionnés pour les références de vis corticales de 5 mm de diamètre "VCI 5 x 20" à "VCI 5 x 70" (voir figure 11). Ces vis sont livrées séparément.

6. PRÉCAUTION D'EMPLOI ET AVERTISSEMENTS

- Il est important de respecter la bonne adéquation des différents composants acétabulaires : armature de soutien, cupule, insert, tête, vis et plots (risque de rupture ou d'usure prématurée) comme décrit dans la section *"5. Assemblage"* de la présente notice, ainsi que dans le document de technique opératoire dédié à la gamme Novae®.

- Une prothèse articulaire est toujours inférieure à une articulation naturelle et saine, mais elle remplace avantageusement une articulation pathologique par la suppression des douleurs, la récupération d'une bonne mobilité et d'une bonne mise en charge du membre opéré.
- Il convient d'envisager la mise en place d'une prothèse articulaire lorsque toutes les possibilités chirurgicales ont été considérées comme moins appropriées. Cependant, les formes anatomiques et la qualité des structures osseuses du patient doivent permettre l'ancrage d'une prothèse.
- Il est interdit de réutiliser une prothèse ayant déjà été implantée ou impactée ; ceci pour des raisons évidentes de sepsis et autres contaminations, ainsi que pour des raisons de résistance mécanique.
- Lors des reprises, il est indispensable de changer les composants en polyéthylène (inserts double mobilité CI E ou XPEO-E ; voir figures ❺ à ❽).

Attention :
en cas de rupture d'un composant céramique, il est recommandé de ne pas utiliser un assemblage céramique/PE. Comme l'insert Novae® est en polyéthylène, il est déconseillé d'utiliser les dispositifs Novae® dans ce cas.

7. INDICATIONS

- **Les cotyles associant une cupule "Sunfit TH" et un insert (CI E ou XPEO-E)** sont destinés au traitement des indications suivantes :
  - arthrose de la hanche, fractures du col du fémur, ostéonécrose,
  - révision chirurgicale (dont luxation récidivante et descellement) si la reconstruction osseuse le permet, défauts osseux de type Paprosky I, IIA et IIC.
- **Les cotyles associant une cupule Novae® E TH, des vis VCI et un insert (CI E ou XPEO-E)** sont destinés au traitement des indications suivantes :
  - arthrose de la hanche, ostéonécrose,
  - révision chirurgicale (dont luxation récidivante et descellement) si la reconstruction osseuse le permet, défauts osseux de type Paprosky I, IIA et IIC.
- **Les cotyles associant une cupule Coptos TH, des vis VCI et un insert (CI E ou XPEO-E)** sont destinés au traitement des indications suivantes :
  - révision chirurgicale (dont luxation récidivante et descellement) si la reconstruction osseuse le permet, défauts osseux de type Paprosky IIA, IIB, IIC et IIIA.
- **Les cotyles associant une cupule Novae® Stick et un insert (CI E ou XPEO-E)** sont destinés au traitement des indications suivantes :
  - arthrose de la hanche, fractures du col du fémur, ostéonécrose,
  - révision chirurgicale (dont luxation récidivante et descellement), si la reconstruction osseuse le permet, défauts osseux de type Paprosky IIIA à IIIB,
  - maladie métastatique périacétabulaire.
- **Les cotyles associant une cupule Novae® Stick, une armature de soutien Novae® K E, des vis VCI et un insert (CI E ou XPEO-E)** sont destinés au traitement des indications suivantes :
  - révision chirurgicale (dont luxation récidivante et descellement) si la reconstruction osseuse le permet, défauts osseux de type Paprosky IIIA à IIIB,
  - maladie métastatique périacétabulaire.

Note : il convient de s'assurer que le patient répond aux critères de la population cible décrite dans la section "3. Usage prévu et population cible" et qu'il satisfait aux indications mentionnées ci-dessus avant d'envisager l'implantation d'un implant Novae®.

8. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications relatives à l'utilisation des implants Novae® sont les affections aiguës ou chroniques – locales ou systémiques (cardiopathies, diabète non compensé, hémodialyse constante, diminution des défenses du système immunitaire, etc.).

9. CONDITIONS PRÉSENTANT DES RISQUES D'ÉCHEC :

- destruction osseuse (à l'exception des cupules Coptos TH et Novae® Stick utilisées avec les inserts),
- destruction osseuse, avec perte ou mauvaise qualité osseuse pouvant affecter la stabilité de l'implant (à l'exception des cupules Novae® Stick utilisées avec les inserts),
- grande déformation de l'articulation à remplacer,
- tumeurs osseuses locales (à l'exception des cupules Novae® Stick utilisées avec Novae® K E et les inserts),
- tout trouble associé qui pourrait compromettre la fonction ou l'implantation de la prothèse,
- toxicomanie, abus d'alcool, de tabac ou de médicaments,
- incapacité intellectuelle des patients à comprendre les instructions du chirurgien,
- troubles systémiques ou métaboliques,
- obésité, surcharge pondérale, activités élevées du patient, pratiques sportives intensives, chutes.

10. EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- **Effets indésirables liés au dispositif :**
  - réactions allergiques à l'un des matériaux constitutifs de l'implant (inflammation, toxicité),
  - descellement de la prothèse,
  - déformation, fissuration ou rupture d'un composant (exemples : usure de l'insert/érosion/déformation),
  - fracture de l'os,
  - luxation, y compris luxation intraprothétique,
  - instabilité,
  - amplitude de mouvement insuffisante,
  - infection,
  - détérioration de l'implant fémoral et acétabulaire par contact tige/cupule lors de mouvements très importants,
  - douleur résiduelle de hanche,
  - détérioration de l'état de santé du patient,
  - mauvais résultats fonctionnels,
  - blocage de la grande articulation,
  - pseudotumeur,
  - ostéolyse,
  - conflit mécanique avec le tendon du psoas iliaque,
  - migration,
  - ossification hétérotopique,
  - chute du patient,
  - inconfort.
- **Complications liées à la procédure chirurgicale :**
  - hématome,
  - thrombose veineuse profonde,
  - embolie pulmonaire,
  - problèmes cardio-vasculaires,
  - accident vasculaire cérébral,
  - complications neurologiques (y compris la paralysie nerveuse),
  - hémorragie,
  - complications de la cicatrisation,
  - dommages transitoires ou permanents des nerfs environnants,
  - raccourcissement ou allongement du membre opéré,
  - chirurgie supplémentaire (sans changement de composant) pour résoudre les complications non liées aux cupules et aux inserts.

Notes :

Il est à noter que toute prothèse articulaire est soumise à une usure qui peut obliger le chirurgien à réopérer. Ces débris d'usure peuvent provoquer des pathologies liées au métal (métallose, trunionose) et/ou une ostéolyse.

Certains des effets indésirables précités peuvent conduire à un allongement du temps opératoire ou à une chirurgie de révision.

Ces complications pourront, le cas échéant, provoquer une incapacité du patient à effectuer ses activités quotidiennes, voire une paralysie transitoire ou permanente, ainsi que, dans de rares cas, le décès du patient.

Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée, d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie. En aucun cas ces complications ne peuvent être imputées au fabricant.

Tout effet indésirable grave lié aux cupules sans ciment et aux inserts Novae® doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

11. BÉNÉFICES CLINIQUES, PERFORMANCES ET MODE D'ACTION

- Mode d'action : les prothèses totales de hanche sont constituées de deux parties; une partie fémorale et une partie acétabulaire. En fonctionnement, la tête fémorale tourne dans l'insert pour restaurer la mobilité de l'articulation.
- Les performances cliniques revendiquées sont la restauration de la mobilité de la hanche, la stabilité et une longévité de l'implant comparable à l'état de l'art en vigueur à 15 ans pour les arthroplasties totales primaires de la hanche (PTH) et à 10 ans pour les interventions de révision.
- Les bénéfices cliniques attendus sont :
  - amélioration des scores cliniques après au moins 2 ans de suivi postopératoire :
    - > Harris Hip Score évaluant la douleur, la fonction et la mobilité de la hanche,
    - > Oxford Hip Score évaluant la douleur, l'infirmité et la raideur de la hanche,
    - > Postel Merle d'Aubigné Score évaluant la douleur, la fonction et la mobilité de la hanche,
  - diminution de la douleur.

12. RISQUE D'INTERFÉRENCE RÉCIPROQUE (imagerie par résonance magnétique)

- Si le patient doit effectuer un examen mettant en jeu des champs magnétiques et électromagnétique, le patient devra informer l'opérateur qu'il est porteur d'un implant et lui montrer sa carte implant.

En cas d'association tige SERF + tête/insert/cupule SERF

Les tests non cliniques standardisés ont montré qu'un patient implanté avec une prothèse de hanche SERF peut effectuer ces examens en toute sécurité immédiatement après l'implantation selon les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T (tesla) avec un produit de force maximal B0*[dB0/dr] de 44,65 T²/m (tesla²/mètre),
- champ magnétique de gradient spatial maximal de 28,37 T/m (tesla/mètre) à 1,5 T et 14,18 T/m à 3 T,
- taux d'absorption spécifique (TAS) moyen, corps entier limité au mode de fonctionnement normal (2 W/kg) pendant 15 minutes continues de balayage avec une IRM de 3 T ou pendant 8 minutes continues de balayage avec une IRM de 1,5 T.

La hausse de température maximale mesurée avec un champ magnétique de 1,5 T est de 11,8 ± 0,5 °C pour 8 minutes d'exposition continue avec un TAS local moyen de 7,90 ± 0,08 W/kg et 8,13 °C pour un TAS local moyen de 2 W/kg. La hausse minimale de température mesurée sans le dispositif, dans les mêmes conditions, est de 1,1 ± 0,5 °C. La différence maximale de température mesurée pour une même zone, avec et sans implant, est de 10,7 ± 1 °C.

La hausse de température maximale mesurée avec un champ magnétique de 3 T est de 7,1 ± 0,5 °C pour 15 minutes d'exposition continue avec un TAS local moyen de 7,59 ± 0,08 W/kg et 2,15 °C pour un TAS local moyen de 2 W/kg. La hausse minimale de température mesurée sans le dispositif, dans les mêmes conditions, est de 1,9 ± 0,5 °C. La différence maximale de température mesurée pour une même zone, avec et sans implant, est de 5,2 ± 1 °C.

La qualité des images IRM peut être altérée en cas d'examen de la région environnant l'implant. Des distorsions d'images pouvant aller jusqu'à 23,2 cm en longueur et 4,8 cm en largeur ont été observées lors des tests réalisés en accord avec la norme ASTM F2119.

En cas d'association tige/tête Stryker + insert/cupule SERF

Un patient porteur de dispositifs de hanche SERF combinés à des dispositifs de hanche Stryker peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures :

Nom du dispositif :
Dispositifs de hanche Stryker

Intensité du champ magnétique statique (Bo) :
1,5 T ou 3,0 T

Gradient spatial maximal :
3 000 Gauss/cm (30 T/m)

Excitation RF :
Circularité polarisée (CP)

Type d'antenne de transmission RF :
Corps entier

Mode de fonctionnement :
Mode de fonctionnement normal

DAS maximal corps entier
1,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

DAS maximal de la tête :
3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Durée de l'analyse :
Les patients peuvent passer un examen avec un DAS moyen pour le corps entier de 1 W/kg pendant 15 minutes, suivi de 15 minutes de temps d'attente. Cette séquence peut être répétée deux fois en 60 minutes.

Artefact d'image IRM :
La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.

Durée de l'examen :
dans les conditions d'examen et avec la séquence définies ci-dessus, ces dispositifs devraient entraîner une élévation de température inférieure à 5,0°C.

Artéfact d'image en IRM :
lors d'essais non cliniques, l'artéfact d'image induit par le dispositif s'étend sur environ 84 mm à partir de celui-ci lorsqu'il est examiné à l'aide d'une séquence d'écho de gradient avec un système d'IRM de 3,0 T (128 MHz).

13. INFORMATIONS À COMMUNIQUER AU PATIENT

- Toutes les informations à communiquer au patient sont disponibles en ligne sur le site Internet mentionné sur la carte d'implant du patient.
- Le chirurgien doit informer le patient :
  - des contre-indications mentionnées à la section n° 8,
  - des conditions présentant des risques de défaillance plus élevés mentionnées dans la section n° 9,
  - des éventuels effets indésirables mentionnés dans la section n° 10,

  en raison de la pose d'une prothèse.
- Le chirurgien doit obtenir l'accord du patient sur la procédure chirurgicale proposée.
- Le chirurgien doit informer le patient que la sécurité et la durabilité

de l'implant dépendent de son comportement, notamment de son activité et de sa surcharge pondérale éventuelle.

- Le chirurgien doit informer le patient de certaines précautions à prendre quotidiennement, telles que :
  - dormir de préférence sur le dos ou sur le côté avec un coussin entre les jambes,
  - prendre une douche plutôt qu'un bain,
  - s'aider d'une barre ou d'un appui stable pour sortir de la baignoire,
  - surélever les sanitaires et les équiper d'une barre d'appui,
  - éviter les fauteuils trop profonds,
  - s'habiller et se chausser assis, utiliser un chausse-pied,
  - mettre le genou du membre opéré à terre ou reculer la jambe opérée pour se baisser,
  - entrer et sortir de la voiture en s'asseyant dos au siège et pivoter jambes jointes et fléchies.
- Le patient doit informer son chirurgien de tout événement susceptible de compromettre la bonne intégration de l'implant ou indiquer l'apparition d'une complication et doit se soumettre à un suivi postopératoire périodique permettant de détecter les signes précédant l'apparition de dysfonctionnements.
- Lors de tout examen impliquant des champs magnétiques et électromagnétiques, il est indispensable que le patient indique qu'il porte un implant. Les tests non cliniques standardisés ont montré qu'un patient implanté avec une prothèse de hanche SERF peut effectuer ces examens en toute sécurité immédiatement après l'implantation. La qualité des images IRM peut être altérée en cas d'examen de la région environnant l'implant.
- Après l'hospitalisation (sauf pour XPEO-E, Novae® K E et vis VCI) :
  - Le chirurgien doit remplir la carte d'implant insérée dans la boîte du dispositif, avec un stylo à encre indélébile, y coller une étiquette de traçabilité et la remettre au patient.
  - Le chirurgien doit informer le patient de l'existence de la notice d'information disponible en ligne et accessible avec le lien mentionné sur la carte du patient.
  - Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit toujours avoir sur lui sa carte d'implant.
  - Les pictogrammes présents sur la carte implant sont expliqués ci-après :

	Nom du patient
	Nom et coordonnées du chirurgien et du centre médical d'implantation
	Date de l'implantation
	Site internet à destination du patient

14. EMBALLAGE ET STOCKAGE

- Les procédures de fabrication (usinage, forge, etc.), nettoyage et conditionnement sont prévues pour garantir la stérilité du dispositif médical jusqu'à l'utilisation.
- Tous nos dispositifs sont livrés stériles.
- Les implants Novae® sont conditionnés dans une double barrière stérile.
- Deux plots "PLOT INOX C" sont fournis avec "Novae® E TH" et "Coptos TH". Ils sont emballés dans un tube distinct (avec un sachet PA/PE supplémentaire pour "Coptos TH" dans les tailles 59 à 69), inséré dans l'emballage de la cupule.
- Six étiquettes d'identification du produit sont incluses dans l'emballage des implants Novae®.
- Une carte d'implant est incluse dans l'emballage des cupules et des inserts, à disposition de l'utilisateur.
- La signification des symboles réglementaires et pictogrammes utilisés sur les étiquettes de conditionnement est donnée ci-après :

REF	Référence du catalogue
LOT	Numéro de lot
	Utiliser jusqu'au
UDI	Identification unique du dispositif
UDI-DI	Identifiant du dispositif
UDI-PI	Unité de production
MD	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
CE 0459	Marquage CE, suivi du numéro identifiant l'organisme notifié
	Attention, voir notice d'instructions
MR	Résonnance magnétique sous condition
	Consulter la notice d'instructions électronique
STERILE R	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Double barrière stérile contenue dans une boite de protection
	Double barrière stérile
Cementless	Implant non cimenté
Cemented	Implant cimenté
Gauche | Left	Armature de soutien pour côté gauche
Droit | Right	Armature de soutien pour côté droit
CH REP	Représentant suisse

- Pour préserver la qualité des implants, certains principes sont à respecter :
  - De la livraison jusqu'à leur utilisation, les implants doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans un local à température modérée, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
  - La gestion des implants en stock doit se faire selon le principe FIFO ("First in, First out"/ premier entré, premier sorti).
  - Des vérifications périodiques du stock doivent être organisées afin qu'aucun implant avec une date de péremption dépassée ne soit utilisé.

15. STÉRILISATION

- La mention STERILE R est indiquée sur les étiquettes de tous nos implants livrés stériles.
- Les implants sont stérilisés par irradiation aux rayons gamma.
- Le fabricant n'autorise pas la re-stérilisation de ses implants et n'assumera donc aucune responsabilité pour les implants re-stérilisés.

16. MANIPULATION DES IMPLANTS

- Ces produits doivent être manipulés et/ou implantés par des personnes formées et qualifiées, ayant pris connaissance de la présente notice d'instruction.

- Avant toute utilisation, vérifier que :
  - l'emballage n'a subi aucune détérioration risquant de compromettre la stérilité de l'implant,
  - la pastille indicatrice de stérilité présente sur chaque conditionnement est de couleur rouge,
  - la date de péremption de stérilisation n'est pas dépassée.
- En cas de défaut apparent à l'ouverture de l'emballage, le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à SERF.
- Il convient de respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'implant hors de l'emballage.
- Éviter tout contact avec des objets, liquides (alcool) ou produits chimiques pouvant altérer la surface des implants.
- Les implants ne doivent subir aucun traitement ou modification qui ne figure pas dans la technique chirurgicale mentionnée dans la section *"17. Recommandations pour la procédure chirurgicale"*.
- Vérifier avant l'implantation l'absence de salissures, rayures ou fissures, notamment au niveau des surfaces de frottement et des cônes de coincement.

17. RECOMMANDATIONS POUR LA PROCÉDURE CHIRURGICALE

- Les salles d'opération doivent être aseptiques afin d'éviter l'infection de l'implant ; infection qui entraine dans la plupart des cas l'ablation de la prothèse et des séquelles fortement invalidantes pour le patient.
- L'intervention doit être planifiée avec précision en fonction des résultats radiologiques. Sur la base de ces résultats, et avec l'aide des transparents de planification préopératoire, disponibles sur demande, le chirurgien fera le choix de la taille de la prothèse.
- Ce dernier doit disposer du matériel ancillaire SERF correspondant à la prothèse sélectionnée. Il doit disposer de prothèses de tailles différentes.
- L'utilisation fraise/cupule se fait taille pour taille.
- L'assemblage par impaction des têtes fémorales dans les inserts rétentifs (inserts "CI../..E") doit être réalisé à l'aide d'instruments spécifiques (ICJB).
- Après impaction, vérifier la bonne mobilité de la tête à l'intérieur des inserts mobiles.
- Bien impacter les plots des cupules à l'aide des instruments fournis à cet effet et vérifier qu'ils n'entrent pas en contact avec l'insert polyéthylène (risque de dysfonctionnement du principe de double mobilité).
- Les cupules sans ciment Novae® sont conditionnées avec un préhenseur/impacteur jetable pré-assemblé directement dans l'emballage stérile. Cette platine de préhension peut être utilisée pour l'impaction ou enlevée des cupules en fonction de l'instrumentation utilisée.
- Les implants revêtus pour un usage sans ciment ne doivent pas être cimentés.
- Les cupules "Novae® Stick" sont conditionnées avec un impacteur de cupule jetable qui permet le maintien en position de l'implant lors de la prise du ciment (pas de préhension possible).

Planification préopératoire

Pour s'assurer que les implants sont correctement positionnés, effectuer une analyse approfondie de la hanche en la comparant au côté opposé en projections antéropostérieures (A/P) et latérales.

L'échelle souhaitée pour toute imagerie doit être de 20 %, ce qui correspond aux calques radiographiques communiqués pour la gamme Novae® Double Mobilité. Des marqueurs de grossissement collés sur la jambe du patient au niveau du trochanter aideront à déterminer le grossissement réel.

Pour la projection A/P, placez les deux membres inférieurs en rotation interne de 15° pour positionner la tête et le col parallèlement au plan coronal. Centrer le faisceau sur la symphyse pubienne et s'assurer que la tige fémorale proximale est incluse dans la radiographie.

Les radiographies doivent montrer clairement la configuration de l'acétabulum et les contours de l'endoste et du périoste de la tête, du col et du fémur proximal.

Souvent, la hanche affectée est fixée en rotation externe, ce qui conduit à sous-estimer l'importance de l'offset présent. Dans cette situation, il peut être utile d'apposer le calque radiographique sur la hanche non affectée. Prendre en considération toute anomalie anatomique, dysplasie, fracture antérieure ou différence de longueur des jambes.

Les calques radiographiques Double Mobilité Novae® sont orientés à 45° et permettent de mesurer toute hanche pouvant être traitée avec les composants Double Mobilité Novae®.

En utilisant la radiographie A/P, positionner le calque à 40°-45° par rapport à la ligne entre U radiologiques ou à la ligne interischiale, de manière à ce que le bord inféromédial du cotyle soit positionné contre le U radiologique et que la partie supérolatérale du cotyle ne soit pas découverte de manière excessive.

Fraisage de l'acétabulum

L'objectif du fraisage de l'acétabulum est de restaurer le centre originel de l'acétabulum. Les implants Novae® sont conçus pour être implantés dans une cavité du diamètre correspondant à celui de la fraise.

Utiliser d'abord une fraise d'au moins 2 mm de moins que le diamètre de la tête fémorale. Fraiser de manière médiane pour trouver le plancher acétabulaire avec la première fraise. Les fraisages suivants doivent se faire par incréments de 2 mm avec la fraise orientée à 45°. L'endroit où l'acétabulum est fraisé détermine souvent l'emplacement de la cupule, il est important d'orienter les fraises acétabulaires de la même manière que l'implant doit être positionné. Lors de cette opération, une partie de la tête de la fraise acétabulaire doit rester visible au niveau du bord supérolatéral de l'acétabulum.

Utilisez une curette pour retirer les kystes ou le tissu fibreux de la marge acétabulaire. Combler les éventuels défects avec de l'os spongieux.

Il est important de noter que les fraises acétabulaires proposées dans l'instrumentation Novae® ont la même forme que la cupule. Elles présentent un prolongement cylindrique de 3 mm de l'hémisphère qui doit être enfoui dans l'os lors du fraisage. L'utilisation de fraises acétabulaires autres que celles fournies dans les kits d'instruments Novae® n'est pas recommandée afin d'éviter tout risque de préparation imparfaite de l'acétabulum et d'implantation incomplète de la cupule finale.

Impaction de la cupule d'essai

Une cupule d'essai de la même taille que la fraise permet d'évaluer l'ajustement et la position de la cupule.

En fonction de l'instrumentation utilisée, **deux options** sont possibles :

- l'utilisation de l'impacteur de cupule d'essai,
- l'utilisation du préhenseur de cupule et du manche préhenseur/impacteur.

Option 1 :

Assembler la cupule d'essai à son impacteur (des impacteurs droits ou courbes sont disponibles

dans le kit d'instrumentation). Avec ce kit d'instrumentation, il n'est pas possible de réaliser des essais ; il faut donc passer directement aux paragraphes *"Implantation des cupules Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH ou Novae® Stick"*.

Option 2 :

- Assembler la cupule d'essai au préhenseur de cupule. Le préhenseur de cupule de la taille correspondante permet de maintenir en toute sécurité la cupule d'essai ou la cupule finale. Ses caractéristiques sont les suivantes :

> encoche de visualisation prévue pour être positionnée en regard du repère présent sur le bord des cupules Novae®,

> deux fenêtres de visualisation destinées à repérer l'enfoncement dans l'acetabulum de l'implant d'essai et/ou de l'implant définitif.

- Assembler le préhenseur de cupule avec la cupule d'essai au manche préhenseur/impacteur.
- Impacter la cupule d'essai dans l'acétabulum, en tenant compte de l'inclinaison et de l'antéversion prévues avant l'opération. Il est également important de noter l'emplacement des marques d'orientation.
- Contrairement à la cupule finale, la cupule d'essai n'a pas de press-fit équatorial, ainsi donc, si elle est stable dans l'acétabulum, la taille de l'implant final peut être confirmée.
- À ce stade, il est possible de procéder à un essai de réduction. Il suffit de retirer le manche préhenseur/impacteur de la cupule d'essai en relâchant le levier.

Essai de réduction

L'essai de réduction peut être effectué avec la tête d'essai. Monter l'insert d'essai sur la tête fémorale d'essai et réduire la hanche pour tester la stabilité de l'articulation. Répétez l'opération si nécessaire pour sélectionner l'offset correct de la tête définitive.

Les inserts d'essai jaunes sont utilisés avec des têtes de Ø 28 mm. Pour réaliser l'essai avec des têtes de Ø 22,2 mm, il est nécessaire de combiner l'insert d'essai jaune et l'adaptateur d'insert d'essai orange Ø 22.2/Ø 28.

Une fois le diamètre de la tête et la longueur du col déterminés, retirer l'insert d'essai avec des daviers.

Implantation de la cupule Sunfit TH, Novae® E TH ou Coptos TH

Les cupules Sunfit TH, Novae® E TH et Coptos TH sont livrés avec une platine de préhension en polyéthylène, jetable et pré-assemblée, installée pour un usage unique.

Utiliser l'impacteur sélectionné pour prendre la cupule directement dans l'emballage intérieur à l'aide de la platine de préhension jetable pré-assemblée.

Si le chirurgien a l'intention d'utiliser la platine de préhension jetable, il doit la laisser en place pour assurer l'implantation des cupules acétabulaires Novae®.

Si la platine de préhension jetable n'est pas utilisée pour l'implantation, elle doit être retirée. Cette opération s'effectue en trois étapes et peut être réalisée sans contact avec l'implant (en le laissant dans son emballage) et en utilisant l'extracteur fourni dans le kit d'instrumentation. Dans ce cas, la cupule finale doit être assemblée au préhenseur de cupule en utilisant le manche préhenseur/impacteur. Vérifier que la fenêtre d'observation est correctement alignée avec l'implant, puis fermer le levier pour verrouiller la cupule sur le manche.

L'inclinaison de la cupule doit être réglée à environ 45° et l'antéversion (entre 15° et 20°) doit être vérifiée avant l'impaction.

Implantation de la cupule Sunfit TH

La cupule Sunfit TH est présentée devant la cavité acétabulaire.

L'encoche sur le préhenseur de cupule ou sur la platine de préhension jetable permet de visualiser le repère présent sur la face de l'implant qui doit être positionnée en direction du toit de l'acétabulum.

Procéder à l'impaction et libérer l'implant de l'impacteur.

Pour compléter l'impaction de l'implant, il est possible d'utiliser l'impacteur droit associé à l'embout d'impacteur de cotyle.

Il est recommandé de placer une compresse entre l'embout d'impacteur de cotyle et la surface polie de la cupule.

S'il est nécessaire de réorienter la cupule, il faut s'assurer qu'elle est toujours bien impactée après avoir déterminé l'orientation souhaitée. La correction de l'inclinaison ou de l'abduction de la cupule après impaction est déconseillée, néanmoins il faut privilégier l'enfouissage dans l'acetabulum.

Une encoche a été prévue dans l'embout d'impacteur de cupule pour permettre de s'appuyer sur le bord de la cupule si une réorientation est nécessaire.

Après l'insertion de la cupule, nettoyer et sécher la surface d'articulation de la cupule.

Implantation de Novae® E TH ou Coptos TH

La (les) pattes(s) des cupules Novae® E TH et Coptos TH sont pré-cambrées.

Il est possible de modifier l'angle de cette cambrure en utilisant la fente du manche de l'extracteur de plots.

Le pliage répété n'est pas recommandé, car il peut affaiblir la patte.

Orientation définitive de la cupule :

- Pour un côté gauche en vue latérale (voir figure ⑫), la patte de la cupule doit être positionnée à midi, plus ou moins une heure, de façon à ce que les trous des plots soient respectivement en face de l'ischion et de l'extrémité pubienne.
- La patte (Novae® E TH) ou les pattes (Coptos TH) seront appliquées contre l'os iliaque.
- Procéder à l'impaction et libérer l'implant de l'impacteur.
- Après l'insertion de la cupule, nettoyer et sécher la surface d'articulation de la cupule.

Impaction des plots d'ancrage :

- Placer la mèche flexible sur le guide.
- Positionner le guide dans le trou des plots.
- Les deux trous doivent être préparés en même temps. Percer à travers le guide jusqu'à la butée, en utilisant le guide de perçage pour s'assurer que la mèche est centrée dans le trou et orientée correctement par rapport à la surface d'appui.
- Une pince porte-plots est fournie pour permettre de maintenir fermement les plots d'ancrage pendant l'impaction.
- Introduire et insérer partiellement chaque plot pour assurer un alignement correct. Les deux plots d'ancrage doivent ensuite être entièrement mis en place à l'aide de l'impacteur droit ou courbe.
- Les plots d'ancrage ne doivent en aucun cas dépasser de la surface de la cupule.

Mise en place des vis corticales supérieures :

- L'état du foret doit être vérifié avant son utilisation et une vitesse de rotation élevée est recommandée (environ 1 000 tr/min). Le forage doit être prudent, notamment au niveau de la deuxième corticale. Il est parfois utile de modifier l'orientation de la mèche, une fois la première corticale traversée.
- Utiliser le guide-mèche pour centrer la mèche dans le trou. L'orientation de la mèche doit se faire vers le haut (à 45° par rapport à l'horizontal) et vers l'arrière aussi oblique que le permet l'aile iliaque

en s'assurant que les vis sont orientées vers la zone sûre.
- Forer jusqu'au bord interne de la deuxième corticale, retirer le foret et mesurer la profondeur avec la jauge de profondeur.
- Choisir la longueur de la vis corticale de Ø 5,0 mm qui correspond le mieux à la profondeur mesurée du trou, sans pénétrer la deuxième corticale. La vis corticale stérile auto-taraudeuse de Ø 5,0 mm peut être insérée à l'aide d'un foret électrique et verrouillée à l'aide d'un tournevis hexagonal manuel, en veillant à ne pas trop serrer la vis.
- Les plots doivent être réimpactés après l'insertion des vis corticales.

Important: *lors du perçage des trous destinés à recevoir les plots et la/les vis d'ancrage, il est important de vérifier l'état de la mèche. Celle-ci peut être échangée sur simple demande. Le forage doit être conduit avec prudence pour éviter toute atteinte aux tissus non concernés par l'intervention (artères, nerfs, veines, viscères…).*

Implantation de la cupule Novae® Stick

La cupule Novae® Stick est conditionnée avec un impacteur à usage unique en polyéthylène.

Monter l'impacteur jetable sur le manche préhenseur/impacteur.

Mettre le ciment au fond de l'acétabulum puis positionner la cupule Novae® Stick dans la cavité acétabulaire. L'inclinaison de la cupule doit être réglée à environ 45° et l'antéversion (entre 15° et 20°) doit être vérifiée avant l'impaction.

Positionner le préhenseur (complété de l'impacteur jetable conditionné avec la cupule) sur le bord de l'implant pour le maintenir en place le temps de la polymérisation du ciment.

Cet impacteur jetable n'est pas solidaire afin d'éviter la mobilisation de la cupule dans le ciment en cours de durcissement. L'impacteur à usage unique permet aussi d'éviter que du ciment ne vienne au contact de la surface polie de la cupule Novae® Stick.

Lors du cimentage, il convient de respecter les instructions fournies avec le ciment ; cette technique doit faire l'objet d'une préparation précise. Il faut en particulier éviter les erreurs telles que :

- la mobilisation de la prothèse pendant la phase de polymérisation du ciment,
- le nettoyage incomplet favorisant le risque de pénétration de particules de ciment entre les surfaces articulaires.

Une fois la polymérisation du ciment terminée, retirer le manche impacteur droit et la platine jetable.

Implantation de l'armature de soutien Novae® K E

S'assurer que la configuration correcte (gauche ou droite) est sélectionnée pour éviter que le rebord médial ne dépasse la marge acétabulaire.

Sélectionner l'armature de soutien d'essai qui convient le mieux et la tester dans l'acétabulum à l'aide du porte-implant.

Des greffes osseuses sont mises en place si nécessaire en fonction de l'importance du défect.

Le porte-implant est vissé au fond de l'armature de soutien, le guide d'orientation indique la verticale et le crochet est solidement maintenu sur le bord du trou obturateur (voir figure ⓭).

La palette supérieure est fortement appuyée sur l'os iliaque pendant la fixation des vis. Prendre le guide-mèche et le positionner sur le trou de l'armature. Utiliser le foret dédié de 3,2 mm à travers le guide de perçage. Après le perçage, retirer le guide et insérer les vis à l'aide d'une mèche électrique et les verrouiller à l'aide d'un tournevis hexagonal manuel. Il est recommandé de mettre toutes les vis dans la palette (voir figure ⓬).

Vérifier le tableau de correspondance des tailles entre la cupule et l'armature (voir figure ⓱).

Cimenter la taille adéquate de cupule (Novae® Stick) sur l'armature de soutien.

Essai de réduction

Un essai de réduction peut être effectué dans la cupule définitive.

Monter l'insert d'essai sur la tête fémorale d'essai et réduire la hanche pour tester la stabilité de l'articulation. Répéter l'opération si nécessaire pour sélectionner l'offset correct de la tête définitive.

Une fois que l'offset correct de la tête a été identifié, retirer tous les composants d'essai.

Assemblage tête/insert

Deux options sont possibles :
- assemblage sur table,
- assemblage "in situ".

Important: *dans les deux cas, éliminer tout liquide de la surface de la tête et à l'intérieur de l'insert car cela pourrait rendre impossible la réduction de la tête dans l'insert.*

Assemblage sur table :

- Visser le cône d'appui et la bague de serrage en centrant l'ensemble sur la fourchette de l'impacteur.
- Tenir l'impacteur verticalement en appui sur la table.
- Poser la tête sur le cône d'appui et positionner l'insert sur la tête.
- Commencer à serrer la poignée pour réduire la tête dans l'insert tout en maintenant l'insert polyéthylène bien dans l'axe du cône de l'impacteur lors de la descente du piston.
- La tête est parfaitement impactée dans l'insert dès lors que la zone de rétention est passée, ceci se matérialise par le passage de "deux surépaisseurs" et deux bruits successifs lorsque l'air s'échappe de l'assemblage.
- L'assemblage correct est confirmé lorsque l'insert tourne librement autour de la tête.

Impaction de la tête fémorale :

Nettoyer et sécher soigneusement le cône de la tige pour éliminer tout débris.
Placer la tête fémorale sur le cône et tapoter légèrement l'ensemble tête-insert à l'aide de l'impacteur de tête-insert.
S'assurer que les surfaces d'appui sont propres et éviter tout dommage à ces surfaces pendant la réduction.

Assemblage "in situ":

- Positionner la fourchette de l'impacteur autour du col de la tige et sous la tête de l'implant.
- Aligner et maintenir l'insert bien dans l'axe du col pendant l'assemblage.
- Positionner l'insert sur la tête.
- Commencer à serrer la poignée pour réduire la tête dans l'insert tout en maintenant l'insert bien dans l'axe du cône de l'impacteur lors de la descente du piston.
- La tête est parfaitement impactée dans l'insert dès lors que la zone de rétention est passée, ceci se matérialise par le passage de "deux surépaisseurs" et deux bruits successifs.
- L'assemblage correct est confirmé lorsque l'insert tourne librement autour de la tête.

Retrait de l'impacteur tête/insert :

Une fois la tête impactée dans l'insert, déverrouiller l'impacteur en appuyant sur la languette de desserrage.
Avant la réduction, s'assurer que la tête tourne librement dans l'insert. L'air résiduel peut entraver cette rotation, auquel cas il faut recomprimer pour libérer l'air emprisonné.
Répéter les étapes de montage.

Réduction définitive et tests

Ensuite, réaliser la réduction de la hanche en exerçant une traction

axiale de la jambe et en poussant l'insert dans le fond du cotyle à l'aide de l'embout impacteur d'insert double mobilité monté sur le manche impacteur. Les essais de stabilité, débattement angulaire et longueur de jambe, sont à réaliser.

Extraction d'un implant

Extraction de l'insert :

- Placer la cupule d'essai de la taille adéquate sur l'insert en place.
- Faire pivoter l'insert pour l'éloigner de l'encoche sur la cupule d'essai, et insérer l'extracteur d'insert.
- Faire levier pour décoapter l'insert de la tête.

Important : *l'insert ne peut pas être réutilisé après avoir été retiré.*

Extraction des plots d'ancrage :

- Visser l'extracteur de plot dans le filetage présent dans le plot jusqu'à son extraction. Retirer le premier plot.
- Procéder de la même façon pour extraire le second plot.

18. INSTRUMENTS DE POSE

- Le chirurgien doit disposer du matériel ancillaire correspondant à la prothèse Novae® et seul ce matériel ancillaire doit être utilisé lors de la pose.
- Vérifier le bon état et fonctionnement des instruments avant utilisation.
- Tout incident relatif aux instruments ou à l'implant doit être signalé à SERF (voir section *"2. Fabricant"*).
- Dans le cas d'un prêt, les instruments devront nous être retournés nettoyés et décontaminés après utilisation.
- Traitement et recyclage des ancillaires : la "Notice des instruments réutilisables SERF", consultable et téléchargeable à l'adresse *https://doc.serf.fr/0916.pdf* et/ou envoyée avec le kit, doit être respectée.

19. ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

- Le tri des déchets cliniques infectieux, y compris les dispositifs extraits lors d'une reprise chirurgicale et assimilables à des déchets ménagers, incombe au producteur des déchets.
- Les articles et matériaux souillés par du sang et/ou des fluides corporels doivent être traités comme des déchets cliniques infectieux.
- Dans l'ensemble, les déchets ordinaires tels que les emballages sont assimilés à des déchets ménagers et doivent être éliminés comme tels.

20. RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Les résumés de la sécurité et des performances cliniques pour :

- Novae® cupules sans ciment, inserts et vis VCI,
- Novae® cupules cimentées, inserts, Novae K E et vis VCI,

sont disponibles sur demande auprès du fabricant (en l'absence de la base de données EUDAMED). Les coordonnées de SERF sont disponibles à la section *"2. Fabricant"*.

Note : le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques ne s'applique pas à l'insert XPEO-E.

21. DATE DE PREMIÈRE MISE SUR LE MARCHÉ DES IMPLANTS :

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH : juin 2022 (règlement (UE) 2017/745),
- CI E : septembre 2022 (règlement (UE) 2017/745),
- XPEO-E : mai 2024 (directive (EU) 93/42/CEE),
- Novae® K E : novembre 2024 (règlement (UE) 2017/745),
- VCI : novembre 2024 (règlement (UE) 2017/745),
- Novae® Stick : août 2025 (règlement (UE) 2017/745).

SERF vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

1. VERSIONS

Date	Status / Nature of modifications	URL Internet
July 2026	– Withdrawal of the compatibility with A2® stems manufactured by Artiqo. – Modification of the survival rate. – Correction of errors in the final layout. – Addition of the compatibility with Accolade II, Restoration modular cone, Exeter, associated with V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr and V40 Biolox Delta heads manufactured by Stryker (see figures ⓯-⓰, sections "*5. Assemblies*" and "*12. Risk of reciprocal interference (Magnetic resonance imaging)*". – Addition of reference to document "*COMP_EU_SERF_STRYKER*" concerning compatibility between SERF devices and Stryker devices in section "*5. Assemblies*", and wording correction. – Modification of the packaging description in section "*14. Packaging and storage*".	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
August 2025	– Addition of the CE marking date of Novae® Stick. – Addition of compatibility with A2® stems manufactured by Artiqo (see figures ⓮-⓯ and section "*5. Assemblies*"). – Updated of section "*7. Indications*" for Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
December 2024	Homogeneization of wording between the English version and the others languages.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
October 2024	– Addition of Novae® K E, Novae® Stick and VCI. – Addition of the CE marking date of Novae® K E and VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
September 2024	Withdrawal of CE marked references from "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
May 2024	– Addition of product XPEO-E. – Deletion of the Chinese version of the texts in the instructions.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
July 2023	Update of information related to MRI exams (section "*12. Risk of reciprocal interference*").	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
September 2022	– New corporate charter (logotype, model). – Addition of the CE marking date of the CI E insert.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
June 2022	Creation	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. MANUFACTURER

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - France
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Email: *serf@serf.fr*
Website: *www.serf.fr*

3. INTENDED USE AND TARGET POPULATION

- Novae® implants are intended for hip replacements, with the aim of improving quality of life and reducing pain, by replacing a damaged joint.
- An artificial joint can only be inserted by an orthopaedic surgeon who has studied anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the musculoskeletal system and the associated surgical techniques.
- Novae® E TH and Coptos TH cementless cups are intended for cases requiring one or more anchors. Novae® Stick cups are attached to the bone with cement.
- The patients Novae® dual mobility implants are intended for, with the exception of pregnant or nursing women, consists exclusively of patients who have reached bone maturity (mainly over 65 years of age) with acute pain and/or an ailing joint resulting from a medical condition (mentioned in section "*7. Indications*") and insufficiently improved by alternative treatment options, after a period of observation of a few weeks to a few months, and not exhibiting any contraindications (mentioned in section "*8. Contraindications*").
- Whatever the medical application, it should be noted that Novae® implants are particularly well-suited to patients with a high risk of dislocation (serious neurological defects, neuropsychiatric issues, severe neuromuscular deficiencies and severe dependencies) or with a history of recurring dislocation.

4. GENERAL INFORMATION ON THE DEVICE

- Information relative to our implants (surgical technique, pre-operative planning x-ray templates) comes with our products and is available on request from our sales department.
- This document only applies to the implants listed below:
  - **Sunfit TH** (figure ❶): a cementless "pressfit" metal cup, without any additional attachment accessories.
  - **Novae® E TH** (figure ❷): a cementless metal cup with a flange. Supplied with two anchoring pegs (attachment ischium and pubis).
  - **Coptos TH** (figure ❸): a cementless metal cup, with two flanges and a hook. Supplied with two anchoring pegs (attachment ischium and pubis).
  - **Novae® Stick** (figure ❹): a metal cup associated to a disposable cup impactor to cement with an optional Novae® K E reinforcement plate attachment accessory.
  - **CI E liner** (figures ❺ and ❻): ultra-high-molecular-weight polyethylene mobile liners (UHMWPE) available for femoral head diameters 22.2 mm and 28 mm. CI E dual mobility liners can be used with the whole range of Novae® dual mobility cups.
  - **XPEO-E liner** (figures ❼ and ❽): Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE mobile liners available for femoral head diameters 22.2 mm and 28 mm. XPEO-E dual mobility liners can be used with the whole range of Novae® dual mobility cups.

- **Novae® K E** reinforcement plate (figure ❾): a metal reinforcement support for both left and right sides used with the Novae® Stick cup.
- **VCI screw** (figure ⓫): metal cortical screw 5 mm in diameter.
- **"PLOT INOX"** attachment pegs (figures ❷ and ❸): stainless steel peg 15 mm long, packaged and delivered in pairs with "Novae® E TH" and "Coptos TH" implants.

- The materials used comply with current international standards and are listed on the packaging label (see details of these statements below):

Label statement	Meaning
Mat.	Pictorial symbol preceding the materials used to make implant
Stainless steel (ISO 5832-1)	Cup, screws, plate and peg body made with 100% stainless steel 316L ISO 5832-1
Alumina coating	Pegs coating made with alumina coating (Al_2O_3)
UHMWPE (ISO 5834-2)	CI E liner body made with 100% Ultra High Molecular Weight Polyethylene ISO 5834-2
PMMA	Spacers pins of plate made with 100% polymethyl methacrylate
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Cup coating with 100% Titanium (ISO 13179-1) and Hydroxyapatite (ISO 13779-2)
PE HMW (HD 500)	Disposable cup gripper and impactor made with 100% High Molecular Weight Polyethylene
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	XPEO-E liner body made with 100% vitamin E-stabilized highly crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)

- To guarantee the efficiency and tolerance of our implants, each one has been manufactured and checked using the latest technologies.
- The angular displacement allowed by SERF full artificial hips complies with the requirements of standard ISO 21535.

5. ASSEMBLIES

- These prostheses are designed to be used with other devices listed in these instructions for use. It is not possible to substitute one of the components with one not authorized by SERF. The assembly instructions for the different components must therefore be respected (see figures ❿, ⓮ to ⓰).
- **Important:**
  - When assembled with a SERF compatible stem (see figure ⓮) such as Sagitta EVL-R, Libra® or Hype® stems, Novae® cups can only be used in conjunction with a CI E or XPEO-E liners associated to the SERF heads (see figure ❿) such as SD, D, SI and I heads.
  - When assembled with a Stryker compatible stem (see figure ⓯) such as Accolade II, Restoration modular cone body and distal stem, Exeter, Novae® cups can only be used in conjunction with CI E or XPEO-E liners associated to the Stryker compatible heads (see figure ⓰) such as V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr and V40 BIOLOX® Delta heads.
  - Information identifying Stryker devices and validated compatibility between SERF devices and Stryker devices is available in document *"COMP_EU_SERF_STRYKER"*, accessible via the link: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf.*
- Using a polyethylene liner with a hip stem neck not listed in figures ⓮ and ⓯ may cause premature wear, e.g. sandblasted neck, sharp edges, sections of neck that are not adapted, impaction geometry conflicting with the polyethylene liner, etc.
- "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" and "Novae® Stick" metal cups can only be used with CI E liners or XPEO-E liners (see figures ❺ to ❽).
- To ensure that the cup, liner and head match correctly, it is important to know the diameter of the cup and the head. These two diameters are listed again in the dual mobility polyethylene liner references (CI../..E, XPEO-E../..). For example, for a size 47 dual mobility cup and a 28 mm diameter head, we will assemble a "CI 47/28 E" (Ø 47 mm for the outer diameter of the cup and Ø 28 mm for the head).
- The anchoring pegs are designed to be used with "Novae® E TH" and "Coptos TH" metal cups only. These acetabular cups come packaged with a pair of pegs (see figures ❷ and ❸).
- The Novae® K E reinforcement plate has been developed for exclusive use with the Novae® Stick. The implant's designation refers to the external diameter of the metal reinforcement, and to the external diameter of the cup to be assembled. For example, take the designation "K E 54/47 G": 54 mm is the external diameter of the metal reinforcement and 47 mm is the external diameter of the cup to be cemented. In this case, the assembly must be made up using a "Novae® Stick 47" (see figure ⓱). Letter "G" means left side, "D" means right side.
- The drill holes in the flanges of "Novae® E TH" and "Coptos TH" metal cups, and Novae® K E reinforcement plate, are sized for 5 mm diameter cortical screws, references "VCI 5 x 20" to "VCI 5 x 70" (see figure ⓫). These screws are delivered separately.

6. PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- It is important to ensure that the different acetabular components match: cup, liner, head, plate, screws and pegs (risk of premature breakage or wear) as described in section *"5. Assembly"* of these instructions and in the technical notes relating to the products used.
- An artificial joint is always inferior to a healthy, natural one but it is a satisfactory replacement for a damaged joint since it removes pain and ensures greater support and mobility of the joint.
- An artificial joint should only be considered once all other surgical possibilities are judged to be less appropriate. Nevertheless, the anatomical shape and quality of the patient's bone structure must allow the prosthesis to be fixed firmly in place.
- A device that has already been implanted must not be reused for obvious reasons of sepsis and other contamination, as well as reasons of mechanical strength.
- During revisions, it is essential to change the polyethylene components (CI E or XPEO-E dual mobility liners; see figures ❺ to ❽).

Please note:
when a ceramic component breaks, it is advised to not use a ceramic/PE bearing couple. As Novae® liner is in PE, it is not recommended to use Novae® devices in this case.

7. INDICATIONS

- **Acetabular cups combining a "Sunfit TH" and a liner (CI E or XPEO-E)** are intended for the treatment of the following conditions:

– osteoarthritis of the hip, fractures of the femoral neck, osteonecrosis,
– surgical revision (including recurrent dislocation and loosening) if the bone reconstruction allows, Paprosky type I, IIA and IIC bone defects.

- **Acetabular cups combining a Novae® E TH, VCI screws and a liner (CI E or XPEO-E)** are intended for the treatment of the following conditions:
  – osteoarthritis of the hip, osteonecrosis,
  – surgical revision (including recurrent dislocation and loosening) if the bone reconstruction allows, Paprosky type I, IIA and IIC bone defects.
- **Acetabular cups combining a Coptos TH, VCI screws and a liner (CI E or XPEO-E)** are intended for the treatment of the following conditions:
  – surgical revision (including recurrent dislocation and loosening) if the bone reconstruction allows, with Paprosky type IIA, IIB, IIC and IIIA.
- **Acetabular cups combining a Novae® Stick and a liner (CI E or XPEO-E)** are intended for the treatment of the following conditions:
  – osteoarthritis of the hip, fractures of the femoral neck, osteonecrosis,
  – surgical revision (including recurrent dislocation and loosening) if the bone reconstruction allows, with Paprosky type IIIA to type IIIB,
  – periacetabular metastatic bone disease.
- **Acetabular cups combining a Novae® Stick, a Novae® K E reinforcement plate, VCI screws and a liner (CI E or XPEO-E)** are intended for the treatment of the following conditions:
  – surgical revision (including recurrent dislocation and loosening) if the bone reconstruction allows, with Paprosky type IIIA to type IIIB,
  – periacetabular metastatic bone disease.

Note: it should be ensured that the patient meets the criteria for the target population described in section "3. Intended use and target population" and meets the indications mentioned above before considering the implantation of a Novae® device.

8. CONTRAINDICATIONS

Contraindications relating to use of Novae® devices are local or systemic acute or chronic conditions (heart disease, uncompensated diabetes, regular haemodialysis, impairment of the immune system, etc.).

9. CONDITIONS PRESENTING A RISK OF FAILURE:

– bone destruction (except for "Coptos TH" and "Novae® Stick" used with liners),
– bone destruction, with loss of or poor bone quality that could affect the implant's stability (except for Novae® Stick used with liners),
– serious deformation of the joint that needs replacing,
– local bone tumours (except for Novae® Stick combining Novae® K E reinforcement plate and liners),
– any associated disorder that could compromise the function or the implantation of the prosthesis,
– addiction to drugs, alcohol, smoking or medication,
– a patient's intellectual incapacity to understand the surgeon's instructions,
– systemic or metabolic issues,
– obesity, excess weight, intense activity, intensive sports training, falls.

10. POSSIBLE ADVERSE EVENTS AND COMPLICATIONS

- **Adverse events related to the device:**
  – allergic reactions to any constituent materials of the implant (inflammation, toxicity),
  – loosening of the prosthesis,
  – deformation, cracking or breaking of a component (e.g: wear of the liner/erosion/deformation),
  – bone fracture,
  – dislocation including intra-prosthetic dislocation,
  – instability,
  – insufficient range of movement,
  – infection,
  – deterioration of the femoral and acetabular implant through stem/cup contact during very wide movements,
  – residual hip pain,
  – deterioration of the patient's state of health,
  – bad functional results,
  – blockage of the hip joint,
  – pseudotumor,
  – osteolysis,
  – mechanical conflict with the iliopsoas tendon,
  – migration,
  – heterotopic ossification,
  – the patient falling,
  – discomfort.
- **Complications related to surgical procedure:**
  – haematoma,
  – deep-vein thrombosis,
  – pulmonary embolism,
  – cardiovascular issues,
  – cerebrovascular accident,
  – neurological complications (including nerve paralysis),
  – haemorrhage,
  – healing complications,
  – temporary or permanent damage to the surrounding nerves,
  – shortening or lengthening of the operated limb,
  – additional surgery (without changing any components) to remedy complications not linked to the cups and liners.

Notes:

It should be noted that any artificial joint is subject to wear which may result in the surgeon having to operate again. The debris from wear can cause metal-related pathologies (metallosis, trunnionosis) and/or osteolysis.

Some of the undesirable effects may lead to a longer operating time or revision surgery. These complications may prevent the patient from carrying out their daily activities, or even cause temporary or permanent paralysis or, in rare cases, the death of the patient.

The surgeon is responsible for complications that could be caused by an incorrect prescription, defective operating technique or problems of asepsis. Under no circumstances can these complications be blamed on the manufacturer.

Any serious adverse events related to Novae® cementless cups and liners should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

11. CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCES AND MODE OF ACTION

- Mode of action: total hip prostheses are made up of two parts; a femoral part and an acetabular part. When functioning, the femoral head rotates in the liner to restore joint mobility.
- Clinical performance claims are restoration of hip mobility, implant stability and implant durability comparable to the state of the art in force at 15 years in primary THA and at 10 years in revision.
- Clinical benefits expected are:
  – improvement of clinical scores after at least 2 years of post-operative follow up:
  > Harris Hip Score assessing hip pain, function and mobility,
  > Oxford Hip Score assessing hip pain, infirmity and stiffness,
  > Postel Merle d'Aubigné Score assessing hip pain, function and mobility,
  – reduction of pain.

12. RISK OF RECIPROCAL INTERFERENCE (magnetic resonance imaging)

If the patient undergoes an examination involving magnetic

and electro-magnetic fields, they must warn the operator that they have an artificial joint and show their implant card.

In case of SERF stem + SERF head/insert/cup association

Standardized non-clinical testing has shown that a patient with a SERF hip implant can be scanned safely immediately after implantation under the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 or 3 T (tesla) with a maximum force product B0*[dB0/dr] value of 44.65 T^2/m ($tesla^2$/meter),
- maximum spatial gradient magnetic field of 28.37 T/m (tesla/meter) at 1.5 T and 14.18 T/m at 3 T,
- maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (watt/kg) during 15 continuous minutes of scanning with a 3 T MRI or during 8 continuous minutes of scanning with a 1.5 T MRI.

Maximum temperature increase measured with a 1.5 T MRI is 11.8 ± 0.5°C for 8 minutes of continuous scanning with a measured local background SAR of 7.90 ± 0.08 W/kg and 8.13°C with a local background of 2 W/kg. Minimum temperature rise measured without the device in the same conditions is 1.1 ± 0.5°C. Maximum temperature difference observed at a same point with and without the device is 10.7 ± 1°C.

Maximum temperature increase measured with a 3T MRI is 7.1 ± 0.5°C for 15 minutes of continuous scanning with a measured local background SAR of 7.59 ± 0.08 W/kg and 2.15°C with a local background of 2 W/kg. Minimum temperature rise measured without the device in the same conditions is 1.9 ± 0.5°C. Maximum temperature difference observed at a same point with and without the device is 5.2 ± 1°C.

The quality of the MRI image may be degraded if the region of interest is in the same area as the implant or is close to it. Image distortion of up to 23.2 cm in length and 4.8 cm in width has been observed in tests performed in accordance with ASTM F2119.

In case of Stryker stem/head + SERF insert/cup association

A patient with the subject SERF hip devices combined with Stryker hip devices may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury:

Device name:
Subject Stryker Hip Devices

Static Magnetic Field Strength (Bo):
1.5 T or 3.0 T

Maximum Spatial Field Gradient:
3 000 Gauss/cm (30 T/m)

RF Excitation:
Circularity Polarized (CP)

RF Transmit Coil Type:
Whole Body

Operating Mode:
Normal Operating Mode

Maximum Whole-Body SAR:
1.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Maximum Head SAR:
3.2 W/kg (Normal Operating Mode)

Scan duration:
Patients can be scanned at 1 W/kg whole-body average SAR for 15 minutes, followed by 15 minutes of wait time. This sequence can be repeated twice in 60 minutes.

MR Image Artifact:
The presence of this implant may produce an image artifact.

Scan duration:
Under the scanning conditions and sequence defined above, these devices are expected to produce a temperature rise of less than 5.0°C.

MR Image Artifact:
In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 84 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence using a 3.0 T/128 MHz MR system.

13. INFORMATION TO BE COMMUNICATED TO THE PATIENT

- All the information to be communicated to the patient is available online on the website shown on the patient's implant card.
- The surgeon must inform the patient of:
  - the contraindications mentioned in section no. 8,
  - the conditions with higher risks of failure mentioned in section no. 9,
  - the possible adverse events mentioned in section no. 10,

  due to having a prosthesis fitted.
- The surgeon must obtain the patient's agreement to the proposed surgical procedure.
- The surgeon must inform the patient that the safety and durability of the implant depends on their behaviour, particularly their activity and body weight excess.
- The surgeon must inform the patient about certain precautions to be taken daily, such as:
  - sleeping preferably on their back or their side with a cushion between their legs,
  - taking a shower instead of a bath,
  - using a bar or a stable support to get out of the bath,
  - raising the height of toilets and installing a support bar,
  - avoiding excessively deep armchairs,
  - getting dressed and putting on shoes in a seated position and using a shoehorn,
  - placing the knee of the operated leg on the floor or putting the operated leg behind in order to bend down,
  - getting into or out of the car by sitting with their back to the seat and pivoting with legs together in a flexed position.
- The patient must notify their surgeon about any occurrence that could compromise the proper integration of the implant or indicate the appearance of a complication, and must have periodic postoperative follow-up so that the signs preceding the appearance of functional manifestations can be detected.
- During any examination involving magnetic and electromagnetic fields, it is essential for the patient to indicate that they are wearing an implant. Standardized non-clinical testing has shown that a patient with a SERF hip implant can be scanned safely immediately after implantation. The quality of the MRI image may be degraded if the region of interest is in the same area as the implant or is close to it.
- After hospitalization (except for XPEO-E, Novae® K E reinforcement plate and VCI screws):
  - The surgeon must fill in the implant card inserted inside the device box, with an indelible ink pen, stick a traceability label and hand it to the patient.
  - The surgeon must inform the patient of the patient information leaflet available online and accessible via the link given on the patient card.
  - The surgeon must inform the patient that they should always have their implant card with them.
  - The symbols on the implant card are presented below:

	Patient name
	Name and address of the implanting healthcare institution and provider
	Date of implantation

	Information website for patients

14. PACKAGING AND STORAGE

- The manufacturing procedures (machining, forging, etc.), cleaning and conditioning are such that they ensure the medical device's sterility until it is used.
- All our devices are delivered sterile.
- Novae® implants are packaged in a double sterile barrier.
- Two "PLOT INOX C" pegs come with "Novae® E TH" and "Coptos TH" acetabular cups. They are packaged in a separate tube (with an additional PA/PE bag for "Coptos TH" in sizes 59 to 69) inserted into the cup packaging.
- Six product identification labels are included in the packaging for Novae® implants.
- An implant card for the user is included in the packaging of cups and liners.
- The meanings of the regulatory symbols and pictograms used on the packaging labels are given below:

REF	Catalogue reference
LOT	Batch code
	Use by date
UDI	Unique device identification
UDI-DI	Device identifier
UDI-PI	Production unit
MD	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
CE 0459	CE marking, followed by number identifying the notified body
	N.B. see instructions
	Conditional magnetic resonance
	Consult electronic instructions for use
STERILE R	Sterilisation method using radiation
	Do not re-sterilise
	Do not re-use
	Do not use if packaging is damaged
	Keep in a dry place
	Keep out of sunlight
	Double sterile barrier contained in a protective box
	Double sterile barrier
Cementless	Cementless implant
Cemented	Cemented implant
Gauche | Left	Reinforcement cross plate for left side
Droit | Right	Reinforcement cross plate for right side
CH REP	Switzerland representative

- To conserve the implants' quality, certain principles must be respected:
  - From delivery to use, the implants must be kept in their original packaging, in a cool room, away from light and humidity.
  - Stored implants must be managed on a FIFO basis (first in, first out).
  - The stock must be checked periodically to ensure that no implant that has passed its expiry date is used.

15. STERILISATION

- All our implants delivered sterile are labelled STERILE R.
- Implants are sterilized by gamma ray irradiation.
- The manufacturer does not authorize the re-sterilization of its implants and will therefore take no responsibility for re-sterilized implants.

16. HANDLING THE IMPLANTS

- These products must be handled and/or implanted by trained, qualified personnel who have read this information.
- Before use, check that:
  - the packaging has not been damaged in any way that could compromise the implant's sterility,
  - there is a red sterility chip on the packaging,
  - the sterilization expiry date has not passed.
- In the case of an apparent defect on opening the packaging, the product must not be used and must be sent back to SERF.
- The instructions regarding asepsis must be respected when removing the implant from its packaging.
- Avoid all contact with objects, liquids (alcohol) or chemical products that could impair the surface of the implants.
- The implants must not undergo any treatment or modification that is not listed in the surgical technique mentioned in section "*17. Recommendations for surgery*".
- Before implantation, check that there are no scratches or cracks, or any dirt, particularly on the rubbing surfaces and wedging cones.

17. RECOMMENDATIONS FOR SURGERY

- Operating theatres must be aseptic to prevent the implant being infected which usually results in the prosthesis being removed and extremely disabling consequences for the patient.
- The operation must be planned precisely according to the x-ray results. On the basis of these results and with the help of the preoperative planning templates available on request, the surgeon will choose the size.
- The surgeon must have the SERF instruments that correspond to the selected implant. He must have implants of different sizes.
- Use of reamer/cup is done size for size.
- Impaction assembly of the femoral heads in the retentive liners ("CI../..E" liner) must be carried out using specific instruments (ICJB).
- After impaction, check that the head moves correctly inside the mobile liners.
- Impact the cup pegs well using the instruments supplied for that purpose and check that the pegs are not touching the polyethylene liner (risk of dysfunction of the dual mobility principle).
- Novae® cementless cups are packaged with a pre-assembled disposable cup gripper directly in the sterile packaging. This cup gripper can be used for the impaction or retrieved from the cups depending on the instrumentation used.
- Cementless coated implants must not be cemented.
- Novae® Stick cups come packaged with a disposable cup impactor that holds the implant in position while the cement hardens (no gripping possible).

Pre-operative planning

To ensure that the implants are correctly positioned, perform a thorough analysis of the hip with comparison to the contralateral side in anteroposterior (A/P) and lateral projections.

The desired magnification for all imaging should be 20%, which corresponds to the templates provided for the Novae® Dual Mobility Cup. Magnification markers taped to the patient's leg at the level of the trochanter will assist in determining actual magnification.

For the A/P projection, place both lower limbs in 15° of internal rotation to position the head and neck parallel to the coronal plane. Centre the beam on the symphysis pubis and ensure the proximal femoral shaft is included in the x-ray.

The x-rays should clearly demonstrate the acetabular configuration and the endosteal and periosteal contours of the femoral head, neck and proximal femur.

Frequently, the affected hip is fixed in external rotation, which can lead to an underestimation of the offset. In this situation it may be helpful to template the normal hip. Take into consideration any anatomical anomaly, dysplasia, previous fracture or leg length discrepancy.

The Novae® Dual Mobility Cup X-ray Templates are oriented at 45° and allow measurement of any hip that can be accommodated by the Novae® Dual Mobility Cup components.

Using the A/P x-ray, position the template 40°–45° to the inter-teardrop or interischial line so that the inferomedial aspect of the cup abuts the teardrop and the superior-lateral cup is not excessively uncovered.

Acetabular reaming

The goal of acetabular reaming is to restore the center of the original acetabulum. Novae® implants are designed to be implanted into a cavity of the matching diameter to the reamer.

Initially employ a reamer at least 2 mm smaller than the diameter of the femoral head. Ream medially to find the acetabular floor with the first reamer then subsequent reaming should proceed in 2 mm increments with the reamer oriented at an inclination of 45°. Where the acetabulum is reamed often determines where the cup will sit, therefore it is important to orient the acetabular reamers in the same way as the implant is intended to be positioned. When doing this, a part of the acetabular reamer head may be visible on the superolateral rim.

Use a curette to remove cysts or fibrous tissue from the acetabular margin. Pack any defects densely with cancellous bone.

It is important to understand that the acetabular reamers offered in Novae® instrumentation are the same shape as the cup. They have a 3 mm cylindrical extension to the hemisphere which must be buried in the bone during reaming. Using acetabular reamers other than those provided in the Novae® instrument sets is not recommended, to avoid any risk of imperfect preparation of the acetabulum and incomplete implantation of the definitive cup.

Trial cup impaction

A trial cup of the same size as the reamer allows assessment of the fit and position of the cup.

Depending on the instrumentation used, **two options** are possible:

- use of the trial cup impactor,
- use of the cup holder adapter and the impactor handle.

First option:

Assemble the trial cup and the trial cup impactor (straight or curved impactors are available in the instrumentation set). With this instrument set, trials cannot be performed, so please go directly to the paragraphs *"Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH or Novae® Stick cup implantation"*.

Second option:

- Assemble the trial cup and the cup holder adaptor. The size-specific cup holder adaptor allows the trial or final cup to be held securely. Its characteristics are as follows:

> upper notch designed to be positioned next to the mark on the edge of the Novae® cup,
> two windows to check depression of the trial implant and/or definitive implant in the acetabulum.

- Assemble the cup holder adaptor with the trial cup on the impactor handle.
- Impact the trial cup into the acetabulum, taking note of the pre-operatively planned inclination and anteversion. It is also important to take note of the location of the orientation marks.
- Unlike the final cup, the trial cup does not have an equatorial press-fit, so if the trial cup is stable within the acetabulum then the size of the final implant can be confirmed.
- At this stage, a trial reduction can be carried out. Simply remove the impactor handle from the trial cup by releasing the lever.

Trial reduction

A trial reduction can be performed with the trial head. Mount the trial liner on the trial femoral head and reduce the hip to test joint stability. Repeat as required to select the correct offset for the definitive head.

The yellow trial liners are used with heads of Ø 28 mm. To carry out trialling with Ø 22.2 mm heads, the yellow trial liner must be combined with the orange trial liner adaptor Ø 22.2/Ø 28.

Once the head diameter and neck length have been determined, use forceps to remove the trial liner.

Sunfit TH, Novae® E TH or Coptos TH cup implantation

Sunfit TH, Novae® E TH and Coptos TH cups come with a disposable, pre-assembled, single-use polyethylene cup gripper.

Use the selected impactor to pick up the cup directly from the inner packaging using the pre-assembled disposable cup gripper.

If the surgeon intends to use the disposable cup gripper, it should be left in place for the implantation of the Novae® acetabular cups.

If the disposable cup gripper is not used for implantation, it should be removed. This operation is carried out in three steps and can be performed without any contact with the implant (leaving it in its packaging) and using the extractor provided in the instrumentation set. In this case, the final cup must be assembled with the cup holder adaptor using the impaction handle. Check that the viewing window is correctly aligned with the implant then close the lever to lock the cup onto the handle.

The inclination of the cup should be set to approximately 45° and anteversion (between 15° and 20°) should be checked before impaction.

Sunfit TH cup implantation

The Sunfit TH cup is presented in front of the acetabular cavity.

The notch on the cup holder adaptor or on the disposable cup gripper makes it possible to visualize the mark on the face of the implant which must be positioned towards the roof of the acetabulum.

Proceed with the impaction and release the implant from the impactor.

The impaction shaft and cup impactor tip can be used to complete impaction of the implant.

We recommend placing a swab between the cup impactor tip and the polished surface of the cup.

If it is necessary to re-orientate the cup, make sure it is correctly impacted after establishing the desired orientation. Correction of the cup's inclination/abduction is not recommended after impaction, but it should be well embedded in the acetabulum.

The convex cup impactor tip has a notch that can be seated on the periphery of the cup should re-orientation be required.

After the cup is inserted, clean and dry the cup articulating surface.

Novae® E TH or Coptos TH implantation

The flange(s) on Novae® E TH and Coptos TH cups are pre-contoured.

If adjustment is required, the flange can be bent by locating it in the slot on the peg extractor handle.

Repeated bending is not recommended as it may weaken the flange.

Definitive cup orientation:

- For a left side in a lateral view (see figure 12), the flange of the cup should be positioned at noon, plus or minus one hour, so that the holes of the pegs are respectively in front of the ischium and the pubis horn.
- The flange (Novae® E TH) or flanges (Coptos TH) will be applied against the iliac bone.
- Proceed with impaction and then release the implant by removing the impactor.
- Once the cup is inserted, clean and dry the cup articulating surface.

Impacting the anchoring pegs:

- Place the flexible drill on the guide.
- Locate the guide on the peg holes.
- Both holes should be prepared at the same time. Drill through the guide up to the stop, using the drill guide to ensure that the drill is centralized in the hole and at the correct angle relative to the bearing surface.
- Forceps are provided to hold the anchoring pegs securely during insertion.
- Introduce and partially insert each peg to ensure correct alignment. Both anchoring pegs should then be fully seated using either the straight or curved impactor.
- It is important to check that the anchoring pegs do not protrude above the inner surface of the cup.

Implanting the superior cortical bone screws:

- The condition of the drill must be checked before it is used; a high rotation speed must be used (approximately 1,000 rpm). Drilling must be done carefully, particularly in relation to the inner bone cortex. Redirection of the drill is possible after penetrating the outer cortex.
- Use the drill guide to centralize the drill in the hole. The guide must be oriented superiorly at a 45° angle in relation to the horizontal plane and posteriorly at an angle as oblique as the iliac crest allows, ensuring that the screws are oriented towards the safe zone.
- Drill to the opposite cortex, remove the drill and measure the depth with the depth gauge.
- Select the length of 5.0 mm cortical bone screw that best matches the measured depth of the hole without penetrating the medial cortex. The Ø 5 mm sterile self-tapping cortex screw can be inserted with a power drill bit and locking completed using a manual hex screwdriver, taking care not to over-tighten the screw.
- The pegs must be re-impacted after the cortical screws have been inserted.

Important: *when drilling the holes for the pegs and the fixing screw(s), it is important to check the condition of the drill. It can be changed on simple request. The drilling must be done carefully to avoid any damage to the tissues that are not involved in the operation (arteries, nerves, veins, viscera, etc).*

Novae® Stick cup implantation

Novae® Stick cup comes with a loose single-use polyethylene disposable cup impactor.

Mount the disposable gripper on the gripper/impactor handle.

Put the cement at the back of the acetabulum then position the Novae® Stick cup in the acetabular cavity. The inclination/abduction of 45° and the anteversion (between 15° and 20°) should be checked prior to starting impaction.

Position the gripper (along with the disposable impactor that came with the cup) on the edge of the implant to hold it in place during cementation.

This impaction plate is not stuck into the cup to prevent micromovements of the cup in the cement while it is hardening. The single-use impactor also prevents cement coming into contact with the polished surface of the Novae® Stick cup.

During cementing, the instructions supplied with the cement must be respected; this technique must be prepared precisely. In particular, the following errors must be avoided:

- moving the prosthesis while the cement is hardening,
- incomplete cleaning that will favour the risk of cement particles penetrating between the articular surfaces.

Once cement polymerisation is complete, remove the impactor handle and the impaction plate.

Novae® K E reinforcement plate implantation

Ensure the correct configuration (left or right) is selected to avoid the medial flange protruding beyond the acetabular margin.

Select the neutral trial plate that is the best fit and test it in the acetabulum using the plate holder.

Bone grafts are installed if needed according to the importance of the defect.

The plate holder is screwed home into the implant, the plate holder indicates the vertical, and the hook is solidly engaged with the edge of the obturator foramen (see figure 13).

The upper plate is firmly pressed against the iliac bone while the screws are inserted. Take the drill guide and position it over the hole of the plate. Use the specific 2.3 mm drill through the drill guide. After drilling, remove the guide and insert the screws with a power drill bit and use a manual hex screwdriver to complete locking. We recommend putting all of the screws into the plate (see figure 12).

Check the table of corresponding sizes between cups and plates (see figure 17).

Cement the appropriate size of cup (Novae® Stick) to the support reinforcement.

Trial reduction

Trial reduction can be performed in the definitive cup.

Mount the trial liner on the trial femoral head and reduce the hip to test joint stability. Repeat as required to select the correct offset for the definitive head.

Once the correct head offset has been identified, remove all the trial components.

Head/Liner assembly

Two options are possible:
- assembly on table,
- assembly in situ.

Important: *in both cases remove any liquid from the surface of the head and inside the liner prior to assembly, as this may render the snap fit over the head impossible.*

Table Assembly:

- Screw the support cone and the clamping ring together, ensuring that they are centered on the fork.
- Hold the head-liner press vertically on the table.
- Place the head on the support cone and position the liner on the head.
- Squeeze the handles to reduce the liner onto the head while maintaining the liner in the axis of the support cone of the press as the piston descends.
- During assembly of the liner onto the head, the user will feel resistance increase twice and hear two successive noises as

the head passes the retentive bore and then air escapes from the bearing. Correct assembly is confirmed when the liner rotates freely around the head.

Femoral Head Impaction:

Clean and dry the stem taper carefully to remove any particulate debris. Place the femoral head onto the taper and lightly tap the head-liner assembly using the head-liner inserter. Ensure bearing surfaces are clean and avoid any damage to the bearing surface during reduction.

Assembly in situ:

- Position the impactor fork around the neck of the stem under the femoral head.
- Align the liner to the neck axis during assembly, ensuring that the alignment is maintained until complete assembly is achieved.
- Position the liner on the head.
- Squeeze the handles to reduce the liner onto the head while maintaining the liner in the axis of the support cone of the press as the piston descends.
- During assembly of the liner onto the head, the user will feel resistance increase twice and hear two successive noises as the head passes the retentive bore and then air escapes from the bearing. Correct assembly is confirmed when the liner rotates freely around the head.

Removing the liner assembly press:

Once the liner and head are assembled, unlock the press by pressing the release tab. Before reduction ensure that there is free movement between head and liner. Residual air may prevent this from happening, in which case re-compress to release any trapped air. Repeat assembly steps.

Final reductions instructions and tests

Then perform hip joint reduction, applying an axial traction on the leg and pushing the liner into the acetabulum bottom using the cup impactor mounted on the impactor shaft. Stability, range of motion and leg length tests must be performed.

Implant removal

Removal of the liner:

- Place the matching trial cup on the liner.
- Rotate the liner away from the notch on the trial cup and insert the liner remover.
- Use downward force to lever the liner off the head.

Important: *the liner cannot be re-used after removal.*

Removal of anchoring pegs:

- Screw the peg extractor into the thread inside the peg. Keep turning, the extractor will pull the peg out.
- Repeat for the second anchor peg.

18. INSERTION INSTRUMENTS

- The surgeon must have the specific Novae® instrument sets and only these instruments must be used for the surgery.
- Check that the instruments work correctly before use.
- Any incident pertaining to the instruments or the implant must be reported to SERF (see section "*2. Manufacturer*").
- Loaned instruments must be sent back cleaned and decontaminated after use.
- Treatment and recycling of instruments: the "SERF reusable instrument instructions", available for consultation and download on *https://doc.serf.fr/0916.pdf* and/or sent with the set, must be respected.

19. DEVICE DISPOSAL

- Infectious clinical waste sorting, including devices extracted during revision surgery and similar to household waste, is the waste producer's responsibility.
- Items and materials soiled with blood and/or body fluids must be handled as infectious clinical waste.
- Generally speaking, ordinary waste such as packaging can be assimilated to household waste and should follow the household waste disposal circuit.

20. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES

The summaries of the safety and clinical performances for:

- Novae® cementless cups, liners and VCI screws,
- Novae® cemented cups, liners, KE reinforcement plate and VCI screws,

are available from the manufacturer on request (in the absence of EUDAMED database). SERF contact details are available in section "*2. Manufacturer*".

Note: the summary of the safety and clinical performances does not apply to the XPEO-E liner.

21. DATE IMPLANTS FIRST PUT ON THE MARKET:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: June 2022 (Regulation (UE) 2017/745),
- CI E: September 2022 (Regulation (UE) 2017/745),
- XPEO-E: May 2024 (Directive (EU) 93/42/EEC),
- Novae® K E: November 2024 (Regulation (UE) 2017/745),
- VCI: November 2024 (Regulation (UE) 2017/745),
- Novae® Stick: August 2025 (Regulation (UE) 2017/745).

We would like to thank you for your confidence and remain at your disposal for any further information.

1. النسخة

تاريخ	وضعية/طبيعة التغييرات	الموقع على الانترنت
تموز/يوليو 2026	– سحب توافق استخدام سيقان A2® المصنعة من قبل Artiqo. – تعديل معدل بقاء الصلاحية. – تصحيح الأخطاء في التخطيط النهائي. – إضافة التوافقية مع غرسة مفصل الورك الفخذية المتطورة الخالية من الأسمنت Accolade II، المخروط المعياري الترميمي، سيقان العظام الفخذية Exeter، ما يقترن مع رؤوس عظم الفخذ من نوع V40 Orthinox، رؤوس عظم الفخذ المعيارية V40 LFIT Cocr، رؤوس V40 BIOLOX® Delta المصنعة من قبل Stryker (راجع الأشكال 15 و16 ، الفصول *"5. التركيب"* و *"12. مخاطر التداخلات المتبادلة (التصوير بالرنين المغناطيسي)"*. – إضافة إشارة مرجعية إلى الوثيقة *"COMP_EU_SERF_STRYKER"* فيما يتعلق بالتوافق بين أجهزة SERF وأجهزة Stryker في الفصل *"5. التركيب"*، وتصحيح الصياغة. – تعديل وصف العبوة في الفصل *"14. التغليف والتخزين"*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
أغسطس 2025	– إضافة تاريخ الوسم CE للمنتجين Novae® Stick. – إضافة التوافق مع السيقان A2® المصنوعة من قبل Artiqo (انظر الشكلان 14 و15 والجزء *"5. التركيب"*). – تحديث فصل *"7. الاستخدامات"* للغرسة الحقية Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
كانون الأول/ديسمبر 2024	مُجانسة الصياغة بين اللغة الإنجليزية واللغات الأخرى.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
تشرين الأول/أكتوبر 2024	– إضافة Novae® K E و Novae® Stick وVCI. – إضافة تاريخ الوسم CE للمنتجين Novae® K E وVCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
أيلول/سبتمبر 2024	سحب المنتجات الحاملة لإشارة المُطابقة الأوروبية CE من "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
أيار/مايو 2024	– إضافة المنتج XPEO-E. – إلغاء الصيغة الصينية من نصوص الكتيّب.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
تموز/يوليو 2023	تحديث المعلومات المتعلقة بفحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي (انظر القسم *"12. مخاطر التداخلات المتبادلة"*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
أيلول/سبتمبر 2022	– ميثاق الشركة الجديد (الشعار، النموذج). – إضافة تاريخ الوسم CE والوليجة CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
يونيو/حزيران 2022	الإنشاء	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. المصنّع

سيرف (SERF) - 85 avenue des Bruyères
France - 69150 Décines-Charpieu
الهاتف: 10 60 05 72 4(0) 33+
الفاكس: 18 19 02 72 4(0) 33+
البريد الإلكتروني: *serf@serf.fr*
إنترنت: *www.serf.fr*

3. الاستخدام المقصود والأفراد المستهدفون

- تُستخدم الطعوم Novae® في عملية رأب مفصل الورك التي تهدف إلى تحسين الحياة اليومية والتخفيف من الألم، وذلك عن طريق استبدال أيّ مفصلٍ مريض.
- لا يجوز إجراء عملية زرع المفاصل الاصطناعية إلا على يد طبيب جرّاح مُختص في العظام ومُلمّ بعِلم التشريح وبالميكانيكا الأحيائية و بالجراحة الترميمية الخاصة بجهاز التنقل و بالتقنيات الجراحية ذات الصلة.
- تُستخدم القُبيبات غير المثبتة بالإسمنت Novae® E TH و Coptos TH في الحالات التي تستلزم تثبيتًا واحدا أو عدّة تثبيتات. تُركّب القُبيّبات Novae® Stick في العظام بواسطة الإسمنت.
- الأشخاص الذين يتعيّن علاجهم بالطعوم Novae® هم البالغون الذين اكتمل نمو هيكلهم العظمي (عمومًا الأشخاص الذين تتجاوز أعمارهم 65 سنة) والذين يعانون من ألمٍ حاد و/أو من إعاقة في أحد المفاصل بسبب مرض (المذكور في القسم *"7. الاستخدامات"*) والذين لم تتحسن أوضاعهم بعد علاج طبيّ بديل، وبعد خضوعهم لفترة مراقبة تتراوح بين بضعة أسابيع إلى عدّة أشهر، والذين لا يستوفون شروط منع الاستخدام (الواردة في القسم *"8. موانع الاستخدام"*).
- أيًا كان الاستخدام الطبيّ، يجدر بالذكر أنّ الطعوم Novae® تتناسب بشكلٍ خاص مع المرضى المعرضة مفاصلهم لاحتمال خلع كبير (عيوب عصبية خطيرة، اضطرابات عصبية نفسية، اعتماد حاد) أو مع المرضى الذين لديهم سوابق خلع متكرّرة.

4. معلومات عامة بشأن المعدات

- المعلومات حول طعومنا (تقنيات الجراحة وشفافات تحضير ما قبل الجراحة) ترافق المنتجات أو تكون متوفرة حسب الطلب لدى قسمنا التجاري.
- يسري هذا المستند حصرا على الطعوم الواردة أدناه:
  - **Sunfit TH** (الشكل 1):
    قُبيّبة معدنية لا تُثبّت بالإسمنت ذات الأثر "بريسفت"، بدون مُعدّات تثبيت إضافية.
  - **Novae® E TH** (الشكل 2):
    قُبيّبة معدنية لا تُثبّت بالإسمنت مزوّدة بقوائم تثبيت. مزوّدة بمسمارين للتثبيت (تثبيت في عظم الورك وعظم العانة).
  - **Coptos TH** (الشكل 3):
    قُبيّبة معدنية لا تُثبّت بالإسمنت مزوّدة بقائمتين للتثبيت وبخطّاف. مزوّدة بمسمارين للتثبيت (تثبيت في عظم الورك وعظم العانة).
  - **Novae® Stick** (الشكل 4): قُبيّبة معدنية تُثبّت بالإسمنت وتُستخدَم مع أداة رص قُبيّبات ذات استخدام واحد تتناسب مع Novae® K E.
  - **الوليجة CI E** (الشكل 5 و 6):
    وليجات متحركة بالبولي إيثيلين ذات وزن جُزَيئي فائق الشدة (UHMWPE)، متوفرة برؤوس فخذية بقطرين: 22.2 مم و28 مم. ضمّمت الوليجات CI E مزدوجة الحركة لتُستخدم مع كلّ مجموعة القُبيّبات مزدوجة الحركة Novae®.
  - **الوليجة XPEO-E** (الشكلان 7 و 8):
    وليجات متحركة من البولي إيثيلين ذي الوزن الجزيئي العالي جدًا (UHMWPE)، متشابكة ومثبتة بالفيتامين هـ، متاحة لرؤوس الفخذ بقطري 22.2 مم و28 مم. ضمّمت الوليجات XPEO E مزدوجة الحركة لتُستخدم مع كلّ مجموعة القُبيّبات مزدوجة الحركة Novae®.
  - **Novae® K E** (الشكل 9):
    هيكل دعم معدني بشكل "+" للجزء الأيمن وللجزء الأيسر، يُستخدم مع Novae® Stick.
  - **برغي VCI** (الشكل 11):
    برغي قشريّ معدني بقطر 5 مم.
  - **مسامير التثبيت PLOT INOX**
    (الشكلان 2 و 3): مسامير من فولاذ مقاوم للصدأ بطول 15 مم، تُزوّد مع الوليجات "Novae® E TH" و"Coptos TH" في عبوات تحتوي على مسمارَين اثنَين.
- تمثل المواد المستخدمة للمعايير الدولية السارية وهي مذكورة في بطاقة البيانات على العبوة (اطلع على التفاصيل في العبارات الواردة في البطاقة أدناه):

الإشارات	معناها
Mat.	الرمز الذي يسبق المواد التي تدخل في تركيب الطعم
Stainless steel (ISO 5832-1)	صُنع جسم القُبيّبات والبراغي وهياكل الدعم والمسامير بنسبة 100% من الفولاذ المقاوم للصدأ 316L ISO 5832-1.
Alumina coating	كسوة المسامير مصنوعة من الألومين (Al_2O_3)
UHMWPE (ISO 5834-2)	صُنعت الوليجات CI E بـ100% من البولي إيثيلين ذي الكتلة الجُزَيئية العالية جدًا ISO 5834-2

الإشارات	معناها
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	كسوة القُبيْبات مصنوعة من التيتانيوم (ISO 13179-1) ومن الهيدروكسيباتيت (ISO 13779-2)
PE HMW (HD 500)	صُنعت أدوات المسك والرص ذات الاستخدام الواحد بنسبة 100% من البولي إيثيلين ذي الوزن الجزيئي العالي.
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	وليجات XPEO-E مصنوعة 100% من البولي إيثيلين ذي الوزن الجزيئي العالي جدًا، متشابكة ومثبتة بالفيتامين هـ (المعيار ISO 5834-2)
PMMA	صُنعت قباعدات هيكل الدعم بنسبة 100% من البولي ميثيل ميثاكريلات

- يخضع كلّ طعم من طُعومنا لمراقبة تستوفي معايير أحدث التكنولوجيات، وذلك ضمانًا للنجاعة وتحقيقا لتحمّل أفضل.
- تستوفي الإزاحة الزاوية التي تسمح بها المفاصل الاصطناعية الكاملة الشروط المنصوص عليها في المعيار ISO 21535.

5. التركيب

- صُمّمت هذه المفاصل الاصطناعية لتُستخدم مع المعدات الأخرى المبيّنة في كُتيّب الإرشادات الراهن. لا يمكن استخدام بدائل لأحد المكونات بمكون غير معتمد من SERF. وبناءً على ما سبق، يجب احترام تعليمات التركيب الخاصة بشتى المكوّنات (انظر الشكلين ⑩ و⑭ إلى ⑯).
- **هام:**
  - عند التجميع مع ساق متوافق مع SERF (راجعالشكل ⑭) مثل سيقان Sagitta EVL-R أو سيقان Libra® أو سيقان Hype®، لا يمكن استخدام كؤوس Novae® إلا بالاقتران مع بطانات CI E أو XPEO-E المقترنة برؤوس من SERF (راجع الشكل ⑩) مثل رؤوس من النوع SD و D و SI و I.
  - عند التجميع مع ساق متوافقة مع Stryker (راجع الشكل ⑮) مثل سيقان Accolade II، جسم مخروطي معياري للترميم وساق بعيدة،سيقان Exeter، لا يمكن استخدام كؤوس Novae® إلا بالاقتران مع بطانات CI E أو XPEO-E المقترنة مع رؤوس Stryker المتوافقة (راجع الشكل ⑯) مثل رؤوس V40 Ornithox ورؤوس V40 LFIT CoCr ورؤوس V40 BIOLOX® Delta.
  - تتوفر معلومات تعريفية عن أجهزة Stryker والتوافق المعتمد بين أجهزة SERF وأجهزة rekyrtS في الوثيقة *"COMP_EU_SERF_STRYKER"*، والتي يمكن الوصول إليها عبر الرابط: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- قد تؤدي مزواجة وليجة من البولي إيثيلين مع عنق ساق ورك غير مُدرج في الشكل ⑭ و⑮ إلى التآكل المبكر لهذه الوليجة، على سبيل المثال: عنق ذو سطح غير مُنتظم وحرش، أضلاع حادّة، مقاطع أعناق غير مكيّفة، الشكل الهندسي للرصّ يتضارب مع وليجة البولي إيثيلين، وما إلى ذلك.
- لا يجوز مزواجة القُبيْبات المعدنية "Sunfit TH"، و"Novae® E TH" و"Coptos TH"، و"Novae® Stick" إلا مع الوليجات CI E أو مع الوليجات XPEO-E (انظر الأشكال من ❺ إلى ❽).
- من أجل ضمان التكيّف الجيد لنظام القُبيْبة والطعم والرأس، من الأهمية بمكان معرفة قطر القُبيْبة وقطر الرأس. يُشار إلى هذين القُطرين في الوليجات مزدوجة الحركة من البولي إيثيلين (CI../../.. ,XPEO-E). مثلا، بالنسبة إلى قُبيْبة مزدوجة الحركة ذات مقاس 47 ورأس بقطر 28 مم، يجب تركيب الوليجة CI 47/28 E (القطر الخارجي للقُبيْبة 47 مم، وقطر الرأس 28 مم).
- صُمّمت مسامير التثبيت PLOT INOX لتُثبّت حصرًا مع القُبيْبات المعدنية Novae® E TH و Coptos TH. تحتوي عبوات هذه القُبيْبات على مسمارين اثنين (الشكلان ❷ و❸).
- صُمّمت هياكل الدعم بشكل "+" Novae® K E لكي تُستخدَم حصرًا مع القُبيْبات Novae® Stick. عند الإشارة إلى الطعم Novae® K E، يؤخذ في الاعتبار القطر الخارجي للهيكل المعدني وكذلك القطر الخارجي للحقية المُراد تثبيتها. "K E 54/47 G" يشير "54 mm" إلى القطر الخارجي لهيكل الدعم بينما يشير "47 mm" إلى القطر الخارجي للحقية التي ستثبت بالاسمنت. وعليه، يجب أن يتم التجميع في هذه الحالة مع "Novae® Stick 47" (أنظر الشكل ⑰). يشير الحرف "G" إلى الجانب الأيسر بينما يشير الحرف "D" إلى الجانب الأيمن.
- تتناسب مقاسات ثقوب قوائم القُبيْبات المعدنية للمنتجات "Novae® E TH"، و"Coptos TH"، و"Novae® K E" مع مقاسات البراغي القشرية ذات القطر البالغ 5 مم، من "VCI 5 x 20" إلى "VCI 5 x 70" (انظر الشكل ⑪). تزوّد هذه البراغي بشكل منفصل.

6. احتياطات الاستخدام والتحذيرات

- من الأهمية بمكان مراعاة التناسب الجيّد بين مختلف المكونات الحقية: هيكل الدعم والقُبيْبة والوليجة والرأس والمسامير (خطر التمزّق أو التآكل المبكر) وفقا لما وُصِف في الجزء *"5. التركيب"* من هذا الكتيب، وكذلك في المستند التقني الجراحي الخاص بمجموعة منتجات Novae®.
- لا ترتقي المفاصل الاصطناعية دائما إلى درجة المفاصل الطبيعية السليمة، ولكن فوائدها كبيرة حين تعوض مفصلا مريضا لأنها تقضي على الألم وتمكّن من استعادة القدرة على الحركة وتدعم المفصل المعني.
- يتعين التفكير في اللجوء إلى مفصل صناعي بعد التفكير في جميع الإمكانيات الجراحية واعتبارها أقل نجاعة. يجب أن تتيح الأشكال التشريحية والبنيات العظمية للمريض تثبيت مفصل اصطناعي.
- يُمنع إعادة استخدام طُعمٍ سبق أن زُكّب أو طُعمٌ تعرّض للخدش؛ وذلك لأسباب بديهية متعلقة بتفادي حدوث أيّ خمج الدم وتجنبا لشتى أشكال العدوى، ناهيك عن احتمال حدوث مقاومة ميكانيكية.
- عند الاستبدال، يجب تغيير المكوّنات المصنوعة من البولي إيثيلين (الوليجات مزدوجة الحركة CI E أو XPEO-E؛ انظر الأشكال من ❺ إلى ❽).

تنبيه: *في حال تمزّق إحدى المكونات المصنوعة من الخزف، يوصى بعدم استخدام خزف مُجمّع مع البولي إيثيلين. وبما أن الوليجة Novae® مصنوعة من البولي إيثيلين، لا يُنصح باستخدام المعدّات Novae® في هذه الحالة.*

7. الاستخدامات

- **تهدف القُبيبات التي تجمع بين الحُقية "Sunfit TH" والوليجة (CI E أو XPEO-E)** إلى معالجة الحالات التالية:

  – الفصال العظمي للورك، كسور عنق الفخذ، النخر العظمي،
  – المراجعة الجراحية (من بينها الخلع المتكرّر، التقلقل)، إذا ما أتاحتها عملية استبناء العظام، العيوب العظمية من نوع بابروسكي (Paprosky) 1، و2أ و2ج (I, IIA, IIC).
- **تهدف القُبيبات التي تجمع بين الحُقية Novae® E TH والبراغي VCI والوليجة (CI E أو XPEO-E)** إلى معالجة الحالات التالية:

  – الفصال العظمي للورك، النخر العظمي،
  – المراجعة الجراحية (من بينها الخلع المتكرّر، التقلقل) إذا ما أتاحها استبناء العظام، العيوب العظمية من نوع "بابروسكي" (Paprosky) 1 و2أ و2ج (I, IIA, IIC).
- **تهدف القُبيبات التي تجمع بين الحُقية Coptos TH والبراغي VCI والوليجة (CI E أو XPEO-E)** إلى معالجة الحالات التالية:

  – المراجعة الجراحية (من بينها الخلع المتكرّر والتقلقل) إذا ما أتاحتها عملية استبناء العظام، العيوب العظمية من نوع بابروسكي (Paprosky) 1، و2أ و2ج (IIA, IIB, IIC, IIIA).
- **تهدف القبيبات التي تجمع بين الحقية Novae® Stick والوليجة (CI E أو XPEO-E)** إلى معالجة الحالات التالية:

  – الفصال العظمي للورك، كسور عنق الفخذ، النخر العظمي،
  – المُراجعة الجراحية (ولاسيما الخلع المتكرّر، التقلقل)، وذلك إذا سمحت عملية استبناء العظام بإجراء ذلك، ويسري ذلك على العيوب العظمية من نوع بابروسكي (Paprosky) من 3أ (IIIA) إلى 3ب (IIIB)،
  – مرض نقيلي في المنطقة المحيطة بالتجويف الحُقي.
- **تهدف القبيبات التي تجمع بين الحقية Novae® Stick وهيكل الدعم Novae® K E والبراغي VCI والوليجة (CI E أو XPEO-E)** إلى معالجة الحالات التالية:

  – المُراجعة الجراحية (ولاسيما الخلع المتكرّر، التقلقل)، وذلك سمحت عملية استبناء العظام بإجراء ذلك، ويسري ذلك على العيوب العظمية من نوع بابروسكي (Paprosky) من 3أ (IIIA) إلى 3ب (IIIB)،
  – مرض نقيلي في المنطقة المحيطة بالتجويف الحُقي.

ملحوظة: يجب التأكّد من استيفاء المريض للمعايير السارية على الأشخاص المستهدفين والمذكورين في الجزء "3. الاستخدام المقصود والأفراد المستهدفون" ومن استيفائه للشروط المذكورة أعلاه قبل التفكير في زرع الطعم Novae®.

8. موانع الاستعمال

يُمنع استخدام الطعوم Novae® في حال الأمراض حادة أو المزمنة – الموضعية أو المجموعية (أمراض قلبية، داء السكري غير معالَج، غسيل كِلوي مُنتظم، نقص في نِظام المناعة، وما إلى ذلك).

9. الظروف التي قد تعرض لخطر حدوث فشل:

– التلف العظمي (باستثناء القُبيْبات "Coptos TH" و"Novae® Stick" المُستخدمة مع الوليجات)،
– التلف العظمي – مع فقدان العظام أو تدهور نوعيتها – الذي قد يؤثّر في استقرار المفصل (باستثناء القُبيْبات Novae® Stick المستخدمة مع الوليجات)،
– تشوّه موضعي كبير في المفصل المُراد استبداله،
– أورام عظمية موضعية (باستثناء القُبيْبات Novae® Stick المستخدمة مع Novae® K E والوليجات)،
– أيّ اضطراب ذو صلة من شأنه أن يُعيق وظيفة البدلة أو زرعها،

- الادمان على المخدرات أو الكحول أو التبغ أو الأدوية،
- عجز المريض عقليا عن فهم تعليمات الجراح،
- اضطرابات مجموعية أو استقلابية،
- السمنة والوزن الزائد والنشاط المفرط وممارسة الرياضة بشكل كبير أو السقوط.

10.الآثار الجانبية والمحتملة والمضاعفات الممكنة

- **الآثار الجانبية المرتبطة بالمعدّات:**
  - ردود فعل تحسسية للمواد التي صُنع منها الطعم (الالتهاب، السمّية)،
  - تقلقل المفصل الاصطناعي،
  - تشوّه أحد المكوّنات أو تكسرها أو تمزّقها (أمثلة: اهتلاك الوليجة/ التآكل/ التشوه)،
  - كسر العظم،
  - الخلع، بما في ذلك الخلع داخل البدلة،
  - عدم الاستقرار،
  - نطاق حركة غير كافٍ،
  - العدوى،
  - تلف الطّعم الفخذي والحقي بسبب اتصال الساق بالقُبيْنة أثناء حركة قوية،
  - ألم متبق في الورك،
  - تدهور الوضع الصحي للمريض،
  - نتائج وظيفية سيّئة،
  - عدم تحرّك المفصل الكبير،
  - الورم الكاذب،
  - انحلال العظام،
  - اصطدام حركي مع وتر العظم الحرقفي،
  - التحرّك،
  - التعظّم المنتبِذ،
  - سقوط المريض،
  - الشعور بعدم بالراحة.
- **مضاعفات مرتبطة بالعملية الجراحية:**
  - الورم الدموي،
  - التخثر الوعائي العميق،
  - الانصمام الرئوي،
  - مشاكل قلبية وعائية،
  - السكتة الدماغية،
  - المضاعفات العصبية (بما في ذلك الإعاقة العصبية)،
  - النزيف،
  - المضاعفات المرتبطة بالالتئام الجروح،
  - التضرر المؤقت أو الدائم في الأعصاب المحيطة،
  - تقلص العضو الذي تعرض للجراحة أو تمدده،
  - العمليات الجراحية الإضافية (بدون تغيير المكوّن) لحل المشاكل المرتبطة بالمضاعفات غير المتصلة بالقُبيْنات والوليجات.

ملاحظات:

تجدر الإشارة إلى أن جميع المفاصل الاصطناعية تتعرض لتآكل قد يُرغم الطبيب الجرّاح على إجراء عملية جراحية جديدة. قد تتسبّب البقايا الناجمة عن التآكل إلى ظهور أمراض مرتبطة بالمعادن (التسمّم المعدني، إجهاد سطح التماس عنق ورأس عظم الفخذ) و/أو انحلال العظام.

قد تؤدي بعض هذه الآثار الجانبية إلى تمديد وقت العملية الجراحية أو عملية المراجعة. قد تتسبب هذه المضاعفات في عجز المريض عن القيام بأنشطته اليومية، بل وقد تحدث شللا انتقاليا أو دائما، وتؤدي في حالات نادرة إلى وفاة المريض.

الجراح مسؤول عن المضاعفات التي قد تنتج عن استعمال خاطئ أو تقنية جراحية معيبة أو مشاكل متعلقة بخمج الدم. لن يتحمّل المصنّع، بأيّ شكل من الأشكال، أيّ مسؤولية عن هذه المضاعفات.

يجب إبلاغ المصنّع والسلطات المختصة في بلد إقامة المستخدم و/أو المريض بأيّ أثر جانبي مرتبط بالقُبيبات غير المثبتة بالإسمنت وبالوليجات Novae®.

11.الفوائد الطبية والأداءات وطريقة العمل

- طريقة العمل: تتكوّن مفاصل الورك الاصطناعية من جزئين؛ جزء خاص بعظم الفخذ وجزء خاص بالتجويف الحُقّي. أثناء تحرّك المفصل الاصطناعي، يدور الرأس الفخذي داخل الوليجة لمحاكاة حركة المفصل الطبيعي.
- تتمثل الادعاءات المتعلقة بالأداء السريري في استعادة حركة مفصل الورك، وتحقيق ثبات الغرسة ومتانتها بما يتوافق مع أحدث مستوى من الممارسات الطبية المعتمدة، وذلك لمدة 15 عامًا في حالات الاستبدال الكلي الأولي لمفصل الورك (THA)، ولمدة 10 أعوام في حالات جراحة المراجعة.
- الفوائد الطبية المرتقبة هي كالآتي:
  - تحسين النتائج الطبية بعد سنتين (2) على الأقل من المتابعة ما بعد العملية الجراحية:
    - > سلّم هاريس الخاص بالورك (Harris Hip Score) الذي يقيّم حدّة الألم في الورك ووظيفيّته وحركيّته،
    - > سلم أكسفورد الخاص بالورك (Oxford Hip Score) الذي يقيّم حدّة الألم في الورك وإعاقتها وتشنّجه،
    - > سلم بوستيل ميرل دوبينيه (Postel Merle d'Aubigné Score) الذي يقيّم حدّة الألم في الورك ووظيفيته وحركيّته.
  - تخفيف الألم.

12.مخاطر التداخلات المتبادلة (التصوير بالرنين المغناطيسي)

إذا خضع المريض لفحص طبّي يستخدم مجالات مغناطيسية وإلكترو مغناطيسية، يجب أن يُخبر المريض المشرف على الفحص بأنّه يحمل طُعما في جسمه ويجب أن يُبرز البطاقة التي تثبت ذلك.

في حالة اقتران ساق SERF + رأس/حشوة/كأس من SERF

أظهرت الفحوص المعيارية غير السريرية بأنّ المريض الذي استفاد من عملية زرع مفصل ورك اصطناعي "سيرف" يمكنه أن يخضع بكلّ أمان للفحوص التالية، وذلك مباشرةً بعد عملية الزرع، بشرط أن يستوفي الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1.5 أو 3 تسلا مع قوة قصوى [dB0/dr]*B0 بـ44.65 ت2/م (تسلا مربع/متر)،
- مجال مغناطيسي ذو مَمَال فضائي أقصاه 28.37 تسلا/متر، عند 1.5 تسلا وبـ14.18 تسلا/متر عند 3 تسلا،
- يبلغ الحد الأقصى لمعدل الامتصاص النوعي (SAR) المتوسط لكامل الجسم، كما يبلغ عنه نظام التصوير بالرنين المغناطيسي (MR)، 2 واط/كغ (W/kg)، وذلك أثناء 15 دقيقة متواصلة من الفحص باستخدام جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا (T 3)، أو أثناء 8 دقائق متواصلة من الفحص باستخدام جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 1.5 تسلا (T 1.5).

ارتفاع درجة الحرارة القصوى التي يجري قياسها في مجال مغناطيسي بـ1.5 تسلا يُقدَّر بـ 11.8 ± 0.5 درجة مئوية لـ 8 دقائق من التعريض المتواصل مع معدل امتصاص نوعي محلي بـ7.90 ± 0.08 واط/ كغ، وبـ8.13 درجة مئوية مع معدل امتصاص نوعي محلي بـ2 واط/كغ. ارتفاع درجة الحرارة الذنيا التي يجري قياسها بدون هذا النظام في الظروف نفسها يُقدَّر بـ 1.1 ± 0.5 درجة مئوية. الاختلاف الأقصى بين درجات الحرارة التي يجري قياسها في المنطقة نفسها، بطعم وبدون طُعم، يُقدَّر بـ 10.7 ± 1 درجة مئوية.

ارتفاع درجة الحرارة القصوى التي يجري قياسها في مجال مغناطيسي بـ3 تسلا يُقدَّر بـ7.1 ± 0.5 درجة مئوية لـ 15 دقائق من التعريض المتواصل مع معدل امتصاص نوعي محلي بـ7.59 ± 0.08 واط/كغ، وبـ2.15 درجة مئوية مع معدل امتصاص نوعي محلي بـ2 واط/كغ. ارتفاع درجة الحرارة الذنيا التي يجري قياسها بدون هذا النظام في الظروف نفسها يُقدَّر بـ1.9 ± 0.5 درجة مئوية. الاختلاف الأقصى بين درجات الحرارة التي يجري قياسها في المنطقة نفسها، بطعم وبدون طُعم، يُقدَّر بـ 5.2 ± 1 درجة مئوية.

يمكن أن تتغير الصور المُلتقطة بالتصوير بالرنين المغناطيسي إذا ما تعلقت هذه الصور بالمنطقة المحيطة بالطعم. وقد يتراوح تشوّه الصور بين 23.2 سم في الطول و4.8 سم في العرض وقد جرى معاينتها أثناء الفحوص التي أجريت بما يتماشى مع المعيار ASTM F2119.

في حالة اقتران ساق/رأس من Stryker + حشوة/كأس من SERF

يمكن فحص المريض الذي خضع لعملية تركيب مفصل ورك يتكون من أجهزة من SERF مدمجة مع أجهزة من Stryker بأمان وفقًا للشروط التالية. قد يؤدي عدم اتباع هذه الشروط إلى الإصابة بما يلي:

اسم الجهاز:
فيما يخص أجهزة مفصل الورك من Stryker

شدة المجال المغناطيسي الثابت (BO):
1.5 تسلا أو 3.0 تسلا

الحد الأقصى لتدرج المجال المكاني:
3000 غاو/سم (30 تسلا/متر)

إثارة التردد اللاسلكي (RF):
الاستقطاب الدائري (CP)

نوع ملف إرسال التردد اللاسلكي:
الجسم بالكامل

وضع التشغيل:
وضع التشغيل الطبيعي

أقصى معدل امتصاص نوعي للجسم بالكامل:
1.0 واط/كجم (وضع التشغيل الطبيعي)

أقصى معدل امتصاص نوعي للرأس:
3.2 واط/كجم (وضع التشغيل الطبيعي)

مدة المسح:
يمكن فحص المرضى بمعدل امتصاص نوعي (SAR) لكامل الجسم يبلغ 1 واط/كجم لمدة 15 دقيقة، تليها 15 دقيقة فترة انتظار. يمكن تكرار هذا التسلسل مرتين في غضون 60 دقيقة.

تشوهات صورة الرنين المغناطيسي:
قد ينتج عن وجود هذه الغرسة تشوهات في الصورة.

مدة المسح:
وفقًا للشروط وتسلسل المسح المحدد أعلاه، من المتوقع أن تنتج هذه الأجهزة زيادة في درجة الحرارة أقل من 5.0 درجات مئوية.

تشوهات صورة الرنين المغناطيسي:
في التجارب غير السريرية، تنتشر التشوهات في الصورة الناتجة عن الجهاز إلى حوالي 84 مم من الجهاز عند التصوير بتقنية تسلسل نبضات صدى التدرج باستخدام نظام التصوير بالرنين المغناطيسي شدته 3.0 تسلا/128 ميجا هيرتز.

13.المعلومات الواجب تقديمها للمريض

- ترد جميع المعلومات الواجب تقديمها للمريض على الموقع الإلكترونيّ المذكور في بطاقة الطعم الخاصة بالمريض.

- يجب أن يخبر الطبيب الجرّاح المريض بما يلي:
  - موانع الاستخدام الواردة في القسم رقم 8،
  - الظروف التي تنطوي على أكبر قدر من مخاطر الفشل الواردة في القسم رقم 9،
  - الآثار الجانبية المحتملة الواردة في القسم 10،

  بسبب تركيب المفصل الاصطناعي.
- يجب أن يحصل الطبيب الجرّاح على موافقة المريض بشأن العملية الجراحية المقترحة.
- يجب أن يُخبر الطبيب الجرّاح المريض بأنّ سلامة وديمومة الطعم تتوقّفان على سلوكه، ولا سيما على نشاطه ووزنه الزائد المحتمل.
- يجب أن يخبر الطبيب الجراح المريض بالاحتياطات الواجب اتخاذها يوميًّا، على سبيل المثال:
  - النوم على الظهر أو على الجنب مع وضع وسادة بين الرجلين،
  - أخذ دش بدل أخذ حمام،
  - يجب الاستناد إلى قضيب أو متكأ للخروج من بانيو الحمام،
  - يجب تعلية صحن المرحاض ووضع قضيب استناد،
  - يجب تجنب الكنبات العميقة،
  - يجب الجلوس عند ارتداء الملابس والأحذية واستخدام قرن تسهيل لبس الأحذية،
  - عند الانحناء يجب أن تلامس ركبة الرجل التي خضعت للعملية الأرض أو يجب إرجاع تلك الرجل إلى الخلف عند الانحناء،
  - يجب ركوب السيارة والنزول منها عن طريق الجلوس وإبقاء الظهر على الكرسي مع الدوران والحفاظ على الرجلين مجتمعتين ومنثنتين.
- يجب أن يُخبر المريض الطبيب الجرّاح بأيّ حدث من شأنه أن يعيق التثبيت الناجح للطعم، ويجب أن يخبره بظهور أيّ مُضاعفات، ويجب أن يخضع لمتابعة دورية بعد العملية الجراحية التي قد تسمح باكتشاف بوادر أيّ خلل.
- أثناء إجراء أيّ فحصٍ بالمجالات المغناطيسية والإلكترومغناطيسية ، يجب أن يخبر المريض المشرف على الفحص بأنّه يحمل طُعمًا. أظهرت الفحوص غير الطبية المعيارية بأنّ المريض الحامل للمفصل الاصطناعيّ "سيرف" يمكنه أن يُجريَ هذه الفحوص بكلّ أمان مباشرة بعد تركيبه. يمكن أن تتغير الصور المُلتقطة بالتصوير بالرنين المغناطيسي إذا ما تعلقت هذه الصور بالمنطقة المحيطة بالطعم.
- بعد الدخول إلى المستشفى (باستثناء XPEO-E، Novae® K Eg، والبراغي VCI):
  - يجب أن يُعبّئ الطبيب الجرّاح بطاقة الطعم المركّبة في علبة العدّة باستخدام قلم ذي حبر لا يُمحى، ويجب أنّ يلصق عليه بطاقة التتبّع وأن يسلّمها للمريض.
  - يجب أن يُخبر الطبيب الجرّاح المريض بنشرة معلومات المريض المتاحة على الإنترنت على الرابط الوراد في بطاقة المريض.
  - يجب أن يُخبر الطبيب الجرّاح المريض بأنّه يجب أن يحمل معه دائمًا بطاقة الطعم.
  - تُفسّر الرموز التصويرية الواردة على بطاقة الطعم على النحو التالي:

اسم المريض	
اسم ومعلومات الاتصال الخاصة بالطبيب الجرّاح وبالمركز الصحي الذي أشرف على الزرع	
تاريخ تركيب الطعم	
الموقع الإلكتروني الخاص بالمريض	

14. التغليف والتخزين

- تهدف عمليات التصنيع (التصنيع المكني والتشكيل، إلخ) والتنظيف والتغليف إلى بقاء المعدات الطبية معقّمة إلى غاية استعمالها.
- تُسلّم جميع المعدّات مُعقّمة.
- يتم تعبئة غرسات Novae® في غلاف واقي معقم مزدوج.
- يزوَّد المنتجان "Novae® E TH" و"Coptos TH" بمسمارين PLOT INOX C. يتم تعبئتها في أنبوب منفصل (مع حقيبة إضافية مصنوعة من البولي أميد/البولي إيثيلين (PA/PE) للغرسة الخقية "Coptos TH" بمقاسات 59 إلى 69) مدرجة داخل عبوة الكأس.
- تحتوي عبوة الطعوم Novae® على ست بطاقات تعريف للمنتج.
- تتضمن عبوة القُبيْبات والوليجات بطاقة الطعم التي تظل في متناول المستخدِم.
- فيما يلي تفسير للرموز النظامية والرموز التصويرية المستخدمة في بطاقات التغليف:

REF	مرجع الكتالوج
LOT	رقم الدفعة
	يستعمل إلى غاية
UDI	التعريف الوحيد بالأدوات
UDI-DI	رقم التعريف بالمعدات
UDI-PI	وحدة الإنتاج
MD	معدات طبية
	تاريخ الصنع
	المصنّع
CE 0459	علامة مطابقة الجودة الأوروبية متبوعة برقم الهيئة التي تم تبليغها
	انتبه: يجب قراءة ورقة الإرشادات
MR	يجب الانتباه عند الإخضاع للرنين المغناطيسي
	راجع نشرة المعلومات
STERILE R	طريقة التعقيم باستعمال التشعيع
STERILIZE	لا يعاد تعقيمه
	لا يعاد استعماله
	تجنب الاستعمال عند حدوث تلف في التغليف
	يحتفظ به في مكان جاف
	يحتفظ به بعيدا عن ضوء الشمس
	حاجز معقم مزدوج موجود في علبة واقية
	حاجز مزدوج معقم

Cementless	طعم لا يُثبّت بالإسمنت
Cemented	طعم يُثبّت بالإسمنت
Gauche | Left	هيكل الدعم لليسار
Droit | Right	هيكل الدعم لليمين
CH REP	ممثل سويسريّ

- للمحافظة على جودة الطعوم، يجب احترام بعض المبادئ:
  - يجب أن تُحفظ الطُعوم، من تاريخ تسليمها إلى تاريخ استخدامها، في تعبئتها الأصلية، وذلك في مكانٍ معتدل الحرارة، وبعيدًا عن الضوء والرطوبة.
  - يجب أن تحترم إدارة تخزين الطعوم مبادئ FIFO ("First in, First out" / الوارد أولا يصرف أولا).
  - يجب التحقق بانتظام من المخزون تفاديا لاستخدام طعم انتهت صلاحيته.

15. التعقيم

- يظهر الرمز STERILE R على جميع بطاقات طعومنا التي تُسلَّم معقمة.
- تعقّم الطعوم بالإشعاع، بالأشعة "غاما".
- لا يجيز المُصنّع إعادة تعقيم الطُعوم التي يصنعها. وعليه، فإنّه لن يتحمّل أيّ مسؤولية عن الطعوم التي يعاد تعقيمها.

16. استخدام الطعوم

- يجب على الشخص الذي يستخدم المنتج و/أو الذي يركبه أن يكون مدرَّبا ومؤهّلا وأن يطّلع أوّلا على إرشادات الاستعمال.
- يجب قبل أي استعمال التحقق مما يلي:
  - أن التغليف سليم من كل تلف من شأنه الإضرار بتعقيم الطعم،
  - أن القرص الذي يشير إلى التعقيم يحمل اللون الأحمر ويظهر على كل عبوة،
  - لم تنته صلاحية التعقيم.
- عند وجود عيب واضح يظهر مباشرة بعد فتح العبوة، يجب إرجاع المنتج لسيرف.
- يجب احترام تعليمات التطهير المفروضة عند إخراج الطعم من العبوة.
- يجب تجنب كل تلامس مع أغراض أو سوائل (الكحول) أو مواد كيميائية من شأنها تغيير واجهة الطعوم.
- يجب ألا تخضع الطعوم لأيّة مُعالجة أو تعديل غير واردين في تقنية العملية الجراحية المذكورة في القسم *"17. التوصيات المتعلقة بالعملية الجراحية"*.
- قبل تركيب الطعم، يجب التحقق من عدم وجود أوساخ أو خدوش أو تشققات، لاسيما على واجهة الاحتكاك وعلى مستوى مخاريط التثبيت.

17. التوصيات المتعلقّة بالعملية الجراحية

- يجب أن تكون غرف العمليات معقمة تفاديا لتلوث الطعم. هذا التلوث الذي من شأنه أن يؤدي في معظم الحالات إلى بتر الأطراف الاصطناعية ومضاعفات من شأنها إعاقة المريض بشكل كبير.
- يجب التخطيط للعملية الجراحية بدقة وفق نتائج الفحوصات بالأشعة. بناءً على هذه النتائج، وبالاستناد إلى الأوراق الشفافة المستخدمة للتخطيط للعملية الجراحية المتاحة على الطلب، سيتخذ الطبيب الجرّاح خياره بشأن مقاس المفصل الاصطناعي.
- يجب أن تتوفر لدى الجراح معدات سيرف الثانوية التي توافق الطرف الاصطناعي المعني. يجب أن يكون في متناوله مفاصل اصطناعية من أحجام مختلفة.

- يجب استخدام مثاقب/حقيات موافقة للأحجام.
- يجب تركيب الرؤوس الفخذية مع الوليجات الحابسة (الوليجات E../..CI) بالرص باستخدام الأدوات المُخصّصة لذلك (ICJB).
- بعد الرصّ، يجب التأكّد من الحركة الجيّدة للرأس داخل الوليجات المتحركة.
- يجب رص مسامير الحقيات رصًا جيّدا باستخدام الأدوات المزوّدة لهذا الغرض ويجب التأكّد من أنّ هذه المسامير لا تتصل بوليجة البولي إيثيلين (احتمال حدوث خلل في مبدأ الحركة المزدوجة).
- تُعبّأ القُبيبات غير المثبتة بالإسمنت Novae® مع أداة المسك/الرص التي تُرمى بعد كلّ استخدام ومسبقة التركيب مباشرة في عبوة معقّمة. يمكن استخدام صفيحة المسك المذكورة للرصّ ويمكن نزعها من القُبيبات استنادا إلى الأدوات المستخدمة.
- لا يجوز تثبيت بالإسمنت الطعوم المكسوة التي لا تُثبّت بالإسمنت.
- تزوّد القُبيْبات Novae® Stick بأداة لرص الحقيات تُرمى بعد كلّ استخدام. تتيح هذه الأداة إبقاء الطعم في وضعه ريثما يتصلّب الإسمنت (لا يمكن إجراء أيّ عملية مسك).

التخطيط للعملية الجراحية

للتأكد من الوضعية الجيدّة للطعوم، يجب إجراء تحليل معمّق للورك عن طريق مقارنته بالأجزاء المقابلة في الإسقاطات الأمامية الخلفية والجانبية.

السلم المناسب لأي تصوير هو 20%، أي السلم الذي يتناسب مع الأوراق الإشعاعية الشفافة المقدّمة في المجموعة Novae® ثنائية الحركة. تساعد العلامات المُضخّمة المُلصقة على فخذ المريض، في المدوّر الكبير، على تحديد التضخيم الحقيقي.

بالنسبة إلى الإسقاط الأمامي الخلفي، يجب وضع الطرفين السفليّيْن في وضع دوران داخلي بدرجة 15° لكي يكون الرأس والعنق متوازيين مع المستوى الإكليلي. يجب وضع الشعاع في مركز الارتفاق العاني ويجب التأكد من اندماج جزء الساق الفخذي العلوي في مجال الصورة الإشعاعية.

يجب أن تُظهر الصور الإشعاعية بوضوح هيئة التجويف الحُقّي ومحيط بطانة وسمحاق ورأس العنق وعظم الفخذ.

في العادة، يُثبّت الورك المريض في وضع دوران خارجي، مما يترتب عليه تقديرٌ يقلّل من أهمية التعويض الراهن. وفي هذه الحالة، قد يكون من المفيد مقارنة الورقة الإشعاعية الشفافة بالورك غير المريض. يجب الأخذ في الاعتبار أيّ عيب جسدي، أو أيّ خلل تسنّجي، أو أيّ كسر سابق، أو أيّ اختلاف في طول الفخذين.

يجب أن تتخذ الأوراق الإشعاعية الشفافة الخاصة بـ Novae® ثنائية الحركة اتجاها بزاوية 45° ويجب أن تتيح قياس أيّ ورك من شأنه أن يعالج بمكونات Novae® ثنائية الحركة.

باستخدام الصور الإشعاعية الأمامية الخلفية، يجب وضع الورقة الإشعاعية الشفافة في زاوية 40°-45° بالنسبة إلى الخط ما بين الشكل U أو بالنسبة إلى خط العظم الإسكي، على نحو تكون فيه الحافة السفلية الإنسية للحُقّية في وضعية مقابلة للشكل U في الصورة الإشعاعية، وعلى نحو يكون فيه الجزء العلوي الجانبي للحُقّية غير مكشوف بشكل مفرط فيه.

تفريز التجويف الحُقّي

يهدف تفريز التجويف الحُقّي إلى استعادة المركز الأصلي للتجويف الحُقّي. صُمّمت الطعوم Novae® لتُركّب في تجويف ذي قطر يساوي قطر أداة التفريز.

يجب أوّلا استخدام أداة تفريز بقطر أصغر على الأقل بـ2 مم من قطر الرأس الفخذي. يجب إجراء عملية التفريز الوسطي لتحديد قاع التجويف الحُقّي باستخدام أداة التفريز الأولى. يجب إجراء عمليات التفريز التالية بزيادة كلّ مرة 2 مم ويجب أن تكون زاوية أداة التفريز في 45°. غالبا ما يحدّد مكان فرز التجويف الحقي موضع زرع القبيبة. من الضروري أنّ يكون توجّه أداوت تفريز التجويف الحُقّي مماثلا للتوجّه الذي يجب أن يكون فيه الطعم. أثناء هذه العملية، يجب أن يبقى رأس أداة التفريز ظاهرا في الحافة العليا والجانبية للتجويف الحُقي.

يجب استخدام المِكشط لإزالة الكيسات أو الأنسجة الليفية في حافة التجويف الحقي. يجب ردم العيوب المحتملة بالعظم الاسفنجي.

يجب الإشارة إلى أنّ أدوات تفريز التجويف الحُقّي المزوّدة مع معدّات Novae® لها شكل القبيبة نفسه. تتميّز بامتداد أسطواني الشكل طوله 3 مم يصل إلى نصف الكرة الواجب غرسه في العظم أثناء عملية التفريز. لا يُنصح باستخدام أدوات تفريز تجاويف حُقّية مختلفة عن المعدّات المزوّدة مع Novae®. يهدف ذلك إلى تفادي ظهور أيّ عيب محتمل أثناء عملية تحضير التجويف الحُقّي وإلى استبعاد احتمال إجراء زرع غير مُكتمل للقُبيبة.

رصّ القُبيبة الاختبارية

تتيح القبيبة الاختبارية ذات مقاس مماثل مع أداة التفريز تقدير التعديل ووضعية القُبيبة.

استنادًا إلى الأدوات المستخدمة،
ثمة **خياران متاحان** وهما:
– استخدام أداة رصّ القبيبة الاختبارية،
– استخدام أداة مَسك القبيبة ومقبض أداة المَسك/الرصّ.

الخيار 1:

يجب تركيب القُبيبة الاختبارية مع أداة الرص الخاصة بها (أدوات الرصّ المستقيمة أو المنحنية متاحة في المعدات). لا يمكن إجراء تجارب بهذه المعدّات؛ وعليه، يجب الانتقال مباشرة إلى الفقرات "زرع القُبيْبات Sunfit TH، و Novae® E TH، و Coptos TH، و Stick® Novae".

الخيار 2:

– يجب تركيب القبيبة الاختبارية مع أداة مَسك القبيبة. تسمح أداة مسك قُبيبات ذات مقاس مناسب بإبقاء القبيبة الاختبارية أو القبيبة النهائية في وضع أمن. مميزاتها كالآتي:
> صُمّمت فُرضةُ الرؤية لكي تكون مقابلة للمغلَم الموجود على حافة القُبيبات Novae®،
> صُمّمت نافذتا الرؤية من أجل تحديد مكان تركيب القبيبة الاختبارية و/أو الطعم النهائي في التجويف الحُقي.
– يجب تركيب أداة مسك القبيبة مع القبيبة الاختبارية في مقبض أداة المسك/الرصّ.
– يجب رصّ القبيبة الاختبارية في التجويف الحُقي مع الأخذ في الاعتبار الميلان والميلان الأمامي قبل العملية الجراحية. من المهم كذلك الأخذ في الاعتبار موضع علامات التوجيه.
– على خلاف القُبيبة النهائية، فإن القبيبة الاختبارية لا تتميّز بأثر "بريسفت" في خطّها الاستوائي. وعليه، إذا كانت ثابتة داخل التجويف الحُقّي، فيمكن حينها التأكيد على مقاس الطعم النهائي واعتماده.
– في هذه المرحلة، يمكن إجراء اختبار التجبير. يكفي أن يُسحب مقبض أداة المَسك/الرصّ من القُبيبة الاختبارية بإطلاق الرافعة وإزاحتها.

اختبار التجبير

يمكن إجراء اختبار التجبير بالرأس الاختباري. يجب تركيب الوليجة الاختبارية على الرأس الفخذي الاختباري ويجب تجبير الورك من أجل اختبار ثبات المفصل. يجب تكرار العملية عند الاقتضاء من أجل اختيار التعويض الصحيح للرأس النهائي.

تُستخدم الوليجات الاختبارية الصفراء مع الرؤوس بقطر 28 مم. لإجراء اختبار برؤوس بقطر 22.2 مم، يجب مزاوجة الوليجة الاختبارية مع مكيّف الوليجة الاختبارية البرتقالية بقطر 22.2/28.

بمجرّد تحديد قُطر الرأس وطول العنق، يجب سحب الوليجة الاختبارية بالملاقط.

زرع القُبيبات "Sunfit TH"، "Novae® E TH" أو "Coptos TH"

تُزوّد القُبيبات "Sunfit TH"، "Novae® E TH"، "Coptos TH" بصفيحات مسك مصنوعة من البولي إثيلين تُرمى بعد كلّ استخدام، ومركّبة مُسبقًا لاستخدام واحد.

يجب استخدام أداة الرص المختارة من أجل مَسك القُبيبات مباشرةً في العبوة الداخلية بواسطة صفيحة المسك المُركّبة مُسبقا والتي تُرمى بعد كلّ استخدام.

إذا اعتزم الطبيب الجراح استخدام صفيحة المسك التي تُرمى بعد كلّ استخدام، فيجب أنّ يتركها في مكانها من أجل ضمان زرع القُبيبات Novae®.

إذا لم تُستخدَم صفيحة المسك التي تُرمى بعد كل استخدام في عملية الزرع، فيجب سحبها. تُجرى هذه العملية في ثلاث مراحل ويمكن إجراؤها بدون لمس الطعم (يُرتك في عبوته) وباستخدام نظام الاستخراج المزوّد في المعدّات. في هذه الحالة، يجب تجميع القُبيبة النهائية وأداة مسك القبيبة باستخدام مقبض أداة المسك/الرصّ. يجب التأكّد من الارتصاف السليم لنافذة المراقبة مع الطعم، ثم يجب غلق الرافعة من أجل تركيب القُبيبة على المقبض.

يجب أن يُضبَط ميلان القُبيبة في زاوية 45° ويجب التأكّد من الميلان الأمامي (بين زاوية 15° و20°) قبل الرصّ.

زرع القبيبة "Sunfit TH"

توضَع القُبيبة "Sunfit TH" أمام التجويف الحُقيّ.

تتيح الفُرضة على أداة مسك القبيبة أو على صفيحة المسك التي تُرمى بعد كل استخدام رؤية المَغلَم الموجود على واجهة الطعم والذي يجبأن يكون مُوجّهًا إلى سقف التجويف الحُقي.

يجب إجراء عملية الرصّ وتحرير الطعم من أداة الرصّ.

لاستكمال عملية رصّ الطعم، يمكن استخدام أداة الرصّ المستقيمة الخاصة بأداة رص القُبيبات.

يُنصح بوضع كمّادة بين حافة أداة رص القبيبة وسطح القبيبة المصقول.

إذا استلزم الأمر إعادة توجيه القبيبة، فيجب التأكّد من أنها مرصوصة بشكل جيد بعد انهاء التوجيه المرغوب فيه. لا يُنصح بتصحيح ميلان القبيبة أو مسافة ابتعادها بعد عملية الرصّ، ولكن يجب أن تكون مُدمجةً بشكل جيّد في التجويف الحُقي.

زوّدت حافة أداة رصّ القبيبة بفُرضة تتيح الاستناد إلى طرف القبيبة في حال الاضطرار إلى إعادة توجيهها.

بعد إدخال القبيبة، يجب تنظيف سطح مفصل القبيبة وتجفيفه.

زرع "Novae® E TH" أو "Coptos TH"

تُزوّد قائمة (قوائم) القُبيبات "Novae® E TH" و"Coptos TH" مُقوَّسةً بشكل مُسبق.

يمكن تغيير زاوية هذا التقويس باستخدام ثقب مقبض نظام استخراج المسامير.

لا يُنصح بطيّ القائمة بشكل متكرّر لأن ذلك قد يُضعِفها.

توجيه القُبيبة النهائي:

– بالنسبة إلى الجانب الأيسر في المنظر الجانبي (انظر الشكل ⓬)، يجب أن تكون قائمة القبيبة في مركز الساعة 12، زائد أو ناقص ساعة واحدة. على هذا النحو، تكون ثقوب المسامير مقابلةً للعظم الإسكي ولطرف العانة.

- توضع القائمة (Novae® E TH) أو القوائم (Coptos TH) على العظم الإسكي.
- يجب إجراء عملية الرضّ وتحرير الطعم من أداة الرضّ.
- بعد إدخال القبيبة، يجب تنظيف سطح مفصل القبيبة وتجفيفه.

رضّ مسامير التثبيت:

- يجب وضع المثقب على المرشد.
- يجب وضع المُرشِد في ثُقب المسامير.
- يجب تحضير ثقبين اثنين في وقت واحد، يجب إجراء عملية الثقب عبر المرشد حتى التوقّف. يجب استخدام مُرشِد الثقب للتأكد من أن موضع المثقب في مركز الثقب وأنّ توجّهه جيّد بالنسبة إلى سطح الاستناد.
- زوّدت مع المعدّات زرديةٌ حاملة للمسامير تتيح المسك بإحكام بمسامير التثبيت أثناء عملية الرضّ.
- يجب إدخال جزئيًّا كلّ مسمار من أجل التأكّد من أن الارتصاف جيّد. ثم يجب تركيب المسامير بالكامل بواسطة أداة الرضّ المستقيمة أو المنحنية.
- أيًّا كانت الأحوال، يجب ألا تتجاوز المسامير صفيحة القبيبة.

تركيب البراغي القشرية العليا:

- يجب التأكّد من حالة المِثقب قبل استخدامه، ويُنصح باستخدام سرعة دوران بـ 1000 دورة/ دقيقة. يجب توخّي الحذر أثناء عملية الثقب، ولاسيما أثناء تركيب البرغي القشري الثاني. من المفيد تغيير توجُّه المثقب في بعض الأحيان بعد تجاوز القشرة الأولى.
- يجب استخدام مُرشد المِثقب لوضعه في مركز الثقب. يجب أن يكون توجّه المثقب إلى الأعلى (بزاوية 45° بالنسبة إلى المستوى الأفقي) وإلى الوراء وفق الميلان الذي يسمح به غرف الحرقفة.
- يجب إجراء عملية الثقب حتى الحافة الداخلية للقشرة، ويجب سحب المِثقب وقياس العمق بمقياس العمق.
- اختيار طول البرغي القشريّ بقطر 5.0 مم الذي يتناسب بشكل أفضل مع عمق الثقب الذي تمّ قياسه، وبدون إدخال البرغي القشري الثاني. يمكن إدخال برغي قشري معقم ذاتي اللولبة بقطر 5.0 مم بواسطة مثقاب كهربائي ويمكن تثبيته بواسطة مفك براغي يدوي سُداسي، مع الحرص على عدم شدّ البرغي بإحكام شديد.
- يجب إعادة رضّ المسامير بعد إدخال البراغي القشرية.

هام: *أثناء عملية ثُقب الثُقوب التي ستستقبل المسامير و برغي/براغي التثبيت، يجب التحقّق من حالة المُثقب. يمكن استبداله عن طريق توجيه طلب بسيط لذلك الغرض. يجب إجراء عملية الثقب بتأنٍ لتفادي إتلاف الأنسجة غير المعنية بالعملية الجراحية (الشرايين، الأعصاب، الأوعية الدموية، الأحشاء...).*

زرع القُبَيْبَة Novae® Stick

تُزوّد القُبَيْبة Novae® Stick مع أداة رض ذات استخدام واحد مصنوعة من البولي إيثيلين.

ركّب أداة الرض ذات الاستخدام الواحد على مقبض أداة المسك/الرضّ.

ضع الإسمنت في قاع التجويف الحُقي، ثم ضع القُبَيْبَة Novae® Stick في التجويف الحُقيّ. يجب أن يُضبط ميلان القُبيبة في زاوية 45° ويجب التأكّد من الميلان الأمامي (بين زاوية 15° و20°) قبل الرضّ.

ضع أداة المسك (مع أداة الرض ذات الاستخدام الواحد المزوّدة مع القُبَيْبَة) على حافة الطعم من أجل إبقائها في مكانها إلى غاية اكتمال عملية تصلّب الإسمنت.

يجب أن تكون أداة الرض ذات الاستخدام الواحد غير مُثبّتة وذلك لتفادي تحرك القُبَيْبَة في الإسمنت أثناء تصلبّه. علاوة على ذلك، تتيح أداة الرض ذات الاستخدام الواحد عدم اتصال الإسمنت بمساحة القُبَيْبَة Novae® Stick المصقولة.

وأثناء وضع الإسمنت، يجب مراعاة التعليمات المقدّمة مع بالإسمنت؛ يجب تحضير هذه التقنية تحضيرًا دقيقا. يجب بالخصوص تفادي ارتكاب الأخطاء التالية:

- تحريك المفصل الاصطناعي أثناء فترة تصلب الاسمنت،
- التنظيف الناقص الذي قد يتسبب في دخول جزئيات الإسمنت بين أسطح المفصل.

عند اكتمال عملية تصلّب الإسمنت، يجب سحب مقبض أداة الرض الأيمن والصفيحة ذات الاستخدام الواحد.

زرع هيكل الدعم Novae® K E

تأكّد من اختيار الوضع الصحيح (اليسار أو اليمين) لكيلا تتجاوز الحافة الوسطى هامش التجويف الحُقي.

اختر هيكل الدعم الاختباري الأكثر تناسبًا وجرّبه في التجويف الحُقي بواسطة حامل الطعوم.

عند الاقتضاء، يمكن زرع طعوم عظمية ويتوقف ذلك على حجم العيب.

يُثبّت حامل الطعم بالبرغي على قاع هيكل الدعم، ويجب أن يشير مرشد الاتجاه إلى الوضع العمودي، ويجب أن يكون الخطاف مثبتا بإحكام على حافة الثقب الغالق (انظر الشكل ⓭).

أثناء تثبيت البراغي، يجب أن تكون الصفيحة العليا مثبّتة بإحكام على عظم الورك. يجب أخذ مرشد المثقب ووضعه على ثقب هيكل الدعم. يجب استخدام المثقاب الخاص بذلك والبالغ قطره 3.2 مم، ويجب الاسترشاد بمُرشد الثقب. بعد انتهاء عملية الثقب، يجب سحب المُرشد ويجب إدخال البراغي بواسطة مثقاب كهربائي ويجب شدّها بواسطة مفك براغي يدوي سداسي. يوصى بوضع جميع البراغي على الصفيحة (انظر الشكل ⓬).

تحقّق من تناسب المقاسات بين القُبَيْبات والهيكل بالرجوع إلى جدول تناسب المقاسات (انظر الشكل ⓱).

ثبّت باستخدام الإسمنت المساحة المناسبة من القُبَيْبة (Novae® Stick) على هيكل الدعم.

اختبار التجبير

يمكن إجراء اختبار التجبير في القبيبة النهائية.

يجب تركيب الوليجة الاختبارية على الرأس الفخذي الاختباري ويجب تجبير الورك من أجل اختبار ثبات المفصل. يجب تكرار العملية عند الاقتضاء من أجل اختيار التعويض الصحيح للرأس النهائي.

بمجرّد تحديد التعويض الصحيح لرأس، يجب سحب جميع مكوّنات الاختبار.

تركيب الرأس/الوليجة

ثمة خياران متاحان:

- التركيب على الطاولة،
- التركيب في الموقع.

هام: *في كلتا الحالتين، يجب إزالة كلّ سائل عن سطح الرأس ومن داخل الوليجة، فقد يؤدي وجود أيّ سائل إلى استحالة تجبير الرأس داخل الوليجة.*

التركيب على الطاولة:

- يجب تثبيت مخروط الدعم وحلقة الشد عن طريق وضع كلّ شيء في مركز شوكة أداة الرضّ.
- يجب إبقاء أداة الرضّ في وضع عمودي بالنسبة إلى الطاولة.
- يجب وضع الرأس على مخروط الدعم ووضع الوليجة على الرأس.
- يجب البدء بشدّ المقبض من أجل تجبير الرأس داخل الوليجة وذلك بالتزامن مع إبقاء الوليجة من البولي إيثلين في محور مخروط أداة الرضّ أثناء نزول المكبس.
- يكون الرأس مرصوصا بشكل جيّد في الوليجة عند تجاوز منطقة المسك، ويتجسد ذلك بالمرور بـ"شمكين زائدين" وبسماع صوتين متتاليين.
- يتم التأكّد من التركيب الجيد عندما تدور الوليجة بطلاقة حول الرأس.

رضّ الرأس الفخذي:

يجب تنظيف وتجفيف مخروط الساق بشكل جيّد من أجل إزالة أيّ بقايا.
يجب وضع الرأس الفخذي على المخروط ويجب توجيه ضربة خفيفة على الرأس والوليجة بأداة رضّ الرأس – الوليجة.
يجب التأكّد من أن سطوح الدعم نظيفة ويجب تفادي إلحاق أيّ ضرر بهذه السطوح أثناء التجبير.

التركيب في الموقع:

- يجب وضع شوكة أداة الرضّ حول عنق الساق وتحت رأس الوليجة.
- يجب أن تكون الوليجة مرتصفةً جيّدا مع محور العنق أثناء التركيب ويجب إبقاؤها كذلك.
- يجب وضع الوليجة على الرأس.
- يجب البدء في شدّ المقبض من أجل تجبير الرأس داخل الوليجة بالتزامن مع إبقاء الوليجة في محور مخروط الرضّ أثناء نزول المكبس.
- يجب أن يكون الرأس مرصوصًا بشكل جيّد في الوليجة عند تجاوز منطقة المسك، ويتجسد ذلك بالمرور بـ"شمكين زائدين" وبسماع صوتين متتاليين.
- يتم التأكّد من التركيب الجيد عندما تدور الوليجة بطلاقة حول الرأس.

سحب أداة رض الرأس/الوليجة:

بمجرد انهاء رض الرأس في الوليجة، يجب فتح قفل أداة الرض عن طريق الضغط على لسان الإرخاء.
قبل عملية التجبير، يجب التحقّق من أنّ الرأس يدور بطلاقة داخل الوليجة. قد يمنع الهواء المتبقي في الداخل الدوران الطليق. وفي تلك الحالة، يجب الضغط من جديد من أجل تحرير الهواء المحبوس. يجب تكرار عمليات التركيب.

التقليص النهائي والفحوص

بعد ذلك، يجب القيام بعملية تجبير الورك عن طريق إجراء سحب محوري للفخذ وعن طريق دفع الوليجة إلى قاع الحقية بواسطة حافة أداة رض الوليجة ثنائية الحركة المركّبة على مقبض أداة الرض. يجب إجراء الاختبارات المتعلقة بالاستقرار وبالإزاحة الزاويّة وبطول الفخذ.

استخراج الطُعم

استخراج الوليجة:

- يجب وضع قبيبة الاختبار ذات المقاس المناسب في الوليجة المركّبة.
- يجب تدوير الوليجة لإبعادها من الفُرضة الموجودة في قبيبة الاختبار، ويجب إدخال أداة استخراج الوليجة.
- يجب استخدام أثر الرافعة من أجل فصل الوليجة عن الرأس.

تنبيه هام: *لا يجوز إعادة استخدام الوليجة بعد استخراجها.*

استخراج مسامير التثبيت:

- يجب شدّ لولبيا أداة استخراج المسامير في الخيط الموجود داخل المسمار حتى استخراجه. يجب سحب المسمار الأول.
- يجب إجراء العملية نفسها لاستخراج المسمار الثاني.

18.أدوات تركيب الطرف الاصطناعي

- يجب أن يملك الطبيب الجرّاح الأدوات الثانوية "سيرف" التي تتناسب مع المفصل

الاصطناعي "Novae®" ولا يجوز استخدام إلا هذه الأدوات لإجراء عملية التركيب.

- يجب التحقق من أن الأدوات تعمل بشكل صحيح قبل استخدامها.
- يجب إخبار "سيرف" بأيّ حادث متعلق بالمعدات أو بالطعم (انظر القسم: *"2. المصنّع"*).
- في حالة الإعارة، يجب أن تعاد الأدوات إلينا بعد تنظيفها وتطهيرها بعد الاستعمال.
- معالجة الأدوات الثانوية المعاونة وإعادة تدويرها: يجب احترام مضمون "نشرة التعليمات المتعلقة بأدوات "سيرف" الممكن إعادة استخدامها" المتاحة على العنوان التالي: *https://doc.serf.fr/0916.pdf* أو الممكن إرسالها مع المعدّات.

19.التخلّص من المعدات

- تقع مسؤولية فرز النفايات الطبية المُعدية، بما في ذلك المُعدّات المستخرجة أثناء المراجعة الجراحية والتي يُمكن أن تندرج ضمن النفايات المنزلية، على عاتق الحرفي الذي أنتج تلك النفايات.
- يجب معالجة السلع والمواد الملوثة بالدّم و/أو السوائل الجسدية كنفايات طبية مُعدية.
- وعموما، تندرج معظم النفايات العادية، مثل العبوات، ضمن النفايات المنزلية ويجب التخلص منها كنفايات منزلية.

20.ملخص السلامة والأداءات الطبية

تظل ملخصات السلامة والأداءات الطبية لـ:

- القُبيّبات Novae® غير المثبتة بالإسمنت، والوليجات، والبراغي VCI،
- القُبيّبات Novae® المثبتة بالإسمنت، والوليجات، وNovae K ، والبراغي VCI،

متاحة على الطلب لدى المُصنّع (في غياب قاعدة البيانات EUDAMED). بيانات الاتصال الخاصة بـ"سيرف" متاحة في القسم *"2. المصنّع"*.

ملحوظة: لا ينطبق ملخص مواصفات السلامة والأداءات الطبية السريرية على الوليجة XPEO-E.

21.تاريخ أول طرح في سوق الطعوم:

- "Sunfit TH"، و"Novae® E TH"، و"Coptos TH": حزيران/يونيو 2022 (لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745)،
- CI E: سبتمبر 2022 (لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745)،
- XPEO-E: أيار/مايو 2024 (التوجيه الأوروبي 93/42/CEE)،
- "+" Novae® K E: تشرين الثاني/نوفمبر 2024 (لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745)،
- VCI: تشرين الثاني/نوفمبر 2024 (لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745)،
- Novae® Stick: أغسطس 2025 (لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745).

نشكركم على ثقتكم ونظل رهن إشارتكم إن احتجتم المزيد من المعلومات.

1. ВЕРСИИ

Дата	Състояние/Естество на модификациите	URL адрес в интернет
Юли 2026 г.	– Оттегляне на съвместимостта със стебла A2®, произведени от Artiqo. – Промяна на процента на оцеляване. – Коригиране на грешки в окончателното оформление. – Добавяне на съвместимост с Accolade II, модулен конус за възстановяване, Exeter, свързани с V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr и V40 Biolox Delta глави, произведени от Stryker (вж. фигури ⓯-⓰, раздели *„5. Сглобки“* и *„12. Риск от реципрочни смущения (ядрено-магнитен резонанс)“*. – Добавяне на препратка към документ *„COMP_EU_SERF_STRYKER“* относно съвместимостта между SERF устройствата и устройствата STRYKER в раздел *„5. Сглобки“* и корекция на формулировката. – Промяна на описанието на опаковката в раздел *„14. Опаковане и съхранение“*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Август 2025 г.	– Добавяне на дата за маркировка CE на Novae® Stick. – Добавена е съвместимост със стебла A2®, произведени от Artiqo (вижте фигури ⓮-⓯ и раздел *„5. Сглобяване“*). – Актуализация на раздел *„7. Показания“* на Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Декември 2024 г.	Хомогенизация на формулировката между английската версия и другите езици.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Октомври 2024 г.	– Добавяне на Novae® K E, Novae® Stick и VCI. – Добавяне на дата за маркировка CE на Novae K E и VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
Септември 2024 г.	Оттегляне на референции с маркировка CE на чифт шпилки „PLOT INOX C (par 2)“.	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Май 2024 г.	– Добавен XPEO-E продукт. – Заличаване на китайската версия на текстове в инструкцията за употреба.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Юли 2023 г.	Актуализация на информацията, свързана с ЯМР прегледи (раздел *„12. Риск от реципрочни смущения“*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
Септември 2022 г.	– Нов корпоративен устав (логотип, модел). – Добавяне дата на маркировката CE на вложка CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Юни 2022 г.	Създаване	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. ПРОИЗВОДИТЕЛ

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Франция (France)
Тел. +33 (0)4 72 05 60 10
факс +33 (0)4 72 02 19 18
Имейл: *serf@serf.fr*
Интернет: *www.serf.fr*

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВО НАСЕЛЕНИЕ

- Имплантите Novae® са предназначени за артропластика на тазобедрената става, която има за цел да подобри качеството на живот и да намали болката, замествайки патологичната става.
- Имплантирането на ставна протеза трябва да се извършва само от ортопедичен хирург с познания по анатомия, биомеханика, реконструктивна хирургия на опорно-двигателния апарат и свързаните с тях хирургични техники.
- Безциментовите чаши Novae® E TH и Coptos TH са предназначени за случаи, изискващи едно или повече закрепвания. Чашките Novae® Stick се закрепват към костта с цимент.
- Лицата, предназначени да бъдат лекувани с имплантите Novae®, с изключение на бременни и кърмещи жени, са възрастни със зряла скелетна структура (обикновено над 65 години), които имат изключително болезнена и/или увредена става, в резултат на медицинско състояние (споменато в раздел *„7. Показания“*), не достатъчно подобрено чрез алтернативна терапевтична опция след период на наблюдение от няколко седмици до няколко месеца, и са без противопоказания (споменати в раздел *„8. Противопоказания“*).
- Независимо от медицинското приложение, трябва да се отбележи, че имплантите Novae® са особено подходящи при пациенти с висок риск от луксация (сериозни неврологични дефекти, невропсихични разстройства, нервно-мускулни недостатъци и тежки зависимости) или с анамнеза за повтарящи се луксации.

4. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРИСПОСОБЛЕНИЕТО

- Информация относно нашите импланти (техника на имплантиране, транспаранти за предоперативно планиране) се доставя с нашите продукти или е достъпна при поискване от нашия отдел продажби.
- Този документ се отнася само за имплантите, описани по-долу:
  - **Sunfit TH** (фигура ❶): Безциментова метална чашка тип пресфит, без допълнителен аксесоар за фиксиране.
  - **Novae® E TH** (фигура ❷): Безциментова метална чашка, снабдена с краче за фиксиране. Доставена с два щифта за анкериране (фиксиране към седалищната кост и срамната кост).
  - **Coptos TH** (фигура ❸): Безциментова метална чашка, снабдена с две крачета за фиксиране и една скоба. Доставена с два щифта за анкериране (фиксиране към седалищната кост и срамната кост).

- **Novae® Stick** (фигура ❹): метална чаша за циментиране, комбинирана с импактор за чаша за еднократна употреба, който може да се използва с Novae® K E.
- **Инсърт CI E** (фигури ❺ и ❻): Мобилни инсърти от полиетилен с ултра високо молекулярно тегло (UHMWPE), които се предлагат за феморални глави с диаметри 22,2 мм и 28 мм. Вложките CI E с двойна мобилност са предназначени за използване с цялата гама чаши с двойна мобилност Novae®.
- **Инсърт XPEO-E** (фигури ❼ и ❽): подвижни вложки от силно омрежен UHMWPE, стабилизиран с витамин E, налични за бедрени глави с диаметри от 22,2 mm и 28 mm. Вложките XPEO E с двойна мобилност са предназначени за използване с цялата гама чаши с двойна мобилност Novae®.
- **Novae® K E** (фигура ❾): кръстообразна метална опорна рамка за дясната и лявата страна в комбинация с Novae® Stick.
- **Винт VCI** (фигура ⓫): метален кортикален винт с диаметър 5 мм.
- **Шифтове за фиксиране „PLOT INOX“** (фигури ❷ и ❸): шпилки от неръждаема стомана с дължина 15 мм, опаковани и доставени в два екземпляра с импланти „Novae® E TH“ и „Coptos TH“.

- Използваните материали съответстват на действащите международни стандарти и са посочени върху етикета на опаковката (вижте по-долу за подробности относно тези надписи):

Обозначения	Значение
Mat.	Символ пред съставните материали на импланта
Stainless steel (ISO 5832-1)	Корпусът на чашите, винтовете, опорните рамки и шпилките са изработени от 100% неръждаема стомана 316L ISO 5832-1
UHMWPE (ISO 5834-2)	CI E вложки, изработени от 100% полиетилен с ултра високо молекулно тегло ISO 5834-2
PMMA	Разделителни елементи за носеща рамка, изработени от 100% полиметилметакрилат
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Вложка XPEO-E, изработена от 100% UHMWPE, силно ретикулиран полиетилен, стабилизиран с витамин E (ISO 5834-2)
PE HMW (HD 500)	Захващачи и импктори за еднократна употреба, изработени от 100% полиетилен с високо молекулно тегло
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Покритие на чашките от титан (ISO 13179-1) и хидроксиапатит (ISO 13779-2)
Alumina coating	Покритие на подложките изработено от алуминий (Al_2O_3)

- За да се гарантира ефективността и добрата поносимост на нашите импланти, всеки от тях е произведен и проверен с помощта на най-новите технологии.
- Ъгловите изместванията, разрешени при цялостните протези на ханш SERF отговарят на изискванията на стандарт ISO 21535.

5. СГЛОБЯВАНЕ

- Тези протези са проектирани да се използват с другите устройства, изброени в това ръководство. Не е възможно да се замени един от компонентите с такъв, който не е оторизиран от SERF. Следователно, трябва да се спазват инструкциите за сглобяване на различните компоненти (вж. фигури ❿ и ⓮-⓰).
- **Важно:**
  - Когато се сглобяват със ствол, съвместим със SERF (вж. фигура ⓮), като стеблата Sagitta EVL-R, Libra® или Hype®, чашките Novae® могат да се използват само заедно със съединения CI E или XPEO-E, свързани с главите SERF (вж. фигура ❿), като например глави SD, D, SI и I.
  - Когато се сглобяват със съвместим със стебло Stryker (вж. фигура ⓯), като Accolade II, Възстановяване на модулно конусно тяло и дистално стебло, Exeter, чашките Novae® могат да се използват само заедно с CI E или XPEO-E подложки, свързани със съвместимите със Stryker глави (вж. фигура ⓰), като V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr и V40 BIOLOX® Delta глави.
  - Информация, идентифицираща изделията Stryker и валидираната съвместимост между изделията SERF и изделията Stryker, е налична в документ *„COMP_EU_SERF_STRYKER“*, достъпен чрез връзката: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Комбинирането на полиетиленова вложка с шийка на бедрената кост, която не е посочена на фигури ⓮ и ⓯, може да причини преждевременното ѝ износване; примери: Шийка с пясъкоструйна обработка, остри ръбове, непригодени сечения на шийката, геометрия на импактиране, която влиза в конфликт с полиетиленовия инсърт и т.н.
- Металните чаши „Sunfit TH“, „Novae® E TH“, „Coptos TH“ и „Novae® Stick“ могат да се комбинират само с вложки CI E или XPEO-E (вижте фигури ❺ до ❽).
- За да се гарантира доброто съответствие на съвкупността от чашка, инсърт и глава, е важно да се знае диаметъра на чашката и на главата. Тези два диаметъра са указани заедно със справочните номера на полиетиленовите инсърти с двойна подвижност (CI../.. E, XPEO-E../..). Например, за чашка с двойна подвижност с размер 47 и глава с диаметър 28 мм, е предвиден инсърт „CI 47/28 E“ (Ø 47 мм външен диаметър на чашката и Ø 28 мм на главата).
- Щифтовете за анкериране „PLOT INOX“ са предназначени за сглобка единствено с метални чашки „Novae® E TH“ и „Coptos TH“. В опаковката на тези чаши са включени чифт шпилки (фигури ❷ и ❸)
- Поддържащите рамки Novae® K E са разработени, за да бъдат използвани изключително с чаши Novae® Stick. Справочният номер на импланта Novae® K E указва външния диаметър на металната рамка, както и външния диаметър на ацетабулума за сглобяване. Пример за справочен номер „K E 54/47 G“: 54 mm за външния диаметър на носещата рамка и 47 mm за външния диаметър на ацетабулума, който трябва да се циментира. В този случай сглобяването трябва да се извърши с „Novae® Stick 47“ (вж. фигури ⓱). Буквата „G“ указва лявата страна, а „D“ дясната страна.
- Отворите в крачетата на металните чашки „Novae® E TH“ и „Coptos TH“ и „Novae® K E“, са оразмерени за кортикални винтове с диаметър 5 mm „VCI 5 x 20“ до „VCI 5 x 70“ (вижте фигура ⓫). Тези винтове се доставят отделно.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Важно е да се спазва доброто съответствие на ацетабуларните компоненти: опорна рамка, чашка, вложка, глава, винтове и шпилки (риск от счупване или преждевременно износване), както е описано в раздел *„5. Сглобяване“* в тези инструкции и в техническите бележки, свързани с използваните продукти от гамата Novae®.
- Една ставна протеза никога не е равна на естествена и здрава става, но замества успешно патологична става чрез премахване на болката, възвръщане на добрата мобилност и поносимост на натоварване на оперирания крайник.
- Уместно е да се предвиди поставяне на ставна протеза, когато всички други хирургични възможности са били счетени за по-неподходящи. Въпреки това, анатомичните форми и качеството на костните структури на пациента трябва да позволяват закрепването на протеза.
- Забранено е да се употребява повторно протеза, която е била вече имплантирана или импактирана, поради очевиден риск от сепсис или друго заразяване, но и поради причини, свързани с механичната устойчивост.
- При повторни операции е задължително да се сменят компонентите от полиетилен (инсърт с двойна подвижност CI E или XPEO-E; вижте фигури ❺ до ❽).

Внимание:
В случай на счупване на керамичен компонент се препоръчва да не се използва керамичен/PE комплект. Тъй като Novae® вложката е изработена от полиетилен, в този случай не се препоръчва използването на устройства Novae®.

7. ПОКАЗАНИЯ

- **Чашките, съчетаващи чаша „Sunfit TH“ и вложка (CI E или XPEO-E)**, са предназначени за лечение на следните индикации:
  - остеоартрит на тазобедрената става, фрактури на шийката на бедрената кост, остеонекроза,
  - хирургична ревизия (повтаряща се дислокация, разхлабване и др.) ако костната реконструкция го позволява, костни дефекти от тип Paprosky I, IIA и IIC.
- **Ацетабуларните чаши, съчетаващи чаша Novae® E TH, винтове VCI и вложка (CI E или XPEO-E)**, са предназначени за лечение на следните индикации:
  - остеоартрит на тазобедрената става, остеонекроза,
  - хирургическа ревизия (включително повтаряща се дислокация и разхлабване), ако костната реконструкция позволява, костни дефекти от тип Paprosky I, IIA и IIC.
- **Ацетабуларните чаши, съчетаващи чаша Coptos TH, винтове VCI и вложка (CI E или XPEO-E)**, са предназначени за лечение на следните индикации:
  - хирургическа ревизия (включително повтаряща се дислокация и разхлабване), ако костната реконструкция позволява, костни дефекти от тип Paprosky IIA, IIB, IIC и IIIA.
- **Чашките, съчетаващи чаша Novae® Stick и вложка (CI E или XPEO-E)**, са предназначени за лечение на следните индикации:
  - остеоартрит на тазобедрената става, фрактури на шийката на бедрената кост, остеонекроза,
  - хирургична ревизия (включително повтаряща се дислокация и разхлабване), ако костната реконструкция позволява, костни дефекти от тип Paprosky IIIA до IIIB,
  - периацетабуларно метастатично заболяване.
- **Чашките, съчетаващи чаша Novae® Stick, поддържаща рамка Novae® K E, VCI винтове и вложка (CI E или XPEO-E)** са предназначени за лечение на следните индикации:
  - хирургична ревизия (включително повтаряща се дислокация и разхлабване), ако костната реконструкция позволява, костни дефекти от тип Paprosky IIIA до IIIB,
  - периацетабуларно метастатично заболяване.

Забележка: преди да се предприеме имплантиране на имплант Novae® е необходимо да се гарантира, че пациентът отговаря на критериите на целевата популация, описани в раздел „3. Предвидена употреба и целева популация“ и отговаря на инструкциите, споменати по-горе.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания за употребата на импланти Novae®: остри или хронични състояния – локални или системни (сърдечно заболяване, некомпенсиран диабет, постоянна хемодиализа, намаляване на защитата на имунната система и др.).

9. УСЛОВИЯ, ПРИ КОИТО ИМА РИСК ОТ НЕУСПЕХ:

- разрушаване на костите (с изключение на чашките Coptos TH и Novae® Stick, използвани с вложките),
- разрушаване на костта, със загуба или лошо качество на костта, което може да повлияе на стабилността на импланта (с изключение на чашките Novae® Stick, използвани с вложките),
- голяма деформация на ставата, която трябва да бъде заменена
- локални костни тумори (сизключение на Novae® Stick чашки, използвани с Novae® K E и вложки),
- всяко свързано разстройство, което би могло да компрометира функционирането или имплантирането на протезата,
- токсикомания, злоупотреба с алкохол, тютюнопушене или лекарства,
- интелектуална неспособност на пациентите да разберат инструкциите на хирурга,
- нарушения в кръвната циркулация или в обмяната на веществата,
- затлъстяване, наднормено тегло, усилена дейност на пациента, интензивен спорт, падане.

10. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

- **Странични ефекти, свързани с устройството:**
  - алергични реакции към един от съставните материали на импланта (възпаление, токсичност),
  - разхлабване на протезата,
  - деформация, напукване или разрушаване на компонент (примери: износване на вложка/ерозия/деформация),
  - фрактура на костите,
  - дислокация, включително интрапротезна дислокация,
  - нестабилност,
  - амплитуда на недостатъчно движение,
  - инфекция,
  - влошаване на бедрения и ацетабуларен имплант при контакт стъбло/чаша по време на големи движения,
  - остатъчна болка в ханша,
  - влошаване на здравословното състояние на пациента,
  - лоши функционални резултати,
  - блокиране на голямата става,
  - псевдо-тумор,
  - остеолиза,
  - механичен конфликт с илиачното псоас сухожилие, миграция,
  - хетеротопна осификация,
  - падане на пациента,
  - дискомфорт.
- **Усложнения, свързани с хирургичната процедура:**
  - хематом,
  - дълбока венозна тромбоза,

– белодробна емболия,
– сърдечно-съдови проблеми,
– мозъчно-съдова злополука
– неврологични усложнения (включително нервна парализа),
– кръвоизлив,
– усложнения при зарастване на раната
– преходно или трайно увреждане на околните нерви
– скъсяване или удължаване на оперирания крайник,
– допълнителна операция (без промяна на компонента) за разрешаване на усложнения, несвързани с чашките и вложките.

Забележки:

Трябва да се отбележи, че всяка ставна протеза е обект на износване, което може да принуди хирурга да оперира отново. Тези остатъци от износване могат да причинят свързани с метала патологии (метоза, трунионоза) и/или остеолиза.

Някои от горните нежелани реакции могат да доведат до удължаване на оперативното време или ревизия на операцията. Тези усложнения могат, в краен случай, да причинят неспособност на пациента да извършва ежедневните си дейности, дори преходна или постоянна парализа, а в редки случаи, смърт на пациента.

Хирургът е отговорен за усложненията, които могат да се появят в резултат на грешно предписание, погрешна операционна техника или липса на асептика. В никакъв случай, тези усложнения не могат да бъдат приписани на производителя.

Всеки сериозен неблагоприятен ефект, свързан с безциментови чаши и вложки Novae®, трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

11. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ЕФЕКТИВНОСТ И НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

- Принцип на действие: тоталните тазобедрени протези се състоят от две части; феморална част и ацетабуларна част. По време на действие, главата на бедрената кост се върти във вложката, за да възстанови подвижността на ставата.
- Претенциите за клинична ефективност са възстановяване на мобилността на тазобедрената става, стабилността на импланта и дълготрайността на импланта, сравними със състоянието на техниката, което е в сила на 15-годишна възраст в първичната THA и на 10-годишна възраст в ревизия.
- Очакваните клинични ползи са:
  – подобрение на клиничните резултати след поне 2 години следоперативно проследяване:
  > Harris Hip Score (HHS) – Клиничен сбор от показатели, оценяващи болката, функцията и подвижността на тазобедрената става,
  > Oxford Hip Score (OHS) за болка, недъг и скованост на бедрото,
  > Показател Postel Merle d'Aubigné, оценяващ болката, функцията и подвижността на бедрото,
  – намаляване на болката.

12. РИСК ОТ РЕЦИПРОЧНИ СМУЩЕНИЯ (магнитен резонанс)

Ако пациентът трябва да извърши преглед, включващ магнитни и електромагнитни полета, той трябва да информира оператора, че има имплант и да му покаже своята имплантна карта.

В случай на стебло SERF + глава/вложка/чашка SERF

Стандартизираните неклинични тестове показват, че пациент имплантиран с протеза на тазобедрената става SERF, може безопасно да извърши тези прегледи веднага след имплантацията при следните условия:

– статично магнитно поле от 1,5 или 3 T (тесла) с произвеждане на максимална сила B0*[dB0/dr] от 44,65 T²/m (тесла²/метър),
– магнитно поле с максимален пространствен градиент от 28,37 T/m (тесла/метър) при 1,5 T и 14,18 T/m при 3 T,
– средна специфична степен на поглъщане (SAR), цяло тяло ограничено до нормален работен режим от 2 W/kg (Watt/kg) за 15 непрекъснати минути сканиране с ЯМР от 3 T или за 8 непрекъснати минути сканиране с ЯМР от 1,5 T.

Повишаването на максималната температура, измервана с магнитно поле от 1,5 T, е 11,8 ± 0,5 °C за 8 минути непрекъсната експозиция със среден локален SAR от 7,90 ± 0,08 W/kg и 8,13 °C за среден локален SAR от 2 W/kg. Минималното повишаване на температурата, измерено без устройството, при същите условия е 1,1 ± 0,5 °C. Максималната температурна разлика, измерена за една и съща зона, със и без имплант, е 10,7 ± 1 °C.

Повишаването на максималната температура, измервана с магнитно поле от 3 T, е 7,1 ± 0,5 °C за 15 минути непрекъсната експозиция със среден локален SAR от 7,59 ± 0,08 W/kg и 2,15 °C за среден локален SAR от 2 W/kg. Минималното повишаване на температурата, измерено без устройството, при същите условия е 1,9 ± 0,5 °C. Максималната температурна разлика, измерена за една и съща зона, със и без имплант, е 5,2 ± 1 °C.

Качеството на изображенията от Магнитно-резонансна томография (МРТ) може да бъде засегнато при изследване на зоната около импланта. Изкривявания на изображението с дължина до 23,2 см и ширина 4,8 см са наблюдавани по време на тестове, извършвани в съответствие със стандарт ASTM F2119.

В случай на стебло/глава Stryker + свързване на вложка/чашка SERF

Пациент, носещ тазобедрени изделия Serf, комбинирани с тазобедрените изделия Stryker, може да бъде безопасно сканиран при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване:

Име на изделието:
Тема Stryker тазобедрени изделия

Якост на статичното магнитно поле (Bo):
1,5 T или 3,0 T

Максимален градиент на пространственото поле:
3000 Гаус/см (30 T/м)

Радиочестотно възбуждане:
Поляризирана циркулярност (CP)

Тип радиочестотна предавателна намотка:
Цяло тяло

Режим на работа:
Нормален работен режим

Максимален SAR за цялото тяло:
1,0 W/kg (нормален работен режим)

Максимален SAR на главата:
3,2 W/kg (нормален работен режим)

Продължителност на сканирането:
Пациентите могат да бъдат сканирани при средна стойност на SAR за цялото тяло 1 W/kg в продължение на 15 минути, последвани от 15 минути време на изчакване. Тази последователност може да се повтори два пъти за 60 минути.

Артефакт на магнитно-резонансно изображение:
Наличието на този имплант може да доведе до артефакт на изображение.

Продължителност на сканирането:
При условията и последователността на сканиране, определени по-горе, тези устройства се очаква да доведат до повишаване на температурата с по-малко от 5,0°C.

Артефакт на магнитно-резонансно изображение:
При неклинично изпитване артефактът на изображението, причинен от изделията, се простира приблизително на 84 mm от изделието, когато се изобразява с градиентна последователност на еховия импулс, като се използва 3,0 T/128 MHz система магнитен резонанс.

13. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ СЪОБЩИ НА ПАЦИЕНТА

- Цялата информация, която трябва да бъде съобщена на пациента, е достъпна онлайн на уебсайта, посочен върху картата за имплант на пациента.
- Хирургът трябва да информира пациента относно:
  - противопоказания, посочени в раздел n°8,
  - условия, представляващи по-висок риск от повреда, посочени в раздел n°9,
  - възможни нежелани ефекти, споменати в раздел n°10,

  поради поставяне на протеза.
- Хирургът трябва да получи съгласието на пациента за предложената хирургична процедура.
- Хирургът трябва да информира пациента, че безопасността и издръжливостта на импланта зависят от поведението му, в частност неговата активност и евентуалното му наднормено тегло.
- Хирургът трябва да информира пациента за някои предпазни мерки, които трябва да се спазват ежедневно, като:
  - да спи за предпочитане по гръб или на една страна, с възглавница между краката,
  - да взима по-скоро душ, отколкото да се къпе във вана,
  - да си помага със стенна дръжка или със стабилна опора за излизане от ваната,
  - да се задигне тоалетната и да се оборудва със стенна дръжка за опора,
  - да се избягват много дълбоките фотьойли,
  - да се облича и обува седнал, да използва обувалка,
  - при навеждане, да се подпира на земята с коляното на оперирания крак или да изнася назад оперирания крак,
  - да влиза и излиза от автомобил, сядайки с гръб към седалката, извъртайки едновременно двата крака събрани и сгънати.
- Пациентът трябва да информира своя хирург за всяко събитие, което може да компрометира правилното интегриране на импланта, или да посочи появата на усложнение и трябва да се подложи на периодично следоперативно проследяване, за да се открият признаците, предшестващи появата на дисфункции.
- По време на всяко изследване, включващо магнитни и електромагнитни полета, от съществено значение е пациентът да посочи, че има имплант. Стандартизираните неклинични тестове показват, че пациент имплантиран с протеза на тазобедрената става SERF, може безопасно да извърши тези прегледи веднага след имплантацията. Качеството на изображенията от Магнитно-резонансна томография (МРТ) може да бъде засегнато при изследване на зоната около импланта.
- След хоспитализация (с изключение на XPEO-E, Novae® K E и винт VCI):
  - Хирургът трябва да попълни картата за имплант, поставена в кутията на уреда, с незаличима мастилена писалка, да залепи етикет за проследяване върху нея и да я даде на пациента.
  - Хирургът трябва да информира пациента за наличието на информационна брошура, достъпна онлайн чрез линка, отбелязан в картата на пациента.
  - Хирургът трябва да информира пациента, че трябва да носи картата за имплант винаги със себе си.
  - Пиктограмите представени върху картата за имплант са обяснени по-долу:

	Име на пациента
	Име и данни за контакт на хирурга и медицинския център по имплантация
	Дата на имплантиране
	Уебсайт предназначен за пациента

14. ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

- Процедурите на производство (машинна обработка, коване и т.н.), почистване и кондициониране, са предвидени така, че да гарантират стерилността на медицинското приспособление до употребата му.
- Всички приспособления се доставят стерилни.
- Имплантите Novae® са опаковани в двойна стерилна бариера.
- Две шпилки „PLOT INOX C“ се доставят с „Novae® E TH“ и „Coptos TH“. Те са опаковани в отделна епруветка (с допълнителна PA/PE торбичка за „Coptos TH“ в размери 59 до 69), поставена в опаковката на чашата.
- Шест етикета за идентификация на продукта са включени в опаковката на имплантите Novae®.
- На разположение на потребителя, в опаковката на чашите и вложките е включена имплант карта.
- Значенията на регулаторните символи и пиктограми, използвани върху етикетите на опаковката, са дадени по-долу:

REF	Каталожен номер
LOT	Партиден номер
	Срок на годност до
UDI	Уникална идентификация на устройството
UDI-DI	Идентификатор на устройството
UDI-PI	Производствена единица
MD	Медицинско изделие
	Дата на производство
	Производител
CE 0459	Маркировка CE, последвана от идентификационния номер на уведомения орган
	Внимание, вж. упътването за употреба
MR	Условен магнитен резонанс
	Вижте ръководството с инструкции
STERILE R	Метод на стерилизация, използвайки ирадиация
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се употребява повторно

	Да не се употребява, ако опаковката е повредена
	Да се съхранява на сухо
	Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина
	Двойна стерилна бариера, съдържаща се в защитна кутия
	Двойна стерилна бариера
Cementless	Имплант без цимент
Cemented	Циментиран имплант
Gauche | Left	Поддържаща рамка за лявата страна
Droit | Right	Поддържаща рамка за дясната страна
CH REP	Швейцарски представител

- За да се запази качеството на имплантите, трябва да се спазват някои принципи:
  - От доставката до употребата имплантите трябва да се съхраняват в оригиналната си опаковка, в помещение при умерена температура, защитено от светлина и влага.
  - управлението на складовите наличности трябва да се осъществява според принципа FIFO („First in, First out“/първи постъпил, първи излязъл).
  - Трябва да се организират периодични проверки на складовите наличности, за да не се допусне да се употреби имплант с изтекъл срок на годност.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Означението STERILE R фигурира върху етикетите на всички наши импланти, доставяни стерилни.
- Имплантите се стерилизират чрез облъчване с гама лъчи.
- Производителят не разрешава повторната стерилизация на своите импланти и следователно не поема отговорност за повторно стерилизирани импланти.

16. УПОТРЕБА НА ИМПЛАНТИТЕ

- С тези изделия трябва да боравят и/или да се имплантират от обучени и квалифицирани лица, запознати с настоящото упътване.
- Преди всяка употреба, да се провери дали:
  - опаковката не е била повредена, което би компрометирало стерилността на импланта,
  - индикаторът за стерилност, който се намира върху всяка опаковка, е червен,
  - срокът на годност на стерилизация не е изтекъл.
- В случай на видим дефект при отваряне на опаковката, изделието не трябва да се използва и трябва да се върне на SERF.
- Уместно е да се спазват предписанията за асептика при изваждане на импланта от опаковката.
- Да се избягва всякакъв контакт с предмети, течности (спирт) или химически продукти, които могат да повредят повърхността на имплантите.
- Имплантите не трябва да се подлагат на никаква обработка или модификация, с изключение на хирургичната техника, посочена в раздел *„17. Препоръки за хирургична интервенция“*.
- Преди имплантиране, да се провери дали няма замърсяване, драскотини или пукнатини, най-вече по триещите повърхности и конусите за закрепване.

17. ПРЕПОРЪКИ ЗА ХИРУРГИЧНАТА ПРОЦЕДУРА

- Операционните зали трябва да бъдат асептични, с цел да се избегне инфектиране на импланта, като това инфектиране в повечето случаи води до аблация на протезата, както и до силно инвалидиращи за пациента последствия.
- Интервенцията трябва да бъде планирана според рентгенологичните резултати. Въз основа на тези резултати и с помощта на прозрачните подлистници за предоперативно планиране, предоставяни при поискване, хирургът взема решение относно размера на протезата.
- Последният трябва да разполага с набора от инструменти SERF, съответстващ на избраната протеза. Трябва да разполага и с протези с различни размери.
- Използването на фреза/чашка се прави размер за размер.
- Сглобяването чрез импактиране на главите на бедрената кост в ретензивните вложки (вложки „CI../..E“) трябва да се извърши с помощта на специфични инструменти (ICJB).
- След импактиране, да се провери добрата подвижност на главата вътре в мобилните инсърти.
- Щифтовете за чашките да се поставят добре с помощта на инструментите, доставени за тази цел и да се провери, че щифтовете не влизат в контакт с полиетиленовия инсърт (риск от дисфункциониране на принципа на двойната подвижност).
- Безциментовите чаши Novae® са опаковани с предварително сглобен държач/импактор за еднократна употреба, директно в стерилната опаковка. Тази пластина за захващане може да се използва за въздействие върху чашите или за тяхното отстраняване в зависимост от използваните инструменти.
- Имплантите с безциментно покритие не трябва да бъдат циментирани.
- Чашките „Novae® Stick“ са опаковани с импактор на чашка, който е за еднократна употреба и който позволява задържането на импланта на място по време на втвърдяването на цимента (не е възможно захващане).

Предоперативно планиране

За да сте сигурни, че имплантите са правилно позиционирани, направете задълбочен анализ на бедрото, като го сравнявате с противоположната страна в предно-задната (A/P) и страничните проекции.

Желаната скала за всички изображения трябва да бъде 20%, което съответства на радиографските наслагвания, указани за гамата за двойна мобилност Novae®. Маркерите за увеличение, залепени на крака на пациента при трохантера, ще помогнат да се определи действителното увеличение.

За A/P проекция, поставете двата долни крайника във вътрешна ротация от 15°, за да позиционирате главата и шията успоредно на короналната равнина. Центрирайте лъча върху пубиса на симфизата и се уверете, че проксималното бедрено стебло е включено в рентгеновата снимка.

Рентгенографиите трябва ясно да показват конфигурацията на ацетабулума и контурите на ендостеума и периоста на главата, шията и проксималната част на бедрената кост.

Често засегнатата тазобедрена става е фиксирана във външна ротация, което води до подценяване на важността на настоящето изместване. В тази ситуация може да е полезно да прикрепите рентгенов шаблон към незасегнатото бедро. Да се вземат под внимание всякакви анатомични аномалии, дисплазии, предишни фрактури или несъответствия в дължината на краката.

Рентгеновите шаблони Novae® Dual Mobility са ориентирани на 45° и позволяват измерване

на всяко бедро, което може да бъде лекувано с компоненти Novae® Dual Mobility.

Използвайки A/P рентгенография, позиционирайте шаблона на 40°-45° по отношение на линията между радиологичната U или интерисхиалната линия, така че инферомедиалният ръб на ацетабулума да е разположен срещу радиологичната U, и че суперолатералната част на ацетабулума не е експонирана прекомерно.

Фрезоване на ацетабулума

Целта на фрезоването на ацетабулума е да възстанови първоначалния център на ацетабулума. Имплантите Novae® са проектирани за имплантиране в кухина с диаметър, съответстващ на този на фрезата.

Първо използвайте фреза с диаметър поне 2 mm по-малък от диаметъра на главата на бедрената кост. Пробийте медиално, за да локализирате дъното на ацетабулата с помощта на първата фреза. Следващото фрезиране трябва да се извършва на стъпки от 2 mm, като зенкерът е ориентиран на 45°. Мястото, където е фрезиран ацетабулума често определя местоположението на чашката, важно е да се ориентират ацетабуларните фрези по същия начин, както трябва да бъде позициониран имплантът. По време на тази операция, една част от главата на ацетабуларната фреза трябва да остане видима на ниво на суперолатералния ръб на ацетабулума.

Използвайте кюрета, за да премахнете кисти или фиброзна тъкан от ацетабуларния ръб. Запълнете всички дефекти със спонгиозна кост.

Важно е да се отбележи, че ацетабуларните фрези, предлагани в инструментариума Novae®, имат същата форма като чашата. Те имат 3 mm цилиндрично разширение на полукълбото, което трябва да бъде заровено в костта по време на фрезоване. Не се препоръчва използването на ацетабуларни фрези, различни от предоставените в комплектите инструменти Novae®, за да се избегне всякакъв риск от несъвършена подготовка на ацетабулума и непълно имплантиране на крайната чаша.

Импактиране на пробната чаша

Пробната чаша със същия размер като фрезата спомага да се оцени прилягането и позицията на чашата.

В зависимост от използваните инструменти са възможни **две опции**:

- използване на импактора за пробна чаша,
- използване на захвата на чашата и дръжката за захващане/импактор.

Опция 1:
Сглобете пробната чаша към нейния удрящ елемент (прави или извити удрящи елементи се предлагат в комплекта с инструменти). С този комплект инструменти не е възможно да се извършват тестове; следователно трябва да преминете директно към параграфи *„Имплантиране на чашки Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH или Novae® Stick“*.

Опция 2:
- Сглобете пробната чаша към захвата за чаша. Държачът за чаша със съответния размер дава възможност за сигурно задържане на пробната чаша или на финалната чаша. Характеристиките му са както следва:
  - > зрителен прорез, предвиден да бъде разположен срещу маркировката на ръба на чашите Novae®,
  - > два прозореца за наблюдение, предназначени да определят набиването в ацетабулума на пробния имплант и/или крайния имплант.
- Сглобете захвата за чаша с пробната чаша към дръжката на захвата/ударника.
- Импактирайте пробната чаша в ацетабулума, като се вземе предвид наклона и антеверсията, планирани преди операцията. Също така е важно да се отбележи местоположението на знаците за ориентация.
- За разлика от финалната чаша, пробната чаша няма екваториален press-fit, така че ако е стабилна в ацетабулума, размерът на финалния имплант може да бъде потвърден.
- В този момент е възможно да се извърши тест за намаляване. Достатъчно е да свалите дръжката на захвата/ударника от пробната чаша, като освободите лоста.

Тест за наместване

Тестът за редукция може да се извърши с тестовата глава. Поставете пробна вложка върху главата на пробната бедрена кост и преместете бедрената кост, за да проверите стабилността на ставата. Повторете операцията, ако е необходимо, за да изберете правилното изместване на крайната глава.

Жълтите пробни вложки се използват с глави Ø 28 mm. За да извършите теста с глави Ø 22,2 mm, е необходимо да комбинирате жълтата пробна вложка и оранжевия адаптер за пробна вложка Ø 22,2/Ø 28.

След като бъдат определени диаметърът на главата и дължината на шията, отстранете пробния инсърт с щипци.

Имплантиране на чаша Sunfit TH, Novae® E TH или Coptos TH

Чашите Sunfit TH, Novae® E TH и Coptos TH се доставят с предварително сглобена полиетиленова пластина за захващане, инсталирана за еднократна употреба.

Използвайте избрания удрящ елемент, за да вземете чашата директно от вътрешната опаковка с помощта на предварително сглобената пластина за еднократна употреба.

Ако хирургът възнамерява да използва пластината за захващане за еднократна употреба, той трябва да я остави на място, за осигуряване имплантирането на ацетабуларните чашки Novae®.

Ако захващащата пластина за еднократна употреба не се използва за имплантиране, тя трябва да бъде отстранена. Тази операция се извършва в три стъпки и може да се извърши без контакт с импланта (оставяйки го в опаковката му) и с помощта на екстрактора, предоставен в комплекта за инструменти. В този случай финалната чаша трябва да бъде сглобена към захвата за чаша с помощта на дръжката на захвата/ударната дръжка. Проверете дали прозорецът за наблюдение е правилно подравнен с импланта, след това затворете лоста, за да заключите чашата върху дръжката.

Наклонът на чашата трябва да бъде настроен на приблизително 45° и антеверсията (между 15° и 20°) трябва да се провери преди импактирането.

Имплантиране на чаша Sunfit TH

Чашата Sunfit TH е представена пред ацетабуларната кухина.

Прорезът на захващащото устройство за чаша или на пластината за захващане за еднократна употреба позволява да видите маркировката на лицевата страна на импланта, която трябва да бъде позиционирана в посока на тавана на ацетабулума.

Процедирайте към импактиране и освободете импланта от удрящия елемент.

За да завършите импактирането на импланта, е възможно да използвате десния удрящ елемент, свързан с върха на удрящия елемент на ацетабулума.

Препоръчва се да се постави компрес между върхът на ацетабуларния удрящ елемент и полираната повърхност на чашата.

Ако е необходимо да промените ориентацията на чашата, трябва да се уверите, че тя все още е добре закрепена, след като желаната ориентация е определена. След удара не се препоръчва корекция на наклона или отклоняване на чашата, а да се даде привилегия тя да се вмъкне в ацетабулума.

На върха на удрящия елемент на чашата е предвиден прорез, за да се осигури опора за ръба на чашата, ако е необходимо преориентиране.

След вмъкване на чашата почистете и подсушете артикулационната повърхност на чашата.

Имплантиране на Novae® E TH или Coptos TH

Скобите на чашите Novae® E TH и Coptos TH са предварително извити.

Възможно е да промените ъгъла на това огъване с помощта на прореза върху дръжката на екстрактора за шпилки.

Повтарящо огъване не се препоръчва, тъй като това може да отслаби скобата.

Окончателна ориентация на чашата:

- За лява страна в страничен изглед (вижте фигура ⓬), скобата на чашата трябва да бъде поставена в положение 12 часа, повече или по-малко към 1 часа, така че отворите на шпилките да са съответно срещу седалищната кост и края на пубиса.
- Скобите (Novae® E TH) или скобите (Coptos TH) ще бъдат притиснати към илиачната кост.
- Процедирайте към импактиране и освободете импланта от удрящия елемент.
- След вмъкване на чашата почистете и подсушете артикулационната повърхност на чашата.

Въздействие на анкерните шпилки:

- Поставете гъвкавото свредло върху водача.
- Поставете водача в отвора на шпилките.
- И двата отвора трябва да се подготвят едновременно. Пробивайте посредством водача докато спре, като използвате водача на свредлото, за да се уверите, че свредлото е центрирано в отвора и правилно ориентирано по отношение на опорната повърхност.
- Осигурена е скоба за държач на щифтове, която позволява на анкерните шпилки да се задържат здраво по време на удар.
- Въведете и вмъкнете частично всяка шпилка, за да се осигури правилно подравняване. След това двете анкерни шпилки трябва да бъдат напълно монтирани с помощта на прав или извит удрящ елемент.
- Закрепващите шпилки в никакъв случай не трябва да излизат от повърхността на чашата.

Поставяне на горните кортикални винтове:

- Състоянието на свредлото трябва да се провери преди употребата му, като се препоръчва по-висока скорост на ротация (около 1000 оборота/мин). Пробиването трябва да е внимателно, именно на ниво втора кортикала. Понякога е полезно да се промени ориентацията на свредлото, след като се премине през първа кортикала.
- Използвайте водача на свредлото, за да центрирате свредлото в отвора. Ориентацията на свредлото трябва да е нагоре (на 45° спрямо хоризонтала) и назад, като се уверите, че винтовете са обърнати към сигурната зона, толкова полегато, колкото го позволява крилото на илиачната кост.
- Пробийте до вътрешния ръб на втория кортекс, извадете свредлото и измерете дълбочината с дълбокомер.
- Изберете дължината на кортикалния винт Ø 5,0 mm, която най-добре отговаря на измерената дълбочина на отвора, без да прониква във втората кора. Стерилният самонарезен кортикален винт Ø 5,0 mm може да се постави с помощта на електрическа бормашина и да се заключи с помощта на ръчна шестоъгълна отвертка, като се внимава да не се затегне прекалено.
- Шпилките трябва да бъдат забити отново след поставяне на кортикалните винтове.

Важно: *Когато пробивате отворите, предназначени да приемат шпилките и анкерния (те) винт (ове), е важно да проверите състоянието на свредлото. Същото може да бъде разменено при поискване. Пробиването трябва да се извършва внимателно, с цел да се избегне всякакво увреждане на тъкани, които не са свързани с интервенцията (артерии, нерви, вени, вътрешни органи...).*

Имплантиране на чашката Novae® Stick

Чашата Novae® Stick е опакована с полиетиленов импактор за еднократна употреба.

Монтирайте импакторът за еднократна употреба върху захващача/импактора.

Поставете цимента на дъното на ацетабулума, след което поставете чашката Novae® Stick в кухината на ацетабулума. Наклонът на чашата трябва да бъде настроен на приблизително 45° и антеверсията (между 15° и 20°) трябва да се провери преди импактирането.

Да се позиционира държача (заедно с импактора за еднократна употреба , кондициониран с чашката) на ръба на импланта, за да го държи на място по време на полимеризацията на цимента.

Този импактор за еднократна употреба не е фиксиран, за да се избегне мобилизиране на чашката във втвърдяващия се цимент. Импакторът за еднократна употреба позволява също да се предотврати евентуален контакт на цимента с полираната повърхност на чашата Novae® Stick.

При циментирането трябва да се спазват инструкциите за употреба на цимента; тази техника изисква прецизна подготовка. Трябва да се избягват най-вече грешки като:

- Движене на протезата по време на фазата на полимеризация на цимента.
- Непълно почистване, което крие риск от проникване на частици цимент между ставните повърхности.

Веднъж полимеризацията на цимента приключена, да се извади правата дръжка на импактора и пластинката за еднократна употреба.

Имплантиране на носещата рамка Novae® K E

Уверете се, че е избрана правилната конфигурация (лява или дясна), за да се избегне излизането на медиалния ръб извън границата на ацетабулума.

Изберете най-подходящата пробна поддържаща рамка и я тествайте в ацетабулума с помощта на държача на импланта.

При необходимост се поставят костни присадки в зависимост от значимостта на дефекта.

Държачът на импланта се завинтва към долната част на опорната

рамка, водачът за ориентация показва вертикала и куката се държи здраво на ръба на отвора на обтуратора (вижте фигура ⓭).

Горната палета е силно притисната към илиачната кост по време на фиксирането на винтовете. Вземете водача на свредлото и го позиционирайте върху отвора в рамката. Използвайте специалното свредло 3,2 mm през направляващия инструмент за пробиване. След пробиване отстранете водача и поставете винтовете с помощта на електрическо свредло и ги заключете с помощта на ръчна шестостенна отвертка. Препоръчва се да се поставят всички винтове в пластината (вж. фигура ⓬).

Проверете таблицата за съответствие на размера между чашата и рамката (вижте фигура ⓱).

Циментирайте чашата с подходящ размер (Novae® Stick) към носещата рамка.

Тест за наместване

Във финалната чаша може да се направи опит за намаляване.

Поставете пробна вложка върху главата на пробната бедрена кост и преместете бедрената кост, за да проверите стабилността на ставата. Повторете операцията, ако е необходимо, за да изберете правилното отместване на финалната глава.

След като бъде идентифицирано правилното изместване на главата, премахнете всички тестови компоненти.

Монтаж на глава/вложка

Възможни са две опции:
– монтаж върху маса,
– монтаж на място.

Важно: *и в двата случая, отстранете всякаква течност от повърхността на главата и вътре в обшивката, тъй като това може да направи невъзможно намаляването на главата в обвивката.*

Монтаж върху маса:

– Завийте опорния конус и затягащия пръстен, като центрирате модула върху вилката на удрящия елемент.
– Импактора да се държи вертикален, опрян на масата.
– Главата да се постави върху опорния конус и инсърта да се позиционира върху главата.
– Да се започне със затягане на дръжката, с цел наместване на главата в инсърта, държейки полиетиленовия инсърт точно по оста на конуса на импактора при слизането на буталото.
– Главата е много добре импактирана в инсърта, ако е преминатата зоната на ретензиране, което се изразява в преминаване на „двете удебеления“ и две последователни щраквания когато въздухът излиза от модула.
– Правилното сглобяване се потвърждава, когато вложката се върти свободно около главата.

Импактиране на главата на бедрената кост:

Почистете старателно и подсушете конуса на стеблото, за да премахнете всички остатъци.
Поставете главата на бедрената кост върху конуса и леко почукайте сглобката за вмъкване на глава с помощта на удрящия елемент.
Уверете се, че носещите повърхности са чисти и избягвайте повреда на тези повърхности по време на редукция.

Монтаж на място:

– Поставете вилката на удрящия елемент около шията на стеблото и под главата на импланта.
– Подравнете и поддържайте добре вложката по оста на гърлото по време на монтажа.
– Поставете вложката върху главата.
– Да се започне със затягане на дръжката, с цел наместване на главата в инсърта, държейки инсърта точно по оста на конуса на импактора при слизането на буталото.
– Главата е много добре импактирана в инсърта, ако е преминатата зоната на ретензиране, което се изразява в преминаване на „двете удебеления“ и две последователни щраквания.
– Правилното сглобяване се потвърждава, когато вложката се върти свободно около главата.

Отстраняване на импактора глава/вложка:

След като главата бъде импактирана в инсърта, да се освободи импактора, натискайки върху езичето за освобождаване. Преди намаляването се уверете, че главата се върти свободно във вложката. Остатъчният въздух може да попречи на това въртене, като в този случай е необходимо да се компресира отново, за да се освободи задържаният въздух. Повторете етапите за сглобяване.

Окончателна редукция и тестове

След това извършете редукция на тазобедрената става, като упражнявате аксиално сцепление върху крака, натискайки вложката към долната част на ацетабулума с помощта на върха на импактора с двойна подвижност, монтиран върху дръжката на импактора. Трябва да се извършат тестове за стабилност, ъглово отклонение и дължина на крака.

Отстраняване на имплант

Извличане на вложката:

– Поставете пробната чаша с подходящ размер върху вложката на място.
– Завъртете вложката настрани от прореза на тестовата чаша и поставете екстрактора на вложката.
– Можете да използвате лост, за да отделите вложката от главата.

Важно: *вложката не може да се използва повторно, след като е извадена.*

Изваждане на анкерните шпилки:

– Завинтвайте екстрактора за щифтове в резбата вътре в щифта до извличането му. Продължете да въртите, докато екстрактора извади щифта. Отстранете първия щифт.
– Продължете по същия начин, за да извадите втория щифт.

18. ИНСТРУМЕНТИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

- Хирургът трябва да разполага с набора от инструменти SERF, съответстващ на протезата Novae® и единствено този набор трябва да се използва при поставянето.
- Да се провери доброто състояние и функционирането на инструментите преди употреба.
- Всеки инцидент, свързан с инструментите или импланта, трябва да бъде докладван на SERF (вижте раздел *„2. Производител“*).
- Инструментите, взети под наем, трябва да ни се връщат почистени и обеззаразени след употреба.
- Обработка и рециклиране на спомагателното оборудване: Инструкциите за инструменти за многократна употреба на SERF трябва да бъдат спазвани. Същите могат да бъдат прегледани и изтеглени на: *https://doc.serf.fr/0916.pdf* и/или изпратени с комплекта.

19. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВА

- Сортирането на инфекциозните клинични отпадъци, включително устройствата, извлечени по време на хирургична ревизия и сравними с битовите отпадъци, е отговорност на производителя на тези отпадъци.
- Медицински изделия и материали, замърсени от кръв и/или от телесни течности трябва да

се третират като инфекциозни клинични отпадъци.

- Като цяло обикновените отпадъци като опаковки се асимилират като битови отпадъци и трябва да бъдат елиминирани като такива.

20. РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА БЕЗОПАСНОСТ И ЕФЕКТИВНОСТ

Обобщения за безопасност и клинична ефективност за:

– Чашки Novae® без цимент, VCI вложки и винтове,
– Novae® циментирани чашки, вложки, Novae K E и VCI винтове,

са налични при поискване от производителя (при липса на база данни EUDAMED). Информация за връзка със SERF е налична в раздел *„2. Производител*“.

Забележка: Обобщението на характеристиките за безопасност и клиничното действие не се отнася за вложката XPEO-E.

21. ДАТА НА ПЪРВО ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ИМПЛАНТИТЕ:

– Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: юни 2022 г. (Регламент (ЕС) 2017/745),
– CI E: септември 2022 г. (Регламент (ЕС) 2017/745),
– вложки XPEO-E : май 2024 г. (Директива (ЕС) 93/42/ЕИО),
– Novae® K E: ноември 2024 г. (Регламент (ЕС) 2017/745),
– VCI: ноември 2024 г. (Регламент (ЕС) 2017/745),
– Novae® Stick: август 2025 г. (Регламент (ЕС) 2017/745).

Благодарим Ви за доверието и оставаме на Ваше разположение за всякакви допълнителни сведения.

1. VERSIONER

Dato	Status/Type af ændringer	Websted
Juli 2026	– Tilbagetrækning af kompatibiliteten med A2®-stammer fremstillet af Artiqo. – Ændring af overlevelsesraten. – Rettelse af fejl i det endelige layout. – Tilføjelse af kompatibiliteten med Accolade II-, Restoration modulær kegle-, Exeter-, der er forbundet med V40 Orthinox-, V40 LFIT Cocr- og V40 Biolox Delta-hoveder fremstillet af Stryker (se figur ⓯-⓰, afsnit *"5. Samlinger"* og *"12. Risiko for gensidig interferens (magnetisk resonansbilleddannelse)"*. – Tilføjelse af reference til dokument *"COMP_EU_SERF_STREKKER"* vedrørende kompatibilitet mellem SERF-enheder og Stryker-enheder i afsnit *"5. Samlinger"* og rettelse af ordlyd. – Ændring af emballagebeskrivelsen i afsnit *"14. Emballering og opbevaring"*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
August 2025	– Tilføjelse af datoen for CE-mærkning af Novae® Stick. – Tilføjelse af kompatibilitet med A2®-stænger, der er fremstillet af Artiqo (se figur ⓮-⓯ og afsnit *"5. Montering"*). – Opdatering af afsnit *"7. Indikationer"* for Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
December 2024	Homogenisering af den engelske version med de andre sprog.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Oktober 2024	– Tilføjelse af Novae® K E, Novae® Stick og VCI. – Tilføjelse af datoen for CE-mærkning af Novae® K E og VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
September 2024	Tilbagetrækning af CE-mærkede referencer "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Maj 2024	– Tilføjelse til XPEO-E. – Sletning af den kinesiske version af teksterne i vejledningen.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Juli 2023	Opdatering af oplysninger om MR-undersøgelser (afsnit *"12. Risiko for gensidig interferens"*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
September 2022	– Virksomhedens nye grafiske charter (logo, typografisk formgivning). – Tilføjelse af dato for CE-mærkningen for CI E-lineren.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Juni 2022	Oprettelse	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. PRODUCENT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrig (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail: *serf@serf.fr*
Websted: *www.serf.fr*

3. TILSIGTET BRUG OG MÅLPOPULATION

- Novae® implantaterne er beregnet til artroplastik af hoften med det formål at forbedre livskvaliteten og mindske smerter som substitution for et patologisk led.
- Indsættelse af et ledimplantat må udelukkende foretages af en ortopædkirurg, der har kendskab til anatomi, biomekanik og rekonstruktiv kirurgi af bevægeapparatet og de tilknyttede kirurgiske teknikker.
- Ledskålene uden cement – Novae® E TH og Coptos TH – er beregnet til de tilfælde, der kræver en eller flere forankringer. Novae® Stick-ledskålene forankres til knoglen med cement.
- De patienter, der kvalificerer sig til at blive behandlet med Novae®-implantaterne, er, med undtagelse af gravide og ammende kvinder, voksne personer med modne knogler (som regel over 65 år) med ekstremt smertefulde og/eller handicappede led, som skyldes tidligere konstateret sygdom (se afsnit *"7. Indikationer"*) uden tilstrækkelig forbedring som følge af en alternativ behandling efter en observationsperiode på nogle få uger eller måneder, og som ikke er kontraindiceret (se afsnit *"8. Kontraindikationer"*).
- Uanset hvilken medicinsk anvendelse, der overvejes, skal det bemærkes, at Novae®-implantaterne er særligt tilpasset de patienter, der har en øget risiko for luksation (alvorlige neurologiske fejl, neuropsykiatriske lidelser, alvorlige neuromuskulære sygdomme og tilknyttede lidelser) eller hos patienter med gentagne luksationer.

4. GENERELLE OPLYSNINGER OM PRODUKTET

- Oplysninger om vores implantater (operationsteknik, transparenter til planlægning af operation) følger med produkterne eller kan fås ved at henvende sig til vores salgsafdeling.
- Dette dokument gælder kun for de implantater, der er beskrevet herefter:
  - **Sunfit TH** (figur ❶): ledskål i metal uden cement med "pressfit" uden behov for ekstra hjælpeudstyr til fiksering.
  - **Novae® E TH** (figur ❷): ledskål i metal uden cement udstyret med et beslag. Leveres med to forankringsstifter (til fiksering på sædeben og skamben).
  - **Coptos TH** (figur ❸): ledskål i metal uden cement, forsynet med to beslag og en krog. Leveres med to forankringsstifter (til fiksering på sædeben og skamben).
  - **Novae® Stick** (figur ❹): ledskål i metal med cement kombineret med en engangsimpaktor til brug til Novae® K E.
  - **Insert CI E** (figur ❺ og ❻): bevægelige linere i polyethylen med ultra høj molekylvægt (UHMWPE) fås til lårbenshoveder med 22,2 mm og 28 mm i diameter. Dobbelt-mobilitet CI E-linerne kan anvendes sammen med alle Novae® dobbelt-mobilitet ledskåle.
  - **XPEO-E-liner** (figur ❼ og ❽): bevægelige linere i stærkt tværbundet UHMWPE, stabiliseret med E-vitamin,

fås til lårbenshoveder med en diameter på 22,2 mm og 28 mm. Dobbelt-mobilitet XPEO-E-linerne kan anvendes sammen med alle Novae® dobbelt-mobilitet ledskåle.
- **Novae® K E** (figur 9): krydsformet afstivning i metal til højre og venstre side sammen med Novae® Stick.
- **VCI-skrue** (figur 11): kortikalskrue i metal med en diameter på 5 mm.
- **"PLOT INOX"-forankringsstifter** (figur 2 og 3): inox-stifter på 15 mm i længden leveres i 2 styks pakker sammen med implantaterne "Novae® E TH" og "Coptos TH".

- De anvendte materialer er i overensstemmelse med gældende internationale standarder og er angivet på emballagens etiket (se indholdet af disse angivelser i detaljer herefter):

Mærkning	Betydning
Mat.	Symbol på de materialer, som implantatet består af
Stainless steel (ISO 5832-1)	Selve ledskålene, skruerne, afstivningerne og stifterne er fremstillet af 100 % rustfrit stål 316L ISO 5832-1
Alumina coating	Belægningen på stifterne er fremstillet i aluminium (Al_2O_3)
PE HMW (HD 500)	Engangsgreb og impaktorer er fremstillet i 100 % polyethylen med høj molekylvægt
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Belægningen på ledskålene er fremstillet i titan (ISO 13179-1) og hydroxyapatit (ISO 13779-2).
UHMWPE (ISO 5834-2)	CI E-linerne er fremstillet i 100 % polyethylen med ultrahøj molekylvægt ISO 5834-2
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	XPEO-E-linerne er fremstillet i 100 % UHMWPE, vitamin E-stabiliseret stærkt tværbundet polyethylen (ISO 5834-2)
PMMA	K-afstandsstifterne i afstivningerne er fremstillet i 100 % polymethyl-methacrylat

- For at garantere vores implantaters effektivitet og gode tolerance er hvert enkelt implantat fremstillet og kontrolleret i henhold til de nyeste teknologier.
- Den vinkelbevægelighed, som de komplette hofteproteser fra SERF tilbyder, er i overensstemmelse med kravene i ISO 21535-standarden.

5. MONTERING

- Disse proteser er designet til at blive brugt med andre anordninger, der er angivet i denne vejledning. Det er ikke muligt at erstatte en af komponenterne med en, der ikke er godkendt af SERF. Det er derfor vigtigt at overholde monteringsvejledningen for de forskellige dele (se figur 10 og 14-16).
- **Vigtigt:**
  - Når de er samlet med en SERF-kompatibel stamme (se figur 14), som Sagitta EVL-R-, Libra®- eller Hype®-stammer, kan Novae®-skåle kun bruges i forbindelse med et CI E- eller XPEO-E-indlæg, der er forbundet med SERF-hovederne (se figur 10), såsom SD-, D-, SI- og I-hoveder.
  - Når de er samlet med en Stryker-kompatibel stamme (se figur 15), som Accolade II, Restoration modulært keglehus og distalstamme, kan Exeter, Novae®-skåle kun bruges sammen med CI E eller XPEO-E-indlæg, der er forbundet med Stryker-kompatible hoveder (se figur 16), som V40 Orthinox-, V40 LFIT CoCr- og V40 BIOLOX® Delta-hoveder.
  - Oplysninger, der identificerer Stryker-enheder og valideret kompatibilitet mellem SERF-enheder og Stryker-enheder, findes i dokumentet "*COMP_EU_SERF_STREKKER*", der er tilgængeligt via linket: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Kombinationen af en polyethylenliner med en hofteprotese, der ikke er angivet på figuren 14 og 15 kan forårsage for tidligt slid af protesen; eksempler: slidt lårbenshals, skarpe kanter, dele af lårbenshalsen der ikke er tilpassede, impaktion kommer i konflikt med polyethylenlineren osv.
- Ledskålene i metal "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" og "Novae® Stick" må kun bruges sammen med CI E- eller XPEO-linere (se figur 5 til 8).
- For at sikre, at kombinationen ledskål, liner og lårbenshoved fungerer godt sammen, er det vigtigt at kende diameteren på ledskålen og lårbenshovedet. Disse to diametre angives i referencerne på dobbelt-mobilitet polyethylenlinerne (CI../..E, XPEO-E../..). For eksempel samler man en "CI 47/28 E"-liner med en dobbelt-mobilitet ledskål i str. 47 og et lårbenshoved på 28 mm (Ø 47 mm for ledskålens udvendige diameter og Ø 28 mm for lårbenshovedet).
- "PLOT INOX"-forankringsstifterne er beregnet til udelukkende at blive brugt sammen med ledskålene i metal "Novae® E TH" og "Coptos TH". Der følger et par stifter med disse ledskåle (figur 2 og 3).
- De krydsformede Novae® K E-afstivninger er udviklet til udelukkende at blive brugt med Novae® Stick-ledskåle. Implantatet Novae® K E følger den metalliske afstivnings udvendige diameter såvel som den udvendige diameter på ledkapslen, der skal samles. Eksempel med referencen "K E 54/47 G": 54 mm for afstivningens udvendige diameter og 47 mm for den udvendige diameter på ledkapslen med cement. Monteringen sker i dette tilfælde med en "Novae® Stick 47" (se figur 17). Bogstavet "G" står for venstre side, "D" for højre side.
- Størrelsen på borehullerne i beslagene på ledskålene i metal "Novae® E TH" og "Coptos TH", og "Novae® K E", er tilpasset kortikale skruer på 5 mm i diameter "VCI 5 x 20" til "VCI 5 x 70" (se figur 11). Disse skruer leveres separat.

6. FORHOLDSREGLER VED BRUG OG ADVARSLER

- Det er vigtigt at sikre, at de forskellige hoftedele fungerer godt sammen: afstivninger, ledskål, liner, lårbenshoved, skruer og stifter (risiko for brud eller for tidligt slid), som beskrevet i afsnit "*5. Montering*" i denne brugsvejledning, såvel som i dokumentet med operationsteknik beregnet til Novae®-serien.
- Et ledimplantat kan aldrig erstatte et naturligt og sundt led, men det kan med fordel erstatte et patologisk led ved at fjerne smerter og give en god mobilitet tilbage i leddet samt sikre en god vægtbæring i den opererede legemsdel.
- Først når alle kirurgiske muligheder vurderes som mindre hensigtsmæssige, bør man overveje at indsætte et ledimplantat. Patientens anatomiske form og knoglestrukturens kvalitet skal dog gøre det muligt at forankre en protese.
- Det er forbudt at genanvende en protese, der allerede har været implanteret eller impakteret. Dette er af indlysende årsager, såsom risiko for sepsis og andre kontaminationer, men også af hensyn til den mekaniske modstandsdygtighed.

- Ved revisionskirurgi er det nødvendigt at udskifte delene i polyethylen (dobbeltmobilitetslinere CI E eller XPEO-E) se figur ❺ til ❽.

Vigtigt: *Hvis en keramisk del går i stykker, frarådes det at bruge en keramisk/PE-samling.*
Da Novae®-lineren er fremstillet af polyethylen, frarådes det at bruge Novae®-anordninger i dette tilfælde.

7. INDIKATIONER

- **Ledkapsler med en "Sunfit TH" ledskål og en liner (CI E eller XPEO-E)** er beregnet til behandling af følgende problemer:
  - hofteartrose, femurfraktur, osteonekrose,
  - revisionskirurgi (herunder løsgørelse) hvis knoglerekonstruktionen gør det muligt, knogledefekter type I, IIA og IIC i henhold til Paprosky.
- **Ledkapsler med en Novae® E TH ledskål, VCI-skruer og en liner (CI E-eller XPEO-E)** er beregnet til behandling af følgende problemer:
  - hofteartrose, osteonekrose,
  - revisionskirurgi (herunder gentagne luksationer og løsgørelse), hvis knoglerekonstruktionen gør det muligt, knogledefekter type I, IIA og IIC i henhold til Paprosky.
- **Ledkapsler med en Coptos TH ledskål, VCI-skruer og en liner (CI E eller XPEO-E)** er beregnet til behandling af følgende problemer:
  - revisionskirurgi (herunder gentagne luksationer og løsgørelse), hvis knoglerekonstruktionen gør det muligt, knogledefekter af typen IIA, IIB, IIC og IIIA i henhold til Paprosky.
- **Ledkapsler med en "Novae® Stick" ledskål og en liner (CI E eller XPEO-E)** eller er beregnet til behandling af følgende problemer:
  - hofteartrose, femurfraktur, osteonekrose,
  - revisionskirurgi (herunder gentagne luksationer og løsgørelse), hvis knoglerekonstruktionen gør det muligt, knogledefekter af typen IIIA til IIIB henhold til Paprosky,
  - periacetabulær metastatisk sygdom.
- **Ledkapsler, der sættes sammen med en Novae® Stick, en Novae® K E-afstivning, VCI-skruer og en liner (CI E-eller XPEO-E)** er beregnet til behandling af følgende problemer:
  - revisionskirurgi (herunder gentagne luksationer og løsgørelse), hvis knoglerekonstruktionen gør det muligt, knogledefekter af typen IIIA til IIIB henhold til Paprosky,
  - periacetabulær metastatisk sygdom.

Bemærk: Man skal sikre sig, at patienten opfylder alle kriterierne for målpopulationen, som er beskrevet i afsnit "3. Tilsigtet brug og målpopulation", og at patienten lever op til alle de ovenfor nævnte indikationer, før man overvejer at implantere et Novae®-implantat.

8. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne vedrørende anvendelse af Novae®-implantaterne er akutte eller kroniske infektioner – lokale eller systemiske – (hjertesygdomme, ukompenseret diabetes, konstant hæmodialyse, reduktion af immunforsvaret osv.).

9. FORHOLD, DER UDGØR EN RISIKO FOR MISLYKKET OPERATION:

- knoglenedbrydning (med undtagelse af Coptos TH og Novae® Stick-ledskåle, der anvendes med linere),
- knoglenedbrydning med knogletab eller knogler af dårlig kvalitet, der kan påvirke implantatets stabilitet (dog ikke for "Novae® Stick"-ledskåle, der bruges med linere),
- alvorlig deformation af det led, der skal udskiftes,
- lokale knogletumorer (dog ikke for Novae® Stick-ledskåle, der bruges sammen med Novae® K E og linere),
- enhver tilknyttet lidelse, der kunne kompromittere protesens funktion eller indsættelse,
- narkomani, alkoholmisbrug, rygning, medicinmisbrug,
- patienternes manglende intellektuelle evne til at forstå kirurgens instruktioner,
- systemiske eller metaboliske sygdomme,
- fedme, overvægt, patientens øgede aktivitetsniveau, intensiv sport, fald.

10. MULIGE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

- **Bivirkninger ved produktet:**
  - allergiske reaktioner over for et af materialerne i implantatet (inflammation, toksicitet),
  - løsgørelse af protesen,
  - deformering, revnedannelse eller brud på en komponent (eksempler: slid på lineren/erosion/deformering),
  - knoglebrud,
  - luksation, herunder intraprotetisk luksation,
  - ustabilitet,
  - utilstrækkelig bevægelsesamplitude,
  - infektion,
  - forringelse af lårbensprotesen og hofteskålen ved kontakt mellem lårbensprotesen og ledskålen ved bevægelser med meget stor amplitude,
  - fantomsmerter fra hoften,
  - forringelse af patientens sundhedstilstand,
  - dårlige funktionelle resultater,
  - blokering af den store ledforbindelse,
  - pseudotumor,
  - osteolyse,
  - mekanisk konflikt med senen i iliopsoas,
  - migration,
  - heterotopisk ossifikation,
  - fald af patienten,
  - ubehag.
- **Komplikationer i forbindelse med den kirurgiske procedure:**
  - hæmatom,
  - dyb venetrombose,
  - lungeemboli,
  - kardiovaskulære problemer,
  - akut cerebralt infarkt,
  - neurologiske komplikationer (herunder nervelammelse),
  - blødning,
  - komplikationer i forbindelse med helingen,
  - kortvarige eller permanente skader på de omgivende nerver,
  - forkortelse eller forlængelse af den opererede legemsdel,
  - yderligere kirurgi (uden udskiftning af komponenter) til at løse komplikationer, der ikke er forbundet med ledskålene eller linerne.

Bemærkninger:

Det skal bemærkes, at enhver ledprotese udsættes for et slid, der kan tvinge kirurgen til at foretage revisionskirurgi. Disse slidrester kan føre til patologier, der er forbundet med metal (metallose, trunionose) og/eller osteolyse.

Nogle af de nævnte bivirkninger kan føre til en forlængelse af operationstiden eller til en revisionskirurgi. Disse komplikationer kan i så fald betyde, at patienten er ude af stand til at foretage de daglige aktiviteter, eller oplever en midlertidig eller permanent lammelse, såvel som de i sjældne tilfælde kan føre til patientens død.

Kirurgen er ansvarlig for komplikationer, der kan skyldes forkert ordinering, dårlig operationsteknik eller manglende aseptik. Disse komplikationer kan under ingen omstændigheder tilskrives producenten.

Enhver alvorlig bivirkning forbundet med Novae®-ledskåle uden cement og med linere skal meddeles til producenten og til den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens opholdsland.

11. KLINISKE FORDELE, EGENSKABER OG VIRKEMÅDE

- Virkemåde: de hele hofteproteser består af to dele: et lårben og

en hofteskål. Under brug drejer lårbenshovedet sig inde i lineren for at genoprette mobiliteten i leddet.

- Kliniske præstationspåstande omfatter genoprettelse af hoftemobilitet, implantatstabilitet og implantatholdbarhed, der kan sammenlignes med den nyeste teknologi, der er gældende ved 15 år i primær THA og ved 10 år i revisionskirurgi.
- De forventede kliniske fordele er:
  - forbedring af de kliniske scorer mindst 2 år efter operationen:
    > Harris Hip Score evaluerer funktion, mobilitet og smerter i hoften,
    > Oxford Hip Score evaluerer funktion, svagelighed og stivhed i hoften,
    > Postel Merle d'Aubigné Score evaluerer funktion, mobilitet og smerter i hoften,
  - mindskning af smerterne.

12. RISIKO FOR GENSIDIG INTERFERENS (magnetisk resonans scanning)

Hvis patienten skal have foretaget en undersøgelse, hvor der anvendes magnetfelter og elektromagnetisme, skal denne informere personalet om, at han eller hun har et implantat og vise dem implantatkortet.

Ved anvendelse af kombination af SERF-stamme + SERF-hoved/-indlæg/-skål

Ikke-kliniske standardtest har vist, at en patient, der har fået implanteret en hofteprotese fra SERF, kan få foretaget sådanne undersøgelser i fuld sikkerhed straks efter operationen under overholdelse af følgende betingelser:

- det statiske magnetfelt skal være på 1,5 eller 3 T (tesla) med en maksimal styrke B0*[dB0/dr] på 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- magnetfeltets maksimale rumgradient skal være på 28,37 T/m (tesla/meter) ved 1,5 T og 14,18 T/m ved 3 T,
- gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR), begrænset til normal funktionsmåde med 2 Watt/kg i 15 minutters sammenhængende svingning med en MR på 3 T eller 8 minutters sammenhængende svingning med en MR på 1,5 T.

Den maksimale temperaturstigning, der er målt med et magnetfelt på 1,5 T er på 11,8 ± 0,5°C ved en konstant eksponering på 8 minutter med en middel specifik absorptionsrate (SAR) på 7,90 ± 0,08 Watt/kg og på 8,13°C med en middel specifik absorptionsrate (SAR) på 2 Watt/kg. Den minimale temperaturstigning, der er målt uden produktet, under samme betingelser, er på 1,1 ± 0,5°C. Den maksimale temperaturforskel, der er målt i den samme zone, med eller uden implantat, er på 10,7 ± 1°C.

Den maksimale temperaturstigning, der er målt med et magnetfelt på 3 T er på 7,1 ± 0,5°C ved en konstant eksponering på 15 minutter med en middel specifik absorptionsrate (SAR) på 7,59 ± 0,08 Watt/kg og på 2,15°C med en middel specifik absorptionsrate (SAR) på 2 Watt/kg. Den minimale temperaturstigning, der er målt uden produktet, under samme betingelser, er på 1,9 ± 0,5°C. Den maksimale temperaturforskel, der er målt i den samme zone, med eller uden implantat, er på 5,2 ± 1°C.

Kvaliteten af MR-scanningen kan forringes ved undersøgelser i området omkring implantatet. Billedforvrængninger på op til 23,2 cm i længden og 4,8 cm i bredden er blevet observeret under test, der er foretaget i overensstemmelse med standarden ASTM F2119.

Ved anvendelse af kombination af Stryker-stamme/-hoved + SERF-indlæg/-skål

En patient med de pågældende SERF-hofteimplantater kombineret med Stryker-hofteimplantater kan scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke følges, kan der opstå skade.

Enhedsnavn:
Emne Stryker-hofteenheder

Statisk magnetisk feltstyrke (Bo):
1,5 T eller 3,0 T

Maksimal rumlig feltgradient:
3000 gauss/cm (30 T/m)

RF-excitation:
Cirkulært polariseret (CP)

RF-transmissionsspoletype:
Hele kroppen

Driftstilstand:
Normal driftstilstand

Maksimal SAR for hele kroppen:
1,0 W/kg (normal driftstilstand)

Maksimal SAR for hoved:
3,2 W/kg (normal driftstilstand)

Scanningsvarighed:
Patienterne kan scannes ved 1 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen i 15 minutter efterfulgt af 15 minutters ventetid. Denne sekvens kan gentages to gange på 60 minutter.

MR-billedartefakt:
Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et billedartefakt.

Scanningsvarighed:
Under scanningsforholdene og sekvensen, der er defineret ovenfor, forventes disse enheder at producere en temperaturstigning på mindre end 5,0°C.

MR-billedartefakt:
I ikke-klinisk test strækker det billedartefakt, som forårsages af enheden, sig cirka 84 mm fra enheden, når det afbildes med en gradient-ekkopulssekvens ved brug af et 3,0 T/128 MHz MR-system.

13. OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES TIL PATIENTEN

- Alle de oplysninger, der skal gives til patienten findes online på det websted, der er angivet på patientens implantatkort.
- Kirurgen skal informere patienten om følgende:
  - de kontraindikationer, der er angivet i afsnit 8,
  - de forhold, der udgør en øget risiko for fejl, som er angivet i afsnit 9,
  - de eventuelle bivirkninger, der er angivet i afsnit 10,

  i forbindelse med implantering af en protese.
- Kirurgen skal have patientens samtykke for at kunne foretage den foreslåede kirurgiske procedure.
- Kirurgen skal informere patienten om, at implantatets sikkerhed og holdbarhed afhænger af patientens adfærd, navnlig patientens aktivitet og eventuelle overvægt.
- Kirurgen skal informere patienten om, at der bør træffes visse foranstaltninger i hverdagen såsom:
  - at sove fortrinsvist på ryggen eller på siden med en pude mellem benene,
  - at foretrække at tage brusebad frem for karbad,
  - at benytte et støttehåndtag eller en anden stabil støtteanordning til at komme op af badekarret,
  - at hæve de sanitære installationer og udstyre dem med et støttehåndtag,
  - at undgå for lave lænestole,
  - at klæde sig på og tage sko på siddende og anvende et skohorn,
  - at placere knæet på den opererede legemsdel på gulvet eller sætte det opererede ben bagud, når man skal bukke sig,
  - at stige ind og ud af en bil ved at sætte dig ned med ryggen mod sædet og derefter svinge benene bøjet sammen.
- Patienten skal informere kirurgen om enhver hændelse, der kan kompromittere den korrekte integration af implantatet eller, hvis der opstår komplikationer, og patienten skal gå til regelmæssige, postoperative undersøgelser med

henblik på at identificere tegn på forestående dysfunktioner.

- I forbindelse med undersøgelser, hvor der anvendes magnetfelter og elektromagnetisme, er det yderst vigtigt, at patienten fortæller personalet, at han/hun har et implantat. Ikke-kliniske standardtest har vist, at en patient, der har fået implanteret en hofteprotese fra SERF, kan få foretaget sådanne undersøgelser i fuld sikkerhed straks efter operationen. Kvaliteten af MR-scanningen kan forringes ved undersøgelser i området omkring implantatet.
- Efter hospitalsindlæggelse (dog ikke for XPEO-E, Novae® K E og VCI-skruer):
  - Kirurgen skal udfylde implantatkortet, som ligger i produktets æske, med en pen med uforgængeligt blæk og klistre en sporbarhedsetiket på og udlevere det til patienten.
  - Kirurgen skal informere patienten om, at der findes en informationsbrochure online, som kan tilgås via det link, der er angivet på patientens kort.
  - Kirurgen skal informere patienten om, at han eller hun altid skal have implantatkortet på sig.
  - De viste piktogrammer på implantatkortet er forklaret nærmere her:

	Patientens efternavn
	Navn og kontaktoplysninger på kirurgen og implanteringscenteret
	Implanteringsdato
	Websted til brug for patienten

14. EMBALLAGE OG OPBEVARING

- Fremstillingsprocessen (bearbejdning, formgivning osv.), rengøringen og emballeringen er udformet, så det medicinske produkt med sikkerhed er sterilt, indtil det skal bruges.
- Alle produkterne leveres sterile.
- Novae®-implantater er pakket i en dobbelt steril barriere.
- Der følger to "PLOT INOX C"-stifter med "Novae® E TH" og "Coptos TH". De er pakket i et separat rør (med en ekstra PA/PE-pose til "Coptos TH" i størrelse 59 til 69) indsat i kopemballagen.
- Der følger seks etiketter med produktets identifikation i emballagen med Novae®.
- Der er vedlagt et implantatkort til brugeren i emballagen med ledskålene og linerne.
- Betydningen af de lovpligtige symboler og piktogrammer, der er anvendt på emballagens etiketter kan ses her:

	Katalogets reference
	Batchnummer
	Anvendes før
	Entydigt identifikationsnummer på produktet
	Produktets identifikationsnummer
	Produktionsenhed
	Medicinsk udstyr
	Produktionsdato
	Producent
	CE-mærkning efterfulgt af det bemyndigede organs identifikationsnummer
	Vigtigt: se brugsanvisningen
	MR-scanning på visse betingelser
	Se brugsanvisningen
	Sterilisationsmetode med stråling
	Må ikke steriliseres igen
	Må ikke genbruges
	Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares tørt
	Opbevares skærmet mod sollys
	Dobbelt steril barriere i en beskyttende æske
	Dobbelt steril barriere
Cementless	Implantat uden cement
Cemented	Implantat med cement
Gauche | Left	Afstivning i venstre side
Droit | Right	Afstivning i højre side
CH REP	Repræsentant i Schweiz

- Det er vigtigt, at visse principper overholdes for at bevare implantaternes kvalitet:
  - Implantaterne skal opbevares i deres originale emballage ved en moderat temperatur, væk fra lys og fugt, fra levering til brug.
  - Styringen af implantater på lager skal foretages ud fra FIFO-princippet ("First in, First out"/ Først Ind – Først Ud).
  - Der skal foretages regelmæssig kontrol af lagerbeholdningen for at sikre sig, at intet implantat med overskredet udløbsdato anvendes.

15. STERILISERING

- Påtegning om sterilitet STERILE R er angivet på etiketterne til alle vores implantater, der leveres sterile.
- Implantaterne er steriliseret med gammastråler.
- Producenten tillader ikke gensterilisering af sine implantater og kan derfor ikke holdes ansvarlig for gensteriliserede implantater.

16. HÅNDTERING AF IMPLANTATERNE

- Disse produkter må kun håndteres og/eller implanteres af personer, der er oplært i det, kvalificeret til det og som har læst denne brugsanvisning.
- Kontroller følgende før brug:
  - emballagen må ikke være ødelagt, da det risikerer at forringe implantatets sterilitet,
  - den lille brik, der angiver steriliteten på hver emballage, skal være rød,
  - udløbsdatoen for steriliseringen må ikke være overskredet.
- I tilfælde af synlige fejl, når emballagen åbnes, må produktet ikke anvendes og skal sendes tilbage til SERF.
- Det er vigtigt at overholde de nødvendige aseptiske krav, når implantatet tages ud af emballagen.
- Undgå enhver kontakt med genstande, væsker (alkohol) eller kemikalier, der kan ændre implantaternes overflade.
- Implantaterne må ikke undergå nogen behandling eller ændring, der ikke er angivet i operationsteknikken beskrevet i afsnit "*17. Anbefalinger til den kirurgiske procedure*".
- Kontroller, inden implantering, at der ikke er snavs, ridser eller revner, særligt ved friktionsflader og klemkonusser.

17. ANBEFALINGER TIL DEN KIRURGISKE PROCEDURE

- Operationsstuen skal være steril for at undgå infektion i implantatet. En infektion vil i de fleste tilfælde medføre

fjernelse af protesen og stærkt invaliderende skader for patienten.

- Indgrebet skal planlægges nøjagtigt ud fra de præoperative, radiologiske resultater. På baggrund af disse resultater og ved hjælp af de transparenter, der kan fås på anmodning, foretager kirurgen sit valg af størrelse protese.
- Kirurgen skal være i besiddelse af det hjælpeudstyr fra SERF, der svarer til den valgte protese. Han skal være i besiddelse af forskellige størrelser proteser.
- Valget af bor/ledskål skal træffes ud fra størrelse.
- Montering ved hjælp af impaktion af lårbenshovederne på faste linere ("CI../.. E"-linere), skal foregå ved hjælp af specifikke instrumenter (ICJB).
- Efter impaktion skal lårbenshovedets mobilitet inde i de bevægelige linere kontrolleres.
- Sæt stifterne til ledskålene ordentligt på plads ved hjælp af de medfølgende og dertil indrettede instrumenter, og kontroller, at stifterne ikke kommer i kontakt med polyethylenlineren (risiko for dysfunktion af den dobbelte mobilitet).
- Novae®-ledskålene uden cement leveres med et greb/en impaktor til engangsbrug, der er monteret i forvejen direkte på den sterile emballage. Denne gribeplade kan bruges til at impaktere eller udtrække ledskåle afhængigt af de anvendte instrumenter.
- Beklædte implantater uden cement har ikke brug for at blive cementeret.
- "Novae® Stick"-ledskålene leveres med en engangsimpaktor til ledskåle, som gør det muligt at holde implantatet i position, mens cementen hærder (ikke noget greb).

Planlægning før operationen

For at sikre sig, at implantaterne er placeret korrekt, skal der foretages en grundig analyse af hoften, som skal sammenlignes med den modsatte side ved hjælp af anterior-posterior-projektion (AP) og lateral projektion.

Den ønskede skala for enhver billeddannelse skal være på 20 %, hvilket svarer til de røntgenbilleder, der er forelagt med Novae® dobbelt-mobilitets serien. Forstørrelsesmarkører, der er klistret på patientens ben ved lårbensknuden, hjælper med til at identificere den reelle forstørrelse.

Ved AP-projektion placeres benene med en intern rotation på 15° for at placere lårbenshovedet og -halsen parallelt med det koronale plan. Centrer strålen på skambensforbindelsen og sørg for, at det proksimale lårben er med på røntgenbilledet.

Røntgenbillederne skal tydeligt vise konfigurationen af hofteskålen og omridset af endosteum og periosteum på hovedet, halsen og det proksimale lårben.

Ofte sidder den "syge" hofte i en ekstern rotation, hvilket kan betyde, at offset-positionen undervurderes. I så fald kan det være nyttigt at lægge røntgenbilledet på den "raske" hofte. Der skal tages højde for enhver anatomisk anomali, dysplasi, tidligere fraktur eller forskel i benlængde.

Røntgenbillederne af Novae® dobbelt-mobilitets ledskålen er drejet 45° og giver mulighed for at måle hofter, der kan behandles med Novae® dobbelt-mobilitetsdele.

Når der bruges røntgenbillede med AP-projektion, placeres røntgenbilledet i en vinkel på 40°-45° i forhold til linjen mellem det radiologiske U eller linjen med sædebenet, således at den nederste midterkant på ledkapslen sidder op mod det radiologiske U og at den øverste sidedel af ledkapslen ikke kan ses for meget.

Fræsning af hofteskålen

Formålet med fræsningen af hofteskålen er at genoprette hofteskålens oprindelige midterpunkt. Novae®-implantaterne er designet med henblik på at blive implanteret i et hulrum med en diameter, der svarer til fræserens diameter.

Brug først en fræser, der er mindst 2 mm mindre end lårbenshovedets diameter. Bor i midten, indtil man når hofteskålens bund med den første fræser. De efterfølgende fræsninger skal foregå i trin på 2 mm med fræseren, der er drejet 45°. Det sted, hvor hofteskålen er fræset bestemmer ofte ledskålens placering. Det er derfor vigtigt at vende hoftefræserne i den retning, som implantatet skal placeres. Under denne handling skal en del af hoftefræserhovedet fortsat kunne ses ved hofteskålens øvre sidekant.

Brug en curette til at fjerne cyster eller fibrøst bindevæv fra kanten af hofteskålen. Udfyld eventuelle skader med porøs knogle.

Det skal bemærkes, at de hoftefræsere, der følger med Novae®-instrumenterne har den samme form som ledskålen. De har en cylindrisk forlænger på 3 mm på halvkuglen, som skal føres ind i knoglen under fræsningen. Brugen af andre hoftefræsere, end dem der fulgte med Novae®-instrumentsættet frarådes, da det medfører en risiko for en forkert forberedelse af hofteskålen og en ukomplet implantering af den endelige ledskål.

Impaktion af prøveledskålen

En prøveledskål af samme størrelse som fræseren giver mulighed for at vurdere ledskålens tilpasning og position.

Afhængig af de anvendte instrumenter findes der **to muligheder**:

– brugen af impaktoren til prøveledskålen,
– brugen af ledskålsgrebet og af gribehåndtaget/impaktoren.

Mulighed 1:
Monter prøveledskålen med den tilhørende impaktor (der findes både lige og bøjede impaktorer i instrumentsættet). Det er ikke muligt at udføre disse forsøg med dette instrumentsæt. Gå derfor direkte videre til *"Implantering af ledskålene Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH eller Novae® Stick"*.

Mulighed 2:
– Monter prøveledskålen med ledskålsgrebet. Ledskålsgrebet i den tilsvarende størrelse giver mulighed for at holde prøveledskålen og den endelige ledskål på plads i fuld sikkerhed. Dens specifikationer er som følger:
> et indhak er udformet, så det kan placeres ved mærket, der sidder på kanten af Novae®-ledskålene,
> to inspektionsvinduer er udformet for at kontrollere indføringen af prøveimplantatet og/eller det endelige implantat i hofteskålen.
– Monter ledskålsgrebet og prøveledskålen på gribehåndtaget/impaktoren.
– Før ledskålen ind i hofteskålen under hensyntagen til hoftens hældning og anteversion, der blev beregnet før operationen. Det er desuden også vigtigt at nedskrive placeringen af retningsmarkørerne.
– I modsætning til den endelige ledskål er prøveledskålen ikke udstyret med ækvatorial press-fit, så selvom den sidder stabilt i hofteskålen, kan størrelsen på det endelige implantat derfor ikke bestemmes.
– På dette trin er det stadigvæk muligt at foretage et reduktionsforsøg. For at gøre dette er det tilstrækkeligt at tage gribehåndtaget/impaktoren ud af prøveledskålen ved at slippe stangen.

Reduktionstest

Reduktionstesten kan foretages med prøvehovedet. Monter prøvelineren på prøvelårbenshovedet og reducer hoften for at teste ledstabiliteten. Gentag handlingen efter behov for at finde den korrekte offsetposition for det endelige lårbenshoved.

De gule prøvelinere anvendes med lårbenshoveder på Ø 28 mm.

For at udføre testen med lårbenshoveder på Ø 22,2 mm er det nok bare at kombinere den gule prøveliner og den orange prøvelineradapter på Ø 22,2/Ø 28.

Når diameteren på hovedet og længden på halsen er bestemt, tages prøvelineren ud med ekstraktionstangen.

Implantering af ledskålene Sunfit TH, Novae® E TH eller Coptos TH

Ledskålene Sunfit TH, Novae® E TH og Coptos TH leveres med en gribeplade i polyethylen til engangsbrug, som er samlet i forvejen.

Brug den valgte impaktor til at tage fat i ledskålen, direkte i den indvendige emballage, med den i forvejen samlede gribeplade til engangsbrug.

Hvis kirurgen vælger at bruge gribepladen til engangsbrug, skal han eller hun lade den blive siddende for at sikre korrekt implantering af Novae®-hofteledskålene.

Hvis ikke kirurgen anvender gribepladen til engangsbrug, skal den fjernes. Denne handling foregår i tre etaper og kan udføres uden at røre ved implantatet (ved at lade det ligge i emballagen) og ved at bruge den udtrækker, der fulgte med instrumentsættet. I så fald skal den endelige ledskål monteres på ledskålsgrebet ved hjælp af gribehåndtaget/impaktoren. Kontroller, at inspektionsvinduet er på linje med implantatet, og luk derefter løftestangen for at låse ledskålen til håndtaget.

Ledskålens hældning skal indstilles til ca. 45°, og anteversionen (mellem 15 og 20°) skal kontrolleres før impaktion.

Implantering af Sunfit TH-ledskålen

Sunfit TH-ledskålen indføres foran hofteskålens hulrum.

Indhakket på ledskålsgrebet eller på gribepladen til engangsbrug giver mulighed for at se mærket på implantatsiden, som skal placeres direkte mod hofteskålens top.

Udfør impaktion og frigør derefter implantatet fra impaktoren.

Man kan bruge den lige impaktor, der er tilsluttet ledkapslens impaktormundstykke, til at afslutte impaktionen af implantatet.

Det anbefales at bruge et kompres mellem ledkapslens impaktormundstykke og ledskålens polerede overflade.

Hvis der er behov for at dreje ledskålen, skal man sikre sig, at den stadigvæk er ordentligt impakteret efter at have bestemt den ønskede retning. Det frarådes at tilpasse ledskålens hældning eller sidebevægelse efter impaktion, men indføring i hofteskålen skal dog gennemføres.

Dertil sidder der et indhak i ledskålens impaktormundstykke, så den kan hvile på kanten af ledskålen, hvis der er behov for at tilpasse placeringen.

Når ledskålen er indført, skal dens leddelte overflade rengøres og tørres.

Implantering af Novae® E TH eller Coptos TH

Beslagene på ledskålene Novae® E TH og Coptos TH er bøjede.

Det er muligt at ændre vinklen på denne bøjning ved at bruge revnen på stiftudtrækkerhåndtaget.

Det frarådes at bøje beslagene gentagne gange, da det kan beskadige dem.

Placering af den endelige ledskål:

- Ved en placering i venstre side (se figur ⓬) skal ledskålens beslag placeres i klokken 12-position, plus/minus en time, så hullerne i stifterne sidder hhv. over for sædebenet og skambenet.
- Beslaget (Novae® E TH) eller beslagene (Coptos TH) skal sidde på hoftebenet.
- Udfør impaktion og frigør derefter implantatet fra impaktoren.
- Når ledskålen er indført, skal ledskålens leddelte overflade rengøres og tørres.

Impaktion af forankringsstifter:

- Placer det fleksible bor på indstillingshåndtaget.
- Placer indstillingshåndtaget i stifternes huller.
- De to huller skal forberedes på samme tid. Bor helt i bund, gennem indstillingshåndtaget. Indstillingshåndtaget bruges for at sikre, at boret sidder centralt i hullet og vender korrekt i forhold til støttefladen.
- Der følger en stifttang med for at holde forankringsstifterne ordentligt på plads under impaktionen.
- Før hver stift delvist ind for at være sikker på, at de sidder korrekt på linje. De to forankringsstifter skal derefter sættes helt i ved hjælp af den lige eller bøjede impaktor.
- Forankringsstifterne må under ingen omstændigheder ligge oven over ledskålens overflade.

Isætning af de øvre kortikale skruer:

- Borets tilstand skal kontrolleres før brug, og en høj rotationshastighed anbefales (ca. 1000 o/m). Boringen skal udføres med omhu, specielt i den anden kortikale knogle. Det er nogle gange nyttigt at ændre borets retning, når den første knogle er gennemboret.
- Brug borestyret til at centrere boret i hullet. Boret skal vende opad (45° i forhold til vandret) og bagud så skråt som hoftevingen tillader. Sørg for, at skruerne vender mod det sikre område.
- Bor ind til den anden kortikale skrues indvendige kant, tag boret ud og mål dybden med dybdemåleren.
- Vælg længden på Ø 5,0 mm kortikalskruen, der passer bedst til den målte dybde i hullet, uden at den trænger igennem den anden kortikalskrue. Den selvskærende sterile kortikalskrue på Ø 5,0 mm kan indsættes med en elektrisk boremaskine og låses med en manuel sekskantet skruetrækker, samtidig med at man sørger for ikke at overspænde skruen.
- Stifterne skal impakteres igen efter indføring af de kortikale skruer.

Vigtigt: *Det er vigtigt at kontrollere borets tilstand ved gennemboring af de huller, der er beregnet til at modtage stifterne og forankringsskruerne. Boret kan udskiftes på forespørgsel. Det er vigtigt, at der bores med forsigtighed for at undgå at gøre skade på væv, der ikke er berørt af indgrebet (arterier, nerver, vener, indre organer…).*

Implantering af Novae® Stick

Ledskålen Novae®Stick leveres sammen med en impaktor i polyethylen til engangsbrug.

Sæt impaktoren til engangsbrug på gribehåndtaget/impaktoren.

Kom cement i bunden af hofteskålen, og placer derefter ledskålen Novae® Stick i hofteskålens hulrum. Ledskålens hældning skal indstilles til ca. 45°, og anteversionen (mellem 15 og 20°) skal kontrolleres før impaktion.

Placer gribehåndtaget (med impaktoren til engangsbrug, der fulgte med ledskålen) på implantatets kant for at holde det på plads under polymeriseringen af cementen.

Denne engangsimpaktor er ikke integreret for at forhindre, at ledskålen bevæger sig i cementen under hærdningen. Engangsimpaktoren forhindrer også, at cement kommer i kontakt med Novae® Stick-ledskålens polerede overflade.

Det er vigtigt at overholde instruktionerne, der fulgte med, mens cementen hærder. Denne teknik kræver en meget præcis forberedelse. Det er især vigtigt at undgå fejl såsom:

– protesens mobilitet under polymeriseringen af cementen,
– utilstrækkelig rengøring, som øger risikoen for indtrængen af cementpartikler mellem ledoverfladerne.

Når polymeriseringen af cementen er færdig, tages det lige håndtag af impaktoren og engangsstøttepladen.

Implantering af Novae® K E-afstivningen

Sørg for at vælge den korrekte konfiguration (venstre eller højre) for at forhindre, at midterkanten stikker ud over hofteskålen.

Vælg den mest egnede prøveafstivning, og test den i hofteskålen ved hjælp af implantatholderen.

Der indsættes knogletransplantater, hvis det er nødvendigt, afhængigt af defektens størrelse.

Implantatholderen skrues ned i bunden af afstivningen, indstillingshåndtaget angiver vertikaliteten, krogen sidder godt fast på kanten af obturatorhullet (se figur ⓭).

Den øvre vinge holdes hårdt på hoftebenet, når skruerne skrues på plads. Tag borestyret, og placer det over hullet i afstivningen Før det dedikerede 3,2 mm bor gennem borestyret. Efter at have boret, skal du fjerne borestyret og sætte skruerne i med en elektrisk boremaskine og skrue dem fast med en manuel sekskantet skruetrækker. Det anbefales at sætte alle skruerne i vingen (se figur ⓬).

Kontroller størrelsesskemaet mellem ledskålen og afstivningen (se figur ⓱).

Cementer den korrekte størrelse ledkapsel (Novae® Stick) på afstivningen.

Reduktionstest

Der kan foretages en reduktionstest med den endelige ledskål.

Monter prøvelineren på prøvelårbenshovedet og reducer hoften for at teste ledstabiliteten. Gentag handlingen efter behov for at finde den korrekte offsetposition for det endelige lårbenshoved.

Når den korrekte offsetposition er identificeret, skal alle prøvedelene tages ud.

Montering af hoved/liner

Der er to muligheder:
– monteringen kan foregå på bordet,
– monteringen kan foregå in situ.

Vigtigt: *I begge tilfælde fjernes al væske fra hovedets overflade og inde i lineren, da dette kan gøre det umuligt at foretage reduktion af hovedet inde i lineren.*

Montering på bord:

– Skru støttekonussen og klemringen ved at centrere monteringen på impaktorens gaffel.
– Hold impaktoren lodret med støtte fra bordet.
– Placer hovedet på støttekonussen, og placer lineren på hovedet.
– Start med at stramme om håndtaget for at reducere hovedet i lineren, samtidig med at polyethylenlineren holdes på plads i impaktorkonussen, mens stemplet føres ned.
– Hovedet er perfekt impakteret i lineren, så snart retentionsområdet er passeret, hvilket svarer til passagen af "to fortykkelser" og to successive lyde, når der slipper luft ud af samlingen.
– Monteringen er korrekt, hvis lineren drejer frit rundt om hovedet.

Impaktion af lårbenshovedet:

Rengør og tør lårbenshovedets konus omhyggeligt for at fjerne alle rester.
Placer lårbenshovedet på konussen og bank forsigtigt samlingen med lårbenshoved og liner ved hjælp af impaktoren til lårbenshoved og liner.
Sørg for, at støtteoverfladerne er rene og undgå at beskadige disse overflader under reduktionen.

Montering in situ:

– Placer impaktorens gaffel rundt om lårbenshalsen og under implantatets hoved.
– Tilpas lineren og hold den fast i lårbenshalsens akse under monteringen.
– Placer lineren på hovedet.
– Start med at stramme om håndtaget for at reducere hovedet i lineren, samtidig med at lineren holdes på plads i impaktorkonussen, mens stemplet føres ned.
– Hovedet er perfekt impakteret i lineren, så snart retentionsområdet er passeret, hvilket svarer til passagen af "to fortykkelser" og to successive lyde.
– Monteringen er korrekt, hvis lineren drejer frit rundt om hovedet.

Udtrækning af impaktoren til hoved/liner:

Når impaktion af hovedet er gennemført i lineren, låses impaktoren op ved at trykke på udløsningstappen.
Før reduktionen skal det sikres, at hovedet drejer frit rundt i lineren. Resterende luft kan forhindre denne rotation og i så fald skal delene komprimeres igen for at fjerne den indfangne luft.
Gentag monteringstrinnene.

Definitiv reduktion og test

Foretag derefter reduktion af hoften ved at udsætte benet for en aksial belastning og ved at skubbe lineren ned i bunden af ledkapslen ved hjælp af mundstykket på impaktoren til dobbelt-mobilitets lineren, der er monteret på impaktorens håndtag.
Der skal udføres test af stabilitet, vinkelkapacitet og benlængde.

Udtagning af et implantat

Udtagning af lineren:

– Placer en prøveledkapsel i passende størrelse på den eksisterende liner.
– Drej lineren væk fra hakket på prøveledskålen, og sæt linerudtrækkeren i.
– Løft for at adskille lineren fra hovedet.

Vigtigt: *Når først lineren er taget ud, må den ikke bruges igen.*

Udtagning af forankringsstifter:

– Skru stiftudtrækkeren i stiftens gevind, indtil stiften er ude. Tag den første stift ud.
– Fortsæt på samme måde for at tage den anden stift ud.

18. INSTRUMENTER TIL INDSÆTNING AF IMPLANTAT

- Kirurgen skal være i besiddelse af hjælpeudstyr fra SERF, der svarer til Novae®-protesen, og kun det udstyr må anvendes i forbindelse med placeringen.
- Kontroller, at instrumenterne fungerer, som de skal før brug.
- Ethvert uheld forbundet med instrumenterne eller implantatet skal oplyses til SERF (se afsnit "*2. Producent*").
- Hvis instrumenterne har været til låns, skal de renses og dekontamineres efter brug, inden de sendes tilbage.
- Behandling og genanvendelse af hjælpeværktøjer: "*Vejledningen til genanvendelige instrumenter fra SERF*", som kan læses og downloades på adressen *https://doc.serf.fr/0916.pdf* og/eller som fulgte med sættet, skal overholdes.

19. BORTSKAFFELSE AF UDSTYR

- Producenten af affaldet har ansvar for sortering af smittefarligt klinisk affald, herunder produkter der udtages i forbindelse med revisionskirurgi og som kan sammenstilles med almindeligt husholdningsaffald.
- Genstande og materiel, der er snavset til af blod og/eller kropsvæsker skal behandles som smittefarligt klinisk affald.
- Overordnet set kan almindeligt affald, såsom emballage, sammenstilles med husholdningsaffald og skal bortskaffes som sådan.

20. OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISKE EGENSKABER

Oversigter over sikkerhed og kliniske egenskaber for:

- Novae®-ledskåle uden cement, linere og VCI-skruer,
- Novae®-ledskåle med cement, linere, Novae K E og VCI-skruer,

kan fås ved at rette henvendelse til producenten (hvis EUDAMED-databasen mangler). Kontaktoplysningerne på SERF kan ses i afsnit "*2. Producent*".

Bemærk: Oversigten over specifikationerne for sikkerhed og kliniske egenskaber gælder ikke for XPEO-E-lineren.

21. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRING AF IMPLANTATERNE:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: juni 2022 (forordning (EU) nr. 2017/745),
- CI E: september 2022 (forordning (EU) nr. 2017/745),
- XPEO-E: maj 2024 (EU-direktiv 93/42/EØS),
- Novae® K E: november 2024 (forordning (EU) nr. 2017/745),
- VCI: november 2024 (forordning (EU) nr. 2017/745),
- Novae® Stick: august 2025 (forordning (EU) nr. 2017/745).

Tak for din tillid til vores produkter, og vi står gerne til rådighed med supplerende oplysninger.

1. VERSIONEN

Datum	Status / Art der Änderungen	Internet-URL
Juli 2026	– Streichung von Angaben zur Kompatibilität mit den A2® Schäften von Artiqo. – Änderung der Überlebensrate. – Korrektur von Fehlern im endgültigen Layout. – Einfügen von Angaben zur Kompatibilität mit den Schäften Accolade II, Restoration Modular, konisch, Exeter, in Kombination mit von Stryker hergestellten V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr und V40 Biolox Delta Köpfen (siehe Abbildungen ⓯-⓰, Abschnitte *„5. Kombinationen"* und *„12. Gefahr von Wechselwirkungen (MRT-Bildgebung)"*. – Einfügen eines Verweises auf das Dokument *„COMP_EU_SERF_STRYKER"* zur Kompatibilität zwischen SERF Produkten und Stryker Produkten in Abschnitt *„5. Kombinationen"* und Überarbeitung des Wortlauts. – Änderung der Verpackungsbeschreibung in Abschnitt *„14. Verpackung und Lagerung"*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
August 2025	– Hinzufügung des Datums der CE-Kennzeichnung von Novae® Stick. – Hinzufügung der Kompatibilität mit den von Artiqo hergestellten A2®-Schäften (siehe Abbildungen ⓮-⓯ und Abschnitt *„5. Zusammenbau"*). – Aktualisierung des Abschnitts *„7. Indikationen"* für Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Dezember 2024	Homogenisierung der Formulierungen zwischen der englischen Version und den anderen Sprachen.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Oktober 2024	– Hinzufügung von Novae® K E, Novae® Stick und VCI. – Hinzufügung des Datums der CE-Kennzeichnung von Novae K E und VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
September 2024	Entfernung der CE-markierten Referenzen von „PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Mai 2024	– Hinzufügung des Produkts XPEO-E. – Löschung der chinesischen Version der Texte in der Anleitung.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Juli 2023	Aktualisierung der Informationen bezüglich MRT-Untersuchungen (Abschnitt *„12. Gefahr gegenseitiger Wechselwirkungen"*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
September 2022	– Neues Corporate Design (Logotype, Layout). – Hinzufügung des Datums der CE-Kennzeichnung des CI E-Einsatzes.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Juni 2022	Erstellung	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. HERSTELLER

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankreich (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: *serf@serf.fr*
Internet: *www.serf.fr*

3. VERWENDUNGSZWECK UND ZIELGRUPPE

- Die Novae®-Implantate sind für die Hüftendoprothetik vorgesehen, deren Ziel es ist, durch den Ersatz eines kranken Gelenks die Lebensqualität zu verbessern und Schmerzen zu lindern.
- Die Implantation einer Gelenkprothese darf nur von einem orthopädischen Chirurgen durchgeführt werden, der über die nötigen Kenntnisse der Anatomie, Biomechanik und Wiederherstellungschirurgie des Bewegungsapparats und der damit verbundenen Operationstechniken verfügt.
- Die zementfreien Gelenkpfannen Novae® E TH und Coptos TH werden eingesetzt, wenn eine oder mehrere Verankerungen erforderlich sind. Die „Novae® Stick"-Pfannen werden mit Zement am Knochen fixiert.
- Zur Zielgruppe der Implantate von Novae® zählen Patient:innen (ausgenommen Schwangere und stillende Frauen) mit alterndem Knochenbau (in der Regel ab 65 Jahren) und einem extrem schmerzenden und/oder behinderten Gelenk, insofern die Beschwerden auf eine in Abschnitt *„7. Indikationen"* aufgeführte Erkrankung zurückzuführen sind, deren alternative Behandlung zu keiner zufriedenstellenden Verbesserung geführt hat, nachdem eine Beobachtungsphase von mehreren Wochen oder Monaten abgewartet wurde und keine in Abschnitt *„8. Gegenindikationen"* aufgeführten Gegenindikationen vorliegen.
- Unabhängig von der medizinischen Anwendung, ist zu beachten, dass die Implantate von Novae® besonders für Patient:innen mit hohem Luxationsrisiko (schwere neurologische Defekte, neuropsychiatrische Störungen, neuromuskuläre Defizite und schwere Abhängigkeiten) oder für Personen, bei denen es im Vorfeld schon häufiger zu Luxationen kam, geeignet sind.

4. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU DEM MEDIZINPRODUKT

- Informationen in Bezug auf unsere Implantate (Operationstechnik, Folien für die präoperative Planung) sind im Lieferumfang der Produkte enthalten oder auf Anfrage bei unserer Verkaufsabteilung erhältlich.
- Dieses Dokument gilt nur für folgende Implantate:
  - **Sunfit TH** (Abbildung ❶): zementfreie „Pressfit"-Metallpfanne, ohne zusätzliches Verankerungszubehör.
  - **Novae® E TH** (Abbildung ❷): zementfreie Metallpfanne mit Befestigungslasche. Im Lieferumfang enthalten: zwei Verankerungsstifte (Fixierung in Sitz- und Schambein).
  - **Coptos TH** (Abbildung ❸): zementfreie Metallpfanne mit zwei Befestigungslaschen und einem Haken. Im Lieferumfang enthalten: zwei Verankerungsstifte (Fixierung in Sitz- und Schambein).
  - **Novae® Stick** (Abbildung ❹): Metallpfanne zum Einzementieren

mit einem Einweg-Pfannenimpaktor. Mit Novae® K E kompatibel.
- **CI E**-Einsätze (Abbildungen ❺ und ❻): bewegliche Einsätze aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), erhältlich für beide Hüftkopfdurchmesser: 22,2 mm und 28 mm. Die Double-Mobility-Einsätze CI E von Novae® sind für die Verwendung mit dem gesamten Sortiment an Novae® Double-Mobility-Gelenkpfannen vorgesehen.
- **XPEO-E-Einsatz** (Abbildungen ❼ und ❽): bewegliche Einsätze aus hochvernetztem, mit Vitamin E stabilisiertem UHMWPE, erhältlich für Hüftköpfe mit einem Durchmesser von 22,2 mm und 28 mm. Die Double-Mobility-Einsätze XPEO-E von Novae® sind für die Verwendung mit dem gesamten Sortiment an Novae® Double-Mobility-Gelenkpfannen vorgesehen.
- **Novae® K E** (Abbildung ❾): Kreuzförmige Stützplatte aus Metall für die linke und die rechte Seite mit „Novae® Stick"-Pfanne.
- **VCI-Schraube** (Abbildung ⓫): Kortikalschraube aus Metall mit einem Durchmesser von 5 mm.
- **Verankerungsstifte „PLOT INOX"** (Abbildungen ❷ und ❸): 15 mm lange Stifte aus Edelstahl, in zweifacher Ausführung im Lieferumfang der Implantate „Novae® E TH" und „Coptos TH" enthalten.

- Die verwendeten Materialien entsprechen den geltenden internationalen Normen und sind auf dem Verpackungsetikett angegeben (siehe nachfolgend mehr Details dazu):

Hinweise	Bedeutung
Mat.	Symbol vor der Materialangabe des Implantats
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Die Pfannen sind mit einer Titan- (ISO 13179-1) und Hydroxylapatit-Beschichtung (ISO 13779-2) versehen
Stainless steel (ISO 5832-1)	Die Pfannen-, Schrauben-, Stützplatten- und Stiftkörper sind zu 100 % aus Edelstahl AISI 316L gemäß der Norm ISO 5832-1 gefertigt
Alumina coating	Die Stifte sind mit einer Aluminiumoxid-Beschichtung (Al_2O_3) versehen
UHMWPE (ISO 5834-2)	Zu 100 % aus ultrahochmolekularem Polyethylen gemäß der Norm ISO 5834-2 gefertigte CI E-Einsätze
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	XPEO-E-Einsatz aus 100 % UHMWPE, hochvernetztem mit Vitamin E stabilisiertem Polyethylen (ISO 5834-2)
PE HMW (HD 500)	Die Einweg-Greifer und -Impaktoren sind zu 100 % aus ultrahochmolekularem Polyethylen gefertigt
PMMA	Die Distanzringe der Stützplatte sind zu 100 % aus Polymethylmethacrylat gefertigt

- Zur Gewährleistung der Effizienz und guten Verträglichkeit unserer Implantate wird jedes einzelne davon nach den neuesten Technologien hergestellt und geprüft.
- Der zulässige Winkelbereich der SERF-Hüfttotalendoprothesen erfüllt die Anforderungen der Norm ISO 21535.

5. ZUSAMMENBAU

- Diese Prothesen sind für die Verwendung mit den anderen in dieser Gebrauchsanweisung aufgelisteten Geräten vorgesehen. Der Austausch eines der Komponenten gegen eine nicht von SERF freigegebene Komponente ist nicht zulässig. Die Anweisungen für den Zusammenbau der verschiedenen Komponenten sind daher unbedingt zu befolgen (siehe Abbildungen ❿ und ⓮ bis ⓰).
- **Wichtig:**
  - Bei Kombination mit einem SERF-kompatiblen Schaft (siehe Abbildung ⓮), z. B. die Schäfte Sagitta EVL-R, Libra® oder Hype®, können Novae® Pfannen nur in Verbindung mit Inlays vom Typ CI E oder XPEO-E verwendet werden, die mit SERF Köpfen (siehe Abbildung ❿) wie jenen vom Typ SD, D, SI und I verbunden werden.
  - Bei Kombination mit einem Stryker-kompatiblen Schaft (siehe Abbildung ⓯), z. B. Accolade II, Restoration Modular, konischer Prothesenkörper und distaler Schaft oder Exeter, können Novae® Pfannen nur in Verbindung mit Inlays vom Typ CI E oder XPEO-E verwendet werden, die mit den Stryker-kompatiblen Köpfen (siehe Abbildung ⓰) wie jenen vom Typ V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr und V40 BIOLOX® Delta verbunden werden.
  - Angaben zur Identifikation von Stryker Produkten und der validierten Kompatibilität zwischen SERF Produkten und Stryker Produkten finden Sie im Dokument *„COMP_EU_SERF_STRYKER"*, das über den Link *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf* zugänglich ist.
- Die Verwendung eines Einsatzes aus Polyethylen mit einem Hüft-Schafthals, der nicht in Abbildungen ⓮ und ⓯ aufgeführt ist, kann zu einem vorzeitigen Verschleiß des Schafthalses führen; Beispiele: abgeschliffener Hals, scharfe Kanten, nicht passender Querschnitt des Halses, mit dem Polyethylen-Einsatz inkompatible Impaktionsform usw.
- Die Metallpfannen „Sunfit TH", „Novae® E TH", „Coptos TH" und „Novae® Stick" dürfen ausschließlich mit CI E- bzw. XPEO-E-Einsätzen verwendet werden (siehe Abbildungen ❺ bis ❽).
- Um die einwandfreie Übereinstimmung von Pfanne, Einsatz und Kopf zu gewährleisten, ist es wichtig, den Durchmesser der Pfanne und des Kopfes zu kennen. Diese beiden Durchmesser können den Referenzen der Double-Mobility-Polyethylen-Einsätze entnommen werden (CI../..E, XPEO-E../..). So wird beispielsweise eine Double-Mobility-Pfanne in Größe 47 mit einem Kopf mit einem Durchmesser von 28 mm mit einem „CI 47/28 E"-Einsatz montiert (Ø 47 mm für den Außendurchmesser der Pfanne und Ø 28 mm für den Kopf).
- Die Verankerungsstifte „PLOT INOX" sind ausschließlich für die Montage mit den Metallpfannen „Novae® E TH" und „Coptos TH" bestimmt. Im Lieferumfang dieser Gelenkpfannen sind jeweils zwei Stifte enthalten (Abbildungen ❷ und ❸).
- Die kreuzförmigen Stützplatten Novae® K E wurden für die ausschließliche Verwendung mit „Novae® Stick"-Gelenkpfannen entwickelt. Die Referenz des Novae® K E-Implantats gibt Aufschluss über den äußeren Durchmesser der Metallplatte sowie über den der zu verwendenden Gelenkpfanne. Beispielreferenz „K E 54/47 G": Der äußere Durchmesser der Stützplatte beträgt 54 mm und der äußere Durchmesser der Gelenkpfanne zum Einzementieren beträgt 47 mm. In diesem Fall sollte also eine „Novae® Stick 47"-Gelenkpfanne verwendet werden (siehe Abbildung ⓱).

Der Buchstabe „G" steht für die linke Seite, der Buchstabe „D" für die rechte Seite.

- Die Bohrungen in den Befestigungslaschen der Metallpfannen „Novae® E TH" und „Coptos TH", und der „Novae® K E", sind für Kortikalschrauben mit einem Durchmesser von 5 mm vorgesehen – Referenzen „VCI 5 x 20" bis „VCI 5 x 70" (siehe Abbildung ⓫). Diese Schrauben werden separat geliefert.

6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist wichtig, die einwandfreie Übereinstimmung der verschiedenen Hüftpfannen-Komponenten zu beachten: Stützplatte, Pfanne, Einsatz, Kopf, Schrauben und Stifte (Risiko eines Bruchs oder vorzeitigen Verschleißes) wie im Abschnitt *„5. Zusammenbau"* der vorliegenden Gebrauchsanweisung und in dem Dokument zur Operationstechnik für das Novae®-Sortiment beschrieben.
- Eine Gelenkprothese ist prinzipiell minderwertiger als ein natürliches gesundes Gelenk. Dennoch kann sie ein krankes Gelenk durch die Beseitigung der Schmerzen, die Wiedererlangung einer guten Beweglichkeit und die korrekte Belastbarkeit des operierten Beins vorteilhaft ersetzen.
- Das Einsetzen einer Gelenkprothese ist zu erwägen, wenn alle chirurgischen Möglichkeiten als weniger geeignet angesehen wurden. Die anatomischen Formen und die Qualität der Knochenstrukturen der Patient:innen müssen jedoch die Verankerung einer Prothese ermöglichen.
- Es ist nicht erlaubt, eine Prothese wiederzuverwenden, die schon einmal implantiert bzw. impaktiert wurde; und zwar aufgrund des naheliegenden Risikos von Sepsis und anderen Infektionskrankheiten sowie aus Gründen der mechanischen Festigkeit.
- Bei Revisionen müssen die Polyethylenkomponenten unbedingt ausgewechselt werden (Double-Mobility-Einsätze CI E oder XPEO-E; siehe Abbildungen ❺ bis ❽).

  Achtung: *Im Falle des Bruchs einer Keramikkomponente wird von der Verwendung einer Keramik/PE-Paarung abgeraten. Da der Novae®-Einsatz aus Polyethylen gefertigt ist, wird in diesem Fall von der Verwendung der Novae®-Produkte abgeraten.*

7. INDIKATIONEN

- **Die Gelenkpfannen, die sich aus einer „Sunfit TH"-Pfanne und einem Einsatz (CI E oder XPEO-E)** zusammensetzen, sind für die Behandlung der folgenden Indikationen bestimmt:
  - Hüftarthrose, Oberschenkelhalsfrakturen, Osteonekrose,
  - Chirurgische Revision (rezidivierende Luxation, Ablösung usw.), falls die Knochenrekonstruktion dies zulässt, Knochendefekte der Paprosky-Stadien I, IIA und IIC.
- **Die Gelenkpfannen, die sich aus einer Novae® E TH-Pfanne, VCI-Schrauben und einem Einsatz (CI E oder XPEO-E)** zusammensetzen, sind für die Behandlung der folgenden Indikationen bestimmt:
  - Hüftarthrose, Osteonekrose,
  - Chirurgische Revision (darunter rezidivierende Luxation und Ablösung), falls die Knochenrekonstruktion dies zulässt, Knochendefekte der Paprosky-Stadien I, IIA und IIC.
- **Die Gelenkpfannen, die sich aus einer Coptos TH-Pfanne, VCI-Schrauben und einem Einsatz (CI E oder XPEO-E)** zusammensetzen, sind für die Behandlung der folgenden Indikationen bestimmt:
  - Chirurgische Revision (darunter rezidivierende Luxation und Lockerung), falls die Knochenrekonstruktion dies zulässt, mit Paprosky-Stadien IIA, IIB, IIC und IIIA.
- **Die Gelenkpfannen, die sich aus einer Novae® Stick-Pfanne und einem Einsatz (CI E oder XPEO-E)** zusammensetzen, sind für die Behandlung der folgenden Indikationen bestimmt:
  - Hüftarthrose, Oberschenkelhalsfrakturen, Osteonekrose,
  - Chirurgische Revision (darunter rezidivierende Luxation und Lockerung), falls die Knochenrekonstruktion dies zulässt, Knochendefekte der Paprosky-Stadien IIIA bis IIIB,
  - metastatische Erkrankung im Hüftbereich.
- **Die Gelenkpfannen, die sich aus einer „Novae® Stick"-Pfanne, einer „Novae® K E"-Stützplatte, VCI-Schrauben und einem Einsatz (CI E oder XPEO-E)** zusammensetzen, sind für die Behandlung der folgenden Indikationen bestimmt:
  - Chirurgische Revision (darunter rezidivierende Luxation und Lockerung), falls die Knochenrekonstruktion dies zulässt, Knochendefekte der Paprosky-Stadien IIIA bis IIIB,
  - metastatische Erkrankung im Hüftbereich.

  Hinweis: Es sollte sichergestellt werden, dass die Patient:innen die Kriterien der in Abschnitt „3. Verwendungszweck und Zielgruppe" beschriebenen Zielgruppe erfüllen und die Beschwerden auf die oben genannten Indikationen zurückzuführen sind, bevor die Implantation eines Implantate von Novae® in Erwägung gezogen wird.

8. GEGENINDIKATIONEN

Gegenanzeigen für die Verwendung der Novae®-Implantate sind akute oder chronische, lokale oder systemische Erkrankungen (Kardiopathien, unbehandelter Diabetes, regelmäßige Hämodialyse, verminderte Abwehrkraft des Immunsystems usw.).

9. BEDINGUNGEN, DIE DAS RISIKO EINES MISSERFOLGS ERHÖHEN:

- Knochenzerstörung (ausgenommen Coptos TH- und Novae®-Pfannen in Verbindung mit Einsätzen),
- Knochenzerstörung und -verlust oder schlechte Knochenqualität, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen können (ausgenommen „Novae® Stick"-Pfannen in Verbindung mit den Einsätzen),
- Schwere Verformung des zu ersetzenden Gelenks,
- Lokale Knochentumore (ausgenommen „Novae® Stick"-Pfannen in Verbindung mit „Novae® K E"-Stützplatten und den Einsätzen),
- Jegliche damit verbundenen Probleme, welche die Funktion oder die Implantation der Prothese gefährden können,
- Drogenabhängigkeit, Alkohol-, Tabak- oder Medikamentenmissbrauch,
- Intellektuelle Unfähigkeit der Patienten, die Anweisungen des Chirurgen zu verstehen,
- Systemische oder metabolische Störungen,
- Fettleibigkeit, Übergewicht, erhöhte Aktivität der Patient:innen, intensiver Sport, Stürze.

10. NEBENWIRKUNGEN UND MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- **Produktbedingte Nebenwirkungen:**
  - Allergische Reaktion gegen eines der verschiedenen Materialien des Implantats (Entzündung, Toxizität),
  - Lockerung der Prothese,
  - Verformung, Riss oder Bruch einer Komponente

(Beispiele: Verschleiß des Einsatzes/Erosion/Verformung),
- Knochenbruch,
- Luxation, einschließlich intraprothetischer Luxation,
- Instabilität,
- Unzureichende Bewegungsamplitude,
- Infektion,
- Beschädigung des Oberschenkel- und Pfannenimplantats durch die Berührung von Schaft und Pfanne bei weit ausholenden Bewegungen,
- Bleibende Hüftschmerzen,
- Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patient:innen,
- Schlechte Funktionsergebnisse,
- Blockade des großen Gelenks,
- Pseudotumor,
- Osteolyse,
- Mechanischer Konflikt mit der Iliopsoas-Sehne,
- Migration,
- Heterotrophe Ossifikation,
- Sturz des Patienten/der Patient:in,
- Unwohlsein.

- **Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff:**
  - Hämatom,
  - Tiefe Venenthrombose,
  - Lungenembolie,
  - Herz-Kreislauf-Probleme,
  - Schlaganfall,
  - Neurologische Komplikationen (einschließlich Nervenlähmung),
  - Blutung,
  - Wundkomplikationen,
  - Vorübergehende oder dauerhafte Beschädigung der umliegenden Nerven,
  - Verkürzung oder Verlängerung des operierten Beins,
  - Zusätzlicher Eingriff (ohne Austausch einer Komponente), um die Komplikationen, die nicht mit den Pfannen und Einsätzen zusammenhängen, zu beheben.

Anmerkungen:

Es ist zu beachten, dass alle Gelenkprothesen einer Abnutzung ausgesetzt sind, die den Chirurgen zu einem erneuten Eingriff zwingen kann. Der verschleißbedingte Abrieb kann zu metallbedingten Erkrankungen (Metallose, Trunnionosis) und/oder Osteolyse führen.

Einige der genannten Nebenwirkungen können die Operationszeit verlängern oder einen Revisionseingriff erforderlich machen. Diese Komplikationen können gegebenenfalls dazu führen, dass die Patient:innen ihre täglichen Aktivitäten nicht ausführen können oder aber eine vorübergehende bzw. dauerhafte Lähmung auslösen, sowie in seltenen Fällen den Tod des Patienten/der Patientin zur Folge haben.

Der Chirurg haftet für Komplikationen, die durch eine falsche Verschreibung, fehlerhafte Operationstechniken oder mangelnde Asepsis entstehen. Diese Komplikationen können keinesfalls dem Hersteller angelastet werden.

Jede im Zusammenhang mit den zementfreien Gelenkpfannen und Einsätzen von Novae® aufgetretene schwerwiegende Nebenwirkung muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Staates, in dem die Anwender:innen und/oder Patient:innen niedergelassen sind, gemeldet werden.

11. KLINISCHER NUTZEN, PERFORMANCE UND WIRKUNGSWEISE

- Wirkungsweise: Die Hüfttotalprothesen setzen sich aus zwei Teilen zusammen: einem Femurteil und einem Hüftpfannenteil. Bei Bewegungen dreht sich der Hüftkopf im Einsatz und stellt so die Gelenkmobilität wieder her.
- Die klinischen Leistungsmerkmale umfassen die Wiederherstellung der Hüftmobilität sowie eine Implantatstabilität und Haltbarkeit des Implantats entsprechend dem geltenden Stand der Technik bei primärer Hüfttotalendoprothese über 15 Jahre und bei Revisionseingriffen über 10 Jahre.
- Erwarteter klinischer Nutzen:
  - Verbesserung der klinischen Outcome-Scores nach mindestens zwei Jahren der postoperativen Nachsorge:
    > Harris-Hip-Score: Beurteilung der Hüftschmerzen, -funktion und -mobilität,
    > Oxford-Hip-Score: Beurteilung der Hüftschmerzen, -beeinträchtigung und -steifheit,
    > Merle-d'Aubigné-Score: Beurteilung der Hüftschmerzen, -funktion und -mobilität,
  - Linderung der Schmerzen.

12. GEFAHR GEGENSEITIGER WECHSELWIRKUNGEN (Magnetresonanztomographie)

Im Rahmen einer Untersuchung, bei der magnetische bzw. elektromagnetische Felder zum Einsatz kommen, muss der/die Patient/-in unbedingt melden, dass er/sie Träger/-in eines Implantats ist und den Implantationsausweis vorzeigen.

Bei Kombination eines SERF Schafts + SERF Kopf/Einsatz/Pfanne

Standardisierte, nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass diese Untersuchungen bei Patienten und Patientinnen mit SERF-Hüftprothesen problemlos und unmittelbar nach der Implantation unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden können:

- Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von 1,5 oder 3 T (Tesla) bei einer erzeugten Maximalkraft B0*[dB0/dr] von 44,65 T²/m (Tesla²/Meter),
- Magnetfeld mit einer maximalen Gradientenstärke von 28,37 T/m (Tesla/Meter) bei einer Feldstärke von 1,5 T und 14,18 T/m bei einer Feldstärke von 3 T,
- Gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) auf den normalen Betriebsmodus von 2 W/kg (Watt/kg) beschränkt, während einer 15-minütigen durchgehenden MRT-Dauer bei einer Feldstärke von 3 T oder während einer 8-minütigen durchgehenden MRT-Dauer bei einer Feldstärke von 1,5 T.

Die höchste bei einem Magnetfeld mit einer Feldstärke von 1,5 T gemessene Erwärmung beträgt 11,8 ± 0,5°C bei einer 8-minütigen Untersuchung mit einem durchschnittlichen lokalen SAR-Wert von 7,90 ± 0,08 W/kg und 8,13°C bei einem durchschnittlichen lokalen SAR-Wert von 2 W/kg. Bei Untersuchungen ohne Implantat und unter den gleichen Bedingungen, wurden Erwärmungen um mindestens 1,1 ± 0,5°C festgestellt. Der höchste gemessene Temperaturunterschied für den gleichen Untersuchungsbereich mit und ohne Implantat liegt bei 10,7 ± 1°C.

Die höchste bei einem Magnetfeld mit einer Feldstärke von 3 T gemessene Erwärmung beträgt 7,1 ± 0,5°C bei einer 15-minütigen Untersuchung mit einem durchschnittlichen lokalen SAR-Wert von 7,59 ± 0,08 W/kg und 2,15°C bei einem durchschnittlichen lokalen SAR-Wert von 2 W/kg. Bei Untersuchungen ohne Implantat und unter den gleichen Bedingungen, wurden Erwärmungen um mindestens 1,9 ± 0,5°C festgestellt. Der höchste gemessene Temperaturunterschied für den gleichen Untersuchungsbereich mit und ohne Implantat liegt bei 5,2 ± 1°C.

In unmittelbarer Nähe des Implantats kann die Bildqualität der MRT-Aufnahmen beeinträchtigt werden. Bei in Übereinstimmung mit der Norm ASTM F2119 durchgeführten Tests wurden bis zu 23,2 cm lange und 4,8 cm breite Bildverzerrungen beobachtet.

Bei Kombination eines Stryker Schafts/Kopfes + SERF Einsatz/Pfanne

Ein Patient, bei dem die vorliegenden Hüftimplantate von SERF in

Kombination mit Hüftimplantaten von Stryker implantiert sind, kann unter folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen:

Name des Produkts:
Betreffende Hüftimplantate von Stryker

Statische Magnetfeldstärke (Bo):
1,5 T oder 3,0 T

Maximaler räumlicher Feldgradient:
3.000 Gauß/cm (30 T/m)

HF-Anregung:
Zirkulare Polarisation (CP)

Typ der HF-Sendespule:
Ganzkörper

Betriebsmodus:
Normalbetriebsmodus

Maximale Ganzkörper-SAR:
1,0 W/kg (Normalbetriebsmodus)

Maximale Kopf-SAR:
3,2 W/kg (Normalbetriebsmodus)

Scandauer:
Patienten können bei einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 1,0 W/kg 15 Minuten lang gescannt werden, gefolgt von 15 Minuten Wartezeit. Diese Sequenz kann innerhalb von 60 Minuten zweimal wiederholt werden.

Artefakte auf MR-Bildern:
Aufgrund des Vorhandenseins dieses Implantats können Bildartefakte entstehen.

Scandauer:
Unter den oben genannten MRT-Bedingungen und innerhalb der oben genannten Sequenz ist zu erwarten, dass diese Implantate einen Temperaturanstieg von weniger als 5,0°C verursachen.

Artefakte auf MR-Bildern:
In nicht-klinischen Tests dehnte sich das durch das Implantat verursachte Bildartefakt bei Verwendung einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3,0-T-/128-MHz-MR-System bis auf etwa 84 mm um das Implantat herum aus.

13. PATIENTENINFORMATIONEN

- Alle wichtigen Patienteninformationen können online abgerufen werden. Die Internetadresse ist auf dem Implantationsausweis der Patient:innen angegeben.
- Der Chirurg muss seine Patient:innen über folgende Punkte informieren:
  - die in Abschnitt 8 genannten Gegenindikationen,
  - die in Abschnitt 9 genannten Bedingungen, die das Risiko eines Misserfolgs erhöhen,
  - die in Abschnitt 10 aufgeführten möglichen Nebenwirkungen,

  die im Zusammenhang mit dem Einsatz einer Prothese stehen.
- Der Chirurg muss die Zustimmung des Patienten/der Patientin zu dem vorgeschlagenen chirurgischen Eingriff einholen.
- Der Chirurg muss seine Patient:innen darüber informieren, dass die Sicherheit und Haltbarkeit des Implantats von ihrem Verhalten abhängig sind, insbesondere von ihrer Aktivität und ihrem eventuellen Übergewicht.
- Die Patient:innen müssen vom Chirurgen über bestimmte im Alltag zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen informiert werden, wie z. B.:
  - vorzugsweise auf dem Rücken oder der Seite mit einem Kissen zwischen den Beinen schlafen,
  - eher duschen als baden,
  - sich beim Aussteigen aus der Badewanne an einer Stange oder festen Auflage abstützen,
  - die Sanitäranlagen erhöhen und mit einer Haltestange ausstatten,
  - zu tiefe Sessel meiden,
  - Kleidung und Schuhe im Sitzen anziehen und einen Schuhlöffel verwenden,
  - das Knie des operierten Beins beim Bücken auf den Boden setzen oder das operierte Bein nach hinten stellen,
  - mit dem Rücken zum Sitz und aneinander liegenden, angewinkelten Beinen in das Auto ein- und aus dem Auto aussteigen.
- Die Patient:innen müssen ihrem Chirurgen alle Vorkommnisse melden, die die ordnungsgemäße Integration des Implantats beeinträchtigen können oder auf das Auftreten einer Komplikation hinweisen und sich einer regelmäßigen postoperativen Nachsorge unterziehen, um die Anzeichen zu erkennen, die dem Auftreten funktioneller Störungen vorausgehen.
- Im Rahmen jeglicher Untersuchungen, bei denen magnetische bzw. elektromagnetische Felder zum Einsatz kommen, müssen die Patient:innen unbedingt melden, dass sie Träger:innen eines Implantats sind. Standardisierte, nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass diese Untersuchungen bei Patienten und Patientinnen mit SERF-Hüftprothesen problemlos und unmittelbar nach der Implantation durchgeführt werden können. In unmittelbarer Nähe des Implantats kann die Bildqualität der MRT-Aufnahmen beeinträchtigt werden.
- Bei der Entlassung aus dem Krankenhaus: (außer bei XPEO-E, Novae® K E und VCI-Schraube):
  - Muss der Chirurg den in der Produktverpackung enthaltenen Implantationsausweis mit einem dokumentenechten Stift ausfüllen, ein Rückverfolgbarkeitsetikett darauf kleben und ihn dem Patienten/der Patientin übergeben.
  - Muss der Chirurg seine Patient:innen auf das online verfügbare Merkblatt hinweisen. Die Internetadresse ist auf dem Implantationsausweis der Patient:innen angegeben.
  - Muss der Chirurg seine Patient:innen darauf hinweisen, dass sie ihren Implantationsausweis immer bei sich führen müssen.
  - Die auf dem Implantationsausweis angegebenen Piktogramme sind nachfolgend erklärt:

	Name des Patienten/ der Patientin
	Name und Kontaktinformationen des Chirurgen sowie der medizinischen Einrichtung, in der der Eingriff vorgenommen wurde
	Datum der Implantation
	Website zur Patienteninformation

14. VERPACKUNG UND LAGERUNG

- Die Herstellungsverfahren (Bearbeitung, Schmiede usw.), die Reinigung und Verpackung sind dazu bestimmt, die Sterilität des Medizinprodukts bis zu seiner Verwendung zu gewährleisten.
- Alle Medizinprodukte werden steril geliefert.
- Novae® Implantate werden steril in einer Doppelverpackung geliefert.
- Zwei „PLOT INOX C"-Stifte werden mit „Novae® E TH" und „Coptos TH" geliefert. Sie sind in einem separaten Schlauchbeutel verpackt (bei „Coptos TH" der Größen 59 bis 69 in einem zusätzlichen PA/PE-Beutel) und in die Verpackung der Pfanne eingelegt.
- In der Verpackung der Novae®-Implantate sind sechs Etiketten zur Identifizierung des Produktes enthalten.
- In den Verpackungen der Hüftpfannen und Einsätze ist jeweils ein Implantationsausweis für den Prothesenempfänger enthalten.
- Die Bedeutungen der gesetzlich vorgeschriebenen Symbole und Piktogramme, die auf den Verpackungsetiketten angegeben sind, finden Sie im Folgenden:

REF	Katalogreferenz
LOT	Chargennummer
	Verwendbar bis
UDI	Eindeutige Produktkennzeichnung
UDI-DI	Produktkennung
UDI-PI	Produktionseinheit
MD	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Hersteller
CE 0459	CE-Kennzeichnung, gefolgt von der Nummer für die Identifizierung der benannten Stelle
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
MR	MRT unter bestimmten Bedingungen
	Gebrauchsanweisung beachten
STERILE R	Sterilisierung durch Bestrahlung
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Inhalt beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Doppel-Sterilbarriere in einer Schutzbox
	Doppel-Sterilbarriere
Cementless	Zementfreies Implantat
Cemented	Zementiertes Implantat
Gauche | Left	Stützplatte für die linke Seite
Droit | Right	Stützplatte für die rechte Seite
CH REP	Schweizer Vertreter

- Zur Bewahrung der Qualität der Implantate sind bestimmte Prinzipien zu beachten:
  - Die Implantate müssen von der Lieferung bis zu ihrer Verwendung vor Feuchtigkeit und Licht geschützt, in ihrer Originalverpackung und in einem Raum mit mäßiger Temperatur gelagert werden.
  - Die Verwaltung der gelagerten Implantate muss nach dem FIFO-Prinzip („First in, First out"/der Reihe nach) erfolgen.
  - Es sind periodische Überprüfungen des Lagerbestandes durchzuführen, damit kein Implantat mit abgelaufenem Verfallsdatum verwendet wird.

15. STERILISIERUNG

- Der Vermerk STERILE R steht auf den Etiketten aller unserer steril gelieferten Implantate.
- Die Implantate werden durch Bestrahlung mit Gammastrahlen sterilisiert.
- Der Hersteller genehmigt die erneute Sterilisierung seiner Implantate nicht und übernimmt somit keinerlei Haftung für Implantate, die von den Käufer:innen erneut sterilisiert wurden.

16. HANDHABUNG DER IMPLANTATE

- Diese Produkte müssen von geschulten und sachkundigen Personen gehandhabt und/oder implantiert werden, die diese Anleitung zur Kenntnis genommen haben.
- Vor jeder Verwendung ist sicherzustellen, dass:
  - die Verpackung keinerlei Beschädigung aufweist, die die Sterilität des Implantats gefährden könnte,
  - der auf jeder Verpackung vorhandene Sterilitätsindikator rot gefärbt ist,
  - das Verfallsdatum der Sterilisierung noch nicht abgelaufen ist.
- Im Falle von sichtbaren Mängeln beim Öffnen der Verpackung darf das Produkt nicht verwendet und muss an SERF zurückgeschickt werden.
- Beim Entnehmen des Implantats aus der Verpackung sind die erforderlichen Asepsis-Vorschriften zu beachten.
- Die Berührung mit Gegenständen, Flüssigkeiten (Alkohol) oder Chemikalien, welche die Oberfläche der Implantate beschädigen können, vermeiden.
- Die Implantate dürfen keiner Behandlung oder Änderung unterzogen werden, die nicht im Abschnitt *„17. Empfehlungen für den Eingriff"* beschrieben ist.
- Vor der Implantation sicherstellen, dass die Reibungsflächen und Klemmkonen frei von Verschmutzungen, Kratzspuren oder Rissen sind.

17. EMPFEHLUNGEN FÜR DEN EINGRIFF

- Die Operationssäle müssen aseptisch sein, um die Infizierung des Implantats zu vermeiden; diese führt in den meisten Fällen zur Ablösung der Prothese und zu Schäden, die den Patienten oder die Patientin stark behindern.
- Der Eingriff muss entsprechend den radiologischen Ergebnissen präzise geplant werden. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse und mithilfe der Folien für die präoperative Planung, die auf Anfrage erhältlich sind, wählt der Chirurg die Größe der Prothese.
- Letzterer muss über das SERF-Hilfsmaterial verfügen, das der ausgewählten Prothese entspricht. Er muss außerdem verschiedene Prothesengrößen vorrätig haben.
- Die Fräse/Pfanne wird Größe für Größe verwendet.
- Die Montage durch Impaktion der Hüftköpfe in die Retentionseinsätze (Einsätze „CI../..E") muss mithilfe spezieller Instrumente (ICJB) erfolgen.
- Nach der Impaktion die einwandfreie Beweglichkeit des Kopfes in den beweglichen Einsätzen prüfen.
- Die Stifte der Pfannen mithilfe der dafür mitgelieferten Instrumente ordnungsgemäß impaktieren und sicherstellen, dass die Stifte nicht mit dem Polyethylen-Einsatz in Berührung kommen (dies könnte das Double-Mobility-Prinzip beeinträchtigen).
- Die zementfreien Novae®-Gelenkpfannen werden mit einem vormontierten Einweg-Greifer/-Impaktor direkt in der sterilen Verpackung verschlossen. Diese Greiferabdeckung kann je nach verwendeten Instrumenten für die Impaktion verwendet oder aus den Pfannen entfernt werden.
- Beschichtete, für eine zementfreie Verwendung vorgesehene Implantate dürfen nicht einzementiert werden.
- Die „Novae® Stick"-Gelenkpfannen werden zusammen mit einem Einweg-Pfannen-Impaktor verpackt, der es ermöglicht, das Implantat während der Zementabbindung in Position zu halten (kein Greifen möglich).

Präoperative Planung

Um sicherzustellen, dass die Implantate richtig positioniert sind, ist eine gründliche Analyse der Hüfte durchzuführen, indem Sie sie mit der gegenüberliegenden Seite in anteroposterioren (A/P) und lateralen Abbildungen vergleichen.

Der angestrebte Maßstab für jede Bildgebung sollte 20 % betragen, was den für das Double-Mobility-Implantatsortiment von Novae®

ausgehändigten Röntgenschablonen entspricht. Die Vergrößerungsmarker, die am Bein der Patient:innen auf Höhe des Trochanters aufgeklebt werden, helfen bei der Bestimmung der tatsächlichen Vergrößerung.

Für die A/P-Abbildung bringen Sie beide Unterschenkel in eine Innenrotation von 15°, um den Kopf und den Hals parallel zur Koronalebene zu positionieren. Richten Sie den Strahl auf die Schambeinfuge aus und stellen Sie sicher, dass der proximale Hüftschaft in die Röntgenaufnahme eingeschlossen wird.

Die Röntgenaufnahmen sollten die Konfiguration des Acetabulums sowie die Konturen des Endosts und Periosts des Kopfes, des Halses und des proximalen Femurs deutlich zeigen.

Häufig wird die betroffene Hüfte in einer Außenrotation fixiert, was dazu führt, dass die Bedeutung des vorhandenen Offsets unterschätzt wird. In einem solchen Fall kann es hilfreich sein, die Röntgenschablone auf der nicht betroffenen Hüfte anzubringen. Berücksichtigen Sie anatomische Anomalien, Dysplasie, frühere Frakturen oder Unterschiede der Beinlänge.

Die Double-Mobility-Röntgenschablonen von Novae® sind um 45° gedreht und ermöglichen die Vermessung jeder Hüfte von Patient:innen, denen eine Double-Mobility-Komponente von Novae® eingesetzt wird.

Bei Verwendung der A/P-Röntgenaufnahme positionieren Sie die Schablone in einem Winkel von 40°-45° zur radiologischen U-Linie oder zur interischialen Linie, sodass der inferomediale Rand der Pfanne gegen die radiologische U-Linie positioniert ist und der superolaterale Teil der Pfanne nicht übermäßig freigelegt wird.

Fräsung des Acetabulums

Durch die Fräsung des Acetabulums soll die ursprüngliche Mitte des Acetabulums wiederhergestellt werden. Die Implantate von Novae® sind so konzipiert, dass sie in einen Hohlraum mit dem Durchmesser der Fräse eingesetzt werden können.

Verwenden Sie zunächst eine Fräse, die mindestens 2 mm kleiner ist als der Durchmesser des Hüftkopfes. Fräsen Sie median, um den Pfannenboden mit der ersten Fräse zu finden. Die folgenden Fräsungen sollten in Abstufungen von 2 mm mit der um 45° gedrehten Fräse erfolgen. Die Stelle, an der das Acetabulum gefräst wird, bestimmt oft die Position der Pfanne. Es ist wichtig, dass die Pfannenfräsen so ausgerichtet werden, wie auch das Implantat positioniert werden muss. Bei dieser Prozedur sollte ein Teil des Kopfes der Pfannenfräse am superolateralen Rand des Acetabulums sichtbar bleiben.

Verwenden Sie eine Kürette, um Zysten oder fibröses Gewebe vom Pfannenrand zu entfernen. Füllen Sie eventuelle Defekte mit Spongiosa auf.

Beachten Sie, dass die unter den Instrumenten von Novae® angebotenen Pfannenfräsen die gleiche Form wie die Pfanne haben. Sie verfügen über eine 3 mm lange zylindrische Verlängerung der Hemisphäre, die bei der Fräsung im Knochen versenkt werden muss. Der Einsatz anderer Pfannenfräsen als jener, die in den Instrumentensets von Novae® enthalten sind, wird nicht empfohlen, da sonst das Risiko einer unvollständigen Vorbereitung des Acetabulums und einer unvollständigen Implantation der endgültigen Pfanne besteht.

Impaktion der Testpfanne

Mit einer Testpfanne, die gleich groß ist wie die Fräse, können Sie den Sitz und die Position der Pfanne ermitteln.

Je nach verwendeten Instrumenten gibt es **zwei mögliche Optionen**:

- die Verwendung des Testpfannen-Impaktors oder,
- die Verwendung des Pfannengreifers und Griffs des Greifers/Impaktors.

Option 1:

Bringen Sie die Testpfanne am Impaktor an (gerade oder gebogene Impaktoren sind im Instrumentenset enthalten). Mit diesem Instrumentenset können keine Tests durchgeführt werden; wenden Sie sich daher direkt an die Abschnitte *„Implantation der Gelenkpfannen Sunfit TH, Novae® E TH und Coptos TH"*.

Option 2:

- Bringen Sie die Testpfanne am Pfannengreifer an. Mit dem Pfannengreifer in der entsprechenden Größe lässt sich die Testpfanne oder die endgültige Pfanne sicher halten. Er zeichnet sich durch folgende Merkmale aus:
  > Sichtkerbungen, die gegenüber der am Rand der Novae®-Pfannen vorhandenen Kennzeichnungen positioniert werden,
  > zwei Sichtfenster, die die Einsenkung des Testimplantats und/oder des endgültigen Implantats in die Hüftpfanne markieren.
- Bringen Sie den Pfannengreifer mit der Testpfanne am Griff des Greifers/Impaktors an.
- Impaktieren Sie die Testpfanne in das Acetabulum, wobei Sie die vor der Operation geplante Neigung und Anteversion berücksichtigen. Wichtig ist auch, dass Sie sich die Position der Ausrichtungsmarkierungen merken.
- Im Gegensatz zur endgültigen Pfanne besitzt die Testpfanne keinen gleichmäßigen Pressfit. Dadurch lässt sich – sobald sie im Acetabulum stabil ist – die Größe des endgültigen Implantats bestätigen.
- In dieser Phase kann ein Repositionsversuch unternommen werden. Ziehen Sie einfach den Griff des Greifers/Impaktors aus der Testpfanne, indem Sie den Hebel loslassen.

Repositionsversuch

Der Repositionsversuch kann mit dem Testkopf durchgeführt werden. Montieren Sie den Testeinsatz auf den Testkopf und reponieren Sie die Hüfte, um die Stabilität des Gelenks zu testen. Wiederholen Sie den Vorgang gegebenenfalls, um das korrekte Offset für den endgültigen Hüftkopf auszuwählen.

Die gelben Testeinsätze sind mit Köpfen mit einem Durchmesser von 28 mm zu verwenden. Um einen Test mit Köpfen mit einem Durchmesser von 22,2 mm durchzuführen, muss der gelbe Testeinsatz mit dem orangefarbenen Testeinsatz-Adapter mit einem Durchmesser von 22,2 mm/28 mm verwendet werden.

Sobald der Durchmesser des Hüftkopfes und die Länge des Halses bestimmt wurden, entfernen Sie den Testeinsatz mit Zangen.

Implantation der Gelenkpfannen Sunfit TH, Novae® E TH und Coptos TH

Die Gelenkpfannen Sunfit TH, Novae® E TH und Coptos TH werden mit einer vormontierten Einweg-Greiferabdeckung aus Polyethylen geliefert.

Verwenden Sie den ausgewählten Impaktor, um die Pfanne mithilfe der vormontierten Einweg-Greiferabdeckung direkt aus der Innenverpackung zu nehmen.

Wenn der Chirurg die Absicht hat, die Einweg-Greiferabdeckung zu verwenden, muss er sie an Ort und Stelle belassen, um die Implantation der Novae®-Hüftgelenkpfannen zu gewährleisten.

Wenn die Einweg-Greiferabdeckung nicht für die Implantation verwendet wird, muss sie entfernt werden. Dieser Vorgang erfolgt in drei Schritten und kann ohne Kontakt mit dem Implantat (indem es in der Verpackung belassen wird) und mithilfe des im Instrumentenset enthaltenen Entferners durchgeführt werden. In diesem Fall muss

die endgültige Pfanne mithilfe des Griffs des Greifers/Impaktors auf dem Pfannengreifer montiert werden. Stellen Sie sicher, dass das Sichtfenster korrekt zum Implantat ausgerichtet ist und schließen Sie dann den Hebel, um die Pfanne am Griff zu verriegeln.

Die Neigung der Pfanne sollte ca. 45° entsprechen, und die Anteversion (zwischen 15° und 20°) muss vor der Impaktion überprüft werden.

Implantation der Gelenkpfanne Sunfit TH

Die Gelenkpfanne Sunfit TH wird vor dem Acetabulum positioniert.

Die Kerbung auf dem Pfannengreifer oder auf der Einweg-Greifabdeckung ermöglicht es, die Kennzeichnung auf der Implantatseite zu sehen, die in Richtung des Acetabulumdachs positioniert werden muss.

Führen Sie die Impaktion durch und lösen Sie das Implantat aus dem Impaktor.

Um die Impaktion des Implantats abzuschließen, verwenden Sie den Impaktor mit dem Ansatzstück des Gelenkpfannen-Impaktors.

Zwischen das Ansatzstück des Gelenkpfannen-Impaktors und der geschliffenen Oberfläche der Pfanne sollte eine Kompresse gelegt werden.

Falls die Pfanne neu ausgerichtet werden muss, ist sicherzustellen, dass sie nach der Bestimmung der gewünschten Orientierung immer noch ordnungsgemäß impaktiert ist. Von der Korrektur der Neigung oder Abduktion der Pfanne nach der Impaktion wird abgeraten, trotzdem ist das Versenken in das Acetabulum zu bevorzugen.

Im Ansatzstück des Hüftpfannen-Impaktors gibt es eine Kerbung, sodass man sich auf den Pfannenrand stützen kann, wenn eine Neuausrichtung erforderlich ist.

Reinigen und trocknen Sie die Gelenkfläche der Pfanne nach dem Einsetzen der Gelenkpfanne.

Implantation der Gelenkpfannen Novae® E TH und Coptos TH

Die Befestigungslasche(n) der Gelenkpfannen Novae® E TH und Coptos TH sind vorgebogen.

Der Winkel dieser Wölbung lässt sich mithilfe des Schlitzes am Griff des Stiftentferners verändern.

Von wiederholtem Biegen wird abgeraten, da dies die Lasche schädigen kann.

Endgültige Ausrichtung der Pfanne:

- Für eine linke Seite in einer Seitenansicht (siehe Abbildung ⓬) muss die Lasche der Pfanne wie bei den Zeigern einer Uhr auf 12 Uhr – plus/minus eine Stunde – positioniert sein, damit die Löcher der Stifte jeweils gegenüber des Sitzbeins und des Schambeinendes liegen.
- Die Lasche (Novae® E TH) oder die Laschen (Coptos TH) werden an den Beckenknochen angelegt.
- Führen Sie die Impaktion durch und lösen Sie das Implantat aus dem Impaktor.
- Reinigen und trocknen Sie die Gelenkfläche der Pfanne nach dem Einsetzen der Gelenkpfanne.

Impaktion der Verankerungsstifte:

- Setzen Sie den flexiblen Bohrer auf die Bohrerführung.
- Positionieren Sie die Bohrerführung im Loch der Stifte.
- Die beiden Löcher müssen zur selben Zeit vorbereitet werden. Bohren Sie durch die Führung bis zum Anschlag. Stellen Sie mithilfe der Bohrerführung sicher, dass der Bohrer zentriert im Loch und zur Auflagefläche richtig ausgerichtet ist.
- Eine Stifthaltezange wird mitgeliefert, damit die Verankerungsstifte während der Impaktion fest gehalten werden können.
- Führen Sie jeden Stift teilweise ein, um eine korrekte Ausrichtung zu gewährleisten. Anschließend müssen die beiden Verankerungsstifte mit dem geraden oder gebogenen Impaktor vollständig angebracht werden.
- Die Verankerungsstifte dürfen unter keine Umständen aus der Pfannenfläche herausragen.

Einbringen der oberen Kortikalschrauben:

- Der Zustand des Bohrers muss vor der Verwendung überprüft werden, und eine hohe Rotationsgeschwindigkeit (ungefähr 1 000 R/Min) ist empfohlen. Die Bohrung muss behutsam durchgeführt werden, besonders am Rand der zweiten Kortikalis. Manchmal muss die Orientierung des Bohrers nach der ersten Kortikalis verändert werden.
- Benutzen Sie die Bohrerführung, um den Bohrer mittig im Loch zu positionieren. Der Bohrer muss nach oben orientiert werden (45° in Bezug auf die horizontale Ausrichtung) und nach hinten, sicherstellend, dass die Schrauben auf den sicheren Bereich gerichtet sind, so schräg wie die Beckenschaufel es erlaubt.
- Bohren Sie bis zum Innenrand der zweiten Kortikalis, ziehen Sie den Bohrer heraus und messen Sie die Tiefe mit dem Tiefenmessstab.
- Wählen Sie die Länge der Kortikalschraube mit einem Durchmesser von 5,0 mm so, dass sie der gemessenen Tiefe des Lochs bestmöglich entspricht, ohne die zweite Kortikalis zu durchdringen. Die sterile, selbstbohrende Kortikalschraube mit einem Durchmesser von 5,0 mm lässt sich mithilfe eines elektrischen Bohrers einbringen und anschließend mit einem manuellen Sechskantschraubendreher fixieren. Achten Sie darauf, die Schraube nicht zu fest anzuziehen.
- Die Stifte müssen nach dem Einsetzen der Kortikalschrauben erneut impaktiert werden.

Wichtig: *Bei der Bohrung der für die Stifte und die Verankerungsschraube(n) vorgesehenen Löcher ist es unerlässlich, den Zustand des Bohrers zu überprüfen. Dieser kann auf einfache Anfrage ausgetauscht werden. Die Bohrung muss behutsam durchgeführt werden, um jegliche Schäden an nicht vom Eingriff betroffenen Geweben (Arterien, Nerven, Adern, Eingeweiden ...) zu vermeiden.*

Implantation der Gelenkpfanne Novae® Stick

Im Lieferumfang der Gelenkpfanne Novae® Stick ist ein Einweg-Impaktor aus Polyethylen enthalten.

Bringen Sie den Einweg-Impaktor am Griff des Greifers/Impaktors an.

Geben Sie den Zement in das Acetabulum und positionieren Sie anschließend die „Novae® Stick"-Pfanne darin. Die Neigung der Hüftgelenkpfanne sollte ca. 45° entsprechen. Vor dem Impaktieren des Implantats muss die Anteversion (zwischen 15° und 20°) überprüft werden.

Positionieren Sie die zusammengesetzten Teile, das heißt den Greifer mit dem im Lieferumfang der Pfanne enthaltenen Einweg-Impaktor, am Rand des Implantats, um es während der Polymerisationsphase des Zements zu fixieren.

Dieser Einweg-Impaktor ist nicht fest verbaut, um ein Verrutschen der Pfanne im aushärtenden Zement zu vermeiden. Darüber hinaus verhindert der Einweg-Impaktor, dass der Zement mit der polierten Oberfläche der „Novae® Stick"-Pfanne in Berührung kommt.

Bei der Einzementierung sollten die dem Zement beiliegenden Anweisungen beachtet werden; diese Technik erfordert eine präzise Vorbereitung. Es sind insbesondere die folgenden Fehler zu vermeiden:

– die Mobilisierung der Prothese während der Polymerisationsphase des Zements,
– die unvollständige Reinigung, welche die Gefahr des Eindringens von Zementpartikeln zwischen die Gelenkflächen birgt.

Sobald der Zement ausgehärtet ist, entfernen Sie den geraden Griff des Impaktors sowie die Einweg-Greiferabdeckung.

Implantation der Stützplatte Novae® K E

Stellen Sie sicher, dass die richtige Konfiguration ausgewählt wurde (links oder rechts), um zu vermeiden, dass der mediale Rand über den Pfannenrand hinausragt.

Wählen Sie die am besten geeignete Test-Stützplatte und setzen Sie sie testweise mithilfe der Implantathalterung in das Acetabulum ein.

Je nach Schweregrad des Defekts sind eventuell Knochentransplantate anzubringen.

Schrauben Sie die Implantathalterung am Boden der Stützplatte fest, wobei die Orientierungshilfe die Vertikale anzeigt. Den Haken dabei gut an der Kante des Foramen obturatum festhalten (siehe Abbildung ⓭).

Drücken Sie die oben befindliche Befestigungslasche während dem Anziehen der Schrauben fest am Darmbein an. Positionieren Sie die Bohrerführung am Loch der Stützplatte. Verwenden Sie den entsprechenden Bohraufsatz mit einem Durchmesser von 3,2 mm und führen Sie ihn durch die Bohrerführung ein. Entfernen Sie nach dem Bohren die Führung und drehen Sie die Schrauben mithilfe eines elektrischen Bohrers ein. Ziehen Sie sie anschließend mit einem manuellen Sechskantschraubendreher fest. Es wird empfohlen, alle Schrauben für die Befestigungslasche zu verwenden (siehe Abbildung ⓬).

Ziehen Sie die Größentabelle für die Entsprechung von Pfanne und Stützplatte zu Rate (siehe Abbildung ⓱).

Zementieren Sie die Hüftpfanne (Novae® Stick) in passender Größe in der Stützplatte ein.

Repositionsversuch

Ein Repositionsversuch kann in der endgültigen Gelenkpfanne durchgeführt werden.

Montieren Sie den Testeinsatz auf den Testkopf und reponieren Sie die Hüfte, um die Stabilität des Gelenks zu testen. Wiederholen Sie den Vorgang gegebenenfalls, um das korrekte Offset für den endgültigen Hüftkopf auszuwählen.

Sobald das korrekte Offset für den Hüftkopf ermittelt wurde, entfernen Sie alle Testkomponenten.

Montage Hüftkopf/Einsatz

Wählen Sie zwischen zwei Optionen:
– Montage auf dem Tisch oder,
– In-situ-Montage.

Wichtig: *Entfernen Sie in beiden Fällen jegliche Flüssigkeit von der Oberfläche des Kopfes und im Inneren des Einsatzes, da diese die Reposition des Kopfes im Einsatz behindern könnte.*

Montage auf dem Tisch:

– Schrauben Sie den Stützkonus und den Klemmring zentriert gegeneinander an der Impaktorgabel fest.
– Halten Sie den Impaktor senkrecht auf den Tisch gestützt.
– Legen Sie den Kopf auf den Stützkonus und positionieren Sie den Einsatz auf dem Kopf.
– Betätigen Sie den Handgriff, um den Kopf in den Einsatz einzubringen. Halten Sie währenddessen den Polyethylen-Einsatz beim Absenken des Kolbens gut in der Achse des Impaktorkonus.
– Der Kopf wurde optimal in den Einsatz eingebracht, sobald die Rückhaltezone überschritten wurde, was sich durch das Überschreiten von zwei „Wölbungen" und zwei aufeinanderfolgende Geräusche, als die Luft aus dem Zusammenbau entweicht äußert.
– Bei korrekter Montage lässt sich der Einsatz frei um den Kopf drehen.

Impaktion der Hüftköpfe:

Reinigen und trocknen Sie den Schaftkonus gründlich, um alle Rückstände zu entfernen. Setzen Sie den Hüftkopf auf den Konus und klopfen Sie die Einheit aus Kopf und Einsatz mit dem Kopf-Einsatz-Impaktor leicht an. Achten Sie darauf, dass die Auflageflächen sauber sind und vermeiden Sie Schäden an diesen bei der Reposition.

In-situ-Montage:

– Positionieren Sie die Impaktorgabel um den Schafthals und unter dem Implantatkopf.
– Richten Sie den Einsatz in der Halsachse aus und halten Sie ihn dort während der Montage gut fest.
– Positionieren Sie den Einsatz auf dem Kopf.
– Betätigen Sie den Handgriff, um den Kopf in den Einsatz einzubringen. Halten Sie währenddessen den Einsatz beim Absenken des Kolbens gut in der Achse des Impaktorkonus.
– Der Kopf wurde optimal in den Einsatz eingebracht, sobald die Rückhaltezone überschritten wurde, was sich durch das Überschreiten von zwei „Wölbungen" und zwei aufeinanderfolgende Geräusche äußert.
– Bei korrekter Montage lässt sich der Einsatz frei um den Kopf drehen.

Entfernung des Kopf-Einsatz-Impaktors:

Entriegeln Sie den Impaktor nach der Impaktion des Kopfes in den Einsatz, indem Sie auf die Entriegelungslasche drücken. Stellen Sie vor der Reposition sicher, dass sich der Kopf frei im Einsatz dreht. Diese Rotation kann durch Luftrückstände behindert werden. In diesem Fall muss das Ganze erneut komprimiert werden, um die eingeschlossene Luft freizusetzen. Wiederholen Sie die Montageschritte.

Endgültige Reposition und Tests

Anschließend wird die Hüfte reponiert, indem ein axialer Zug auf das Bein ausgeübt und der Einsatz mithilfe des auf den dazugehörigen Griff montierten Double-Mobility-Einsatzimpaktor-Ansatzstücks bis tief in die Pfanne gedrückt wird. Überprüfen Sie nun die Stabilität, den Winkelbereich sowie die Beinlänge.

Extraktion eines Implantats

Extraktion des Einsatzes:

– Setzen Sie die Testpfanne in der richtigen Größe auf den eingebrachten Einsatz.
– Drehen Sie den Einsatz von der Kerbe auf der Testpfanne weg und setzen Sie den Einsatzentferner ein.
– Hebeln Sie den Einsatz vom Kopf ab.

Wichtig: *Nach dem Entfernen kann der Einsatz nicht wiederverwendet werden.*

Extraktion der Verankerungsstifte:

– Drehen Sie den Stiftentferner in das Stiftgewinde, bis der Stift herausgezogen ist. Entfernen Sie den ersten Stift.
– Wiederholen Sie den Vorgang, um den zweiten Stift herauszuziehen.

18. EINSETZINSTRUMENTE

- Der Chirurg muss über das der Novae®-Prothese entsprechende SERF-Hilfsmaterial verfügen, und allein dieses Hilfsmaterial darf beim Einsetzen verwendet werden.
- Vor der Verwendung den ordnungsgemäßen Zustand und die Funktion der Instrumente prüfen.
- Vorfälle in Verbindung mit den Instrumenten oder dem Implantat sind SERF zu melden (siehe Abschnitt *„2. Hersteller"*).

- Im Falle eines Verleihs sind die Instrumente nach ihrer Verwendung gereinigt und dekontaminiert an SERF zurückzugeben.
- Behandlung und Recycling der Hilfsinstrumente: Die Gebrauchsanweisung „Wiederverwendbare Instrumente von SERF", die unter *https://doc.serf.fr/0916.pdf* eingesehen und heruntergeladen werden kann und/oder mit dem Set verschickt wird, muss beachtet werden.

19. ENTSORGUNG DER INSTRUMENTE/IMPLANTATE

- Die Trennung von infektiösen klinischen Abfällen, einschließlich der bei einer chirurgischen Revision entnommenen Produkte und hausmüllähnlichen Abfällen, obliegt der Fachkraft, die den Abfall erzeugt.
- Artikel und Materialien, die mit Blut und/oder Körperflüssigkeiten verunreinigt sind, sollten als infektiöser klinischer Abfall behandelt werden.
- In der Regel zählen herkömmliche Abfälle, wie beispielsweise Verpackungen, zum Hausmüll und müssen als solcher entsorgt werden.

20. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN PERFORMANCE

Die Zusammenfassungen der Sicherheit und klinischen Performance für:

- die zementfreien Novae®-Pfannen, Einsätze und VCI-Schrauben,
- die Novae®-Pfannen zum Einzementieren, Einsätze, Novae K E und VCI-Schrauben,

sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich (bei fehlendem Zugriff auf die EUDAMED-Datenbank). Die Kontaktinformationen von SERF finden Sie unter Abschnitt *„2. Hersteller"*.

Hinweis: der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gilt nicht für das XPEO-E Insert.

21. DATUM DER ERSTZULASSUNG DER IMPLANTATE:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: Juni 2022 (EU-Verordnung 2017/745),
- CI E: September 2022 (EU-Verordnung 2017/745),
- XPEO-E: Mai 2024 (Richtlinie (EU) 93/42/EWG),
- Novae® K E: November 2024 (EU-Verordnung 2017/745),
- VCI: November 2024 (EU-Verordnung 2017/745),
- Novae® Stick: August 2025 (EU-Verordnung 2017/745).

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und stehen Ihnen für weitere Auskünfte gerne zur Verfügung.

1. VERSIONES

Fecha	Estado/Tipo de modificaciones	URL Internet
Julio de 2026	– Retirada de la compatibilidad con los vástagos A2® fabricados por Artiqo. – Modificación de la tasa de supervivencia. – Corrección de errores en el diseño final. – Adición de la compatibilidad con Accolade II, cono modular Restoration, vástagos Exeter, asociados con las cabezas V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr y V40 Biolox Delta fabricadas por Stryker (véanse las figuras ⓯-⓰, secciones "*5. Montajes*" y "*12. Riesgo de interferencia recíproca (imágenes por resonancia magnética*)". – Adición de referencia al documento "*COMP_EU_Serf_STRYKER*" relativo a la compatibilidad entre los dispositivos SERF y los dispositivos Stryker en la sección "*5. Montajes*", y corrección de términos. – Modificación de la descripción del envase en la sección "*14. Envasado y almacenamiento*".	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Agosto de 2025	– Adición de la fecha de marcado CE para Novae® Stick. – Adición de la compatibilidad con las vástagos A2® fabricados por Artiqo (ver la figuras ⓮-⓯ y la sección "*5. Ensamblajes*"). – Actualización de la sección "*7. Indicaciones*" para Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Diciembre de 2024	Normalización de la redacción entre la versión inglesa y las demás lenguas.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Octubre de 2024	– Adición de Novae® K E, Novae® Stick y VCI. – Adición de la fecha de marcado CE para Novae® K E y VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
Septiembre de 2024	Retirada de las referencias con marcado CE de "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Mayo de 2024	– Adición del producto XPEO-E. – Supresión de la versión china de los textos del folleto.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Julio de 2023	Actualización de la información relativa a los exámenes de IRM (apartado "*12. Riesgo de interferencia recíproca*").	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
Septiembre de 2022	– Nueva carta corporativa (logotipo, diseño). – Adición de la fecha de marcado CE del inserto CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Juin de 2022	Creación	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. FABRICANTE

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - Francia
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Email: *serf@serf.fr*
Internet: *www.serf.fr*

3. USO PREVISTO Y POBLACIÓN DESTINATARIA

- Los implantes Novae® están destinados a la artroplastia de cadera, y su objetivo es mejorar la calidad de vida y reducir el dolor reemplazando una articulación patológica.
- La implantación de una prótesis articular solo puede ser realizada por un cirujano ortopédico con conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del aparato locomotor y técnicas quirúrgicas asociadas.
- Las cúpulas sin cemento Novae® E TH y Coptos TH están destinadas a casos que requieren uno o más anclajes. Las cúpulas Novae® Stick se anclan al hueso con cemento.
- Las personas a las que se destina el tratamiento con implantes Novae® son, exceptuando mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, adultos con esqueleto maduro (generalmente mayores de 65 años) que presentan una articulación muy dolorosa o con discapacidad, resultante de alguna afección médica (mencionada en la sección "*7. Indicaciones*") no mejorada suficientemente por una opción terapéutica alternativa tras un periodo de observación de algunas semanas a algunos meses, y que no presentan contraindicaciones (mencionadas en la sección "*8. Contraindicaciones*").
- Independientemente de la aplicación médica, conviene destacar que los implantes Novae® se adecuan principalmente a pacientes con alto riesgo de luxación (defectos neurológicos graves, trastornos neuropsiquiátricos, deficiencias neuromusculares y dependencias severas) o con un historial de luxaciones repetidas.

4. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL DISPOSITIVO

- La información relativa a nuestros implantes (técnica operatoria, transparentes de planificación preoperatoria) se proporciona con los productos y puede solicitarse a nuestro servicio comercial.
- Este documento se aplica únicamente a los siguientes implantes:
  - **Sunfit TH** (figura ❶): cúpula metálica sin cemento de efecto "press-fit" (ajuste a presión), sin accesorio complementario de fijación.
  - **Novae® E TH** (figura ❷): cúpula metálica sin cemento provista de una patilla de fijación. Proporcionada con dos clavos de anclaje (fijación isquion y pubis).
  - **Coptos TH** (figura ❸): cúpula metálica sin cemento, provista de dos patillas de fijación y un gancho. Proporcionada con dos clavos de anclaje (fijación isquion y pubis).
  - **Novae® Stick** (figura ❹): cúpula metálica para cementar combinada con un incrustador desechable de cúpula, que puede utilizarse con Novae® K E.
  - **Insert CI E** (figuras ❺ y ❻): insertos móviles de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), disponibles para los dos diámetros de cabezas femorales de 22,2 mm y 28 mm.

los insertos de doble movilidad CI E están destinados a utilizarse con toda la gama de cúpulas de doble movilidad Novae®.
- **Inserto XPEO-E** (figuras ❼ y ❽): insertos móviles de UHMWPE altamente reticulado estabilizado con vitamina E, disponibles para cabezas femorales con diámetros de 22,2 mm y 28 mm. Los insertos de doble movilidad XPEO E están destinados a utilizarse con toda la gama de cúpulas de doble movilidad Novae®.
- **Novae® K E** (figura ❾): armazón de sujeción metálico en cruz para lados derecho e izquierdo en combinación con Novae® Stick.
- **Tornillo VCI** (figura ⓫): tornillo cortical metálico de 5 mm de diámetro.
- **Clavos de fijación "PLOT INOX"** (figuras ❷ y ❸): clavos de acero inoxidable de 15 mm de longitud, acondicionados y suministrados en dos unidades con los implantes "Novae® E TH" y "Coptos TH".

- Los materiales utilizados cumplen las normas internacionales vigentes y están indicados en la etiqueta del empaquetado (ver a continuación el detalle de estas indicaciones):

Menciones	Significado
Mat.	Símbolo que precede a los materiales que constituyen el implante
Stainless steel (ISO 5832-1)	Cuerpos de cúpulas, tornillos, armazones de sujeción y clavos constituidos al 100 % de acero inoxidable 316L ISO 5832-1
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Revestimiento de las cúpulas de titanio (ISO 13179-1) e hidroxiapatita (ISO 13779-2).
Alumina coating	Revestimiento de los clavos fabricados de alúmina (Al_2O_3)
UHMWPE (ISO 5834-2)	Insertos CI E fabricados al 100 % de polietileno de ultra alta masa molecular ISO 5834-2.
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Inserto XPEO-E fabricado 100 % en UHMWPE, polietileno altamente reticulado estabilizado con vitamina E (ISO 5834-2)
PMMA	Espaciadores del armazón de sujeción fabricados al 100 % de polimetilmetacrilato
PE HMW (HD 500)	Prensores e incrustadores desechables fabricados al 100 % de polietileno de alta masa molecular

- Para garantizar su eficacia y buena tolerancia, todos nuestros implantes se han fabricado y controlado con las tecnologías más recientes.
- Los movimientos angulares autorizados por las prótesis totales de cadera SERF cumplen las exigencias de la norma ISO 21535.

5. ENSAMBLAJES

- Estas prótesis están diseñadas para ser utilizadas con los demás dispositivos que figuran en este manual. No es posible sustituir uno de los componentes por otro no autorizado por SERF. Conviene pues respetar las instrucciones de ensamblaje de los diferentes componentes (véanse las figuras ❿ y ⓮ a ⓰).
- **Importante:**
  - Cuando se ensamblan con un vástago compatible de SERF (véase la figura ⓮) como los vástagos Sagitta EVL-R, Libra® o Hype®, las cúpulas Novae® solo se pueden usar con un inserto CI E o XPEO-E asociado a las cabezas SD, D, SI e I de SERF (véase la figura ❿).
  - Cuando se ensamblan con un vástago compatible de Stryker (véase la figura ⓯) como Accolade II, cuerpo de cono modular Restoration y vástago distal, las cúpulas Exeter y Novae® solo se pueden usar con insertos CI E o XPEO-E asociados a las cabezas compatibles de Stryker (véase la figura ⓰), como V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr y V40 BIOLOX® Delta.
  - La información que identifica los productos Stryker y la compatibilidad validada entre productos SERF y productos Stryker está disponible en el documento "*COMP_EU_SERF_STRYKER*", accesible a través del enlace: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- La combinación de un inserto de polietileno con un cuello de vástago de cadera no listado en la figure ⓮ et ⓯ puede provocar un desgaste prematuro del primero; ejemplos: cuello rugoso, aristas cortantes, secciones de cuello no adaptadas, geometría de incrustación en conflicto con el inserto polietileno, etc.
- Las cúpulas metálicas "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" y "Novae® Stick" solo pueden asociarse a insertos "CI E" o a insertos "XPEO-E" (ver figuras ❺ a ❽).
- Para garantizar una adecuación correcta del conjunto cúpula, inserto y cabeza es importante conocer el diámetro de la cúpula y la cabeza. Ambos diámetros se indican en las referencias de los insertos de doble movilidad de polietileno (CI../..E, XPEO-E../..). Por ejemplo, para una cúpula de doble movilidad de tamaño 47 y un cabeza de 28 mm de diámetro, se ensamblará un inserto "CI 47/28 E" (Ø 47 mm para el diámetro exterior de la cúpula y Ø 28 mm para la cabeza).
- Los clavos de anclaje "PLOT INOX" están destinados a ensamblarse únicamente con las cúpulas metálicas "Novae® E TH" y "Coptos TH". Estas cúpulas integran un par de clavos en su acondicionamiento (figuras ❷ et ❸).
- Los armazones de apoyo en cruz Novae® K E han sido diseñados para utilizarse exclusivamente con las cúpulas Novae® Stick. La referencia del implante Novae® K E incluye el diámetro exterior del armazón metálico y el diámetro exterior del cotilo a ensamblar. Ejemplo de la referencia "KE 54/47 G": 54 mm para el diámetro exterior del armazón de apoyo y 47 mm para el diámetro exterior del cotilo a cementar. El ensamblaje debe realizarse en este caso con un "Novae® Stick 47" (ver figura ⓱). La letra "G" indica el lado izquierdo, y la "D" el lado derecho.
- Los orificios de perforación de las patillas de las cúpulas metálicas "Novae® E TH" y "Coptos TH", y de las Novae® K E", están dimensionados para las referencias de tornillos corticales de 5 mm de diámetro "VCI 5 x 20" a "VCI 5 x 70" (ver figura ⓫). Estos tornillos se entregan por separado.

6. PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Es importante respetar la correcta adecuación de los diferentes componentes acetabulares : armazón de sujeción, cúpula, inserto, cabeza, tornillos y clavos (riesgo de rotura o desgaste prematuro), tal como se describe en la sección *"5. Ensamblajes"* de este manual, así como en el documento sobre técnica operatoria dedicado a la gama Novae®.
- Una prótesis articular no puede remplazar a una articulación natural y sana, pero es una solución ventajosa en caso de articulaciones patológicas gracias a que se eliminan dolores, se recupera satisfactoriamente la movilidad y se restablece el miembro operado.

- La implantación de una prótesis articular ha de contemplarse cuando todas las posibilidades quirúrgicas se consideren menos apropiadas. No obstante, las formas anatómicas y la calidad de las estructuras óseas del paciente deben permitir el anclaje de una prótesis.
- Está prohibido reutilizar una prótesis que ya ha sido implantada o incrustada; esto por razones evidentes de sepsis u otra contaminación, así como por razones de resistencia mecánica.
- En las revisiones, es indispensable cambiar los componentes de polietileno (insertos de doble movilidad CI E o XPEO-E; ver figuras ❺ a ❽).

  Atención: *en caso de rotura de un componente cerámico, se recomienda no utilizar un ensamblaje cerámico/PE. Como el inserto Novae® es de polietileno, no se recomienda utilizar dispositivos Novae® en este caso.*

7. INDICACIONES

- **Los cotilos que combinan una cúpula "Sunfit TH" y un inserto (CI E o XPO-E)** están destinados al tratamiento de las indicaciones siguientes:
  - artrosis de cadera, fracturas del cuello femoral, osteonecrosis,
  - revisión quirúrgica (que incluye luxación recidivante, desencajamiento, etc.) si la reconstrucción ósea lo permite, defectos óseos de tipo Paprosky I, IIA y IIC.
- **Los cotilos que combinan una cúpula Novae® E TH, tornillos VCI y un inserto (CI E o XPO-E)** están destinados al tratamiento de las indicaciones siguientes:
  - artrosis de cadera, osteonecrosis,
  - revisión quirúrgica (que incluye luxación recidivante y desencajamiento) si la reconstrucción ósea lo permite, defectos óseos de Paprosky de tipo I, IIA y IIC.
- **Los cotilos que combinan una cúpula Coptos TH, tornillos VCI y un inserto (CI E o XPO-E)** están destinados al tratamiento de las indicaciones siguientes:
  - revisión quirúrgica (que incluye luxación recidivante y desencajamiento) si la reconstrucción ósea lo permite, defectos óseos de Paprosky de tipo IIA, IIB, IIC y IIIA.
- **Los cotilos que combinan una cúpula Novae® Stick y un inserto (CI E o XPEO-E)** están destinados al tratamiento de las indicaciones siguientes:
  - artrosis de cadera, fracturas del cuello femoral, osteonecrosis,
  - revisión quirúrgica (que incluye luxación recidivante y desencajamiento) si la reconstrucción ósea lo permite, defectos óseos de Paprosky de tipo IIIA a IIIB,
  - enfermedad metastásica periacetabular.
- **Los cotilos que combinan una cúpula Novae® Stick, un armazón de sujeción Novae® K E, tornillos VCI y un inserto (CI E o XPEO-E)** están destinados al tratamiento de las siguientes indicaciones:
  - revisión quirúrgica (que incluye luxación recidivante y desencajamiento) si la reconstrucción ósea lo permite, defectos óseos de Paprosky de tipo IIIA a IIIB,
  - enfermedad metastásica periacetabular.

  Nota: es conveniente cerciorarse de que el paciente responde a los criterios de la población destinataria descrita en la sección "3. Uso previsto y población destinataria" y que cumple las indicaciones mencionadas anteriormente antes de plantear la implantación de un implante Novae®.

8. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones relacionadas con el uso de implantes Novae® son afecciones agudas o crónicas – locales o sistémicas – (cardiopatías, diabetes no compensada, hemodiálisis constante, reducción de las defensas del sistema inmunitario, etc.).

9. CONDICIONES QUE PRESENTAN RIESGOS DE FRACASO:

- destrucción ósea (a excepción de las cúpulas Coptos TH y Novae® Stick utilizadas con los insertos),
- destrucción ósea con pérdida o mala calidad ósea que puede afectar a la estabilidad del implante (a excepción de las cúpulas Novae® Stick utilizadas con los insertos),
- gran deformación de la articulación a reemplazar,
- tumores óseos locales (a excepción de las cúpulas Novae® Stick utilizadas con Novae® K E y los insertos),
- cualquier trastorno asociado que pueda comprometer la función o la implantación de la prótesis,
- toxicomanía, abuso de alcohol, de tabaco o de medicamentos,
- incapacidad intelectual de los pacientes para comprender las instrucciones del cirujano,
- alteraciones sistémicas o metabólicas,
- obesidad, sobrecarga ponderal, actividad intensa del paciente, prácticas deportivas intensivas, caídas.

10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

- **Efectos secundarios relacionados con el dispositivo:**
  - reacciones alérgicas a uno de los materiales constitutivos del implante (inflamación, toxicidad),
  - desencajamiento de la prótesis,
  - deformación, fisuración o rotura de un componente (ejemplos: desgaste del inserto/erosión/deformación),
  - fractura ósea,
  - luxación, incluida la luxación intraprotésica,
  - inestabilidad,
  - insuficiente amplitud de movimiento,
  - infección,
  - deterioro del implante femoral y acetabular por contacto vástago/cúpula en movimientos de amplitud significativa,
  - dolor residual de cadera,
  - deterioro del estado de salud del paciente,
  - resultados funcionales deficientes,
  - bloqueo de la articulación grande,
  - pseudotumor,
  - osteolisis,
  - conflicto mecánico con el tendón del psoas ilíaco,
  - migración,
  - osificación heterotópica,
  - caída del paciente,
  - incomodidad.
- **Complicaciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico:**
  - hematoma,
  - trombosis venosa profunda,
  - embolia pulmonar,
  - trastornos cardiovasculares,
  - accidente cerebrovascular,
  - complicaciones neurológicas (incluida la parálisis nerviosa),
  - hemorragia,
  - complicaciones de la cicatrización,
  - daño transitorio o permanente de los nervios circundantes,
  - acortamiento o alargamiento del miembro operado,
  - cirugía adicional (sin cambio de componente) para resolver complicaciones no relacionadas con las cúpulas y los insertos.

Notas:

Hay que tener en cuenta que cualquier prótesis articular está sometida a un desgaste que puede obligar al cirujano a practicar una nueva intervención. Estos residuos de desgaste pueden provocar patologías relacionadas con el metal (metalosis, trunionosis), así como osteólisis.

Algunos de los efectos secundarios citados pueden conducir a una ampliación del tiempo quirúrgico o a una cirugía de revisión. Estas complicaciones pueden provocar una incapacidad del paciente para realizar sus actividades diarias, o incluso una parálisis transitoria o permanente, así como, en casos raros, la muerte del paciente.

El cirujano es responsable de las complicaciones que pueden resultar por indicación errónea, técnica operatoria defectuosa o falta de asepsia. En ningún caso pueden imputarse al fabricante tales complicaciones.

Cualquier efecto adverso grave relacionado con las cúpulas sin cemento y los insertos Novae® debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que resida el usuario o paciente.

11. BENEFICIOS CLÍNICOS, RENDIMIENTO Y MODO DE ACCIÓN

- Modo de acción: las prótesis totales de cadera constan de dos partes; una parte femoral y una parte acetabular. En funcionamiento, la cabeza femoral gira en el inserto para restaurar la movilidad articular.
- Los resultados clínicos declarados son recuperación de la movilidad de la cadera, estabilidad del implante y durabilidad del implante comparables al estado de la técnica vigente a los 15 años en la ATC primaria y a los 10 años en la de revisión.
- Los beneficios clínicos esperados son:
  - mejora de la evaluación clínica tras un mínimo de 2 años de seguimiento posoperatorio:
    - > Harris Hip Score, que evalúa el dolor, la función y la movilidad de la cadera,
    - > Oxford Hip Score, que evalúa el dolor, la discapacidad y la rigidez de la cadera,
    - > Postel Merle d'Aubigné Score, que evalúa el dolor, la función y la movilidad de la cadera,
  - disminución del dolor.

12. RIESGO DE INTERFERENCIA RECÍPROCA (imágenes por resonancia magnética)

Si el paciente necesita someterse a un examen en el que intervengan campos magnéticos y electromagnéticos, debe informar al radiólogo que tiene un implante y mostrarle su tarjeta de implante.

En caso de asociación de vástago SERF + cabeza/inserto/cúpula SERF

Las pruebas no clínicas estandarizadas han mostrado que un paciente con una prótesis de cadera SERF puede someterse a estos exámenes de forma segura inmediatamente después de la implantación en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 o 3 T (tesla) con un producto de fuerza máxima B0*[dB0/dr] de 44,65 T²/m (tesla²/metro),
- campo magnético con gradiente espacial máximo de 28,37 T/m (tesla/metro) a 1,5 T y 14,18 T/m a 3 T,
- tasa de absorción específica (SAR) promedio, cuerpo entero limitado al modo de funcionamiento normal de 2 W/kg (watt/kg) durante 15 minutos continuos de escaneo con una IRM de 3 T o durante 8 minutos continuos de escaneo con una IRM de 1,5 T.

El aumento máximo de temperatura medido con un campo magnético de 1,5 T es de 11,8 ± 0,5 °C durante 8 minutos de exposición con un SAR local medio de 7,90 ± 0,08 W/kg y de 8,13 °C con un SAR local medio de 2 W/kg. El aumento mínimo de temperatura medido sin el dispositivo, en las mismas condiciones, es de 1,1 ± 0,5 °C. La diferencia máxima de temperatura medida para una misma zona, con y sin implante, es de 10,7 ± 1 °C.

El aumento máximo de temperatura medido con un campo magnético de 3 T es de 7,1 ± 0,5 °C durante 15 minutos de exposición con un SAR local medio de 7,59 ± 0,08 W/kg y de 2,15 °C con un SAR local medio de 2 W/kg. El aumento mínimo de temperatura medido sin el dispositivo, en las mismas condiciones, es de 1,9 ± 0,5 °C. La diferencia máxima de temperatura medida para una misma zona, con y sin implante, es de 5,2 ± 1 °C.

La calidad de las imágenes por resonancia magnética (IRM) puede verse alterada al examinar el área que rodea el implante. Se han observado distorsiones de imágenes de hasta 23,2 cm de largo y 4,8 cm de ancho en pruebas realizadas según la norma ASTM F2119.

En caso de asociación de vástago/cabeza Stryker + inserto/cúpula SERF

Un paciente con los productos de cadera SERF en cuestión combinados con productos de cadera Stryker puede someterse a un examen de imagen con toda seguridad en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas instrucciones podría provocar lesiones:

Nombre del producto:
Productos de cadera Stryker

Intensidad de campo magnético estático (Bo):
1,5 T o 3,0 T

Gradiente de campo espacial máximo:
3 000 Gauss/cm (30 T/m)

Excitación de RF:
Polarización circular (CP)

Tipo de bobina transmisora de RF:
Cuerpo entero

Modo de funcionamiento:
Modo de funcionamiento normal

SAR máximo de cuerpo entero:
1,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

SAR máximo de cabeza:
3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Duración del examen:
Los pacientes pueden ser explorados a 1 W/kg de SAR medio para cuerpo entero durante 15 minutos, seguidos de 15 minutos de tiempo de espera. Esta secuencia se puede repetir dos veces en 60 minutos.

Artefacto de imagen de RM:
La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

Duración del examen:
En las condiciones y la secuencia de exploración definidas anteriormente, estos productos deberían producir un aumento de temperatura inferior a 5,0°C.

Artefacto de imagen de RM:
En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por el producto se extiende a aproximadamente 84 mm del mismo durante la obtención de imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente utilizando un sistema de RM de 3,0 T/128 MHz.

13. INFORMACIÓN A COMUNICAR AL PACIENTE

- Toda la información que debe comunicarse al paciente está disponible en línea en el sitio Internet indicado en la tarjeta de implante del paciente.
- El cirujano debe informar al paciente:
  - de las contraindicaciones mencionadas en la sección n°8,
  - de las condiciones que presenten mayores riesgos de fracaso indicadas en la sección n°9,
  - de los posibles efectos adversos indicados en la sección n°10,

  como consecuencia de la implantación de una prótesis.
- El cirujano debe obtener el consentimiento del paciente sobre el procedimiento quirúrgico propuesto.

- El cirujano debe informar al paciente de que la seguridad y la durabilidad del implante dependen de su comportamiento, principalmente de su actividad y posible sobrecarga ponderal.
- El cirujano debe informar al paciente de ciertas precauciones que hay aplicar a diario, como:
  - dormir preferentemente bocarriba o de lado, con un cojín entre las piernas,
  - priorizar la ducha al baño,
  - utilizar una barra o un apoyo estable para salir de la bañera,
  - sobrealzar los sanitarios y proveerlos de una barra de apoyo,
  - evitar los sillones demasiado profundos,
  - vestirse y calzarse sentado, utilizar un calzador,
  - apoyar en el suelo la rodilla del miembro operado o echar hacia atrás la pierna operada para agacharse,
  - entrar y salir del coche apoyando la espalda en el asiento y girando las piernas juntas y flexionadas.
- El paciente debe informar a su cirujano de cualquier circunstancia que pueda comprometer la correcta integración del implante o indicar la aparición de alguna complicación, y debe someterse a un seguimiento postoperatorio periódico para detectar los signos que preceden a la aparición de disfunciones.
- Antes de someterse a un examen en el que intervengan campos magnéticos y electromagnéticos, es indispensable que el paciente indique que lleva un implante. Las pruebas no clínicas estandarizadas han mostrado que un paciente con una prótesis de cadera SERF puede someterse a estos exámenes de forma segura inmediatamente después de la implantación. La calidad de las imágenes por resonancia magnética (IRM) puede verse alterada al examinar el área que rodea el implante.
- Tras la hospitalización (excepto para los tornillos XPEO-E, Novae® K E y tornillos VCI):
  - El cirujano debe rellenar la tarjeta de implante contenida en la caja del dispositivo utilizando un bolígrafo de tinta indeleble, pegarle una etiqueta de trazabilidad y entregársela al paciente.
  - El cirujano debe informar al paciente de la existencia del manual de información disponible en línea y accesible a través del enlace indicado en la tarjeta del paciente.
  - El cirujano debe informar al paciente que debe llevar siempre consigo su tarjeta de implante.
  - Los iconos presentes en la tarjeta de implante se explican a continuación:

	Nombre del paciente
	Nombre y datos de contacto del cirujano y del centro médico de implantación
	Fecha de implantación
	Sitio Internet destinado al paciente

14. EMPAQUETADO Y ALMACENAMIENTO

- Los procedimientos de fabricación (mecanización, forja, etc.), limpieza y acondicionamiento se han previsto para garantizar la esterilidad del dispositivo médico hasta su uso.
- Todos nuestros dispositivos están entregados estériles.
- Los implantes Novae® se envasan con doble barrera estéril.
- Con "Novae® E TH" y "Coptos TH" se suministran dos clavos "PLOT INOX C". Se envasan en un tubo separado (con una bolsa adicional de PA/PE para "Coptos TH" en los tamaños 59 a 69) insertado en el envase de la cúpula.
- El embalaje de los implantes Novae® incluye seis etiquetas de identificación del producto.
- El embalaje de las cúpulas e insertos incluye una tarjeta de implante, a disposición del usuario.
- A continuación se indica el significado de los símbolos reglamentarios y pictogramas utilizados en las etiquetas de acondicionamiento:

REF	Referencia del catálogo
LOT	Número de lote
	Utilizar hasta
UDI	Identificación única del dispositivo
UDI-DI	Identificador del dispositivo
UDI-PI	Unidad de producción
MD	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Fabricante
CE 0459	Marcación CE seguida del número que identifica al organismo notificado
	Atención, ver manual de instrucciones
	Resonancia magnética condicional
	Consultar el manual de instrucciones
STERILE R	Método de esterilización por irradiación
	No reesterilizar
	No reutilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Conservar en un lugar seco
	Conservar protegido de la luz solar
	Doble barrera estéril contenida en una caja protectora
	Doble barrera estéril
Cementless	Implante no cementado
Cemented	Implante cementado
Gauche | Left	Armazón de sujeción para lado izquierdo
Droit | Right	Armazón de sujeción para lado derecho
CH REP	Representante suizo

- Para preservar la calidad de los implantes hay que respetar ciertos principios:
  - Desde su entrega hasta su uso, los implantes deben conservarse en su embalaje de origen, en un local a temperatura moderada y protegidos de la luz y la humedad.
  - La gestión de los implantes en stock debe efectuarse según el principio FIFO ("First In, First Out" / primera entrada, primera salida).
  - Deben organizarse comprobaciones periódicas del stock para que no se utilice ningún implante con fecha de caducidad expirada.

15. ESTERILIZACIÓN

- La indicación STERILE R figura en las etiquetas de todos nuestros implantes entregados estériles.
- Los implantes se esterilizan por irradiación de rayos gamma.
- El fabricante no autoriza la reesterilización de sus implantes, y no asume por tanto ninguna responsabilidad a este respecto.

16. MANIPULACIÓN DE LOS IMPLANTES

- Estos productos deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas y cualificadas, y con pleno conocimiento del presente manual de instrucciones.
- Antes de utilizar, comprobar que:
  - el empaquetado no ha sufrido ningún deterioro que pueda afectar a la esterilidad del implante,
  - el indicativo de esterilidad presente en cada acondicionamiento es de color rojo,
  - no se ha rebasado la fecha de caducidad de esterilización.
- En caso de defecto aparente al abrir el empaquetado, el producto no debe utilizarse y ha de devolverse a SERF.
- Conviene respetar las prescripciones de asepsia requeridas para extraer el implante del empaquetado.
- Evitar cualquier contacto con objetos, líquidos (alcohol) o productos químicos que puedan alterar la superficie de los implantes.
- Los implantes no deben sufrir ningún tratamiento o modificación que no esté incluida en la técnica quirúrgica mencionada en el apartado *"17. Recomendaciones para el procedimiento quirúrgico"*.
- Verificar antes de la implantación la ausencia de manchas, rayas o grietas, principalmente en las superficies de frotación y en los conos de acoplamiento.

17. RECOMENDACIONES PARA EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

- Los quirófanos deben ser asépticos para evitar que se infecte el implante; infección que provocaría en la mayoría de los casos la ablación de la prótesis y las consecuentes secuelas invalidantes para el paciente.
- La intervención debe planificarse con precisión en función de los resultados radiológicos. Sobre la base de estos resultados, y con la ayuda de los transparentes de planificación preoperatoria disponibles a petición, el cirujano elegirá el tamaño de la prótesis.
- Este último debe disponer del material auxiliar SERF que corresponda a la prótesis seleccionada. También debe disponer de prótesis de diferentes tamaños.
- La utilización fresa/cúpula se efectúa proporcional y respectivamente sus tamaños.
- El ensamblaje por incrustación de las cabezas femorales en los insertos retentivos (insertos "CI../..E") debe realizarse con instrumentos específicos (ICJB).
- Tras la incrustación, verificar la movilidad de la cabeza dentro de los insertos móviles.
- Incrustar bien los clavos de las cúpulas con los instrumentos proporcionados a tal uso y verificar que los clavos no entren en contacto con el inserto de polietileno (riesgo de disfunción del principio de doble movilidad).
- Las cúpulas sin cemento Novae® están acondicionadas con un prensor/incrustador desechable premontado directamente en el embalaje estéril. Esta platina de prensión puede usarse para la incrustación o puede retirarse de las cúpulas según la instrumentación utilizada.
- Los implantes revestidos para un uso sin cemento no deben cementarse.
- Las cúpulas "Novae® Stick" están acondicionadas con un incrustador de cúpula desechable que permite mantener la posición del implante al recibir el cemento (sin prensión posible).

Planificación preoperatoria

Para asegurarse de que los implantes estén colocados correctamente, realizar un análisis exhaustivo de la cadera comparándola con el lado opuesto en proyecciones anteroposterior (A/P) y lateral.

La escala deseada para todas las imágenes debe ser del 20 %, que corresponde a los calcos radiográficos comunicados para la gama Novae® de doble movilidad. Los marcadores de aumento adheridos a la pierna del paciente en el trocánter ayudarán a determinar el aumento real.

Para la proyección A/P, colocar ambas extremidades inferiores en rotación interna de 15° para posicionar la cabeza y el cuello paralelos al plano coronal. Centrar el haz sobre la sínfisis del pubis y asegurarse de que el vástago femoral proximal esté incluido en la radiografía.

Las radiografías deben mostrar claramente la configuración del acetábulo y los contornos del endostio y el periostio de la cabeza, el cuello y el fémur proximal.

Con frecuencia, la cadera afectada se encuentra fija en rotación externa, lo que lleva a subestimar la importancia del offset presente. En esta situación, puede resultar útil colocar el calco radiográfico en la cadera no afectada. Considerar cualquier anormalidad anatómica, displasia, fractura previa o diferencia de longitud de las piernas.

Los calcos radiográficos de Doble Movilidad Novae® están orientados a 45° y permiten la medición de cualquier cadera que pueda tratarse con los componentes de Doble Movilidad Novae®.

Utilizando una radiografía A/P, colocar el calco a 40°-45° respecto a la línea entre la U radiológica o la línea interisquiática, de modo que el borde inferomedial del cotilo se posicione contra la U radiológica y la parte superolateral del cotilo no quede expuesta en exceso.

Fresado del acetábulo

El objetivo de fresar el acetábulo es restaurar el centro original del acetábulo. Los implantes Novae® están diseñados para implantarse en una cavidad con un diámetro correspondiente al de la fresa.

Utilizar primero una fresa de al menos 2 mm menor que el diámetro de la cabeza femoral. Fresar medialmente para localizar el suelo acetabular con la primera fresa. Los fresados siguientes deben realizarse en incrementos de 2 mm con la fresa orientada a 45°. El punto en el que se fresa el acetábulo suele determinar la ubicación de la cúpula, por lo que es importante orientar las fresas acetabulares de la misma forma en que debe posicionarse el implante. Durante esta operación, parte del cabezal de la fresa acetabular debe quedar visible a la altura del borde superolateral del acetábulo.

Utilizar una cureta para eliminar quistes o tejido fibroso del margen acetabular. Rellenar en su caso los defectos con hueso esponjoso.

Es importante señalar que las fresas acetabulares incluidas en la instrumentación Novae® tienen la misma forma que la cúpula. Tienen una prolongación cilíndrica de 3 mm del hemisferio que debe quedar dentro del hueso durante el fresado. No se recomienda el uso de fresas acetabulares que no sean las suministradas en los kits de instrumentos Novae®, a fin de evitar cualquier riesgo de preparación imperfecta del acetábulo e implantación incompleta de la cúpula final.

Incrustación de la cúpula de prueba

Una cúpula de prueba del mismo tamaño que la fresa permite evaluar el ajuste y la posición de la cúpula.

Dependiendo de la instrumentación utilizada, **dos opciones** son posibles:

- el uso del incrustador de cúpula de prueba,
- el uso del prensor de cúpula y el mango prensor/incrustador.

Opción 1:

Ensamblar la cúpula de prueba en su incrustador (los incrustadores rectos o curvos están disponibles

en el kit de instrumentación). Coneste kit de instrumentación no es posible realizar pruebas; por lo tanto, hay que ir directamente a los apartados *"Implantación de las cúpulas Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH" o Novae® Stick"*.

Opción 2:

- Ensamblar la cúpula de prueba en el prensor de cúpula. El prensor de cúpula del tamaño correspondiente permite sujetar de forma segura la cúpula de prueba o la cúpula final. Sus características son las siguientes:
  > muesca de visualización prevista para posicionarse frente a la referencia presente en el borde de las cúpulas Novae®,
  > dos ventanas destinadas a identificar la penetración en el acetábulo del implante de prueba y/o del implante definitivo.
- Ensamblar el prensor de cúpula con la cúpula de prueba en el mango prensor/incrustador.
- Incrustar la cúpula de prueba en el acetábulo, teniendo en cuenta la inclinación y la anteversión previstas antes de la operación. También es importante tener en cuenta la ubicación de las marcas de orientación.
- A diferencia de la cúpula final, la cúpula de prueba no tiene un press-fit (ajuste a presión) ecuatorial, por lo que si es estable en el acetábulo puede confirmarse el tamaño del implante final.
- En esta fase, es posible realizar una prueba de reducción. Basta con retirar el mango prensor/incrustador de la cúpula de prueba soltando la palanca.

Prueba de reducción

La prueba de reducción puede realizarse con la cabeza de prueba. Montar el inserto de prueba en la cabeza femoral de prueba y reducir la cadera para probar la estabilidad de la articulación. Repetir la operación si es necesario para seleccionar el offset correcto de la cabeza definitiva.

Los insertos de prueba amarillos se utilizan con cabezas de Ø 28 mm. Para realizar la prueba con cabezas de Ø 22,2 mm, es necesario combinar el inserto de prueba amarillo y el adaptador de inserto de prueba naranja Ø 22,2/Ø 28.

Una vez se hayan determinado el diámetro de la cabeza y la longitud del cuello, retirar el inserto de prueba con un gancho diafisario.

Implantación de la cúpula Sunfit TH, Novae® E TH o Coptos TH

Las cúpulas Sunfit TH, Novae® E TH y Coptos TH se entregan con una platina de prensión de polietileno, desechable y premontada, instalada para un solo uso.

Utilizar el incrustador seleccionado para extraer la cúpula directamente del embalaje interior, ayudándose con la placa de prensión desechable premontada.

Si el cirujano tiene la intención de utilizar la placa de prensión desechable, debe dejarla in situ para garantizar la implantación de las cúpulas acetabulares Novae®.

Si la platina de prensión desechable no se utiliza para la implantación, debe retirarse. Esta operación consta de tres pasos, y puede realizarse sin contacto con el implante (dejándolo en su embalaje) y utilizando el extractor proporcionado en el kit de instrumentación. En este caso, la cúpula final debe ensamblarse en el prensor de cúpula utilizando el mango prensor/incrustador. Comprobar que la ventana de observación esté correctamente alineada con el implante, luego cerrar la palanca para bloquear la cúpula en el mango.

La inclinación de la cúpula debe ajustarse unos 45° y la anteversión (entre 15 y 20°) debe verificarse antes de su incrustación.

Implantación de la cúpula Sunfit TH

La cúpula Sunfit TH se presenta frente a la cavidad acetabular.

La muesca en el prensor de cúpula o en la platina de prensión desechable permite visualizar la referencia en la cara del implante que debe orientarse hacia la parte superior del acetábulo.

Proceder a la incrustación y liberar el implante del incrustador.

Para completar la incrustación del implante, es posible utilizar el incrustador recto asociado con la puntera de incrustador de cotilo.

Se recomienda colocar una compresa entre la puntera del incrustador de cotilo y la superficie pulida de la cúpula.

Si se necesita reorientar la cúpula, hay que asegurarse de que permanece bien incrustada tras determinar la orientación deseada. No se recomienda corregir la inclinación o abducción de la cúpula tras incrustación, no obstante, ha de priorizarse la penetración en el acetábulo.

Para ello, se ha previsto una muesca en la puntera de incrustador de cúpula para permitir apoyarse en el borde de la cúpula si se necesita una reorientación.

Después de insertar la cúpula, limpiar y secar la superficie de articulación de la cúpula.

Implantación de Novae® E TH o Coptos TH

La patilla (o patillas) de las cúpulas Novae® E TH y Coptos TH están precurvadas.

Es posible modificar el ángulo de esta curvatura utilizando la hendidura del mango del extractor de clavos.

No se recomienda modificar repetidamente el ángulo, so pena de debilitar la patilla.

Orientación definitiva de la cúpula:

- Para el lado izquierdo desde una vista lateral (ver figura ⓬), la patilla de la cúpula debe colocarse verticalmente (tomando como ejemplo un reloj, señalando las "12" con una hora de oscilación) para que los orificios de los clavos queden respectivamente frente al isquion y al hueso púbico.
- La patilla (Novae® E TH) o las patillas (Coptos TH) se aplicarán contra el hueso ilíaco.
- Proceder a la incrustación y liberar el implante del incrustador.
- Después de insertar la cúpula, limpiar y secar la superficie de articulación de la cúpula.

Incrustación de los clavos de anclaje:

- Colocar la broca flexible en la guía.
- Colocar la guía en el orificio de los clavos.
- Ambos orificios deben prepararse al mismo tiempo. Perforar a través de la guía hasta el tope, utilizando la guía de perforación para que la broca esté centrada en el orificio y orientada correctamente respecto a la superficie de apoyo.
- Se proporciona una pinza portaclavos para sujetar firmemente los clavos de anclaje durante la incrustación.
- Introducir e insertar parcialmente cada clavo para que la alineación sea correcta. Seguidamente, los dos clavos de anclaje deben colocarse completamente con el incrustador recto o curvo.
- Los clavos de anclaje no deben en ningún caso sobrepasar la superficie de la cúpula.

Colocación de los tornillos corticales superiores:

- Antes de usar la broca debe verificarse su estado, y se recomienda una velocidad de rotación elevada (unas 1000 rpm). La perforación debe ser prudente, particularmente en la segunda cortical. A veces es útil modificar la orientación de la broca una vez atravesada la primera cortical.
- Utilizar la guía de perforación para centrar la broca en el orificio. La orientación de la broca debe hacerse hacia arriba (a 45° respecto a la horizontal) asegurándose de

que los tornillos miran hacia la zona segura y hacia atrás todo lo oblicuo que permita la placa ilíaca.
- Perforar hasta el borde interno de la segunda cortical, retirar la broca y medir la profundidad con el calibre de profundidad.
- Elegir la longitud del tornillo cortical de Ø 5,0 mm que mejor corresponda a la profundidad medida del orificio, sin penetrar la segunda cortical. El tornillo cortical estéril autorroscante de Ø 5,0 mm puede insertarse con un taladro eléctrico y bloquearse con un destornillador hexagonal manual, procurando no apretarlo demasiado.
- Los clavos deben reincrustarse tras insertar los tornillos corticales.

Importante: *antes de perforar los orificios destinados a recibir los clavos y el tornillo o tornillos de fijación, es importante verificar el estado de la broca. Ésta puede cambiarse previa petición. La perforación debe realizarse con prudencia para evitar alcanzar tejidos ajenos a la intervención (arterias, nervios, venas, vísceras, etc.).*

Implantación de la cúpula Novae® Stick

La cúpula Novae®Stick está acondicionada con un incrustador de un solo uso de polietileno.

Montar el incrustador desechable en el mango prensor/incrustador.

Poner el cemento en el fondo del acetábulo y colocar la cúpula Novae® Stick en la cavidad acetabular. La inclinación de la cúpula debe ajustarse unos 45° y la anteversión (entre 15 y 20°) debe verificarse antes de su incrustación.

Colocar el prensor (con el incrustador desechable acondicionado con la cúpula) en el borde del implante para mantenerlo en lugar durante la polimerización del cemento.

Este incrustador desechable no es solidario para evitar la movilización de la cúpula en el cemento en proceso de endurecimiento. El incrustador de un solo uso también evita que el cemento entre en contacto con la superficie pulida de la cúpula Novae® Stick.

Durante el cementado conviene respetar las instrucciones proporcionadas con el cemento; esta técnica debe someterse a una preparación precisa. Sobre todo es importante evitar errores como:

- la movilización de la prótesis durante la fase de polimerización del cemento,
- ya que una limpieza incompleta puede provocar la penetración de partículas de cemento entre las superficies articulares.

Una vez terminada la polimerización del cemento, retirar el mango incrustador recto y la platina desechable.

Implantación del armazón de sujeción Novae® K E

Cerciorarse de seleccionar la configuración correcta (izquierda o derecha) para evitar que el borde medial sobrepase el margen acetabular.

Seleccionar el armazón de sujeción de prueba más adecuado y probarlo en el acetábulo utilizando el portaimplante.

En función de la importancia del defecto y si es necesario, pueden aplicarse injertos óseos.

El porta-implante se atornilla en la parte inferior del armazón de sujeción, la guía de orientación indica la vertical; el gancho se sujeta firmemente en el borde del orificio obturador (ver figura ⓭).

La pala superior se aplica con fuerza en el hueso ilíaco al fijar los tornillos. Tomar la guía de perforación y colocarla sobre el orificio del armazón. Utilizar la broca específica de 3,2 mm a través de la guía de perforación. Tras perforar, retirar la guía e insertar los tornillos con una broca eléctrica, bloqueándolos con un destornillador hexagonal manual. Es recomendable poner todos los tornillos en la pala (ver figura ⓬).

Consultar la tabla de correspondencia de tamaños entre la cúpula y el armazón (ver figura ⓱).

Cementar el tamaño adecuado de cúpula (Novae® Stick) en el armazón de sujeción.

Prueba de reducción

En la cúpula definitiva puede efectuarse una prueba de reducción.

Montar el inserto de prueba en la cabeza femoral de prueba y reducir la cadera para probar la estabilidad de la articulación. Repetir la operación si es necesario para seleccionar el offset correcto de la cabeza definitiva.

Una vez se haya identificado el offset correcto de la cabeza, retirar todos los componentes de prueba.

Ensamblaje cabeza/inserto

Hay dos opciones posibles:
- ensamblaje sobre mesa,
- ensamblaje in situ.

Importante: *en ambos casos, eliminar cualquier líquido de la superficie de la cabeza y del interior del inserto, ya que esto puede imposibilitar la reducción de la cabeza en el inserto.*

Ensamblaje sobre mesa:
- Atornillar el cono de apoyo y la anilla de cierre centrando el conjunto en la horquilla del incrustador.
- Mantener el incrustador verticalmente apoyándolo en la mesa.
- Poner la cabeza sobre el cono de apoyo y colocar el inserto sobre la cabeza.
- Empezar apretando el puño para reducir la cabeza en el inserto, manteniendo el inserto de polietileno en el eje del cono del incrustador cuando descienda el pistón.
- La cabeza se incrusta perfectamente en el inserto cuando se rebasa la zona de retención, lo que se materializa por el paso de "dos sobregrosores" y dos sonidos sucesivos cuando sale aire del conjunto.
- El ensamblaje correcto se confirma cuando el inserto gira libremente alrededor de la cabeza.

Incrustación de la cabeza femoral:

Limpiar y secar cuidadosamente el cono del vástago para eliminar cualquier residuo. Colocar la cabeza femoral en el cono y golpear ligeramente el conjunto cabeza-inserto con el incrustador de cabeza-inserto. Comprobar que las superficies de apoyo estén limpias y evitar dañarlas durante la reducción.

Ensamblaje in situ:
- Colocar la horquilla del incrustador alrededor del cuello del vástago y debajo de la cabeza del implante.
- Alinear y mantener bien el inserto en el eje del cuello durante el ensamblaje.
- Colocar el inserto en la cabeza.
- Empezar apretando el puño para reducir la cabeza en el inserto, manteniendo el inserto de polietileno en el eje del cono del incrustador cuando descienda el pistón.
- La cabeza se incrusta perfectamente en el inserto cuando se rebasa la zona de retención, lo que se materializa por el paso de "dos sobregrosores" y dos sonidos sucesivos.
- El ensamblaje correcto se confirma cuando el inserto gira libremente alrededor de la cabeza.

Extracción del incrustador de cabeza/inserto:

Una vez la cabeza incrustada en el inserto, desbloquear el incrustador oprimiendo la lengüeta de afloje. Antes de la reducción, asegurarse de que la cabeza gira libremente en el inserto. El aire residual puede dificultar esta rotación,

en cuyo caso es necesario volver a comprimir para liberar este aire. Repetir los pasos de montaje.

Reducción definitiva y pruebas

Seguidamente, realizar la reducción de cadera ejerciendo una tracción axial en la pierna y empujando el inserto hacia el fondo del cotilo con la puntera del incrustador de inserto de doble movilidad montada en el mango incrustador. Deben realizarse las pruebas de estabilidad, amplitud angular y longitud de pierna.

Extracción de un implante

Extracción del inserto:

- Colocar la cúpula de prueba del tamaño apropiado en el inserto.
- Gire el inserto alejándolo de la muesca de la cupula de prueba e inserte el extractor de insertos.
- Hacer palanca para separar el inserto de la cabeza.

Importante: *el inserto no se puede reutilizar después de retirarlo.*

Extracción de los clavos de anclaje:

- Atornillar el extractor de clavos en la rosca presente en el clavo hasta extraerlo. Retirar el primer clavo.
- Proceder de la misma manera para extraer el segundo clavo.

18. INSTRUMENTOS DE COLOCACIÓN

- El cirujano debe disponer del material auxiliar SERF correspondiente a la prótesis Novae®, debiendo utilizar únicamente este material para la implantación.
- Comprobar el estado y el funcionamiento de los instrumentos antes de utilizarlos.
- Cualquier incidente relacionado con los instrumentos o con el implante debe comunicarse a SERF (ver sección *"2. Fabricante"*).
- En caso de que se presten, los instrumentos deben devolverse limpios y descontaminados tras su uso.
- Tratamiento y reciclaje del material auxiliar: debe respetarse el "Manual de instrumentos reutilizables SERF", que puede consultarse y descargarse en *https://doc.serf.fr/0916.pdf*, o venir incluido en el kit.

19. ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

- La separación de residuos clínicos infecciosos, incluidos los dispositivos extraídos durante una revisión quirúrgica y asimilables a residuos domésticos, es responsabilidad del productor de los mismos.
- Los artículos y materiales manchados de sangre o fluidos corporales deben tratarse como residuos clínicos infecciosos.
- En general, los residuos ordinarios, como los embalajes, se tratan como residuos domésticos y deben eliminarse como tales.

20. RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

Los resúmenes de seguridad y rendimiento clínicos para:

- Novae® cúpulas sin cemento, insertos y tornillos VCI,
- Novae® cúpulas cementadas, insertos, Novae K E y tornillos VCI,

están disponibles previo pedido al fabricante (en caso de ausencia de la base de datos EUDAMED). Los datos de contacto de SERF están disponibles en la sección *"2. Fabricante"*.

Nota: el resumen sobre seguridad y funcionamiento no se aplica al inserto XPEO-E.

21. FECHA DE LA PRIMERA INTRODUCCIÓN DE LOS IMPLANTES EN EL MERCADO:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: junio de 2022 (Reglamento (UE) 2017/745),
- CI E: septiembre de 2022 (Reglamento (UE) 2017/745),
- XPEO-E: mayo de 2024 (Directiva (UE) 93/42/CEE).
- Novae® K E: noviembre de 2024 (Reglamento (UE) 2017/745),
- VCI: noviembre de 2024 (Reglamento (UE) 2017/745),
- Novae® Stick: agosto de 2025 (Reglamento (UE) 2017/745).

Le agradecemos su confianza y quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier información complementaria.

1. VERSIOT

Päivämäärä	Tila/Muutosten laatu	Internetosoite
Heinäkuu 2026	– Yhteensopivuus Artiqon valmistamien A2®-varsien kanssa poistettu. – Eloonjäämisasteen muutos. – Lopullisen taiton virheiden korjaus. – Yhteensopivuus on laajennettu koskemaan Strykerin valmistamia Accolade II-, Restoration-modulaarikartio- ja Exeter-komponentteja yhdessä V40 Orthinox-, V40 LFIT CoCr- ja V40 Biolox Delta -päiden kanssa (katso kuvat ⓯-⓰, kohdat *"5. Kokoonpanot"* ja *"12. Keskinäisen häiriön riski (magneettikuvaus)"*. – Lisätty viittaus asiakirjaan *"COMP_EU_SERF_STRYKER"*, joka koskee SERF- ja Stryker-laitteiden välistä yhteensopivuutta, kohdassa *"5. Kokoonpanot"* sekä korjattu sanamuotoa. – Pakkauksen kuvauksen muutos kohdassa *"14. Pakkaaminen ja varastointi"*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Elokuu 2025	– Lisätty Novae® Stick:n CE-merkintäpäivämäärä. – Lisätty yhteensopivuus Artiqon valmistamien A2®-sauvojen kanssa (katso kuvia ⓮-⓯ ja kappale *"5. Yhdistämiset"*). – Kohdan *"7. Indikaatiot"* päivitys Novae® Coptos TH:n osalta.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Joulukuu 2024	Sanamuodon yhtenäistäminen englanninkielisen version ja muiden kielten välillä.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Lokakuu 2024	– Lisätty Novae® K E, Novae® Stick ja VCI. – Lisätty Novae® K E:n ja VCI:n CE-merkintäpäivämäärä.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
Syyskuu 2024	CE-merkittyjen viitteiden poistaminen koskien "PLOT INOX C (par 2)" -kiinnityspaloja.	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Toukokuu 2024	– Tuotteen XPEO-E lisäys. – Kiinankielisen version poistaminen käyttöohjeesta.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Heinäkuu 2023	Päivitetty magneettikuvaustutkimusta koskevia tietoja (osio *"12. Vastavuoroisten häiriöiden vaara"*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
Syyskuu 2022	– Yrityksen uusi peruskirja (logo, malli). – CI E -insertin CE-merkinnän päiväyksen lisäys.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Kesäkuu 2022	Laatiminen	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. VALMISTAJA

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Ranska (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Faksi: +33 (0)4 72 02 19 18
Sähköposti: *serf@serf.fr*
Internet: *www.serf.fr*

3. TARKOITETTU KÄYTTÖ JA KOHDEPOPULAATIO

- Novae®-Implantit on tarkoitettu patologisen lonkan keinonivelleikkaukseen, jonka tavoite on parantaa elämänlaatua ja lieventää kipuja korvaamalla patologinen nivel.
- Nivelproteesin saa asentaa vain ortopedinen kirurgi, joka tuntee liikuntajärjestelmän anatomian, biomekaniikan ja korjaavan kirurgian ja niihin liittyvät leikkaustekniikat.
- Sementittömät Novae® E TH -kupit ja Coptos TH-kupit on tarkoitettu tapauksiin, jotka vaativat yhden tai useamman kiinnityksen. Novae® Stick-kupit kiinnitetään luuhun sementillä.
- Henkilöt, joita on tarkoitus hoitaa Novae®-implanteilla ovat aikuisia, lukuunottamatta odottavia tai imettäviä äitejä, joilla keho on ikääntynyt (yleensä yli 65-vuotiaita), nivel on erittäin kipeä ja/tai joilla on sairaudesta johtuva vamma (mainittu osiossa *"7. Indikaatiot"*), jota vaihtoehtoinen hoitomuoto ei ole parantanut riittävästi, vaikka seuranta-aikaa on kulunut muutamasta viikosta muutamaan kuukauteen, ja joilla ei esiinny vasta-aiheita (mainittu kohdassa *"8. Vasta-aiheet"*).
- Lääketieteellisestä käyttötarkoituksesta riippumatta on huomioitava, että Novae®-implantit ovat erityisen sopivia potilaille, joilla on suuri sijoiltaanmenon riski (vakavat neurologiset häiriöt, neuropsykiatriset häiriöt, hermo-lihaspuutos ja vakavat riippuvuudet) tai joilla on toistuvia sijoiltaanmenoja.

4. LAITTEEN YLEISIÄ TIETOJA

- Implantteihimme liittyvät tiedot (leikkausopas, leikkausta edeltävän suunnittelun kalvot) tulevat tuotteiden mukana tai ne ovat saatavissa pyynnöstä myyntipalvelustamme.
- Tämä asiakirja koskee vain seuraavia implantteja:
  - **Sunfit TH** (kuva ❶): sementitön metallikuppi, "pressfit" -toiminnolla ilman lisäkiinnitysvarusteita.
  - **Novae® E TH** (kuva ❷): sementitön metallikuppi, jossa kiinnityshaka. Toimitetaan kahdella kiinnityskappaleella (istuinluu- ja häpyluukiinnitys).
  - **Coptos TH** (kuva ❸): sementitön metallikuppi, jossa kaksi kiinnityshakaa ja yksi koukku. Toimitetaan kahdella kiinnityskappaleella (istuinluu- ja häpyluukiinnitys).
  - **Novae® Stick** (kuva ❹): sementöitävä metallikuppi yhdistettynä kertakäyttöiseen kupin iskulaitteeseen, jota voidaan käyttää Novae® K E:n kanssa.
  - **CI E-insertti** (kuvat ❺ ja ❻): liikkuvat polyeteeni-insertit, valmistettu erittäin korkean molekyylipainon polyteenistä (UHMWPE), saatavissa reisiluun pään halkaisijoille 22,2 mm ja 28 mm. Kahteen suuntaan

liikkuvat CI E-polyeteeni-insertit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kahteen suuntaan liikkuvien Novae®-kuppien kanssa.
- **XPEO-E -insertti** (kuvat ❼ ja ❽): liikkuvat insertit, valmistettu E-vitamiinilla stabiloidusta, vahvasti ristisilloitetusta UHMWPE:stä, saatavilla 22,2 mm ja 28 mm halkaisijaltaan oleville reisiluun päille. Kahteen suuntaan liikkuvat XPEO-E -insertit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kahteen suuntaan liikkuvien Novae®-kuppien valikoiman kanssa.
- **Novae® K E** (kuva ❾): ristinmuotoinen metallinen tukirunko oikealle ja vasemmalle puolelle yhdistettynä Novae® Stick:in.
- **VCI-ruuvi** (kuva ⓫): metallinen kortikaaliruuvi, halkaisijaltaan 5 mm.
- **Kiinnityspalat "PLOT INOX"** (kuvat ❷ ja ❸): 15 mm:n pituiset ruostumattomasta teräksestä olevat kiinnityspalat toimitetaan kahtena kappaleena "Novae® E TH" –ja "Coptos TH" –nivelten kanssa.

- Käytetyt materiaalit vastaavat voimassa olevia kansainvälisiä normeja ja ne on ilmoitettu pakkausetiketissä (alla tiedot näistä maininnoista):

Mainінta	Merkitykset
Mat.	Symboli ennen implantin valmistusaineita
Stainless steel (ISO 5832-1)	Kuppien, ruuvien, tukirungon ja kiinnityspalojen runko on tehty 100 %:sti ruostumattomasta teräksestä 316L ISO 5832-1
Alumina coating	Kiinnityspalojen pinnoite on valmistettu alumiinioksidista (Al_2O_3)
PMMA	Tukirungon tapit on valmistettu 100 %:sti polymetyylimetakrylaatista
PE HMW (HD 500)	Kertakäyttöiset tartunta- ja iskulaitteet on valmistettu 100 %:sti korkean molekyylipainon polyeteenistä
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Kuppien pinnoite titaania (ISO 13179-1) ja hydroksiapatiittia (ISO 13779-2)
UHMWPE (ISO 5834-2)	CI E -insertit on valmistettu 100%:sesta erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä standardin ISO 5834-2 mukaisesti
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	XPEO-E-insertit, on valmistettu 100%:sesta E-vitamiinilla stabiloidusta, vahvasti ristisilloitetusta polyeteenistä UHMWPE (ISO 5834-2)

- Implanttiemme tehokkuuden ja hyvän sietokyvyn takaamiseksi jokainen implantti on valmistettu ja tarkastettu uusinta teknologiaa avuksi käyttäen.
- Täydellisten SERF-lonkkaproteesien sallitut liikkumiskulmat vastaavat normin ISO 21535 vaatimuksia.

5. YHDISTÄMISET

- Nämä proteesit on suunniteltu käytettäviksi muiden tässä pakkausselosteessa lueteltujen laitteiden kanssa. Yhtäkään komponenttia ei ole mahdollista korvata komponentilla, jota SERF ei ole hyväksynyt. Eri komponenttien yhdistämisohjeita on noudatettava (katso kuvat ❿ ja ⓮-⓰).
- **Tärkeää:**
  - Kun Novae®-kupit kootaan SERF-yhteensopivan varren kanssa (ks. kuva ⓮), kuten Sagitta EVL-R-, Libra®- tai Hype®-varsien kanssa, niitä voidaan käyttää ainoastaan yhdessä CI E- tai XPEO-E -sisäosien kanssa, jotka on tarkoitettu käytettäviksi SERF-päiden (ks. kuva ❿), kuten SD-, D-, SI- ja I-päiden kanssa.
  - Kun Novae®-kupit kootaan Stryker-yhteensopivan varren kanssa (ks. kuva ⓯), kuten Accolade II -varren, Restoration Modular Cone -rungon ja distaalivarren tai Exeter-varren kanssa, niitä voidaan käyttää ainoastaan yhdessä CI E- tai XPEO-E -sisäosien kanssa, jotka on tarkoitettu käytettäviksi Stryker-yhteensopivien päiden (ks. kuva ⓰), kuten V40 Orthinox-, V40 LFIT CoCr- ja V40 BIOLOX® Delta -päiden kanssa.
  - Stryker-laitteiden tunnistetiedot sekä tiedot SERF- ja Stryker-laitteiden välisestä validoidusta yhteensopivuudesta löytyvät asiakirjasta *"COMP_EU_SERF_STRYKER"*, joka on saatavilla osoitteessa: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Jos polyeteeni-insertti yhdistetään lonkkavarteen, jota ei ole listattu kuvassa ⓮ ja ⓯, lonkkavarsi voi kulua ennenaikaisesti; esimerkkejä: Vahingoittunut kaula, terävät kulmat, virheelliset kaulan sektiot, impaktoinnin geometria ei sovi yhteen polyeteeni-insertin kanssa jne.
- "Sunfit TH"-, "Novae® E TH"-, "Coptos TH"- ja "Novae® Stick"-metallikupit voidaan yhdistää vain CI E- tai XPEO-E -inserttien kanssa (katso kuvat ❺-❽).
- Jotta kupin, insertin ja pään kunnollinen yhdistelmä voidaan taata, on tärkeää tuntea kupin ja pään halkaisija. Nämä kaksi halkaisijaa on merkitty kahdensuuntaisen liikkeen polyetyleeni-inserttien viitteissä (CI../..E, XPEO-E../..). Jos kyseessä on esimerkiksi kahdensuuntainen kuppi, jonka koko on 47, ja pää, jonka halkaisija on 28 mm, kootaan insertti "CI 47/28 E" (kupin ulko-Ø 47 mm ja pään Ø 28 mm).
- "PLOT INOX"-kiinnityspalat on tarkoitettu liitettäviksi vain "Novae® E TH"- ja "Coptos TH"-metallikuppeihin. Näiden lonkkakuppien pakkauksessa on mukana kaksi kiinnityskappaletta (kuvat ❷ ja ❸).
- Novae® K E ristinmuotoiset tukirungot on kehitetty käytettäväksi yksinomaan Novae® Stick -kuppien kanssa. Novae® K E:n implanttiviite sisältää metallirungon ulkohalkaisijan sekä koottavan lonkkakupin ulkohalkaisijan. Esimerkki viitteestä "K E 54/47 G": 54 mm tukirungon ulkohalkaisijalle ja 47 mm sementoitavan lonkkakupin ulkohalkaisijalle. Tässä tapauksessa kokoaminen on tehtävä "Novae® Stick 47":n avulla (katso kuva ⓱). Kirjain "G" tarkoittaa vasenta puolta, "D" oikeaa puolta.
- "Novae® E TH"- ja "Coptos TH"-metallikuppien sekä "Novae® K E":n kiinnityskohdissa olevat porausreiät on mitoitettu halkaisijaltaan 5 mm:n kortikaaliruuveille "VCI 5 x 20" - "VCI 5 x 70" (katso kuva ⓫). Nämä ruuvit toimitetaan erikseen.

6. KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET JA VAROITUKSET

- On tärkeä noudattaa lonkkamaljaimplantin oikeaa yhdistelmää: tukirunko, kuppi, insertti, pää, ruuvit ja kiinnityspalat (rikkoutumisvaara tai ennenaikainen kuluminen) kuten on kuvailtu osiossa *"5. Kokoaminen"*, sekä Novae®-sarjalle omistetussa käyttötekniikka-dokumentissa.
- Nivelproteesi on aina heikompi kuin luonnollinen terve nivel, mutta

se korvaa patologisen nivelen ja tarjoaa etuja poistamalla kipuja, taaten hyvän liikkuvuuden ja leikatun raajan rasituksen keston.

- Nivelproteesin asentamista on harkittava, kun kaikkia muita kirurgisia mahdollisuuksia pidetään huonompina. Potilaan anatomian ja luuston rakenteen tulee mahdollistaa proteesin kiinnitys.
- Aiemmin käytettyjä tai impaktoituja proteeseja ei saa käyttää uudestaan. Tämä johtuu luonnollisesti sepsiksen ja muun kontaminaation vaarasta sekä mekaanisen kestävyyden vaatimuksista.
- Korjausleikkausten aikana on välttämätöntä vaihtaa polyeteenikomponentit (kahteen suuntaan liikkuvat insertit CI E tai XPEO-E; Katso kuvat ❺-❽).

Huomio: *Jos keraaminen komponentti rikkoutuu, on suositeltavaa olla käyttämättä keraamiikka/PE-yhdistelmää. Koska Novae® -insertti on valmistettu polyeteenistä, ei ole suositeltavaa käyttää Novae®-laitteita tässä tapauksessa.*

7. INDIKAATIOT

- **Lonkkakupit joissa yhdistetään "Sunfit TH" -kuppi ja insertti (CI E tai XPEO-E)** on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:
  - lonkan nivelrikko, reisiluun kaulan murtumat, osteonekroosi,
  - uusintaleikkaus (mukaan lukien toistuva luksaatio, irtoaminen jne), jos luun rekonstruointi sallii sen, Paprosky I, IIA ja IIC.I –tyypin luustoviat.
- **Lonkkakupit jotka yhdistävät Novae® E TH-kupin, VCI-ruuveja ja insertin (CI E tai XPEO-E)**, on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:
  - lonkan nivelrikko, osteonekroosi,
  - korjausleikkaus (mukaan lukien toistuva luksaatio, irtoaminen), jos luun rekonstruointi sallii sen, Paprosky I, IIA ja IIC –tyypin luustoviat.
- **Lonkkakupit jotka yhdistävät Coptos TH -kupin, VCI-ruuveja ja insertin (CI E tai XPEO-E)**, on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:
  - korjausleikkaus (mukaan lukien toistuva luksaatio, irtoaminen), jos luun rekonstruointi sallii sen, Paprosky IIA, IIB, IIC ja IIIA -tyypin luustoviat.
- **Lonkkakupit, joissa yhdistetään Novae® Stick-kuppi ja insertti (CI E ou XPEO-E)** on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:
  - lonkan nivelrikko, reisiluun kaulan murtumat, osteonekroosi,
  - korjausleikkaus (mukaan lukien toistuva luksaatio ja löystyminen), jos luun rekonstruointi sen sallii, Paprovsky IIIA-IIIB-tyypin luustoviat,
  - periasetabulaarinen metastaattinen sairaus.
- **Lonkkakupit, joissa on Novae® Stick -kuppi, Novae® K E -tukirunko, VCI-ruuvit ja insertti (CI E tai XPEO-E)** on tarkoitettu seuraaviin käyttötarkoituksiin:
  - korjausleikkaus (mukaan lukien toistuva luksaatio ja löystyminen), jos luun rekonstruointi sen sallii, Paprosky-luokituksen IIIA–IIIB,
  - periasetabulaarinen metastaattinen sairaus.

Huomaa: on tarpeen varmistaa, että potilas täyttää kohdassa "3. Käyttötarkoitus ja kohderyhmä" kuvatun kohdeväestön kriteerit ja että hän täyttää edellä mainitut käyttöaiheet ennen kuin harkitaan Novae®-implanttien asettamista.

8. VASTA-AIHEET

Novae®-implanttien käytön vasta-aiheet ovat akuutit tai krooniset sairaudet – paikalliset tai systeemiset (sydänsairaudet, hoitamaton diabetes, jatkuva dialyysi, heikentynyt immuunijärjestelmä jne.).

9. TILAT, JOTKA VOIVAT AIHEUTTAA EPÄONNISTUMISEN:

- luun tuhoutuminen (lukuun ottamatta Coptos TH- ja Novae® Stick -kuppeja, joita käytetään inserttien kanssa),
- luun tuhoutuminen, johon liittyy luun menetystä tai huonolaatuinen luun laatu, joka voi vaikuttaa implantin vakauteen (lukuun ottamatta Novae® Stick -kuppeja, joita käytetään inserttien kanssa),
- korvattavan nivelen merkittävä muodonmuutos,
- paikalliset luukasvaimet (lukuun ottamatta Novae-stick -kuppeja, joita käytetään Novae® K E:n ja inserttien kanssa),
- kaikki näihin liittyvät ongelmat, jotka voivat vaarantaa proteesin toiminnan tai sen implantoinnin,
- huumeiden tai liiallinen alkoholin, tupakan tai lääkkeiden käyttö,
- potilaan älyllinen kyvyttömyys ymmärtää kirurgin ohjeita,
- systeemiset ja metaboliset vaivat,
- liikalihavuus, ylipaino, potilaan korkea aktiivisuustaso, intensiivinen urheilu, kaatuminen.

10. SIVUVAIKUTUKSET JA MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

- **Implanttiin liittyvät sivuvaikutukset:**
  - allergiset reaktiot jollekin implantin aineosista (tulehdus, myrkyllisyys),
  - proteesin irtoaminen,
  - jonkin komponentin vääntyminen, säröily tai murtuminen (esimerkkejä: kiinnikkeen kuluminen/eroosio/vääntyminen),
  - luun murtuma,
  - luksaatio, mukaan lukien proteesinsisäinen sijoiltaanmeno,
  - epävakaus,
  - liikelaajuus liian suppea,
  - tulehdus,
  - lonkkaluu– ja lonkkamaljaimplantin vahingoittuminen kontaktissa luuvarren/maljan kanssa hyvin suurissa liikkeissä,
  - lonkan jäännöskipu,
  - potilaan terveydentilan heikentymisen aste,
  - huonot toiminnalliset tulokset,
  - suuren nivelen lukkiutuminen,
  - pseudokasvain,
  - osteolyysi,
  - mekaaninen konflikti lonkan koukistajajänteen kanssa,
  - migraatio,
  - heterotooppinen luutuminen,
  - potilaan kaatuminen,
  - epämukavuus.
- **Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot:**
  - verenpurkauma,
  - syvälaskimotukos,
  - keuhkoembolia,
  - sydän- ja verenkiertovaivat,
  - aivoveritulppa,
  - neurologiset komplikaatiot (myös hermohalvaus),
  - verenvuoto,
  - arpeutumisen komplikaatiot,
  - läheisten hermojen väliaikaiset tai pysyvät vauriot,
  - leikatun jäsenen lyheneminen tai piteneminen,
  - täydennysleikkaus (ei komponentin vaihtoa) sellaisten komplikaatioiden korjaamiseksi, jotka eivät liity kuppeihin tai insertteihin.

Merkintöjä:

On huomattava, että nivelproteesi kuluu ja voi vaatia uutta leikkausta. Nämä kulumisjäämät voivat aiheuttaa metalliin liittyviä patologioita (metalloosi, trunionoosi) ja/tai osteolyysiä.

Jotkin yllä mainitut ei-toivotut vaikutukset voivat pidentää leikkausaikaa tai vaatia uusintaleikkausta. Nämä komplikaatiot voivat estää potilasta suoriutumasta jokapäiväisistä toimistaan, aiheuttaa lyhytaikaisen tai pysyvän halvaantumisen tai joissain harvoissa tapauksissa potilaan kuoleman.

Kirurgi on vastuussa komplikaatioista, jotka voivat johtua virheellisestä määräyksestä, leikkaustekniikasta tai aseptiikan puutteellisuudesta. Missään tapauksessa näitä komplikaatioita ei voi laittaa valmistajan vastuulle.

Kaikista sementittömiin Novae®-kuppeihin ja -insertteihin

liittyvistä vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

11. KLIINISET HYÖDYT, SUORITUSKYKY JA VAIKUTUSTAPA

- Vaikutustapa: lonkkaproteesit koostuvat kahdesta osasta: reisiluun osasta ja lonkkakuppiosasta. Käytössä reisiluun pää liikkuu insertissä nivelen liikkuvuuden palauttamiseksi.
- Kliinistä suorituskykyä koskevat väitteet ovat lonkan liikkuvuuden palauttaminen, implantin vakaus ja implantin kestävyys, jotka ovat verrattavissa vallitsevaan tekniikan tasoon 15 vuoden kuluttua primaarisesta THA:sta ja 10 vuoden kuluttua tehdystä tarkistuksesta.
- Odotetut kliiniset hyödyt ovat:
  - kliinisten tulosten paraneminen vähintään 2 vuotta leikkauksen jälkeisessä seurannassa:
  > Harris Hip Score -toimintakysely arvioi lonkan kipua, toimintaa ja liikkuvuutta,
  > Oxford Hip Score joka arvioi lonkan kipua, heikkoutta ja jäykkyyttä,
  > Postel Merle d'Aubigné Score, joka arvioi lonkan kipua, toimintaa ja liikkuvuutta,
  - kivun vähentyminen.

12. VASTAVUOROISTEN HÄIRIÖIDEN VAARA (magneettikuvantaminen)

Jos potilaan on tehtävä tutkimus, johon liittyy magneettisia ja sähkömagneettisia kenttiä, hänen on ilmoitettava kuvantajalle, että hänellä on implantti, ja näytettävä implanttikorttinsa.

SERF-varren sekä SERF-pään, -sisäosan ja -kupin yhdistelmässä

Stardardoidut ei-kliiniset testaukset ovat osoittaneet, että potilas, jolle on asennettu SERF-lonkkaproteesi, voi turvallisesti suorittaa nämä tutkimukset välittömästi tekonivelen asentamisen jälkeen, seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 tai 3 T (tesla) ja maksimivoimantuoton B0*[dB0/dr] arvo 44,65 T²/m (tesla²/metri),
- voimakkain magneettikuvauksen spatiaalinen gradienttikenttä: 28,37 T/m (tesla/metri) tai 1,5 T ja 14,18 T/m tai 3 T,
- keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR), koko laite rajoitettu normaaliin toimintaan (2 W/kg) yhtäjaksoisesti tapahtuvassa 15 min kestoisessa 3 T magneettikuvantamisessa tai yhtäjakoisesti tapahtuvassa 8 min kestoisessa 1,5 T magneettikuvantamisessa.

1,5 T:n magneettikuvauksessa mitattu lämpötilan maksiminousu on 11,8 ± 0,5 °C jatkuvan 8 min kestävän kuvauksen aikana mitatulla paikallisella SAR-arvolla 7,90 ± 0,08 W/kg ja 8,13 °C paikallisella SAR-arvolla 2 W/kg. Minimissään lämpötilan nousu ilman laitetta samoissa olosuhteissa mitattuna on 1,1 ± 0,5 °C. Suurin lämpötilaero mitattuna samalla alueella, implantin kanssa ja ilman, on 10,7 ± 1 °C.

3 T:n magneettikuvauksessa mitattu lämpötilan maksiminousu on 7,1 ± 0,5 °C jatkuvan 15 min kestävän kuvauksen aikana mitatulla paikallisella SAR-arvolla 7,59 ± 0,08 W/kg ja 2,15 °C paikallisella SAR-arvolla 2 W/kg. Minimissään lämpötilan nousu ilman laitetta samoissa olosuhteissa mitattuna on 1,9 ± 0,5 °C. Suurin lämpötilaero mitattuna samalla alueella, implantin kanssa ja ilman, on 5,2 ± 1°C.

Magneettikuvantamisen laatu saattaa muuttua, jos implanttia ympäröivää aluetta tutkitaan. Standardin ASTM F2119 mukaisissa testeissä on havaittu kuvan vääristyvän pituussuunnassa jopa 23,2 cm ja leveyssuunnassa 4,8 cm.

Stryker-varren ja -pään sekä SERF-sisäosan ja -kupin yhdistelmässä

Potilas, jolla on käytössään tässä asiakirjassa kuvatut SERF-lonkkaimplantit yhdistettyinä Strykerin lonkkalaitteisiin, voidaan kuvata turvallisesti seuraavien ehtojen täyttyessä. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen:

Laitteen nimi:
Stryker-lonkkalaitteet

Staattisen magneettikentän voimakkuus (Bo):
1,5 T tai 3,0 T

Suurin spatiaalisen kentän gradientti:
3 000 gaussia/cm (30 T/m)

Radiotaajuusviritys:
Ympyräpolarisaatio (CP)

Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi:
Koko keho

Toimintatila:
Normaali toimintatila

Koko kehon maksimi-SAR:
1,0 W/kg (normaali toimintatila)

Pään maksimi-SAR:
3,2 W/kg (normaali toimintatila)

Kuvauksen kesto:
Potilaita voidaan kuvata 1 W/kg koko kehon keskimääräisellä SAR-arvolla 15 minuutin ajan, jota seuraa 15 minuutin odotusaika. Tämä jakso voidaan toistaa kahdesti 60 minuutin aikana.

MR-kuvan artefakti:
Implantti voi aiheuttaa kuvan artefaktin magneettikuvissa.

Kuvauksen kesto:
Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa ja kuvaussekvenssillä näiden laitteiden lämpötilan nousun odotetaan olevan alle 5,0°C.

MR-kuvan artefakti:
Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttaman kuva-artefaktin havaittiin ulottuvan noin 84 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvaus tehtiin gradienttikaikupulssisekvenssillä käyttäen 3,0 T:n/128 MHz:n magneettikuvausjärjestelmää.

13. POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

- Kaikki potilaalle annettavat tiedot ovat saatavilla verkossa potilaan implanttikortissa mainitulla verkkosivustolla.
- Kirurgin tulee informoida potilasta:
  - kohdassa 8 mainituista vasta-aiheista,
  - kohdassa 9 mainituista olosuhteista, joissa on suurempi vikariski,
  - kaikki kohdassa 10 mainitut mahdolliset proteesin asettamisesta johtuvat haittavaikutukset,

  proteesin asettamisen vuoksi.
- Kirurgin on saatava potilaan suostumus suunniteltuun kirurgiseen toimenpiteeseen.
- Kirurgin on kerrottava potilaalle, että implantin turvallisuus ja kestävyys riippuvat potilaan käyttäytymisestä, erityisesti hänen aktiivisuudestaan ja mahdollisesta ylipainosta.
- Kirurgin on kerrottava potilaalle tietyistä päivittäisistä varotoimista, kuten:
  - on suositeltavaa nukkua selällään tai kyljellään tyyny jalkojen välissä,
  - suihkussa käynti on suositeltavampaa kuin kylpyyn meno,
  - kylpyammeesta poistuttaessa on käytettävä apuna tankoa tai vakaata tukialustaa,
  - saniteettikalusteita on korotettava ja ne on varustettava tukitangolla,
  - liian syviä nojatuoleja on vältettävä,
  - potilaan on pukeuduttava ja laitettava kengät jalkaan istuallaan ja hänen on käytettävä kenkälusikkaa,

- leikatun raajan polvi on asetettava maahan tai leikattu jalka on vietävä taakse laskeutumista varten,
- nouse autoon ja poistu siitä istumalla selkä istuinta vasten ja kääntymällä jalat yhdessä ja koukussa.

- Potilaan on ilmoitettava kirurgilleen kaikista tapahtumista, jotka voivat vaarantaa implantin hyvän integroinnin tai voivat aiheuttaa komplikaatioiden ilmaantumisen. Potilaan tulee käydä säännöllisesti leikkauksen jälkeisessä seurannassa, jotta toimintahäiriöiden ilmaantumista edeltävät merkit tulevat havaituiksi.
- Jokaisen magneettisia ja sähkömagneettisia kenttiä sisältävän tutkimuksen aikana on tärkeää, että potilas ilmoittaa, että hänellä on implantti. Standardoidut ei-kliiniset testaukset ovat osoittaneet, että potilas, jolle on istutettu SERF–yhtiön lonkkaproteesi voi turvallisesti suorittaa nämä tutkimukset välittömästi implantin asettamisen jälkeen. Magneettikuvantamisen laatu saattaa muuttua, jos implanttia ympäröivää aluetta tutkitaan.
- Sairaalahoidon jälkeen (paitsi XPEO-E, Novae® K E ja VCI-ruuvit):
  - Kirurgin tulee täyttää kuulakärkikynällä komponenttilaatikkoon laitettu implanttikortti, kiinnittää korttiin jäljitystarra ja antaa se potilaalle.
  - Kirurgin tulee tiedottaa potilasta verkosta potilaskortissa mainitun linkin kautta löytyvästä tiedotteesta.
  - Kirurgin tulee ilmoittaa potilaalle, että hänellä on aina oltava implanttikortti mukanaan.
  - Implanttikortissa olevat piktogrammit on selitetty alla:

	Potilaan nimi
	Kirurgin ja leikkausyksikön nimi ja yhteistiedot
	Leikkauspäivä
	Potilaalle tarkoitettu internet-sivusto

14. PAKKAUS JA VARASTOINTI

- Valmistusmenetelmät (sorvaus, poraus jne.), puhdistus ja käsittely on suunniteltu takaamaan lääkintälaitteen steriiliys käyttöön saakka.
- Kaikki laitteet toimitetaan steriileinä.
- Novae®-implantit on pakattu kaksinkertaiseen steriiliin suojaukseen.
- Kaksi ”PLOT INOX C” -kiinnityspalaa toimitetaan ”Novae® E TH”:n ja ”Coptos TH”:n kanssa. Ne on pakattu erilliseen putkeen (jossa on lisänä PA/PE-pussi ”Coptos TH:lle” kokovaihtoehdoissa 59–69), joka on asetettu kuppipakkaukseen.
- Novae®-implanttien pakkauksessa on kuusi tuotetunnistemerkkiä.
- Kuppien ja inserttien pakkaukseen sisältyy implanttikortti, joka on tarkoitettu käyttäjälle.
- Pakkaustarroissa käytettyjen säädösmerkkien ja piktogrammien merkitykset on annettu alla:

REF	Luetteloviite
LOT	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä
UDI	Ainutkertainen komponenttitunniste
UDI-DI	Laitteen tunniste
UDI-PI	Tuotantoyksikkö
MD	Lääkintälaite
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
CE 0459	CE-merkintä, jota seuraa ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunniste
	Huomio, katso käyttöohjetta
	Magneettikuvantamisen ehdot
	Tutustu elektroniseen käyttöohjeeseen
	Ei saa steriloida uudestaan
	Ei saa käyttää uudestaan
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Säilytä kuivassa
	Säilytä suojassa auringonvalolta
	Steriili kaksoissuojattu laatikko
	Steriili kaksoissuojaus
STERILE R	Säteilysterilointimenetelmä
Cementless	Sementoimaton implantti
Cemented	Sementöity implantti
Gauche | Left	Tukirunko vasemmalle puolelle
Droit | Right	Tukirunko oikealle puolelle
CH REP	Sveitsin edustaja

- Implanttien laadun säilyttämiseksi on noudatettava tiettyjä periaatteita:
  - Implantit on säilytettävä alkuperäispakkauksissa toimituksesta käyttöönottoon saakka huomioiden lämpötila sekä valolta ja kosteudelta suojattuna.
  - Varastossa implantteja pitää hoitaa FIFO-periaatteella (”First in, First out”/ ensimmäinen sisälle, ensimmäinen ulos).
  - Varasto on tarkistettava säännöllisesti, jotta implanttien käyttö voidaan estää, jos niiden sallittu käyttöaika on umpeutunut.

15. STERILOINTI

- Mainita STERILE R on ilmoitettu etiketissä kaikilla steriileinä toimitetuilla implanteillamme.
- Implantit on steriloitu gammasäteilyttämällä.
- Valmistaja ei anna lupaa implanttiensa uudelleensterilointiin, eikä siksi ota vastuuta uudelleen steriloiduista implanteista.

16. IMPLANTTIEN KÄSITTELY

- Näitä tuotteita saavat käsitellä ja/tai implantoida vain koulutetut ja pätevät henkilöt, jotka ovat tutustuneet tähän käyttöoppaaseen.
- Ennen käyttöä on tarkistettava, että:
  - pakkauksessa ei ole vahinkoja, jotka voivat vaarantaa implantin steriiliyden,
  - steriiliyden ilmaisinpastilli on punainen kaikissa pakkauksissa,
  - steriloinnin viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut.
- Jos pakkauksen avaamisen yhteydessä havaitaan vikoja, tuotetta ei saa käyttää, vaan se on lähetettävä takaisin SERF-yhtiölle.
- Kun implantti otetaan pakkauksesta, on noudatettava aseptisuusvaatimuksia.
- Vältä kontaktia sellaisten esineiden, nesteiden (alkoholi) ja kemikaalien kanssa, jotka voivat muuttaa implanttien pintaa.
- Implanteille ei saa tehdä mitään käsittelyä tai muutoksia, jotka eivät sisälly kohdassa *”17. Suositukset kirurgiseen toimenpiteeseen”* mainittuun kirurgiseen tekniikkaan.
- Varmista etukäteen, että implantissa ei ole likaa, naarmuja tai murtumia erityisesti kitkapinnoilla ja asennuskartioilla.

17. SUOSITUKSET KIRURGISEEN TOIMENPITEESEEN

- Leikkaussalien tulee olla antiseptisiä, jotta implanttien likaantuminen voidaan välttää; infektio aiheuttaa useimmissa tapauksissa proteesin ablaation sekä potilaalle hyvin invalidisoivia seurauksia.
- Leikkaus tulee suunnitella täsmällisesti röntgentutkimusten tulosten mukaan. Kirurgi valitsee proteesin koon saatavissa olevien leikkausta edeltävien suunnitelmien ja saatujen tulosten perusteella.
- Kirurgilla täytyy olla käytettävissään myös valittua proteesia vastaavaa SERF-lisämateriaalia. Hänellä on oltava erikokoisia proteeseja.
- Jyrsimen/kupin käyttö koon mukaan.
- Kokoaminen tapahtuu impaktoimalla reisiluun päät erityisinstrumenteilla (ICJB) kiinnikkeisiin (”CI../..E –insertit”).
- Impaktoinnin jälkeen on varmistettava, että pää liikkuu kunnolla liikkuvien inserttien sisällä.
- Iske kuppien kiinnityspalat kunnolla tähän tarkoitukseen toimitettujen apuvälineiden avulla ja varmista, että palat eivät joudu kontaktiin polyeteeni-insertin kanssa (vaara, että kaksisuuntainen liike ei toimi).
- Sementittömät Novae®-kupit on pakattu suoraan steriiliin pakkaukseen valmiiksi kootun kertakäyttöisen tarttumavälineen kanssa. Tätä tartuntalevyä voidaan käyttää impaktointiin tai kuppien poistoon riippuen käytetystä instrumentista.
- Ilman sementtiä käytettäviä päällystettyjä implantteja ei saa sementoida.
- ”Novae® Stick”-maljat on pakattu kertakäyttöisen iskulaitteen kanssa, jonka avulla implantin voi pitää paikoillaan sementin kovettumisen aikana (tartunta ei mahdollista).

Preoperatiivinen suunnittelu

Jotta voidaan varmistua, että implantit ovat oikein paikoillaan, on suoritettava perusteellinen lonkan analyysi vertaamalla sitä vastakkaiseen puoleen anteroposteriorisissa ja lateraalisissa projektioissa.

Kaikkeen kuvantamiseen liittyvän tulee olla asteikolla 20 %, mikä vastaa kahteen suuntaan liikkuvien Novae®-komponenttien röntgenkuvia. Potilaan jalkaan trokanterin kohtaan kiinnitetyt suurennusmerkit auttavat määrittämään todellisen suurennuksen.

Anteroposteriorisissa ja lateraalisissa projektioissa tulee molemmat alaraajat asettaa 15°:n sisäiseen kiertoon, jotta pää ja niska ovat otsansuuntaisesti. Kuvantaminen keskitetään häpyluun ylle ja varmistutaan, että proksimaalinen reisiluun varsi sisältyy röntgenkuvaan.

Röntgenkuvista tulee näkyä selvästi lonkkamaljan konfiguraatio ja pään, kaulan ja proksimaalisen reisiluun endosteumin ja periosteumin ääriviivat.

Usein vaurioitunut lonkka kiinnittyy ulkoiseen kiertoon, mikä johtaa offsetin merkityksen aliarvioimiseen. Tässä tilanteessa voi olla hyödyllistä laajentaa röntgenkuvaus vahingoittumattomaan lonkkaan. Harkintaan tulee ottaa mahdolliset anatomiset poikkeavuudet, dysplasia, aikaisemmat murtumat tai jalkojen pituuserot.

Kahteen suuntaan liikkuvien Novae®–komponenttien röntgenkuvat on suunnattu 45°:een ja ne mahdollistavat minkä tahansa lonkan mittauksen ja hoidon kahteen suuntaan liikkuvilla Novae®–komponenteilla.

Anteroposteriorisissa ja lateraalisissa kuvantamisissa malli tulee asettaa 40°-45°:n kulmaan siten, että lonkkamaljan inferomediaalinen reuna on sijoitettu ultaäänikuvaa vasten ja lonkkamaljan superolateraalinen osa ei näy liikaa.

Acetabulum-jyrsintä

Acetabulum-jyrsintä pyrkii tekemään lonkkamaljaan tilaa. Novae®-implantit on suunniteltu kiinnitettäväksi lonkkamaljaan, jonka halkaisija vastaa jyrsimen halkaisijaa.

Ensiksi käytetään jyrsintä, joka on vähintään 2 mm kapeampi kuin reisiluun pään halkaisija. Jyrsitään keskeltä, jotta ensimmäinen poraus tuo esille lonkkamaljapohjan. Seuraavat jyrsinnät tulee tehdä 2 mm:n välein porakulman ollessa 45°. Kohta, josta lonkkamaljaa jyrsitään, määrää usein kupin asennon. On tärkeää tehdä lonkkamaljaporaukset implantin mukaisesti. Tämän toimenpiteen aikana osa lonkkamaljan porauspäästä tulee pysyä näkyvissä lonkkamaljan superolateraalisessa reunassa.

Käytetään kaavinta kystien tai kuitukudoksien poistamiseen lonkkamaljan reunasta. Mahdolliset vikakohdat täytetään huokoisella luumateriaalilla.

On tärkeää huomioida, että lonkkamaljajyrsimillä on sama muoto Novae®-instrumenttisarjoissa kuin kupeissa. Niissä on 3 mm:n sylinterimäinen puolipallon jatke, joka on upotettava luuhun jyrsinnän aikana. Muiden kuin Novae®-instrumenttisarjojen mukana toimitettujen lonkkamaljajyrsinten käyttöä ei suositella, jotta vältytään lonkkamaljan valmistelun epäonnistumiselta ja lopullisen kupin vajavaiselta implantoinnilta.

Koekupin impaktointi

Jyrsimen kanssa samankokoista koekuppia käytetään kupin istuvuuden ja asennon arvioimiseen.

Käytetyistä instrumenteista riippuen **kaksi vaihtoehtoa** ovat mahdollisia:

– koekupin iskulaitteen käyttö,
– kupin tartuntalaitteen ja impaktointikahvan käyttö.

Vaihtoehto 1:

Asennetaan koekuppi iskulaitteeseen (suorat tai kaarevat iskukappaleet ovat instrumenttipakkauksessa). Tämän instrumenttipakkauksen käytön yhteydessä ei ole mahdollista tehdä testauksia; on siis siirryttävä suoraan kohtiin *”Sunfit TH-, Novae® E TH-, Coptos TH- tai Novae® Stick -kuppien istuttaminen”*.

Vaihtoehto 2:

– Asennetaan koekuppi kupin tartuntalaitteeseen. Vastaavan kokoinen kupin tartuntalaite mahdollistaa koekupin tai loppukupin turvallisen säilyttämisen. Sen ominaisuudet ovat seuraavat:
> näkyvyyslovi, joka on sijoitettava vastapäätä Novae®-kuppien reunassa olevaa tunnistemerkkiä,
> kaksi lovea, joiden tarkoituksena on tehdä koeimplanttien ja/tai lopullisen implantin upotus näkyviksi lonkkamaljassa.
– Asennetaan kupin tartuntalaite koekupin kanssa impaktointikahvaan.
– Impaktoidaan koekuppi lonkkamaljaan ottaen huomioon ennen leikkausta suunniteltu kaltevuus ja anteversio. On myös tärkeää huomioida suuntamerkkien sijainti.
– Toisin kuin lopullisessa kupissa, koekupissa ei ole ekvatoriaalista press fit-toimintoa, joten jos se on vakaa lonkkamaljassa, lopullisen implantin koko voidaan vahvistaa.
– Tässä vaiheessa on mahdollista suorittaa koepienennys. Riittää, kun vapauttamalla vivun irrottaa tartunta-/impaktointikahvan koekupista.

Koepienennys

Koepienennys voidaan suorittaa testipäällä. Asenna koeinsertti reisiluun koekappaleen päähän ja pienennä lonkkaa testataksesi nivelen vakautta. Toimenpide tulee tarvittaessa toistaa ennen lopullisen pään oikeaa offsetin valintaa.

Keltaisia koekiinnityksiä käytetään Ø 28 mm:n päissä. Testin suorittamiseksi Ø 22,2 mm:n päillä on tarpeen yhdistää keltainen

koekiinnitys ja oranssi Ø 22,2/Ø 28 koekiinnityksen adapteri.

Kun pään halkaisija ja kaulan pituus on määritetty, vedä koekiinnike pois pihdeillä.

Sunfit TH-, Novae® E TH-tai Coptos TH-kuppien implantointi

Sunfit TH–, Novae® E TH– tai Coptos TH– kupit toimitetaan valmiiksi koottujen, kertakäyttöisten polyeteenistä valmistettujen kiinnityslevyjen kanssa.

Käytä valikoitua impaktointivälinettä ottaaksesi kupin suoraan pakkauksesta ja käyttämällä valmiiksi koottua kertakäyttöistä kiinnikelevyä.

Jos leikkaavalla kirurgilla on aikomus käyttää kertakäyttöistä kiinnikelevyä, hänen tulee jättää se paikalleen, jotta voidaan varmistaa Novae®-lonkkamaljakuppien implantointi.

Jos implantoinnissa ei käytetä kertakäyttöistä kiinnikelevyä, tulee levy poistaa. Tämä toimenpide suoritetaan kolmessa vaiheessa, ja se voidaan suorittaa koskettamatta implanttia (jättäen se pakkaukseensa) ja käyttämällä instrumenttipakkauksen mukana toimitettua poistolaitetta. Tässä tapauksessa lopullinen kuppi asennetaan kupin kiinnikkeeseen käyttämällä tartunta-/impaktointikahvaa. Tarkista, että näkyvyyslovi on kohdistettu oikein implantin kanssa, ja sulje sitten vipu lukitaksesi kupin kahvaan.

Kupin kaltevuus on asetettava noin 45°:een ja anteversio (välillä 15° ja 20°) tulee tarkistaa ennen impaktointia.

Sunfit TH -kupin implantointi

Sunfit TH -kuppi sovitetaan paikalleen lonkkamaljaontelon eteen.

Kupin kiinnikkeessä tai kertakäyttöisessä kiinnikelevyssä oleva lovi tekee mahdolliseksi nähdä implantin etupuolella olevan merkin, joka on sijoitettava lonkkamaljan päädyn suuntaan.

Impaktoi ja vapauta implantti iskukappaleesta.

Implantin impaktoinnin viimeistelyyn on mahdollista käyttää suoraa iskukappaletta yhdessä lonkkakupin kärkeen liitettynä.

On suositeltavaa asettaa kompressi lonkkakupin iskukappaleen kärjen ja kupin kiillotetun pinnan väliin.

Jos kuppi on suunnattava uudelleen, on varmistettava, että uuden suunnan määrittämisen jälkeen kuppi on aina hyvin impaktoitu. Kupin kaltevuuden korjaamista tai kupin impaktoinnin jälkeistä siirtoa ei suositella, vaan priorisoidaan lonkkamaljaan upotus.

Kupin kiinnikkeen kärjessä on lovi, joka mahdollistaa kupin reunan tukemisen, jos uudelleensuuntaaminen on tarpeen.

Kun olet asettanut kupin paikalleen, puhdista ja kuivaa kupin nivelpinta.

Novae® E TH tai Coptos TH-implantointi

Novae® E TH –ja Coptos TH –kuppisakarat ovat valmiiksi kaarevat.

Kaarevuuskulmaa on mahdollista muuttaa käyttämällä kiinnikkeiden poisvetotyökalun kahvassa olevaa uraa.

Toistuvaa taivutusta ei suositella, koska se voi heikentää sakaraa.

Kupin lopullinen suunta:

- Vasemmalla sivulla (katso kuva ⓬) kupin sakara on asetettava keskipäivään, plus miinus tunti, niin että kiinnitysreiät ovat vastaavasti vastapäätä istuinluuta ja häpyluupäätä.
- Sakara (Novae E TH) tai sakarat (Coptos TH) levitetään suoliluuta vasten.
- Impaktoi ja vapauta implantti iskukappaleesta.
- Kun olet asettanut kupin paikalleen, puhdista ja kuivaa kupin nivelpinta.

Kiinnityskappaleiden impaktointi:

- Aseta joustava terä ohjaimen päälle.
- Aseta ohjain kiinnitysreikiin.
- Molemmat reiät on valmisteltava samanaikaisesti. Porataan poraohjaimen avulla ja varmistutaan, että terä on keskellä reikää ja suunnattu oikein suhteessa tukipintaan.
- Mukana on tappipuristin, joka pitää ankkuritapit tukevasti kiinni impaktoinnin aikana.
- Aseta jokainen tappi paikalleen oikean kohdistuksen varmistamiseksi. Kaksi kiinnitystappia on sitten asetettava kokonaan paikalleen suoran tai kaarevan iskukappaleen avulla.
- Kiinnitystapit eivät missään tapauksessa saa työntyä esiin kupin pinnasta.

Ylempien kortikaaliruuvien sijoittaminen:

- Terän kunto tulee tarkistaa ennen käyttöä, ja käyttöön suositellaan korkeaa kiertonopeutta (noin 1 000 rpm). Poraus tulee tehdä varovasti erityisesti toisen luuruuvin kohdalla. Joskus on hyvä muuttaa terän suuntausta, kun ensimmäinen luuruuvi on lävistetty.
- Käytä poranohjainta keskittääksesi poranterän reikään. Terä suunnataan ylöspäin (45° kulmassa suhteessa vaakatasoon) varmistaen, että ruuvit on suunnattu varmaan alueeseen, ja taaksepäin niin viistossa kuin suoliluun siipi sallii.
- Poraa toisen kuoren sisäreunaan, irrota pora ja mittaa syvyys mittarilla.
- Valitse se Ø 5,0 mm:n kortikaaliruuvin pituus, joka parhaiten vastaa mitattua reiän syvyyttä ilman, että se tunkeutuu toiseen kuoreen. Steriili itseleikkaava Ø 5,0 mm:n kortikaaliruuvi voidaan kiinnittää sähköporalla ja lukita manuaalisella kuusikulmaisella ruuvimeisselillä varoen kiristämästä ruuvia liikaa.
- Tapit on impaktoitava uudelleen luuruuvien asentamisen jälkeen.

Tärkeää: *On tärkeää tarkistaa poranterän kunto porattaessa reikiä, jotka on tarkoitettu kiinnitystapille tai -tapeille. Tämä voidaan vaihtaa pyynnöstä. Poraus on tehtävä varovasti, jotta toimenpiteen ulkopuolelle jäävät kudokset eivät vahingoitu (valtimot, hermot, laskimot, sisäelimet…).*

Novae® Stick -kupin asentaminen

Novae® Stick -kuppi on pakattu kertakäyttöisen polyeteeni-iskulaitteen kanssa.

Asenna kertakäyttöinen iskulaite tartunta/iskulaitteen varrelle.

Laita sementtiä lonkkamaljan pohjaan ja aseta sitten Novae® Stick-kuppi lonkkamaljan onteloon. Kupin kaltevuus on asetettava noin 45°:een ja anteversio (15° ja 20° välillä) tulee tarkistaa ennen impaktointia.

Aseta tartuntalaite (kertakäyttöisen iskulaitteen kanssa, valittu maljan mukaan) implantin reunalle, jotta se pysyy oikeassa asennossa sementin polymerisoituessa.

Tämä kertakäyttöinen iskulaite ei ole kiinteä, jotta vältetään kupin liikkuminen sementissä sen kovettumisen aikana. Kertakäyttöinen iskulaite estää myös sementin joutumisen kosketuksiin Novae® Stick-kupin hiotun pinnan kanssa.

Sementoinnin yhteydessä on noudatettava sementin kanssa toimitettavia ohjeita; tämä tekniikka edellyttää tarkkaa valmistelua. Erityisesti on vältettävä sellaisia virheitä, kuten:

- proteesi liikkuu sementin polymerisaation aikana,
- puhdistus on ollut puutteellista ja on vaara, että sementtihiukkasia pääsee nivelpintojen väliin.

Kun sementin polymerisaatio on päättynyt, poista suoran iskulaitteen varsi ja kertakäyttöinen levy.

Novae® K E -tukirungon asentaminen

Varmista, että valittuna on oikea konfiguraatio (vasen tai oikea), jotta vältetään keskireunan ulottuminen rustoreunuksen yli.

Valitse sopivin koe-tukirunko ja testaa se lonkkamaljaan käyttämällä implanttipidikettä.

Tarvittaessa sijoitetaan luusiirteitä vian suuruudesta riippuen.

Implanttipidike ruuvataan kiinni tukirungon pohjaan, suuntaohjain osoittaa pystysuoran ja koukku on tiukasti kiinni sulkureiän reunassa (katso kuva ⓭).

Ylempi kiinnikelevy painetaan vahvasti suoliluuta vasten ruuvikiinnityksen aikana. Ota poranohjain ja aseta se rungon reiän päälle. Käytä erityistä 3,2 mm:n poranterää poranohjaimen läpi. Porauksen jälkeen irrota ohjain ja kiinnitä ruuvit sähköporanterällä ja lukitse ne manuaalisella kuusioruuvimeisselillä.
On suositeltavaa laittaa kaikki ruuvit levyyn (kuva ⓬).

Tarkista kupin ja rungon välisen koon vastaavuustaulukko (katso kuva ⓱).

Sementoi sopivan kokoinen kuppi (Novae® Stick) tukirunkoon.

Supistuskoe

Pienennys voidaan suorittaa lopullisessa kupissa.

Asenna koeinsertti reisiluun koekappaleen päähän ja pienennä lonkkaa testataksesi nivelen vakautta. Toimenpide toistetaan tarvittaessa, jotta voidaan valita lopullisen pään oikea offset.

Kun oikea pään offset on tunnistettu, poista kaikki koekomponentit.

Pään/insertin asennus

Tarjolla on kaksi mahdollisuutta:
– kokoaminen pöydällä,
– kokoaminen paikalla.

Tärkeää: *kummassakin tapauksessa poista kaikki neste pään pinnalta ja insertin sisältä, koska tämä voi tehdä mahdottomaksi insertin pään pienennyksen.*

Kokoaminen pöydällä:

– Ruuvaa tukikartio ja kiristysrengas kiinni ja keskitä kokoonpano iskulaitteen haarukkaan.
– Pidä iskulaitetta pystysuorassa vasten pöytää.
– Aseta pää tukikartiolle ja aseta insertti päälle.
– Aloita puristamalla kahvaa supistaaksesi päätä insertin sisällä ja pitele samalla polyeteeni-inserttiä tarkasti iskulaitteen akselilla, kun lasket mäntää.
– Pää impaktoituu täydellisesti inserttiin heti, kun pitoalue on ohitettu. Tämä todentuu siten, että ”kaksi lisäpaksuutta” menee sisään ja kuulet sitä vastaavat kaksi peräkkäistä ääntä, kun ilma poistuu laiteyhdistelmästä.
– Oikea asennus varmistuu, kun insertti pyörii vapaasti pään ympärillä.

Reisiluun pään impaktointi:

Puhdista ja kuivaa varren kartio perusteellisesti poistaaksesi kaiken ylimääräisen.
Aseta reisiluun pää kartion päälle ja naputtele kevyesti pää-insertti-yhdistelmää käyttämällä pää-insertti-iskukappaletta.
Varmista, että tukipinnat ovat puhtaat, ja vältä näiden pintojen vaurioitumista pienennyksen aikana.

Kokoaminen paikalla:

– Aseta iskulaitteen haarukka varren kaulan ympärille ja implantin pään alle.
– Kohdista ja pidä insertti hyvin kaulan akselilla kokoamisen aikana.
– Aseta insertti päähän.
– Aloita puristamalla kahvaa supistaaksesi insertin päätä ja pitele samalla inserttiä tarkasti iskulaitteen akselilla, kun lasket mäntää.
– Pää impaktoituu täydellisesti inserttiin heti, kun pitoalue on ohitettu. Tämä todentuu siten, että ”kaksi lisäpaksuutta” menee sisään ja kuulet sitä vastaavat kaksi peräkkäistä ääntä.
– Oikea asennus varmistuu, kun insertti pyörii vapaasti pään ympärillä.

Pää/insertti-iskulaitteen posto:

Kun pää on isketty inserttiin, vapauta iskulaite painamalla vapautuskielekettä.
Varmista ennen pienentämistä, että pää pyörii vapaasti insertissä. Jäännösilma voi haitata tätä pyörimistä, jolloin on tarpeen puristaa uudelleen, jotta sisään jäänyt ilma vapautuu.
Toista kokoamisvaiheet.

Lopullinen pienennys ja testit

Suorita sitten lonkan pienennys käyttämällä jalan aksiaalista vetoa ja työntämällä inserttiä kärjen avulla lonkkakupin pohjaan iskulaitteen kahvaan asennetulla kahteen suuntaan liikkuvalla iskulaitteella. Vakaus-, kulmaliike- ja jalkojen pituustestit on suoritettava.

Implantin poisto

Insertin poisto:

– Aseta sopivan kokoinen koekuppi paikallaan olevan insertin päälle.
– Kierrä insertti poispäin koekupin lovesta ja aseta insertin poistolaite.
– Käytä vipua irrottaaksesi insertti päästä.

Tärkeää: *inserttiä ei voida enää irrottamisen jälkeen käyttää.*

Kiinnitystappien irrotus:

– Kierrä tapin ulosvetäjää kiinnikkeessä olevaan kierteeseen, kunnes se on vedetty ulos. Irrota ensimmäinen tappi.
– Toimi samalla tavalla poistaaksesi seuraavan tapin.

18. ASENNUSINSTRUMENTIT

- Leikkaavalla kirurgilla tulee olla Novae®-proteesia vastaava SERF-lisämateriaali, ja vain tätä lisämateriaalia saa käyttää asennuksen aikana.
- Tarkista instrumenttien kunto ja toiminta ennen käyttöä.
- Kaikista instrumentteihin tai implanttiin liittyvistä häiriöistä on ilmoitettava SERF:lle (katso osio *”2. Valmistaja”*).
- Jos kyseessä on laina, instrumentit tulee palauttaa puhdistettuina ja dekontaminoituina käytön jälkeen.
- Lisävarusteiden käsittely ja kierrätys: ”Ohjetta uudelleenkäytettävistä SERF-instrumenteista”, jotka ovat luettavissa ja ladattavissa osoitteessa *https://doc.serf.fr/0916.pdf* ja/tai paketin mukana lähetettyinä, on noudatettava.

19. KOMPONENTTIEN HÄVITTÄMINEN

- Tartuntavaarallisen kliinisen jätteen lajittelu, mukaan lukien leikkauksen aikana syntyneet jätteet ja kotitalousjätteen kaltaiset jätteet, on jätteentuottajan vastuulla.
- Verellä ja/tai ruumiinnesteillä likaantuneet esineet ja materiaalit on käsiteltävä tartuntavaarallisena kliinisenä jätteenä.
- Yleisesti tavallinen jäte, kuten pakkaukset, käsitellään kotitalousjätteenä ja hävitetään sellaisena.

20. KLIINISEN TURVALLISUUDEN JA SUORITUSKYVYN YHTEENVETO

Yhteenvedot turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä:

– Sementittömät Novae®-kupit, insertit ja VCI-ruuvit
– Sementöidyt Novae® -kupit, insertit, Novae K E ja VCI-ruuvi,

ovat saatavilla pyynnöstä valmistajalta (EUDAMED-tietokannan puuttuessa) SERF:n yhteystiedot löytyvät osiosta *”2. Valmistaja”*.

Huomaa: yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ei koske XPEO-E-inserttiä.

21. IMPLANTTIEN ENSIMMÄISEN MARKKINOILLE TULON PÄIVÄMÄÄRÄ:

- Sunfit TH-, Novae® E TH- ja Coptos TH: kesäkuu 2022 (asetus (EU) 2017/745),
- CI E: syyskuu 2022 (asetus (EU) 2017/745),
- XPEO-E: toukokuu 2024 (direktiivi (EU) 93/42/CEE).
- Novae® K E: marraskuu 2024 (asetus (EU) 2017/745),
- VCI: marraskuu 2024 (asetus (EU) 2017/745),
- Novae® Stick: elokuu 2025 (asetus (EU) 2017/745).

SERF kiittää osoittamastasi luottamuksesta ja on käytettävissä, jos kaipaat lisätietoja.

1. VERZIÓK

Dátuma	Státusz / A módosítások jellege	Internetes URL
2026. július	– Az Artiqo által gyártott A2® szárakkal való kompatibilitás visszavonása. – A túlélési arány módosítása. – Hibajavítás a végleges elrendezésben. – A Stryker által gyártott V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr és V40 Biolox Delta fejekkel kombinált Accolade II, Restoration moduláris kónuszos, Exeter és SecurFit Advanced szárakkal való kompatibilitás hozzáadása (lásd a ⓯-⓰. ábrát az *„5. Összeállítások”* és *„12. Kölcsönös interferencia kockázata (mágneses rezonancia képalkotás)”* fejezetben. – Hivatkozás hozzáadása a *„COMP_EU_SERF_STRYKER”* dokumentumhoz a SERF-eszközök és a Stryker-eszközök közötti kompatibilitásról az *„5. Összeállítások”* fejezetben, és a megfogalmazás javítása. – A csomagolás leírásának módosítása a *„14. Csomagolás és tárolás”* szakaszban.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
2025. augusztus	– A Novae® Stick CE-jelölési dátumának hozzáadása. – Az Artiqo által gyártott A2® szárak kompatibilitásának hozzáadása (lásd ⓮. ⓯. ábra és *„5. Összeállítás”* szakasz). – A Novae® Coptos TH *„7. Javallatok”* fejezetének frissítése.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
2024. december	A szöveg egységesítése az angol változat és a többi nyelv között.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
2024. október	– Novae® K E, Novae® Stick és VCI hozzáadása. – A Novae K E és a VCI CE-jelölési dátumának hozzáadása.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
2024. szeptember	A CE-jelölésű hivatkozások eltávolítása a „PLOT INOX C (par 2)” termékekről.	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
2024. május	– Az XPEO-E termék hozzáadása. – Az utasításban szereplő szövegek kínai nyelvű változatának törlése.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
2023. július	Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó információk frissítése (lásd a *„12. Kölcsönös interferencia kockázata”* c. szakaszt).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
2022. szeptember	– Új vállalati charta (logó, arculat). – A CI E betét CE-jelölési dátumának hozzáadása.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
2022. június	Létrehozás	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. GYÁRTÓ

SERF/85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Franciaország (France)
Tel.: +33 (0)4 72 05 60 10
Fax: +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail-cím: *serf@serf.fr*
Webhely: *www.serf.fr*

3. RENDELTETÉS ÉS CÉLCSOPORT

- Az Novae® implantátumok olyan csípő-artroplasztikai eljárásokhoz szolgálnak, amelyek célja az életminőség javítása és a fájdalom csökkentése a patológiás ízületet pótlása révén.
- Az ízületi protézisek beültetését csak olyan ortopédsebész végezheti, aki megfelelően ismeri a vázizomrendszer anatómiáját, biomechanikáját és rekonstrukciós sebészetét, valamint az ehhez kapcsolódó sebészeti technikákat.
- A Novae® E TH és Coptos TH cementmentes vápacsészék egy vagy több rögzítést igénylő esetekhez szolgálnak. A Novae® Stick vápacsészék cementtel vannak rögzítve a csonthoz.
- A Novae® implantátumok a következő betegpopuláció kezelésére szolgálnak: érett csontozatú – a terhes és szoptató nők kivételével – (általában 65 évesnél idősebb) felnőttek, akiknek rendkívül erős ízületi fájdalmai vannak és/vagy akiknek ízülete egészségi állapotuk miatt mozgásképtelen (lásd a *„7. Javallatok”* c. szakaszt), és akiknek állapota – néhány héttől néhány hónapig tartó megfigyelési időszak eredményei alapján – másféle terápiával nem javítható kielégítő módon, és akik esetében az alkalmazás nem ellenjavallt (lásd a *„8. Ellenjavallatok”* c. szakaszt).
- Megjegyezzük, hogy bármilyen orvosi alkalmazásról van szó, a Novae® implantátumokkal történő kezelés különösen megfelelő olyan páciensekhez, akikre a ficam kockázata magas (súlyos neurológiai rendellenességek, neuropszichiátriai zavarok, súlyos neuromuszkuláris hiányok és függőségek), valamint akiknek kórtörténetében a ficam többszöri előfordulása szerepel.

4. AZ ESZKÖZRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- Az implantátumainkra vonatkozó információkat (műtéti technika, műtét előtti tervezéshez szolgáló sablonok) mellékeljük a termékekhez, és az értékesítési osztályhoz benyújtott kérésre rendelkezésre bocsátjuk.
- A jelen dokumentum kizárólag az alábbi implantátumokra vonatkozik:
  - **Sunfit TH** (❶. ábra): rögzítő segédeszköz nélküli, „pressfit” típusú, cementmentes fém vápacsésze.
  - **Novae® E TH** (❷. ábra): egy rögzítőfüllel rendelkező cementmentes fém vápacsésze. Két rögzítőpecekkel (ülőcsonti és szeméremcsonti rögzítés) szállítva.
  - **Coptos TH** (❸. ábra): két rögzítőfüllel és egy horoggal rendelkező cementmentes fém vápacsésze. Két rögzítőpecekkel (ülőcsonti és szeméremcsonti rögzítés) szállítva.
  - **Novae® Stick** (❹. ábra): cementtel rögzítendő fém vápacsésze, a Novae® K E eszközhöz

szolgáló egyszer használatos vápacsésze-beékelő eszközzel.
- **CI E betét** (❺. és ❻. ábra): ultranagy molekulatömegű polietilénből (UHMWPE) készült mobilis betétek, 22,2 mm-es és 28 mm-es combfejátmérőhöz. A kettős mobilitású CI E betétek a Novae® kettős mobilitású vápacsészék teljes termékcsaládjához használhatók.
- **XPEO-E betét** (❼. és ❽. ábra): E-vitaminnal stabilizált, sűrű térhálós UHMWPE anyagból készült mobil betétek, 22,2 mm-es és 28 mm-es combfejátmérőhöz. A kettős mobilitású XPEO-E betétek a Novae® kettős mobilitású vápacsészék teljes termékcsaládjához használhatók.
- **Novae® K E** (❾. ábra): a Novae® Stick eszközhöz szolgáló, kereszt alakú fém tartókeret jobb oldalra és bal oldalra.
- **VCI csavar** (⓫. ábra): 5 mm átmérőjű fém corticalis csavar.
- **„PLOT INOX" rögzítőpeckek** (❷. és ❸. ábra): 15 mm hosszúságú rozsdamentesacél peckek, kétdarabos kiszerelésben a „Novae® E TH" és „Coptos TH" betétekhez.

- A felhasznált alapanyagok megfelelnek a hatályos nemzetközi szabványoknak, és a csomagolási címkén fel vannak tüntetve (a jelölések részletes ismertetését lásd alább):

Jelölés	Jelentés
Mat.	Az implantátum alkotóanyagai előtt álló jelzés
Stainless steel (ISO 5832-1)	A vápacsészék, a csavarok, a tartókeretek és a peckek anyaga 100%-ban rozsdamentes acél, 316L ISO 5832-1
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Titán (ISO 13179-1) és hidroxiapatit (ISO 13779-2) vápacsésze-bevonat
PE HMW (HD 500)	A vápacsészetartók és az egyszer használatos beékelőeszközök anyaga 100%-ban nagy molekulatömegű polietilén
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	100%-ban E-vitaminnal stabilizált, sűrű térhálós UHMWPE polietilénből készült XPEO-E betét (ISO 5834-2)
UHMWPE (ISO 5834-2)	A CI E betétek anyaga 100%-ban nagyon nagy molekulatömegű polietilén, ISO 5834-2
Alumina coating	Alumínium-oxid (Al_2O_3) pecekbevonat
PMMA	A tartókerethez szolgáló távtartók anyaga 100%-ban polimetil-metakrilát.

- Protéziseink hatékonyságának és jó tűrőképességének biztosítása érdekében minden egyes darab elkészítése és ellenőrzése a legújabb technológiák alkalmazásával történik.
- A SERF teljes csípőprotézisek engedélyezett mozgástartománya megfelel az ISO 21535 szabvány követelményeinek.

5. ÖSSZEÁLLÍTÁS

- Ezek a protézisek a jelen tájékoztatóban felsorolt egyéb eszközökkel való használatra lettek tervezve. Tilos bármelyik összetevőt a SERF által nem engedélyezett komponenssel helyettesíteni. Ennek megfelelően a különböző komponensek összeillesztésére vonatkozó utasításokat be kell tartani (lásd a ❿. és a ⓮-⓰. ábrát).
- **Fontos:**
  - A SERF kompatibilis szárakkal (lásd a ⓮. ábrát) – mint például a Sagitta EVL-R, Libra® vagy Hype® szárakkal – történő összeállítás esetén a Novae® vápák kizárólag a SERF fejekhez (lásd a ❿. ábrát) – mint például az SD, D, SI és I fejekhez – tartozó CI E vagy XPEO-E bélésekkel kombinálva használhatók.
  - Stryker kompatibilis szárral (lásd a ⓯. ábrát) – mint például az Accolade II, a Restoration moduláris kónusztest és disztális szár, valamint az Exeter szárakkal – történő összeállítás esetén a Novae® vápák kizárólag a Stryker kompatibilis fejekhez (lásd ⓰ ábra) – mint például a V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr és V40 BIOLOX® Delta fejekhez – tartozó CI E vagy XPEO-E bélésekkel kombinálva használhatók.
  - A Stryker-eszközök azonosítására, valamint a SERF eszközök és a Stryker eszközök közötti validált kompatibilitásra vonatkozó információk a *„COMP_EU_SERF_STRYKER"* dokumentumban találhatók, amely a következő linken érhető el: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Ha egy polietilén betéthez a ⓮. és ⓯. ábrán nem szereplő csípőszár-nyakat használnak, az korai kopást eredményezhet, például: homokfúvott nyak, éles szélek, nem megfelelő nyakszakaszok, a polietilén betétet zavaró beékelődési geometria stb.
- A „Sunfit TH", „Novae® E TH", „Coptos TH" és „Novae® Stick" fém vápacsészékhez kizárólag CI E vagy XPEO-E betétek használhatók (lásd az ❺–❽. ábrákat).
- A vápacsésze-betét-fej együttes megfelelőségének biztosításához fontos ismerni a csésze és a fej átmérőjét. Ez a két átmérő megtalálható a polietilén anyagú kettős mobilitású betétek referenciáiban (CI../..E, XPEO-E../..). Például egy 47-es méretű kettős mobilitású vápacsészéhez és egy 28 mm átmérőjű fejhez egy „CI47/28E" betét szükséges (Ø 47 mm a vápacsésze külső átmérőjéhez és Ø 28 mm a fejhez).
- A „PLOT INOX" rögzítőpeckek rendeltetésük szerint kizárólag a „Novae® E TH" és „Coptos TH" fém vápacsészékkel szerelhetők össze. E vápacsészék kiszerelése egy pár pecket tartalmaz (❷. és ❸. ábra).
- A Novae® K E kereszt alakú tartókeretek kialakításuknál fogva kizárólag a Novae® Stick vápacsészékkel használhatók. A Novae® K E implantátum megnevezése a fémtartóváz külső átmérője és az összeállítandó részegység (csésze és betét) külső átmérője méretét tartalmazza. „K E 54/47 G" referenciájú példa: 54 mm a tartókeret külső átmérője és 47 mm a cementtel rögzítendő acetabularis egység külső átmérője. Az összeszerelést ebben az esetben „Novae® Stick 47" eszközzel kell végezni (lásd a ⓱. ábrát). A „G" betű a bal oldalt, a „D" betű pedig a jobb oldalt jelzi.
- A „Novae® E TH", „Coptos TH" és „Novae® K E" fém vápacsészék rögzítőfülének furatai a „VCI 5 x 20" – „VCI 5 x 70" referenciájú, 5 mm átmérőjű corticalis csavarokhoz vannak méretezve (lásd a ⓫. ábrát). Ezeket a csavarokat külön szállítjuk.

6. HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Fontos ellenőrizni, hogy egymáshoz illenek-e a különböző acetabularis komponensek: a tartókeret, a vápacsésze, a betét, a fej, a csavarok és a peckek (ellenkező esetben fennáll a korai kopás és törés kockázata), amint azt a jelen utasítás *„5. Összeszerelés"* c. szakasza, valamint a Novae® termékcsaláddal végezhető műtéti technikákat bemutató dokumentum ismerteti.

- Egy ízületi protézis sohasem ér fel egy természetes és egészséges ízülettel, de előnyösen helyettesít egy beteg ízületet azáltal, hogy megszünteti a fájdalmat, és biztosítja a megműtött testrész mobilitásának és teherbírásának visszanyerését.
- Ízületi protézis beültetését csak akkor indokolt mérlegelni, ha minden más sebészeti megoldást kevésbé megfelelőnek ítéltek. Emellett a páciens anatómiájának és csontminőségének a protézis rögzítésére alkalmasnak kell lennie.
- Korábban már beültetett vagy mechanikai behatásnak kitett protézist tilos újra felhasználni, egyrészt a szepszis és egyéb fertőzések nyilvánvaló okából, másrészt a mechanikai szilárdság okából.
- Revíziós eljárás során alapvető fontosságú kicserélni a polietilén komponenseket (a CI E vagy XPEO-E kettős mobilitású betéteket; lásd az ❺–❽. ábrákat).

Figyelem: *kerámiakomponens törése esetén a kerámia/PE szerelvény használata nem ajánlott. Mivel a Novae® betét anyaga polietilén, ilyenkor a Novae® eszközök használata nem ajánlott.*

7. JAVALLATOK

- **A „Sunfit TH" vápacsészéből és (CI E vagy XPEO-E) betétből álló acetabularis egységek** a következő indikációk kezelésére szolgálnak:
  - csípőartrózis, combnyaktörés, csontelhalás,
  - műtéti revízió (kiújuló ficam, meglazulás stb.), ha a csontrekonstrukció lehetővé teszi, Paprosky I, IIA és IIC típusú csontrendellenesség.
- **A Novae® E TH vápacsészéből, VCI csavarokból és (CI E vagy XPEO-E) betétből álló acetabularis egységek** a következő indikációk kezelésére szolgálnak:
  - csípőartrózis, csontelhalás,
  - műtéti revízió (kiújuló ficam, meglazulás stb.), ha a csontrekonstrukció lehetővé teszi, Paprosky I, IIA és IIC típusú csontrendellenesség.
- **A Coptos TH vápacsészéből, VCI csavarokból és (CI E vagy XPEO-E) betétből álló acetabularis egységek** a következő indikációk kezelésére szolgálnak:
  - műtéti revízió (kiújuló ficam, meglazulás stb.), ha a csontrekonstrukció lehetővé teszi, Paprosky IIA, IIB, IIC és IIIA típusú csontrendellenesség.
- **A „Novae® Stick vápacsészéből és (CI E vagy XPEO-E) betétből álló acetabularis egységek** a következő indikációk kezelésére szolgálnak:
  - csípőartrózis, combnyaktörés, csontelhalás,
  - műtéti revízió (kiújuló ficam, meglazulás stb.), ha a csontrekonstrukció lehetővé teszi, Paprosky IIIA-IIIB típusú csontrendellenesség,
  - periacetabulum metasztázisos betegsége.
- **A Novae® Stick vápacsészéből, Novae® K E tartókeretből, VCI csavarokból és (CI E vagy XPEO-E) betétből álló acetabularis egységek** a következő indikációk kezelésére szolgálnak:
  - műtéti revízió (kiújuló ficam, meglazulás stb.), ha a csontrekonstrukció lehetővé teszi, Paprosky IIIA-IIIB típusú csontrendellenesség,
  - periacetabulum metasztázisos betegsége.

Megjegyzés: a Novae® implantátum beültetésének tervezése előtt meg kell győződni arról, hogy a páciens a „3. Rendeltetésszerű használat és célpopuláció" szakaszban meghatározott célpopulációba tartozik, és hogy a fent említett indikációkat teljesíti.

8. ELLENJAVALLATOK

A Novae® implantátumok használatával kapcsolatos ellenjavallatok a helyi vagy szisztémás, akut vagy krónikus állapotok (szívbetegség, kompenzálatlan cukorbetegség, rendszeres hemodialízis, az immunrendszer nyújtotta védelem csökkenése stb.).

9. KUDARC KOCKÁZATÁVAL JÁRÓ ÁLLAPOTOK:

- csontpusztulás (kivéve a betétekkel használt Coptos TH és Novae® Stick vápacsészék esetében),
- csontpusztulás, az implantátum stabilitását veszélyeztető csontveszteséggel vagy rossz csontminőséggel (kivéve a betétekkel használt Novae® Stick vápacsészék esetében),
- a helyettesítésre szoruló ízület súlyos deformációja,
- helyi csontdaganatok (kivéve a Novae® K E eszközzel és a betétekkel használt Novae® Stick vápacsészék esetében),
- minden olyan társuló zavar, amely veszélyeztetheti a protézis beültetését vagy működését,
- kábítószer-függőség, túlzott alkohol-, dohány- vagy gyógyszerfogyasztás,
- a páciens szellemi alkalmatlansága a sebész utasításainak megértésére,
- szisztémás vagy metabolikus zavarok,
- elhízottság, túlsúly, intenzív tevékenység, intenzív sportolás, esés.

10. NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK ÉS LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- **Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos hatások:**
  - az implantátum valamelyik alkotóanyaga által kiváltott allergiás reakció (gyulladás, toxicitás),
  - a protézis meglazulása,
  - valamelyik komponens deformálódása, repedése vagy törése (például: a betét kopása, erózió, deformációja),
  - csonttörés,
  - diszlokáció, ideértve az intraprotetikus diszlokációt is,
  - instabilitás,
  - elégtelen mozgástartomány,
  - fertőzés,
  - a combcsonti és csípőízületi implantátum állagának romlása a szár/vápacsésze érintkezéséből adódóan igen nagy mozdulatok esetén,
  - továbbra is jelentkező csípőfájdalom,
  - a páciens egészségi állapotának romlása,
  - rossz funkcionális eredmények,
  - a csípőízület blokkja,
  - áldaganat,
  - oszteolízis,
  - mechanikai zavar az iliopsoas ínnal,
  - migráció,
  - heterotóp csontosodás,
  - a páciens esése,
  - kényelmetlenségérzés.
- **A műtéti eljárással kapcsolatos szövődmények:**
  - vérömleny,
  - mélyvénás trombózis,
  - tüdőembólia,
  - szív- és érrendszeri problémák,
  - cerebrovaszkuláris történés,
  - neurológiai szövődmények (egyebek között idegbénulás),
  - vérzés,
  - hegesedési szövődmények,
  - a környező idegek átmeneti vagy tartós károsodása,
  - a műtött végtag megrövidülése vagy megnyúlása,
  - a vápacsészékhez és a betétekhez nem kapcsolódó szövődmények miatt végzett további műtét (komponenscsere nélkül).

Megjegyzések:

Megjegyezzük, hogy minden ízületi protézis kopásnak van kitéve, amely újabb műtétet tehet szükségessé. A kopási törmelékek fémmel kapcsolatos patológiákat (metallózist, a combcsont fej-nyak határfelületének kopását) és/vagy oszteolízist idézhetnek elő.

A fenti nemkívánatos hatások némelyike meghosszabbíthatja

a műtét idejét, vagy revíziós műtétet tehet szükségessé. E szövődmények nyomán a páciens esetenként képtelenné válhat mindennapi tevékenységeinek elvégzésére, és akár a páciens átmeneti vagy tartós bénulása, ritka esetekben pedig a páciens halála is bekövetkezhet.

A sebész felelős a helytelen indikációból, hibás műtéti technikából, illetve az aszepszis hiányából adódó szövődményekért. Ezekért a szövődményekért a gyártót semmilyen körülmények között nem terheli felelősség.

A Novae® cementmentes vápacsészékkel és betétekkel kapcsolatos összes súlyos nemkívánatos hatásról értesíteni kell a gyártót, valamint a felhasználó és/vagy a páciens lakhelye szerinti ország illetékes hatóságát.

11. KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNYEK ÉS HATÁSMECHANIZMUS

- Hatásmechanizmus: a teljes csípőprotézis két részből áll: egy femoralis és egy acetabularis részből. Az ízület mozgásképességének helyreállítása érdekében működés során a combfej a betétben forog.
- A klinikai teljesítményre vonatkozó állítások értelmében a csípő mozgékonyságának helyreállítása, az implantátum stabilitása és tartóssága a jelenlegi legkorszerűbb technológiával összehasonlítható szintet ér el 15 év után az elsődleges csípőprotézis-beültetés (THA) esetében, illetve 10 év után a revíziós beavatkozás esetén.
- Várható klinikai előnyök:
  - az alábbi klinikai pontszámok javulása a műtét legalább 2 éves utánkövetése nyomán:
    - > a csípő fájdalmát, működését és mobilitását értékelő Harris Hip Score,
    - > a csípő fájdalmát, gyengeségét és merevségét értékelő Oxford Hip Score,
    - > a csípő fájdalmát, működését és mobilitását értékelő Postel Merle d'Aubigné Score,
  - valamint a fájdalom csökkenése.

12. KÖLCSÖNÖS INTERFERENCIA KOCKÁZATA (mágneses rezonanciás képalkotás)

Ha a páciensen mágneses és elektromágneses tereket alkalmazó vizsgálatot kell végezni, akkor a páciensnek tájékoztatnia kell a kezelőszemélyzetet arról, hogy implantátummal rendelkezik, és be kell mutatnia az implantátumkísérő kártyáját.

SERF szár + SERF fej/betét/vápa kombinációja esetén

Szabványos, nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a SERF csípőprotézissel rendelkező pácienseken ezek a vizsgálatok biztonságosan elvégezhetők közvetlenül a beültetés után az alábbi feltételek mellett:

- 1,5 T vagy 3 T (tesla) értékű sztatikus mágneses tér, amelynek a térgradienssel vett szorzatának (B0*[dB0/dr]) maximális értéke 44,65 T²/m (tesla²/méter),
- 1,5 teslás térerősség mellett legfeljebb 28,37 T/m (tesla/méter), 3 teslás térerősség mellett legfeljebb 14,18 T/m értékű mágneses térgradiens,
- az MR-rendszer által megadott, teljes testre átlagolt maximális fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 2 W/kg (watt/kg) 3 T-es MRI-vel végzett 15 perc folyamatos vizsgálat, illetve 1,5 T-es MRI-vel végzett 8 perc folyamatos vizsgálat során.

1,5 T erősségű mágneses térben végzett 8 perces folyamatos szkennelés hatására 7,90 ± 0,08 W/kg értékű egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező mellett a mért maximális hőmérséklet-emelkedés 11,8 ± 0,5 °C, 2 W/kg értékű egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező mellett pedig 8,13 °C. Az eszköz nélkül, ugyanilyen körülmények között mért minimális hőmérséklet-emelkedés 1,1 ± 0,5 °C. Az implantátum nélkül, illetve implantátummal egyazon zónában mért hőmérsékletek maximális különbsége 10,7 ± 1 °C.

3 T erősségű mágneses térben végzett 15 perces folyamatos szkennelés hatására 7,59 ± 0,08 W/kg értékű egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező mellett a mért maximális hőmérséklet-emelkedés 7,1 ± 0,5 °C, 2 W/kg értékű egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező mellett pedig 2,15 °C. Az eszköz nélkül, ugyanilyen körülmények között mért minimális hőmérséklet-emelkedés 1,9 ± 0,5 °C. Az implantátum nélkül, illetve implantátummal egyazon zónában mért hőmérsékletek maximális különbsége 5,2 ± 1 °C.

Az MR-képminőség romolhat az implantátum körüli terület vizsgálata esetén. Az ASTM F2119 szabványnak megfelelően elvégzett tesztek során a kép hosszirányban 23,2 cm-ig, harántirányban pedig 4,8 cm-ig terjedő torzulását figyelték meg.

Stryker szár/fej + SERF betét/vápa kombinációja esetén

A vizsgált SERF csípőprotéziseket és Stryker csípőprotéziseket egyaránt viselő betegek a következő feltételek mellett biztonságosan vizsgálhatók. Az alábbi feltételeknek figyelmen kívül hagyása sérülést okozhat:

Eszköz neve:
Érintett Stryker csípőprotézisek

Statikus mágneses térerősség (Bo):
1,5 T vagy 3,0 T

Térbeli mező maximális gradiense:
3000 Gauss/cm (30 T/m)

RF gerjesztés:
Cirkulárisan polarizált (CP)

RF adótekercs típusa:
Teljes test

Üzemmód:
Normál üzemmód

Teljes testre vonatkozó maximális SAR:
1,0 W/kg (normál üzemmód)

Fejre vonatkozó maximális SAR:
3,2 W/kg (normál üzemmód)

Vizsgálat időtartama:
A betegek 1 W/kg teljes testre átlagolt SAR esetén 15 percig vizsgálhatók, amit 15 perc várakozási idő követ. Ez a sorozat 60 percenként kétszer megismételhető.

MR képi műtermék:
Ennek az implantátumnak a jelenléte képi műterméket idézhet elő.

Vizsgálat időtartama:
A fent meghatározott vizsgálati feltételek és sorrend mellett ezek az eszközök várhatóan 5,0 °C-nál kisebb hőmérséklet-emelkedést eredményeznek.

MR képi műtermék:
A nem klinikai tesztek során a készülék által okozott képi műtermék körülbelül 84 mm-re nyúlik ki az eszközből, 3,0 T/128 MHz-es MR rendszerrel készült gradiens echo impulzus szekvenciával történő leképezés esetén.

13. A PÁCIENSSEL KÖZLENDŐ INFORMÁCIÓK

- A pácienssel közlendő valamennyi információ megtalálható a páciens implantátumkísérő kártyáján feltüntetett webhelyen.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a pácienst:
  - a 8. szakaszban említett ellenjavallatokról,
  - a 9. szakaszban említett, kudarc kockázatával járó állapotokról,
  - a 10. szakaszban említett esetleges nemkívánatos hatásokról,

amelyek protézis beültetéséből adódnak.

- A sebésznek meg kell szereznie a páciens beleegyezését a javasolt műtéti eljáráshoz.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a pácienst arról, hogy az implantátum biztonságossága és tartóssága a páciens viselkedésétől, többek között testmozgásától és esetleges túlsúlyától függ.
- A sebésznek tájékoztatnia a pácienst kell arról, hogy milyen mindennapi óvintézkedéseket kell tennie, úgymint:
  - lehetőség szerint hanyatt fekve aludjon, vagy pedig oldalt fekve, a lábai közé párnát helyezve,
  - fürdés helyett inkább zuhanyozzon,
  - a kádból való kilépéshez használjon kapaszkodórudat vagy stabil támaszt,
  - emeltesse meg a vécécsészét, és szereltessen fel kapaszkodórudat,
  - kerülje a túl mély karosszékeket,
  - ülve öltözzön és ülve húzza fel a cipőjét, használjon cipőkanalat,
  - lehajláshoz ereszkedjen a műtött végtag térdére, vagy helyezze hátrébb a műtött lábat,
  - autóba való be- és kiszálláskor háttal üljön be az ülésre, majd a két lábat egymás mellett tartva és behajlítva forduljon el.
- A páciensnek tájékoztatnia kell a sebészét minden olyan eseményről, amely veszélyeztetheti az implantátum megfelelő beépülését, jeleznie kell, ha szövődmény jelentkezik, és a rendellenes működésre figyelmeztető jelek észlelése érdekében a műtét után rendszeres kontrollvizsgálatokra kell járnia.
- Minden mágneses és elektromágneses teret alkalmazó vizsgálat előtt a páciensnek feltétlenül jeleznie kell, hogy implantátummal rendelkezik. Szabványos, nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a SERF csípőprotézissel rendelkező pácienseken ezek a vizsgálatok biztonságosan elvégezhetők közvetlenül a beültetés után. Az MR-képminőség romolhat az implantátum körüli terület vizsgálata esetén.
- A kórházi kezelést követően (az XPEO-E, a Novae® K E és a VCI csavarok kivételével):
  - A sebésznek kitörölhetetlen tintával ki kell töltenie eszköz dobozában található implantátumkísérő kártyát, rá kell ragasztania egy nyomonkövetési címkét, és át kell adnia a páciensnek.
  - A sebésznek tájékoztatnia kell a pácienst, hogy a kártyán feltüntetett linken online elérhető és hozzáférhető a tájékoztató.
  - A sebésznek figyelmeztetnie kell a pácienst, hogy mindig tartsa magánál az implantátumkísérő kártyáját.
  - Az implantátumkísérő kártyán szereplő jelzések jelentése a következő:

	A páciens neve
	A sebész és a beültetést végző gyógyászati központ neve és elérhetősége
	A beültetés időpontja
	Betegtájékoztató webhely

14. CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

- A gyártási (megmunkálási, kovácsolási stb.), tisztítási és csomagolási eljárásokat úgy tervezték, hogy az orvosi eszköz sterilitását annak használatba vételéig biztosítsák.
- Valamennyi eszközünket steril állapotban forgalmazzuk.
- A Novae® implantátumok kettős steril gátba vannak csomagolva.
- Két „PLOT INOX C” pecek van mellékelve a „Novae® E TH” és a „Coptos TH” acetabularis egységekhez. Külön tubusba vannak csomagolva (egy további PA/PE tasakkal a „Coptos TH” számára 59-69 közötti méretben), amelyet a vápa csomagolása tartalmaz.
- A Novae® implantátumok csomagolásában hat termékazonosító címke található.
- A vápacsészék és a betétek csomagolásában egy implantátumkártya áll a felhasználó rendelkezésére.
- A csomagolási címkéken használt, jogszabály által előírt szimbólumok és jelzések magyarázata a következő:

REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
	Lejárati dátum
UDI	Egyedi eszközazonosító
UDI-DI	Eszközazonosító
UDI-PI	Gyártóegység
MD	Orvostechnikai eszköz
	Gyártási dátum
	Gyártó
CE 0459	CE-jelölés, amelyet a bejelentett szervezet azonosítószáma követ
	Figyelmeztetés, lásd a használati útmutatót
	Mágneses rezonancia bizonyos feltételekkel
	Olvassa el az elektronikus használati útmutatót
STERILE R	Besugárzással sterilizált
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Szárazon tartandó
	Napfénytől óvni
	Kettős steril védőzáras rendszer a védőcsomagolásban
	Kettős steril védőzáras rendszer
Cementless	Nem cementezett implantátum
Cemented	Cementtel rögzített implantátum
Gauche | Left	Tartókeret, bal oldali
Droit | Right	Tartókeret, jobb oldali
CH REP	Svájci képviselő

- Az implantátumok minőségének megőrzése érdekében bizonyos elveket be kell tartani:
  - Kézhezvételüktől felhasználásukig az implantátumokat eredeti csomagolásukban kell tárolni, mérsékelt hőmérsékletű helyiségben, fénytől és nedvességtől védve.
  - A készleten lévő implantátumok kezelését a FIFO („first in, first out”) elv alapján kell végezni: a felhasználás sorrendje a beérkezési sorrendet követi.
  - Az árukészletet rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy lejárt szavatosságú implantátum ne kerülhessen felhasználásra.

15. STERILIZÁLÁS

- Minden steril kiszerelésű implantátumunk egy STERILE R jelzésű címkével van ellátva.
- Az implantátumok sterilizálása gamma-besugárzással történik.
- A gyártó nem engedélyezi az implantátumok újrasterilizálását, így az újrasterilizált implantátumokért semmiféle felelősséget nem vállal.

16. AZ IMPLANTÁTUMOK KEZELÉSE

- Ezeket a termékeket csak olyan képzett és képesített személyek kezelhetik és/vagy ültethetik be, akik a jelen használati utasításban foglaltakat tudomásul vették.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy:
  - a csomagolást nem érte az implantátum sterilitását veszélyeztető károsodás,
  - a minden csomagolási egységen megtalálható, sterilitást jelző címke piros színű,
  - a sterilizálás szavatossági ideje nem járt le.
- Amennyiben a csomagolás felnyitásakor nyilvánvaló hibát tapasztal, úgy a terméket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell küldeni a SERF részére.
- Az implantátum kicsomagolási műveletére előírt fertőtlenítési előírásokat be kell tartani.
- Kerüljön minden érintkezést az olyan tárgyakkal, folyadékokkal (alkohollal) és vegyszerekkel, amelyek károsíthatják az implantátumok felületét.
- Az implantátumokat nem szabad alávetni semmiféle olyan kezelésnek vagy módosításnak, amely nem szerepel a *„17. Javaslatok a műtéti eljáráshoz”* c. szakaszban említett sebészeti technikában.
- A beültetés előtt ellenőrizze, hogy semmiféle szennyeződés, karcolás vagy repedés nincs jelen, többek között a súrlódási felületeken és a szorítókúpokon.

17. JAVASLATOK A MŰTÉTI ELJÁRÁSHOZ

- Az implantátum elfertőződésének elkerülése érdekében a műtőknek aszeptikusaknak kell lenniük, a fertőzés ugyanis legtöbbször a protézis eltávolítását vonja maga után, és a páciens számára súlyos fogyatékosságot eredményező utóhatásokkal jár.
- A beavatkozást pontosan, a radiológiai eredményeket szem előtt tartva kell megtervezni. A protézis méretét a sebész ezen eredmények alapján, valamint a – kérésre rendelkezésére bocsátott – műtét előtti tervezéshez szolgáló sablonok segítségével választja ki.
- A sebésznek rendelkeznie kell a kiválasztott protézisnek megfelelő SERF segédeszközökkel. Emellett különböző méretű protézisekkel is rendelkeznie kell.
- A vápamaró/vápacsésze használata méretről méretre haladva történik.
- A combfejek beékeléses összeállítását a tartóbetétekben (a „CI../..E” betétekben) erre szolgáló eszközökkel (ICJB) kell végezni.
- A beékelés után ellenőrizze a fej megfelelő mobilitását a mobil betétek belsejében.
- A vápacsészék peckeit megfelelően be kell ékelni az e célra mellékelt műszerekkel, és ellenőrizni kell, hogy a peckek nem érintkeznek a polietilén betéttel (máskülönben fennáll a kettős mobilitású rendszer működési hibájának kockázata).
- A Novae® cementmentes vápacsészék steril csomagolásában a vápacsészére közvetlenül rászerelt, egyszer használatos vápacsészetartó/beékelőeszköz található. Ez a vápacsészetartó a vápacsészék beékeléshez, illetve eltávolításához használható, a használt műszerektől függően.
- A cementmentes használatra szolgáló bevonattal rendelkező implantátumokat nem szabad cementezni.
- A „Novae® Stick” vápacsészék csomagolásában egy egyszer használatos vápacsésze-beékelő eszköz található, amely lehetővé teszi az implantátum egy helyben tartását a cement kötése során (a megfogás lehetetlen).

Műtét előtti tervezés

Az implantátumok megfelelő elhelyezésének biztosítása érdekében a csípő részletes elemzését kell elvégezni, az ellenkező oldallal összehasonlítva, elülső-hátulsó (AP) és oldalirányú röntgenfelvételekkel.

Az összes felvételhez 20 %-os méretskálát célszerű használni, mert ez felel meg a Novae® kettős mobilitású termékcsaládra közzétett röntgensablonoknak. A tényleges nagyítást a páciens lábán a trochanter környékére ragasztott nagyítási markerek segítenek meghatározni.

Az AP röntgenfelvételekhez fordítsa 15°-os szögben befelé a két alsó végtagot, hogy a combfej és a combnyak a koronális síkkal párhuzamos legyen. A röntgensugarat a szeméremízületre irányítsa, és ügyeljen arra, hogy a proximális femorális szár látható legyen a röntgenfelvételen.

A röntgenfelvételen tisztán kell, hogy látsszon a csípőízületi árok konfigurációja, valamint a proximális combcsont, a combnyak és a combfej csontbelhártyájának és csonthártyájának körvonala.

Gyakran az érintett csípő külső rotációban rögzült, és ez az eltolás (offset) mértékének alulbecsléséhez vezet. Ilyenkor hasznos lehet a röntgensablont a nem érintett csípőre helyezni. Vegyen figyelembe mindenféle anatómiai rendellenességet: diszpláziát, korábbi csonttörést, illetve eltérő végtaghosszt.

A Novae® kettős mobilitású termékcsaládhoz szolgáló röntgensablonok 45°-os orientációjúak, és lehetővé teszik a Novae® kettős mobilitású komponensekkel kezelhető összes csípő megfelelő méreteinek meghatározását.

AP röntgenfelvételeket használva, helyezze a sablont a Köhler-féle könnycsepp vonalához vagy az interischialis vonalhoz képest 40–45°-os szögbe, olyan módon, hogy az acetabulum inferomedialis pereme a Köhler-féle könnycsepphez kerüljön, az acetabulum superolateralis része pedig ne legyen túlzottan fedetlen.

A csípőízületi árok marása

A csípőízületi árok marásának célja a csípőízületi árok eredeti középpontjának helyreállítása. A Novae® implantátumok úgy vannak tervezve, hogy a vápamaró átmérőjével megegyező méretű üregbe kerüljenek beültetésre.

Először a combfej átmérőjénél minimum 2 mm-rel kisebb átmérőjű marót használjon. Végezzen mediális marást a csípőízületi árok burkolatáig az első maróval. A következő marásokhoz 2 mm-es lépésközzel növelje a vápamaró méretét, és tartsa a vápamarót 45°-os szögben. A vápacsésze elhelyezését gyakran a csípőízületi árok marása határozza meg, ezért fontos, hogy a vápamarókat abban a szögben használja, ahogyan az implantátumnak el kell helyezkednie. E művelet során a vápamaró fejének egy része látható kell, hogy maradjon a csípőízületi árok superolateralis szélén.

A csípőízületi árok széléről a cisztákat, rostos szöveteket kürettel távolítsa el. Az esetleges csontdefektusokat szivacsos csonttal pótolja ki.

Fontos megjegyezni, hogy a Novae® műszerkészletben kapható vápamarók a vápacsészéével megegyező formájúak. A félgömb 3 mm-es, hengeres meghosszabbítással rendelkezik, amelynek a maráskor a csontba kell süllyednie. A csípőízületi árok helytelen előkészítésének és a végleges vápacsésze hibás beültetésének elkerülése érdekében egyéb, nem a Novae® műszerkészletekben található vápamarók használata nem javasolt.

A próbacsésze beékelése

A vápamaróval azonos méretű próbacsészével értékelni

lehet a csésze illeszkedését és elhelyezkedését.

A használt műszerektől függően **két opció** lehetséges:
– a próbacsésze beékelőeszközének használata,
– a vápacsészetartó és a vápacsészetartó/beékelőeszköz nyelének használata.

1. opció:

Illessze össze a próbacsészét és a beékelőeszközét (a műszerkészlet egyenes és hajlított beékelőeszközöket tartalmaz). Ezzel a műszerkészlettel nem lehet próbákat végezni, ezért közvetlenül a *„Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH vagy Novae® Stick vápacsésze beültetése" c. bekezdésben foglaltakkal kell folytatni.*

2. opció:

– Illessze a próbacsészét a vápacsészetartóra. A megfelelő méretű vápacsészetartó használatával a próbacsésze vagy a végleges vápacsésze biztonságosan megtartható. Jellemzői az alábbiak:
> jelzőhorony, amely a Novae® vápacsészék szélén található jelzéshez való illesztésre szolgál,
> két betekintőablak, amelyek a próbaimplantátum és/vagy a végleges implantátum csípőízületi árokba történő besüllyesztésének ellenőrzésére szolgálnak.
– Illessze a vápacsészetartó és a próbacsésze együttesét a vápacsészetartó/beékelőeszköz nyelére.
– A műtét előtt meghatározott dőlésszög és anteverziós szög figyelembevételével ékelje be a próbacsészét a csípőízületi árokba. Az irányjelzések helyére is figyelni kell.
– A végleges vápacsészével ellentétben a próbacsésze nem rendelkezik ekvatoriális pressfit megoldással, ezért ha stabilan ül a csípőízületi árokban, akkor a végleges implantátum mérete megerősíthető.
– Ebben a fázisban próbarepozíció végezhető. A kar elengedésekor a próbacsésze leválik a vápacsészetartó/beékelőeszköz nyeléről.

Próbarepozíció

A próbarepozíciót a próbafejjel lehet elvégezni. Az ízület stabilitásának ellenőrzése céljából illessze a próbabetétet a próbacombfejre, és végezze el a csípő repozícióját. A végleges fejhez megfelelő eltolási érték kiválasztásához szükség esetén ismételje meg a műveletet.

A sárga próbabetétek a 28 mm átmérőjű fejekhez használatosak. 22,2 mm átmérőjű fejekkel végzendő próbához a sárga próbabetétet a Ø 22,2/Ø 28 mm-es narancssárga próbabetét-adapterrel kell kombinálni.

A fej átmérőjének és a combnyak hosszának meghatározása után fogóval távolítsa el a próbabetétet.

Sunfit TH, Novae® E TH vagy Coptos TH vápacsésze beültetése

A Sunfit TH, Novae® E TH és Coptos TH vápacsészékhez egyszer használatos, előre összeszerelt, polietilén anyagú vápacsészetartó lemez van mellékelve.

A kiválasztott beékelőeszközzel fogja meg a vápacsészét a belső csomagolásban, az egyszer használatos, előre összeszerelt vápacsészetartó lemez segítségével.

Ha a sebész használni kívánja az egyszer használatos vápacsészetartó lemezt, akkor azt a helyén kell hagynia a Novae® csípőízületi vápacsészék beültetésének biztosításához.

Ha az egyszer használatos vápacsészetartó lemezt nem használják a beültetéshez, akkor el kell távolítani. Ez a művelet három lépésből áll, és a műszerkészletben mellékelt kihúzóeszköz használatával az implantátum érintése nélkül végrehajtható (az implantátum a csomagolásában maradhat). Ebben az esetben a végleges vápacsészét a vápacsészetartóra kell illeszteni a vápacsészetartó/beékelőeszköz nyele segítségével. Ellenőrizze, hogy a betekintőablak megfelelően az implantátumhoz van igazítva, majd a vápacsésze nyélre erősítéséhez zárja le a kart.

Beékelés előtt a vápacsésze dőlésszögét hozzávetőleg 45°-ra kell állítani, és ellenőrizni kell az anteverziós szöget (15° és 20° között).

Sunfit TH vápacsésze beültetése

Helyezze a Sunfit TH vápacsészét a csípőízületi árok elé.

A vápacsészetartón vagy az egyszer használatos vápacsészetartó lemezen lévő horony segítségével megtekinthető az implantátumon lévő jelzés, amelynek a csípőízületi árok teteje felé kell állnia.

Végezze el a beékelést, és válassza le az implantátumot a beékelőeszközről.

Az implantátum beékelésének végrehajtásához használható az acetabularis egység beékelőeszközének végződéséhez tartozó egyenes beékelőeszköz.

Ajánlott párnát helyezni az acetabularis egység beékelőeszközének végződése és a vápacsésze polírozott felülete közé.

Ha a vápacsésze irányát módosítani kell, akkor a kívánt irányba állítás után mindig ellenőrizni kell, hogy megfelelően be van-e ékelődve. A csésze dőlésszögét vagy abdukcióját nem ajánlott a beékelést követően korrigálni, ugyanakkor a csípőízületi árok mélyébe illeszkedés fontosabb szempont.

A vápacsésze-beékelő végződésében kialakított horony lehetővé teszi a csésze peremének benyomását, ha az irány módosítására van szükség.

A vápacsésze behelyezése után tisztítsa és szárítsa meg a vápacsésze felületét.

Novae® E TH vagy Coptos TH vápacsésze beültetése

A Novae® E TH és Coptos TH vápacsészék rögzítőfüle(i) előhajlított(ak).

Lehetőség van a hajlásszög módosítására a pecekkihúzó eszköz nyelében lévő nyílás segítségével.

Többszöri hajlítás nem javasolt, mert meggyengítheti a fület.

A vápacsésze végleges orientációja:

– Bal oldalon oldalnézetben (lásd a ⓬. ábrát): a vápacsésze fülének tizenkét óra plusz-mínusz egy óra helyzetben kell lennie, úgy, hogy a peckek furatai az ülőcsonthoz és a szeméremcsont végéhez kerüljenek.
– A fület (Novae® E TH) vagy a füleket (Coptos TH) a csípőcsontra kell helyezni.
– Végezze el a beékelést, és válassza le az implantátumot a beékelőeszközről.
– A vápacsésze beültetése után tisztítsa és szárítsa meg a vápaízület felületét.

A rögzítőpeckek beékelése:

– Helyezze a flexibilis fúrószárat a fúróperselyre.
– Állítsa a fúróperselyt a peckek lyukába.
– A két lyukat egyszerre kell előkészíteni. Fúrjon a fúróperselyen keresztül ütközésig. A fúrópersely használata biztosítja, hogy a fúrószár a lyuk középén, a támaszfelülethez képest helyes irányba álljon.
– A készletben található pecektartó fogóval a rögzítőpeckek szilárdan a helyükön tarthatók a beékelés ideje alatt.
– A helyes beigazítás biztosítása érdekében minden rögzítőpecket helyezzen be és vezessen be részlegesen. A két rögzítőpecket

ezután az egyenes vagy hajlított beékelőeszköz segítségével teljesen a helyére kell vezetni.
– A rögzítőpeckek semmilyen körülmények között nem nyúlhatnak túl a vápacsésze felületén.

A felső corticalis csavarok elhelyezése:

– A fúrófej állapotát a használat előtt ellenőrizni kell. Magas fordulatszám (hozzávetőleg 1000 fordulat/perc) használata ajánlott. A fúrást óvatosan kell végezni, különösen a második kéregnél. Az első kérgen való átjutást követően néha célszerű változtatni a fúrószár irányán.
– A fúrópersely segítségével állítsa a fúrószárat a lyuk közepére. A fúrószárnak felfelé (a vízszinteshez képest 45°-os szögben) oly módon, hogy a csavarok a biztos zóna felé álljanak, és hátrafelé kell állnia, olyan ferdén, amennyire a csípőtaréj lehetővé teszi.
– Fúrjon a második kéreg belső széléig, majd húzza vissza a fúrószárat, és mérje meg a mélységet a mélységmérővel.
– Válassza ki a furat mért mélységéhez legjobban illeszkedő hosszúságú, 5,0 mm átmérőjű corticalis csavart, amely még nem hatol be a második kéregbe. Az 5,0 mm átmérőjű, steril önmetsző corticalis csavart elektromos fúrószár segítségével lehet behelyezni, és kézi, hatszögletű csavarhúzóval lehet zárt helyzetbe állítani – ügyelve arra, hogy a csavar ne legyen túl erősen meghúzva.
– A corticalis csavarok behelyezése után a rögzítőpeckeket újra be kell ékelni.

Fontos: *a rögzítőpeckek és a rögzítőcsavar(ok) befogadására szolgáló lyukak fúrásakor fontos ellenőrizni a fúrószár állapotát. A fúrófej kérésre cserélhető. A fúrást óvatosan kell végezni, hogy a beavatkozásban nem érintett szövetek (artériák, idegek, vénák, zsigerek stb.) ne sérüljenek.*

A Novae® Stick vápacsésze beültetése

A Novae® Stick vápacsésze csomagolásában egyszer használatos, polietilén anyagú beékelőeszköz található.

Szerelje az egyszer használatos beékelőeszközt a vápacsészetartó/beékelőeszköz nyelére.

Helyezze a cementet a csípőízületi árok aljára, majd pozicionálja a Novae® Stick vápacsészét az acetabularis üregbe. Beékelés előtt a vápacsésze dőlésszögét hozzávetőleg 45°-ra kell állítani, és ellenőrizni kell az anteverziós szöget (15° és 20° között).

Pozicionálja a vápacsészetartót (a vápacsészéhez mellékelt egyszer használatos beékelőeszközzel) az implantátum szélére, hogy a vápacsésze a helyén maradjon a cement polimerizálódásának ideje alatt.

Az egyszer használatos beékelőeszköz nincs a vápacsészéhez rögzítve, hogy a keményedés során a vápacsésze ne mozduljon el a cementben. Az egyszer használatos beékelőeszköz ezenkívül segít elkerülni, hogy a cement érintkezzen a Novae® Stick vápacsésze polírozott felületével.

A cementezés során be kell tartani a cementhez mellékelt utasításokat; ezt a technikát pontos előkészítés után kell alkalmazni. Különösen ügyelni kell a következő hibák elkerülésére:

– a protézis mozgatása a cement polimerizálási fázisa alatt,
– a hiányos tisztítás növeli annak kockázatát, hogy a cementrészecskék behatolnak az ízületi felületek közé.

A cement polimerizálódásának befejeződése után távolítsa el a beékelőeszköz egyenes szárát és az egyszer használatos fémlemezt.

A Novae® K E tartókeret beültetése

Ügyeljen arra, hogy a megfelelő (bal vagy jobb) konfigurációt válassza ki, nehogy a középső perem túlnyúljon a csípőízületi árok szélén.

Válassza ki a legmegfelelőbb teszt-tartókeretet, és tesztelje az implantátumtartóval a csípőízületi árokban.

A defektus méretétől függően szükség esetén csontbeültetésekre kerül sor.

Az implantátumtartó a tartókeret aljára van csavarral rögzítve. Az irányvezető a függőleges irányt jelzi, és a horog szilárdan van rögzítve a zárszerkezet nyílásának szélén (lásd a ⓭. ábrát).

A csavarok rögzítése során a felső tálca erősen nekinyomódik a csípőcsontnak. Fogja meg a fúróvezetőt, és helyezze a keret furatába, A 3,2 mm-es fúrószárat használja, a fúróvezetőn keresztül. A fúrás befejezése után távolítsa el a vezetőt, és helyezze be a csavarokat egy elektromos fúrószár segítségével, majd állítsa őket zárt helyzetbe egy kézi, hatszögletű csavarhúzóval. A lapba minden csavart ajánlott behelyezni (lásd az ⓬).

Ellenőrizze a vápacsésze és a keret méreteinek megfelelési táblázatát (lásd ⓱. ábra).

Cementtel rögzítse a megfelelő méretű vápacsészét (Novae® Stick) a tartókerethez.

Próbarepozíció

A végleges vápacsészében próbarepozíció végezhető.

Az ízület stabilitásának ellenőrzése céljából illessze a próbabetétet a próbafejre és végezze el a csípő repozícióját. Ha szükséges, a végleges fej eltolási értékének kiválasztásához ismételje meg a műveletet.

A fej helyes eltolási értékének megállapítása után távolítsa el az összes próbakomponenst.

A fej/betét összeillesztése

Két lehetőség van:
– asztalon történő összeillesztés,
– helyben történő összeillesztés.

Fontos: *mindkét esetben távolítson el minden folyadékot a fej felületéről és a betét belsejéről, mert a folyadék megakadályozhatja a fej repozicionálását a betétben.*

Asztalon történő összeillesztés:

– Csavarozza össze a tartókónuszt és a szorítógyűrűt úgy, hogy a beékelőeszköz villájának közepén helyezkedjenek el.
– Tartsa függőlegesen a beékelőeszközt, az asztalra támasztva.
– Helyezze a fejet a tartókónuszra, és illessze a betétet a fejre.
– A fejnek a betétben történő repozicionálásához kezdje megszorítani a kart, és ügyeljen arra, hogy a polietilén betét a beékelőeszköz kónuszának tengelyében maradjon, amikor a dugattyú leereszkedik.
– A fej akkor ékelődött be tökéletesen a betétbe, amikor túlhaladt a megtartási zónán. Ez akkor következik be, amikor túljut két megvastagodáson; ekkor két egymást követő döccenés hallható, amint a levegő kiszökik a szerelvényből.
– A helyes összeillesztést jelzi, ha a betét szabadon forog a fej körül.

A combfej beékelése:

A szár kónuszát gondosan tisztítsa és szárítsa meg, hogy semmilyen szennyeződés ne maradjon rajta. Helyezze a combfejet a kónuszra, és a fej-betét beékelőeszközzel finoman ütögesse meg a fej-betét együttest. Ellenőrizze az illeszkedő felületek tisztaságát, és ügyeljen arra, hogy a repozicionálás során ezek a felületek ne sérüljenek.

Helyben történő összeillesztés:

– Helyezze a beékelőeszköz villáját a szár nyaka köré és az implantátum feje alá.

– Igazítsa a betétet a nyak tengelyébe, és tartsa ebben a helyzetben az összeillesztés során.
– Helyezze a betétet a fejre.
– A fejnek a betétben történő repozicionálásához kezdje megszorítani a kart, és ügyeljen arra, hogy a betét a beékelőeszköz kónuszának tengelyében maradjon, amikor a dugattyú leereszkedik.
– A fej akkor ékelődött be tökéletesen a betétbe, amikor túlhaladt a megtartási zónán. Ez akkor következik be, amikor túljut két megvastagodáson; ekkor két egymást követő döccenés hallható.
– A helyes összeillesztést jelzi, ha a betét szabadon forog a fej körül.

A fej-betét beékelőeszköz visszahúzása:

Amikor a fej beékelődött a betétbe, a kioldónyelvet megnyomva oldja ki a beékelőeszköz reteszelését. A repozicionálás előtt ellenőrizze, hogy a fej szabadon forog a betétben. A bennrekedt levegő akadályozhatja a forgást; ilyenkor a bennrekedt levegő kiszabadításához újabb összenyomást kell végezni. Ismételje meg az összeillesztés lépéseit.

Végleges repozíció és teszek

Ezután hajtsa végre a csípő repozicionálását: fejtsen ki tengelyirányú húzóerőt a lábra, és nyomja a betétet a csípőízületi árok mélyére a kettős mobilitású betét beékelőeszközének végződésével, amely a beékelőeszköz nyelére van erősítve. Végezze el a stabilitás, a mozgástartomány és a végtaghossz vizsgálatát.

Implantátum eltávolítása

Betét eltávolítása:

– Helyezze a megfelelő méretű próbacsészét a behelyezett betétre.
– Fordítsa el a betétet, hogy távolabb kerüljön a próbacsészén lévő horonytól, és helyezze be a betétkihúzót.
– Emelőkar alkalmazásával válassza le a betétet a fejről.

Fontos: *az eltávolított betét nem használható fel újra.*

A rögzítőpeckek eltávolítása:

– Csavarja a rögzítőpecek-kihúzót a pecken található menetre, amíg a pecek ki nem húzódik. Távolítsa el az első rögzítőpecket.
– A második rögzítőpecek eltávolítását ugyanígy hajtsa végre.

18. BEÜLTETÉSI MŰSZEREK

- A sebésznek rendelkeznie kell a Novae® protézisnek megfelelő SERF segédeszközökkel. A beültetéshez kizárólag ezek a segédeszközök használhatók.
- Használat előtt ellenőrizze a műszerek jó állapotát és működését.
- A műszerekkel vagy az implantátummal kapcsolatos összes incidenst jelenteni kell a SERF vállalatnak (lásd a *„2. Gyártó”* c. szakaszt).
- Kölcsönzés esetén a műszereket megtisztítva és fertőtlenítve kell használat után visszaküldeni vállalatunkhoz.
- A segédeszközök kezelése és újrahasznosítása: be kell tartani a többször használatos SERF műszerek útmutatójának utasításait. A dokumentum a *https://doc.serf.fr/0916.pdf* címen tekinthető meg és tölthető le, és/vagy a készlethez van mellékelve.

19. AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

- A fertőző klinikai hulladékok szelektív gyűjtése – ideértve a revíziós műtét során kinyert eszközöket és a háztartási hulladéknak minősülő hulladékokat is – a hulladék termelőjének a feladata.
- A vérrel és/vagy testnedvvel szennyezett tárgyakat és anyagokat fertőző klinikai hulladékként kell kezelni.
- Általában a közönséges hulladékok, mint amilyenek a csomagolóanyagok, háztartási hulladéknak minősülnek, és ekként is ártalmatlanítandók.

20. A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNYEK ÖSSZEFOGLALÁSA

A biztonságosság és a klinikai teljesítmények összefoglalóját a következőkre:

– cementmentes Novae® vápacsészék, betétek és VCI csavarok,
– cementezett Novae® vápacsészék, betétek, Novae K E és VCI csavarok,

a gyártó kérésre rendelkezésre bocsátja (az EUDAMED adatbázis hiányában). A SERF elérhetőségei a *„2. Gyártó”* c. szakaszban szerepelnek.

Megjegyzés: a biztonsági jellemzők és a klinikai teljesítményjellemzők összefoglalója nem vonatkozik az XPEO-E betétre.

21. AZ IMPLANTÁTUMOK ELSŐ FORGALOMBA HOZATALÁNAK IDŐPONTJA:

– Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: 2022. június ((EU) 2017/745 rendelete),
– CI E: 2022. szeptember ((EU) 2017/745 rendelete),
– XPEO-E: 2024. május (93/42/EGK irányelv (EU)).
– Novae® K E: 2024. november ((EU) 2017/745 rendelete),
– VCI: 2024. november ((EU) 2017/745 rendelete).
– Novae® Stick: 2025. augusztus ((EU) 2017/745 rendelete).

A SERF köszöni a bizalmat, és továbbra is az Ön rendelkezésére áll minden további információval kapcsolatban.

1. VERSIONI

Data	Stato/Natura delle modifiche	URL Internet
Luglio 2026	– Revoca della compatibilità con gli steli A2® prodotti da Artiqo. – Modifica del tasso di sopravvivenza. – Correzione degli errori nel layout finale. – Aggiunta della compatibilità con gli steli Accolade II, Restoration Modular Cone, Exeter, associati alle teste V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr e V40 Biolox Delta prodotte da Stryker (vedi figure ⓯-⓰, sezioni "*5. Assemblaggi*" e "*12.* Rischio di interferenze reciproche (*risonanza magnetica*)". – Aggiunta del riferimento al documento "*COMP_EU_SERF_STRYKER*" riguardante la compatibilità tra i dispositivi SERF e i dispositivi Stryker nella sezione "*5. Assemblaggi*" e correzione del testo. – Modifica della descrizione dell'imballaggio nella sezione "*14. Imballaggio e stoccaggio*".	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Agosto 2025	– Aggiunta della data di marcatura CE per Novae® Stick. – Aggiunta della compatibilità con gli steli A2® prodotti da Artiqo (vedi figure ⓮-⓯ e sezione "*5. Assemblaggio*"). – Aggiornamento della sessione "*7. Indicazioni*" per Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Dicembre 2024	Standardizzazione della formulazione tra la versione inglese e le altre lingue.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Ottobre 2024	– Aggiunta di Novae® K E, Novae® Stick e VCI. – Aggiunta della data di marcatura CE per Novae® K E e VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
Settembre 2024	Ritiro dei riferimenti al marchio CE da "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Maggio 2024	– Aggiunta del prodotto XPEO-E. – Soppressione della versione cinese dei testi contenuti nell'opuscolo.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Luglio 2023	Aggiornamento delle informazioni sugli esami di risonanza magnetica (sezione "*12. Rischio di interferenza reciproca*").	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
Settembre 2022	– Nuova carta aziendale (logo, layout). – Aggiunta della data di marcatura CE dell'inserto CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Giugno 2022	Creazione	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. PRODUTTORE

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - Francia
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail: *serf@serf.fr*
Internet: *www.serf.fr*

3. UTILIZZO PREVISTO E POPOLAZIONE DESTINATARIA

- Gli impianti Novae® sono destinati all'artroprotesi dell'anca, che mira a migliorare la qualità della vita e a ridurre il dolore, come sostituzione di un'articolazione patologica.
- L'impianto di una protesi articolare può essere eseguito solo da un chirurgo ortopedico con conoscenze di anatomia, biomeccanica e chirurgia ricostruttiva dell'apparato muscoloscheletrico e delle tecniche chirurgiche associate.
- I cotili senza cemento Novae® E TH e Coptos TH sono destinati a casi che richiedono uno o più ancoraggi. I cotili Novae® Stick sono ancorati all'osso con il cemento.
- Le persone da trattare con gli impianti Novae® sono, ad eccezione delle donne in gravidanza o in allattamento, adulti con uno scheletro maturo (generalmente oltre i 65 anni di età), con un'articolazione estremamente dolorosa e/o disabile derivante da condizioni mediche (menzionate nella sezione "*7. Indicazioni*") e non sufficientemente migliorato da un'opzione di trattamento alternativa, dopo un periodo di osservazione da qualche settimana a qualche mese, e senza controindicazioni (menzionato nella sezione "*8. Controindicazioni*").
- Indipendentemente dall'applicazione medica, occorre notare che gli impianti Novae® sono particolarmente adatti ai pazienti con un alto rischio di lussazione (gravi difetti neurologici, disturbi neuropsichiatrici, deficit neuromuscolari e gravi dipendenze) o con un'anamnesi di lussazioni ripetute.

4. INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPOSITIVO

- Informazioni sui nostri impianti (tecnica chirurgica, pianificazione preoperatoria trasparente) sono disponibili con i prodotti e su richiesta presso il nostro ufficio commerciale.
- Questo documento si applica esclusivamente alle protesi qui di seguito elencate:
  - **Sunfit TH** (figura ❶): cotile metallico non cementato a effetto "press-fit", senza accessorio complementare di fissaggio.
  - **Novae® E TH** (figura ❷): cotile metallico non cementato provvisto di linguetta di fissaggio. Dotato di due perni di ancoraggio (fissaggio ischio e pube).
  - **Coptos TH** (figura ❸): cotile metallico (metal back) non cementato, provvisto di due linguette di fissaggio e di un gancio. Dotato di due perni di ancoraggio (fissaggio ischio e pube).
  - **Novae® Stick** (figura ❹): cotile metallico cementabile con impattatore monouso per l'utilizzo con Novae® K E.
  - **Insert CI E** (figure ❺ e ❻): inserti mobili in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), disponibili per teste femorali con diametro 22,2 mm e 28 mm. Gli inserti CI E a doppia mobilità sono progettati per essere utilizzati con l'intera gamma di cotili a doppia mobilità Novae®.
  - **Inserto XPEO-E** (figure ❼ e ❽): inserti mobili in UHMWPE altamente reticolato e stabilizzato con vitamina E, disponibili per teste femorali con diametri di 22,2 mm e 28 mm. Gli inserti XPEO-E a doppia

mobilità sono progettati per essere utilizzati con l'intera gamma di cotili a doppia mobilità Novae®.
- **Novae® K E** (figura 9): struttura di supporto in metallo a forma di croce per i lati destro e sinistro, in combinazione con Novae® Stick.
- **Vite VCI** (figura 11): vite corticale in metallo di 5 mm di diametro.
- **Perni di fissaggio "PLOT INOX"** (figure 2 e 3): perni in acciaio inossidabile lunghi 15 mm, confezionati e forniti in duplice dotazione con gli impianti "Novae® E TH" e "Coptos TH".

- I materiali utilizzati, riportati sull'etichetta della confezione, sono conformi alle norme internazionali in vigore (vedi sotto i dettagli di queste dichiarazioni):

Menzioni	**Significati**
Mat.	Simbolo che precede i materiali che costituiscono l'impianto
Stainless steel (ISO 5832-1)	I corpi dei cotili, le viti, le strutture di supporto e i perno sono realizzati al 100 % in acciaio inossidabile 316L ISO 5832-1
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Inserto XPEO-E in 100 % UHMWPE, polietilene altamente reticolato stabilizzato con vitamina E (ISO 5834-2)
UHMWPE (ISO 5834-2)	Inserti CI E realizzati al 100 % in polietilene ad altissimo peso molecolare ISO 5834-2
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Rivestimento dei cotili in titanio (ISO 13179-1) e in idrossiapatite (ISO 13779-2)
PMMA	Perni K della struttura di supporto realizzati al 100 % in polimetilmetacrilato
PE HMW (HD 500)	Maniglie di presa e impattatori monouso realizzati al 100% in polietilene ad alto peso molecolare.
Alumina coating	Rivestimento dei perni realizzati in allumina (Al_2O_3)

- Per garantire l'efficacia e la tolleranza dei nostri impianti, ognuno di essi è stato fabbricato e testato con le ultime tecnologie.
- Le oscillazioni angolari autorizzate per la totalità delle protesi per anca SERF sono conformi ai requisiti della normativa ISO 21535.

5. ASSEMBLAGGIO

- Queste protesi sono progettate per essere utilizzate con gli altri dispositivi elencati nel presente foglio illustrativo. Non è possibile sostituire uno dei componenti con uno non autorizzato da SERF. E' opportuno quindi rispettare le istruzioni di assemblaggio dei diversi componenti (vedere le figure 10 e da 14 a 16).
- **Importante:**
  - Quando assemblati con uno stelo compatibile SERF (vedi figura 14), come gli steli Sagitta EVL-R, Libra® o Hype®, i cotili Novae® possono essere utilizzati solo in combinazione con un inserto CI E o XPEO-E associato alle teste SERF (vedi figura 10), come le teste SD, D, SI e I.
  - Quando assemblati con uno stelo compatibile Stryker (vedi figura 15) come Accolade II, Restoration Modular corpo conico e stelo distale o Exeter, i cotili Novae® possono essere utilizzati solo in combinazione con gli inserti CI E o XPEO-E associati alle teste compatibili Stryker (vedi figura 16) come le teste V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr e V40 BIOLOX® Delta.
  - Le informazioni che identificano i dispositivi Stryker e la compatibilità verificata tra i dispositivi SERF e i dispositivi Stryker sono disponibili nel documento "*COMP_EU_Serf_STRYKER*", accessibile tramite il link: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- L'associazione di un inserto in polietilene con un collo di uno stelo dell'anca non elencato nella figure 14 e 15 può causare un'usura prematura di quest'ultimo; esempi: collo sabbiato, spigoli taglienti, sezioni di colli non adatte, geometria di impattazione entrante in conflitto con l'inserto in polietilene, ecc.
- I cotili in metallo "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" e "Novae® Stick" possono essere combinati solo con inserti CI E o inserti XPEO-E (vedere figure 5 a 8).
- Per garantire un buon adeguamento del cotile, dell'inserto e del gruppo testa, è importante conoscere il diametro del cotile e della testa. Questi due diametri sono inclusi nei riferimenti degli inserti in polietilene a doppia mobilità (CI../..E, XPEO-E../..). Ad esempio, per un cotile a doppia misura 47 e una testa di diametro 28 mm, è necessario montare un inserto "CI 47/28 E" (Ø 47 mm per il diametro esterno del cotile e Ø 28 mm per la testa).
- I bulloni di ancoraggio "PLOT INOX" devono essere montati solo con cotili metallici "Novae® E TH" e "Coptos TH". Questi cotili integrano una coppia di perni nella loro confezione (figure 2 e 3).
- Le armature di supporto incrociato Novae® K E sono state progettate per essere utilizzate esclusivamente con i cotili Novae® Stick. Il riferimento dell'impianto Novae® K E comprende il diametro esterno dell'armatura metallica e il diametro esterno del cotile da assemblare. Esempio del riferimento "K E 54/47 G": 54 mm per il diametro esterno dell'armatura di supporto e 47 mm per il diametro esterno del cotile da cementare. In questo caso, il montaggio deve essere effettuato con un "Novae® Stick 47" (cfr. figura 17). La lettera "G" indica il lato sinistro, "D" il lato destro.
- I fori di perforazione dei piedini dei cotili metallici "Novae® E TH" e "Coptos TH", e dei "Novae® K E", sono dimensionati per i riferimenti delle viti corticali da 5 mm di diametro "VCI 5 x 20" a "VCI 5 x 70" (vedere figura 11). Queste viti sono fornite separatamente.

6. PRECAUZIONE PER L'USO E AVVERTENZE

- È importante rispettare il corretto adeguamento dei diversi componenti acetabolari: armatura di supporto, cotile, inserto, testa, viti e perni (rischio di rottura o usura prematura) come descritto nel capitolo "*5. Montaggi*" del presente foglio illustrativo così come nella brochure tecnica operativa dedicata alla gamma Novae®.
- Una protesi articolare risulta sempre inferiore rispetto ad una articolazione naturale e sana, tuttavia è in grado di sostituire un'articolazione patologica eliminando dolori, consentendo il recupero di una buona mobilità e di un buon carico dell'arto operato.
- E' opportuno prevedere l'utilizzo di una protesi articolare solo qualora tutte le opzioni chirurgiche possibili siano state considerate meno appropriate. Tuttavia, le forme anatomiche e la qualità delle strutture ossee del paziente devono consentire l'ancoraggio di una protesi.
- È vietato riutilizzare una protesi che sia già stata impiantata o impattata; questo per ovvie ragioni di sepsi e pericolo di sviluppo di agenti patogeni, ma anche per motivi di resistenza meccanica.
- Durante le revisioni, è essenziale cambiare i componenti in polietilene

(inserti a doppia mobilità CI E o XPEO-E; cfr. figure ❺ a ❽).

Attenzione: *in caso di rottura di un componente in ceramica, si consiglia di non utilizzare un gruppo ceramica/PE. Poiché l'inserto Novae® è in polietilene, è sconsigliato l'uso dei dispositivi Novae® in questo caso.*

7. INDICAZIONI

- **I cotili che associano un cotile "Sunfit TH" e un inserto (CI E o XPEO-E)** sono destinati al trattamento delle seguenti indicazioni:
  - artrosi dell'anca, fratture del collo del femore, osteonecrosi,
  - revisione chirurgica (inclusi lussazione ricorrente e allentamento) revisione chirurgica se la ricostruzione ossea lo permette, difetti ossei di tipo Paprosky I, IIA e IIC.
- **I cotili che associano un cotile Novae® E TH, viti VCI e un inserto (CI E o XPEO-E)** sono destinati al trattamento delle seguenti indicazioni:
  - artrosi dell'anca, osteonecrosi,
  - revisione chirurgica (inclusi lussazione ricorrente e allentamento) se la ricostruzione ossea lo permette, difetti ossei di tipo Paprosky I, IIA e IIC.
- **I cotili che associano un cotile Coptos TH, viti VCI e un inserto (CI E o XPEO-E)** sono destinati al trattamento delle seguenti indicazioni:
  - chirurgia di revisione (comprese lussazioni e mobilizzazioni ricorrenti) se la ricostruzione ossea lo consente, difetti ossei di tipo Paprosky da IIA, IIB, IIC e IIIA.
- **I cotili che associano un cotile Novae® Stick e un inserto (CI E o XPEO-E)** sono destinati al trattamento delle seguenti indicazioni:
  - artrosi dell'anca, fratture del collo del femore, osteonecrosi,
  - chirurgia di revisione (comprese lussazioni e mobilizzazioni ricorrenti) se la ricostruzione ossea lo consente, difetti ossei di tipo Paprosky IIIA a IIIB,
  - malattia metastatica periacetabolare.
- **I cotili acetabolari che combinano un cotile Novae® Stick, una struttura di supporto Novae® K E, viti VCI e un inserto (CI E o XPEO-E)** sono destinati al trattamento delle seguenti indicazioni:
  - chirurgia di revisione (comprese lussazioni e mobilizzazioni ricorrenti) se la ricostruzione ossea lo consente, difetti ossei di tipo Paprosky IIIA a IIIB,
  - malattia metastatica periacetabolare.

Nota: occorre assicurarsi che il paziente soddisfi i criteri della popolazione target descritta nella sezione "3. Utilizzo previsto e popolazione target" e che soddisfi le indicazioni di cui sopra prima di prendere in considerazione l'impianto di un Novae® senza cemento®.

8. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per l'uso di impianti Novae® a doppia mobilità sono condizioni acute o croniche – locali o sistemiche – (malattie cardiache, diabete non compensato, emodialisi costante, difesa ridotta del sistema immunitario, ecc.).

9. CONDIZIONI CON RISCHI DI INSUCCESSO:

- distruzione dell'osso (con l'eccezione dei cotili "Coptos TH" e Novae® Stick usati con inserti),
- distruzione ossea, con perdita o scarsa qualità dell'osso che può influire sulla stabilità dell'impianto (ad eccezione dei cotili Novae® Stick utilizzati con gli inserti),
- grande deformazione dell'articolazione da sostituire,
- tumori ossei locali (ad eccezione dei cotili Novae® Stick utilizzati con Novae® K E e gli inserti),
- qualsiasi disturbo associato che potrebbe compromettere la funzione o l'impianto della protesi,
- tossicodipendenza, abuso di alcol, di tabacco e di medicinali,
- incapacità intellettuale dei pazienti di comprendere le istruzioni del chirurgo,
- disturbi sistemici o metabolici,
- obesità, sovrappeso, elevati livelli di attività da parte del paziente, pratiche sportive intense, cadute.

10. EFFETTI AVVERSI E POSSIBILI COMPLICAZIONI

- **Eventi avversi legati al dispositivo:**
  - reazioni allergiche a uno qualsiasi dei materiali dell'impianto (infiammazione, tossicità),
  - allentamento della protesi,
  - deformazione, fessurazione o rottura di un componente (esempi: usura dell'inserto/erosione/deformazione),
  - frattura ossea,
  - lussazione, inclusa la lussazione intraprotesica,
  - instabilità,
  - ampiezza di movimento insufficiente,
  - infezione,
  - deterioramento dell'impianto femorale e acetabolare per contatto con lo stelo/cotile durante movimenti molto importanti,
  - dolore residuo dell'anca,
  - deterioramento dello stato di salute del paziente,
  - risultati funzionali scadenti,
  - blocco della grande articolazione,
  - pseudotumore,
  - osteolisi,
  - conflitto meccanico con il tendine del psoas iliaco,
  - migrazione,
  - ossificazione eterotopica,
  - caduta del paziente,
  - disagio.
- **Complicazioni legate alla procedura chirurgica:**
  - ematoma,
  - trombosi venosa profonda,
  - embolia polmonare,
  - problemi cardiovascolari,
  - ictus,
  - complicanze neurologiche (compresa la paralisi dei nervi),
  - emorragia,
  - complicanze della cicatrizzazione,
  - danni transitori o permanenti ai nervi circostanti,
  - accorciamento o allungamento dell'arto operato,
  - intervento chirurgico aggiuntivo (senza sostituzione dei componenti) per risolvere complicanze non legate a cotili e inserti.

Note:

È opportuno notare che qualsiasi protesi articolare è soggetta ad usura che può comportare una nuova operazione da parte del chirurgo. Questi detriti di usura possono comportare patologie legate al metallo (metallosi, trunionosi) e/o osteolisi.

Alcuni dei suddetti effetti collaterali negativi possono portare ad un aumento della durata dell'intervento chirurgico o di revisione. Queste complicazioni possono, se del caso, comportare l'incapacità del paziente di svolgere le attività quotidiane, o addirittura una paralisi transitoria o permanente, nonché, in rari casi, il decesso del paziente.

Il chirurgo è responsabile per le complicazioni che potrebbero derivare da un'indicazione erronea, una tecnica operatoria difettosa o la mancanza di asepsi. In nessun caso queste complicazioni possono essere attribuite al produttore.

Qualsiasi reazione avversa grave legata ai cotili senza cemento e agli inserti Novae® deve essere segnalata al produttore e all'autorità competente del paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

11. BENEFICI CLINICI, PRESTAZIONI E MODALITÀ D'AZIONE

- Modalità d'azione: le protesi totali d'anca sono composte da due parti; una parte femorale

e una parte acetabolare. Durante il funzionamento, la testa femorale ruota nell'inserto per ripristinare la mobilità dell'articolazione.

- Le prestazioni cliniche dichiarate includono il ripristino della mobilità dell'anca, la stabilità dell'impianto e la sua durata, in linea con lo stato dell'arte attuale, stimato a 15 anni per la PTA primaria e a 10 anni per la revisione.
- I benefici clinici attesi sono:
  - miglioramento dei punteggi clinici dopo almeno 2 anni di follow-up post-operatorio:
    > punteggio Harris Hip che valuta il dolore, la funzione e la mobilità dell'anca,
    > punteggio Oxford Hip che valuta il dolore, la disabilità e la rigidità dell'anca,
    > punteggio Postel Merle d'Aubigné che valuta il dolore, la funzione e la mobilità dell'anca,
  - riduzione del dolore.

12. RISCHIO DI INTERFERENZA RECIPROCA (risonanza magnetica)

Se il paziente deve sottoporsi a un esame che comporta campi magnetici ed elettromagnetici, il paziente deve informare l'operatore di essere portatore di un impianto e mostrare la scheda dell'impianto.

In caso di combinazione stelo SERF + testa/inserto/cotile SERF

Test non clinici standardizzati hanno dimostrato che un paziente impiantato con una protesi d'anca SERF può eseguire in sicurezza questi test subito dopo l'impianto nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 o 3 T (tesla) con un prodotto di forza massima B0*[dB0/dr] di 44,65 T²/m (tesla²/metro),
- campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 28,37 T/m (tesla/metro) a 1,5 T e di 14,18 T/m a 3T,
- tasso di assorbimento specifico medio (SAR), corpo intero limitato al funzionamento normale di 2 W/kg (watt/kg) per 15 minuti continui di scansione con risonanza magnetica 3 T o 8 minuti continui di scansione con risonanza magnetica 1,5 T.

L'aumento della temperatura massima misurata con un campo magnetico di 1,5 T è di 11,8 ± 0,5 °C per 8 minuti di esposizione con un SAR locale medio di 7,90 ± 0,08 W/kg e 8,13 °C con un SAR locale medio di 2 W/kg. L'aumento minimo di temperatura misurato senza il dispositivo, nelle stesse condizioni, è di 1,1 ± 0,5 °C. La differenza massima di temperatura misurata per la stessa zona, con e senza impianto, è di 10,7 ± 1 °C.

L'aumento della temperatura massima misurata con un campo magnetico di 3 T è di 7,1 ± 0,5 °C per 15 minuti di esposizione con un SAR locale medio di 7,59 ± 0,08 W/kg e 2,15 °C con un SAR locale medio di 2 W/kg. L'aumento minimo di temperatura misurato senza il dispositivo, nelle stesse condizioni, è di 1,9 ± 0,5 °C. La differenza massima di temperatura misurata per la stessa zona, con e senza impianto, è di 5,2 ± 1 °C.

La qualità delle immagini MRI può essere alterata se si esamina l'area circostante l'impianto. Sono state osservate distorsioni dell'immagine fino a 23,2 cm di lunghezza e 4,8 cm di larghezza quando testate in conformità con ASTM F2119.

In caso di combinazione stelo/testa Stryker + inserto/coppa SERF

Un paziente portatore dei dispositivi d'anca SERF in oggetto combinati con i dispositivi d'anca Stryker può essere sottoposto a scansione in modo sicuro alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni:

Nome del dispositivo:
Dispositivi d'anca Stryker

Intensità del campo magnetico statico (Bo):
1,5 T o 3,0 T

Gradiente di campo spaziale massimo:
3.000 Gauss/cm (30 T/m)

Eccitazione RF:
Polarizzazione circolare (CP)

Tipo di bobina di trasmissione RF:
Corpo intero

Modalità operativa:
Modalità operativa normale

SAR massimo corpo intero:
1,0 W/kg
(modalità operativa normale)

SAR massimo della testa:
3,2 W/kg
(modalità operativa normale)

Durata della scansione:
I pazienti possono essere sottoposti a scansione a 1 W/kg di SAR medio a corpo intero per 15 minuti, seguiti da 15 minuti di tempo di attesa. Questa sequenza può essere ripetuta due volte in 60 minuti.

Artefatto dell'immagine di risonanza magnetica:
La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

Durata della scansione:
Nelle condizioni e nella sequenza di scansione definite sopra, si prevede che questi dispositivi producano un aumento della temperatura inferiore a 5,0°C.

Artefatto dell'immagine di risonanza magnetica:
In base a test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende fino a circa 84 mm dal dispositivo durante l'imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo utilizzando un sistema RM da 3,0 T/128 MHz.

13. INFORMAZIONI DA TRASMETTERE AL PAZIENTE

- Tutte le informazioni da trasmettere al paziente sono disponibili online sul sito web menzionato sulla scheda dell'impianto del paziente.
- Il chirurgo dovrebbe informare il paziente:
  - le controindicazioni menzionate nella sezione 8,
  - condizioni con maggiori rischi d'inadempienza menzionate nella sezione 9,
  - possibili reazioni avverse menzionate nella sezione 10,

  a causa della posa di una protesi.
- Il chirurgo deve ottenere il consenso del paziente alla procedura chirurgica proposta.
- Il chirurgo deve informare il paziente che la sicurezza e la durata dell'impianto dipendono dal comportamento del paziente, compresa l'attività e l'eventuale eccesso di peso.
- Il chirurgo dovrebbe informare il paziente di alcune precauzioni da adottare quotidianamente, quali:
  - dormire preferibilmente sulla schiena o sul fianco con un cuscino tra le gambe,
  - preferire la doccia al bagno,
  - aiutarsi con una sbarra di sostegno o con un appoggio stabile per uscire dalla vasca,
  - soprelevare i sanitari e dotarli di una sbarra di sostegno,
  - evitare poltrone troppo infossate,
  - vestirsi da seduti e fare altrettanto per mettersi le scarpe, facendo uso di un calzascarpe,
  - mettere il ginocchio dell'arto operato a terra o portare indietro la gamba operata per abbassarsi,
  - entrare ed uscire dall'auto sedendosi dando le spalle al sedile e ruotando con le gambe unite e piegate.
- Il paziente deve informare il chirurgo di qualsiasi evento che possa compromettere la corretta integrazione dell'impianto o indicare l'insorgenza di una complicazione e deve sottoporsi a un monitoraggio postoperatorio periodico

per individuare eventuali segni di malfunzionamento.

- Durante qualsiasi esame che coinvolga campi magnetici ed elettromagnetici, è essenziale che il paziente indichi di portare un impianto. Test non clinici standardizzati hanno dimostrato che un paziente impiantato con una protesi d'anca SERF può eseguire in sicurezza questi test subito dopo l'impianto. La qualità delle immagini MRI può essere alterata se si esamina l'area circostante l'impianto.
- Dopo il ricovero ospedaliero (ad eccezione di XPEO-E, Novae® K E e delle viti VCI):
  - Il chirurgo deve compilare la scheda dell'impianto inserita nella scatola del dispositivo, con una penna a inchiostro indelebile, incollarvi un'etichetta di tracciabilità e consegnarla al paziente.
  - Il chirurgo deve informare il paziente dell'esistenza del foglietto informativo disponibile online e accessibile con il link menzionato sulla scheda del paziente.
  - Il chirurgo deve comunicare al paziente che deve sempre portare con sé la propria scheda dell'impianto.
  - I pittogrammi sulla scheda dell'impianto sono spiegati qui sotto:

	Nome del paziente
	Nome e informazioni di contatto del chirurgo e del centro medico di impianto
	Data dell'impianto
	Sito web per il paziente

14. IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

- Le procedure di fabbricazione (lavorazione, forgia, ecc), pulizia e confezionamento sono state previste in modo tale da garantire la sterilità del dispositivo medico fino all'utilizzo.
- Tutti i dispositivi sono consegnati sterili.
- Gli impianti Novae® sono confezionati in una doppia barriera sterile.
- Con "Novae® E TH" e "Coptos TH" vengono forniti due perni "PLOT INOX C". Sono confezionati in un tubo separato (con un sacchetto PA/PE aggiuntivo per "Coptos TH" nelle taglie da 59 a 69) inserito nella confezione del cotile.
- Nella confezione degli impianti Novae® sono incluse sei etichette di identificazione del prodotto.
- Nella confezione dei cotili e degli inserti è inclusa una scheda dell'impianto ad uso dell'utente.
- I significati dei simboli normativi e dei pittogrammi utilizzati sulle etichette degli imballaggi sono riportati di seguito:

	Riferimento del catalogo
	Numero di lotto
	Utilizzare fino al
	Identificazione unica del dispositivo
	Identificativo del dispositivo
	Unità di produzione
	Dispositivo medico
	Data di produzione
	Produttore
	Marcatura CE, seguita dal numero che identifica l'ente notificato
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Risonanza magnetica condizionata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Metodo di sterilizzazione con irraggiamento
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Doppia barriera sterile contenuta in una confezione protettiva
	Doppia barriera sterile
	Impianto non cementato
	Impianto cementato
	Struttura di supporto per il lato sinistro
	Struttura di supporto per il lato destro
	Rappresentante svizzero

- Per preservare la qualità degli impianti, è essenziale rispettare alcuni principi:
  - Dalla consegna fino all'utilizzo, gli impianti devono essere conservati nella loro confezione originale, in una stanza a temperatura moderata, al riparo dalla luce e dall'umidità.
  - Gli impianti in stock devono essere gestiti conformemente al principio FIFO ("First in First out"; primo a entrare, primo a uscire).
  - Lo stock deve essere soggetto a verifiche periodiche in modo che non venga utilizzato alcun impianto con data di scadenza superata.

15. STERILIZZAZIONE

- La menzione STERILE R è riportata sulle etichette di tutti gli impianti è riportata sulle etichette di tutti gli impianti consegnati sterili.
- Gli impianti sono sterilizzati per irradiazione gamma.
- Il produttore non consente la risterilizzazione dei propri impianti e quindi non si assume alcuna responsabilità per gli impianti risterilizzati.

16. PRIMA DELL'USO, CONTROLLARE

- I prodotti devono essere manipolati e/o impiantati da personale addestrato e qualificato, che abbia preso conoscenza del presente foglio illustrativo.
- Prima dell'uso, controllare:
  - la confezione non abbia subito alcun deterioramento che rischi di compromettere la sterilità dell'impianto,
  - la pastiglia indicatrice di sterilità presente su ciascuna confezione sia di colore rosso,
  - la data di scadenza della sterilizzazione non è scaduta.
- In caso di difetto evidente all'apertura della confezione, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere immediatamente rispedito a SERF.
- Durante l'estrazione dell'impianto dalla confezione, è opportuno rispettare i requisiti di asepsi previsti.
- Evitare qualunque contatto con oggetti, liquidi (alcool) o prodotti chimici che possano alterare la superficie degli impianti.
- Gli impianti non devono subire alcun trattamento o modifica che non sia incluso nella tecnica chirurgica menzionata nella sezione "*17. Raccomandazioni per la procedura chirurgica*".
- Prima dell'impianto, verificare che non vi siano residui di sporcizia, graffi o screpolature, soprattutto in corrispondenza delle superfici di attrito e dei coni di incuneamento.

17. RACCOMANDAZIONI PER LA PROCEDURA CHIRURGICA

- Le sale operatorie devono essere asettiche per evitare

infezioni da impianti, infezione che comporta nella maggior parte dei casi l'ablazione della protesi e conseguenze estremamente invalidanti per il paziente.

- L'intervento deve essere accuratamente pianificato sulla base dei risultati radiologici. Sulla base di questi risultati, e con l'aiuto dei lucidi di pianificazione preoperatoria disponibili su richiesta, il chirurgo sceglierà la dimensione della protesi.
- Il chirurgo deve disporre del materiale sussidiario SERF corrispondente alla protesi scelta. Deve disporre di protesi di diverse dimensioni.
- L'utilizzo fresatura/cotile avviene dimensione per dimensione.
- L'assemblaggio per impattazione delle teste femorali negli inserti ritentivi (inserti "CI./..E") deve essere realizzato con strumenti specifici (ICJB).
- Dopo l'impattazione verificare la corretta mobilità della testa all'interno degli inserti mobili.
- Impattare bene i perni dei cotili facendo ricorso agli strumenti forniti all'uopo e verificare che i perni non entrino in contatto con l'inserto in polietilene (rischio di malfunzionamento del principio della doppia mobilità).
- I cotili Novae® senza cemento sono confezionati con una maniglia di presa/impattatore monouso preassemblato direttamente nella confezione sterile. Questa piastra di presa può essere utilizzata per l'impattazione o rimossa dai cotili a seconda della strumentazione utilizzata.
- Gli impianti rivestiti per uso senza cemento non devono essere cementati.
- I cotili "Novae® Stick" sono confezionati con un impattatore di cotile usa e getta che consente di mantenere l'impianto in posizione quando il cemento fa presa (il prelievo della protesi con questo dispositivo non è possibile).

Pianificazione preoperatoria

Per assicurarsi che gli impianti siano posizionati correttamente, eseguire un'analisi approfondita dell'anca confrontandola con il lato opposto nelle proiezioni anteroposteriore (A/P) e laterale.

La scala desiderata per qualsiasi tipo di imaging dovrebbe essere del 20%, che corrisponde agli strati radiografici forniti per la gamma a doppia mobilità Novae®. I marcatori di ingrandimento incollati alla gamba del paziente all'altezza del trocantere aiutano a determinare l'ingrandimento effettivo.

Per la proiezione A/P, posizionare entrambi gli arti inferiori in rotazione interna di 15° per posizionare la testa e il collo parallelamente al piano coronale. Centrare il fascio sulla sinfisi pubica e assicurarsi che lo stelo femorale prossimale sia incluso nella radiografia.

Le radiografie devono mostrare chiaramente la configurazione dell'acetabolo e i contorni dell'endostio e del periostio della testa, del collo e del femore prossimale.

Spesso l'anca colpita è fissata in rotazione esterna, il che porta a una sottostima della quantità di offset presente. In questa situazione, può essere utile posizionare il tracciato radiografico sull'anca non colpita. Considerare eventuali anomalie anatomiche, displasie, fratture anteriori o differenze nella lunghezza delle gambe.

I tracciati radiografici a doppia mobilità Novae® sono orientati a 45° e consentono la misurazione di qualsiasi anca trattabile con i componenti a doppia mobilità Novae®.

Utilizzando la radiografia A/P, posizionare il tracciato a 40°-45° rispetto alla linea tra la U radiologica o la linea interischiale, in modo che il bordo inferomediale dell'acetabolo sia posizionato contro la U radiologica e la parte sovralaterale dell'acetabolo non sia eccessivamente esposta.

Fresatura dell'acetabolo

Lo scopo della fresatura dell'acetabolo è quello di ripristinare il centro originale dell'acetabolo. Gli impianti Novae® sono progettati per essere impiantati in una cavità dello stesso diametro della fresa.

Per prima cosa, utilizzare una fresa che sia almeno 2 mm più piccola del diametro della testa femorale. Forare medialmente per trovare il pavimento acetabolare con la prima fresa. Le fresature successive devono essere eseguite con incrementi di 2 mm con la fresa orientata a 45°. Dove l'acetabolo viene fresato spesso determina la posizione del cotile, è importante orientare le frese acetabolari nello stesso modo in cui verrà posizionato l'impianto. Durante questa operazione, una parte della testa della fresa acetabolare deve rimanere visibile sul bordo sovralaterale dell'acetabolo.

Utilizzare una curette per rimuovere cisti o tessuto fibroso dal margine acetabolare. Riempire eventuali difetti con osso spugnoso.

È importante notare che le frese acetabolari offerte nella strumentazione Novae® hanno la stessa forma del cotile. Hanno un'estensione cilindrica di 3 mm dell'emisfero che deve essere sepolto nell'osso durante la fresatura. L'utilizzo di frese acetabolari diverse da quelle fornite nei kit di strumenti Novae® non è raccomandato per evitare il rischio di una preparazione imperfetta dell'acetabolo e di un impianto incompleto del cotile finale.

Impattazione del cotile di prova

Un cotile di prova della stessa dimensione della fresa viene utilizzato per valutare l'adattamento e la posizione del cotile.

A seconda della strumentazione utilizzata, sono possibili **due opzioni**:

- l'utilizzo dell'impattatore del cotile di prova,
- l'utilizzo della maniglia di presa del cotile e dell'impugnatura della maniglia di presa/impattatore.

Opzione 1:

Assemblare il cotile di prova al suo impattatore (gli impattatori dritti o curvi sono disponibili nel kit di strumentazione). Con questo kit di strumentazione, non è possibile eseguire prove; Pertanto, passare direttamente ai paragrafi *"Impianto dei cotili Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH o Novae® Stick"*.

Opzione 2:

- Assemblare il cotile di prova alla maniglia di presa del cotile. La maniglia di presa per cotile della dimensione corrispondente consente di tenere saldamente il cotile di prova o il cotile finale. Le sue caratteristiche sono le seguenti:
  - > tacca di visualizzazione progettata per essere posizionata di fronte al riferimento sul bordo dei cotili Novae®,
  - > due finestre di visualizzazione per identificare l'affondamento dell'acetabolo dell'impianto di prova e/o dell'impianto finale.
- Assemblare la maniglia di presa del cotile con il cotile di prova al manico della maniglia di presa/impattatore.
- Impattare il cotile di prova nell'acetabolo, tenendo conto dell'inclinazione e dell'antiversione preoperatorie. È inoltre importante prendere nota della posizione dei segni di orientamento.
- A differenza del cotile finale, il cotile di prova non ha un attacco a pressione equatoriale, quindi se è stabile nell'acetabolo, la dimensione dell'impianto finale può essere confermata.
- A questo punto, si può effettuare una prova di riduzione. Rimuovere semplicemente il manico della maniglia di presa/impattatore dal cotile di prova rilasciando la leva.

Prova di riduzione

La prova di riduzione può essere eseguita con la testa di prova. Montare l'inserto di prova sulla testa femorale di prova e ridurre l'anca per testare la stabilità dell'articolazione. Ripetere se necessario per selezionare l'offset corretto per la testa finale.

Gli inserti di prova gialli sono utilizzati con teste di Ø 28 mm. Per realizzare la prova con teste di Ø 22,2 mm, è necessario combinare l'inserto di prova giallo e l'adattatore per inserti di prova arancione Ø 22,2/Ø 28.

Una volta che il diametro della testa e la lunghezza del collo sono stati determinati, rimuovere l'inserto di prova con le pinze.

Impianto del cotile Sunfit TH, Novae® E TH o Coptos TH

I cotili Sunfit TH, Novae® E TH e Coptos TH sono forniti con una piastra di presa monouso in polietilene preassemblata installata per un utilizzo singolo.

Utilizzare l'impattatore selezionato per prelevare il cotile direttamente dalla confezione interna utilizzando la piastra di presa preassemblata monouso.

Se il chirurgo intende utilizzare la piastra di presa monouso, questa deve essere lasciata in posizione per garantire l'impianto dei cotili acetabolari Novae®.

Se la piastra di presa monouso non viene utilizzata per l'impianto, deve essere rimossa. Questa operazione si esegue in tre fasi e può essere eseguita senza contatto con l'impianto (lasciandolo nella sua confezione) e utilizzando l'estrattore fornito nel kit di strumentazione. In questo caso, il cotile finale deve essere assemblato alla maniglia di presa del cotile utilizzando la maniglia di presa/impattatore. Verificare che la finestra di visualizzazione sia correttamente allineata con l'impianto, quindi chiudere la leva per bloccare il cotile sul manico.

L'inclinazione del cotile deve essere impostata a circa 45° e l'antiversione (tra 15° e 20°) deve essere controllata prima dell'impattazione.

Impianto del cotile Sunfit TH

Il cotile Sunfit TH si presenta davanti alla cavità acetabolare.

La tacca sulla maniglia di presa del cotile o sulla piastra di presa monouso consente di visualizzare il riferimento presente sulla parte anteriore dell'impianto che deve essere posizionato verso il tetto dell'acetabolo.

Procedere con l'impattazione e rilasciare l'impianto dall'impattatore.

Per completare l'impattazione dell'impianto, l'impattatore destro può essere utilizzato in combinazione con la punta dell'impattatore del cotile.

Si raccomanda di inserire una compressa tra la punta dell'impattatore del cotile e la superficie levigata del cotile.

Qualora fosse necessario riorientare il cotile, occorre assicurarsi che sia ancora ben impattato dopo aver determinato l'orientamento desiderato. La correzione dell'inclinazione o dell'abduzione del cotile dopo l'impattazione non è raccomandata, tuttavia si preferisce l'interramento nell'acetabolo.

È stata prevista una tacca nella punta dell'impattatore per consentire l'appoggio sul bordo del cotile qualora si rendesse necessario un riorientamento.

Dopo l'inserimento del cotile, pulire e asciugare la superficie dell'articolazione del cotile.

Impianto di Novae® E TH o Coptos TH

La/le linguetta/e dei cotili Novae® E TH e Coptos TH sono bombate.

L'angolo di questa bombatura può essere modificato utilizzando la fessura nel manico dell'estrattore di perni.

Si sconsiglia di ripetere i piegamenti perché possono indebolire la linguetta.

Orientamento finale del cotile:

- Per un lato sinistro visibile lateralmente (vedi figura ⓬), il piedino del cotile deve essere posizionato a mezzogiorno, più o meno all'ora, in modo che i fori dei perni siano rispettivamente di fronte all'ischio e all'estremità pubica.
- La linguetta (Novae® E TH) o le linguette (Coptos TH) saranno applicate contro l'osso iliaco.
- Procedere con l'impattazione e rilasciare l'impianto dall'impattatore.
- Dopo l'inserimento del cotile, pulire e asciugare la superficie dell'articolazione del cotile.

Impattazione dei perni di ancoraggio:

- Posizionare la punta flessibile sulla guida.
- Posizionare la guida nel foro dei perni.
- Entrambi i fori dovrebbero essere preparati in contemporanea. Forare attraverso la guida fino all'arresto, utilizzando la guida di foratura per assicurarsi che la punta sia centrata nel foro e orientata correttamente rispetto alla superficie di appoggio.
- Viene fornito un morsetto per consentire ai perni di ancoraggio di essere mantenuti saldamente in posizione durante l'impattazione.
- Introdurre e inserire parzialmente ogni perno per assicurare il corretto allineamento. I due perni di ancoraggio devono poi essere inseriti completamente utilizzando l'impattatore diritto o curvo.
- I perni di ancoraggio non devono sporgere in alcun modo dalla superficie del cotile.

Posizionamento delle viti corticali superiori:

- Lo stato della punta deve essere controllato prima dell'uso, e si raccomanda un'elevata velocità di rotazione (circa 1 000 giri/min). La perforazione deve essere eseguita con attenzione, soprattutto nella seconda corticale. A volte è utile cambiare l'orientamento della punta una volta che la prima corticale è stata attraversata.
- Utilizzare la guida-punta per centrare la punta nel foro. L'orientamento della punta deve essere verso l'alto (45° rispetto all'orizzontale), assicurandosi che le viti siano rivolte verso l'area sicura, e all'indietro quanto lo permette l'ala iliaca.
- Forare fino al bordo interno della seconda corticale, rimuovere la punta e misurare la profondità con il calibro di profondità.
- Selezionare la lunghezza della vite corticale Ø 5,0 mm che meglio corrisponde alla profondità misurata del foro, senza penetrare la seconda corticale. La vite corticale sterile autofilettante Ø 5,0 mm può essere inserita utilizzando una punta di trapano elettrica e bloccata con un cacciavite esagonale manuale, prestando attenzione a non serrare eccessivamente la vite.
- I perni devono essere reimpostati dopo l'inserimento delle viti corticali.

Importante: *quando si praticano i fori destinati a ricevere i perni e le viti di ancoraggio, è importante controllare lo stato della punta. Questa può essere cambiata su richiesta. La foratura deve essere eseguita con prudenza, per evitare qualsiasi compromissione dei tessuti non interessati dall'intervento (arterie, nervi, vene, viscere…).*

Impianto del cotile Novae® Stick

Il cotile Novae® Stick è confezionato con un impattatore monouso in polietilene.

Montare l'impattatore monouso sulla maniglia di presa/impattatore.

Posizionare il cemento sul fondo dell'acetabolo, quindi posizionare il cotile Novae® Stick nella cavità

acetabolare. L'inclinazione del cotile deve essere impostata a circa 45° e l'antiversione (tra 15° e 20°) deve essere controllata prima dell'impattazione.

Posizionare la maniglia di presa (completa di impattatore monouso confezionato con il cotile) sul bordo dell'impianto per mantenerlo in posizione durante la polimerizzazione del cemento.

Questo impattatore monouso non è fissato in posizione per evitare che il cotile si sposti nel cemento in fase di indurimento. L'impattatore monouso evita anche che il cemento entri in contatto con la superficie lucida del cotile Novae® Stick.

Al momento della cementazione è opportuno rispettare le istruzioni fornite insieme al cemento; questa tecnica deve costituire l'oggetto di una preparazione precisa. Nello specifico, è importante evitare errori quali:

- movimentazione della protesi durante la fase di polimerizzazione del cemento,
- pulizia non completa, che favorisce il rischio di penetrazione delle particelle di cemento tra le superfici articolari.

Una volta terminata la polimerizzazione del cemento, rimuovere la maniglia di presa dritta dell'impattatore e la piastra monouso.

Impianto della struttura di supporto Novae® K E

Assicurarsi di selezionare la configurazione corretta (sinistra o destra) per evitare che il bordo mediale sporga oltre il margine acetabolare.

Selezionare la struttura di supporto di prova più adatta e testarla nell'acetabolo utilizzando il porta-impianto.

Se necessario, vengono inseriti degli innesti ossei, a seconda delle dimensioni del difetto.

Il porta-impianto è avvitato alla parte inferiore dell'armatura di supporto, la guida di orientamento indica la verticale, il gancio è saldamente ancorato al bordo del foro otturatore (cfr. figura ⓭).

La paletta superiore viene premuta saldamente contro l'osso dell'anca durante il fissaggio delle viti. Prendere la guida di perforazione e posizionarla sopra il foro del supporto. Utilizzare la punta dedicata da 3,2 mm attraverso la guida di perforazione. Dopo la perforazione, rimuovere la guida e inserire le viti con un trapano elettrico, bloccandole con un cacciavite esagonale manuale.

Si raccomanda di inserire tutte le viti nella paletta (cfr figura ⓬).

Verificare la tabella delle dimensioni del cotile e della struttura (vedere figura ⓱).

Cementare la misura appropriata del cotile (Novae® Stick) sull'armatura di supporto.

Prova di riduzione

Nel cotile finale è possibile eseguire una prova di riduzione.

Montare l'inserto di prova sulla testa femorale di prova e ridurre l'anca per testare la stabilità dell'articolazione. Ripetere se necessario per selezionare l'offset corretto per la testa finale.

Una volta identificato l'offset corretto della testa, rimuovere tutti i componenti di prova.

Gruppo testa/inserto

Sono disponibili due opzioni:
- montaggio sul piano,
- montaggio in situ.

Importante: *in entrambi i casi, rimuovere qualsiasi liquido dalla superficie della testa e all'interno dell'inserto, poiché ciò potrebbe rendere impossibile la riduzione della testa nell'inserto.*

Montaggio sul piano:

- Avvitare il cono di supporto e l'anello di serraggio, centrando l'insieme sulla forcella dell'impattatore.
- Tenere l'impattatore in posizione verticale appoggiandolo sul tavolo.
- Posare la testa sul cono di supporto e posizionare l'inserto sulla testa.
- Iniziare a serrare l'impugnatura per ridurre la testa nell'inserto mantenendo l'inserto in polietilene ben allineato con il cono d'impatto mentre il pistone viene abbassato.
- La testa è perfettamente impattata nell'inserto non appena si supera la zona di ritenzione, ciò si concretizza con il passaggio di due "sovraspessori" e due rumori consecutivi, quando l'aria fuoriesce dall'assemblaggio.
- Il montaggio corretto è confermato quando l'inserto ruota liberamente intorno alla testa.

Impattazione della testa femorale:

Pulire e asciugare bene il cono dello stelo per rimuovere qualsiasi detrito.
Posizionare la testa femorale sul cono e picchiettare leggermente l'insieme testa-inserto con l'impattatore della testa-inserto.
Assicurarsi che le superfici di appoggio siano pulite ed evitare di danneggiarle durante la riduzione.

Montaggio in situ:

- Posizionare la forcella dell'impattatore intorno al collo dello stelo e sotto la testa dell'impianto.
- Allineare e mantenere l'inserto in linea con il collo durante il montaggio.
- Posizionare l'inserto sulla testa.
- Iniziare a serrare l'impugnatura per ridurre la testa nell'inserto mantenendo l'inserto perfettamente in linea con il cono dell'impattatore mentre il pistone viene abbassato.
- La testa è perfettamente impattata nell'inserto non appena si supera la zona di ritenzione, ciò si concretizza con il passaggio di due "sovraspessori" e due rumori consecutivi.
- Il montaggio corretto è confermato quando l'inserto ruota liberamente intorno alla testa.

Rimozione della testa/inserto dell'impattatore:

Una volta che la testa è impattata nell'inserto, sbloccare il dispositivo di impatto premendo la linguetta di rilascio.
Prima della riduzione, assicurarsi che la testa ruoti liberamente nell'inserto. L'aria residua può impedire questa rotazione, nel qual caso deve essere compressa per liberare l'aria intrappolata.
Ripetere le fasi di montaggio.

Riduzione finale e prove

Quindi eseguire la riduzione dell'anca, applicando una trazione assiale alla gamba e spingendo l'inserto nella parte inferiore del cotile usando l'impattatore dell'inserto a doppia mobilità montato sul manico impattatore. Devono essere eseguite prove di stabilità, di deflessione angolare e di lunghezza della gamba.

Estrazione di un impianto

Estrazione dell'inserto:

- Posizionare il cotile di prova di dimensioni appropriate sull'inserto in posizione.
- Far ruotare l'inserto lontano dalla tacca sul cotile di prova e inserire l'estrattore dell'inserto.
- Fare leva sull'inserto della testa.

Importante: *l'inserto non può essere riutilizzato dopo che è stato rimosso.*

Estrazione dei perni di ancoraggio:

- Avvitare l'estrattore nella filettatura del perno fino a quando non è estratto. Rimuovere il primo perno.
- Procedere allo stesso modo per rimuovere il secondo perno.

18. STRUMENTI DI POSA

- Il chirurgo deve avere il materiale ausiliario SERF corrispondente alla protesi Novae® e solo questo

materiale ausiliario deve essere utilizzato durante la posa.

- Verificare il buono stato e il funzionamento degli strumenti prima dell'utilizzo.
- Qualsiasi incidente relativo agli strumenti o all'impianto deve essere comunicato a SERF (vedere sezione "*2. Produttore*").
- In caso di prestito, gli strumenti devono essere restituiti puliti e decontaminati dopo l'uso.
- Trattamento e riciclaggio delle apparecchiature ausiliarie: il "Foglietto informativo sugli strumenti riutilizzabili SERF", consultabile e scaricabile all'indirizzo *https://doc.serf.fr/0916.pdf* e/o inviato con il kit, deve essere rispettato.

19. SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

- Lo smistamento dei rifiuti clinici infettivi, compresi i dispositivi rimossi durante la revisione chirurgica e considerati come rifiuti domestici, è responsabilità del produttore dei rifiuti.
- Articoli e materiali sporchi di sangue e/o fluidi corporei devono essere trattati come rifiuti clinici infettivi.
- Nel complesso, i rifiuti ordinari come gli imballaggi sono trattati come rifiuti domestici e devono essere smaltiti come tali.

20. RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Riassunti della sicurezza e delle prestazioni cliniche per:

– Cotili senza cemento Novae®, inserti VCI e viti,
– Cotili Novae® cementati, inserti, Novae® K E e viti VCI,

disponibili su richiesta presso il produttore (in assenza del database EUDAMED). Le informazioni di contatto SERF sono disponibili nella sezione "*2. Produttore*".

Nota: la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica non si applica all'inserto XPEO-E.

21. DATA DI PRIMO LANCIO SUL MERCATO DEGLI IMPIANTI:

– Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: giugno 2022 (Regolamento (UE) 2017/745),
– CI E: settembre 2022 (Regolamento (UE) 2017/745),
– XPEO-E: maggio 2024 (Direttiva (UE) 93/42/CEE).
– Novae® K E: novembre 2024 (Regolamento (UE) 2017/745),
– VCI: novembre 2024 (Regolamento (UE) 2017/745),
– Novae® Stick: agosto 2025 (Regolamento (UE) 2017/745).

Vi ringraziamo per la vostra fiducia e restiamo a vostra completa disposizione per qualunque ulteriore informazione.

1. ვერსია

თარიღი	მდგომარეობა/ შესწორებები	ვებგვერდი
ივლისი 2026	– Artiqo-ის მიერ წარმოებულ A2® ღეროებთან თავსებადობის გაუქმება. – გადარჩენის მაჩვენებლის ცვლილება. – საბოლოო განლაგებაში არსებული შეცდომების შესწორება. – Stryker-ის მიერ წარმოებულ Accolade II-, Restoration modular cone- და Exeter-თან, V40 Orthinox-, V40 LFIT CoCr- და V40 Biolox Delta თავებთან კომბინაციაში, თავსებადობის დამატება (იხ. სურათები ⓯ და ⓰, სექციები *„5. აწყობა“* და *„12. ურთიერთზემოქმედების რისკი (მაგნიტური რეზონანსით გამოკვლევა)“*). – დოკუმენტ *„COMP_EU_SERF_STRYKER“*-ზე მითითების დამატება, რომელიც ეხება SERF-ისა და Stryker-ის მოწყობილობებს შორის თავსებადობას, სექციაში *„5. აწყობა“*, ასევე ტექსტის ფორმულირების შესწორება. – შეფუთვის აღწერის ცვლილება სექციაში *„14. შეფუთვა და შენახვა“*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
აგვისტო 2025	– დამატებულია CE მარკირების თარიღი Novae® Stick. – დამატებულია A2® ღეროების თავსებადობა რომელიც არის დამზადებული Artiqo ს მიერ (იხილეთ სურათები ⓮-⓯) და სექცია *„5. აწყობა“*. – სექცია *„7. მითითებები“*-ს განახლება Novae® Coptos TH-ისთვის.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
დეკემბერი 2024	ფორმულირების ჰომოგენიზაცია ინგლისურ ვერსიასა და სხვა ენებს შორის.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
ოქტომბერი 2024	– დამატებულია Novae® K E, Novae® Stick და VCI. – დამატებულია CE მარკირების თარიღი Novae K E და VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
სექტემბერი 2024	CE მარკირებული მითითებების ამოღება “PLOT INOX C (par 2)”.	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
მაისი 2024	– დამატებულია XPEO-E პროდუქტი. – ინსტრუქციიდან ჩინური ვერსიის ტექსტების წაშლა.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
ივლისი 2023	განახლებული ინფორმაცია MRI/მრი სკანირების შესახებ (იხილედ. სექცია *„12. ურთიერთზემოქმედების რისკი“*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
სექტემბერი 2022	– ახალი კორპორაციული წესდება (ლოგოტიპი, მაკეტი). – CI E ჩანართის CE მარკირების თარიღის დამატება.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
ივნისი 2022	შექმნა	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. მწარმოებელი

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
საფრანგეთი (France)
ტელეფონი: +33 (0)4 72 05 60 10
ფაქსი: +33 (0)4 72 02 19 18
ფოსტა: *serf@serf.fr*
ინტერნეტი: *www.serf.fr*

3. გათვალისწინებული გამოყენება და დაინტერესებული მოსახლეობა

- Novae® იმპლანტები განკუთვნილია ბარძაყის ართროპლასტიკისთვის, რომლის მიზანია ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება და ტკივილის შემცირება, პათოლოგიური სახსრის ჩანაცვლება.
- სასახსრე პროთეზის ჩასმა უნდა განხორციელდეს მხოლოდ ქირურგ-ორთოპედისტის მიერ, რომელიც ერკვევა ანატომიაში, ბიომექანიკაში, სამოძრაო აპარატის რეკონსტრუქციულ ქირურგიასა და დაკავშირებულ ქირურგიულ ტექნიკებში.
- უცემენტო თასები Novae® E TH და Coptos TH განკუთვნილია შემთხვევებისათვის, რომლებიც საჭიროებენ ერთ ან რამდენიმე ჩამაგრებას. Novae® Stick ჭიქები ცემენტით არის მიმაგრებული ძვალზე.
- Novae® იმპლანტებით მკურნალობისთვის განკუთვნილი პირები არიან ჩონჩხით მოწიფული მოზრდილები(ზოგადად 65 წელზე მეტი ასაკის), უკიდურესად მტკივნეული სახსრებით და/ან სამედიცინო პირობებით გამოწვეული ინვალიდობით (ნახსენები სექციაში *„7. ჩვენებები“*) და არასაკმარისად გაუმჯობესებულია ალტერნატიული თერაპიიდან რამდენიმე თვემდე დაკვირვების პერიოდისშედეგად და საწინააღმდეგო ჩვენებების გარეშე (ნახსენები სექციაში *„8. საწინააღმდეგო ჩვენებები“*).
- მიუხედავად სამედიცინო გამოყენებისა, უნდა აღინიშნოს, რომ Novae® იმპლანტები განსაკუთრებით შესაფერისია ღრძობის მაღალი რისკის მქონე პაციენტებისთვის (სერიოზული ნევროლოგიური დეფექტები, ნეიროფსიქიატრიული დარღვევები, ნეიროკუნთოვანი დეფექტები და მძიმე დამოკიდებულებები) ან წარსულში ხშირი ღრძობის ფაქტები.

4. ზოგადი ინფორმაციები მოწყობილობაზე

- ჩვენი იმპლანტების შესახებ ინფორმაცია (საოპერაციო ტექნიკა, წინასაოპერაციო დაგეგმვის ტრანსპარანტები) თან ახლავს პროდუქტიას, ან ხელმისაწვდომია ჩვენს კომერციულ სამსახურში მოთხოვნის საფუძველზე.
- ეს დოკუმენტი შეეხება მხოლოდ ქვევით ჩამოთვლილ იმპლანტებს:
  - **Sunfit TH** (სურათი ❶): უცემენტო ლითონის თასი „pressfit“-ის ეფექტით, ფიქსაციის დამატებითი აქსესუარის გარეშე.
  - **Novae® E TH** (სურათი ❷): უცემენტო ლითონის თასი ერთი სამაგრი ფეხით. კომერციალიზებულია ორ მომჭერთან ერთად (ფიქსაცია საჯდომის ძვალსა და ბოქვენის ძვალზე).
  - **Coptos TH** (სურათი ❸): უცემენტო ლითონის თასი ფიქსაციის ორი ფეხითა და ერთი კაუჭით. კომერციალიზებულია ორ მომჭერთან ერთად (ფიქსაცია საჯდომის ძვალსა და ბოქვენის ძვალზე).
  - **Novae® Stick** (სურათი ❹): ლითონის ჭიქის ჩაცემენტება ერთჯერადი ჭიქის იმპექტორთან ერთად, შეიძლება გამოყენებული იქნას Novae® K E-თან.
  - **ჩანართი CI E** (სურათები ❺ და ❻): ზემძიმე მოლეკულური წონის პოლიეთილენის მოძრავი ჩანართები (UHMWPE), 22,2 მმ და 28 მმ დიამეტრის ბარძაყის თავებისათვის. ბიპოლარული ჩანართები CI E განკუთვნილია ბიპოლარული Novae® თასების მთელ გამასთან გამოსაყენებლად.
  - **ჩამდები XPEO-E** (ფიგურები ❼ და ❽): მოძრავი ჩანართები მაღალი დონის ბადისებრით UHMWPE-ში სტაბილიზირებული ვიტამინით E, ხელმისაწვდომია ბარძაყის თავებისთვის 22,2 მმ და 28 მმ დიამეტრით. ბიპოლარული

ჩანართები XPEO-E განკუთვნილია ბიპოლარული Novae® თასების მთელ გამასთან გამოსაყენებლად.
- **Novae® K E** (სურათი ❾): ჯვრის ფორმის ლითონის საყრდენი არმატურა მარჯვენა და მარცხენა მხარისთვის Novae® Stick-თან ერთად.
- **VCI ხრახნი** (სურათი ⓫): ლითონის კორტიკალური ხრახნი დიამეტრით 5 მმ.
- **ფიქსაციის მომჭერები „PLOT INOX“** (სურათები ❷ და ❸): 15 მმ სიგრძის უჟანგავი ფოლადის სამაგრი დაფასოებული და მოწოდებული ორ ცალად იმპლანტებთან „Novae® E TH“ და „Coptos TH“.

- გამოყენებული მასალა შეესაბამება საერთაშორისო სტანდარტებს და მითითებულია შეფუთვის ეტიკეტზე (იხილეთ ქვევით ამ აღნიშვნების დეტალები):

ვახსენებთ	მნიშვნელობები
Mat.	იმპლანტის შემადგენელი მასალების წინამდებარე სიმბოლო
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	XPEO-E ჩანართი დამზადებულია 100% UHMWPE, მაღალი ბადისებრიანი პოლიეთილენი სტაბილიზირებული ვიტამინით E (ISO 5834-2)
Stainless steel (ISO 5832-1)	ჭიქების შემადგენლობა, ხრახნები, საყრდენი არმატურები და ჩამჭერები დამზადებულია 100% 316L უჟანგავი ფოლადისგან ISO 5832-1
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	თასის საფარი ტიტანში (ISO 13179-1) და ჰიდროქსიაპატიტში (ISO 13779-2)
UHMWPE (ISO 5834-2)	ჩანართები CI E დამზადებული 100%-ით ზემძიმე მოლეკულური მასის პოლიეთილენისაგან ISO 5834-2
PE HMW (HD 500)	100% მაღალი მოლეკულური წონის პოლიეთილენისგან დამზადებული ერთჯერადი სამაგრები და იმპექტორები
Alumina coating	ალუმინისგან დამზადებული ჩამჭერების საფარი (Al_2O_3)
PMMA	საყრდენი არმატურის K დამაშორებლები დამზადებულია 100% პოლიმეთილ მეთაკრილატისგან.

- ჩვენი იმპლანტების ეფექტურობისა და კარგი შეგუების გარანტირებისათვის თითოეული მათგანი დამზადებულია და შემოწმებული უახლესი ტექნოლოგიების მიხედვით.
- კუთხეების დახრილობა რომელსაც SERF-ის მენჯ-ბარძაყის პროთეზები იძლევიან, შეესაბამება ISO 21535 სტანდარტის მოთხოვნებს.

5. აწყობა

- ეს პროთეზები შექმნილია ამ ბროშურაში ჩამოთვლილ სხვა მოწყობილობებთან გამოსაყენებლად. რომელიმე კომპონენტის SERF-ის მიერ არაუფლებამოსილი კომპონენტით ჩანაცვლება შეუძლებელია. ამგვარად, საჭიროა სხვადასხვა კომპონენტების აწყობის ინსტრუქციების დაცვა (იხილეთ სურათები ❿ და ⓮-⓯).
- **მნიშვნელოვანია:**
  - SERF-თან თავსებად ღეროსთან (იხ. სურათი ⓮), როგორიცაა Sagitta EVL-R, Libra® ან Hype® ღეროები, აწყობის შემთხვევაში Novae® თასები შეიძლება გამოყენებულ იქნას მხოლოდ CI E ან XPEO-E ლაინერებთან ერთად, რომლებიც ასოცირებულია SERF-ის თავებთან (იხ. სურათი ❿), მაგალითად SD, D, SI და I თავებთან.
  - Stryker-თან თავსებადი ღეროსთან (იხ. სურათი ⓯) აწყობის შემთხვევაში, როგორიცაა Accolade II, Restoration modular cone body და distal stem, Exeter, Novae®-ის ჭიქების გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ CI E ან XPEO-E ლაინერებთან ერთად, რომლებიც თავსებადია Stryker-თან თავსებად თავებთან (იხ. სურათი ⓰), როგორიცაა V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr და V40 BIOLOX® Delta თავები.
  - Stryker-ის მოწყობილობების იდენტიფიცირების ინფორმაცია და SERF-ისა და Stryker-ის მოწყობილობებს შორის დადასტურებული თავსებადობა წარმოდგენილია, *„COMP_EU_SERF_STRYKER“* დოკუმენტში, რომელიც ხელმისაწვდომია შემდეგ ბმულზე: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf.*
- პოლიეთილენის ჩანართის დაკავშირებამ თეძოს იმ ღეროს ყელთან, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი სურათები ⓮ და ⓯, შეიძლება გამოიწვიოს ამ უკანასკნელის ნაადრევი ცვეთა; მაგალითები: ხაოიანი ყელი, ბასრი წახნაგები, ყელების შეუსაბამო ნაკვეთები, ჩასმის გეომეტრია, რომელიც კონფლიქტში შედის პოლიეთილენის ლაინერთან და ა.შ.
- ლითონის ჭიქები „Sunfit TH“, „Novae® E TH“, „Coptos TH“ და „Novae® Stick“ შეიძლება მხოლოდ დაუკავშირდეს CI E ან XPEO-E ჩანართებს (იხ. ნახატები ❺-დან ❽).
- თასის, ჩანართისა და თავის მთლიანობის კარგი შესაბამისობის გარანტიისათვის მნიშვნელოვანია თასისა და თავის დიამეტრის ცოდნა. პოლიეთილენის ბიპოლარული ლაინერების ჩამონათვალში მითითებულია ეს ორივე დიამეტრი (CI../..E, XPEO-E../..). მაგალითად, 47 ზომის ბიპოლარული თასისათვის და 28 მმ ის დიამეტრის თავისათვის გამოიყენება ჩანართი „CI 47/28 E“ (Ø 47 მმ თასის გარე დიამეტრისათვის და Ø 28 მმ თავისათვის).
- მომჭერები „PLOT INOX“ განკუთვნილია მხოლოდ „Novae® E TH“ და „Coptos TH“ ლითონის თასებთან ასაწყობად. ამ თასების შეფუთვაში შედის სამაგრების ერთი წყვილი (სურათები ❷ და ❸).
- Novae® K E ჯვარედინი დამხმარე არმატურები შემუშავებულია ექსკლუზიურად Novae® Stick ჭიქების გამოყენებისთვის. Novae® K E იმპლანტის მითითება მოიცავს ლითონის არმატურის გარე დიამეტრს, ისევე როგორც ტაბუხის ფოსოს გარე დიამეტრს, რომელიც უნდა აიწყოს ერთად. მითითების მაგალითი „K E 54/47 G“: 54 მმ საყრდენი არმატურის გარე დიამეტრისთვის და 47 მმ ტაბუხის ფოსოს გარე დიამეტრისთვის ჩასაცემენტებლად. ამ შემთხვევაში, აწყობა უნდა მოხდეს „Novae® Stick 47“-ით (იხ. სურათი ⓱). ასო „G“ მიუთითებს მარცხენა მხარეს, „D“ მარჯვენა მხარეს.
- საბურღი ხვრელები „Novae® E TH“ და „Coptos TH“ ლითონის ჭიქების ფეხებში და „Novae® K E“, გაზომილია 5 მმ დიამეტრის კორტიკალური ხრახნების „VCI 5 x 20“-დან „VCI 5 x 70“-მდე (იხ. სურათი ⓫). ეს ხრახნები გადმოცემულია ცალ ცალკე.

6. უსაფრთხოების ზომები გამოყენებისას და გაფრთხილებები

- მნიშვნელოვანია სხვადასხვა აცეტაბულური კომპონენტების კარგი შესაბამისობის დაცვა: საყრდენი არმატურის, ჭიქა,ჩასასმელი, თავი, ხრახნები და საკინძები (გატეხვის ან ნაადრევი ცვეთის რისკი), როგორც აღწერილია განყოფილებაში *„5. აწყობა“* ამ სახელმძღვანელოში, ისევე როგორც ოპერაციული ტექნიკის დოკუმენტში, რომელიც მიეძღვნა Novae® მარკას.
- სასახსრე პროტეზი ჯანმრთელ და ბუნებრივ სახსარზე ყოველთვის ნაკლებად ეფექტურია, მაგრამ იგი უპირატესობით ჩაანაცვლებს პათოლოგიურ სახსარს, რადგან ხსნის ტკივილს, აღადგენს მობილურობას და ნაოპერაციები კიდურის დატვირთვას.
- სასახსრე პროთეზის ჩასმა მოიაზრება, როდესაც ყველა ქირურგიული ჩარევა მიზანშეუწონილად არის მიჩნეული. ამასთან პაციენტის ანატომიური ფორმები და ძვლოვანი სტრუქტურის ხარისხი უნდა იძლეოდეს პროთეზის ჩამაგრების საშუალებას.

- აკრძალულია უკვე იმპლანტირებული ან დაზიანებული პროთეზის ხელახალი გამოყენება სეპსისის და სხვა გადამდები დაავადებების გასაგები მიზეზების გამო ისევე, როგორც მექანიკური გამძლეობის მოსაზრებით.
- შეკეთების დროს აუცილებელია პოლიეთილენის კომპონენტების შეცვლა (CI E ან XPEO-E ორმაგი მოძრაობის ჩანართები; იხილეთ ფიგურები ❺-დან ❽-მდე).

ყურადღება: *კერამიკული კომპონენტის გატეხვის შემთხვევაში, რეკომენდებულია არ გამოიყენოთ კერამიკული/PE ასამბლეა. ვინაიდან Novae® ჩანართი დამზადებულია პოლიეთილენისგან, ამ შემთხვევაში არ არის რეკომენდებული Novae® მოწყობილობების გამოყენება.*

7. მითითებები

- **ტაბუხის ფოსოები რომლებიც აერთიანებენ რკოს ჯამს „Sunfit TH“ და ჩანართს (CI E ან XPEO-E)** განკუთვნილია შემდეგი ჩვენებების სამკურნალოდ:
  - თეძოს ართროზი, ბარძაყის ყელის მოტეხილობები, ოსტეონეკროზი,
  - ხელმეორე ქირურგიული ჩარევა (მათ შორის მორეციდივე, მოძრობა) თუ ამის საშუალებას იძლევა ძვლის რეკონსტრუქცია, ძვლის პაპროვსკის I, IIA და IIC ტიპის დეფექტი.
- **ტაბუხის ფოსოები, რომლებიც აერთიანებენ Novae® E TH თასს, VCI ხრახნებს და ჩანართს (CI E ან XPEO-E)** განკუთვნილია შემდეგი ჩვენებების სამკურნალოდ:
  - თეძოს ართროზი, ოსტეონეკროზი,
  - ხელახალი ოპერაცია, (მათ შორის მორეციდივირე ამოვარდნა, მოძრობა) თუ ამის შესაძლებლობას იძლევა ძვლის რეკონსტრუქცია, ძვლების პაპროვსკის I, IIA და IIC ტიპის დეფექტები.
- **ტაბუხის ფოსოები, რომლებიც აერთიანებენ Coptos TH თასს, VCI ხრახნებსა და ჩანართს (CI E ან XPEO-E)** განკუთვნილია შემდეგი ჩვენებების სამკურნალოდ:
  - ხელმეორე ოპერაცია (მათ შორის მორეციდივირე ამოვარდნა, მოძრობა) თუ ამის საშუალებას იძლევა ძვლის რეკონსტრუქცია, ძვლების პაპროვსკის IIA, IIB, IIC და IIIA ტიპის დეფექტები.
- **ჭიქები, რომლებიც აერთიანებს Novae® Stick თასს და ჩანართს (CI E ან XPEO-E)** განკუთვნილია შემდეგი ჩვენებების სამკურნალოდ:
  - თეძოს ართროზი, ბარძაყის ყელის მოტეხილობები, ოსტეონეკროზი,
  - ქირურგიული გადამოწმება (მორეციდივე ნაღრძობისა და შესუსტების ჩათვლით), თუ ძვლის რეკონსტრუქცია ამის საშუალებას იძლევა, პაპროსკის ტიპის IIIA-დან IIIB ძვლის დეფექტები,
  - პერიაცეტაბულური მეტასტაზური დაავადება.
- **ჭიქები, რომლებიც აერთიანებს Novae® Stick თასს, Novae® K E-ს საყრდენ არმატურას, VCI ხრახნებსა და ჩანართს (CI E ან XPEO-E)** განკუთვნილია შემდეგი ჩვენებების სამკურნალოდ:
  - ქირურგიული გადამოწმება (საყრდენ არმატურას, და შესუსტების ჩათვლით), თუ ძვლის რეკონსტრუქცია ამის საშუალებას იძლევა, პაპროსკის ტიპის IIIA-დან IIIB ძვლის დეფექტები,
  - პერიაცეტაბულური მეტასტაზური დაავადება.

შენიშვნა: აუცილებელია იმის უზრუნველყოფა, რომ პაციენტი აკმაყოფილებდეს სამიზნე მოსახლეობის კრიტერიუმებს, რომლებიც აღწერილია პუნქტში „3. დანიშნულებისამებრ გამოყენება და სამიზნე მოსახლეობა“ და რომ ის აკმაყოფილებს ზემოთ აღნიშნულ მითითებებს Novae® იმპლანტის იმპლანტაციის განხილვამდე.

8. უკუჩვენებები

Novae® იმპლანტების გამოყენების უკუჩვენებაა მწვავე ან ქრონიკული პირობები – ლოკალური ან სისტემური (გულის დაავადება, არაკომპენსირებული დიაბეტი, მუდმივი ჰემოდიალიზი, იმუნური სისტემის დაცვის დაქვეითება და ა.შ.).

9. წარუმატებლობის რისკის მატარებელი პირობები:

- ძვლის განადგურება (გარდა Coptos TH და Novae® Stick ჭიქებისა, რომლებიც გამოიყენება ჩანართებით),
- ძვლის განადგურება, დაკარგვით ან ძვლის ცუდი ხარისხით, რამაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს იმპლანტის სტაბილურობაზე (გამონაკლისია Novae® Stick ჭიქები, რომლებიც გამოიყენება ჩანართებთან ერთად),
- შესაცვლელი სახსრის მნიშვნელოვანი დეფორმაცია,
- ადგილობრივი ძვლის სიმსივნეები (გარდა Novae® Stick ჭიქებისა, რომლებიც გამოიყენება Novae® K E-სთან და ჩანართებთან ერთად),
- ნებისმიერი ასოცირებული დარღვევა, რომელმაც შეიძლება ხელი შეუშალოს პროთეზის ფუნქციონირებას ან იმპლანტაციას,
- ტოქსიკომანია, ალკოჰოლის, თამბაქოს ან მედიკამენტების გადაჭარბებული მოხმარება,
- პაციენტის გონებრივი უუნარობა, ქირურგის მითითებები,
- სისტემური ან მეტაბოლური აშლილობები,
- ჭარბწონიანობა, პაციენტის მომეტებული აქტივობები, ინტენსიური დატვირთვა სპორტით, დაცემა.

10. გვერდითი მოვლენები და შესაძლო გართულებები

- **მოწყობილობასთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენები:**
  - ალერგიული რეაქციები ინპლანტის შემადგენელ რომელიმე მასალაზე (ანთება, ტოქსიკურობა),
  - პროთეზის მოძრობა,
  - შემადგენელი ნაწილის დეფორმაცია, გაბზარვა ან გატეხვა (მაგალითები: ჩანართის ცვეთა/ეროზია/დეფორმაცია),
  - ძვლის გატეხვა,
  - ამოვარდნა, მათ შორის ინტრაპროთეზული ამოვარდნა,
  - არასტაბილურობა,
  - მოძრაობის არასაკმარისი ამპლიტუდა,
  - ინფექცია,
  - ბარძაყისა და აცეტაბულური იმპლანტის დაზიანება მეტად მნიშვნელოვანი მოძრაობების დროს ღერო/თასის კონტაქტით,
  - მენჯ-ბარძაყის დარჩენილი ტკივილი,
  - პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის გაუარესება,
  - ცუდი ფუნქციონალური შედეგები,
  - დიდი სახსრის ბლოკირება,
  - ფსევდოსიმსივნე,
  - ოსტეოლიზი,
  - მექანიკური კონფლიქტი თეძო-სუკის მყესთან,
  - მიგრაცია,
  - ჰეტეროტოპიკული გაძვალება,
  - პაციენტის დაცემა,
  - დისკონფორტი.
- **ქირურგიულ პროცედურასთან დაკავშირებული გართულებები:**
  - ჰემატომა,
  - ღრმა ვენის თრომბოზი,
  - ფილტვის ემბოლია,
  - კარდიო-ვასკულარული პრობლემები,
  - ინსულტი,
  - ნევროლოგიური გართულებები,
  - სისხლდენა,
  - შეხორცების გართულებები,
  - მიმდებარე ნერვების დროებითი ან მუდმივი დაზიანებები,
  - ნაოპერაციები კიდურის დამოკლება ან დაგრძელება,
  - დამატებითი ოპერაცია (შემადგენელი ნაწილის გამოცვლის გარეშე) იმ გართულებების აღმოსაფხვრელად, რომლებიც არ არის დაკავშირებული თასებთან და ჩანართებთან.

შენიშვნები:

აღსანიშნავია, რომ ნებისმიერი პროთეზი ექვემდებარება ცვეთას, რამაც შეიძლება აიძულოს ქირურგი, ხელახლა გააკეთოს ოპერაცია. ცვეთის შედეგად წარმოქმნილმა ნამსხვრევებმა შეიძლება გამოიწვიოს ლითონთან დაკავშირებული პათოლოგიები (მეტალოზი, ტრუნიონოზი) და/ან ოსტეოლიზი.

ზემოთ ჩამოთვლილმა ზოგიერთმა გვერდითმა მოვლენამ შეიძლება გამოიწვიოს ოპერაციის დროის გაზრდა ან განმეორებითი ოპერაცია.

ამ გართულებებმა, ზოგიერთ შემთხვევაში, შეიძლება გამოიწვიოს პაციენტის უუნარობა, განახორციელოს ყოველდღიური ქმედებები, დროებითი ან მუდმივი პარალიზებაც კი ისევე, როგორც, იშვიათ შემთხვევაში, პაციენტის გარდაცვალება.

ქირურგი პასუხისმგებელია იმ გართულებებზე, რომელიც შესაძლოა გამოწვეული იყოს არასწორი დასტერილურობის ნიშნულებით, გაუმართავი საოპერაციო ტექნიკით ან ასპსის წესების დაუცველობით. ეს გართულებები ვერავითარ შემთხვევაში ვერ მიეწერება მწარმოებელს.

უცემენტო თასებთან და ჩანართებთან Novae® დაკავშირებული ნებისმიერი სერიოზული გვერდითი მოვლენა უნდა ეცნობოს მწარმოებელს და იმ ქვეყნის კომპეტენტურ ორგანოს, რომელშიც იმყოფება მომხმარებელი და/ან პაციენტი.

11. კლინიკური სარგებელი, მიღწევები და მოქმედების წესი

- მოქმედების წესი : თეძოს სრული პროთეზები შედგება ორი ნაწილისაგან ; ბარძაყის და აცეტაბულური ნაწილი. მოქმედების დროს ბარძაყის თავი ტრიალებს ჩანართში სახსრის მობილურობის აღსადგენად.
- განაცხადებული კლინიკური ეფექტურობა მოიცავს ბარძაყის სახსრის მოძრაობის აღდგენას, იმპლანტის სტაბილურობასა და ხანგრძლივობას, რომლებიც შეესაბამება თანამედროვე სამედიცინო პრაქტიკის დონეს: პირველადი თეძოს ტოტალური ართროპლასტიკის (THA) შემთხვევაში 15-წლიანი პერიოდისთვის, ხოლო რევიზიული ოპერაციის შემთხვევაში – 10-წლიანი პერიოდისთვის.
- მოსალოდნელი კლინიკური სარგებლებია:
  - კლინიკური ანგარიშების გაუმჯობესება პოსტოპერაციული დაკვირვების სულ მცირე 2 წლის შემდეგ:
    - > Harris Hip Score, რომელიც აფასებს თეძოს ტკივილს, მოქმედებას და მობილურობას,
    - > Oxford Hip Score, რომელიც აფასებს თეძოს ტკივილს, სისუსტეს და უმოძრაობას,
    - > Postel Merle d'Aubigné Score, რომელიც აფასებს თეძოს ტკივილს, მოქმედებას და მობილურობას,
  - ტკივილის შემცირება.

12. ურთიერთზემოქმედების რისკი (მაგნიტური რეზონანსით გამოკვლევა)

თუ პაციენტს უნდა ჩაუტარდეს გამოკვლევა მაგნიტური და ელექტრომაგნიტური ველების საშუალებით, მან უნდა შეატყობინოს ოპერატორს, რომ იმპლანტს ატარებს და აჩვენოს მას იმპლანტის ბარათი.

SERF-ის ღეროსა და SERF-ის თავის/ჩანართის/თასის კომბინაციის შემთხვევაში

სტანდარტიზებულმა არა-კლინიკურმა ტესტებმა აჩვენა, რომ პაციენტს იმპლანტირებული SERF-ის თეძოს პროთეზით შეიძლება უსაფრთხოდ ჩაუტარდეს ეს გამოკვლევები იმპლანტის ჩადგმისთანავე შემდეგ პირობებში:

- სტატიკური მაგნიტური ველი 1,5 ან 3 ტ (ტესლა) მაქსიმალური ძალის პროდუქტით B0*[dB0/dr] 44,65 ტ^2/მ (ტესლა^2/მეტრი),
- მაგნიტური ველი მაქსიმალური სივრცული გრადიენტით 28,37 T/m (ტესლა/მეტრი) 1,5 T-ზე და 14,18 T/m 3 T-ზე,
- MR სისტემის მიერ მითითებული მთელ სხეულზე საშუალოდ გამოთვლილი მაქსიმალური სპეციფიკური შთანთქმის კოეფიციენტი (SAR) შეადგენს 2 W/kg (ვტ/კგ)-ს 3 T MRI-ით 15 წუთის უწყვეტი სკანირებისას ან 1.5 T MRI-ით 8 წუთის უწყვეტი სკანირებისას.

ტემპერატურის მაქსიმალური მატება, რომელიც იზომება 1,5 ტ მაგნიტური ველით არის 11,8 ± 0,5°C 8 წუთის უწყვეტი ექსპოზიციის დროს, საშუალო ადგილობრივი SAR 7,90 ± 0,08 ვტ/კგ და 8,13°C საშუალო ადგილობრივი SAR-ისთვის 2 ვ/კგ. მოწყობილების გარეშე გაზომილი ტემპერატურის მინიმალური მომატება იმავე პირობებში არის 1,1 ± 0,5°C. მაქსიმალური განსხვავება ერთსა და იმავე ზონაში გაზომილი ტემპერატურის, ინპლანტით და მის გარეშე, არის 10,7 ± 1°C.

ტემპერატურის მაქსიმალური მატება, რომელიც იზომება 3 ტ მაგნიტური ველით არის 7,1 ± 0,5°C 15 წუთის უწყვეტი ექსპოზიციის დროს, საშუალო ადგილობრივი SAR 7,59 ± 0,08 ვტ/კგ და 2,15°C საშუალო ადგილობრივი SAR-ისთვის 2 ვ/კგ. მოწყობილების გარეშე გაზომილი ტემპერატურის მინიმალური მომატება იმავე პირობებში არის 1,9 ± 0,5°C. მაქსიმალური განსხვავება ერთსა და იმავე ზონაში გაზომილი ტემპერატურის, ინპლანტით და მის გარეშე, არის 5,2 ± 1°C.

ემრ-ის სურათების ხარისხი შეიძლება გაუარესდეს იმპლანტის მიმდებარე რეგიონის გამოკვლევისას. გამოსახულების დეფორმაცია 23,2 სმ-მდე სიგრძეში და 4,8 სმ სიგანეში იქნა შემჩნეული ASTM F2119 ნორმების შესაბამისად განხორციელებული ტესტების დროს.

Stryker-ის ღეროს/თავის და SERF-ის ინსერტის/თასის კომბინაციის შემთხვევაში

SERF-ისა და Stryker-ის თეძოს მოწყობილობების კომბინაციას მქონე პაციენტის სკანირება შესაძლებელია უსაფრთხოდ, შემდეგ პირობებში.

ამ პირობების შეუსრულებლობამ შეიძლება გამოიწვიოს დაზიანება:

მოწყობილობის სახელი:
მოცემული Stryker-ის თეძოს მოწყობილობები

სტატიკური მაგნიტური ველის სიძლიერე (Bo):
1,5 T ან 3,0 T

სივრცითი ველის მაქსიმალური გრადიენტი:
3000 გაუსი/სმ (30 T/მ)

RF აგზნება:
ცირკულარულად პოლარიზებული (CP)

RF გადამცემი კოჭის ტიპი:
მთლიანი სხეული

მუშაობის რეჟიმი:
ნორმალური მუშაობის რეჟიმი

მთლიანი სხეულის მაქსიმალური SAR:
1,0 W/კგ
(ნორმალური მუშაობის რეჟიმი)

თავის მაქსიმალური SAR:
3,2 W/კგ
(ნორმალური მუშაობის რეჟიმი)

სკანირების ხანგრძლივობა:
პაციენტების სკანირება შესაძლებელია მთელი სხეულის საშუალო SAR-ის 1 W/კგ მნიშვნელობით 15-წუთიანი უწყვეტი სკანირების განმავლობაში, რასაც უნდა მოჰყვეს 15-წუთიანი შესვენება. მოცემული თანმიმდევრობა შეიძლება განმეორდეს ორჯერ 60-წუთიან პერიოდში.

MR გამოსახულების არტეფაქტი:
იმპლანტის არსებობამ შესაძლოა გამოიწვიოს გამოსახულების არტეფაქტი.

სკანირების ხანგრძლივობა:
ზემოთ განსაზღვრული სკანირების პირობებისა და თანმიმდევრობის ფარგლებში, მოსალოდნელია, რომ აღნიშნული მოწყობილობები გამოიწვევენ ტემპერატურის 5,0°C-ზე ნაკლებ მატებას.

MR გამოსახულების არტეფაქტი:
არაკლინიკური ტესტირებისას, მოწყობილობის მიერ გამოწვეული გამოსახულების არტეფაქტი ვრცელდებოდა მოწყობილობიდან დაახლოებით 84 მმ-ით, როდესაც გამოსახულება მიიღებოდა 3,0 T/128 MHz MR სისტემაზე, gradient echo ტიპის პულსური თანმიმდევრობის გამოყენებით.

13. პაციენტისათვის გასაცნობი ინფორმაციები

- პაციენტისათვის გასაცნობი ნებისმიერი ინფორმაცია ხელმისაწვდომია პაციენტის იმპლანტის ბარათზე მითითებულ ინტერნეტ გვერდზე.
- ქირურგმა უნდა აცნობოს პაციენს:
  - უკუჩვენებები, მითითებული განყოფილებაში n°8,

– პირობები, რომლებიც შეიცავენ წარუმატებლობის უფრო მაღალ რისკს და რომლებიც აღნიშნულია განყოფილებაში n°9,
– შესაძლებელი გვერდითი მოვლენები, აღნიშნული განყოფილებაში n°10,

პროთეზის ჩასმის გამო.

- ქირურგმა უნდა მიიღოს პაციენტის თანხმობა შეთავაზებულ ქირურგიულ ჩარევაზე.
- ქირურგმა უნდა აცნობოს პაციენტს, რომ იმპლანტის უსაფრთხოება და გამძლეობა დამოკიდებულია მის ქცევაზე, კერძოდ მის საქმიანობასა და შესაძლო ჭარბ წონაზე.
- ქირურგმა უნდა გააცნოს პაციენტს გარკვეული სიფრთხილის ზომები, რომლებიც მან ყოველდღიურად უნდა მიიღოს, კერძოდ:
  – დაძინებისას სასურველია ზურგზე ან გვერდზე წოლა, ფეხებს შორის ბალიში,
  – უმჯობესია შხაპის მიღება, ვიდრე აბაზანის,
  – აბაზანიდან გადმოსვლისას, ძელით ან მყარი საყრდენით სარგებლობა,
  – უნიტაზის ამაღლება და საყრდენი ძელით აღჭურვა,
  – ღრმა სავარძლებში ჩაჯდომისგან თავის შეკავება,
  – მჯდომარე მდგომარეობაში შემოსვა და ფეხსაცმლის ჩაცმა, მაშველის გამოყენება,
  – დახრის დროს ნაოპერაციები კიდურის მუხლის ძირს მოათავსება, ან ნაოპერაციები ფეხის უკან გაწევა,
  – მანქანაში ჩაჯდომისას და მანქანიდან გადმოსვლისას, სავარძლის საზურგეს მიყრდნობილ მდგომარეობაში, შეერთებული და მოხრილი მუხლების გადატანა.
- პაციენტმა უნდა აცნობის თავის ქირურგს ნებისმიერი მოვლენა, რამაც შესაძლოა ხელი შეუშალოს იმპლანტის სათანადო ინტეგრაციას, და უნდა გაიაროს პოსტოპერაციული შემოწმებები, რათა გამოვლინდეს ის ნიშნები, რომლებიც წინ უძღვის ფუნქციური გამოვლინებების გამოჩენას.
- ნებისმიერი გამოკვლევის დროს მაგნიტური ან ელექტრომაგნიტური ველების საშუალებით, აუცილებელია, რომ პაციენტმა მიუთითოს, რომ პროთეზს ატარებს. სტანდარტიზებულმა არაკლინიკურმა ტესტებმა აჩვენა, რომ SERF-ის თეძოს პროთეზით იმპლანტირებულ პაციენტს შეუძლია ამ გამოკვლევების სრულიად უსაფრთხოდ გაკეთება მაშინვე იმპლანტაციის შემდეგ. ემრ-ის სურათების ხარისხი შეიძლება გაუარესდეს იმპლანტის მიმდებარე რეგიონის გამოკვლევისას.
- ჰოსპიტალიზაციის შემდეგ (XPEO-E, Novae® K E და VCI ხრახნის გარდა):
  – ქირურგმა უნდა შეავსოს მოწყობილობის ყუთში ჩადებული იმპლანტის ბარათი წაუშლელ მელნიანი კალმით, მასზე მიაკრას წარმოშობის ეტიკეტი და გადასცეს ის პაციენტს.
  – ქირურგმა უნდა აცნობოს პაციენტს საინფორმაციო ბუკლეტის არსებობა, რომელიც განთავსებულია ინტერნეტში და ხელმისაწვდომია პაციენტის ბარათზე მითითებული ბმულით.
  – ქირურგმა უნდა აცნობოს პაციენტს, რომ მას ყოველთვის თან უნდა ჰქონდეს მისი იმპლანტის ბარათი.
  – იმპლანტის ბარათზე არსებული პიქტოგრამები ახსნილია ქვევით:

	პაციენტის გვარი
	ქირურგის და იმპლანტაციის სამედიცინო ცენტრის სახელი და კოორდინატები
	იმპლანტაციის თარიღი
	პაციენტისათვის განკუთვნილი ინტერნეტ გვერდი

14. შეფუთვა და შენახვა

- წარმოების პროცედურები (დამუშავება, ჩამოსხმა და ა.შ.), გაწმენდა და შეფუთვა ხორციელდება სამედიცინო მოწყობილობის სტერილურობის გარანტიის უზრუნველსაყოფად მის გამოყენებამდე.
- ყველა მოწყობილობა სტერილური იგზავნება.
- Novae® იმპლანტები შეფუთულია ორმაგ სტერილურ ბარიერში.
- ორი „PLOT INOX C" ჩამჭერები მოწოდებულია „Novae® E TH" და „Coptos TH". ისინი შეფუთულია ცალკე მილისებურ კონტეინერში (დამატებითი PA/PE პაკეტით „Coptos TH" მოდელებისთვის, ზომებში 59-დან 69-მდე) და მოთავსებულია თასის ძირითადი შეფუთვის შიგნით.
- Novae® იმპლანტების შეფუთვაში შედის პროდუქტის ექვსი საიდენტიფიკაციო ეტიკეტი.
- მომხმარებლისთვის ხელმისაწვდომი ჭიქებისა და ჩანართების შეფუთვაში შედის იმპლანტის ბარათი.
- შეფუთვის ეტიკეტებზე გამოყენებული რეგლამენტირებული სიმბოლოებისა და პიქტოგრამების მნიშვნელობა მოცემულია ქვემოთ:

REF	კატალოგის შესახებ
LOT	პარტიის ნომერი
	გამოყენების ვადა
UDI	მოწყობილობის ინდივიდუალური იდენტიფიკაცია
UDI-PI	წარმოების ერთეული
UDI-DI	მოწყობილობის საიდენტიფიკაციო მონაცემი
MD	სამედიცინო მოწყობილობა
	დამზადების თარიღი
	მწარმოებელი
CE 0459	CE მარკირებას მოსდევს შეფასებული კომპანიის საიდენტიფიკაციო ნომერი
	ყურადრება, იხილეთ ინსტრუქცია
	მაგნიტური რეზონანსი გარკვეული პირობით
	გაეცანით ინსტრუქციას
STERILE R	სტერილიზაციის მეთოდი ირადიაციის გამოყენებით
	ხელმეორედ არ სტერილდება
	არ გამოიყენოთ ხელმეორედ
	არ გამოიყენოთ თუ შეფუთვა დაზიანებულია
	შეინახეთ მშრალ ადგილას
	შეინახეთ მზის სინათლისგან დაცულ ადგილას
	სტერილური ორმაგი ბარიერი, მოთავსებული დამცავ ყუთში
	სტერილური ორმაგი ბარიერი
Cementless	დაუცემენტებელი იმპლანტი
Cemented	ცემენტირებული იმპლანტი
Gauche | Left	საყრდენი არმატურა მარცხენა მხარისთვის
Droit | Right	საყრდენი არმატურა მარჯვენა მხარისთვის
CH REP	შვეიცარიის წარმომადგენელი

- იმპლანტების ხარისხის შესანარჩუნებლად, გარკვეული პრინციპია დასაცავი:
  – მიღებიდან მათ გამოყენებამდე იმპლანტები შენახული უნდა იქნას მათ თავდაპირველ შეფუთვაში, საშუალო ტემპერატურის, სინათლისგან და ნესტისგან დაცულ ადგილას.
  – მარაგის მართვა ხორციელდება პრინციპით FIFO („First in, First out"/პირველი შემოსული, პირველი გასული).
  – უნდა მოეწყოს მარაგის პერიოდული შემოწმება, რათა

არ მოხდეს არცერთი ვადაგასული იმპლანტის გამოყენება.

15. სტერილიზაცია

- წარწერა STERILE R აღნიშნულია ჩვენი ყველა სტერილური იმპლანტების ეტიკეტებზე.
- იმპლანტები სტერილიზებულია გამა სხივების დასხივებით.
- მწარმოებელი არ უშვებს მისი იმპლანტების ხელახალ სტერილიზაციას და, ამგვარად, თავის თავზე არ იღებს არანაირ პასუხისმგებლობას ხელახლა სტერილიზებულ იმპლანტებზე.

16. იმპლანტების მანიპულირება

- ნაწარმების მანიპულირება და/ან იმპლანტირება უნდა განხორციელდეს მომზადებული და კვალიფიცირებული პირების მიერ, რომლებიც გაეცნენ წინამდებარე ინსტრუქციას.
- ყოველი გამოყენების წინ შეამოწმეთ:
  - შეფუთვამ ხომ არ განიცადა რაიმე დაზიანება, რამაც შესაძლოა რისკის ქვეშ დააყენოს იმპლანტის სტერილურობა,
  - რომ თითოეულ შეფუთვაზე სტერილურობის მაჩვენებელი ბეჭედი არის წითელი ფერის,
  - რომ სტერილიზაციის ვარგისიანობის ვადა არ არის გასული.
- შეფუთვის გახსნისას შემჩნეული ნაკლის შემთხვევაში, პროდუქტის გამოყენებას ადგილი არ უნდა ჰქონდეს და იგი SERF-ს უკან უნდა დაუბრუნდეს.
- შეფუთვიდან იმპლანტის ამოღებისას აუცილებელია სტერილურობის წესების დაცვა.
- მოერიდეთ ყოველგვარ კონტაქტს ნივთებთან, სითხესთან (სპირტი) ან ქიმიურ საშუალებებთან, რამაც შესაძლოა შეცვალოს იმპლანტების ზედაპირი.
- იმპლანტებმა არ უნდა განიცადოს არავითარი დამუშავება ან მოდიფიკაცია, რომელიც არ შედის იმ ქირურგიულ ტექნიკაში, რომელიც მითითებულია განყოფილებაში *„17. რეკომენდაციები ქირურგიული პროცედურისათვის“*.
- იმპლანტაციამდე, შეამოწმეთ ჭუჭყის, ნაკაწრის, ბზარის არარსებობა განსაკუთრებით ხახუნის ზედაპირებზე და მოჭერის კონუსებზე.

17. რეკომენდაციები ქირურგიული პროცედურისათვის

- საოპერაციო ოთახები უნდა იყოს ასეპტიკური, რათა მოხდეს იმპლანტის ინფექციის თავიდან არიდება, რაც ხშირ შემთხვევაში ქმნის პროთეზის მოხსნის აუცილებლობას და იწვევს სავალალო, დამაინვალიდებელ შედეგებს პაციენტისთვის.
- პროთეზირება ზუსტად უნდა დაიგეგმოს რადიოლოგიური შედეგების მიხედვით.

ამ შედეგების საფუძველზე, და წინასაოპერაციო დაგეგმვის ტრანსპარანტების დახმარებით, რომელიც ხელმისაწვდომია მოთხოვნის საფუძველზე, ქირურგი შეარჩევს პროთეზის ზომას.

- ამ უკანასკნელს უნდა ჰქონდეს SERF-ის საოპერაციო მასალა, რომელიც შეესაბამება შერჩეულ იმპლანტს. მას უნდა ჰქონდეს სხვადასხვა ზომის პროთეზები.
- ფრეზერი/თასის გამოყენება ხდება ზომის მიხედვით.
- ბარძაყის თავების იმპაქციით აწყობა შემაკავებელ ჩანართებში (ჩანართები "CI../..E") უნდა განხორციელდეს სპეციფიკური ინსტრუმენტების საშუალებით (ICJB).
- ჩასმის შემდეგ შეამოწმეთ თავის კარგი მობილურობა მოძრავი ჩანართის შიგნით.
- კარგად უნდა ჩაისვას თასების მომჭერები ამისათვის განკუთვნილი მოწოდებული ინსტრუმენტების დახმარებით და უნდა შემოწმდეს, რომ მომჭერები არ ეხებიან პოლიეთერანის ჩანართებს (ბიპოლარულობის პრინციპის დისფუნქციონირება).
- უცემენტო თასები Novae® დაფასოებულია წინასწარ აწყობილ ერთჯერად სატაც/იმპაქტორთან ერთად პირდაპირ სტერილურ შეფუთვაში. ეს დასაჭერი ფირფიტა შეიძლება გამოყენებულ იქნას თასების ჩასასმელად ან ამოსაღებად გამოყენებული ინსტრუმენტების კომპლექტის მიხედვით.
- უცემენტო მოპირკეთებული იმპლანტები არ უნდა დაცემენტდეს.
- „Novae® Stick“ თასები შეფუთულია თასის ერთჯერად ჩამსმელთან ერთად, რომელიც იძლევა იმპლანტის საჭირო პოზიციაში იმობილიზაციის შესაძლებლობას ცემენტის გამაგრების დროს (შეუძლებელია ხელის ჩაჭიდება).

წინასაოპერაციო დაგეგმვა

იმისთვის, რომ დავრწმუნდეთ იმპლანტის სწორად მოთავსებაში, ღრმად უნდა გავაანალიზოთ თქო, შევადარებთ რა მას მოპირისპირე მხარეს ანტეროპოსტერიულ (A/P) და ლატერალურ პროექციაში.

სასურველი მასშტაბი ნებისმიერი სურათისათვის უნდა იყოს 20%, რაც შეესაბამება Novae® ორმაგი მობილურობის ხაზისთვის მოწოდებულ რადიოგრაფიულ კალკებს. დიდი ციბრუტის მიდამოში პაციენტის ფეხზე დაწებებული გამადიდებელი მარკერები დაგვეხმარებიან რეალური გადიდების დადგენაში.

ანტეროპოსტერიული პროექციისათვის მოაბრუნეთ ორივე ქვედა კიდური 15° შიგნით, რათა თავი და ყელი მოთავსდეს კორონალური სიბრტყის პარალელურად. მიმართეთ კონა ბოქვენის სიმფიზზე და დარწმუნდით, რომ ბარძაყის პროქსიმალური ღერო შედის რადიოგრაფიაში.

რადიოგრაფიამ ნათლად უნდა აჩვენოს აცეტაბულუმის კონფიგურაცია და თავის, ყელის და პროქსიმული ბარძაყის ენდოსტის და პერიოსტის კონტურები.

ხშირად, დაზიანებული თქო ფიქსირებულია გარეთ მობრუნებით, რაც იწვევს არსებული ოფსეტის მნიშვნელობის არასაკმარისად შეფასებას. ამ სიტუაციაში, შესაძლებელია სასარგებლო იყოს რადიოგრაფიული კალკის დადება ჯანმრთელ თქოზე. გათვალისწინებული უნდა იქნას ნებისმიერი ანატომიური ანომალია, ადრინდელი მოტეხილობა თუ ფეხების სიგრძის განსხვავება.

რადიოგრაფიული კალკები Double Mobilité Novae® მიმართულია 45° კუთხით და საშუალებას იძლევიან, გაიზომოს ნებისმიერი თქო, რომელიც შეიძლება დამუშავდეს Double Mobilité Novae®-ს კომპონენტებით.

ანტეროპოსტერიული რადიოგრაფიის გამოყენებით მოათავსეთ კალკი 40° - 45° -ზე რადიოლოგიურ U-ებს შორის ხაზთან ან ისკიუმის შუალედურ ხაზთან მიმართებით, ისე, რომ ტაბუხის ფოსოს შუა ქვედა ნაპირი მდებარეობდეს რადიოლოგიური U-ს პირდაპირ და ტაბუხის ფოსოს ზედა გვერდითი ნაწილი ზედმეტად არ ჩანდეს.

აცეტაბულუმის ფრეზვა

აცეტაბულუმის ფრეზვის მიზანია აცეტაბულუმის თავდაპირველი ცენტრის აღდგენა. იმპლანტები Novae® შემუშავებულია იმპლანტაციისათვის ფრეზის დიამეტრის შესაბამისი დიამეტრის ღრუში.

თავდაპირველად გამოიყენეთ ბარძაყის თავის დიამეტრზე სულ ცოტა 2 მმ-ით ნაკლები ფრეზი. მოფრეზეთ შუაში აცეტაბულური ფსკერის საპოვნელად პირველი ფრეზით. შემდეგი ფრეზები უნდა განხორციელდეს 2 მმ-იანი მატებით 45°-ით დახრილი ფრეზით. ადგილი, სადაც ხდება აცეტაბულუმის ფრეზვა, ხშირად განსაზღვრავს თასის მდებარეობას, მნიშვნელოვანია, რომ აცეტაბულური ფრეზები ორიენტირებულ იქნას ისევე, როგორც უნდა იქნას მოთავსებული იმპლანტი. ამ ოპერაციის დროს აცეტაბულური ფრეზის პირის ერთი ნაწილი უნდა ჩანდეს აცეტაბულუმის ზედა გვერდითი ნაპირის დონეზე.

გამოიყენეთ საფხეკი აცეტაბულური გვერდებიდან კისტების ან ფიბროზული ქსოვილების მოსაცილებლად. ხარვეზების ამოვსება ფოროვანი ძვლით.

მნიშვნელოვანია აღვნიშნოთ, რომ Novae® -ის ინსტრუმენტების ნაკრებში არსებულ აცეტაბულურ ფრეზებს იგივე ფორმა აქვთ, რაც თასს. მათ აქვთ ნახევარსფეროს 3 მმ-იანი ცილინდრული წაგრძელება, რომელიც

უნდა ჩაიფლოს ძვალში დაფრეზვის დროს. არ არის რეკომენდირებული სხვა აცეტაბულური ფრეზების გამოყენება გარდა Novae®-ის ინსტრუმენტების კომპლექტში არსებულისა, აცეტაბულუმის არასრულყოფილად მომზადებისა და საბოლოო თასის არასრულად იმპლანტაციის საფრთხის თავიდან აცილების მიზნით.

საცდელი თასის ჩასმა

საცდელი თასი, ფრეზის ზომის, საშუალებას იძლევა შევაფასოთ თასის მორგება და მდებარეობა.

გამოყენებული ინსტრუმენტების ნაკრების მიხედვით, არსებობს ორი შესაძლებლობა:
- საცდელი თასის იმპაქტორის გამოყენება,
- თასის სატაცისა და სატაცი/იმპაქტორის ტარის გამოყენება.

ვარიანტი 1:

ააწყეთ საცდელი თასი თავის იმპაქტორთან (ინსტრუმენტების კომპლექტში შედის სწორი და მოხრილი იმპაქტორები). ინსტრუმენტების ამ ნაკრებით არ არის შესაძლებელი ცდების გაკეთება. ამიტომ პირდაპირ უნდა გადახვიდეთ „Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH ან Novae® Stick ჭიქების იმპლანტაცია“.

ვარიანტი 2:

- ააწყეთ საცდელი თასი თასის სატაცზე. შესაბამისი ზომის თასის სატაცი საშუალებას იძლევა, უსაფრთხოთ დავიკავოთ საცდელი თასი ან საბოლოო თასი. მას აქვს შემდეგი მახასიათებლები:

> ვიზუალიზაციის ჭდე, გათვალისწინებული Novae® თასების ნაპირზე არსებული ორიენტირის პირისპირ მოსათავსებლად,

> ვიზუალიზაციის ორი ფანჯარა, განკუთვნილი იმისათვის, რომ გვიჩვენოს საცდელი იმპლანტის და/ან საბოლოო იმპლანტის აცეტაბულუმში ჩასმის ადგილი.

- ააწყეთ თასის სატაცი საცდელ თასთან ერთად სატაც/იმპაქტორის ტარზე.
- ჩასვით საცდელი თასი აცეტაბულუმში ოპერაციამდე გათვალისწინებული დახრისა და წინ გადახრის მხედველობაში მიღებით. ასევე მნიშვნელოვანია საორიენტაციო აღნიშვნების ადგილების ჩანიშვნა.
- საბოლოო თასისაგან განსხვავებით საცდელ თასს არა აქვს ეკვატორიული პრეს-ფიტი, ამგვარად თუ ის სტაბილურია აცეტაბულუმში, შესაძლებელია დადასტურებულად ჩაითვალოს საბოლოო იმპლანტის ზომა.
- ამ ეტაპზე შესაძლებელია შევუდგეთ ჩასმის ცდას. საკმარისია ამოვიღოთ საცდელი თასიდან სატაც/იმპაქტორის ტარი სახელურის გაშვებით.

ჩასმის ცდა

ჩასმის ცდა შეიძლება განხორციელდეს საცდელი თავით. დაამაგრეთ საცდელი ჩანართი ბარძაყის საცდელ თავზე და ჩასვით თეძო სახსრის სტაბილურობის გამოსაცდელად. თუ საჭიროა, გაიმეორეთ ოპერაცია საბოლოო თავის სწორი ოფსეტის შესარჩევად.

ყვითელი საცდელი ჩანართები გამოიყენება Ø 28 მმ თავებთან. ცდის განსახორციელებლად Ø 22,2 მმ თავებით საჭიროა ერთმანეთს დავუკავშიროთ ყვითელი საცდელი ჩანართი და საცდელი ჩანართის სტაფილოსფერი ადაპტატორი Ø 22.2/Ø 28.

თავის დიამეტრისა და ყელის სიგრძის განსაზღვრის შემდეგ ამოიღეთ საცდელი ჩანართი გაზებით.

Sunfit TH, Novae® E TH ან Coptos TH თასების იმპლანტაცია

თასები Sunfit TH, Novae® E TH და Coptos TH მოწოდებულია პოლიეთილენის ერთჯერად წინასწარ აწყობილ სატაც ფირფიტასთან ერთად, რომელიც მხოლოდ ერთხელ უნდა იქნას გამოყენებული.

გამოიყენეთ შერჩეული იმპაქტორი თასის პირდაპირ შიგა შეფუთვიდან ასაღებად წინასწარ აწყობილი ერთჯერადი სატაცი ფირფიტის დახმარებით.

თუ ქირურგს განძრახული აქვს სატაცის ერთჯერადი ფირფიტის გამოყენება, ის მან ადგილზე უნდა დატოვოს, რათა უზრუნველყოს აცეტაბულური თასების Novae® იმპლანტაცია.

თუ სატაცის ერთჯერადი ფირფიტა არ არის გამოყენებული, ის ამოღებულ უნდა იქნას. ეს ოპერაცია ხორციელდება სამ ეტაპად და შეიძლება განხორციელდეს იმპლანტთან კონტაქტის გარეშე (ისე, რომ ის დატოვოს შეფუთვაში) და ინსტრუმენტების ნაკრებში არსებული ექსტრაქტორის გამოყენებით. ამ შემთხვევაში საბოლოო თასი უნდა აიწყოს თასის სატაცთან სატაც/იმპაქტორის ტარის გამოყენებით. შეამოწმეთ, რომ დაკვირვების ფანჯარა ერთ ხაზზე იყოს იმპლანტთან, შემდეგ დახურეთ ბერკეტი, რომ ჩარაზოთ თასი ტარზე.

თასის დახრა დაყენებული უნდა იყოს დაახლოებით 45° -ზე და ჩასმამდე შემოწმებულ უნდა იქნას წინ გადმოხრა (15° და 20° შორის).

Sunfit TH თასის იმპლანტაცია

თასი Sunfit TH უნდა მივიტანოთ აცეტაბულური ღრუს წინ.

ჭდე თასის სატაცზე ან ერთჯერად სატაც ფირფიტაზე საშუალებას იძლევა, დავინახოთ ორიენტირი იმპლანტის პირზე, რომელიც მოთავსებული უნდა იყოს აცეტაბულუმის სახურავის მიმართულებით.

დაიწყეთ ჩასმა და გაანთავისუფლეთ იმპლანტი იმპაქტორისაგან.

იმპლანტის ჩასმის ბოლომდე მისაყვანად შესაძლებელია სწორი იმპაქტორის გამოყენება, რომელიც დაკავშირებულია ტაბუხის ფოსოს იმპაქტორის თავთან.

რეკომენდირებულია კომპრესის მოთავსება ტაბუხის ფოსოს იმპაქტორის თავსა და თასის გაპრიალებულ ზედაპირს შორის.

თუ საჭიროა თასის ორიენტაციის შეცვლა, უნდა დავრწმუნდეთ, რომ სასურველი ორიენტაციის დადგენის შემდეგ ის ისევ კარგადაა ჩასმული. ჩასმის შემდეგ თასის დახრის ან ღერძიდან დაშორების კორექტირება არ არის რეკომენდირებული თუმცა საჭიროა, უპირატესობა მივანიჭოთ აცეტაბელუმში ჩაფლობას.

თასის იმპაქტორის პირზე გათვალისწინებულია ჭდე, რათა შესაძლებელი გახდეს თასის ნაპირზე დაყრდნობა, თუ საჭირო იქნება ორიენტაციის შეცვლა.

თასის ჩასმის შემდეგ გაწმინდეთ და გაამშრალეთ თასის სახსრის ზედაპირი.

Novae® E TH ან Coptos TH ჩასმა

თასების Novae® E TH და Coptos TH ფეხ(ებ)ი წინასწარ არის მოხრილი.

შესაძლებელია ამ მოხრის შეცვლა სამაგრების ექსტრაქტორის ტარზე არსებული ჭრილის გამოყენებით.

რამდენჯერმე მოხრა არ არის რეკომენდირებული, რადგან ამან შეიძლება დაასუსტოს ფეხი.

თასის საბოლოო ორიენტაცია:

- მარცხენა მხრისათვის გვერდხედიდან (იხილეთ სურათი ⓬), თასის ფეხი უნდა მოთავსდეს შუადღეზე პლიუს მინუს ერთი საათი ისე, რომ სამაგრების ნახვრეტები შესაბამისად აღმოჩნდეს საჯდომის ძვლისა და ბოქვენის ძვლის კიდის პირდაპირ.
- ფეხი (Novae® E TH) ან ფეხები (Coptos TH) მიმაგრებული იქნება თეძოს ძვალზე.
- დაიწყეთ ჩასმა და გაანთავისუფლეთ იმპლანტი იმპაქტორისაგან.
- თასის ჩასმის შემდეგ გაწმინდეთ და გაამშრალეთ თასის სახსრის ზედაპირი.

სამაგრების ჩასმა:

- მოათავსეთ მოძრავი ბურღი წარმმართველზე.
- მოათავსეთ წარმმართველი სამაგრების ნახვრეტებში.
- ორივე ნახვრეტი ერთდროულად უნდა იქნას მომზადებული. გაბურღეთ წარმმართველის გავლით ბოლომდე, ამასთან გამოყენეთ ბურღვის წარმმართველი, რათა დარწმუნდეთ, რომ ბურღი მოთავსებულია ნახვრეტის ცენტრში და სწორად ორიენტირებული საყრდენ ზედაპირთან მიმართებაში.
- სამაგრის დამჭერი პინცეტი მოწოდებულია, რათა საშუალება

მოგვცეს, მყარად გვეჭიროს სამაგრი ჩასმის დროს.
- ჩადეთ და ნაწილობრივ ჩასვით თითოეული სამაგრი მათი სწორად განლაგების უზრუნველსაყოფად. შემდეგ ორივე სამაგრი მთლიანად უნდა ჩაყენდეს სწორი ან მოხრილი იმპაქტორის საშუალებით.
- სამაგრები არავითარ შემთხვევაში არ უნდა იყოს ამოწეული თასის ზედაპირიდან.

უმაღლესი კორტიკალური ხრახნების განთავსება:

- უნდა შემოწმდეს ბურღის მდგომარეობა მის გამოყენებამდე, და რეკომენდირებულია ბრუნვის დიდი სიჩქარე (დაახლოებით 1 000 ბრუნვა/წუთი). გაბურღვა უნდა მოხდეს ფრთხილად, განსაკუთრებით მეორე კორტიკალურის დონეზე. ხანდახან სასარგებლოა ბურღის ორიენტაციის შეცვლა, პირველი კორტიკალურის გავლის შემდეგ.
- გამოიყენეთ ბურღის წარმმართველი ბურღის ნახვრეტის ცენტრში მოსათავსებლად. ბურღი მიმართული უნდა იყოს ზევითკენ (45° -ზე ჰორიზონტის ხაზის მიმართ) და უკანა მხრისკენ იმდენად დახრილად, რის საშუალებასაც იძლევა თეძოს ძვლის ფრთა.
- გაბურღეთ მეორე კორტიკალურის შიდა ნაპირამდე, ამოიღეთ ბურღი და გაზომეთ სიღრმე სიღრმის საზომით.
- აირჩიეთ Ø 5.0 მმ ქერქიანი ხრახნის სიგრძე, რომელიც საუკეთესოდ ემთხვევა ხვრელის გაზომილ სიღრმეს, მეორე ქერქში შეღწევის გარეშე. სტერილური თვით დამჭერი ქერქიანი ხრახნი Ø 5.0 მმ შეიძლება ჩასვათ ელექტრო ბურღის გამოყენებით და ჩაიკეტოს ხელით ექვსკუთხა სახრახნისის გამოყენებით, იზრუნეთ იმაზე რომ ძალიან არ მოეჭიროს ხრახნს.
- სამაგრები ხელახლა უნდა იქნას ჩასმული კომპაქტური ჭანჭიკების ჩასმის შემდეგ.

ყურადღება: *სამაგრების და სამაგრი ხრახნ(ებ)ის მისაღებად განკუთვნილი ნახვრეტების გაბურღვისას მნიშვნელოვანია, შემოწმდეს ბურღის მდგომარეობა. ეს უკანასკნელი შეიძლება გამოცვლილი იქნას უბრალო მოთხოვნის საფუძველზე. გაბურღვა უნდა განხორციელდეს ფრთხილად, რათა თავიდან იქნას აცილებული იმ ქსოვილების ყოველგვარი დაზიანება, რომელთაც არ შეეხება ეს ჩარევა (არტერიები, ნერვები, ვენები და შინაგანი ორგანოები...).*

Novae® Stick ჭიქის იმპლანტაცია

Novae® Stick ჭიქა შეფუთულია ერთჯერადი გამოყენების პოლიეთილენის იმპულსით.

დააინსტალირეთ ერთჯერადი იმპექტორი მჭიდის/დამჭერის სახელურზე.

მოათავსეთ ცემენტი აცეტაბულუმის ძირში, შემდეგ მოათავსეთ Novae® Stick ჭიქა აცეტაბულურ ღრუში. თასის დახრა დაყენებული უნდა იყოს დაახლოებით 45° -ზე და ჩასმამდე შემოწმებულ უნდა იქნას წინ გადმოხრა (15° და 20° შორის).

მოათავსეთ დამჭერი (სრული ერთჯერადი იმპულსურით, რომელიც შეფუთულია თასით) იმპლანტის კიდეზე, რათა ის ადგილზე დაიჭიროთ, სანამ ცემენტი პოლიმერიზდება.

ეს ერთჯერადი იმპულსური არ არის განუყოფელი, რათა თავიდან იქნას აცილებული ჭიქის მოძრაობა ცემენტში გამკვრივების დროს. ერთჯერადი დარტყმა ასევე ხელს უშლის ცემენტის კონტაქტს Novae® Stick ჭიქის გაპრიალებულ ზედაპირთან.

ცემენტირებისას მიჰყევით ცემენტთან მიწოდებულ ინსტრუქციას; ეს ტექნიკა საჭიროებს ზუსტ მომზადებას. კერძოდ, თავიდან უნდა ავიცილოთ ისეთი შეცდომები, როგორიცაა:

- პროთეზის მობილიზაცია ცემენტის პოლიმერიზაციის ფაზის დროს,
- არასრულყოფილი გაწმენდა ხელს უწყობს ცემენტის ნაწილაკების შეღწევას სახსრის ზედაპირებს შორის.

ცემენტის პოლიმერიზაციის დასრულების შემდეგ, ამოიღეთ მარჯვენა იმპულსური სახელური და ერთჯერადი ფირფიტა.

Novae® K E საყრდენი არმატურის დაყენება

დარწმუნდით, რომ სწორი კონფიგურაცია (მარცხნივ ან მარჯვნივ) არის შერჩეული, რათა თავიდან აიცილოთ ის რომ სამედიცინო რგოლი არ გადმოსცდეს აცეტაბულურ ხღვარს.

აირჩიეთ ყველაზე შესაფერისი საცდელი დამხმარე არმატურა და შეამოწმეთ იგი აცეტაბულუმში იმპლანტის დამჭერის გამოყენებით.

საჭიროების შემთხვევაში ხდება ძვლის მყნობა დეფექტის მნიშვნელობიდან გამომდინარე.

იმპლანტის დამჭერი ხრახნიანია საყრდენი არმატურის ბოლოში, საორიენტაციო სახელმძღვანელო მიუთითებს ვერტიკალურზე და კაუჭი საიმედოდ არის დაჭერილი ხვრელისკიდის სახურავთან (იხ. სურათი 13).

ხრახნების ფიქსაციის დროს ზედა მოწყობილობა ძლიერად ეყრდნობა თეძოს ძვალზე. აიღეთ საბურღი გზამკვლევი და მოათავსეთ იგი არმატურის ხვრელზე. გამოიყენეთ გამოყოფილი 3.2 მმ საბურღი სახელმძღვანელოს მეშვეობით. ბურღვის შემდეგ, ამოიღეთ სახელმძღვანელო და ჩადეთ ხრახნები ელექტრო ბურღის გამოყენებით და ჩაკეტეთ ისინი ხელით ექვსკუთხა სახრახნისის გამოყენებით. რეკომენდებულია ყველა ხრახნის ჩასმა პლატაზე (იხ. სურათი 12).

შეამოწმეთ ზომის შესაბამისობის ცხრილი ჭიქასა დაარმატურის შორის (იხ. სურათი 17).

ჩააცემენტედ შესაფერისი ჭიქის ზომა (Novae® Stick) დამჭერ არმატურაზე.

ჩასმის ცდა

საცდელი ჩასმა შეიძლება განხორციელდეს საბოლოო თასში.

დაამაგრეთ საცდელი ჩანართი ბარძაყის საცდელ თავზე და ჩასვით თეძო სახსრის სტაბილურობის შესამოწმებლად. თუ საჭიროა, გაიმეორეთ ოპერაცია საბოლოო თავის სწორი ოფსეტის შესარჩევად.

თავის სწორი ოფსეტის დადგენის შემდეგ ამოიღეთ ყველა საცდელი კომპონენტი.

აწყობა თავი/ჩანართი

შესაძლებელია ორი ვარიანტი:
- აწყობა მაგიდაზე,
- აწყობა in situ.

ყურადღება: *ორივე შემთხვევაში, მოაცილეთ ყოველგვარი სითხე თავის ზედაპირიდან და ჩანართის შიგნიდან, რადგან ამან შესაძლებელია შეუძლებელი გახადოს თავის ჩასმა ჩანართში.*

აწყობა მაგიდაზე:

- ჩახრახნეთ საყრდენი კონუსი და მოსაჭერი რგოლი ისე, რომ მოახდინოთ მთლიანობის ცენტრირება იმპაქტორის ჩანგალზე.
- დაიჭირეთ იმპაქტორი ვერტიკალურად, მაგიდაზე დაყრდნობილი.
- დადეთ თავი საყრდენ კონუსზე და მოათავსეთ ჩანართი თავზე.
- დაიწყეთ სახელურის მოჭერა თავის ჩასასმელად ჩანართში, ამასთან კარგად გეჭიროთ პოლიეთილენის ჩანართი იმპაქტორის კონუსის ღერძის გასწვრივ დგუშის დაწევისას.
- თავი სრულყოფილად არის ჩასმული ჩანართში როგორც კი გადალახულია შემაკავებელი ზონა, რაც მატერიალიზებულია „ორი ჭარბი სისქის" გავლით და ორი თანმიმდევრული ხმაურით.
- სწორი აწყობა დადასტურებულია, როდესაც ჩანართი თავისუფლად ბრუნავს თავის გარშემო.

ბარძაყის თავის ჩასმა:

კარგად გაწმინდეთ და გააშრეთ ღეროს კონუსი ნებისმიერი ნამსხვრევის მოსაცილებლად. მოათავსეთ ბარძაყის თავი კონუსზე და მსუბუქად დაარტყით თავი-ჩანართის ერთიანობას თავი-ჩანართის იმპაქტორის დახმარებით. დარწმუნდით, რომ საყრდენი ზედაპირები სუფთაა და თავიდან აიცილეთ ამ ზედაპირების ყოველგვარი დაზიანება ჩასმისას.

აწყობა in situ:

- მოათავსეთ იმპაქტორის ჩანგალი ღეროს ყელის გარშემო და იმპლანტის თავის ქვეშ.

- გაასწორეთ და დაიკავეთ ჩანართი ყელის ღერძის გასწვრივ აწყობის დროს.
- მოათავსეთ ჩანართი თავზე.
- დაიწყეთ სახელურის მოჭერა თავის ჩასასმელად ჩანართში, ამასთან კარგად უნდა გვეჭიროს ჩანართი იმპაქტორის კონუსის ღერძის გასწვრივ დგუშის დაწევისას.
- თავი სრულყოფილად არის ჩასმული ჩანართში როგორც კი გადალახულია შემაკავებელი ზონა, რაც მატერიალიზებულია "ორი დაშრევების" გავლით და ორი თანმიმდევრული ხმაურით.
- სწორი აწყობა დადასტურებულია, როდესაც ჩანართი თავისუფლად ბრუნავს თავის გარშემო.

თავი/ჩანართის იმპაქტორის ამოღება:

თავის ჩანართში ჩასმის შემდეგ გაუშვით იმპაქტორი მოსაშვებ ენაზე დაწოლით. ჩასმამდე დარწმუნდით, რომ თავი თავისუფლად ტრიალებს ჩანართში. დარჩენილმა ჰაერმა შეიძლება შეაფერხოს ეს ბრუნვა, რა შემთხვევაშიც ხელახლა უნდა შევკუმშოთ, რომ გამოვათავისუფლოთ ჩარჩენილი ჰაერი. გაიმეორეთ აწყობის ეტაპები.

საბოლოო ჩასმა და ტესტები

შემდეგ ჩასვით თეძო, ფეხის გაწევით ღერძის გასწვრივ და ჩანართის მიწოლით ტაბუხის ფოსოს სიღრმეში ორმაგი მოძრაობის ჩანართის იმპაქტორის თავის დახმარებით, რომელიც წამოცმულია იმპაქტორის ტარზე. საჭიროა სტაბილურობის, კუთხური გადახრის და ფეხის სიგრძის შემოწმება.

იმპლანტის ამოღება

ჩანართის ამოღება:

- მოათავსეთ შესამაბისი ზომის საცდელი თასი ადგილზე არსებულ ჩანართზე.
- მოაბრუნეთ ჩანართი საცდელი ჭიქის ჭრილიდან მოშორებით და ჩასვით ჩანართის ექსტრაქტორი.
- გამოიყენეთ ძალა, რომ ააძროთ ჩანართი თავს.

ყურადღება: *ამოღების შემდეგ ჩანართის მეორედ გამოყენება არ შეიძლება.*

სამაგრი კონუსის ამოღება:

- ჩახრახნეთ სამაგრის სამაგრი ექსტრაქტორი სამაგრზე არსებულ ნაჭდევებში მის ამოძრობამდე. ამოიღეთ პირველი სამაგრი.
- გააკეთეთ იგივე მეორე სამაგრის ამოსაღებად.

18. ჩასადგმელი ინსტრუმენტები

- ქირურგს უნდა ჰქონდეს SERF-ის საცდელი მასალები, რომელიც შეესაბამება პროთეზს Novae® და ჩასმის დროს მხოლოდ ეს საცდელი მასალა უნდა იქნას გამოყენებული.
- გამოყენებამდე, შეამოწმეთ ინსტრუმენტების სათანადო მდგომარეობა და ფუნქციონირება.
- ინსტრუმენტებთან ან იმპლანტთან დაკავშირებული ნებისმიერი ინციდენტი უნდა ეცნობოს SERF-ს (იხილეთ განყოფილება *„2. მწარმოებელი"*).
- თხოვების შემთხვევაში, გამოყენების შემდეგ უნდა დაბრუნდეს გაწმენდილი და გასუფთავებული ინსტრუმენტები.
- საზომი იარაღების დამუშავება და გადამუშავება: უნდა იქნას დაცული „SERF მრავალჯერადი გამოყენების ინსტრუმენტების ინსტრუქცია", რომელიც შეიძლება ვნახოთ და ჩამოვტვირთოთ მისამართზე *https://doc.serf.fr/0916.pdf* და/ან იგზავნება კომპლექტთან ერთად.

19. მოწყობილობების ამოღება

- ინფიცირებული კლინიკური ნარჩენების გადარჩევა, მათ შორის ხელახალი ოპერაციის დროს ამოღებული მოწყობილობების და საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან გაიგივებულის, ევალება ნარჩენების წარმომქმნელს.
- ნაკეთობები და მასალები, დასვრილი სისხლით და/ან სხეულის გამონადენებით, უნდა დამუშავდეს, როგორც კლინიკური ინფიცირებული ნარჩენები.
- მთლიანობაში, ჩვეულებრივი ნარჩენები, როგორიცაა შეფუთვები, განიხილება, როგორც საყოფაცხოვრებო ნარჩენები და ამგვარად ხდება მათი მოცილება.

20. უსაფრთხოებისა და კლინიკური მიღწევების რეზუმე

უსაფრთხოებისა და კლინიკური მუშაობის შეჯამებები:

- Novae® ცემენტის გარეშე ჭიქები, ჩანართები და VCI ხრახნები,
- Novae® ცემენტირებული ჭიქები, ჩანართები, Novae K E და VCI ხრახნები,

ხელმისაწვდომია მწარმოებლის მოთხოვნით (EUDAMED მონაცემებთა ბაზის არარსებობის შემთხვევაში). SERF-ის კოორდინატები მოცემულია განყოფილებაში „2. მწარმოებელი".

შენიშვნა: უსაფრთხოებისა და კლინიკური შესრულების მახასიათებლების შეჯამება არ ვრცელდება XPEO-E ჩანართზე.

21. იმპლანტების ბაზარზე პირველი გატანის თარიღი:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: ივნისი 2022 (რეგულაცია (EU) 2017/745),
- CI E: სექტემბერი 2022 (რეგულაცია (EU) 2017/745),
- XPEO-E: 2024 წლის მაისი (მითითება (EU) 93/42/EEC),
- Novae® K E: 2024 წლის ნოემბერი (რეგულაცია (EU) 2017/745),
- VCI: 2024 წლის ნოემბერი (რეგულაცია (EU) 2017/745),
- Novae® Stick: აგვისტო 2025 (რეგულაცია (EU) 2017/745).

მადლობას გიხდით ნდობისთვის და თქვენს განკარგულებაში ვრჩებით ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაციისთვის.

1. VERSIJOS

Data	Pakeitimų pobūdis/Būklė	URL internetas
2026 m. liepa	– Suderinamumo su „A2®“ stiebais, pagamintais „Artiqo“, panaikinimas. – Išgyvenamumo rodiklio keitimas. – Galutinio maketo klaidų taisymas. – Papildomas suderinamumas su „Accolade II“, „Restoration“ moduliniu kūgiu, „Exeter“, susijusiais su „Stryker“ pagamintomis „V40 Orthinox“, „V40 LFIT Cocr“ ir „V40 Biolox Delta“ galvutėmis (žr. ⓯-⓰ pav., skyrius *„5. Mazgai“* ir *„12. Abipusių trukdžių rizika (magnetinio rezonanso tomografija)“*. – Pridedama nuoroda į dokumentą *„COMP_EU_SERF_STRYKER“* dėl suderinamumo tarp SERF įrenginių ir „Stryker“ įrenginių skyriuje *„5. Surinkimas“*, ir formuluotės pataisa. – Pakuotės aprašymo pakeitimas skyriuje *„14. Pakavimas ir laikymas“*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
2025 m. rugpjūtis	– Pridėta „Novae® Stick“ CE ženklinimo data. – Pridėtos suderinamumo nuostatos su stiebais „A2®“, pagamintais „Artiqo“ (žr. ⓮-⓯ pav. ir dalį *„5. Surinkimas“*). – „Novae® Coptos TH“ *„7. Nurodymai“* skyriaus atnaujinimas.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
2024 m. gruodis	Versijos anglų kalba ir kitų kalbų versijų suvienodinimas.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
2024 m. spalis	– Pridėta „Novae® K E“, „Novae® Stick“ ir „VCI“. – Pridėta „Novae K E“ ir „VCI“ CE ženklinimo data.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
2024 m. rugsėjis	Pašalinamos „PLOT INOX C (par 2)“ nuorodos, pažymėtos CE ženklu.	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
2024 m. gegužė	– Pridėtas produktas „XPEO-E“. – Lankstinuke esančių tekstų kinų k. išbraukimas.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
2023 m. liepa	Su MRT tyrimais susijusios informacijos atnaujinimas (žr. skyrių *„12. Tarpusavio sąveikos rizika“*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
2022 m. rugsėjis	– Nauja įmonės chartija (logotipas, modelis). – Pridedama „CI E“ įdėklo ženklinimo CE ženklu data.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
2022 m. birželis	Sudarymas	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. GAMINTOJAS

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Prancūzija (France)
Tel.: +33 (0)4 72 05 60 10
Faks.: +33 (0)4 72 02 19 18
El. paštas: *serf@serf.fr*
Interneto svetainė: *www.serf.fr*

3. NUMATYTA PASKIRTIS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

- „Novae®“ endoprotezai yra skirti klubo sąnario artroplastikai, kurios tikslas yra pagerinti gyvenimo kokybę ir sumažinti skausmą, pakeičiant patologinį sąnarį.
- Sąnario protezo įsodinimą gali atlikti tik chirurgas ortopedas, turintis anatomijos, biomechanikos ir judėjimo sistemos rekonstrukcinės chirurgijos žinių ir mokantis susijusios chirurginės technikos.
- „Novae® E TH“ ir „Coptos TH“ be cemento tvirtinami gūžduobės komponentai yra skirti atvejams, kai reikia tvirtinti vienoje ar keliose vietose. Gūžduobės komponentai „Novae® Stick“ prie kaulo tvirtinami cementu.
- Asmenys, kuriems taikomi endoprotezai „Novae®“, yra suaugusieji, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, turintys brandų skeletą (dažniausiai vyresni nei 65 metų), kurių sąnarys labai skausmingas ir (arba) neįgalinantis – atsiradęs dėl sveikatos sutrikimų (nurodytų skyriuje *„7. Nurodymai“*) ir kurio būklė nepagerėjo po tinkamo medicininio gydymo, kai buvo stebima nuo kelių savaičių iki kelių mėnesių trukusiu laikotarpiu, kuriuo nepasireiškė kontraindikacijų požymiai (nurodyti skyriuje *„8. Kontraindikacijos“*).
- Kad ir koks būtų medicininis taikymas, endoprotezai „Novae®“ yra itin tinkami pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi išnirimo rizika (sunkūs neurologiniai defektai, neuropsichiatriniai sutrikimai, sunkūs nervų ir raumenų sistemų sutrikimai ir didelės priklausomybės) arba kurie praeityje patyrė pasikartojančių išnirimų.

4. BENDRA INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

- Su mūsų endoprotezais susijusi informacija (naudojimo būdas, priešoperacinio planavimo skaidrės) pateikiama kartu su produktais arba ją galima gauti paprašius mūsų komercijos skyriuje.
- Šis dokumentas taikomas tik žemiau nurodytiems endoprotezams:
  - **„Sunfit TH“** (❶ pav.): necementuojamam metaliniam gūžduobės komponentui su „pressfit“ efektu, be papildomų tvirtinimo priedų;
  - **„Novae® E TH“** (❷ pav.): necementuojamam metaliniam gūžduobės komponentui su tvirtinimo kaišteliu. Pristatomas su dviem smeigėm (tvirtinama prie sėdynkaulio ir gaktikaulio);
  - **„Coptos TH“** (❸ pav.): necementuojamam metaliniam gūžduobės komponentui su dviem tvirtinimo kaišteliais ir kabliu. Pristatomas su dviem smeigėm (tvirtinama prie sėdynkaulio ir gaktikaulio);
  - **„Novae® Stick“** (❹ pav.): metaliniam gūžduobės komponentui, skirtam tvirtinti cementu, susietam su vienkartiniu gūžduobės komponento smogtuvu, kurį galima naudoti su „Novae® K E“;
  - **„CI E“ įdėklai** (❺ ir ❻ pav.): mobiliems įdėklams, pagamintiems iš labai didelio molekulinio svorio

polietileno (UHMWPE), kurie taikomi 22,2 mm et 28 mm skersmenų šlaunikaulio galvutėms. „CI E" dvigubo mobilumo įdėklai skirti naudoti kartu su „Novae®" dvigubo mobilumo gūžduobės komponentų gama;
- **Įdėklas „XPEO-E"** (❼ ir ❽ pav.): mobiliems įdėklams, pagamintiems iš skersiniais ryšiais susieto UHMWPE, stabilizuotiiems vitaminu E, skirtiems 22,2 mm ir 28 mm skersmens šlaunikaulio galvutėms. XPEO-E dvigubo mobilumo įdėklai skirti naudoti kartu su „Novae®" dvigubo mobilumo gūžduobės komponentų gama;
- **„Novae® K E"** (❾ pav.): dešinei ir kairei pusei skirtoms metalinėms kryžminėms armatūros atramoms, skirtoms naudoti su „Novae® Stick";
- **Sraigtas „VCI"** (⓫ pav.): 5 mm skersmens metaliniams kortikaliniams sraigtams;
- **„PLOT INOX" tvirtinimo smeigėms** (❷ ir ❸): 15 mm ilgio tvirtinimo smeigėms iš nerūdijančio plieno. Supakuotos ir pristatomos po dvi kartu su „Novae® E TH" ir „Coptos TH" endoprotezais.

- Naudojamos medžiagos atitinka galiojančius tarptautinius standartus ir yra nurodytos pakuotės etiketėje (žiūrėti žemiau išvardintus nurodymus):

Įrašai etiketėje	Reikšmė
Mat.	Simbolis, esantis prieš medžiagas, iš kurių pagamintas endoprotezas
Stainless steel (ISO 5832-1)	Gūžduobės komponentai, sraigtai, armatūros atramos ir smeigės yra pagaminti iš 100 % nerūdijančio plieno 316L ISO 5832-1
PE HMW (HD 500)	Vienkartiniai griebtuvai ir smogtuvai yra pagaminti iš 100 % labai didelio molekulinio svorio polietileno
UHMWPE (ISO 5834-2)	„CI E" įdėklai yra pagaminti iš 100 % labai didelio molekulinio svorio polietileno ISO 5834-2
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Gūžduobės komponentų danga yra iš titano (ISO 13179-1) ir hidroksiapatito (ISO 13779-2)
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Įdėklas „XPEO-E", pagamintas iš 100 % UHMWPE, skersiniais ryšiais susieto polietileno, stabilizuoto vitaminu E (ISO 5834-2)
Alumina coating	Smeigių danga pagaminta iš aliuminio (Al_2O_3)
PMMA	Armatūros atramos K skirtukai (angl. „spacers") pagaminti iš 100 % polimetilmetakrilato.

- Kad užtikrintume endoprotezų veiksmingumą ir gerą toleranciją, kiekvieną jų gaminame ir patikriname taikydami naujausias technologijas.
- „SERF" klubo endoprotezų bendri leistini kampų nuokrypiai atitinka ISO 21535 standarto reikalavimus.

5. SURINKIMAS

- Šie endoprotezai skirti naudoti kartu su kitomis šiuose nurodymuose išvardintomis priemonėmis. Vieno iš komponentų negalima pakeisti SERF nepatvirtintu. Reikia laikytis skirtingų sudedamųjų dalių surinkimo nurodymų (žr. ❿ ir ⓮-⓰ pav.).
- **Svarbu.**
  - „Novae ®" įdėklai, sumontuoti su SERF suderinamu stiebu (žr. ⓮ pav.), tokiu kaip „Sagitta EVL-R", „Libra®" arba „Hype®" stiebai, gali būti naudojami tik kartu su CI E arba XPEO-E įdėklais, prijungtais prie SERF galvučių (žr. ❿ pav.), tokių kaip SD, D, SI ir I galvutės.
  - Sumontuoti su „Stryker" suderinamu stiebu (žr. ⓯ pav.), pvz., „Accolade II", „Restoration" moduliniu kūginiu korpusu ir distaliniu stiebu, „Exeter", „Novae®" įdėklus galima naudoti tik kartu su CI E arba XPEO-E įdėklais, susijusiais su „Stryker" suderinamomis galvutėmis (žr. ⓰ pav.), pvz., „V40 Orthinox", „V40 LFIT CoCr" ir „V40 BIOLOX® Delta" galvutėmis.
  - Informacija, identifikuojanti „Stryker" įrenginius ir patvirtintas suderinamumas tarp SERF įrenginių ir „Stryker" įrenginių, pateikiama dokumente *„COMP_EU_SERF_STRYKER"*, kurį galima rasti spustelėjus nuorodą: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Polietileno įdėklas su klubo šlaunikaulio kakleliu iš įmonės, kurios nėra ⓮ ir ⓯ paveikslėlio sąraše, gali sukelti prietaiso išankstinį susidėvėjimą; pavyzdžiui, gali nudilti kaklelis, atsirasti aštrių briaunų, netikti kaklelio dalys, kaulų geometrinė forma neatitiks polietileno intarpo formos ir kt.
- Metalinės gūžduobės komponentai „Sunfit TH", „Novae® E TH", „Coptos TH" ir „Novae® Stick" gali būti naudojami tik su įdėklais „CI E" arba įdėklais „XPEO-E" (žr. ❺–❽ pav.).
- Siekiant užtikrinti, kad gūžduobės komponentas, įdėklas ir galvutė gerai derėtų tarpusavyje, svarbu žinoti gūžduobės komponento ir galvutės skersmenis. Jie nurodyti dvigubo mobilumo polietileninių įdėklų nuorodose (CI../..E, XPEO-E../..). Pavyzdžiui, 47 dydžio dvigubo mobilumo gūžduobės komponentui ir 28 mm skersmens galvutei reikia surinkti „CI 47/28 E" įdėklą (Ø 47 mm išorinio gūžduobės komponento skersmuo, o Ø 28 mm – galvutės).
- „PLOT INOX" tvirtinimo smeigės skirtos naudoti tik su „Novae® E TH" ir „Coptos TH" metaliniais gūžduobės komponentais. Šie gūžduobės komponentai supakuoti kartu su smeigių pora (žr. ❷ ir ❸).
- Kryžminės armatūros atramos „Novae® K E" sukurtos ir skirtos naudoti tik su gūžduobės komponentais „Novae® Stick". Novae® K E endoprotezų nuorodose nurodytas išorinis metalinės armatūros skersmuo ir surinkti skirto gūžduobės komponento išorinis skersmuo. Nuorodos „K E 54/47 G" pavyzdys: armatūros atramos išorinis skersmuo 54 mm, o cementuoti skirto gūžduobės elemento išorinis skersmuo 47 mm. Šiuo atveju reikia surinkti su „Novae® Stick 47" (žiūrėti ⓱ pav.). „G" raidė reiškia kairę pusę („Gauche"), „D" nurodo dešinę pusę („Droit").
- Metalinių gūžduobės komponentų „Novae® E TH", „Coptos TH" ir „Novae® K E" kaištelių gręžimo skylių dydis pritaikytas 5 mm skersmens kortikalinių sraigtų nuorodoms nuo „VCI 5 x 20" iki „VCI 5 x 70" (žr. ⓫ pav.). Šie sraigtai pristatomi atskirai.

6. ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Svarbu, kad gerai atitiktų visi gūžduobės komponentai: armatūros atramos, gūžduobės komponentas, įdėklas, galvutė, sraigtas ir smeigės (nesilaikant reikalavimų gali lūžti ar per greitai sudilti) turi būti tokie, kokie aprašyti šios instrukcijos dalyje *„5. Surinkimas"*, o taip pat „Novae®" gamai skirtuose techniniuose naudojimo prieduose.
- Sąnario protezas negali visapusiškai atstoti natūralaus ir sveiko sąnario, tačiau jis naudingai pakeičia patologinį sąnarį, todėl išnyksta

skausmas, atkuriamas judrumas ir geras operuotos galūnės valdymas.

- Reikėtų apsvarstyti sąnario protezavimą, jei buvo nuspręsta, kad kitos chirurginės galimybės yra mažiau tinkamos. Paciento kaulo struktūros anatominės formos ir kokybė turi būti tinkama protezui tvirtinti.
- Draudžiama pakartotinai naudoti endoprotezą, kuris jau buvo įsodintas arba patyrė poveikį. To būtina laikytis dėl akivaizdžių sepsio ar kito užkrėtimo rizikos, o taip pat dėl mechaninio atsparumo.
- Kartotinės operacijos metu būtina pakeisti polietileno komponentus (dvigubo judrumo įdėklus „CI E" arba „XPEO-E", žr. ❺–❽ pav.).

Dėmesio. *Pritrūkus keraminių dalių, rekomenduojama nenaudoti keramikos/PE rinkinių. Kadangi įdėklas „Novae®" pagamintas iš polietileno, šiuo atveju nerekomenduojama naudoti priemonių „Novae®".*

7. NURODYMAI

- **Gūžduobės, jungiančios gūžduobės komponentą „Sunfit TH" ir įdėklą („CI E" arba „XPEO-E")**, taikomos esant šiems simptomams:
  - klubo artritui, šlaunikaulio kaklelio lūžiams, osteonekrozei;
  - kai reikia revizinės operacijos (pasikartojantis išnirimas ir atsipalaidavimas), jei galima dėl kaulo rekonstrukcijos, I, IIA ir IIC tipų kaulo defektams pagal Paprosky klasifikaciją.
- **Gūžduobės, jungiančios gūžduobės komponentą „Novae® E TH", sraigtus „VCI" ir įdėklą („CI E" arba „XPEO-E")**, taikomos esant šiems simptomams:
  - klubo artritui, osteonekrozei;
  - kai reikia revizinės operacijos (pasikartojantis išnirimas ir atsipalaidavimas), jei galima dėl kaulo rekonstrukcijos, I, IIA ir IIC tipų kaulo defektams pagal Paprosky klasifikaciją.
- **Gūžduobės, jungiančios gūžduobės komponentą „Coptos TH", sraigtus „VCI" ir įdėklą („CI E" arba „XPEO-E")**, taikomos esant šiems simptomams:
  - kai reikia revizinės operacijos (pasikartojantis išnirimas ir atsipalaidavimas), jei galima dėl kaulo rekonstrukcijos, IIA, IIB, IIC ir IIIA tipų kaulo defektams pagal Paprosky klasifikaciją.
- **Gūžduobės, jungiančios gūžduobės komponentą „Novae® Stick" ir įdėklą („CI E" arba „XPEO-E")**, taikomos esant šiems simptomams:
  - klubo artritui, šlaunikaulio kaklelio lūžiams, osteonekrozei;
  - kai reikia revizinės operacijos (pasikartojantis išnirimas ir atsipalaidavimas), jei galima dėl kaulo rekonstrukcijos, IIIA – IIIB tipų kaulo defektams pagal Paprosky klasifikaciją;
  - esant metastazinei gūžduobės audinių ligai.
- **Gūžduobės, jungiančios gūžduobės komponentą „Novae® Stick", armatūros atramą „Novae® K E", sraigtus „VCI" ir įdėklą („CI E" arba „XPEO-E")**, taikomos esant šiems simptomams:
  - kai reikia revizinės operacijos (pasikartojantis išnirimas ir atsipalaidavimas), jei galima dėl kaulo rekonstrukcijos, IIIA – IIIB tipų kaulo defektams pagal Paprosky klasifikaciją;
  - esant metastazinei gūžduobės audinių ligai.

Pastaba. Reikia įsitikinti, kad pacientas atitinka tikslinės populiacijos, aprašytos skyriuje „3. Numatyta paskirtis ir tikslinė populiacija" kriterijus ir kad atitinka aukščiau paminėtus požymius, prieš numatant endoprotezo „Novae®" įsodinimą.

8. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Endoprotezų „Novae®" naudojimo kontraindikacijos yra ūmios ar lėtinės vietinės ar sisteminės ligos (širdies ligos, II tipo diabetas, nuolatinė hemodializė, sumažėjusi imuninės sistemos apsauga ir t. t.).

9. SĄLYGOS, KELIANČIOS NESĖKMĖS RIZIKĄ:

- kaulų nykimas (išskyrus gūžduobės komponentus „Coptos TH" ir „Novae® Stick", naudojamus su įdėklais);
- kaulų nykimas ir prasta kaulų kokybė, galintys įtakoti endoprotezų stabilumą (išskyrus gūžduobės komponentus „Novae® Stick", naudojamus su įdėklais);
- didelė keičiamo sąnario deformacija;
- vietiniai kaulų navikai (išskyrus gūžduobės komponentus „Novae® Stick", naudojamus su įdėklais „Novae® K E");
- bet koks sutrikimas, galintis pakenkti endoprotezo įsodinimui ar funkcionavimui;
- priklausomybė, piktnaudžiavimas alkoholiu, tabaku ar vaistais;
- protinė pacientų negalia suprasti chirurgo nurodymus;
- sisteminiai ar medžiagų apykaitos sutrikimai;
- nutukimas, antsvoris, didelis paciento aktyvumas, intensyvios sportinės praktikos, kritimas.

10. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS IR KOMPLIKACIJOS

- **Su prietaisu susijęs šalutinis poveikis:**
  - alerginės reakcijos kuriai nors iš endoprotezą sudarančių medžiagų (uždegimas, toksiškumas);
  - protezo atsipalaidavimas;
  - komponento deformacija, įtrūkimai ar plyšimas (pavyzdžiui, įdėklo susidėvėjimas, erozija, deformacija);
  - kaulo lūžis;
  - išnirimas, įskaitant išnirimą endoprotezo viduje;
  - nestabilumas;
  - nepakankamas judesių diapazonas;
  - infekcija;
  - šlaunikaulio ir gūžduobės endoprotezo nusidėvėjimas, kurį sukėlė stiebo kontaktas su gūžduobės komponentu esant labai didelei judesių amplitudei;
  - likęs klubo skausmas;
  - paciento sveikatos būklės pablogėjimas;
  - blogi funkciniai rezultatai;
  - didžiojo sąnario užsikimšimas;
  - pseudonavikas;
  - osteolizė;
  - mechaninis konfliktas su klubinio raumens sausgysle;
  - migracija;
  - heterotopinė osifikacija;
  - paciento kritimas;
  - nepatogumas.
- **Su operacija susijusios komplikacijos:**
  - hematoma;
  - gilių̨jų venų trombozė;
  - plaučių embolija;
  - širdies ir kraujagyslių ligos;
  - insultas;
  - neurologinės komplikacijos (įskaitant nervinį paralyžių);
  - hemoragija;
  - randų gijimo komplikacijos;
  - trumpalaikis ar nuolatinis aplinkinių nervų pažeidimas;
  - operuotos galūnės sutrumpėjimas arba pailgėjimas;
  - papildoma operacija (nekeičiant komponentų), siekiant pašalinti komplikacijas, nesusijusias su gūžduobės komponentais ir įdėklais.

Pastabos.

Reikia pažymėti, kad visi sąnarių endoprotezai susidėvi, todėl gali prireikti pakartotinės chirurginės operacijos. Dėl nusidėvėjimo atsiradusios skeveldros gali sukelti su metalu susijusių patologijų (metalozę ir trunionozę) ir (arba) osteolizę.

Dėl kai kurių aukščiau paminėtų nepageidaujamų reiškinių gali pailgėti operacinis laikas arba prireikti revizinės operacijos. Dėl šių pasireiškusių komplikacijų pacientas gali nesugebėti atlikti savo kasdienės veiklos, gali kilti pereinamasis

ar nuolatinis paralyžius ir, retais atvejais, pacientas gali mirti.

Chirurgas yra atsakingas už bet kokias komplikacijas, atsirandančias dėl klaidingos indikacijos, netinkamo naudojimo būdo ar nesterilumo. Jokiomis aplinkybėmis šios komplikacijos negali būti priskiriamos gamintojui.

Apie visus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su „Novae®" be cemento tvirtinamais gūžduobės komponentais ir įdėklais reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies, kurioje įsikūręs vartotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

11. KLINIKINĖ NAUDA, EFEKTYVUMAS IR POVEIKIS

- Poveikis. Viso klubo sąnario endoprotezai yra sudaryti iš dviejų dalių: iš šlaunikaulio dalies ir gūžduobės dalies. Šlaunikaulio galvutė sukasi įdėkle ir atkuria sąnario mobilumą.
- Klinikinio veiksmingumo teiginiai yra klubo sąnario mobilumo, implanto stabilumo ir ilgaamžiškumo atkūrimas, palyginamas su naujausiais 15 metų pirminės THA ir 10 metų peržiūros duomenimis.
- Laukiama klinikine nauda:
  - klinikinio įvertinimo pagerėjimas praėjus bent 2 pooperacinio stebėjimo metams:
    > „Harris Hip Score" įvertinat skausmą, klubo funkciją ir mobilumą;
    > „Oxford Hip Score" įvertinat skausmą, klubo negalią ir sustingimą;
    > „Postel Merle d'Aubigné Score" įvertinat skausmą, klubo funkciją ir mobilumą;
  - skausmo sumažėjimas.

12. TARPUSAVIO SĄVEIKOS RIZIKA (magnetinio rezonanso tomografija)

Jei pacientui reikia atlikti tyrimą, kuriame naudojami magnetiniai ir elektromagnetiniai laukai, jis turi pranešti operatoriui apie endoprotezą ir parodyti savo implanto kortelę.

Jei naudojamas SERF stiebas kartu su SERF galvute/įdėklu/gūžtelės mazgu

Pacientui, turinčiam „SERF" klubo endoprotezą, galima atlikti standartizuotus neklinikinius tyrimus visiškai saugiai netrukus po įsodinimo, laikantis nurodytų sąlygų:

- statinio magnetinio lauko vertė yra 1,5 T arba 3 T (teslos), o didžiausia jėga B0*[dB0/dr] yra 44,65 T^2/m ($teslų^2$ metrui),
- didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas yra nuo 28,37 T/m (teslų metrui) iki 1,5 T ir nuo 14,18 T/m iki 3 T,
- vidutinis savitosios energijos absorbcijos greitis (SAR) visam kūnui įprastu darbo režimu (2 W/kg) per 15 minutes MRT besitęsiančio nuskaitymo naudojant 3 T arba 8 minučių MRT besitęsiančio nuskaitymo naudojant 1,5 T.

Didžiausias temperatūros padidėjimas, išmatuotas veikiant 1,5 T magnetiniam laukui yra 11,8 ± 0,5°C per 8 ekspozicijos minutes, kai lokalus vidutinis savitosios energijos absorbcijos greitis (SAR) yra 7,90 ± 0,08 W/kg, o esant 2 W/kg vidutiniam SAR – 8,13°C. Mažiausias temperatūros pakilimas, išmatuotas tomis pačiomis sąlygomis be prietaiso yra 1,1 ± 0,5°C. Didžiausias temperatūros skirtumas, išmatuotas toje pačioje vietoje su endoprotezu ir be jo, yra 10,7 ± 1°C.

Didžiausias temperatūros padidėjimas, išmatuotas veikiant 3 T magnetiniam laukui yra 7,1 ± 0,5°C per 15 ekspozicijos minučių, kai lokalus vidutinis savitosios energijos absorbcijos greitis (SAR) yra 7,59 ± 0,08 W/kg, o esant 2 W/kg vidutiniam SAR – 2,15°C. Mažiausias temperatūros kilimas, išmatuotas tomis pačiomis sąlygomis be prietaiso yra 1,9 ± 0,5°C. Didžiausias temperatūros skirtumas, išmatuotas toje pačioje vietoje su endoprotezu ir be jo, yra 5,2 ± 1°C.

MRT vaizdų kokybė gali pablogėti, jei tiriama aplink implantą esanti sritis. Vykdant bandymus pagal ASTM F2119 standartą, buvo aptikti iki 23,2 cm ilgio ir iki 4,8 cm pločio vaizdų iškraipymai.

Jei naudojamas SERF stiebas/galvutė kartu su SERF įdėklu/gūžtelės mazgu

Pacientas, turintis tiriamuosius klubo sąnario prietaisus kartu su „Stryker" klubo prietaisais, gali būti saugiai skenuojamas toliau nurodytomis sąlygomis. Šių reikalavimų nesilaikymas gali sukelti sužalojimus:

Prietaiso pavadinimas:
Tema „Stryker" klubo prietaisai

Statinio magnetinio lauko stipris (Bo):
1,5 T arba 3,0 T

Maksimalus erdvinio lauko gradientas:
3 000 gausų/cm (30 T/m)

RD sužadinimas:
Cirkuliacinė poliarizacija (CP)

RD siųstuvo ritės tipas:
visas kūnas

Darbo režimas:
įprastas darbo režimas

Didžiausias viso kūno SAR:
1,0 W/kg (įprastas darbo režimas)

Didžiausias galvos SAR:
3,2 W/kg (įprastas darbo režimas)

Nuskaitymo trukmė:
pacientai gali būti skenuojami 1 W/kg viso kūno vidutiniu SAR 15 minučių, o paskui laukti 15 minučių. Šią seką galima pakartoti du kartus per 60 minučių.

MR vaizdo artefaktas:
šio implanto buvimas gali sukelti vaizdo artefaktą.

Nuskaitymo trukmė:
esant pirmiau apibrėžtoms nuskaitymo sąlygoms ir sekai, tikimasi, kad šie prietaisai sukels mažesnį nei 5,0°C temperatūros pakilimą.

MR vaizdo artefaktas:
atliekant neklinikinius bandymus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 84 mm nuo prietaiso, kai vaizdas gaunamas gradientinio echokardiografinio impulso seka naudojant 3,0 T/128 MHz MR sistemą.

13. INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PERDUOTI PACIENTUI

- Visa informacija, kurią reikia perduoti pacientui, yra prieinama internete, paciento implanto kortelėje nurodytoje interneto svetainėje.
- Chirurgas turi pranešti pacientui šią informaciją:
  - 8 dalyje nurodytas kontraindikacijas;
  - 9 dalyje nurodytas sąlygas, keliančias didžiausią nesėkmės riziką;
  - 10 dalyje nurodytą galimą šalutinį poveikį;

  šį poveikį gali sukelti endoprotezo įdėjimas.
- Chirurgas turi gauti paciento sutikimą su siūloma chirurgine procedūra.
- Chirurgas privalo informuoti pacientą, kad endoprotezo sauga ir patvarumas priklauso nuo jo elgesio, o ypač nuo aktyvumo ir galimo viršsvorio.
- Chirurgas privalo informuoti pacientą apie kai kurias atsargumo priemones, kurių reikia laikytis kasdien:
  - miegoti ant nugaros arba ant šono, pasidėjus pagalvę tarp kojų;
  - maudytis duše, o ne vonioje;
  - iš vonios išlipti naudojantis rankena ar tvirta atrama;
  - paaukštinti unitazus ir įtaisyti atramines rankenas;
  - vengti per gilių fotelių;
  - rengtis ir autis batus atsisėdus, naudojantis batų ragu;
  - lenkiantis žemyn, padėti operuotos kojos kelį ant žemės arba atitraukti atgal operuotą koją;
  - įlipti ir išlipti iš automobilio sėdint nugara atsirėmus

į sėdynę ir sukant suglaustas sulenktas kojas.

- Pacientas privalo informuoti chirurgą apie visus įvykius, galinčius pakenkti tinkamai endoprotezo integracijai arba nurodyti komplikacijų atsiradimą, ir turi periodiškai lankytis pooperaciniuose patikrinimuose, siekiant nustatyti prieš funkcinius sutrikimus atsirandančius požymius.
- Prieš atliekant tyrimą, kuriame naudojami magnetiniai ir elektromagnetiniai, laukai, pacientas privalo pranešti apie turimą endoprotezą. Pacientui, turinčiam „SERF" klubo endoprotezą, galima atlikti standartizuotus neklinikinius tyrimus visiškai saugiai netrukus po įsodinimo. MRT vaizdų kokybė gali pablogėti, jei tiriama aplink implantą esanti sritis.
- Po hospitalizacijos (išskyrus kai naudojami „XPEO-E", „Novae® K E" ir sraigtai „VCI"):
  - chirurgas turi neištrinamo rašalo rašikliu užpildyti implanto kortelę, įdėtą į prietaiso dėžutę, užklijuoti atsekamumo etiketę ir perduoti pacientui;
  - chirurgas turi informuoti pacientą apie internete esantį informacinį lapą, kurį galima pasiekti naudojant paciento kortelėje nurodytą nuorodą;
  - chirurgas turi informuoti pacientą, kad šis privalo visada su savimi turėti implanto kortelę;
  - implanto kortelėje esančių piktogramų paaiškinimas:

	Paciento pavardė
	Chirurgo pavardė, medicinos centro pavadinimas ir jų kontaktiniai duomenys
	Įsodinimo data
	Pacientui skirta interneto svetainė

14. ĮPAKAVIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

- Gamybos procedūros (apdirbimas, kalimas ir t. t.), valymas ir įpakavimas yra tokios, kad užtikrintų medicinos prietaiso sterilumą iki jo naudojimo.
- Visi mūsų prietaisai pristatomi sterilūs.
- „Novae®" implantai supakuoti į dvigubą sterilų barjerą.
- „Novae® E TH" ir „Coptos TH" pristatomi su dviem smeigėm „PLOT INOX C". Jie yra supakuoti į atskirą tūtelę (su papildomu PA/PE maišeliu, skirtu „Coptos TH" nuo 59 iki 69 dydžio), kuri yra įdėta į gūžtelės pakuotę.
- Endoprotezo „Novae®" pakuotėje pateikiamos šešios prekės identifikavimo etiketės.
- Gūžduobės komponentų ir įdėklų pakuotėje naudotojui pridedama implanto kortelė.
- Pateikiamos pakuočių etiketėse naudojamų norminių simbolių ir piktogramų reikšmės:

REF	Nuoroda kataloge
LOT	Siuntos numeris
	Naudoti iki
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
UDI-DI	Prietaiso identifikacijos numeris
UDI-PI	Gamybos padalinys
MD	Medicinos prietaisas
	Pagaminimo data
	Gamintojas
CE 0459	CE ženklas, kartu su notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeriu
	Dėmesio, žiūrėti naudojimo instrukciją
	Magnetinio rezonanso tyrimą galima atlikti patenkinus nurodytas sąlygas
	Žr. naudojimo instrukcijas
STERILE R	Sterilizavimas švitinant
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti tamsioje vietoje
	Dvigubas sterilus barjeras, esantis apsauginėje dėžutėje
	Dvigubas sterilus barjeras
Cementless	Necementuojamas endoprotezas
Cemented	Cementuojamas endoprotezas
Gauche | Left	Kairės pusės armatūros atrama
Droit | Right	Dešinės pusės armatūros atrama
CH REP	Atstovas Šveicarijoje

- Norint išsaugoti endoprotezų kokybę, reikia laikytis šių principų:
  - nuo pristatymo iki naudojimo endoprotezai turi būti laikomi originalioje pakuotėje, patalpoje, kurioje palaikoma vėsi vidutinė temperatūra, ir turi būti apsaugoti nuo šviesos ir drėgmės;
  - atsargoje esantys endoprotezai turi būti tvarkomi pagal FIFO principą (pagal gavimo eilės tvarką);
  - reikia periodiškai tikrinti atsargas, kad nebūtų naudojami endoprotezai, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.

15. STERILIZAVIMAS

- STERILE R yra nurodyta ant visų pristatytų sterilių endoprotezų etikečių.
- Endoprotezai sterilizuojami švitinant gama spinduliais.
- Gamintojas neleidžia pakartotinai sterilizuoti endoprotezų, todėl neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinai sterilizuotus endoprotezus.

16. ENDOPROTEZŲ TVARKYMAS

- Šiuos produktus turi naudoti ir (arba) įstatyti apmokyti ir kvalifikuoti asmenys, susipažinę su šia naudojimo instrukcija.
- Prieš naudojimą patikrinkite, kad:
  - pakuotė nebuvo pažeista, nes tai gali pakenkti endoprotezo sterilumui;
  - ant kiekvienos pakuotės esantys sterilumą patvirtinantys lipdukai yra raudonos spalvos;
  - nepasibaigęs sterilizacijos galiojimo laikas.
- Atidarius pakuotę ir pastebėjus akivaizdžių trūkumų produkto negalima naudoti ir jį reikia atsiųsti „SERF".
- Išimant endoprotezą iš pakuotės reikia laikytis privalomų sterilumo reikalavimų.
- Vengti sąlyčio su daiktais, skysčiais (alkoholiu) ar cheminėmis medžiagomis, kurios gali pakeisti endoprotezų paviršių.
- Endoprotezai neturi būti apdorojami ar modifikuojami, jei tai nepaminėta chirurginio metodo aprašyme, pateiktame skyriuje *„17. Chirurginės procedūros rekomendacijos"*.
- Prieš endoprotezo įstatymą patikrinkite, ar nėra nešvarumų, įbrėžimų ar įtrūkimų, ypač ant trinties paviršių ir kūgio formos dalių.

17. CHIRURGINĖS PROCEDŪROS REKOMENDACIJOS

- Operacinės salės turi būti sterilios, kad būtų išvengta endoprotezo užkrėtimo infekcija, dėl kurios dažniausiai protezas pašalinamas, o pacientui sukelia neįgalinančias pasekmes.
- Intervencija turi būti tiksliai suplanuota atsižvelgiant į radiologinius rezultatus. Remdamasis šiomis išvadomis ir pasitelkdamas priešoperacinio planavimo skaidres, kurios pateikiamos paprašius, chirurgas parinks protezo dydį.
- Chirurgas turi turėti „SERF" papildomą įrangą, atitinkančią pasirinktą protezą. Chirurgas turi turėti skirtingų dydžių endoprotezų.
- Naudojant frezą, gūžduobės komponento dydis pritaikomas asmeniškai.
- Šlaunikaulio galvučių įterpimas smūgiu į sulaikančius įdėklus („CI../..E" įdėklus) turi būti atliekamas naudojant specialius instrumentus („ICJB").
- Po smūgio patikrinkite, ar galvutė gerai juda mobilių įdėklų viduje.
- Teisingai smūgiuodami įstatykite gūžduobės komponentų smeiges naudodamiesi šiam tikslui skirtais instrumentais ir patikrinkite, ar smeigės nesiliečia su polietileno įdėklu (gali sutrikti dvigubas mobilumas).
- „Novae®" be cemento tvirtinami gūžduobės komponentai yra supakuoti su vienkartiniu gūžduobės komponento griebtuvu-smogtuvu, iš anksto surinktu sterilioje pakuotėje. Ši sugriebimo plokštelė gali būti naudojama smogimui arba gūžduobės komponentų išėmimui, priklausomai nuo naudojamų instrumentų.
- Padengti endoprotezai, skirti naudoti be cemento, neturi būti cementuojami.
- „Novae® Stick" gūžduobės komponentai yra supakuoti su vienkartiniu gūžduobės komponento smogtuvu, dėl to endoprotezas būna tinkamoje pozicijoje dedant cementą (neįmanoma suimti).

Priešoperacinis planas

Siekiant įsitikinti, kad endoprotezai tinkamoje padėtyje, atlikite išsamią klubo anteroposteriorinės (A/P) ir šoninės projekcijos analizę, palygindami ją su priešinga puse.

Siekiama visų vaizdų skalė turi būti 20 %, o tai atitinka dvigubo mobilumo „Novae®" gamai pateiktus radiografinius šablonus. Prie paciento kojos gūbrio lygmenyje priklijuojami didėjimo žymekliai padės nustatyti tikrąjį padidėjimą.

A/P projekcijai pasukite abi apatines galūnes 15° vidiniu pasukimu, kad galvutė ir kaklelis būtų lygiagrečiai koronalinei plokštumai. Centruokite spindulį ant gaktos simfizės ir įsitikinkite, kad proksimalinis šlaunies stiebas įtrauktas į radiografiją.

Radiografijos turi aiškiai rodyti gūžduobės konfigūraciją bei galvutės, kaklelio ir proksimalinės šlaunikaulio dalies vidinio (*endosteum*) ir išorinio (*periosteum*) antkaulio kontūrus.

Dažnai pažeistas klubas yra išorinės rotacijos padėtyje, dėl to neįvertinamas esamas padengimas. Šioje situacijoje gali būti naudinga uždėti radiografinę kalkę ant nepažeisto klubo. Reikia įvertinti visas anatomines anomalijas, displaziją, ankstesnį lūžį arba kojų ilgio skirtumą.

Dvigubo mobilumo „Novae®" radiografinės kalkės yra pakreiptos 45° laipsniais ir leidžia išmatuoti visą klubą, kuriam bus taikomi dvigubo mobilumo „Novae®" komponentai.

Naudojant A/P radiografiją pakreipkite kalkę 40–45° pagal radiologinės U formos arba vidinio sėdynkaulio (*inter ischium*) liniją tokiu būdu, kad gūžduobės apatinis medialinis kraštas būtų prieš U liniją, o gūžduobės superolateralinė dalis nebūtų per daug atidengta.

Gūžduobės frezavimas

Gūžduobės frezavimo tikslas yra atkurti pradinį gūžduobės centrą. „Novae®" endoprotezai yra skirti įsodinti į ertmes, kurių diametras atitinka frezos diametrą.

Pirmiausia naudokite frezą, kurios skersmuo bent 2 mm mažesnis nei šlaunikaulio galvutės skersmuo. Naudodamiesi pirma freza šlifuokite per vidurį, kad rastumėte gūžduobės duobę. Sekančius frezavimus atlikite didindami po 2 mm, kai freza nukreipta 45°. Frezuojama gūžduobės vieta dažnai apsprendžia gūžduobės komponento vietą, todėl svarbu pakreipti acetabularines frezas taip, kaip bus pakreiptas endoprotezas. Šios operacijos metu viena acetabuliarinės frezos galvutės dalis turi likti matoma gūžduobės superolateralinio krašto lygmenyje.

Grandikliu nuo gūžduobės krašto pašalinkite cistas arba skaidulinį audinį. Užpildykite galimus defektus akytąja kauline medžiaga.

„Novae®" pateikiamų gūžduobės frezų forma tokia pati kaip ir gūžduobės komponento. Prie jų pusrutulio pridėtas cilindro formos 3 mm prailginimas, kurį reikia paslėpti kaule frezavimo metu. Rekomenduojame naudoti tik „Novae®" instrumentų rinkinyje pateiktas gūžduobės frezas, siekiant išvengti netobulo gūžduobės paruošimo ir nepilno galutinio gūžduobės komponento įsodinimo pavojaus.

Bandomojo gūžduobės komponento įterpimas

Bandomasis gūžduobės komponentas, kuris yra tokio pat dydžio kaip ir freza, padeda įvertinti gūžduobės komponento tinkamumą ir padėtį.

Priklausomai nuo naudojamų instrumentų, galimi **du pasirinkimai:**

- naudoti bandomojo gūžduobės komponento smogtuvą;
- naudoti gūžduobės komponento griebtuvą ir griebtuvo-smogtuvo rankeną.

1 pasirinkimas

Surinkite bandomąjį gūžduobės komponentą ant jam skirto smogtuvo (tiesūs arba lenkti smogtuvai yra pateikti instrumentų rinkinyje). Naudojantis šiuo instrumentų rinkiniu negalima atlikti bandymų, todėl pereikite prie skyrių „Sunfit TH", „Novae® E TH", „Coptos TH" arba „Novae® Stick" gūžduobės komponentų įsodinimas.

2 pasirinkimas

- Surinkite bandomąjį gūžduobės komponentą ant gūžduobės komponento griebtuvo. Atitinkamo dydžio gūžduobės komponento griebtuvas leidžia saugiai išlaikyti bandomąjį gūžduobės komponentą arba galutinį gūžduobės komponentą. Jam būdingos šios charakteristikos:
  - > turi įpjovą numatytai peržiūrai ir jį reikia įdėti vadovaujantis žyma, esančia ant „Novae®" gūžduobės komponentų krašto;
  - > turi du peržiūros langus, skirtus peržiūrėti bandomojo endoprotezo ir (arba) galutinio endoprotezo prigludimą prie gūžduobės.
- Surinkite gūžduobės komponento griebtuvą ir bandomąjį gūžduobės komponentą ant griebtuvo-smogtuvo rankenos.
- Įdėkite bandomąjį gūžduobės komponentą į gūžduobę, atkreipdami dėmesį į pasvirimą ir į prieš operaciją numatytą anterversiją. Svarbu pažymėti orientacinių žymių vietas.
- Priešingai nei galutinis gūžduobės komponentas, bandomasis gūžduobės komponentas neturi per pusiaują einančio prispaudžiamojo įtaiso („press-fit"), todėl jei jis stabilus gūžduobėje, galima patvirtinti galutinio edoprotezo dydį.
- Šiame etape galima atlikti mažinimo bandymą. Tam reikia nuo bandomojo gūžduobės komponento nuimti griebtuvo-smogtuvo rankeną paleidžiant svirtelę.

Mažinimo bandymas

Mažinimo bandymą galima atlikti su bandomąja galvute. Uždėkite bandomąjį įdėklą ant bandomosios šlaunikaulio galvutės ir sumažinkite klubo apimtį, kad išbadytumėte sąnario stabilumą. Jei reikia, pakartokite veiksmą, kad parinktumėte tinkamą galutinės galvutės padengimą.

Geltonos spalvos bandomieji įdėklai naudojami su Ø 28 mm galvutėmis. Norėdami atlikti bandymą su Ø 22.2 mm galvutėmis, turite derinti geltoną bandomąjį įdėklą ir Ø 22.2/Ø 28 oranžinį bandomojo įdėklo adaptorių.

Nustatę galvutės skersmenį ir kaklelio ilgį, chirurginėmis žnyplėmis išimkite bandomąjį įdėklą.

„Sunfit TH", „Novae® E TH" arba „Coptos TH" gūžduobės komponento įsodinimas

„Sunfit TH", „Novae® E TH" arba „Coptos TH" gūžduobės komponentai pristatomi su polietilenine sugriebimo plokštele, kuri yra vienkartinio naudojimo, iš anksto surinkta ir sumontuota.

Naudokite pasirinktą smogtuvą, kad išimtumėte gūžduobės komponentą tiesiai iš vidinės pakuotės naudodamiesi vienkartine iš anksto surinkta sugriebimo plokštele.

Jei chirurgas ketina naudoti vienkartinę sugriebimo plokštelę, turi ją palikti įdėtą, kad užtikrintų „Novae®" gūžduobės komponentų įsodinimą.

Jei vienkartinė sugriebimo plokštelė nenaudojama įsodinimui, ją reikia išimti. Ši operacija atliekama trimis etapais ir ją galima atlikti neliečiant endoprotezo (jį paliekant pakuotėje) ir naudojant instrumentų rinkinyje esantį ištraukimo įrankį. Tokiu atveju galutinis gūžduobės komponentas turi būti surinktas ant gūžduobės komponento griebtuvo naudojantis griebtuvo-smogtuvo rankena. Patikrinkite, ar peržiūros langas yra gerai išlygiuotas su endoprotezu, tada uždarykite svirtį, kad and rankenos užfiksuotumėte gūžduobės komponentą.

Gūžduobės komponento pasvirimas turi būti nustatytas maždaug 45° ir prieš įsodinimą turi būti patikrinta anterversija (15–20°).

„Sunfit TH" gūžduobės komponento įsodinimas

„Sunfit TH" gūžduobės komponentas yra įdedamas prieš gūžduobės duobę.

Gūžduobės komponento griebtuvo arba vienkartinės sugriebimo plokštelės įpjova leidžia matyti žymę, esančią ant endoprotezo paviršiaus, kuri turi būti padėta gūžduobės stogo kryptimi.

Atlikite stuktelėjimą ir išimkite endoprotezą iš smogtuvo.

Norint padidinti endoprotezo poveikį, galima naudoti tiesų smogtuvą, susietą su gūžduobės komponento smogtuvo antgaliu.

Tarp gūžduobės komponento smogtuvo antgalio ir nugludinto gūžduobės komponento paviršiaus rekomenduojama uždėti kompresą.

Jei reikia perorientuoti gūžduobės komponentą, įsitikinkite, kad pakreipus norima linkme jis vis dar gerai įspraustas. Nors po įdėjimo nerekomenduojame atlikti gūžduobės komponento pasvirimo arba abdukcijos korekcijos, svarbiausia, kad gūžduobės komponentas būtų gerai įterptas į gūžduobę.

Gūžduobės komponento smogtuvo antgalyje yra įpjova, kad būtų galima atremti į gūžduobės komponento kraštą perorientavimo metu.

Įterpę gūžduobės komponentą išvalykite ir išdžiovinkite gūžduobės komponento sąnario paviršių.

„Novae® E TH" arba „Coptos TH" įsodinimas

„Novae® E TH" ir „Coptos TH" gūžduobės komponentų kaištelis (-iai) yra iš anksto išlenktas (-i).

Galima pakeisti išlenkimo kampą naudojant smeigių ištraukimo įrankio rankenoje esantį plyšį.

Nepatariame sulenkti dar kartą, nes galima kaištelį pažeisti.

Gūžduobės komponento galutinė orientacija:

- Kairiosios pusės šoniniam vaizdui (žr. ⓬ pav.), gūžduobės komponento kaištelis turėtų būti atsuktas į viršų (maždaug 30°) – taip, kad smeigių skylutės būtų atitinkamai priešais sėdynkaulį (*ischium*) ir gaktos tolimiausią vietą.
- Kaištelis („Novae® E TH") arba kaišteliai („Coptos TH") bus uždėtas (-i) ant klubakaulio.
- Stuktelėkite ir išimkite endoprotezą iš smogtuvo.
- Įterpę gūžduobės komponentą išvalykite ir išdžiovinkite gūžduobės komponento sąnario paviršių.

Tvirtinimo smeigių įterpimas:

- Uždėkite lankstų grąžtą ant kreiptuvo.
- Įdėkite kreiptuvą į smeigių skyles.
- Abi skylės turi būti paruoštos tuo pačiu metu. Gręžkite per kreiptuvą kol sustos ir naudokite gręžtuvo kreiptuvą, kad įsitikintumėte, jog grąžtas išcentruotas skylėje ir orientuotas teisingai pagal atraminį paviršių.
- Pateikiame smeigėms laikyti skirtas žnyples, kad būtų galima tvirtai laikyti tvirtinimo smeiges įterpimo metu.
- Pridėkite ir dalinai įterpkite kiekvieną smeigę, kad įsitikintumėte teisingu lygiavimu. Abi tvirtinimo smeigės turi būti pilnai įterptos į vietą, naudojantis tiesiu arba lenktu smogtuvu.
- Tvirtinimo smeigės jokiu būdu negali išsikišti virš gūžduobės komponento paviršiaus.

Viršutinių kortikalinių sraigtų tvirtinimas:

- Prieš naudojant reikia patikinti grąžto būklę, be to, rekomenduojamas didelis sukimosi greitis (apie 1000 apsisukimų per minutę). Gręžti reikia atsargiai, ypač vidinę kaulų žievę. Baigus gręžti išorinę žievę galima pakeisti grąžto kryptį.
- Naudokite grąžto kreiptuvą, kad išcentruotumėte grąžtą skylėje. Grąžtas turi būti nukreiptas į viršų (45° kampu pagal horizontalę) įsitikinus, kad sraigtai nukreipti į reikiamą sritį, ir atgal tokiu pasvirimo kampu, kiek leidžia klubakaulio sparnas.
- Gręžkite iki vidinės žievės vidinės sienos, ištraukite grąžtą ir gylio matuokliu išmatuokite gylį.
- Pasirinkite Ø 5,0 mm kortikalinio sraigto ilgį, geriausiai atitinkantį išmatuotos skylės gylį, neperduriant vidinės žievės. Ø 5,0 mm savisriegį sterilų kortikalinį sraigtą galima įsukti elektriniu grąžtu ir užfiksuoti rankiniu šešiakampiu atsuktuvu, stengiantis sraigto neperveržti..
- Smeiges reikia įterpti iš naujo, kai įsukami kortikaliniai sraigtai.

Svarbu. *Gręžiant sklyles smeigėms ir kortikaliniui (-iams) sraigtui (-ams), svarbu patikrinti grąžto būklę. Grąžtą galima pakeisti paprašius. Gręžti reikia atsargiai, nepažeidžiant aplinkinių audinių, nesusijusių su operacija (arterijų, nervų, venų, vidaus organų…).*

Gūžduobės komponento „Novae® Stick" įsodinimas

Gūžduobės komponentas „Novae® Stick" supakuotas su vienkartiniu smogtuvu iš polietileno.

Uždėkite vienkartinį smogtuvą ant griebtuvo ir smogtuvo rankenos.

Įdėkite cemento į gūžduobės dugną ir įdėkite „Novae® Stick" į gūžduobės duobę. Gūžduobės komponento pasvirimas turi būti nustatytas maždaug 45° ir prieš įsodinimą turi būti patikrinta anterversija (15–20°).

Ant endoprotezo krašto uždėkite griebtuvą (kartu su vienkartiniu smogtuvu, kuris pateikiamas kartu su gūžduobės komponentu), kad jis laikytųsi reikiamoje vietoje, kol cementas sukietės.

Šis vienkartinis smogtuvas nėra tvirtinamas, kad būtų išvengta gūžduobės komponento judėjimo kietėjančiame cemente. Vienkartinis smogtuvas taip pat neleidžia cementui liestis su poliruotu gūžduobės komponento „Novae® Stick“ paviršiumi.

Dedant cementą reikia laikytis su cementu pateiktų instrukcijų; šiai technikai reikia kruopščiai pasiruošti. Reikia vengti šių klaidų:

- judinti protezą, kol vyksta cemento polimerizacija;
- prastas išvalymas padidina cemento dalelių įsiskverbimo tarp sąnarių paviršių riziką.

Kai cementas polimerizuojasi, nuimkite tiesią smogtuvo rankeną ir vienkartinę plokštelę.

„Novae® K E“ armatūros atramos įsodinimas

Įsitikinkite, kad pasirinkta tinkama konfigūracija (kairė arba dešinė), kad medialinis kraštas neišsikištų už gūžduobės krašto.

Pasirinkite tinkamiausią bandomąją armatūros atramą ir, naudodami implanto laikiklį, išbandykite ją gūžduobėje.

Jei reikia, priklausomai nuo defekto dydžio įsodinami kaulų implantai.

Endoprotezo laikiklis prisukamas prie armatūros atramos, kreiptuvas turi rodyti vertikalią padėtį, kablys tvirtai laikomas ant sėdynkaulio-gaktikaulio ertmės krašto (žiūrėti ⓭).

Tvirtinant sraigtus, viršutinė paletė stipriai prispaudžiama prie dubenkaulio. Paimkite kreipiantįjį grąžtą ir uždėkite jį ant armatūros angos. Naudokite specialų 3,2 mm grąžtą per kreipiantįjį grąžtą. Išgręžę nuimkite kreiptuvą ir elektriniu grąžtu įsukite sraigtus bei užfiksuokite juos rankiniu šešiakampiu atsuktuvu. Rekomenduojama įsukti visus paletės sraigtus (žiūrėti ⓬).

Patikrinkite gūžduobės komponento ir armatūros dydžio atitikimo lentelę (žr. ⓱ pav.).

Pritvirtinkite cementu atitinkamą gūžduobės komponento („Novae® Stick“) dydį prie armatūros atramos.

Mažinimo bandymas

Galutiniame gūžduobės komponente galima atlikti mažinimo bandymą.

Uždėkite bandomąjį įdėklą ant bandomosios šlaunikaulio galvutės ir sumažinkite klubo apimtį, kad išbadytumėte sąnario stabilumą. Jei reikia, pakartokite veiksmą, kad parinktumėte tinkamą galutinės galvutės padengimą.

Kai nustatytas tinkamas galvutės padengimas, nuimkite visus bandomuosius komponentus.

Galvutės / įdėklo surinkimas

Galimi du pasirinkimai:
- surinkimas ant stalo;
- surinkimas vietoje.

Svarbu. *Abiem atvejais pašalinkite visus skysčius nuo galvutės paviršiaus ir iš įdėklo vidaus, nes tai trukdys galvutės mažinimui įdėkle.*

Surinkimas ant stalo:

- Prisukite atraminį kūgį ir priveržimo žiedą išcentruojant kartu ant smogtuvo šakutės.
- Laikykite smogtuvą vertikaliai, atremiant į stalą.
- Padėkite galvutę ant kūgio atramos ir ant galvutės uždėkite įdėklą.
- Pradėkite veržti rankeną, kad sumažintumėte galvutę įdėkle, tuo pačiu laikydami polietileninį įdėklą smogtuvo kūgio ašyje stūmokliui nusileidžiant.
- Galvutė yra idealiai įterpta į įdėklą, kai tik pasiekiama sulaikanti riba įterpiama per „du sluoksnius“ ir pasigirsta du vienas paskui kitą sekantys garsai iš rinkinio išėjus orui.
- Laisvai aplink galvutę besisukantis įdėklas patvirtina teisingą surinkimą.

Šlaunikaulio galvutės įterpimas

Kruopščiai nuvalykite ir išdžiovinkite stiebo kūgį, kad pašalintumėte visas skeveldras. Padėkite šlaunikaulio galvutę ant kūgio ir nestipriai taukštelėkite galvutės-įdėklo junginį, naudodamiesi galvutės-įdėklo smogtuvu. Įsitikinkite, kad atraminiai paviršiai yra švarūs, ir mažinimo metu stenkitės šių paviršių nepažeisti.

Surinkimas vietoje:

- Uždėkite smogtuvo šakutę aplink stiebo kaklelį, po endoprotezo galvute.
- Surinkimo metu išlygiuokite ir laikykite įdėklą tiksliai stiebo ašyje.
- Uždėkite įdėklą ant galvutės.
- Pradėkite veržti rankeną, kad sumažintumėte galvutę įdėkle, tuo pačiu laikydami įdėklą smogtuvo kūgio ašyje stūmokliui nusileidžiant.
- Galvutė yra idealiai įterpta į įdėklą, kai tik pasiekiama sulaikanti riba įterpiama per „du sluoksnius“ ir pasigirsta du vienas paskui kitą sekantys garsai.
- Laisvai aplink galvutę besisukantis įdėklas patvirtina teisingą surinkimą.

Galvutės / įdėklo smogtuvo išėmimas

Kai galvutė įterpta į įdėklą, atlaisvinkite smogtuvą spausdami atveržimo liežuvėlį.

Prieš sumažindami įsitikinkite, kad galvutė laisvai sukinėjasi įdėkle. Likęs oras gali trukdyti sukimuisi, tokiu atveju būtina iš naujo suspausti ir išleisti susikaupusį orą. Pakartokite montavimo žingsnius.

Galutinis sumažinimas ir bandymai

Atlikite klubo sumažinimą, traukdami koją per ašį ir stumdami įdėklą į gūžduobės gilumą, naudojantis dvigubo mobilumo įdėklo smogtuvo antgaliu, uždėtu ant smogtuvo rankenos. Reikia atlikti stabilumo, sukimosi kampo ir kojų ilgio patikrinimus.

Edoprotezo išėmimas

Įdėklo išėmimas:

- Ant įterpto įdėklo padėkite atitinkamo dydžio bandomąjį gūžduobės komponentą.
- Pasukite įdėklą nuo įpjovos ant bandomosios gūžduobės ir įdėkite įdėklo ištraukimo įrankį.
- Spauskite žemyn, kad nuimtumėte įdėklą nuo galvutės.

Svarbu. *Išimto įdėklo negalima naudoti dar kartą.*

Tvirtinimo smeigių išėmimas:

- Įsukite smeigės ištraukimo įrankį į smeigės viduje esantį sriegį ir sukite, kol ištrauksite. Išimkite pirmą smeigę.
- Tuo pačiu būdu išimkite antrą smeigę.

18. MONTAVIMO INSTRUMENTAI

- Chirurgas turi turėti „SERF“ pagalbinių instrumentų, atitinkančių „Novae®“ endoprotezą, ir tik šie pagalbiniai instrumentai turi būti naudojami įterpimo metu.
- Prieš naudojant patikrinti instrumentų būklę ir veikimą.
- Praneškite „SERF“ apie visus incidentus, susijusius su instrumentais ar endoprotezu (žr. skyrių *„2. Gamintojas“*).
- Pasiskolinus, instrumentai turi būti mums grąžinti išvalyti ir nukenksminti po naudojimo.
- Papildomų įtaisų apdorojimas ir perdirbimas: reikia laikytis „SERF daugkartinio naudojimo instrumentų instrukcijų“. Jas galite peržiūrėti arba parsisiųsti šiuo adresu: *https://doc.serf.fr/0916.pdf* ir (arba) jos gali būti pridėtos prie rinkinio.

19. PRIETAISŲ ŠALINIMAS

- Užkrėstų medicininių atliekų rūšiavimą, įskaitant chirurginės priežiūros metu ištrauktus prietaisus, kuriuos galima išmesti su buitinėmis atliekomis, turi atlikti gamintojas.
- Daiktai ir medžiagos sutepti krauju ir (arba) kūno skysčiais

turi būti tvarkomi kaip užkrėstos klinikinės atliekos.

- Įprastas atliekas, pavyzdžiui, pakuotes, galima išmesti ir pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.

20. SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos, skirtos:

– be cemento tvirtinamiems gūžduobės komponentams „Novae®“, įdėklams ir sraigtams „VCI“;
– cementuojamiems gūžduobės komponentams „Novae®“, įdėklams, „Novae K E“ ir sraigtams „VCI“;

juos galima gauti paprašius gamintojo (jei nėra duomenų bazėje EUDAMED). „SERF“ kontaktinius duomenis galite rasti skyriuje *„2.Gamintojas*“.

Pastaba. Saugos ir klinikinio veiksmingumo charakteristikų santrauka įdėklams „XPEO-E“ netaikoma.

21. ENDOPROTEZŲ PIRMO PATEIKIMO RINKAI DATOS:

– „Sunfit TH“, „Novae® E TH“, „Coptos TH“: 2022 m. birželis (Reglamentas (ES) 2017/745);
– „CI E“: 2022 m. rugsėjis (Reglamentas (ES) 2017/745);
– „XPEO-E“: 2024 m. gegužė (Direktyva (ES) 93/42/EEB);
– „Novae® K E“: 2024 m. lapkritis (Reglamentas (ES) 2017/745);
– „VCI“: 2024 m. lapkritis (Reglamentas (ES) 2017/745);
– „Novae® Stick“: 2025 m. rugpjūtis (Reglamentas (ES) 2017/745).

Dėkojame už jūsų pasitikėjimą. Susisiekite su mumis dėl papildomos informacijos.

1. VERSJONER

Dato	Status / Typen endringer	URL Internett
Juli 2026	– Tilbaketrekking av kompatibiliteten med A2®-stammer produsert av Artiqo. – Endring av overlevelsesraten. – Korrigering av feil i det endelige oppsettet. – Tillegg av kompatibilitet med Accolade II-, Restoration Modular Cone-, Exeter-, i kombinasjon med V40 Orthinox-, V40 LFIT CoCr- og V40 Biolox Delta-hoder produsert av Stryker (se figur ⓯-⓰ og avsnitt "*5. Monteringer*" og "*12. Risiko for gjensidig interferens (magnetisk resonanstomografi)*"). – Tillegg av henvisning til dokumentet "*COMP_EU_SERF_STRYKER*" om kompatibilitet mellom SERF-enheter og Stryker-enheter i avsnitt "*5. Monteringer*", samt språklig korrigering. – Endring av emballasjebeskrivelsen i avsnitt "*14. Emballasje og oppbevaring*".	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
August 2025	– Tilføyelse av datoen for CE-markering for Novae® Stick. – Tilføyelse av kompatibilitet med A2®-stammer laget av Artiqo (se figur ⓮-⓯ og avsnitt "*5. Sammenmonteringer*"). – Oppdatering av avsnitt "*7. Indikasjoner*" for Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Desember 2024	Homogenisering av formuleringene som brukes på engelsk og på de andre språkene.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Oktober 2024	– Tilføyelse av Novae® K E, Novae® Stick et VCI. – Tilføyelse av datoen for CE-markering for Novae® K E og VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
September 2024	De CE-merkede referansene for "PLOT INOX C (par 2)" utgår.	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Mai 2024	– Tilføyelse av produktet XPEO-E. – Sletting av kinesisk tekstversjon i veiledningen.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Juli 2023	Oppdatering av informasjon om MRI-undersøkelser (se avsnitt "*12. Risiko for gjensidige interferenser*").	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
September 2022	– Ny corporate overenskomst (logotype, modell). – Tilføyelse av dato for CE-merking i CI E-lineren.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Juni 2022	Laget av	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. FABRIKANT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrike (France)
Tlf. +33 (0)4 72 05 60 10
Faks: +33 (0)4 72 02 19 18
E-post: *serf@serf.fr*
Internett: *www.serf.fr*

3. BEREGNET BRUK OG PASIENTER DET ER BEREGNET PÅ

- Novae®-implantatene er beregnet på artroplasti av hoften, og har som mål å bedre pasientens livskvalitet og redusere smertene ved å erstatte det syke leddet.
- Implanteringen av en leddprotese kan kun utføres av en ortopedisk kirurg som har kjennskap til anatomi, biomekanikk og gjenoppbyggende kirurgi av muskel- og skjelettsystemet og tilknyttende kirurgiske teknikker.
- De sementfrie koppene Novae® E TH og Coptos TH er beregnet på tilfeller der det trengs ett eller flere fester. Novae® Stick-koppene festes til beinet med sement.
- Behandling med Novae®-implantatene er beregnet, med unntak av gravide eller ammende kvinner, på voksne personer med modent skjelett (som regel over 65 år) med sterke leddsmerter og/eller med funksjonshemming som et resultat av tidligere medisinske sykdommer (som omtalt i avsnitt "*7. Indikasjoner*"), som ikke har vært tilstrekkelig behandlet, etter en observasjonsperiode på mellom noen uker og noen måneder, og som ikke har kontraindikasjoner (som omtalt i avsnitt "*8. Kontraindikasjoner*").
- Uansett hvilken medisinsk bruk som gjøres, bemerkes det at Novae®-implantatene er spesielt relevante hos pasienter med høy risiko for luksasjon (alvorlige nevrologiske problemer, nevropsykiatriske forstyrrelser, nevromuskulære svikt og alvorlige følger av dette) eller hos pasienter som har hatt gjentatte luksasjoner.

4. GENERELL INFORMASJON OM PRODUKTET

- Informasjon om våre implantater (bruksanvisning, slides for preoperativ forberedelse) følger med produktene, eller kan fås ved henvendelse til vår salgsavdeling.
- Dette dokumentet gjelder kun de implantater som beskrives under:
  - **Sunfit TH** (figur ❶): usementert metallkopp med "pressfit"-effekt, uten ekstra tilbehør for feste.
  - **Novae® E TH** (figur ❷): usementert metallkopp, med festetapp. Leveres med to festestykker (feste på ischium og pubis).
  - **Coptos TH** (figur ❸): usementert metallkopp med to festestykker og en krok. Leveres med to festetapper (feste på ischium og pubis).
  - **Novae® Stick** (figur ❹): metallisk, sementert kopp kombinert med en kopp-impaktor for engangsbruk som kan brukes med Novae® K E
  - **Liner CI E** (figur ❺ og ❻): mobile linere i polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE), som finnes for 22,2 og 28 mm femurhodediameter. CI E-linerne med dobbelt mobilitet er beregnet på bruk med alle Novae®-koppene med dobbelt mobilitet.
  - **Liner XPEO-E** (figur ❼ og ❽): mobile linere i sterkt fornettet UHMWPE stabilisert med E-vitamin, tilgjengelige for femurhoder med diameter 22,2 mm og 28 mm. XPEO-E-linerne med dobbelt mobilitet er beregnet på bruk med alle Novae®-koppene med dobbelt mobilitet.

- **Novae® K E** (figur ❾):
  kryssformet støtteramme i metall for høyre side og for venstre side, kombinert med Novae® Stick
- **Skruer VCI** (figur ⓫):
  kortikalbeinskrue i metall, med en diameter på 5 mm.
- **Festetapper "PLOT INOX"** (figurene ❷ og ❸): tapper i rustfritt stål med en lengde på 15 mm, pakket og levert i to eksemplarer med implantatene "Novae® E TH" og "Coptos TH".

- Materialene som brukes er konforme med gjeldende internasjonale normer, og står oppgitt på emballasjens etikett (se under for detaljene som gjelder disse anmerkningene):

Benevnelser	Betydning
Mat.	Symbol som står foran materialene som utgjør implantatet
Stainless steel (ISO 5832-1)	Koppenes hoveddeler, skruer, støtterammer og tappene er i 100 % rustfritt stål 316L ISO 5832-1
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Koppenes belegg er i titan (ISO 13179-1) og hydroksylapatitt (ISO 13779-2)
UHMWPE (ISO 5834-2)	CI E-linere i 100 % polyetylen med meget høy molekylvekt ISO 5834-2
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Liner XPEO-E som består av 100 % UHMWPE, sterkt fornettet polyetylen stabilisert med E-vitamin (ISO 5834-2)
Alumina coating	Tappenes belegg er i alumin (Al_2O_3)
PMMA	Avstandsstykker for støtterammene er i 100 % polymetylmetakrylat
PE HMW (HD 500)	Grepelementer og impaktorer for engangsbruk er i 100 % polyetylen med høy molekylvekt

- For å garantere at våre implantater er effektive og har god toleranse, har hvert implantat som leveres blitt fabrikkert og kontrollert etter de aller nyeste teknologier.
- Vinkelforskyvningen for totale SERF-hofteproteser må være konforme med standarden ISO 21535.

5. SAMMENMONTERINGER

- Disse protesene er beregnet på bruk sammen med de andre anordningene som er listet opp i denne bruksanvisningen. Det er ikke tillatt å erstatte noen av komponentene med en komponent som ikke er godkjent av SERF. Det er derfor viktig å overholde instruksjonene for sammenmontering av de forskjellige komponentene (se figur ❿ og ⓮-⓰).
- **Viktig:**
  - Ved montering med en SERF-kompatibel stamme (se figur ⓮), for eksempel Sagitta EVL-R-, Libra®- eller Hype®-stammer, kan Novae®-kopper kun brukes sammen med CI E- eller XPEO-E-innlegg i kombinasjon med SERF-hoder (se figur ❿), for eksempel SD-, D-, SI- og I-hoder.
  - Ved montering med en Stryker-kompatibel stamme (se figur ⓯), for eksempel Accolade II, Restoration Modular Cone Body og distal stamme eller Exeter, kan Novae®-kopper kun brukes sammen med CI E- eller XPEO-E-innlegg i kombinasjon med Stryker-kompatible hoder (se figur ⓰), for eksempel V40 Orthinox-, V40 LFIT CoCr- og V40 BIOLOX® Delta-hoder.
  - Informasjon som identifiserer Stryker-enheter og validert kompatibilitet mellom SERF-enheter og Stryker-enheter, er gitt i dokumentet "*COMP_EU_SERF_STRYKER*", som er tilgjengelig via lenken: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Montering av en liner i polyetylen med et hode på hofteprotese som ikke står oppført i figur ⓮ og ⓯, kan forårsake for tidlig slitasje av denne; Eksempler: sandblåst protesehode, skarpe kanter, protesehoder med ikke tilpasset tverrsnitt, støtgeometri som kommer i konflikt med polyetylen-lineren, osv.
- Metallkoppene "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" og "Novae® Stick" kan kun kombineres med linerne CI E eller linerne XPEO-E (se figur ❺ til ❽).
- For å garantere en god kombinasjon av kopp, liner og hode, er det viktig å ha kjennskap til diameter for koppen og protesehodet. Disse to diameterne oppgis i referansene for linere med dobbelt mobilitet i polyetylen (CI../..E, XPEO-E../..). For eksempel, for en kopp med dobbelt mobilitet av størrelse 47 og et protesehode med diameter 28 mm, bruker man en liner "CI 47/28 E" (Ø 47 mm for koppens ytre diameter, og Ø 28 mm for hodet).
- Festetappene "PLOT INOX" er utelukkende beregnet på montering med metallkoppene "Novae® E TH" og "Coptos TH". Disse koppene leveres med et par tapper i emballasjen (figur ❷ og ❸).
- De kryssformede støtterammene Novae® K E har blitt utviklet for bruk utelukkende med koppene Novae® Stick. Referansenummeret til implantatet Novae® K E består av metallplatens utvendige diameter, samt den utvendige diameter for koppen den skal monteres med. Eksempel på referansen "K E 54/47 G": 54 mm står for den utvendige diameteren på støtterammen, og 47 mm for den utvendige diameteren for koppen som skal sementeres. I dette tilfellet må sammenmontering skje med en "Novae® Stick 47" (se figur ⓱). Bokstaven "G" står for venstre side, mens bokstaven "D" står for høyre side.
- Borehullene for tappene til metallkoppene "Novae® E TH" og "Coptos TH", og "Novae® K E", har dimensjoner som svarer til referansene til kortikalbeinskruene med diameter på 5 mm "VCI 5 x 20" til "VCI 5 x 70" (se figur ⓫). Disse skruene leveres separat.

6. BRUKSINSTRUKSJONER, FORHOLDSREGLER OG VARSLER

- Det er meget viktig å overholde riktig kombinasjon av de forskjellige acetabulum-komponentene: støtteramme, kopp, liner (foring), hode, skruer og tapper (risiko for brudd eller for tidlig slitasje*), som beskrevet i avsnitt "5. Sammenmonteringer*" i denne bruksanvisningen, samt i den tekniske dokumentasjonen forbeholdt produktutvalget Novae®.
- En leddprotese vil alltid være mindre effektiv enn et naturlig, sunt ledd, men det er en god erstatning til et sykt ledd ved det at man blir kvitt smerter, man oppnår god mobilitet og man oppnår riktigere belastning av den kroppsdelen som er operert.
- Man overveier implantering av en leddprotese når alle andre kirurgiske muligheter ansees som mindre tilpasset. Men pasienten må ha en benstruktur av en kvalitet og med en form som gjør det mulig med implantering av en protese.
- Det er forbudt å bruke på nytt en protese som allerede har vært implantert eller som har vært utsatt for støt. Dette er av opplagte grunner knyttet til sepsis og annen kontaminasjon, og på grunn av problemer med mekanisk motstand.
- Ved revisjoner er det viktig at poletylen-komponentene blir byttet ut (CI E eller XPEO-E -foringer med dobbelt mobilitet; se figur ❺ til ❽).

Viktig: *ved brudd på et keramikk-komponent, anbefales det å ikke bruke*

en keramikk/PE-sammenmontering. Fordi lineren Novae® er i polyetylen, frarådes det i dette tilfellet å bruke Novae® -produkter.

7. INDIKASJONER

- **Acetabulum som kombinerer en "Sunfit TH"-kopp og en liner (CI E eller XPEO-E)** er beregnet på behandling av følgende indikasjoner:
  - artrose i hofte, lårbensbrudd, osteonekrose,
  - kirurgisk revisjon (hvorav habituell luksasjon og protese som løsner) dersom benrekonstruksjon tillater det, bentap av type I, IIA og IIC i Paproskys klassifikasjon.
- **Acetabulum som kombinerer en Novae® E TH-kopp, VCI-skruer og en liner (CI E eller XPEO-E)** er beregnet på behandling av følgende indikasjoner:
  - artrose i hofte, osteonekrose,
  - kirurgisk revisjon (hvorav habituell luksasjon og protese som løsner) dersom ben-rekonstruksjonen tillater det, bentap av type I, IIA og IIC i Paproskys klassifikasjon.
- **Acetabulum som kombinerer en Coptos TH-kopp, VCI-skruer og en liner (CI E eller XPEO-E)** er beregnet på behandling av følgende indikasjoner:
  - kirurgisk revisjon (hvorav habituell luksasjon og protese som løsner) dersom ben-rekonstruksjonen tillater det, bentap av type IIA, IIB, IIC og IIIA i Paproskys klassifikasjon.
- **Acetabulum som kombinerer en "Novae® Stick"-kopp og en liner (CI E eller XPEO-E)** er beregnet på behandling ved følgende indikasjoner:
  - artrose i hofte, lårbensbrudd, osteonekrose,
  - kirurgisk revisjon (hvorav habituell luksasjon og protese som løsner) dersom ben-rekonstruksjonen tillater det, bentap av type IIIA til IIIB i Paproskys klassifikasjon,
  - periacetabulære metastatiske sykdommer.
- **Acetabulum som kombinerer en Novae® Stick, en støtteramme Novae® K E, VCI-skruer og en liner (CI E eller XPEO-E)** er beregnet på behandling av følgende indikasjoner:
  - kirurgisk revisjon (hvorav habituell luksasjon og protese som løsner) dersom ben-rekonstruksjonen tillater det, bentap av type IIIA til IIIB i Paproskys klassifikasjon,
  - periacetabulære metastatiske sykdommer.

Merk: Man skal forsikre seg om at pasienten svarer til kriteriene for målgruppen beskrevet i avsnitt "3. Beregnet bruk og pasient-målgruppe" og at han/hun svarer til de oppgitte indikasjoner før man vurderer implantering av et Novae®-implantat.

8. KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene knyttet til bruk av Novae®-implantater er akutte eller kroniske lidelser – lokale eller systemiske (kardiopati, ikke-kompensert diabetes, konstant hemodialyse, redusert forsvar av immunsystemet, osv.).

9. FORHOLD SOM GIR ØKT RISIKO FOR MISLYKKET IMPLANTERING:

- beindestruksjon (med unntak av Coptos TH og Novae® Stick-kopper brukt med linere),
- beindestruksjon med beintap og dårlig beinkvalitet som kan gå ut over implantatets stabilitet (unntatt for koppene "Novae® Stick" kombinert med linerne),
- alvorlig deformasjon av leddet som skal skiftes ut,
- lokale beinsvulster (med unntak av "Novae® Stick"-kopper kombinert med Novae® K E og linerne),
- enhver tilknyttet forstyrrelse som kan gå ut over protesens funksjon eller implantering,
- stoffmisbruk, eller misbruk av alkohol, tobakk eller medisiner,
- pasienters intellektuelle manglende kapasitet til å forstå kirurgens instruksjoner,
- systemiske eller metabolske forstyrrelser,
- fedme, overvekt, pasienter med høy aktivitet, intensiv fysisk trening, fall.

10. UØNSKEDE VIRKNINGER OG EVENTUELLE KOMPLIKASJONER

- **Uønskede virkninger knyttet til produktet:**
  - allergiske reaksjoner knyttet til et av materialene som inngår i implantatet (betennelse, toksisitet),
  - protese som løsner,
  - komponent som deformeres, sprekker eller revner (eksempler: liner som slites/erodes/deformeres),
  - beinbrudd,
  - luksasjon, inkludert proteseluksasjon,
  - ustabilitet,
  - utilstrekkelig bevegelseamplitude,
  - infeksjon,
  - skade på femur- og acetabulum-implantatet ved kontakt mellom stamme/acetabulum under bevegelser med ekstrem amplitude,
  - restsmerter i hoften,
  - forverring av pasientens helsetilstand,
  - dårlige funksjonelle resultater,
  - blokkering av store ledd,
  - pseudotumor,
  - osteolyse,
  - mekanisk konflikt med hoftebenets psoas,
  - migrering,
  - heterotopisk ossifikasjon,
  - fall av pasienten,
  - manglende komfort.
- **Komplikasjoner knyttet til den kirurgiske prosedyren:**
  - hematom,
  - dyp venetrombose,
  - lungeemboli,
  - kardiovaskulære forstyrrelser,
  - slag,
  - nevrologiske komplikasjoner (inkludert nerveparalyse),
  - hemorragi,
  - komplikasjoner med sårlegning,
  - forbigående eller permanente skader på nerver rundt området,
  - forkortelse eller forlengelse at det opererte lem,
  - ny kirurgi (uten utskifting av komponent) for å løse komplikasjoner som ikke er knyttet til koppene eller linerne.

Merk:

Vær oppmerksom på at alle leddproteser er utsatt for slitasje, og at det kan gjøre det nødvendig med nye kirurgiske inngrep. Disse slitasjepartiklene kan føre til patologier knyttet til metall (metallose, trunionosis) og/eller osteolyse.

Visse av de ovennevnte tilfellene kan føre til lengre operasjonstid eller til en revisjonskirurgi. Disse komplikasjonene kan også føre til at pasienten ikke kan gjennomføre sine daglige aktiviteter, til en forbigående eller permanent paralyse, og i sjeldne tilfeller til dødsfall.

Kirurgen er ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som måtte følge av en feilaktig indikasjon, en defekt operasjonsteknikk eller manglende aseptisk teknikk. Disse komplikasjonene kan under ingen omstendigheter pålegges fabrikanten.

Enhver alvorlig bivirkning knyttet til Novae® kopper uten sement og linere skal innrapporteres til fabrikanten og til gjeldende kompetente myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

11. KLINISKE FORDELER, YTELSER OG FREMGANGSMÅTE

- Fremgangsmåte: de totale hofteprotesene består av to deler: en femur-del og en acetabulum-del. I funksjon vil femurhodet dreie i lineren (foringen) slik at leddets mobilitet gjenopprettes.
- Påstander om klinisk ytelse omfatter gjenoppretting av hoftemobilitet, implantatstabilitet og implantatholdbarhet som er sammenlignbare med gjeldende

teknisk nivå etter 15 år ved primær THA og etter 10 år ved revisjon.

- Forventede kliniske fordeler er:
  - bedring av klinisk skåringsskjema etter minst to år med postoperativ oppfølging:
    - > Harris Hip Score for vurdering av smerte, funksjon og hoftens mobilitet,
    - > Oxford Hip Score for vurdering av smerte, funksjonshemmelse og stivhet i hoften,
    - > Postel Merle d'Aubigné Score for vurdering av smerte, funksjon og hoftens mobilitet,
  - mindre smerter.

12. RISIKO FOR GJENSIDIGE INTERFERENSER (bildefremstilling med magnetisk resonans)

Dersom pasienten skal gjennomgå en undersøkelse med magnetiske og elektromagnetiske felt, må han/hun informere operatøren om at han/hun har et implantat, og vise operatøren implantatkortet.

Ved kombinasjon av SERF-stamme + SERF-hode/-innlegg/-kopp

Standardiserte ikke-kliniske tester har vist at en pasient med en SERF-hofteprotese kan gjennomgå denne typen undersøkelser i all sikkerhet rett etter implanteringen dersom følgende overholdes:

- statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 T (tesla) med et produkt med maks. kraftverdi B0*[dB0/dr] på 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- magnetfelt med romlig gradient på maks. 28,37 T/m (tesla/meter) ved 1,5 T og 14,18 T/m ved 3 T,
- gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsgrad (TAS), begrenset normalt funksjonsmodus for hele kroppen (2 W/kg) i 15 minutter med kontinuerlig skanning med en MRI på 3 T, eller i 8 minutter kontinuerlig skanning med en MRI på 1,5 T.

Maksimal temperaturstigning målt med et magnetisk felt på 1,5 T er på 11,8 ± 0,5 °C for 8 minutter eksponering med en gjennomsnittlig, lokal TAS på 7,90 ± 0,08 W/kg, og på 8,13 °C med en gjennomsnittlig lokal TAS på 2 W/kg. Målt minimal temperaturstigning uten protese er under de samme omstendigheter på 1,1 ± 0,5 °C. Målt maksimal temperaturforskjell for samme sone, med eller uten implantat, er på 10,7 ± 1 °C.

Maksimal temperaturstigning målt med et magnetisk felt på 3 T er på 7,1 ± 0,5 °C for 15 minutter eksponering med en gjennomsnittlig, lokal TAS på 7,59 ± 0,08 W/kg, og på 2,15 °C med en gjennomsnittlig lokal TAS på 2 W/kg. Målt minimal temperaturstigning uten protese er under de samme omstendigheter på 1,9 ± 0,5 °C. Målt maksimal temperaturforskjell for samme sone, med eller uten implantat, er på 5,2 ± 1 °C.

Kvaliteten på MR-bildene kan forstyrres ved undersøkelser av regionen rundt implantatet. Det har blitt observert bildeskjevheter på opptil 23,2 cm i lengden og 4,8 cm i bredden ved tester gjennomført i overensstemmelse med normen ASTM F2119.

Ved kombinasjon av Stryker-stamme/-hode + SERF-innlegg/-kopp

En pasient med de aktuelle SERF-hofteenhetene kombinert med Stryker-hofteenheter kan trygt skannes under følgende betingelser. Manglende overholdelse av disse betingelsene kan føre til personskade:

Enhetsnavn:
Aktuelle Stryker-hofteenheter

Statisk magnetfeltstyrke (Bo):
1,5 T eller 3,0 T

Maksimal romlig feltgradient:
3000 Gauss/cm (30 T/m)

RF-eksitasjon:
Sirkulærpolarisert (CP)

Type RF-sendespole:
Helkropp

Driftsmodus:
Normal driftsmodus

Maksimal helkropps-SAR:
1,0 W/kg (normal driftsmodus)

Maksimal hode-SAR:
3,2 W/kg (normal driftsmodus)

Skanningsvarighet:
Pasienter kan skannes ved en helkropps gjennomsnittlig SAR på 1 W/kg i 15 minutter, etterfulgt av 15 minutters ventetid. Denne sekvensen kan gjentas to ganger i løpet av 60 minutter.

MR-bildeartefakt:
Dette implantatet kan forårsake bildeartefakt.

Skanningsvarighet:
Under skanningsbetingelsene og sekvensen som er definert ovenfor, forventes disse enhetene å gi en temperaturøkning på mindre enn 5,0 °C.

MR-bildeartefakt:
Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av enheten, seg omtrent 84 mm fra enheten ved avbildning med en gradient-ekko-pulssekvens med et 3,0 T/128 MHz MR-system.

13. INFORMASJON SOM SKAL GIS PASIENTEN

- All informasjon som skal gis pasienten er tilgjengelig online på det nettstedet som står oppført på pasientens implantatkort.
- Kirurgen skal informere pasienten om følgende:
  - kontraindikasjonene som står oppført i avsnitt nr. 8,
  - forhold som kan føre til høyere risiko for svikt som står oppført i avsnitt nr. 9,
  - eventuelle uønskede bivirkninger som står oppført i avsnitt nr. 10,

  og som skyldes implantering av en protese.
- Kirurgen må innhente pasientens samtykke til den kirurgiske prosedyren som foreslås.
- Kirurgen skal informere pasienten om at sikkerheten og varigheten for implantatet er avhengig av pasientens adferd, spesielt når det gjelder aktivitet og overvekt.
- Kirurgen skal informere pasienten om visse forholdsregler som skal tas i hverdagen, som:
  - helst sove på ryggen eller på siden, med en pute mellom bena,
  - dusje, heller enn å ta bad,
  - bruke en stang eller annen fast støtte for å stige ut av badekaret,
  - om mulig plassere toalettet høyere, og installere en gripestang,
  - unngå for dype lenestoler eller sofaer,
  - å kle på seg og ta på sko i sittende posisjon, og å bruke skohorn,
  - for å bøye seg ned, plassere kneet på den opererte siden ned på gulvet, eller plassere det opererte benet bak det andre,
  - gå inn og ut av en bil ved først å sette seg med ryggen mot setet, og deretter dreie begge bena, bøyd, inn eller ut.
- Pasienten skal informere kirurgen om enhver hendelse som kan gå ut over implantetets funksjon, varsle kirurgen om enhver komplikasjon og stille opp ved periodisk postoperativ oppfølging for å detektere tegn som måtte indikere en kommende funksjonssvikt.
- Ved enhver undersøkelse med magnetiske eller elektromagnetiske felt er det helt nødvendig at pasienten gjør oppmerksom på at han/hun har et implantat. Standardiserte ikke-kliniske tester har vist at en pasient med en SERF-hofteprotese kan gjennomgå denne typen undersøkelser i all sikkerhet rett etter implanteringen dersom følgende overholdes. Kvaliteten på MR-bildene kan forstyrres ved undersøkelser av regionen rundt implantatet.
- Etter sykehusinnleggelse (unntatt for XPEO-E Novae® K E og VCI-skruer):

- Kirurgen skal fylle ut implantatkortet som følger med i esken til protesen. Dette skal gjøres med en permanent merkepenn. Kirurgen skal deretter lime på sporbarhetsetiketten og gi dette til pasienten.
- Kirurgen skal informere pasienten om informasjonsheftet som er tilgjengelig online og som han/hun får tilgang til ved hjelp av linken som oppgis på pasientens kort.
- Kirurgen skal fortelle pasienten at han/hun alltid må ha implantatkortet med seg.
- Her følger forklaringene som gjelder de forskjellige symbolene på implantatkortet:

	Pasientens navn
	Navn og kontaktopplysninger for kirurgen og det medisinske senteret der implanteringen ble gjort
	Implanteringsdato
	Internettsted som pasienten kan bruke

14. EMBALLASJE OG LAGRING

- Fabrikasjonsprosedyrene (maskinell bearbeidelse, støping, osv.), rengjøring og forpakning, garanterer det medisinske produktets sterilitet helt frem til bruk.
- Alle systemer leveres sterile.
- Novae®-implantater er pakket i en dobbel steril barriere.
- To "PLOT INOX C"-tapper leveres med "Novae® E TH" og "Coptos TH". De er pakket i et separat rør (med en ekstra PA/PE-pose for "Coptos TH" i størrelse 59 til 69) som er lagt inn i emballasjen til koppen.
- Emballasjen har seks integrerte etiketter som identifiserer Novae®-implantatene.
- Et implantatkort tilgjengelig for brukeren inngår i emballasjen for koppene og linerne.
- Betydningen av de regelbestemte symbolene og piktogrammene som brukes på emballasjens etiketter gis her:

REF	Referanse i katalogen
LOT	Batchnummer
	Kan brukes frem til
UDI	Unik identifikasjon av produktet
UDI-DI	Identifisering av utstyret
UDI-PI	Produksjonsenhet
MD	Medisinsk utstyr
	Fabrikasjonsdato
	Fabrikant
CE 0459	CE-merke, etterfulgt av nummer som identifiserer det tekniske kontrollorgan
	NB, se bruksanvisningen
	Magnetisk resonans med forbehold
	Se bruksanvisningen
STERILE R	Steriliseringsmetode med bruk av stråling
	Må ikke resteriliseres
	Kun til engangsbruk
	Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Oppbevares utenfor sollys
	Oppbevares tørt
	Dobbelt steril barriere i en beskyttende eske
	Dobbelt steril barriere
Cementless	Usementert implantat
Cemented	Sementert implantat
Gauche | Left	Støtteramme for venstre side
Droit | Right	Støtteramme for høyre side
CH REP	Sveitsisk representant

- For å bevare implantatenes kvalitet er det visse prinsipper som må overholdes:
  - Fra levering til bruk skal implantatene oppbevares i den opprinnelige emballasjen, i et fuktfritt lokale, uten direkte lys og med moderat temperatur.
  - Forvaltningen av implantater på lager skal skje etter FIFO-prinsippet (first in, first out).
  - Man skal organisere periodiske kontroller av lagerbeholdningen, for å garantere at ingen produkter er gått ut på dato.

15. STERILISERING

- Anmerkningen STERILE R oppgis på etikettene til alle våre steriliserte implantater.
- Implantatene er steriliserte med gammastråling.
- Fabrikanten tillater ikke resterilisering av implantatene, og er derfor ikke ansvarlig for implantater som har blitt sterilisert på nytt.

16. HÅNDTERING AV IMPLANTATENE

- Disse produktene skal håndteres og/eller implanteres av kvalifiserte personer med tilpasset opplæring, og som har gjort seg kjent med denne bruksanvisningen.
- Før enhver bruk, sjekk at:
  - emballasjen ikke har blitt beskadiget, da det kan gå ut over implantatens sterilitet,
  - sterilitetsmerket, som er limt på hver emballasje, er rødt,
  - "brukes-før"-datoen på etiketten ikke er forbigått.
- Dersom det konstateres skader ved åpning av emballasjen, må ikke produktet brukes. Det skal da sendes tilbake til SERF.
- Gjeldende regler om asepsi skal overholdes når produktet tas ut av emballasjen.
- Unngå enhver kontakt med gjenstander, væske (alkohol) eller kjemiske produkter som kan skade implantatenes overflate.
- Implantatene må ikke bli utsatt for behandling eller endringer som ikke inngår i den kirurgiske teknikken beskrevet i avsnitt *"17. Anbefalinger når det gjelder den kirurgiske prosedyren"*.
- Før implantering skal man sjekke at alle flater er frie for smuss, riper eller sprekker, spesielt der det forekommer gnisninger eller ved festepunktene.

17. ANBEFALINGER NÅR DET GJELDER DEN KIRURGISKE PROSEDYREN

- Operasjonssalen skal være aseptisk for å unngå infeksjon av implantatet, infeksjon som i de fleste tilfeller vil føre til fjerning av protesen samt sterkt invalidiserende ettervirkninger for pasienten.
- Inngrepet skal planlegges nøye ut fra de radiologiske resultater. Ut fra disse resultatene, og med hjelp av transparentene for preoperativ forberedelse – og som kan fås ved forespørsel – vil kirurgen velge ut riktig størrelse på protesen.
- Kirurgen skal ha til disposisjon det SERF-materiell for implantering som svarer til den valgte protese. Han/hun skal ha til disposisjon proteser av forskjellig størrelse.
- Bruken av bor/kopp er spesiell for hver størrelse.
- Sammenmontering ved impaksjon av femurstammene i festeelementene

(linere "CI../..E") skal skje ved hjelp av spesialinstrumenter (ICJB).

- Etter impaksjon må man sjekke at hvert hode har god bevegelse inne i de mobile foringene.
- Bruk instrumenter som er beregnet på dette til impaksjon av koppenes tapper, og kontroller at tappene ikke kommer i kontakt med polyetylenlineren (risiko for problemer når det gjelder prinsippet med dobbelt mobilitet).
- De sementfrie koppene Novae® er pakket med et grep-/impaksjonsskaft for engangsbruk, forhåndsmontert i den sterile emballasjen. Denne grepsplaten kan brukes for impaksjon, eller kan fjernes fra koppene, avhengig av hvilke instrumenter som brukes.
- Implantater med belegg som tillater sementfri bruk, skal ikke sementeres.
- Koppene "Novae® Stick" leveres med et impaktelement til engangsbruk som gjør det mulig å holde implantatet på plass mens sementen herdes (ikke mulig med grep).

Preoperativ forberedelse

For å garantere at implantatene er riktig plassert skal man foreta en dyptgående analyse av hoften ved å sammenligne med hoften på den andre siden ved hjelp av anteroposteriør (A/P) og lateral projeksjon.

Ønsket skala for alle bilder skal være på 20 %, noe som svarer til de radiografiske kopier som kommuniseres for produktserien Novae® med dobbelt mobilitet. Forstørrelsesmerker limt på pasientens ben ved trochanter bidrar til bedre bestemmelse av den reelle forstørrelse.

For A/P-projeksjonen skal de to underlemmene plasseres med en intern rotasjon på 15° slik at stamme og hals blir plassert parallelt på det koronale plan. Sentrer kjeglen på symfysis pubica, og påse at den proksimale femurstammen inngår i røntgenbildet.

Røntgenbildene skal klart vise konfigurasjonen for acetabulum og konturene rundt endosteum og periosteum for stammen, halsen og den proksimale femur.

Det hender ofte at den hoften det dreier seg om er låst i en ekstern rotasjon, noe som fører til at man undervurderer betydning av eksisterende offset. I denne typen situasjoner kan det være nyttig å bruke røntgenkopier på den hoften som ikke er utsatt. Man må ta hensyn til alle anatomiske anomalier, dysplasi, tidligere brudd eller forskjell i benlengde.

De radiografiske kopiene dobbelt mobilitet Novae® er orientert i 45° og brukes til å måle enhver hofte som kan behandles med Novae®-komponentene med dobbelt mobilitet.

Ved hjelp av A/P-radiografi, plasser kopien 40°-45° i forhold til linjen mellom radiologiske U-er eller langs den interischiale linje, på en slik måte at den inferomediale kanten av koppen befinner seg mot den radiologiske U, mens den superolaterale delen av koppen ikke er for mye avdekket.

Boring av acetabulum

Målet med boringen av acetabulum er å gjenopprette acetabulums opprinnelige senter. Novae®-implantatene er beregnet på implantering i et hulrom med en diameter som tilsvarer diameteren til boret.

Bruk først et bor med en diameter som er minst 2 mm mindre enn femurstammen. Med det første boret, bor mediant for å nå acetabulum-bunnen. De påfølgende boringene skjer trinnvis med 2 mm, med boret orientert 45°. Det stedet der acetabulum bores bestemmer som regel plasseringen av koppen, og det er viktig å orientere acetabulum-borene på samme måte som posisjoneringen av implantatet. Under denne operasjonen skal en del av hodet til acetabulum-boret være synlig ved den superolaterale kanten av acetabulum.

Bruk en kurette for å fjerne cyster eller fibervev rundt acetabulum. Fyll eventuelle beintap med spongiøst bein.

Det er viktig å merke seg at acetabulum-borene som tilbys med Novae®-instrumentene har samme form som koppen. De har en sylindrisk forlengelse på 3 mm fra halvkulen, og denne skal føres inn i beinet under boringen. Det frarådes å bruke andre acetabulum-bor enn de som følger med Novae®-instrumentene da det kan medføre risiko for at acetabulum ikke blir perfekt klargjort og dermed at den endelige koppen ikke blir komplett implantert.

Impaksjon av testkoppen

En testkopp av samme størrelse som boret brukes til å evaluere tilpassingen og plasseringen av koppen.

Avhengig av instrumentene som brukes finnes det **to løsninger:**

– bruk av testkopp-impaktoren,
– bruk av koppegrep og grepskaft/impaktor.

Løsning 1:

Koble testkoppen til impaktoren (rette og kurvede impaktorer følger med i instrumentsettet). Med dette instrumentsettet er det ikke mulig å foretas tester; Gå derfor direkte til avsnittene *"Implantering av koppene Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH eller Novae® Stick"*.

Løsning 2:

– Koble testkoppen til koppegrepet. Koppegrep av riktig størrelse gir sikkert feste av testkoppen eller den endelig koppen. Det har følgende spesifikasjoner:
> visuelt innsnitt for anbringelse overfor merket på kanten av Novae®-koppene,
> to visualiseringsvinduer som skal gi oversikt over innføringen av testimplantatet og/eller det definitive implantatet.
– Koble koppegrepet med testkoppen til grepskaftet/impaktoren.
– Impakter testkoppen i acetabulum. Overhold orienteringen og anteversjonen som ble planlagt før operasjonen. Det er også viktig å notere stedene for orienteringsmerkene.
– I motsetning til den endelige koppen har ikke testkoppen noen ekvatorial pressfit. Dersom den er stabil i acetabulum, kan størrelsen for det endelige implantatet bekreftes.
– Man kan på dette stadiet foreta en reduksjonstest. Man slipper ganske enkelt grepskaftet/impaktoren fra testkoppen ved å løsne på hendelen.

Reduksjonstest

Reduksjonstesten kan gjøres med testkoppen. Montere testlineren til test-femurstammen, og redusere hoften for å teste leddets stabilitet. Gjenta denne operasjonen om nødvendig for å finne frem til korrekt offset for den definitive stammen.

De gule testlinerne brukes med hoder med Ø 28 mm. For å foreta test med hoder med Ø 22,2 mm kombinerer man en gul testliner og den oransje adapteren for en testliner Ø 22,2/Ø 28.

Når diameteren for stammen og lengden på halsen er bestemt, fjerner man testlineren med en tang.

Implantering av kopp Sunfit TH, Novae® E TH eller Coptos TH

Koppene Sunfit TH, Novae® E TH og Coptos TH leveres med en grep-plate i polyetylen, forhåndsmontert og installert for engangsbruk.

Bruk den valgte impaktor til å gripe tak i koppen direkte i den indre

emballasjen, ved hjelp av den forhåndsmonterte grep-platen.

Dersom kirurgen har til hensikt å bruke engangsplaten, skal den forbli på plass for implanteringen av Novae®-acetabulærkoppene.

Dersom engangs grep-platen ikke skal brukes til implanteringen, skal den fjernes. Denne operasjonen foregår i tre etapper, og kan gjøres uten kontakt med implantatet (ved å la den være i emballasjen), og ved hjelp av ekstraktoren som følger med i instrumentsettet. I dette tilfellet skal den endelige koppen monteres til koppegrepet ved hjelp av grepskaftet/impaktoren. Kontroller at observasjonsvinduet er korrekt plassert i forhold til implantatet, og lukk deretter hendelen for å låse koppen til skaftet.

Koppen skal anbringes med en helning på ca. 45°, og anteversjonen (mellom 15° og 20°) skal kontrolleres før impaksjon.

Implantering av Sunfit TH-kopp

Sunfit TH-koppen anbringes foran acetabulums hulrom.

Innhakket på koppegrepet eller på grep-platen for engangsbruk viser merket på forsiden av implantatet som skal være plassert slik at det vender mot oversiden på acetabulum.

Foreta impaksjonen og frigjør implantatet fra impaktoren.

For å komplettere impaksjonen av implantatet kan man bruke den rette impaktorensammen med endestykket til koppeimpaktoren.

Det anbefales å plassere en kompress mellom endestykket til koppeimpaktoren og den polerte flaten på koppen.

Dersom det er nødvendig med ny orientering av koppen, er det viktig å påse at koppen er forsvarlig impaktert etter at ønsket orientering er bestemt. Det frarådes å korrigere koppens helning eller abdusere koppen etter impaksjon, men det er viktig å privilegere innføringen i acetabulum.

For dette finnes det et innhakk i koppens impaksjonsstykke som brukes til støtte mot koppens kant dersom det er nødvendig med en reorientering.

Etter at koppen er innført, skal man rengjøre og tørke overflaten på koppens ledd.

Implantering av Novae® E TH eller Coptos TH-kopp

Tappen(e) til Novae® E TH og Coptos TH-koppene er forhåndsbøyde.

Man kan endre vinkelen på denne bøyningen ved hjelp av spalten i skaftet til tappeekstraktoren.

Det frarådes å foreta gjentatte bøyninger, da det kan svekke tappen.

Definitiv orientering av koppen:

- For venstre hofte sett fra siden (se figur ⑫), skal koppens tapp plasseres i klokkeposisjon tolv, pluss eller minus en time, for at hullene i tappene skal befinne seg foran ischium og pubis-ekstremitet).
- Tappen (Novae® E TH) eller tappene (Coptos TH) skal plasseres mot hoftebenet.
- Foreta impaksjonen og frigjør implantatet fra impaktoren.
- Etter at koppen er innført, skal man rengjøre og tørke overflaten på koppens ledd.

Impaksjon av festetappene:

- Installer den fleksible borspissen på guiden.
- Anbring guiden i tappehullet.
- De to hullene skal klargjøres samtidig. Bor gjennom guiden til endestopp. Bruk boreguiden til å sørge for at borspissen er sentrert i hullet og er korrekt orientert i forhold til støtteflaten.
- Det følger med en tappeholdertang som gjør det mulig å holde på plass festetappene under impaksjonen.
- Før delvis inn hver tapp for å sørge for korrekt plassering. De to festetappene kan deretter anbringes helt og holdent ved hjelp av enten den rette eller den bøyde impaktoren.
- Festetappene skal under ingen omstendigheter stikke ut av koppens flate.

Definitiv implantering av de øvre kortikalbeinskruene:

- Borets tilstand skal kontrolleres før bruk, og det anbefales å bruke en høy rotasjonshastighet (ca. 1000 o/min.) Vær spesielt forsiktig under boringen, spesielt ved det andre kortikale beinlaget. Det kan noen ganger være nødvendig å endre på borets orientering når det første kortikale beinlaget er boret igjennom.
- Bruk borholderen til å sentrere borspissen i hullet. Boret skal orienteres oppover (i 45° i forhold til en vannrett linje), og man skal kontrollere at skruene er orientert mot den sikre sonen, og så mye bakover som iliumvingen tillater det.
- Bor inn til indre kant av det andre kortikalbeinlaget, ta ut boret og mål dybden med dybdemåleren.
- Velg den lengden på kortikalbeinskrue Ø 5,0 mm som passer best til hullets målte dybde, uten å trenge igjennom det andre kortikalbeinlaget. De selvskjærende kortikalbeinskruene på Ø 5,0 mm kan plasseres ved hjelp av et elektrisk bor og låses ved hjelp av en manuell sekskantet skrutrekker. Pass på at ikke skruen blir for hardt strammet.
- Tappene skal gjenimpakteres etter tilstramming av kortikalbeinskruene.

Viktig: *Ved boring av hull for tappene og festeskruen(e), er det viktig å kontrollere borspissens tilstand. Borspissen kan skiftes ut uten problemer. Boringen skal utføres med forsiktighet for å unngå at man berører vev som ikke omfattes av inngrepet (årer, nerver, vener, indre organer…).*

Plassering av koppen Novae® Stick

Koppen Novae®Stick leveres med et impaksjonsstykke i polyetylen, for engangsbruk.

Impaksjonselementet for engangsbruk monteres på grep-/impaksjonselementet.

Ha sement i acetabulum og anbring koppen Novae® Stick i acetabulum-hulrommet. Koppen skal anbringes med en helning på ca. 45°, og anteversjonen (mellom 15° og 20°) skal kontrolleres før impaksjon.

Anbring grepet (komplettert med impaksjonselementet for engangsbruk og som følger med koppen) på kanten av implantatet for å holde dette på plass mens sementen herdes.

Dette impaksjonselementet for engangsbruk er ikke direkte forbundet, dette for å unngå mobilisering av implantatet i sementen under herdingen. Impaktoren for engangsbruk gjør det også mulig å unngå at sementen kommer i kontakt med den polerte flaten av Novae® Stick-koppen.

Ved sementeringen er det viktig å overholde instruksjonene som følger med sementen; Denne teknikken skal forberedes meget nøye. Det er spesielt viktig å unngå følgende feil:

- mobilisering av protesen under sementens polymeringsfase,
- ufullstendig rengjøring som medfører risiko for at sementpartikler trenger inn mellom leddflatene.

Når sementen er ferdig polymerisert, fjern det rette impaksjonsskaftet og platen for engangsbruk.

Plassering av støtterammen Novae® K E

Påse at man har valgt riktig konfigurasjon (venstre eller høyre) for å unngå at midtre kant overstiger acetabulumsmargen.

Velg den test-støtteramme som passer best, og prøv den ut i acetabulum ved hjelp av implantatholderen.

Avhengig av graden defekt bein blir det gjort beingraft.

Implantatfestet skrus fast i rammen, orienteringsguiden viser veritkalen, kroken er solid festet til kanten av dekkehullet (se figur ⓭).

Det øvre skruestykket øver sterkt trykk mot hoftebenet når skruene festes. Ta borholderen, og anbring den mot hullet i rammen. Bruk bor på 3,2 mm gjennom boringsguiden. Etter boring, fjern guiden, innfør skruene ved hjelp av en elektrisk borspiss, og blokker ved hjelp av en manuell, sekskantet skrutrekker. Det anbefales å anbringe alle skruene i skruestykket (se figur ⓬).

Ved hjelp av korrespondansetabellene, sjekk størrelsene mellom koppen og rammen (se figur ⓱).

Sementer riktig størrelse av kopp (Novae® Stick) til støtterammen.

Reduksjonstest

Det kan gjøres en reduksjonstest med den definitive koppen.

Montere testlineren til test-femurstammen, og reduser hoften for å teste leddets stabilitet. Gjenta denne operasjonen om nødvendig for å finne frem til korrekt offset for den definitive stammen.

Når riktigt offset har blitt bestemt, fjern alle testkomponentene.

Sammenmontering hode/liner

Det finnes to muligheter:
- sammenmontering på bord,
- sammenmontering in situ.

Viktig: *I begge disse tilfellene må man eliminere all væske fra hodets overflate og fra innsiden av lineren, da det kan forstyrre reduksjonen av hodet i lineren.*

Sammenmontering på bord:

- Skru fast støtte-konelementene og strammeringen ved å sentrerere det hele på impaktorens gaffel.
- Hold impaksjonsstykket støttet mot bordet.
- Anbring hodet på støtte-konelementet, og anbring lineren på hodet.
- Begynn med å stramme til håndtaket for å redusere hodet i lineren, og hold polyetylenlineren i aksen til impaksjonsstykkets konelement. mens stempelet føres ned.
- Hodet er perfekt impaktert i lineren når retensjonssonen er forbigått. Dette materialiseres med "to ekstra tykkelser" og to lydsignaler etter hverandre, når luften slipper ut av sammenmonteringen.
- Korrekt montering bekreftes når lineren dreier fritt rundt hodet.

Impaksjon av femurhodet:

Rengjør og tørk nøye stammens konstykke for å eliminere alt avfall. Anbring femurhodet på konstykket og slå lett på hodet/lineren ved hjelp av impaktoren for hode-liner. Påse at støtteflatene er rene, og unngå skade på disse flatene under reduksjon.

Sammenmontering in situ:

- Anbring impaktorens gaffel rundt stammehalsen og under implantatets hode.
- Lineren skal anbringes og holdes fast i halsens akse under monteringen.
- Anbring lineren på hodet.
- Begynn med å stramme til håndtaket for å redusere hodet i lineren, og hold lineren i aksen til impaksjonsstykkets konelement mens stempelet føres ned.
- Hodet er perfekt impaktert i lineren når retensjonssonen er forbigått. Dette materialiseres med "to ekstra tykkelser" og to lydsignaler etter hverandre.
- Korrekt montering bekreftes når lineren dreier fritt rundt hodet.

Fjerning av hode-/linerimpaktoren:

Når hodet har blitt impaktert i lineren, låser man opp impaksjonselementet ved å trykke på opplåsingsstykket. Før reduksjon, påse at hodet dreier fritt i lineren. Residuell luft kan forstyrre denne roteringen. Man må da rekomprimere for å frigjøre luften som er stengt inne. Gjenta monteringsetappene.

Definitiv reduksjon og tester

Foreta deretter reduksjon av hoften, ved å foreta en aksial traksjon av benet, og ved å skyve lineren helt inn i bunnen av koppen ved hjelp av endestykket for linerimpaktoren som er montert på impaktorskaftet. Man skal foreta tester når det gjelder stabilitet, vinkelforskyvning og benlengde.

Ekstraksjon av et implantat

Ekstraksjon av liner:

- Anbring testkopp med riktig størrelse på lineren som er på plass.
- Drei på lineren for å fjerne den fra innsnittet på testkoppen, og før inn ekstraksjonselementet for lineren.
- Bruk vekststang for å frigjøre lineren fra hodet.

Viktig: *Lineren kan ikke brukes etter at den har vært fjernet.*

Ekstraksjon av festetappene:

- Skru ekstraktoren for tappene inn i tappen til denne kan tas ut. Fjern den første tappen.
- Gå frem på samme måte for å ta ut den andre tappen.

18. INSTRUMENTER FOR IMPLANTERING AV PROTESER

- Kirurgen skal bruke SERF-instrumenter som svarer til Novae®-protesen, og det er kun dette materiell som skal brukes under inngrepet.
- Kontroller at alle instrumenter er i god stand før bruk.
- Ethvert problem med instrumentene eller implantatet skal rapporteres til SERF (se avsnitt "*2. Fabrikant*").
- Ved bruk av instrumenter som har blitt lånt ut, skal disse rengjøres og dekontamineres før de sendes tilbake til oss.
- Behandling og resirkulering av hjelpeinstrumenter: Man skal overholde alle instrukser som gis i "Bruksanvisningen for gjenbrukbare SERF-instrumenter" som kan leses og lastes ned på adressen *https://doc.serf.fr/0916.pdf* og/eller som følger med settet.

19. ELIMINERING AV PRODUKTER

- Det er opp til den personen som frembringer avfallet å foreta riktig sortering av klinisk avfall med infeksjonsrisiko, også av utstyr som tas ut i forbindelse med en kirurgisk revisjon og inkludert som assimileres med husholdningsavfall.
- Gjenstander som er tilsølt av blod og/eller andre kroppsvæsker skal behandles som klinisk avfall med infeksjonsrisiko.
- Ordinært avfall, som emballasje, er å anse som alminnelig husholdningsavfall og skal elimineres i så måte.

20. OVERSIKT OVER KLINISK SIKKERHET OG KLINISKE YTELSER

Oversikt over klinisk sikkerhet og kliniske ytelser for:

- Novae®-kopper uten sement, linere og VCI-skruer,
- sementerte Novae®-kopper, linere, Novae K E og VCI-skruer,

er tilgjengelig på etterspørsel til fabrikanten (dersom EUDAMED-database ikke foreligger). SERFs kontaktopplysninger gis i avsnitt "*2. Fabrikant*".

Merk: sammendraget over sikkerhetsspesifikasjoner og kliniske ytelser gjelder ikke lineren XPEO-E.

21. DATO FOR FØRSTE MARKEDSREGISTERING AV IMPLANTATENE:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: juni 2022 (EU-forskrift 2017/745),
- CI E: september 2022 (EU-forskrift 2017/745),
- XPEO-E: mai 2024 (direktiv (EU) 93/42/CEE),

– Novae® K E: november 2024
(EU-forskrift 2017/745),
– VCI: november 2024
(EU-forskrift 2017/745),
– Novae® Stick: august 2025
(EU-forskrift 2017/745).

**Vi takker deg for din tillit,
og er til din disposisjon for
eventuelle andre opplysninger.**

1. VERSIES

Datum	Staat /Aard van de wijzigingen	URL Internet
Juli 2026	– Verwijdering van de compatibiliteit met de A2®-stelen geproduceerd door Artiqo. – Wijziging van het overlevingspercentage. – Correctie van fouten in de definitieve lay-out. – Toevoeging van de compatibiliteit met de door Stryker vervaardigde Accolade II-, Restoration modulaire conus- en Exeter-systemen, in combinatie met V40 Orthinox-, V40 LFIT CoCr- en V40 Biolox Delta-koppen (zie figuren ⓯-⓰ en de paragrafen *„5. Samenstellingen"* en *„12. Risico van wederzijdse interferentie (magnetische resonantiebeeldvorming)"*). – Toevoeging van een verwijzing naar document *„COMP_EU_SERF_STRYKER"* betreffende de compatibiliteit tussen SERF-hulpmiddelen en Stryker-hulpmiddelen in sectie *„5. Assemblages"*, en correctie van de formulering. – Wijziging van de verpakkingsbeschrijving in sectie *„14. Verpakking en opslag"*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Augustus 2025	– Toevoeging van de CE-markeringsdatum voor Novae® Stick. – Compatibiliteit toegevoegd met A2®-stelen, geproduceerd door Artiqo (zie afbeeldingen ⓮-⓯ en paragraaf *"5. Assemblages"*). – Update van deel *"7. Indicaties"* voor Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
December 2024	Standaardisering van de formulering tussen de Engelse versie en de andere talen.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Oktober 2024	– Toevoeging van Novae® K E, Novae® Stick en VCI. – Toevoeging van de CE-markeringsdatum voor Novae K E en VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
September 2024	Terugtrekking van de CE-gemarkeerde referenties van de roestvrijstalen platen "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Mei 2024	– XPEO-E product toegevoegd. – Verwijdering van de Chinese versie van de teksten in de gebruiksaanwijzing.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Juli 2023	Bijwerking van informatie over MRI-onderzoeken (rubriek *"12. Risico van wederzijdse interferentie"*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
September 2022	– Nieuw bedrijfscharter (logo, lay-out). – Toevoeging van de datum van CE-markering van de insert CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Juni 2022	Creatie	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. FABRIKANT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrijk (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail: *serf@serf.fr*
Internet: *www.serf.fr*

3. BEOOGD GEBRUIK EN DOELPOPULATIE

- De implantaten Novae® zijn bedoeld voor heupartroplastiek, die tot doel hebben de levenskwaliteit te verbeteren en pijn te verminderen, ter vervanging van een pathologisch gewricht.
- De implantatie van een gewrichtsprothese kan alleen worden uitgevoerd door een orthopedisch chirurg met kennis van anatomie, biomechanica en reconstructieve chirurgie van het bewegingsapparaat en bijbehorende chirurgische technieken.
- De cementloze cups Novae® E TH en Coptos TH zijn bedoeld voor gevallen waarin één of meer verankeringen nodig zijn. De Novae® Stick-cups worden met cement in het bot verankerd.
- Personen die met Novae®-implantaten moeten worden behandeld, met uitzondering van zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, zijn volwassenen met een volgroeid skelet (over het algemeen ouder dan 65 jaar), met een uiterst pijnlijk gewricht en/of gewrichtsbeperkingen als gevolg van medische aandoeningen (vermeld in paragraaf *"7. Indicaties"*) en waarbij onvoldoende verbetering bestaat bij een alternatieve behandeling, na een observatieperiode van enkele weken tot enkele maanden, en zonder contra-indicaties (vermeld in paragraaf *"8. Contra-indicaties"*).
- Ongeacht de medische toepassing moet worden opgemerkt dat de implantaten Novae® bijzonder geschikt zijn bij patiënten met een hoog risico op dislocatie (ernstige neurologische defecten, neuropsychiatrische aandoeningen, ernstige neuromusculaire stoornissen en ernstige verslavingen), of zij die in het verleden herhaalde dislocaties hebben ondervonden.

4. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL

- Informatie over onze implantaten (operatietechniek, preoperatieve planningsdia's) worden bij de producten geleverd of zijn beschikbaar op aanvraag bij onze verkoopafdeling.
- Dit document is alleen van toepassing op de implantaten die hieronder nader worden omschreven:
  - **Sunfit TH** (afbeelding ❶): metalen cup zonder cement met "pressfit" effect, zonder aanvullende bevestigingsaccessoire.
  - **Novae® E TH** (afbeelding ❷): metalen cup zonder cement uitgerust met een bevestigingsflens. Geleverd met twee verankeringspennen (bevestiging zitbeen en schaambeen).
  - **Coptos TH** (afbeelding ❸): metalen cup zonder cement, uitgerust met twee bevestingsflenzen en een

haak. Geleverd met twee verankeringspennen (bevestiging zitbeen en schaambeen).
- **Novae® Stick** (afbeelding ❹): cementeerbare metalen cup met wegwerp-cup-impactor voor eventueel gebruik met Novae® K E.
- **Insert CI E** (afbeeldingen ❺ en ❻): mobiele inserts van polyethyleen met een ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE), zijn beschikbaar voor de diameters van de femurkoppen van 22,2 en 28 mm. De inserts CI E met dubbele mobiliteit zijn bestemd voor gebruik met het productgamma van de cups Novae® met dubbele mobiliteit.
- **Insert XPEO-E** (afbeeldingen ❼ en ❽): mobiele inserts van sterk vernet UHMWPE gestabiliseerd met vitamine E, verkrijgbaar voor femurkoppen met een diameter van 22,2 mm en 28 mm. De inserts XPEO-E met dubbele mobiliteit Novae® zijn bestemd voor gebruik met het productgamma van de cups Novae® met dubbele mobiliteit.
- **Novae® K E** (afbeelding ❾): kruisvormige metalen steunplaat voor de rechter- en linkerzijde in combinatie met Novae® Stick.
- **VCI-schroef** (afbeelding ⓫): metalen cortex schroef met een diameter van 5 mm.
- **Bevestigingspennen "PLOT INOX"** (afbeeldingen ❷ en ❸): roestvrijstalen pennen van 15 mm, die standaard in tweevoud verpakt worden geleverd met de implantaten "Novae® E TH" en "Coptos TH".

- De materialen die worden gebruikt zijn conform aan de geldende internationale normen en staan aangeduid op het etiket van de verpakking (zie hieronder het detail van deze vermeldingen):

Vermeldingen	Betekenissen
Mat.	Symbool voorafgaand aan de samenstellende materialen van het implantaat
Stainless steel (ISO 5832-1)	Lichaam van de cups, schroeven, steunplaten en pinnen bestaan uit 100 % roestvrij staal 316L ISO 5832-1
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Titanium coating van de cups (ISO 13179-1) en hydroxyapatiet coating (ISO 13779-2)
Alumina coating	Met aluminium gecoate tapeinden (Al_2O_3)
UHMWPE (ISO 5834-2)	De CI E-inserts zijn vervaardigd van 100% polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht ISO 5834-2
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	XPEO-E-insert gemaakt van 100% UHMWPE, met vitamine E gestabiliseerd sterk vernet polyethyleen (ISO 5834-2).
PE HMW (HD 500)	Wegwerp-grijpers en impactors gemaakt van 100 % polyethyleen met hoog molecuulgewicht
PMMA	K-spacers van de steunplaat gemaakt van 100% polymethyl-methacrylaat

- Om de doeltreffendheid en de goede tolerantie van onze implantaten te garanderen, is elk implantaat vervaardigd en getest volgens de modernste technologie.
- De geautoriseerde hoekafwijkingen van de volledige heupprotheses van SERF zijn conform aan de vereisten van de norm ISO 21535.

5. ASSEMBLAGES

- Deze prothesen zijn ontworpen voor gebruik met de andere hulpmiddelen die in deze handleiding worden genoemd. Het is niet mogelijk om een van de componenten te vervangen door een onderdeel dat niet door SERF is goedgekeurd. U dient daarom de assemblage-instructies van de verschillende onderdelen in acht te nemen (zie afbeeldingen ❿ en ⓮ t/m ⓰).
- **Belangrijk:**
  - Bij assemblage met een compatibele SERF-steel (zie afbeelding ⓮), zoals de Sagitta EVL-R-, Libra®- of Hype®-stelen, kunnen Novae®-cups alleen worden gebruikt met CI E- of XPEO-E-liners in combinatie met de SERF-koppen (zie afbeelding ❿), zoals de SD-, D-, SI- en I-koppen.
  - Bij assemblage met een compatibele Stryker-steel (zie afbeelding ⓯), zoals de Accolade II modulaire revisieconus en distale steel, Exeter, kunnen Novae®-cups alleen worden gebruikt met CI E- of XPEO-E-liners in combinatie met Stryker-compatibele koppen (zie afbeelding ⓰), zoals V40 Orthinox-, V40 LFIT CoCr- en V40 BIOLOX® Delta-koppen.
  - Informatie over de identificatie van Stryker-hulpmiddelen en de bevestigde compatibiliteit tussen SERF-hulpmiddelen en Stryker-hulpmiddelen is beschikbaar in het document *'COMP_ EU_SERF_STRYKER'*, dat via de volgende link kan worden geraadpleegd: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- De combinatie van een insert van polyethyleen met een heupsteelhals niet vermeld in afbeeldingen ⓮ en ⓯ kan voortijdige slijtage van deze veroorzaken; voorbeelden: gezandstraalde hals, scherpe randen, ongeschikte snijranden van de halzen, geometrische configuratie van de impactie die in conflict is met de insert van polyethyleen, enz.
- De metalen cups "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" en "Novae® Stick" kunnen alleen worden gecombineerd met CI E-inserts of XPEO-E-inserts (zie afbeeldingen ❺ tot ❽).
- Om de juiste afstemming van het geheel van cup, insert en kop te garanderen, is het belangrijk de diameter van de cup en die van de kop te kennen. Deze twee diameters worden hernomen in de referenties van de inserts met dubbele mobiliteit van polyethyleen (CI../..E, XPEO-E../..). Bijvoorbeeld, voor een cup met dubbele mobiliteit met een afmeting van 47 en een kop met een diameter van 28 mm, assembleren we een insert "CI 47/28 E" (Ø 47 mm voor de externe diameter van de cup en Ø 28 mm voor de kop).
- De verankeringspennen "PLOT INOX" zijn ervoor bestemd om alleen geassembleerd te worden met de metalen cups "Novae® E TH" en "Coptos TH". Deze cups bezitten een stel pennen in hun verpakking (afbeeldingen ❷ en ❸).
- De kruisvormige steelplaten Novae® K E zijn ontwikkeld voor exclusief gebruik met de cups Novae® Stick. De referentie van het Novae® K E-implantaat herneemt de buitendiameter van het metalen frame, evenals de buitendiameter van de te assembleren heupkom. Voorbeeld van de referentie "K E 54/47 G": 54 mm voor de buitendiameter van de steelplaat en 47 mm voor de te cementeren buitendiameter van de heupkom. De montage moet in dit geval worden uitgevoerd met een "Novae® Stick 47" (zie afbeelding ⓱). De letter "G" geeft de linkerkant aan, "D" de rechterkant.
- De boorgaten van de metalen pootjes van de cups "Novae® E TH" en "Coptos TH", en van "Novae® K E", zijn gedimensioneerd voor corticale schroefreferenties van 5 mm van

de diameter van "VCI 5 x 20" tot "VCI 5 x 70" (zie afbeelding ⓫). Deze schroeven worden apart geleverd.

6. VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Het is belangrijk de juiste afstemming van de verschillende acetabulaire onderdelen te respecteren: steelplaat, cup, insert, kop, schroeven en pennen (breukrisico of voortijdige slijtage) zoals beschreven in onderdeel *"5. Assemblages"* van deze handleiding, evenals in het document van de operatietechniek die gewijd is aan het gamma Novae®.
- Een gewrichtsprothese zit altijd lager dan een natuurlijk en gezond gewricht, maar is een reëel alternatief voor een pathologisch gewricht doordat het pijn wegneemt, doordat meer mobiliteit wordt verkregen en vanwege een goede belasting van de geopereerde ledemaat.
- Het wordt aangeraden om een gewrichtsprothese te plaatsen wanneer alle andere chirurgische mogelijkheden minder toereikend zijn bevonden. Niettemin moeten de anatomische vormen en de kwaliteit van de botstructuur van de patiënt de verankering van een prothese mogelijk maken.
- Het is verboden een prothese opnieuw te gebruiken dat al eerder geïmplanteerd of geïmpacteerd is geweest; dit vanwege overduidelijke redenen van gevaar voor sepsis en andere besmettingen, maar ook vanwege de mechanische weerstand.
- Tijdens de aanpassingen is het van essentieel belang de onderdelen van polyethyleen te vervangen (inserts met dubbele mobiliteit "CI E" of XPEO-E; zie afbeeldingen ❺ bij ❽).

  Attentie: *in het geval dat een keramische component breekt, wordt het aanbevolen om geen keramische/PE-assemblage te gebruiken. Aangezien het Novae®-insert gemaakt is van polyethyleen, mogen Novae®-hulpmiddelen in dit geval niet gebruikt worden.*

7. INDICATIES

- **Acetabulaire cups die een "Sunfit TH"-cup en een insert (CI E of XPEO-E)** combineren, zijn bestemd voor de behandeling bij de volgende indicaties:
  - heupartritis, femurhalsfracturen, osteonecrose,
  - chirurgische revisie (inclusief terugkerende dislocatie, loslating) als botreconstructie het toelaat, botdefecten van het type Paprosky I, IIA et IIC.
- **Acetabulaire cups die een Novae® E TH cup, VCI-schroeven en een insert (CI E of XPEO-E)** combineren, zijn bedoeld voor de behandeling bij de volgende indicaties:
  - osteoartritis van de heup, osteonecrose,
  - chirurgische revisie (inclusief terugkerende dislocatie, loslating) als botreconstructie dit mogelijk maakt, botbeschadigingen van het type Paprosky I, IIA et IIC.
- **Acetabulaire cups die een Coptos TH cup, VCI-schroeven en een insert (CI E of XPEO-E)** combineren, zijn ontworpen voor de behandeling bij de volgende indicaties:
  - chirurgische revisie (inclusief terugkerende dislocatie, losraken) als botreconstructie dit mogelijk maakt, botbeschadigingen van het type Paprosky IIA, IIB, IIC en IIIA.
- **De cups die een Novae® Stick en een insert (CI E of XPEO-E) associëren,** zijn bedoeld voor de behandeling bij de volgende indicaties:
  - heupartritis, femurhalsfracturen, osteonecrose,
  - revisiechirurgie (inclusief recidiverende dislocatie en loslating) indien botreconstructie mogelijk is, aantasting van het bot van het type Paprosky IIIA tot IIIB,
  - periacetabulaire metastatische aandoening.
- **Acetabulaire cups die een Novae® Stick-cup, een kruisvormige steelplaat Novae® K E, VCI-schroeven en een insert (CI E of XPEO-E)** combineren, zijn bedoeld voor de behandeling bij de volgende indicaties:
  - revisiechirurgie (inclusief recidiverende dislocatie en loslating) indien botreconstructie mogelijk is, aantasting van het bot van het type Paprosky IIIA tot IIIB,
  - periacetabulaire metastatische aandoening.

  Opmerking: men dient zich ervan te verzekeren dat de patiënt voldoet aan de criteria van de doelgroep als beschreven in paragraaf "3. Beoogd gebruik en doelpopulatie" en dat aan deze bovengenoemde indicaties voldoet alvorens de implantatie van een implantaat Novae® te overwegen.

8. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van Novae® implantaten zijn acute of chronische aandoeningen – lokaal of systemisch – (hartaandoeningen, niet-gecompenseerde diabetes, constante hemodialyse, verminderde afweer van het immuunsysteem, enz.).

9. OMSTANDIGHEDEN DIE EEN RISICO OP MISLUKKING VORMEN:

- aantasting van het bot (met uitzondering van Coptos TH- en Novae® Stick-cups gebruikt met de inserts),
- aantasting van het bot, met verlies of slechte botkwaliteit die de stabiliteit van het implantaat kan beïnvloeden (met uitzondering van cups Novae® Stick die met de inserts worden gebruikt),
- belangrijke vervorming van het te vervangen gewricht,
- lokale bottumoren (met uitzondering van Novae® Stick-cups gebruikt met Novae® K E en inserts),
- elke bijbehorende aandoening die de werking of implantatie van de prothese in gevaar kan brengen,
- verslaving, alcoholmisbruik, roken of medicijnverslaving,
- verstandelijke beperking van de patiënt om de instructies van de chirurg te kunnen begrijpen,
- systematische of metabolische verstoringen,
- obesitas, overgewicht, grote lichamelijke activiteit van de patiënt, intensieve sportbeoefening, een val.

10. MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

- **Gerelateerde bijwerkingen van het hulpmiddel:**
  - allergische reacties op een van de materialen waaruit het implantaat bestaat (ontsteking, toxiciteit),
  - losraken van de prothese,
  - vervorming, barsten of scheuren van een component (voorbeelden: slijtage van de insert/erosie/vervorming),
  - botbreuk,
  - dislocatie, inclusief intraprosthetische dislocatie,
  - instabiliteit,
  - onvoldoende bewegingsbereik,
  - infectie,
  - beschadiging van het femorale en acetabulaire implantaat door contact met steelhals/cup tijdens zeer grote bewegingen,
  - residuele pijn van de heup,
  - verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt,
  - slechte functionele resultaten,
  - blokkeren van het grote gewricht,
  - pseudotumor,
  - osteolysis,
  - mechanisch conflict met de pees van het darmbeen,
  - migratie,
  - heterotope ossificatie,
  - val van de patiënt,
  - onaangenaam gevoel.

- **Complicaties met betrekking tot de chirurgische procedure:**
  - hematoom,
  - diepe veneuze trombose,
  - longembolie,
  - cardiovasculaire problemen,
  - beroerte,
  - neurologische complicaties (inclusief zenuwverlamming),
  - bloeding,
  - littekencomplicaties,
  - voorbijgaande of permanente schade aan de omliggende zenuwen,
  - verkorting of verlenging van de geopereerde ledemaat,
  - aanvullende chirurgie (zonder componentwijziging) om complicaties op te lossen die geen verband houden met cups en inserts.

Aantekeningen:

Opgemerkt moet worden dat elke gewrichtsprothese onderhevig is aan slijtage waardoor de chirurg opnieuw dient te opereren. Deze slijtagedeeltjes kunnen metaalgerelateerde pathologieën (metallose, trunionose) en/of osteolyse veroorzaken.

Sommige van de bovengenoemde bijwerkingen kunnen leiden tot een langere operatieduur of een revisiechirurgie. Deze complicaties kunnen, indien nodig, het onvermogen van de patiënt veroorzaken om dagelijkse activiteiten uit te voeren, zelfs tijdelijke of permanente verlamming, en, in zeldzame gevallen, de dood van de patiënt.

De chirurg is verantwoordelijk voor complicaties die voortkomen uit een verkeerd voorschrift, een onjuiste operatietechniek of een gebrek aan ontsmetting. In geen enkel geval kan de fabrikant hiervoor verantwoordelijk worden gesteld.

Elke ernstige bijwerking in verband met cementloze cups en inserts van de Novae® inserts moet aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit worden gemeld van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

11. KLINISCHE VOORDELEN, PRESTATIES EN WERKINGS-MECHANISME

- Operatiemodus: volledige heupprothesen bestaan uit twee delen: een femoraal deel en een acetabulair deel. Tijdens de operatie draait de femurkop in de insert om de beweeglijkheid van het gewricht te herstellen.
- De klinische prestaties worden gekenmerkt door herstel van de heupmobiliteit, stabiliteit van het implantaat en de duurzaamheid van het implantaat, die vergelijkbaar zijn met de huidige stand van de techniek na 15 jaar bij primaire heupprothesen en na 10 jaar bij revisieoperaties.
- De verwachte klinische voordelen zijn:
  - verbetering van klinische scores na tenminste twee jaar postoperatieve follow-up:
    - > Harris Hip Score voor het evalueren van pijn, functie en mobiliteit van de heup,
    - > Harris Hip Score voor het evalueren van pijn, invaliditeit en stramheid van de heup,
    - > Postel Merle d'Aubigné Score voor het evalueren van pijn, functie en mobiliteit van de heup,
  - pijnvermindering.

12. RISICO VAN WEDERZIJDSE INTERFERENTIE (magnetische resonantie beeldvorming)

Als de patiënt een onderzoek met magnetische en elektromagnetische velden moet uitvoeren, moet de patiënt de operator laten weten dat hij/zij een implantaat heeft en hem zijn/haar implantaatkaart laten zien.

Bij combinatie van een SERF-steel + SERF-kop/insert/cup

Gestandaardiseerde niet-klinische tests hebben aangetoond dat een patiënt bij wie een SERF-heupprothese is geïmplanteerd, deze onderzoeken onmiddellijk na implantatie veilig kan uitvoeren onder de volgende omstandigheden:

- statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 T (tesla) met een maximale piekkracht van het product B0*[dB0/dr] van 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 28,37 T/m (tesla/meter) bij 1,5 T en 14,18 T/m tot 3 T.
- gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR), gehele lichaam beperkt tot normale werking van 2 W/kg (watt/kg) gedurende 15 minuten aaneengesloten scannen met 3 T MRI of 8 minuten aaneengesloten scannen met 1,5 T MRI.

De maximale temperatuurstijging gemeten met een magnetisch veld van 1,5 T bedraagt 11,8 ± 0,5 °C gedurende 8 minuten blootstelling met een gemiddelde lokale SAR van 7,90 ± 0,08 W/kg en 8,13 °C met een gemiddelde lokale SAR van 2 W/kg. De minimale temperatuurstijging gemeten zonder het hulpmiddel, onder dezelfde omstandigheden, is 1,1 ± 0,5 °C. Het maximale temperatuurverschil gemeten voor dezelfde zone, met en zonder implantaat, is 10,7 ± 1°C.

De maximale temperatuurstijging gemeten met een magnetisch veld van 3 T bedraagt 7,1 ± 0,5 °C gedurende 15 minuten blootstelling met een gemiddelde lokale SAR van 7,59 ± 0,08 W/kg en 2,15 °C met een gemiddelde lokale SAR van 2 W/kg. De minimale temperatuurstijging gemeten zonder het hulpmiddel, onder dezelfde omstandigheden, is 1,9 ± 0,5 °C. Het maximale temperatuurverschil gemeten voor dezelfde zone, met en zonder implantaat, is 5,2 ± 1 °C.

De kwaliteit van MRI-beelden kan worden aangetast bij onderzoek van de zone rond het implantaat. Beeldvervormingen tot 23,2 cm lang en 4,8 cm breed zijn waargenomen bij testen in overeenstemming met ASTM F2119.

Bij combinatie van een Stryker-steel/kop en een SERF-insert/cup

Een patiënt bij wie de betreffende SERF-heupimplantaten zijn gecombineerd met Stryker-heupimplantaten, kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel:

Naam hulpmiddel:
Betreffende Stryker-heupimplantaten

Sterkte van het statische magnetische veld (Bo):
1,5 T of 3,0 T

Maximale ruimtelijke veldgradiënt:
3.000 Gauss/cm (30 T/m)

RF-aansturing:
Circulair gepolariseerd (CP)

Type RF-zendspoel:
Gehele lichaam

Bedrijfsmodus:
Normale bedrijfsmodus

Maximale SAR voor het hele lichaam:
1,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Maximale SAR hoofd:
3,2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Tijdsduur van de scan:
Patiënten kunnen gedurende 15 minuten worden gescand bij een gemiddelde SAR van 1 W/kg voor het gehele lichaam, gevolgd door een wachttijd van 15 minuten. Dit kan binnen 60 minuten twee keer worden herhaald.

MR-beeldartefact:
De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.

Tijdsduur van de scan:
Bij de hierboven omschreven scanomstandigheden

en -sequentie wordt verwacht dat deze hulpmiddelen een temperatuurstijging van minder dan 5,0°C veroorzaken.

MR-beeldartefact:
Bij niet-klinische tests strekt het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 84 mm uit vanaf het hulpmiddel wanneer er beelden worden gemaakt met een gradiënt-echo-pulssequentie met behulp van een 3,0 T/128 MHz MR-systeem.

13. TE VERSTREKKEN INFORMATIE AAN DE PATIËNT

- Alle informatie die aan de patiënt moet worden verstrekt, is online beschikbaar op de website die op de implantaatkaart van de patiënt staat vermeld.
- De chirurg dient de patiënt te informeren over:
  - de contra-indicaties vermeld in paragraaf 8,
  - voorwaarden met grotere risico's van falen'als vermeld in paragraaf 9,
  - mogelijke bijwerkingen vermeld in paragraaf 10,

  ten gevolge van het aanmeten van een prothese.
- De chirurg moet de toestemming van de patiënt hebben voor de voorgestelde chirurgische procedure.
- De chirurg dient de patiënt te informeren dat de veiligheid en duurzaamheid van het implantaat afhangt van het gedrag van de patiënt, in het bijzonder zijn/haar lichamelijke activiteit en eventueel overgewicht.
- De chirurg dient de patiënt te informeren over bepaalde voorzorgsmaatregelen die dagelijks moeten worden genomen, zoals:
  - slaap bij voorkeur op de rug of op de zij met een kussen tussen de benen,
  - neem bij voorkeur een douche in plaats van een bad,
  - houdt u aan een stang of een stabiele steun vast wanneer u uit de badkuip stapt,
  - verhoog de wastafel en wc en rust deze uit met een steunbalk,
  - vermijd te diepe leunstoelen,
  - kleed u zittend aan, trek uw schoenen zittend aan en maak hierbij gebruik van een schoenlepel,
  - breng de knie van de geopereerde ledemaat op de grond of breng het geopereerde been naar achteren om u te bukken,
  - om de auto te verlaten of binnen te gaan, gaat u zitten, brengt u de benen gebogen samen, en maakt u een draaiende beweging.
- De patiënt dient de chirurg op de hoogte te brengen van elke gebeurtenis die de goede integratie van het implantaat in gevaar kan brengen of kan wijzen op het begin van een complicatie, en moet postoperatief regelmatig worden gecontroleerd om tekenen van slecht functioneren op te sporen.
- Bij elk onderzoek met magnetische en elektromagnetische velden is het van essentieel belang dat de patiënt aangeeft dat hij of zij een implantaat draagt. Gestandaardiseerde niet-klinische tests hebben aangetoond dat een patiënt bij wie een SERF-heupprothese is geïmplanteerd, deze onderzoeken onmiddellijk na implantatie veilig kan uitvoeren. De kwaliteit van MRI-beelden kan worden aangetast bij onderzoek van de zone rond het implantaat.
- Na ziekenhuisopname (behalve voor XPEO-E, Novae® K E en VCI-schroeven):
  - De chirurg dient de implantaatkaart die in de doos van het hulpmiddel zit, met een onuitwisbare inktpen in te vullen, dient er een traceerbaarheidsetiket op te plakken en aan de patiënt te overhandigen.
  - De chirurg dient de patiënt op de hoogte te brengen van het bestaan van de bijsluiter die online beschikbaar en toegankelijk is via de op de patiëntenkaart vermelde link.
  - De chirurg dient de patiënt te informeren dat hij/zij, zijn/haar implantaatkaart altijd bij zich dient te dragen.
  - De pictogrammen op de implantaatkaart worden hieronder toegelicht:

	Naam van de patiënt
	Naam en contactgegevens van de chirurg en het medisch centrum van het implantaat
	Datum van de implantatie
	Website voor de patiënt

14. VERPAKKING EN OPSLAG

- De productieprocedures (bewerking, smeden, enz.), reiniging en verpakking zijn voorzien om de steriliteit van het medische apparaat tot aan het gebruik ervan te verzekeren.
- Alle apparatuur wordt steriel geleverd.
- Novae®-implantaten zijn verpakt in een dubbele steriele verpakking.
- Twee pinnen "PLOT INOX C" worden geleverd met "Novae® E TH" en "Coptos TH". Ze worden verpakt in een aparte koker (met een extra PA/PE-zakje voor 'Coptos TH' in de maten 59 tot en met 69) die in de cupverpakking is geplaatst.
- Zes productidentificatie-etiketten zijn opgenomen in de verpakking van de Novae®-implantaten.
- In de verpakking van de cup en de inbrenghuls zit een implantaatkaart voor de gebruiker.
- De betekenis van de reglementaire symbolen en pictogrammen die op de verpakkingsetiketten worden gebruikt, is als volgt:

	Referentie van de catalogus
	Partijnummer
	Te gebruiken tot
	Unieke identificatie van het hulpmiddel.
	ID van het hulpmiddel
	Productie-unit
	Medisch hulpmiddel
	Productiedatum
	Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering, gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Attentie, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voorwaardelijke magnetische resonantie
	Sterilisatiemethode met gebruik van radiatie
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Dubbele steriele barrière in een beschermende doos
	Dubbele steriele barrière

Cementless	Niet-gecementeerd implantaat
Cemented	Gecementeerd implantaat
Gauche | Left	Steelplaat voor de linkerkant
Droit | Right	Steelplaat voor de rechterkant
CH REP	Zwitserse vertegenwoordiger

- Voor het behoud van de kwaliteit van de implantaten, dienen bepaalde principes te worden gerespecteerd:
  - Vanaf de levering tot aan het gebruik moeten de implantaten worden bewaard in hun oorspronkelijke verpakking, in een ruimte met een gematigde temperatuur, beschermd tegen licht en vocht.
  - Het beheer van de implantaten die op voorraad zijn, dient uitgevoerd te worden volgens het FIFO-principe ("First In, First Out").
  - Periodieke controles van de voorraad dienen te worden uitgevoerd opdat geen enkel implantaat met een verstreken houdbaarheidsdatum wordt gebruikt.

15. STERILISATIE

- De vermelding STERILE R wordt op de etiketten van al onze, steriel geleverde, implantaten aangegeven.
- De implantaten worden gesteriliseerd door gammastraling.
- De fabrikant geeft geen toestemming voor opnieuw steriliseren van zijn implantaten en aanvaardt derhalve geen enkele aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde implantaten.

16. VOOR GEBRUIK DIENT U HET VOLGENDE TE CONTROLEREN:

- Deze producten dienen door opgeleide en gekwalificeerde personen gemanipuleerd en/of geïmplanteerd te worden. Deze personen dienen eveneens kennis te hebben genomen van deze handleiding.
- Voor gebruik dient u het volgende te controleren:
  - dat de verpakking niet beschadigd is, omdat dit de steriliteit van het implantaat kan compromitteren,
  - dat de indicatiechip voor de steriliteit die op elke verpakking zit, rood is,
  - de houdbaarheidsdatum van de sterilisatie niet verstreken is.
- In het geval van een defect bij de opening van de verpakking, mag het product niet worden gebruikt en moet naar SERF worden teruggezonden.
- Er dient aan de vereisten voor asepsis worden voldaan tijdens het uitnemen van het implantaat uit de verpakking.
- Vermijd contact met voorwerpen, vloeistoffen (alcohol) of chemische stoffen die het oppervlak van de implantaten kan wijzigen.
- Implantaten mogen geen enkele behandeling of wijziging ondergaan die niet onder de in paragraaf *"17. Aanbevelingen voor de chirurgische ingreep"* vermelde operatietechniek valt.
- Controleer van te voren het implantaat op vuil, krassen of scheuren, vooral ten aanzien van de wrijvingsvlakken en de spankegel.

17. AANBEVELINGEN VOOR DE CHIRURGISCHE INGREEP

- De operatiezalen dienen aseptisch te zijn om infectie van het implantaat te vermijden; infectie die in de meeste gevallen resulteert in het verwijderen van de prothese, en zeer invaliderende gevolgen voor de patiënt kan hebben.
- De operatie dient met precisie te worden gepland, naar gelang de radiologische resultaten. Op basis van deze resultaten, en met behulp van de preoperatieve planningsdia's die beschikbaar zijn op aanvraag, dient de chirurg een keuze voor de afmeting van de prothese te maken.
- Deze laatste dient in het bezit te zijn van instrumenten van SERF die overeenkomen met de geselecteerde prothese. Hij/zij moet ook prothesen van verschillende grootte in zijn/haar bezit hebben.
- Per afmeting wordt een frees/cup gebruikt.
- De assemblage via impactie van de femurkoppen in de retentieve inserts ("CI../..E") moeten worden uitgevoerd met behulp van specifieke instrumenten (ICJB).
- Na impactie controleert u de juiste mobiliteit van de kop aan de binnenkant van de mobiele inserts.
- Impacteer de pennen van de cups met behulp van de meegeleverde instrumenten die hiervoor bedoeld zijn en controleer dat de pennen niet in contact komen met de insert van polyethyleen (risico van dysfunctie van de dubbele mobiliteit).
- De cementloze cups Novae® zijn verpakt met een voorgemonteerde wegwerpgrijper/impactor, rechtstreeks in de steriele verpakking. Deze grijpplaat kan worden gebruikt voor impactie of uit de cups worden verwijderd, afhankelijk van de gebruikte instrumentatie.
- De implantaten die bekleed zijn voor gebruik zonder cement mogen niet worden gecementeerd.
- De cups "Novae® Stick" worden verpakt met een wegwerp-impactor van de cup die het mogelijk maakt het implantaat op zijn plaats te houden tijdens het uitharden van het cement (het kan niet worden vastgegrepen).

Preoperatieve planning

Om er zeker van te zijn dat de implantaten correct zijn geplaatst, voert u een grondige analyse van de heup uit door deze te vergelijken met de tegenoverliggende zijde in anteroposterieure (A/P) en laterale projecties.

De gewenste schaal voor alle beeldvorming moet 20% zijn, wat overeenkomt met de radiografische matrijzen die voor het productgamma Novae® Dual Mobility zijn voorzien. Vergrotingsmarkers die ter hoogte van de trochanter op het been van de patiënt zijn geplakt, helpen de werkelijke vergroting te bepalen.

Voor A/P-projectie, plaats beide onderste ledematen in 15° interne rotatie om het hoofd en de nek evenwijdig aan het coronale vlak te positioneren. Centreer de straal op de schaamverbinding van het schaambeen en zorg ervoor dat de proximale femursteel in de röntgenfoto is opgenomen.

Op de röntgenfoto's moeten de configuratie van het acetabulum en de contouren van het endosteum en periosteum van de kop, de hals en het proximale femur duidelijk te zien zijn.

Vaak wordt de aangetaste heup gefixeerd in externe rotatie, wat leidt tot een onderschatting van de aanwezige mate van offset. In deze situatie kan het nuttig zijn de radiografische tracering op de niet-aangetaste heup te plaatsen. Let op eventuele anatomische afwijkingen, dysplasie, breuken aan de voorzijde of beenlengteverschillen.

De Novae® Double Mobility radiografische matrijzen zijn onder een hoek van 45° georiënteerd en maken de meting mogelijk van elke heup die met onderdelen van de Novae® Double Mobility kan worden behandeld.

Plaats de matrijs op de A/P-radiografie onder een hoek van 40°-45° ten opzichte van de radiologische U-lijn of de interischiale lijn, zodat de inferomediale rand van het acetabulum tegen de radiologische U ligt en het supra-laterale

deel van het acetabulum niet overmatig wordt blootgelegd.

Frezen van het acetabulum

Het doel van het frezen van het acetabulum is om het oorspronkelijke centrum van het acetabulum te herstellen. De Novae®-implantaten zijn ontworpen om te worden geïmplanteerd in een holte met dezelfde diameter als de frees.

Gebruik om te beginnen een frees die ten minste 2 mm kleiner is dan de diameter van de femurkop. Boor mediaal om de acetabulaire bodem te vinden met de eerste frees. Het daaropvolgende freeswerk moet worden gedaan in stappen van 2 mm met de frees onder een hoek van 45°. De plaats waar het acetabulum wordt gefreesd, bepaalt vaak de locatie van de cup; het is belangrijk om de acetabulaire frezen op dezelfde manier te oriënteren als het implantaat moet worden gepositioneerd. Tijdens deze operatie moet een deel van de kop van de acetabulumfrees zichtbaar blijven aan de bovenste zijrand van het acetabulum.

Gebruik een curette om cysten of fibreus weefsel van de acetabulumrand te verwijderen. Vul eventuele defecten op met spongieus bot.

Het is belangrijk op te merken dat de acetabulumfrezen die in het Novae®-instrumentarium worden aangeboden, dezelfde vorm hebben als de cup. Zij hebben een 3 mm cilindrische verlenging van de hemisfeer die tijdens het frezen in het bot moet worden weggewerkt. Het gebruik van andere acetabulumfrezen dan die welke in de Novae®-instrumentenkits worden geleverd, wordt niet aanbevolen om het risico van onvolledige preparatie van het acetabulum en onvolledige implantatie van de definitieve cup te vermijden.

Impactie van de testcup

Een testcup van dezelfde grootte als de frees wordt gebruikt om de passing en positie van de cup te evalueren.

Afhankelijk van de gebruikte instrumentatie zijn **twee opties** mogelijk:

- het gebruik van impactie van de testcup,
- het gebruik van de cupgrijper en van het handvat van de grijper/impactor.

Optie 1:

Monteer de testcup op zijn impactor (rechte of gebogen impactors zijn verkrijgbaar in de instrumentatiekit). Met deze instrumentatiekit is het niet mogelijk om testen uit te voeren; Ga daarom rechtstreeks naar paragraaf *"Implantatie van de cups Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH of Novae® Stick"*.

Optie 2:

- Bevestig de testcup op de grijper. De cupgrijper van de overeenkomstige maat wordt gebruikt om de testcup of definitieve cup stevig vast te houden. Dit zijn de kenmerken ervan:
  - > een visualisatie-inkeping die tegenover de markering op de rand van de Novae® cups moet worden geplaatst,
  - > twee kijkvensters om de verzakking van het testimplantaat en/of het definitieve implantaat in het acetabulum vast te stellen.
- Monteer de cupgrijper met de testcup op het handvat van de grijper/impactor.
- Sla de testcup in het acetabulum, rekening houdend met de preoperatieve inclinatie en anteversio. Het is ook belangrijk te letten op de plaats van de oriëntatiepunten.
- In tegenstelling tot de definitieve cup heeft de testcup geen equatoriale drukpassing, dus als deze stabiel is in het acetabulum, kan de grootte van het definitieve implantaat worden bevestigd.
- In dit stadium kan een reductietest worden uitgevoerd. Verwijder eenvoudig het handvat van de grijper/impactor van de testcup door de hendel los te laten.

Reductietest

De reductietest kan worden uitgevoerd met de testkop. Monteer de testinsert op de test-femurkop en reduceer de heup om de stabiliteit van het gewricht te testen. Herhaal indien nodig om de juiste offset voor de definitieve kop te selecteren.

De gele testinsert worden gebruikt met koppen van Ø 28 mm. Om de test met de koppen van Ø 22,2 mm uit te voeren, dient u de gele testinsert en de oranje adapter van de testinsert van Ø 22,2/Ø 28 met elkaar te verbinden.

Zodra de diameter van de kop en de lengte van de hals zijn bepaald, verwijdert u de testinsert met een tang.

Implantatie van de cup Sunfit TH, Novae® E TH of Coptos TH

De cups Sunfit TH, Novae® E TH en Coptos TH worden geleverd met een voorgemonteerde polyethyleen grijpplaat voor eenmalig gebruik.

Gebruik de geselecteerde impactor om de cup rechtstreeks uit de binnenverpakking op te pakken met behulp van de voorgemonteerde wegwerp-grijpplaat.

Indien de chirurg van plan is de wegwerp-grijpplaat te gebruiken, moet deze op zijn plaats worden gelaten om de implantatie van de Novae®-acetabulumcups te verzekeren.

Als de wegwerp-grijpplaat niet wordt gebruikt voor de implantatie, moet deze worden verwijderd. Deze ingreep gebeurt in drie stappen en kan worden uitgevoerd zonder contact met het implantaat (waarbij het in zijn verpakking wordt gelaten) en met behulp van de extractor die in de instrumentatiekit wordt geleverd. In dit geval moet de definitieve cup aan de grijper worden gemonteerd met behulp van het handvat van de grijper/impactor. Controleer of het kijkvenster correct is uitgelijnd met het implantaat en sluit vervolgens de hendel om de cup op het handvat te vergrendelen.

De hellingshoek van de cup moet afgesteld worden op ongeveer 45° en de anteversie (tussen 15 en 20°) dient voor de impactie gecontroleerd te worden.

Implantatie van de Sunfit TH-cup

De cup Sunfit TH wordt voor de heupkopholte geplaatst.

De inkeping op de grijper van de cup of op de wegwerp-grijpplaat maakt het mogelijk om de markering te visualiseren die aanwezig is op het oppervlak van het implantaat dat in de richting van het hoogste punt van het acetabulum moet worden gepositioneerd.

Ga door met de impactie en maak het implantaat los van de impactor.

Om de impactie van het implantaat te voltooien, kan de rechter impactor worden gebruikt die gekoppeld is aan het uiteinde van de impactor van de cup.

Het wordt aanbevolen een kompres te plaatsen tussen het uiteinde van de impactor van de cup en het gepolijste oppervlak van de cup.

Als het nodig is om de cup te heroriënteren, moet ervoor worden gezorgd dat deze nog op de juiste manier wordt geraakt nadat de gewenste oriëntatie is bepaald. Het wordt niet aanbevolen een hellingscorrectie of abductie van de cup na impactie te maken, wegwerking in het acetabulum verdient de voorkeur.

Hiervoor is een inkeping voorzien in het uiteinde van de impactor van de cup om op de rand van de cup te kunnen steunen wanneer een heroriëntatie noodzakelijk mocht zijn.

Maak het scharnierende oppervlak van de cup schoon en droog na het plaatsen van de cup.

Implantatie van de cup Novae® E TH of Coptos TH

Het (de) pootje(s) van de cups Novae® E TH en Coptos TH is/zijn voorgevormd.

De hoek van deze welving kan worden veranderd door gebruik te maken van de gleuf in de handgreep van de penextractor.

Herhaald buigen is niet aan te bevelen omdat de poot daardoor kan verzwakken.

Oriëntatie van de definitieve cup:

- Voor een linkerkant met zijaangezicht (zie afbeelding ⑫), moet de poot van de cup op 12 uur worden geplaatst, op ongeveer één uur, opdat de gaten van de pennen respectievelijk tegenover het zitbeen en het schaambeen zijn geplaatst.
- De poot (Novae® E TH) of de poten (Coptos TH) wordt/worden tegen het heupbeen aangebracht.
- Ga door met de impactie en maak het implantaat los van de impactor.
- Maak het scharnierende oppervlak van de cup schoon en droog na het plaatsen van de cup.

Impactie van de verankering-spennen:

- Plaats de flexibele boor op de geleider.
- Plaats de geleider in het gat van de pennen.
- Beide gaten moeten tegelijk worden geprepareerd. Boor door de boorgeleider heen tot aan de aanslag, waarbij u de boorgeleider gebruikt om ervoor te zorgen dat de boor gecentreerd is in het gat en op de juiste manier georiënteerd is ten opzichte van het steunoppervlak.
- Een tang is voorzien om de verankeringspennen tijdens het inslaan stevig op hun plaats te houden.
- Steek elke pen gedeeltelijk in om een correcte uitlijning te verzekeren. De twee verankeringspennen moeten vervolgens volledig worden ingebracht met behulp van de rechte of gebogen impactor.
- De verankeringspennen mogen in geen enkel geval de oppervlakte van de cup overlappen.

Plaatsing van de bovenste corticale schroeven:

- De staat van de boor moet voor gebruik worden gecontroleerd, en het wordt aangeraden een hoge rotatiesnelheid te gebruiken (ongeveer 1.000 tr/min). Er moet voorzichtig worden geboord, vooral ten aanzien van de tweede cortex. Het is soms nuttig de hellingshoek van de boor te wijzigen zodra er door de eerste cortex is geboord.
- Gebruik de boorgeleider om de boor in het gat te centreren. De hoek van de boor dient naar boven gericht te zijn (op 45° ten aanzien van het horizontaal), waarbij er verzekerd dient te worden dat ze naar de veilige zone wijzen, en naar de achterkant moet het net zoveel geheld zijn als het darmbeen dit toelaat.
- Boor tot aan de binnenrand van de tweede cortex, verwijder de boor en meet de diepte met de dieptemeter.
- Kies de lengte van de Ø 5,0 mm cortexschroef die het beste overeenkomt met de gemeten diepte van het gat, zonder de tweede cortex te doorboren. De Ø 5,0 mm zelftappende steriele cortexschroef kan worden ingebracht met een elektrische boor en worden vastgezet met een handmatige zeskantschroevendraaier, waarbij erop moet worden gelet dat de schroef niet te strak wordt vastgedraaid.
- De pennen moeten opnieuw geïmpacteerd worden na het vastzetten van de cortex schroeven.

Belangrijk: *tijdens het boren van de gaten voor de pennen en de verankeringsschroe(f)(ven) is het belangrijk de staat van de boor te controleren. Deze kan op verzoek worden verwisseld. Het boren moet voorzichtig worden uitgevoerd om te voorkomen dat dit de weefsels raakt die niet voor de operatie voorzien zijn (slagaders, zenuwen, aders, ingewanden…).*

Implantaat van de cup Novae® Stick

De cup Novae®Stick is verpakt met een impactor van polyethyleen voor eenmalig gebruik.

Monteer de wegwerp-impactor op het handvat van de grijper/impactor.

Breng het cement onder in de heupkom aan en plaats vervolgens de cup Novae® Stick in de heupkom. De hellingshoek van de cup moet afgesteld worden op ongeveer 45° en de anteversie (tussen 15 en 20°) dient voor de impactie gecontroleerd te worden.

Plaats de grijper (aangevuld met de wegwerp-impactor die verpakt is met de cup) op de rand van het implantaat om deze op zijn plaats te houden tijdens de polymerisatietijd van het cement.

Deze wegwerp-impactor staat los van het geheel om mobilisatie van de cup in het uithardende cement te voorkomen. De wegwerp-impactor voorkomt ook dat cement in contact komt met het gepolijste oppervlak van de Novae® Stick-cup.

Tijdens het cementeren dienen de instructies in acht te worden genomen die met het cement zijn geleverd; deze techniek moet worden voorafgegaan door een zorgvuldige voorbereiding. De volgende fouten dienen in het bijzonder vermeden te worden:

- de mobilisatie van de prothese tijdens de polymeriseringsfase van het cement,
- de onvolledige reiniging die de penetratie van cementdeeltjes bevordert tussen de gewrichtsoppervlakten.

Zodra de polymerisatie van het cement voltooid is, haalt u het handvat van de rechter impactor en het wegwerpplaatje weg.

Implantaat van het steelplaat van de Novae® K E

Zorg ervoor dat de juiste configuratie (links of rechts) is geselecteerd om te voorkomen dat de mediale rand buiten de acetabulumrand uitsteekt.

Selecteer het meest geschikte test-steelplaat en test het in het acetabulum met behulp van de implantaathouder.

Indien nodig worden bottransplantaten ingebracht, afhankelijk van de grootte van het defect.

De implantaathouder wordt aan de onderkant van de steelplaat geschroefd, de positioneringshulp geeft de verticaal aan, de haak wordt stevig op de rand van het gat bij het schaambeen gehouden (zie afbeelding ⑬).

De bovenste plaat wordt stevig aangedrukt op het darmbeen tijdens de bevestiging van de schroeven. Neem de boorgeleider en plaats deze over het gat in het frame. Gebruik de speciale boor van 3,2 mm door de boorgeleider heen. Verwijder na het boren de geleider en plaats de schroeven met een elektrische boormachine en zet ze vast met een handmatige zeskantschroevendraaier. Het wordt aangeraden alle schroeven in de plaat te bevestigen (zie afbeelding ⑫).

Controleer de concordantietabel van de maten tussen de cup en het frame (zie afbeelding ⑰).

Cementeer de juiste cupmaat (Novae® Stick) op de kruisvormige steelplaat.

Reductietest

Een reductietest kan worden uitgevoerd met de definitieve cup.

Monteer de testinsert op de test-femurkop en reduceer de heup om de stabiliteit van het gewricht te testen. Herhaal indien

nodig om de juiste offset voor de definitieve kop te selecteren.

Zodra de juiste offset van de kop is vastgesteld, verwijdert u alle testonderdelen.

Assemblage kop/insert

Twee opties zijn mogelijk:
- assemblage op tafel,
- assemblage in situ.

Belangrijk: *verwijder in beide gevallen alle vloeistof van het oppervlak van de kop en binnenin de insert, omdat dit ervoor kan zorgen dat u de kop niet in de insert kunt verkleinen.*

Assemblage op tafel:

- Schroef de steunkegel en de klemring vast door het geheel op de vork van de impactor te centreren.
- Houd de impactor verticaal ingedrukt op de tafel.
- Plaats de kop op de steunkegel en plaats de insert op de kop.
- Begin het handvat vast te schroeven om de kop in de insert te reduceren, terwijl u tegelijkertijd de insert van polyethyleen in de as van de kegel van de impactor op zijn plaats houdt tijdens de invoering van de piston.
- De kop is perfect in de insert geïmpacteerd zodra de retentiezone is gepasseerd. Dit wordt gematerialiseerd door de doorvoer van "twee overdiktes" en twee opeenvolgende slagen, wanneer de lucht uit de assemblage ontsnapt.
- De juiste assemblage is bevestigd wanneer de insert vrij rond de kop draait.

Impactie van de femurkop:

Reinig en droog de kegel van de steel zorgvuldig om eventueel slijtagedeeltjes te verwijderen. Plaats de femurkop op de kegel en tik lichtjes op de kop-insert met behulp van de impactor van de kop-insert. Zorg ervoor dat de steunoppervlakken schoon zijn en vermijd beschadiging van deze oppervlakken tijdens de reductie.

Assemblage in situ:

- Plaats de vork van de impactor rond de hals van de steel en onder de kop van het implantaat.
- Lijn het inzetstuk uit en houd het in lijn met de hals tijdens de montage.
- Plaats de insert op de kop.
- Begin het handvat vast te schroeven om de kop in de insert te reduceren, terwijl u tegelijkertijd de insert in de as van de kegel van de impactor op zijn plaats houdt tijdens de invoering van de piston.
- De kop is perfect in de insert geïmpacteerd zodra de retentiezone is gepasseerd. Dit wordt gematerialiseerd door de doorvoer van "twee overdiktes" en twee opeenvolgende slagen.
- De juiste assemblage is bevestigd wanneer de insert vrij rond de kop draait.

Wegnemen van de impactorkop/insert:

Zodra de kop in de insert is geïmpacteerd, ontgrendelt u de impactor door op het ontgrendelingslipje te drukken. Controleer vóór de reductie of de kop vrij in de insert kan draaien. Restlucht kan deze rotatie belemmeren; in dat geval moet opnieuw worden samengeperst om de ingesloten lucht te laten ontsnappen. Herhaal de montagestappen.

Definitieve reductie en tests

Voer vervolgens de heupverkleining uit door axiale tractie toe te passen op het been en de insert onder in het acetabulum te duwen met behulp van de dual mobility insert impactor gemonteerd op de handgreep van de impactor. De proeven inzake stabiliteit, hoekverdraaiing en beenlengte moeten worden uitgevoerd.

Verwijderen van een implantaat

Verwijdering van de insert:

- Plaats de testcup van de juiste grootte op de insert.
- Draai de insert weg van de inkeping op de testcup en steek de extractor van de insert erin.
- Hef het op om de insert van de kop vrij te maken.

Belangrijk: *de insert kan niet worden hergebruikt nadat het is verwijderd.*

Wegnemen van de verankeringspennen:

- Schroef de penextractor in de schroefdraad die in de pen zit totdat deze is losgekomen. Haal de eerste pen weg.
- Ga op dezelfde manier te werk om de tweede pen te verwijderen.

18. PLAATSINGSINSTRUMENTEN

- De chirurg dient het hulpmateriaal van SERF tot zijn beschikking te hebben die voor het plaatsen van de prothesen Novae® zijn ontwikkeld, en alleen deze instrumenten mogen tijdens het plaatsen worden gebruikt.
- Controleer de goede staat en werking van de instrumenten voor gebruik.
- Leder incident met betrekking tot instrumenten of het implantaat moet aan SERF worden gemeld (zie paragraaf "*2. Fabrikant*").
- In het geval van een lening dienen deze gereinigd en ontsmet aan ons te worden teruggestuurd.
- Behandeling en recycling van de instrumenten: de "Handleiding voor herbruikbare instrumenten van SERF", die geraadpleegd en gedownload kan worden op *https://doc.serf.fr/0916.pdf* en/of met de kit wordt meegestuurd, dient te worden nageleefd.

19. VERWIJDERING VAN DE HULPMIDDELEN

- Het sorteren van besmettelijk klinisch afval, met inbegrip van hulpmiddelen die bij chirurgische revisie zijn verwijderd en als huishoudelijk afval worden beschouwd, valt onder de verantwoordelijkheid van de producent van het afval.
- Met bloed en/of lichaamsvloeistoffen verontreinigde voorwerpen en materialen moeten worden behandeld als besmettelijk klinisch afval.
- In het algemeen wordt gewoon afval, zoals verpakkingen, als huishoudelijk afval behandeld en moet het als zodanig worden verwijderd.

20. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE VEILIGHEID- EN PRESTATIE

Samenvattingen van veiligheid en klinische prestaties voor:

- Novae® cementloze cups, VCI-inserts en schroeven,
- Novae® gecementeerde cups, inserts, Novae K E en VCI-schroeven,

is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant (bij gebrek aan de EUDAMED-database). De contactgegevens van SERF zijn beschikbaar in paragraaf "*2. Fabrikant*".

Opmerking: de samenvatting van veiligheidskenmerken en klinische prestaties is niet van toepassing op het inzetstuk XPEO-E.

21. DATUM WAAROP DE IMPLANTATEN VOOR HET EERST OP DE MARKT ZIJN GEBRACHT:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: juni 2022 (verordening (EU) 2017/745),
- CI E: september 2022 (verordening (EU) 2017/745),
- XPEO-E: mei 2024 (richtlijn (EU) 93/42/EEC),
- Novae® K E: november 2024 (verordening (EU) 2017/745),
- VCI: november 2024 (verordening (EU) 2017/745),
- Novae® Stick: augustus 2025 (verordening (EU) 2017/745).

Wij danken u voor uw vertrouwen en staan tot uw beschikking voor verdere informatie.

1. WYDANIE

Data	Status/Rodzaj wprowadzonych zmian	URL Internet
Lipiec 2026	– Wycofanie kompatybilności z trzpieniami A2® produkowanymi przez Artiqo. – Modyfikacja wskaźnika przeżycia. – Korekta błędów w układzie końcowym. – Dodanie kompatybilności z Accolade II, stożkami modułowymi Restoration, trzpieniami Exeter, przypisanymi do głów V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr i V40 Biolox Delta firmy Stryker (patrz rysunki ⓯-⓰, sekcje *„5. Montaż”* i *„12. Ryzyko zakłóceń wzajemnych (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego)”*). – Dodanie odniesienia do dokumentu *„COMP_EU_SERF_STRYKER”* dotyczącego kompatybilności między wyrobami SERF a wyrobami Stryker w sekcji *„5. Montaż”* oraz korekta sformułowań. – Modyfikacja opisu opakowania w sekcji *„14. Opakowanie i magazynowanie”*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Sierpień 2025 r.	– Dodano datę oznakowania CE Novae® Stick. – Dodano kompatybilność z trzpieniami A2® produkowanymi przez Artiqo (patrz ilustracje ⓮-⓯ i sekcja *„5. Montaż”*). – Aktualizacja punktu *„7. Wskazania”* dla Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Grudzień 2024 r.	Ujednolicenie sformułowania treści pomiędzy wersją angielską a innymi językami.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Październik 2024 r.	– Dodano Novae® K E, Novae® Stick i VCI. – Dodano datę oznakowania CE Novae K E i VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
Wrzesień 2024 r.	Usunięcie referencji oznakowanych CE z „PLOT INOX C (par 2)”.	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Maj 2024 r.	– Dodano produkt XPEO-E. – Usunięcie wersji chińskiej tekstu instrukcji.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Lipiec 2023 r.	Aktualizacja informacji dotyczących rezonansów magnetycznych (patrz sekcja *„12. Ryzyko wzajemnych zakłóceń”*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
Wrzesień 2022 r.	– Nowa karta korporacyjna (logotyp, szablon stron). – Dodanie daty oznakowania CE na wkładce CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Czerwiec 2022 r.	Zredagowanie	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. PRODUCENT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - Francja
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Faks +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail: *serf@serf.fr*
Strona internetowa: *www.serf.fr*

3. PRZEZNACZENIE I POPULACJA DOCELOWA

- Implanty Novae® przeznaczone są do endoprotezoplastyki stawu biodrowego, mającej na celu poprawę jakości życia i zmniejszenie bólu dzięki zastąpieniu zmienionego chorobowo stawu.
- Wszczepienia endoprotezy stawu może dokonać wyłącznie chirurg ortopeda posiadający wiedzę z zakresu anatomii, biomechaniki i chirurgii rekonstrukcyjnej układu mięśniowo-szkieletowego oraz związanych z nim technik chirurgicznych.
- Bezcementowe panewki Novae® E TH i Coptos TH można stosować w przypadkach wymagających jednego lub kilku punktów mocowania. Panewki Novae® Stick mocowane są do kości za pomocą cementu.
- Protezy Novae® przeznaczone są dla osób dorosłych, za wyjątkiem kobiet w ciąży lub karmiących, o dojrzałym kośćcu (przeważnie powyżej 65. roku życia), z wyjątkowo bolesnym stawem i/lub niepełnosprawnych na skutek schorzenia (wspomnianego w sekcji *„7. Wskazania”*), i których stan nie poprawił się w wystarczającym stopniu w wyniku alternatywnej opcji leczenia, po okresie obserwacji trwającym od kilku tygodni do kilku miesięcy i niewykazujących przeciwwskazań (wspomnianych w sekcji *„8. Przeciwwskazania”*).
- Niezależnie od zastosowania medycznego należy zaznaczyć, że implanty Novae® są szczególnie odpowiednie dla pacjentów z wysokim ryzykiem zwichnięć (poważne wady neurologiczne, zaburzenia neuropsychiatryczne, niedomagania funkcji nerwowo-mięśniowych i poważna niesamodzielność) lub z powtarzającymi się zwichnięciami w wywiadzie.

4. OGÓLNE INFORMACJE O WYROBIE

- Informacje dotyczące endoprotez (technika operacyjna, przeźrocza planowania przedoperacyjnego) są dołączane do naszych produktów oraz dostępne na życzenie w dziale sprzedaży.
- Niniejszy dokument dotyczy tylko endoprotez wyszczególnionych poniżej:
  - **Sunfit TH** (ilustracja ❶): bezcementowa panewka metalowa z efektem „pressfit”, bez dodatkowego elementu mocującego.
  - **Novae® E TH** (ilustracja ❷): bezcementowa panewka metalowa wyposażona w jeden zaczep mocujący. Dostarczana z dwoma kołkami mocującymi (kotwienie kulszowe i łonowe).
  - **Coptos TH** (ilustracja ❸): bezcementowa panewka metalowa z dwoma zaczepami mocującymi i haczykiem. Dostarczana z dwoma kołkami mocującymi (kotwienie kulszowe i łonowe).
  - **Novae® Stick** (ilustracja ❹): metalowa panewka do cementowania w połączeniu z jednorazowym impaktorem panewkowym, która może być używana z Novae® K E.
  - **Wkładka CI E** (ilustracje ❺ i ❻): wkładki mobilne z polietylenu o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE), dostępne dla dwóch średnic głowy kości udowej

22,2 mm i 28 mm. Podwójnie mobilne wkładki CI E przeznaczone są do użytku z całą gamą podwójnie mobilnych panewek Novae®.
- **Wkładka XPEO-E** (ilustracje ❼ i ❽): mobilne wkładki z wysoko usieciowanego UHMWPE stabilizowanego witaminą E, dostępne dla głów kości udowych o średnicach 22,2 mm i 28 mm. Podwójnie mobilne wkładki XPEO-E przeznaczone są do użytku z całą gamą podwójnie mobilnych panewek Novae®.
- **Novae® K E** (ilustracja ❾): metalowa płytka wzmacniająca w kształcie krzyża dla prawej i lewej strony w połączeniu z Novae® Stick.
- **Śruba VCI** (ilustracja ⓫): metalowa śruba korowa o średnicy 5 mm.
- **Kołki mocujące „PLOT INOX”** (ilustracje ❷ i ❸): kołki ze stali nierdzewnej, długości 15 mm, pakowane i dostarczane po dwie sztuki z implantami „Novae® E TH” i „Coptos TH”.

- Zastosowane materiały, zgodne z obowiązującymi normami międzynarodowymi, podano na etykiecie opakowania (szczegóły wzmianek poniżej):

Wzmianki	Znaczenie
Mat.	Symbol poprzedzający materiały składowe implantu
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Powłoka panewek z tytanu (ISO 13179-1) i hydroksyapatytu (ISO 13779-2)
Stainless steel (ISO 5832-1)	Korpusy panewek, śrub, płytek wzmacniających i plotów wykonane w 100% ze stali nierdzewnej 316L ISO 5832-1
UHMWPE (ISO 5834-2)	Wkładki CI E w 100% wykonane z polietylenu o ultra wysokiej masie cząsteczkowej ISO 5834-2
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Wkładka XPEO-E wykonana w 100% z UHMWPE, wysoko usieciowanego polietylenu stabilizowanego witaminą E (ISO 5834-2)
PE HMW (HD 500)	Jednorazowe chwytaki i impaktory wykonane w 100% z polietylenu o wysokiej masie cząsteczkowej
PMMA	Podkładki dystansowe K wkładki wzmacniającej wykonane w 100% z polimetakrylanu metylu
Alumina coating	Powłoka plotów z tlenku glinu (Al_2O_3)

- Aby zagwarantować skuteczność i dobrą tolerancję naszych implantów, każdy z nich został wyprodukowany i sprawdzony przy użyciu najnowszych technologii.
- Przemieszczenia kątowe dozwolone w przypadku całkowitych endoprotez stawu biodrowego SERF są zgodne z wymaganiami normy ISO 21535.

5. MONTAŻ

- Protezy te są przeznaczone do stosowania z innymi wyrobami wymienionymi w tejże ulotce. Nie ma możliwości zastąpienia jakiegokolwiek z elementów na komponent nieautoryzowany przez SERF. Dlatego też konieczne jest przestrzeganie instrukcji montażu poszczególnych elementów (patrz rysunki ❿ oraz ⓮-⓰).
- **Ważne:**
  - Po połączeniu z trzpieniem kompatybilnym z SERF (patrz rysunek ⓮), takim jak trzpienie Sagitta EVL-R, Libra® lub Hype®, panewki Novae® mogą być używane tylko w połączeniu z wkładkami CI E lub XPEO-E przypisanymi do głów SERF (patrz rysunek ❿), takich jak głowy SD, D, SI i I.
  - Po połączeniu z trzpieniem kompatybilnym ze Stryker (patrz rysunek ⓯), takim jak Accolade II, modułowy korpus stożka Restoration i trzpień dystalny, Exeter, panewki Novae® mogą być używane tylko w połączeniu z wkładkami CI E lub XPEO-E przypisanymi do głów kompatybilnych ze Stryker (patrz rysunek ⓰), takich jak głowy V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr i V40 BIOLOX® Delta.
  - Informacje identyfikujące wyrobów Stryker i potwierdzona kompatybilność między wyrobami SERF a Stryker są dostępne w dokumencie *„COMP_EU_SERF_STRYKER”*, dostępnym pod linkiem: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Połączenie polietylenowej wkładki z szyjką trzpienia kości biodrowej nie wymienionej w spisie ⓮ i ⓯ może spowodować przedwczesne jej zużycie; przykłady: szyjka piaskowana, ostre krawędzie, niedostosowane segmenty szyjek, geometria wcisku kolidująca z wkładką polietylenową, itp.
- Metalowe panewki „Sunfit TH”, „Novae® E TH”, „Coptos TH” i „Novae® Stick” można łączyć wyłącznie z wkładkami CI E lub XPEO-E (patrz ilustracje od ❺ do ❽).
- Aby zapewnić prawidłowe dopasowanie panewki, wkładki i głowy, należy znać średnicę panewki i głowy. Obie średnice umieszczono w numerach referencyjnych podwójnie mobilnych polietylenowych wkładek (CI../..E, XPEO-E../..). Przykładowo, w przypadku podwójnie mobilnej panewki rozmiaru 47 i głowy o średnicy 28 mm, zostanie zamontowana wkładka „CI 47/28 E” (Ø 47 mm dla zewnętrznej średnicy panewki i Ø 28 mm dla głowy).
- Kołki mocujące „PLOT INOX” są przeznaczone do montażu wyłącznie z metalowymi panewkami „Novae® E TH” i „Coptos TH”. Opakowania panewek zawierają dwie sztuki kołków (ilustracje ❷ i ❸).
- Krzyżowe płytki wzmacniające Novae® K E zostały opracowane do stosowania wyłącznie z panewkami Novae® Stick. Referencja implantu Novae® K E obejmuje zewnętrzną średnicę metalowej płytki wzmacniającej, a także zewnętrzną średnicę panewki, która ma zostać zamontowana. Przykład referencji „K E 54/47 G”: 54 mm to zewnętrzna średnica płytki wzmacniającej, natomiast 47 mm to zewnętrzna średnica panewki do cementowania. W takim przypadku montaż należy wykonać z „Novae® Stick 47” (patrz ilustracja ⓱). Litera „G” oznacza lewą stronę, „D” oznacza prawą stronę.
- Otwory do wiercenia w metalowych nakładkach panewek „Novae® E TH” i „Coptos TH” oraz „Novae® K E” mają wymiary odpowiadające śrubom korowym o średnicy 5 mm „VCI 5 x 20” do „VCI 5 x 70” (patrz ilustracja ⓫). Śruby te dostarczane są oddzielnie.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Ważne jest, aby przestrzegać właściwego dopasowania poszczególnych elementów panewkowych: płytka wzmacniająca, panewka, wkładka, głowa, śruby i ploty (ryzyko pęknięcia lub przedwczesnego zużycia), jak opisano w sekcji *„5. Montaż”* tejże instrukcji, a także w dokumencie dotyczącym techniki operacyjnej poświęconym gamie Novae®.
- Proteza stawowa nie będzie nigdy lepsza od naturalnego, zdrowego stawu, jednakże z korzyścią zastępuje chory staw poprzez usunięcie bólu, odzyskanie dobrej

sprawności ruchowej i dobre obciążenie operowanej kończyny.

- Wszczepienie endoprotezy stawu należy rozważyć kiedy wszystkie inne rozwiązania chirurgiczne uznano za mniej odpowiednie. Kształt anatomiczny i jakość struktur kostnych pacjenta muszą umożliwiać zakotwiczenie protezy.
- Ponowne użycie protezy, która została uprzednio wszczepiona lub wbita jest zabronione; z oczywistych powodów wystąpienia sepsy i innych zakażeń, jak również ze względu na wytrzymałość mechaniczną.
- Przy zabiegach rewizyjnych konieczna jest wymiana elementów polietylenowych (podwójnie mobilne wkładki CI E lub XPEO-E; patrz rysunki ❺ do ❽).

Uwaga: *w przypadku uszkodzenia elementu ceramicznego nie zaleca się stosowania zestawu ceramika/PE. Ponieważ wkładka Novae® wykonana jest z polietylenu, nie zaleca się w tym przypadku stosowania wyrobów Novae®.*

7. WSKAZANIA

- **Zestawy panewkowe składające się z panewki „ Sunfit TH" i wkładki (CI E lub XPEO-E)** przeznaczone są do leczenia następujących wskazań:
  - choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego, złamania szyjki kości udowej, martwica kości,
  - rewizja chirurgiczna (nawracające zwichnięcie, obluzowanie, itp.) jeśli pozwala na to rekonstrukcja kości, ubytki kostne typu I, IIA i IIC wg Paprosky'ego.
- **Zestawy panewkowe składające się z panewki Novae® E TH, śrub VCI i wkładki (CI E lub XPEO-E)** przeznaczone są do leczenia następujących wskazań:
  - choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego, martwica kości,
  - rewizja chirurgiczna (nawracające zwichnięcia, obluzowanie, itp.) jeśli rekonstrukcja kości na to pozwala, przy ubytkach kości typu I, IIA i IIC wg Paprosky'ego.
- **Zestawy panewkowe składające się z panewki Coptos TH, śruby VCI i wkładki (CI E lub XPEO-E)** przeznaczone są do leczenia następujących wskazań:
  - rewizja chirurgiczna (nawracające zwichnięcia, obluzowanie, itp.) jeśli rekonstrukcja kości na to pozwala, przy ubytkach kości typu IIA, IIB, IIC i IIIA wg Paprosky'ego.
- **Zestawy panewkowe składające się z panewki półkulistej Novae® Stick i wkładki (CI E lub XPEO-E)** są przeznaczone do stosowania w leczeniu następujących schorzeń:
  - choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego, złamania szyjki kości udowej, martwica kości,
  - rewizja chirurgiczna (w tym nawrotowe zwichnięcia i obluzowanie), jeśli pozwala na to rekonstrukcja kości, ubytki kostne typu IIIA do IIIB wg Paprosky'ego,
  - choroba przerzutowa okołopanewkowa.
- **Zestawy panewkowe składające się z panewki Novae® Stick, płytki wzmacniającej Novae® K E, śrub VCI i wkładki (CI E lub XPEO-E)** przeznaczone są do leczenia następujących wskazań:
  - rewizja chirurgiczna (w tym nawrotowe zwichnięcia i obluzowanie), jeśli pozwala na to rekonstrukcja kości, ubytki kostne typu IIIA do IIIB wg Paprosky'ego,
  - choroba przerzutowa okołopanewkowa.

Uwaga: przed rozważeniem wszczepienia implantu Novae® konieczne jest upewnienie się, że pacjent spełnia kryteria populacji docelowej opisane w rozdziale „3. Przewidziane zastosowanie i populacja docelowa" oraz że spełnia wymienione powyżej wskazania.

8. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazaniem do stosowania implantów Novae® są schorzenia ostre lub przewlekłe – miejscowe lub ogólnoustrojowe (choroby serca, niewyrównana cukrzyca, ciągła hemodializa, obniżona odporność układu odpornościowego itp.).

9. WARUNKI MOGĄCE SPRZYJAĆ RYZYKU NIEPOWODZENIA:

- niszczenie tkanki kostnej (z wyjątkiem panewek Coptos TH i Novae® Stick stosowanych z wkładkami),
- niszczenie tkanki kostnej, z ubytkiem lub złą jakością kości, które może mieć wpływ na stabilność implantu (z wyjątkiem panewek Novae® Stick stosowanych z wkładkami),
- poważna deformacja stawu do zastąpienia protezą,
- miejscowe guzy kości (z wyjątkiem panewek Novae® Stick stosowanych z Novae® K E i wkładkami),
- wszelkie powiązane zaburzenia, które mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie lub implantację endoprotezy,
- narkomania, nadużywanie alkoholu, tytoniu lub leków,
- niezdolność umysłowa pacjenta do zrozumienia zaleceń chirurga,
- zaburzenia ogólnoustrojowe lub metaboliczne,
- otyłość, nadwaga, intensywna aktywność pacjenta, intensywne uprawianie sportu, upadki.

10. SKUTKI UBOCZNE I MOŻLIWE KOMPLIKACJE

- **Skutki uboczne związane z wyrobem medycznym:**
  - reakcje alergiczne na jeden z materiałów składowych implantu (stan zapalny, toksyczność),
  - obluzowanie protezy,
  - odkształcenie, pęknięcie lub złamanie elementu (przykłady: zużycie wkładki/erozja/deformacja),
  - złamanie kości,
  - zwichnięcie, w tym zwichnięcie wewnątrz protetyczne,
  - brak stabilności,
  - niewystarczający zakres ruchu,
  - zakażenie,
  - uszkodzenie wszczepu udowego i panewkowego wynikające ze styku między trzpieniem a panewką w trakcie zbyt dużych ruchów,
  - resztkowy ból w biodrze,
  - pogorszenie się stanu zdrowia pacjenta,
  - słabe wyniki funkcjonalne,
  - zablokowanie dużej artykulacji,
  - guz rzekomy,
  - osteoliza,
  - konflikt mechaniczny ze ścięgnem biodrowo-lędźwiowym,
  - migracja,
  - kostnienie heterotopowe,
  - upadek pacjenta,
  - dyskomfort.
- **Powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym:**
  - krwiak,
  - zakrzepica żył głębokich,
  - zatorowość płucna,
  - problemy sercowo-naczyniowe,
  - udar mózgu,
  - powikłania neurologiczne (w tym porażenie nerwów),
  - krwotok,
  - komplikacje w gojeniu ran,
  - przemijające lub trwałe uszkodzenie otaczających nerwów,
  - skrócenie lub wydłużenie operowanej kończyny,
  - dodatkowy zabieg chirurgiczny (bez zmiany komponentu) w celu usunięcia powikłań niezwiązanych z panewkami i wkładkami.

Uwagi:

Należy zauważyć, że każda proteza stawowa zużywa się i chirurg może być zmuszony do ponownej operacji. Drobiny wynikające ze zużycia mogą powodować choroby związane z metalem (metalozę, trunionozę [wynikającą z erozji stożka]) i/lub osteolizę.

Niektóre z powyższych skutków ubocznych mogą prowadzić do wydłużenia czasu operacji lub konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego. Powikłania te mogą, w niektórych przypadkach, spowodować, że pacjent nie będzie w stanie wykonywać codziennych czynności, a nawet będzie czasowo

lub trwale sparaliżowany, mogą także, w rzadkich przypadkach, spowodować zgon pacjenta.

Odpowiedzialność za komplikacje mogące wynikać z niepoprawnych danych, z zastosowania wadliwej techniki operacyjnej lub braku aseptyki ponosi chirurg. W żadnym razie komplikacjami nie można obarczać producenta.

Wszelkie poważne skutki uboczne związane z panewkami bezcementowymi i wkładkami Novae® należy zgłosić producentowi i właściwym organom w kraju prowadzenia działalności użytkownika i/lub zamieszkania pacjenta.

11. KORZYŚCI KLINICZNE, WYDAJNOŚĆ I SPOSÓB DZIAŁANIA

- Sposób działania: protezy całkowite biodra składają się z dwóch części: udowej i panewkowej. Podczas wykonywania ruchów głowa kości udowej obraca się we wkładce, przywracając ruchomość stawu.
- Deklarowana skuteczność kliniczna obejmuje przywrócenie ruchomości stawu biodrowego oraz stabilność i trwałość implantu porównywalne ze stanem techniki po 15 latach w przypadku pierwotnej endoprotezoplastyki i po 10 latach w przypadku endoprotezoplastyki rewizyjnej.
- Oczekiwane korzyści kliniczne to:
  - poprawa wyników klinicznych po co najmniej dwóch latach obserwacji pooperacyjnej:
    - > Skala HHS (Harris Hip Score) oceniająca ból, funkcjonowanie i ruchomość biodra,
    - > Skala Oxford Hip oceniająca ból, niepełnosprawność i sztywność biodra,
    - > Skala Postel Merle d'Aubigné oceniająca ból, funkcjonowanie i ruchomość stawu biodrowego,
  - zmniejszenie bólu.

12. RYZYKO WZAJEMNYCH ZAKŁÓCEŃ (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego)

Jeśli pacjent musi poddać się badaniu z wykorzystaniem pól magnetycznych i elektromagnetycznych, należy poinformować operatora, że ma wszczepioną protezę i pokazać mu kartę implantu.

W przypadku połączenia trzpienia SERF + głowy/wkładki/panewki SERF

Standaryzowane badania niekliniczne pokazują, że pacjent ze wszczepioną protezą SERF może bezpiecznie poddać się tym badaniom natychmiast po wszczepieniu w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne 1,5 lub 3 T (tesla) o maksymalnej wartości wytworzonej siły B0*[dB0/dr] 44,65 T²/m (tesla²/metr),
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 28,37 T/m (tesla/metr) przy 1,5 T i 14,18 T/m przy 3 T,
- średni współczynnik absorpcji właściwej (SAR), przy badaniu całego ciała ograniczony do normalnego trybu pracy (2 W/kg) dla 15 minut skanowania bez przerw za pomocą 3 T MRI lub 8 minut skanowania bez przerwy za pomocą 1,5 T MRI.

Maksymalny wzrost temperatury mierzony w przypadku pola magnetycznego 1,5 T wynosi 11,8 ± 0,5°C w przypadku 8 minut ciągłej ekspozycji przy średnim lokalnym SAR wynoszącym 7,90 ± 0,08 W/kg i 8,13°C przy średnim lokalnym SAR wynoszącym 2 W/kg. Minimalny wzrost temperatury mierzony bez wyrobu medycznego w tych samych warunkach wynosi 1,1 ± 0,5°C. Maksymalna różnica temperatur zmierzona dla tego samego obszaru, z implantem i bez, wynosi 10,7 ± 1°C.

Maksymalny wzrost temperatury mierzony w przypadku pola magnetycznego 3 T wynosi 7,1 ± 0,5°C w przypadku 15 minut ciągłej ekspozycji przy średnim lokalnym SAR wynoszącym 7,59 ± 0,08 W/kg i 2,15°C przy średnim lokalnym SAR wynoszącym 2 W/ kg. Minimalny wzrost temperatury mierzony bez wyrobu medycznego w tych samych warunkach wynosi 1,9 ± 0,5°C. Maksymalna różnica temperatur zmierzona dla tego samego obszaru, z implantem i bez, wynosi 5,2 ± 1°C.

Badanie obszaru otaczającego implant może mieć wpływ na jakość obrazów MRI. Podczas testów przeprowadzonych zgodnie z normą ASTM F2119 zaobserwowano zniekształcenie obrazu do 23,2 cm długości i 4,8 cm szerokości.

W przypadku połączenia trzpienia/głowy Stryker + wkładki/panewki SERF

Pacjenta z przedmiotowymi elementami implantu stawu biodrowego SERF w połączeniu z elementami implantu stawu biodrowego Stryker można bezpiecznie poddawać obrazowaniu w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia:

Nazwa wyrobu:
Przedmiotowe elementy implantu stawu biodrowego Stryker

Siła statycznego pola magnetycznego (Bo):
1,5 T lub 3,0 T

Maksymalny gradient pola przestrzennego:
3000 Gaussów/cm (30 T/m)

Wzbudzenie RF:
Spolaryzowane koliście (CP)

Typ cewki nadawczej RF:
Całe ciało

Tryb pracy:
Normalny tryb pracy

Maksymalne SAR dla całego ciała:
1,0 W/kg (normalny tryb pracy)

Maksymalne SAR dla głowy:
3,2 W/kg (normalny tryb pracy)

Czas trwania skanowania:
Pacjentów można poddawać badaniu przy średniej wartości SAR dla całego ciała wynoszącej 1 W/kg przez 15 minut, po czym należy odczekać 15 minut. Sekwencję tę można powtórzyć dwukrotnie w ciągu 60 minut.

Zniekształcenie obrazu MR:
Obecność tego implantu może powodować zniekształcenie obrazu.

Czas trwania skanowania:
W warunkach skanowania i sekwencji określonych powyżej oczekuje się, że urządzenia te spowodują wzrost temperatury o mniej niż 5,0°C.

Zniekształcenie obrazu MR:
W badaniach nieklinicznych zniekształcenie obrazu spowodowane przez wyrób rozciąga się około 84 mm od wyrobu, gdy obrazowanie następuje za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego przy użyciu systemu rezonansu magnetycznego 3,0 T/128 MHz.

13. INFORMACJE, JAKIE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI

- Wszystkie informacje, które należy przekazać pacjentowi, są dostępne na stronie internetowej podanej na karcie implantu pacjenta.
- Chirurg musi poinformować pacjenta o:
  - przeciwwskazaniach wymienionych w rozdziale 8,
  - warunkach zwiększających ryzyko niepowodzenia, o których mowa w rozdziale 9,
  - wszelkich skutkach ubocznych wymienionych w rozdziale 10,

  powodowanych wszczepieniem endoprotezy.
- Chirurg musi uzyskać zgodę pacjenta na proponowany zabieg chirurgiczny.
- Chirurg musi poinformować pacjenta, że bezpieczeństwo i trwałość implantu zależą od jego stylu życia,

w szczególności jego aktywności i ewentualnej nadwagi.

- Chirurg musi poinformować pacjenta o środkach ostrożności, których należy przestrzegać w życiu codziennym, takich jak:
  - spać na plecach lub na boku z poduszką między nogami,
  - raczej brać prysznic niż kąpiel,
  - wspomagać się drążkiem lub stabilnym punktem oparcia przy wychodzeniu z wanny,
  - podwyższyć toaletę i wyposażyć w drążek do podparcia się,
  - unikać zbyt głębokich foteli,
  - ubierać się i zakładać buty w pozycji siedzącej, używać łyżki do butów,
  - położyć kolano operowanej kończyny na podłożu lub cofnąć operowaną nogę przy pochylaniu się,
  - wsiadać i wysiadać z samochodu siadając tyłem do oparcia i przekręcając złączone, ugięte nogi.
- Pacjent musi informować chirurga o każdym zdarzeniu mogącym zakłócić prawidłową integrację implantu lub o wystąpieniu komplikacji, musi również przechodzić okresową kontrolę pooperacyjną w celu wykrycia objawów poprzedzających pojawienie się zaburzeń czynnościowych.
- Podczas każdego badania z wykorzystaniem pól magnetycznych i elektromagnetycznych konieczne jest, aby pacjent poinformował o wszczepionej protezie. Standaryzowane badania niekliniczne pokazują, że pacjent ze wszczepioną protezą SERF może bezpiecznie poddać się tym badaniom natychmiast po wszczepieniu. Badanie obszaru otaczającego implant może mieć wpływ na jakość obrazów MRI.
- Po hospitalizacji (z wyjątkiem śrub XPEO-E, Novae® K E i VCI):
  - Chirurg musi wypełnić nieusuwalnym długopisem kartę implantu umieszczoną w opakowaniu wyrobu medycznego, nakleić na nią etykietę identyfikowalności i przekazać ją pacjentowi.
  - Chirurg musi poinformować pacjenta o istnieniu ulotki informacyjnej dostępnej online pod linkiem podanym na karcie pacjenta.
  - Chirurg musi poinformować pacjenta, że zawsze musi mieć przy sobie kartę implantu.
  - Wyjaśnienia piktogramów znajdujących się na karcie implantu podano poniżej:

	Nazwisko pacjenta
	Data wszczepienia
	Nazwisko i dane kontaktowe chirurga oraz placówki medycznej, w której dokonano wszczepienia
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów

14. OPAKOWANIE I MAGAZYNOWANIE

- Metody produkcyjne (obróbka, wykuwanie, itp.), czyszczenie i pakowanie są tak przewidziane, aby zagwarantować sterylność wyrobu medycznego aż do jego użycia.
- Wszystkie nasze wyroby medyczne są dostarczane w stanie sterylnym.
- Implanty Novae® są zapakowane w podwójną barierę sterylną.
- Dwa ploty „PLOT INOX C" są dostarczane z „Novae® E TH" i „Coptos TH". Są one zapakowane w oddzielną tubę (z dodatkową torbą PA/PE w przypadku „Coptos TH" w rozmiarach od 59 do 69) umieszczoną w opakowaniu panewki.
- W opakowaniu implantów Novae® znajduje się sześć etykiet identyfikacyjnych produktu.
- Karta implantu znajduje się w opakowaniu panewek i wkładek, przeznaczona do dyspozycji użytkownika.
- Znaczenie symboli i piktogramów stosowanych na etykietach opakowań, wymaganych przepisami, podano poniżej:

REF	Numer referencyjny w katalogu
LOT	Numer serii
	Użyć do
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
UDI-DI	Identyfikacja wyrobu
UDI-PI	Zakład produkcyjny
MD	Wyrób medyczny
	Data produkcji
	Producent
CE 0459	Oznaczenie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
	Uwaga, zapoznaj się z instrukcją
	Rezonans magnetyczny pod pewnymi warunkami
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
STERILE R	Metoda sterylizacji oparta na napromieniowaniu
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Podwójna bariera sterylna w pudełku ochronnym
	Podwójna bariera sterylna
Cementless	Implant bezcementowy
Cemented	Implant cementowy
Gauche | Left	Płytka wzmacniająca dla lewej strony
Droit | Right	Płytka wzmacniająca dla prawej strony
CH REP	Przedstawiciel w Szwajcarii

- Aby zachować jakość implantów należy przestrzegać następujących zasad:
  - Od momentu dostawy do ich użycia, implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w pomieszczeniu o umiarkowanej temperaturze, z dala od światła i wilgoci.
  - Zarządzanie implantami w magazynie musi odbywać się zgodnie z zasadą FIFO („First in, first out"/Pierwsze weszło, pierwsze wyszło).
  - Należy przeprowadzać okresowe kontrole zapasów, aby nie doszło do użycia implantów po przekroczeniu terminu ważności.

15. STERYLIZACJA

- Oznaczenie STERILE R jest umieszczone na etykietach implantów sterylnych w momencie dostawy.
- Implanty są sterylizowane naświetlaniem promieniami gamma.
- Producent nie zezwala na powtórną sterylizację implantów i dlatego też nie ponosi żadnej odpowiedzialności za implanty poddane powtórnej sterylizacji.

16. OBCHODZENIE SIĘ Z IMPLANTAMI

- Jedynie przeszkolone i wykwalifikowane osoby, które

przeczytały niniejszą instrukcję obsługi mogą obchodzić się z wyrobami i/lub je wszczepiać.

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy:
  - opakowanie nie zostało w jakikolwiek sposób naruszone ponieważ mogłoby to naruszyć sterylność implantu,
  - okrągła naklejka będąca wskaźnikiem sterylności, umieszczana na każdym opakowaniu, jest czerwona,
  - termin ważności sterylizacji nie minął.
- W przypadku widocznej wady po otwarciu opakowania, produktu nie można używać i należy go zwrócić do firmy SERF.
- Należy przestrzegać wymaganych zasad aseptyki w trakcie wyjmowania implantu z opakowania.
- Unikać wszelkiego kontaktu z przedmiotami, cieczami (alkohol) lub środkami chemicznymi mogącymi naruszyć powierzchnię implantów.
- Implanty nie mogą być poddawane żadnej obróbce ani modyfikacjom, które nie są ujęte w technice chirurgicznej, o której mowa w rozdziale *„17. Zalecenia dotyczące zabiegu chirurgicznego”*.
- Przed wszczepieniem upewnić się co do braku jakichkolwiek zabrudzeń, zarysowań lub pęknięć, szczególnie na powierzchni trącej i na stożkach klinujących.

17. ZALECENIA DOTYCZĄCE ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

- Sale operacyjne muszą być aseptyczne w celu uniknięcia zakażenia implantu; zakażenie pociąga za sobą w większości przypadków usunięcie protezy jak również następstwa powodujące wysoką niesprawność pacjenta.
- Zabieg musi zostać precyzyjnie zaplanowany zależnie od wyników badań radiologicznych. W oparciu o te wyniki i szablony RTG do planowania przedoperacyjnego dostępne na życzenie, chirurg wybierze rozmiar protezy.
- Chirurg musi posiadać sprzęt pomocniczy SERF odpowiadający wybranej protezie. Musi wyposażyć się w różne rozmiary protez.
- Użyty frez musi odpowiadać rozmiarowi panewki.
- Montaż poprzez wbijanie głów kości udowych we wkładki retencyjne (wkładki „CI../..E”) należy wykonać przy użyciu specjalnych narzędzi (ICJB).
- Po wbiciu należy upewnić się co do odpowiedniej mobilności głowy wewnątrz ruchomych wkładek.
- Za pomocą przeznaczonych do tego narzędzi dobrze wbić kołki panewek i sprawdzić, czy nie wchodzą w kontakt z wkładką polietylenową (ryzyko nieprawidłowego działania zasady podwójnej mobilności).
- Bezcementowe panewki Novae® pakowane są ze wstępnie zmontowanym jednorazowym chwytakiem/pobijakiem bezpośrednio w sterylnym opakowaniu. Ten dobijak może być używany do wbijania lub wyjmowania panewek, w zależności od użytego oprzyrządowania.
- Implantów powlekanych do użytku bezcementowego nie należy cementować.
- Panewki „Novae® Stick” są wyposażone w jednorazowy impaktor, który pozwala na utrzymanie implantu w miejscu wiązania cementu (bez możliwości zastosowania chwytaka).

Planowanie przedoperacyjne

Aby upewnić się, że implanty są prawidłowo ustawione, należy przeprowadzić dokładną analizę stawu biodrowego, porównując go z przeciwną stroną w projekcji przednio-tylnej (A-P) i bocznej.

Pożądana skala dla wszystkich badań obrazowych musi wynosić 20%, co odpowiada szablonom RTG przekazywanym w gamie Novae® Podwójna Mobilność. Markery powiększenia przyklejone na nodze pacjenta przy krętarzu pomogą określić rzeczywiste powiększenie.

W przypadku projekcji przednio-tylnej (A-P), umieścić obie kończyny dolne w rotacji wewnętrznej 15°, aby głowa i szyjka leżały równolegle do płaszczyzny czołowej. Wyśrodkować wiązkę na spojeniu łonowym i upewnić się, że bliższy trzon kości udowej jest uwzględniony na zdjęciu rentgenowskim.

Radiografie powinny wyraźnie pokazać konfigurację panewki oraz kontury śródkostnej i okostnej głowy, szyjki i bliższej części kości udowej.

Często zdarza się, że uszkodzone biodro ukazywane jest w rotacji zewnętrznej, co prowadzi do niedoceniania znaczenia istniejącego offsetu. W takiej sytuacji przydatne może być nałożenie szablonu RTG na zdrowe biodro. Należy rozważyć wszelkie nieprawidłowości anatomiczne, dysplazje, wcześniejsze złamania lub różnice w długości nóg.

Szablony rentgenowskie Novae® Podwójna Mobilność są zorientowane pod kątem 45° i umożliwiają pomiar dowolnego stawu biodrowego, w przypadku którego można zastosować leczenie komponentami Novae® Podwójna Mobilność.

Korzystając z radiografii w projekcji A-P, ustawić szablon pod kątem 40°-45° w stosunku do łzy Köhlera lub linii guza kulszowego, tak aby dolno-przyśrodkowy brzeg panewki znajdował się obok łzy Köhlera i aby górny bok panewki nie był nadmiernie wyeksponowany.

Frezowanie panewki

Frezowanie panewki ma na celu przywrócenie pierwotnego środka panewki. Implanty Novae® są przeznaczone do wszczepiania w zagłębieniu o średnicy odpowiadającej średnicy frezu.

W pierwszej kolejności użyć frezu mniejszego o co najmniej 2 mm od średnicy głowy kości udowej. Frezować pośrodku, aby znaleźć dno panewki przy pierwszym frezowaniu. Kolejne frezowania powinny być zwiększane o 2 mm, wykonane frezem ustawionym pod kątem 45°. Miejsce frezowania panewki stawowej określa często położenie panewki endoprotezy, ważne jest, aby ustawić rozwiertaki panewkowe w taki sam sposób, w jaki powinien być umieszczony implant. Podczas tej czynności część głowy rozwiertaka panewkowego powinna pozostać widoczna na poziomie górnej bocznej krawędzi panewki.

Użyć łyżeczki, aby usunąć torbiele lub tkankę włóknistą z brzegu panewki. Wszelkie ubytki uzupełnić kością gąbczastą.

Należy zauważyć, że rozwiertaki panewkowe dostępne w gamie narzędzi chirurgicznych Novae® mają taki sam kształt jak panewka. Posiadają 3 mm cylindryczne przedłużenie półkuli, które podczas frezowania musi być zagłębione w kości. Nie zaleca się stosowania rozwiertaków do panewek innych niż dostarczane w zestawach narzędzi Novae®, aby uniknąć ryzyka niedoskonałego przygotowania panewki i niepełnej implantacji panewki końcowej.

Wbicie panewki próbnej

Panewka próbna o tym samym rozmiarze co rozwiertak pozwala ocenić dopasowanie i pozycję panewki.

W zależności od użytego oprzyrządowania możliwe są **dwa rozwiązania:**

- zastosowanie pobijaka panewki próbnej,
- użycie chwytaka do panewek i uchwytu chwytak/pobijak.

1 Rozwiązanie:

Zamontuj panewkę próbną do jej impaktora (w zestawie narzędzi dostępne są impaktory proste lub zakrzywione). Za pomocą tego zestawu narzędzi nie można przeprowadzać testów; dlatego należy przejść bezpośrednio

do rozdziału *„Wszczepianie panewek Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH lub Novae® Stick”*.

2 Rozwiązanie:

– Zamontuj panewkę próbną na chwytaku do panewek. Chwytak do panewek o odpowiednim rozmiarze umożliwia bezpieczne trzymanie panewki próbnej lub panewki właściwej. Cechy charakterystyczne chwytaka:

> nacięcie do podglądu przewidziane do umieszczenia naprzeciw punktu orientacyjnego na krawędzi panewek Novae®,

> dwa okienka do podglądu przeznaczone do identyfikacji zagłębienia w panewce implantu próbnego i/lub implantu właściwego.

– Zamontuj chwytak panewki z panewką próbną na uchwycie chwytaka/impaktora.
– Wbij panewkę próbną w panewkę stawową, biorąc pod uwagę planowane przed operacją nachylenie i antewersję. Ważne jest również, aby zwrócić uwagę na położenie znaczników orientacyjnych.
– W przeciwieństwie do panewki właściwej, panewka próbna nie ma równikowego dopasowania press-fit, więc jeśli jest stabilna w panewce, można potwierdzić rozmiar ostatecznego implantu.
– W tym momencie możliwe jest przeprowadzenie redukcji próbnej. Wystarczy wyjąć uchwyt chwytaka/impaktora z panewki próbnej, zwalniając dźwignię.

Redukcja próbna

Redukcję próbną można przeprowadzić za pomocą głowy próbnej. Zamontuj próbną wkładkę na próbnej głowie kości udowej i zredukuj biodro, aby sprawdzić stabilność stawu. W razie potrzeby powtórz czynność, aby wybrać prawidłowy offset głowy właściwej.

Żółte wkładki próbne przeznaczone są do użytku z głowami o średnicy 28 mm. Aby przeprowadzić test z głowami Ø 22,2 mm, należy połączyć żółtą wkładkę próbną z pomarańczowym adapterem wkładki próbnej Ø 22,2/Ø 28.

Po ustaleniu średnicy głowy i długości szyjki, usuń próbną wkładkę za pomocą szczypców.

Wszczepianie panewek Sunfit TH, Novae® E TH lub Coptos TH

Panewki Sunfit TH, Novae® E TH i Coptos TH są dostarczane ze wstępnie zmontowaną polietylenową płytką uchwytową jednorazowego użytku.

Użyj wybranego pobijaka, aby wyjąć panewkę bezpośrednio z wewnętrznego opakowania za pomocą wstępnie zmontowanej jednorazowej płytki uchwytowej.

Jeśli chirurg zamierza użyć jednorazowej płytki uchwytowej, musi pozostawić ją na miejscu, aby zapewnić implantację panewek Novae®.

Jeśli przy wszczepieniu nie używa się jednorazowej płytki uchytowej, należy ją usunąć. Czynność ta wykonywana jest w trzech krokach i może być wykonana bez kontaktu z implantem (pozostawiając go w opakowaniu) oraz przy użyciu ekstraktora znajdującego się w zestawie narzędzi. W takim przypadku właściwa panewka musi być przymocowana do chwytaka panewki za pomocą uchwytu chwytak/pobijak. Sprawdzić, czy okienko obserwacyjne jest prawidłowo wyrównane z implantem, a następnie zamknąć dźwignię, aby zablokować panewkę na rękojeści.

Nachylenie panewki powinno być ustawione na około 45°, a przed wbiciem należy sprawdzić antewersję (od 15° do 20°).

Wszczepienie panewki Sunfit TH

Panewka Sunfit TH zostaje umieszczona przed jamą panewkową.

Wycięcie na chwytaku panewki lub na jednorazowej płytce uchwytowej pozwala zobaczyć znacznik orientacyjny znajdujący się na powierzchni implantu, który musi być ustawiony w kierunku stropu panewki.

Wykonać wbicie i odłączyć implant od pobijaka.

Aby zakończyć wbijanie implantu, można użyć pobijaka prostego w połączeniu z końcówką pobijaka panewki.

Zaleca się umieszczenie kompresu między końcówką pobijaka panewkowego a gładką powierzchnią panewki.

Jeśli konieczna jest zmiana kierunku ustawienia panewki, należy upewnić się, że po osiągnięciu pożądanej orientacji nadal jest dobrze wbita. Nie zaleca się korygowania nachylenia lub odwodzenia panewki po wbiciu, preferowane jest zagrzebanie w panewce stawowej.

W końcówce pobijaka panewkowego zastosowano wycięcie, umożliwiające oparcie się na krawędzi panewki na wypadek gdyby potrzebna była zmiana orientacji.

Po włożeniu panewki wyczyść i osusz powierzchnię artykulacji panewki.

Wszczepienie Novae® E TH lub Coptos TH

Zaczepy panewek Novae® E TH i Coptos TH są wstępnie wygięte.

Możliwa jest modyfikacja kąta tego wygięcia za pomocą szczeliny w uchwycie ściągacza do kołków.

Wielokrotne zginanie nie jest zalecane, ponieważ może osłabić zaczep.

Ostateczny kierunek ustawienia panewki:

– Dla lewej strony w widoku z boku (patrz rycina ⑫), zaczep panewki musi być ustawiony na godzinę dwunastą (± 1 godzina), tak aby otwory kołków znajdowały się odpowiednio naprzeciwko kości kulszowej i brzegu kości łonowej.
– Zaczep (Novae® E TH) lub zaczepy (Coptos TH) należy przyłożyć do kości biodrowej.
– Wykonać wbicie i odłączyć implant od pobijaka.
– Po włożeniu panewki wyczyścić i osuszyć powierzchnię artykulacji panewki.

Wbijanie kołków kotwiących:

– Umieścić giętki trzpień wiertła na prowadnicy.
– Umieścić prowadnicę w otworze kołków.
– Oba otwory muszą być przygotowane w tym samym czasie. Przewiercić przez prowadnicę do czujnika położenia, używając prowadnicy wiertła, aby upewnić się, że wiertło jest wyśrodkowane w otworze i prawidłowo ustawione w stosunku do powierzchni oparcia.
– W zestawie znajduje się zacisk do kołków, umożliwiający mocne utrzymanie kołków kotwiących podczas wbijania.
– Wprowadzić i częściowo włożyć każdy kołek, aby zapewnić prawidłowe wyrównanie. Oba kołki mocujące muszą być następnie całkowicie umieszczone za pomocą prostego lub zakrzywionego pobijaka.
– Kołki mocujące w żadnym wypadku nie mogą wystawać z powierzchni panewki.

Wprowadzanie górnych śrub korowych:

– Przed użyciem wiertła należy sprawdzić jego stan, zalecana jest duża prędkość obrotowa (około 1000 obr/min). Wiercenie musi być przeprowadzane ostrożnie, zwłaszcza przy drugiej istocie zbitej. Po przejściu przez pierwszą istotę zbitą czasami przydatne jest zmodyfikowanie orientacji wiertła.
– Użyć prowadnicy wiertła, aby wyśrodkować wiertło w otworze. Orientacja wiertła powinna być skierowana do góry (pod kątem 45° od poziomu), upewniając się, że śruby są nakierowane

na bezpieczny obszar, i do tyłu, tak ukośnie, jak tylko pozwala na to płat biodrowy.
- Wywiercić do wewnętrznej krawędzi drugiej istoty zbitej, wyjąć wiertło i zmierzyć głębokość głębokościomierzem.
- Wybrać długość śruby korowej o Ø 5,0 mm, która będzie najlepiej odpowiadała zmierzonej głębokości otworu, bez naruszenia drugiej istoty zbitej. Sterylną samogwintującą śrubę korową Ø 5,0 mm można wkręcić za pomocą wiertarki elektrycznej i zablokować ręcznym śrubokrętem imbusowym, uważając, aby nie dokręcić śruby zbyt mocno.
- Po wprowadzeniu śrub korowych kołki należy ponownie wbić.

Ważne: *podczas wiercenia otworów przeznaczonych na kołki i śrubę/śruby mocujące ważne jest, aby sprawdzić stan wiertła. Może być ono wymienione na żądanie. Wiercenie należy wykonywać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia tkanek nieobjętych zabiegiem (tętnice, nerwy, żyły, wnętrzności itp.).*

Wszczepienie panewki Novae® Stick

Panewka Novae® Stick jest wyposażona w jednorazowy impaktor z polietylenu.

Zamontuj jednorazowy impaktor na rękojeści chwytak/impaktor.

Umieścić cement na dnie panewki, a następnie umieścić panewkę Novae® Stick w jamie panewki. Nachylenie panewki powinno być ustawione na około 45°, a przed wbiciem należy sprawdzić antewersję (od 15° do 20°).

Umieścić chwytak (wraz z jednorazowym impaktorem znajdujący się w opakowaniu z panewką) na krawędzi implantu, aby utrzymać go na miejscu podczas polimeryzacji cementu.

Ten jednorazowy impaktor nie jest połączony, aby uniknąć poruszenia panewki w cemencie podczas utwardzania. Jednorazowy impaktor zapobiega również kontaktowi cementu z wypolerowaną powierzchnią panewki Novae® Stick.

Podczas cementowania należy postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do cementu; technikę tę należy precyzyjnie przygotować. W szczególności należy unikać błędów takich jak:

- poruszenie protezy w fazie polimeryzacji cementu,
- niepełne oczyszczenie zwiększające ryzyko przedostania się cząstek cementu pomiędzy powierzchnie stawowe.

Po zakończeniu polimeryzacji cementu zdjąć prawą rękojeść impaktora i jednorazową płytkę.

Wszczepienie płytki wzmacniającej Novae® K E

Upewnić się, że wybrano prawidłową konfigurację (lewą lub prawą), aby uniknąć wysunięcia się środkowej krawędzi poza brzeg panewki.

Wybrać najodpowiedniejszą próbną płytkę wzmacniającą i przetestować ją w panewce za pomocą uchwytu do implantu.

Przeszczepy kostne stosuje się w razie potrzeby, w zależności od wielkości wady.

Uchwyt do implantu jest przykręcony do spodu płytki wzmacniającej, prowadnica orientacyjna wskazuje położenie pionowe, a haczyk jest bezpiecznie przytrzymywany na krawędzi otworu zasłonowego (patrz ilustracja ⓭).

Podczas mocowania śruby górna płytka jest mocno podparta na kości biodrowej. Wziąć prowadnicę wiertła i umieścić ją nad otworem w płytce wzmacniającej. Użyć dedykowanego wiertła 3,2 mm przez prowadnicę wiertła. Po wykonaniu wiercenia należy wyjąć prowadnicę i wkręcić śruby za pomocą wiertła elektrycznego i zablokować je za pomocą ręcznego śrubokręta imbusowego. Zaleca się założenie wszystkich śrub w palecie (patrz rysunek ⓬).

Sprawdzić tabelę zgodności rozmiarów panewki i płytki wzmacniającej (patrz ilustracja ⓱).

Przymocować panewkę odpowiedniego rozmiaru (Novae® Stick) do płytki wzmacniającej.

Redukcja próbna

Redukcję próbną można przeprowadzić na panewce właściwej.

Zamontuj próbną wkładkę na próbnej głowie kości udowej i zredukuj biodro, aby sprawdzić stabilność stawu. W razie potrzeby czynność powtórzyć, tak aby wybrać prawidłowy offset głowy właściwej.

Po określeniu prawidłowego offsetu głowy usunąć wszystkie elementy próbne.

Montaż głowa/wkładka

Możliwe są dwa rozwiązania:
- montaż na stole,
- montaż na miejscu.

Ważne: *w obu przypadkach usunąć wszelkie płyny z powierzchni głowy i wnętrza wkładki, ponieważ może to uniemożliwić redukcję głowy we wkładce.*

Montaż na stole:

- Przykręcić stożek oparcia i pierścień zaciskowy, wyśrodkowując całość na widełkach pobijaka.
- Trzymać pobijak pionowo, opierając go na stole.
- Umieścić głowę na stożku oparcia i umieść wkładkę na głowie.
- Rozpocząć dokręcanie rękojeści, aby dokonać redukcji głowy we wkładce, jednocześnie trzymając wkładkę polietylenową w osi stożka pobijaka podczas opadania tłoka.
- Głowa jest całkowicie wbita we wkładkę, gdy tylko przekroczy się strefę retencji, co objawia się przejściem przez dwa „naddatki" i dwoma dźwiękami następującymi jeden po drugim, gdy z zespołu uchodzi powietrze.
- Potwierdzeniem prawidłowego montażu jest swobodne obracanie się wkładki wokół głowy.

Wbicie głowy kości udowej:

Dokładnie wyczyścić i osuszyć stożek trzpienia, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia. Umieścić głowę kości udowej na stożku i lekko poklepać zespół wkładka-głowa za pomocą pobijaka wkładka-głowa. Upewnić się, że powierzchnie oparcia są czyste i unikać uszkodzenia tych powierzchni podczas redukcji.

Montaż na miejscu:

- Umieścić widełki pobijaka wokół szyjki trzpienia i pod głową implantu.
- Wyrównać i utrzymać wkładkę w osi szyjki podczas montażu.
- Umieścić wkładkę na głowie.
- Rozpocząć dokręcanie rękojeści, aby zredukować głowę we wkładce jednocześnie utrzymując wkładkę w osi stożka pobijaka podczas opadania tłoka.
- Głowa jest całkowicie wbita we wkładkę, gdy tylko przekroczy się strefę retencji, co objawia się przejściem przez dwa „naddatki" i dwoma dźwiękami następującymi jeden po drugim.
- Potwierdzeniem prawidłowego montażu jest swobodne obracanie się wkładki wokół głowy.

Zdejmowanie pobijaka głowa/wkładka:

Po wbiciu głowy we wkładkę, odblokuj pobijak, naciskając wypustkę zwalniającą. Przed redukcją upewnij się, że głowa obraca się swobodnie we wkładce. Resztki powietrza mogą utrudniać obracanie, w takim przypadku konieczne jest ponowne ściśnięcie, aby uwolnić uwięzione powietrze. Powtórzyć etapy montażu.

Ostateczna redukcja i testy

Następnie wykonaj redukcję biodra, stosując trakcję osiową na nodze i wpychając wkładkę do dna panewki za pomocą końcówki pobijaka podwójnie mobilnej wkładki zamontowanej na uchwycie pobijaka. Należy przeprowadzić testy stabilności, przemieszczenia kątowego i długości nóg.

Usunięcie implantu

Ekstrakcja wkładki:

- Umieścić panewkę próbną o odpowiednim rozmiarze na założonej wkładce.
- Obrócić wkładkę, aby oddalić ją od wyżłobienia na panewce próbnej i włożyć ekstraktor wkładki.
- Podważyć, aby odłączyć wkładkę od głowy.

Ważne: *po wyjęciu wkładki nie można jej ponownie użyć.*

Wyciąganie kołków mocujących:

- Wkręcać ściągacz kołków w gwint kołka, aż do wyjęcia. Usunąć pierwszy kołek.
- Postępować w ten sam sposób, aby wyjąć drugi kołek.

18. PRZYRZĄDY DO IMPLANTACJI

- Chirurg musi posiadać sprzęt pomocniczy SERF odpowiedni do protez Novae® i tylko ten sprzęt pomocniczy może być używany podczas wszczepiania.
- Sprawdzić stan i funkcjonowanie narzędzi przed użyciem.
- Wszelkie incydenty związane z narzędziami lub implantem należy zgłaszać firmie SERF (patrz rozdział *„2. Producent”*).
- Zwrot narzędzi w przypadku wypożyczenia odbywa się po ich wyczyszczeniu i odkażeniu po użyciu.
- Posługiwanie się narzędziami i recykling: Należy przestrzegać „Instrukcji narzędzi wielokrotnego użytku SERF”, z którą można zapoznać się i pobrać pod adresem *https://doc.serf.fr/0916.pdf* i/lub która została dołączona do zestawu.

19. UTYLIZACJA WYROBÓW

- Za sortowanie zakaźnych odpadów klinicznych, w tym wyrobów medycznych wyjętych podczas rewizji chirurgicznej i odpadów zaliczanych do komunalnych, odpowiada wytwórca odpadów.
- Przedmioty i materiały zabrudzone krwią i/lub płynami ustrojowymi należy traktować jako zakaźne odpady kliniczne.
- Ogólnie rzecz biorąc, zwykłe odpady, takie jak opakowania, zaliczane są do kategorii odpadów komunalnych i muszą być usuwane jako takie.

20. PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA KLINICZNEGO I WYDAJNOŚCI

Konspekty dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla:

- bezcementowych panewek, wkładek i śrub VCI Novae®,
- panewek cementowych Novae®, wkładek, śrub Novae K E i VCI,

są dostępne na żądanie u producenta (w przypadku braku bazy danych EUDAMED). Dane kontaktowe SERF znajdują się w sekcji *„2. Producent”*.

Uwaga: podsumowanie cech bezpieczeństwa i wyników klinicznych nie dotyczy wkładki XPEO-E.

21. DATA PIERWSZEGO WPROWADZENIA IMPLANTÓW DO OBROTU:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: czerwiec 2022 r. (rozporządzenie (UE) 2017/745),
- CI E: wrzesień 2022 r. (rozporządzenie (UE) 2017/745),
- XPEO-E: maj 2024 r. (Dyrektywa (UE) 93/42/EWG),
- Novae® K E: listopad 2024 r. (rozporządzenie (UE) 2017/745),
- VCI: listopad 2024 r. (rozporządzenie (UE) 2017/745),
- Novae® Stick: sierpień 2025 r. (rozporządzenie (UE) 2017/745).

Dziękujemy za państwa zaufanie i pozostajemy do dyspozycji, aby udzielić dodatkowych informacji.

1. VERSÃO

Data	Status/Natureza das modificações	URL Internet
Julho de 2026	– Retirada da compatibilidade com as hastes A2® fabricadas pela Artiqo. – Alteração da taxa de sobrevivência. – Corrigidos erros na formatação final. – Adição da compatibilidade com as hastes Accolade II, cone modular Restoration, Exeter, associadas às cabeças V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr e V40 Biolox Delta fabricadas pela Stryker (ver figuras ⓯-⓰, secções "*5. Montagens*" e "*12. Risco de interferência recíproca (ressonância magnética)*"). – Adição de referência ao documento "*COMP_EU_SERF_STRYKER*" relativo à compatibilidade entre os dispositivos SERF e os dispositivos Stryker na secção "*5. Montagens*", e correção de redação. – Alteração da descrição da embalagem na secção "*14. Embalagem e armazenamento*".	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Agosto de 2025	– Adição da data de marcação CE para Novae® Stick. – Acrescento de compatibilidade com as hastes A2® fabricadas por Artiqo (ver figuras ⓮-⓯ e secção "*5. Montagem*"). – Atualização da secção "*7. Indicações*" para Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Dezembro de 2024	Uniformização da redação entre a versão inglesa e as outras línguas.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Outubro de 2024	– Adição do Novae® K E, Novae® Stick e VCI. – Adição da data de marcação CE para Novae K E e VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
Setembro de 2024	Retirada das referências à marcação CE do "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Maio de 2024	– Acrescento do produto XPEO-E. – Remoção da versão chinesa dos textos do manual.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Julho de 2023	Atualização das informações relativas aos exames IRM (secção "*12. Risco de interferência recíproca*").	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
Setembro de 2022	– Nova carta corporativa (logótipo, layout). – Adição da data de marcação CE do insert CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Junho de 2022	Criação	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. FABRICANTE

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - França
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Email: *serf@serf.fr*
Internet: *www.serf.fr*

3. UTILIZAÇÃO PREVISTA E POPULAÇÃO-ALVO

- Os implantes Novae® destinam-se à artroplastia da anca, que tem por objetivo melhorar a qualidade de vida e reduzir a dor, em substituição de uma articulação patológica.
- A implantação de uma prótese articular só pode ser realizada por um cirurgião ortopédico com conhecimento de anatomia, biomecânica e cirurgia reconstrutiva do sistema musculoesquelético e das técnicas cirúrgicas associadas.
- As cúpulas sem cimento Novae® E TH e Coptos TH destinam-se a casos que requerem uma ou mais ancoragens. As cúpulas Novae® Stick são ancoradas no osso com cimento.
- As pessoas destinadas a serem tratadas com os implantes Novae® com exceção das mulheres grávidas ou lactantes, são adultos com um esqueleto maduro (geralmente com mais de 65 anos), apresentando uma articulação extremamente dolorosa e/ou deficiente resultante de uma condição médica (mencionada na secção "*7. Indicações*") e insuficientemente melhorada por uma opção terapêutica alternativa, após um período de observação de algumas semanas a alguns meses, e não apresentando contraindicações (mencionadas na secção "*8. Contraindicações*").
- Independentemente da aplicação médica, convém notar que os implantes Novae® são particularmente adequadas a doentes com elevado risco de luxação (defeitos neurológicos graves, distúrbios neuropsiquiátricos, deficiências neuromusculares e dependências severas) ou com antecedentes de luxações repetidos.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O DISPOSITIVO

- As informações relativas aos nossos implantes (técnica cirúrgica, transparências de planeamento pré-operatório) acompanham os produtos ou são disponibilizadas mediante pedido junto do nosso serviço comercial.
- Este documento aplica-se apenas aos implantes especificados a seguir:
  - **Sunfit TH** (figura ❶): cúpula acetabular metálica não cimentada com efeito "press-fit", sem acessório complementar de fixação.
  - **Novae® E TH** (figura ❷): cúpula acetabular metálica não cimentada com retentor. Fornecida com dois pinos de ancoragem (fixação ísquio e púbis).
  - **Coptos TH** (figura ❸): cúpula acetabular metálica não cimentada com dois retentores e um gancho. Fornecida com dois pinos de ancoragem (fixação ísquio e púbis).
  - **Novae® Stick** (figura ❹): cúpula metálica a cimentar associada a um impactor descartável de cúpula, podendo ser utilizado com Novae® K E.
  - **Insert CI E** (figuras ❺ e ❻): inserts móveis em polietileno de peso molecular ultra alto (PEUAPM), disponíveis para os diâmetros de cabeça femoral 22,2 mm e 28 mm. Os inserts CI E e cúpulas de dupla mobilidade são concebidos para ser utilizados com os componentes da gama de cúpulas de dupla mobilidade Novae®.

- **Insert XPEO-E** (figuras ❼ e ❽): inserts móveis em UHMWPE de alta reticulação estabilizado com vitamina E, disponíveis para as cabeças femorais de diâmetro 22,2 mm e 28 mm. Os inserts XPEO-E e cúpulas de dupla mobilidade são concebidos para ser utilizados com os componentes da gama de cúpulas de dupla mobilidade Novae®.
- **Novae® K E** (figura ❾): armação de apoio metálica em cruz para o lado direito e para o lado esquerdo em associação com Novae® Stick.
- **Parafuso VCI** (figura ⓫): parafuso cortical em metal de diâmetro de 5 mm.
- **Pinos de fixação "PLOT INOX"** (figuras ❷ e ❸): pinos em inox de 15 mm de comprimento, acondicionados e fornecidos em dois exemplares com os implantes "Novae® E TH" e "Coptos TH".

- Os materiais utilizados são conformes às normas internacionais em vigor e estão indicados no rótulo da embalagem (abaixo indicados, os detalhes destas menções):

Menções	Significado
Mat.	Símbolo que precede os materiais constituintes do implante
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Insert XPEO-E fabricado a 100 % em UHMWPE, polietileno altamente reticulado estabilizado com vitamina E (ISO 5834-2)
Stainless steel (ISO 5832-1)	Corpo das cúpulas, parafusos, armações de apoio e pinos constituídos a 100 % de aço inoxidável 316L ISO 5832-1
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Revestimento das cúpulas em titânio (ISO 13179-1) e hidroxiapatita (ISO 13779-2)
UHMWPE (ISO 5834-2)	Inserts CI E fabricados a 100 % em polietileno de ultra alto peso molecular ISO 5834-2.
PE HMW (HD 500)	Preensores e impactores descartáveis fabricados a 100 % em polietileno com alto peso molecular
Alumina coating	Revestimento dos pinos fabricados em alumina (Al_2O_3)
PMMA	Espaçadores K da armação de apoio fabricados a 100 % em polimetacrilato de metilo

- Para garantir a eficácia e uma boa tolerância aos nossos implantes, cada implante foi fabricado e verificado segundo as tecnologias mais recentes.
- Os deslocamentos angulares autorizados pelas próteses totais de anca SERF cumprem os requisitos da norma ISO 21535.

5. MONTAGEM

- Estas próteses foram concebidas para serem utilizadas com os outros dispositivos indicados neste manual. Não é possível substituir um dos componentes por outro não autorizado pela SERF. Por conseguinte, é preciso respeitar as instruções de montagem dos diferentes componentes (ver figuras ❿ e ⓮ a ⓰).
- **Importante:**
  - Quando montadas com uma haste compatível da SERF (ver figura ⓮), como as hastes Sagitta EVL-R, Libra® ou Hype ®, as cúpulas Novae® só podem ser utilizadas em conjunto com revestimentos CI E ou XPEO-E associados às cabeças SERF (ver figura ❿), tais como as cabeças SD, D, SI e I.
  - Quando montadas com uma haste compatível da Stryker (ver figura ⓯), como a Accolade II, o corpo do cone modular e a haste distal Restoration, ou a Exeter, as cúpulas Novae® só podem ser utilizadas em conjunto com os revestimentos CI E ou XPEO-E associados às cabeças compatíveis com a Stryker (ver figura ⓰), tais como as cabeças V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr e V40 BIOLOX® Delta.
  - As informações que identificam os dispositivos Stryker e a compatibilidade validada entre os dispositivos SERF e os dispositivos Stryker estão disponíveis no documento *"COMP_EU_SERF_STRYKER"*, acessível através do link: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- A associação um insert em polietileno a um colo de haste de anca não listado na figuras ⓮ e ⓯ pode provocar o desgaste prematuro deste; Exemplos: coloareado, arestas vivas, secções de colos não adaptadas, geometria de impacção incompatível com o insert em polietileno, etc.
- As cúpulas metálicas "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" e "Novae® Stick" só podem ser associadas aos inserts CI E ou aos inserts XPEO-E (ver figuras ❺ a ❽).
- Para assegurar a adequação do conjunto cúpula acetabular, insert e cabeça, é importante conhecer os diâmetros da cúpula e da cabeça. Esses dois diâmetros estão especificados nas referências dos inserts de dupla mobilidade em polietileno (CI../..E, XPEO-E../..). Por exemplo, uma cúpula dupla mobilidade de tamanho 47 e uma cabeça de diâmetro 28 mm requerem o acoplamento de um insert "CI 47/28 E" (Ø 47 mm para o diâmetro exterior da cúpula e Ø 28 mm para a cabeça).
- Os pinos de ancoragem "PLOT INOX" são concebidos para serem montados exclusivamente com as cúpulas acetabulares metálicas "Novae® E TH" e "Coptos TH". Estas cúpulas integram um par de pinos no seu acondicionamento (figuras ❷ e ❸).
- As armações de suporte em cruz Novae® K E foram elaboradas para uso exclusivo com as cúpulas acetabulares Novae® Stick. A referência do implante Novae® K E retoma o diâmetro exterior da armação metálica e o diâmetro exterior do cótilo a montar. Exemplo da referência "K E 54/47 G": 54 mm para o diâmetro exterior da armação de suporte e 47 mm para o diâmetro exterior do cótilo a cimentar. A montagem deve ser realizada, nesse caso, com um "Novae® Stick 47" (ver figura ⓱). A letra "G" indica o lado Esquerdo, e a letra "D" indica o lado Direito.
- Os orifícios de perfuração dos retentores das cúpulas metálicas "Novae® E TH" e "Coptos TH", e das "Novae® K E", são dimensionados para as referências de parafusos corticais de 5 mm de diâmetro "VCI 5 x 20" a "VCI 5 x 70" (ver figura ⓫). Estes parafusos são entregues separadamente.

6. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ADVERTÊNCIAS

- É importante respeitar a adequação dos diferentes componentes acetabulares; armação de suporte, cúpula, insert, cabeça, parafusos e pinos (risco de rutura ou desgaste prematuro), tais como descritos na secção *"5. Montagem"* das presentes instruções e no documento de técnica operatória dedicado à gama Novae®.
- Embora seja sempre inferior a uma articulação natural saudável, uma prótese articular pode substituir vantajosamente uma articulação patológica, graças à eliminação das dores, à restauração de uma boa mobilidade e a um tratamento adequado do membro operado.

- Convém ponderar a colocação de uma prótese articular uma vez que todas as possibilidades cirúrgicas tenham sido consideradas menos adequadas. Contudo, as formas anatómicas e a qualidade das estruturas ósseas do doente devem permitir a ancoragem de uma prótese.
- É proibido utilizar uma prótese que já tenha sido implantada ou impactada; por motivos evidentes de sépsis ou contaminação, de origem externa ou outra, e por motivos de resistência mecânica.
- Aquando de recuperações, é indispensável substituir os componentes em polietileno (inserts de dupla mobilidade CI E ou XPEO-E; ver figuras ❺ a ❽).

  Atenção: *em caso de rutura de um componente cerâmico, recomenda-se que não seja utilizado uma montagem cerâmica/PE. Sendo que o insert Novae® é em polietileno, desaconselha-se a utilização dos dispositivos Novae® nesse caso.*

7. INDICAÇÕES

- **Os cótilos que associam uma cúpula " Sunfit TH" e um insert (CI E ou XPEO-E)** são concebidos para o tratamento das indicações seguintes:
  - artrose da anca, fraturas do colo do fémur, osteonecrose,
  - revisão cirúrgica (incluindo luxação recorrente e descolamento) se a reconstrução óssea permitir, defeitos ósseos de Paprosky de tipo I, IIA e IIC.
- **Os cótilos que associam uma cúpula Novae® E TH, parafusos VCI e um insert (CI E ou XPEO-E)** são concebidos para o tratamento das indicações seguintes:
  - artrose da anca, osteonecrose,
  - revisão cirúrgica (incluindo luxação recorrente e descolamento), se a reconstrução óssea o permitir, defeitos ósseos do tipo Paprosky I, IIA e IIC.
- **Os cótilos que associam uma cúpula Coptos TH, parafusos VCI e um insert (CI E ou XPEO-E)** são concebidos para o tratamento das indicações seguintes:
  - revisão cirúrgica (incluindo luxação recorrente e descolamento), se a reconstrução óssea o permitir, defeitos ósseos do tipo Paprosky IIA, IIB, IIC e IIIA.
- **Os cótilos que associam uma cúpula Novae® Stick e um insert (CI E ou XPEO-E)** são concebidos para o tratamento das seguintes indicações:
  - artrose da anca, fraturas do colo do fémur, osteonecrose,
  - revisão cirúrgica (incluindo luxação recorrente e descolamento), se a reconstrução óssea o permitir, defeitos ósseos do tipo Paprosky IIIA o IIIB,
  - doença metastática periacetabular.
- **Os cótilos que associam uma cúpula Novae® Stick, uma armação de apoio Novae® K E, parafusos VCI e um insert (CI E ou XPEO-E)** são destinados ao tratamento das indicações seguintes:
  - revisão cirúrgica (incluindo luxação recorrente e descolamento), se a reconstrução óssea o permitir, defeitos ósseos do tipo Paprosky IIIA o IIIB,
  - doença metastática periacetabular.

  Nota: convém assegurar-se que o doente cumpre os critérios da população-alvo descrita na secção "3. Utilização prevista e população-alvo" e que satisfaz as indicações acima referidas antes de considerar a implantação de um implante Novae®.

8. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações relativas à utilização de implantes Novae® são afeções agudas ou crónicas – locais ou sistémicas – (cardiopatias, diabetes não compensada, hemodiálise constante, diminuição das defesas do sistema imunitário, etc.).

9. CONDIÇÕES QUE APRESENTAM UM RISCO DE INSUCESSO:

- destruição óssea (com exceção das cúpulas Coptos TH e Novae® Stick utilizadas com os inserts),
- destruição óssea, com perda ou má qualidade óssea que possa afetar a estabilidade do implante (com exceção das cúpulas Novae® Stick utilizadas com os inserts),
- grande deformação da articulação a substituir,
- tumores ósseos locais (com exceção das cúpulas Novae® Stick utilizadas com Novae® K E e os inserts),
- qualquer perturbação associada suscetível de comprometer a função ou a implantação da prótese,
- toxicodependência, abuso de álcool, tabaco ou medicamentos,
- incapacidade intelectual dos doentes para compreender as instruções do cirurgião,
- distúrbios sistémicos ou metabólicos,
- obesidade, excesso de peso, atividades elevadas do doente, práticas desportivas intensas, quedas.

10. EFEITOS INDESEJÁVEIS E COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

- **Reações adversas ligadas ao dispositivo:**
  - reações alérgicas a um dos materiais constituintes do implante (inflamação, toxicidade),
  - descolamento da prótese,
  - deformação, fissuração ou rutura de um componente (exemplos: desgaste do insert/erosão/deformação),
  - fratura do osso,
  - luxação, incluindo luxação intraprotética,
  - instabilidade,
  - amplitude de movimento insuficiente,
  - infeção,
  - deterioração do implante femoral e acetabular por contacto haste/cúpula durante movimentos de grande amplitude,
  - dor residual da anca,
  - deterioração da saúde do doente,
  - mau desempenho funcional,
  - bloqueio da grande articulação,
  - pseudotumor,
  - osteólise,
  - conflito mecânico com o tendão do músculo psoas-ilíaco,
  - migração,
  - ossificação heterotópica,
  - queda do doente,
  - desconforto.
- **Complicações relacionadas com o procedimento cirúrgico:**
  - hematoma,
  - trombose venosa profunda,
  - embolia pulmonar,
  - problemas cardiovasculares,
  - derrame,
  - complicações neurológicas (incluindo paralisia nervosa),
  - hemorragia,
  - complicações da cicatrização,
  - danos transitórios ou permanentes dos nervos circundantes,
  - encurtamento ou alongamento do membro operado,
  - cirurgia adicional (sem troca de componente) para resolver complicações não relacionadas com as cúpulas e os inserts.

Notas:

É de observar que qualquer prótese articular está sujeita a um desgaste que pode obrigar o cirurgião a praticar uma nova intervenção. Estes resíduos de desgaste podem provocar patologias ligadas ao metal (metalose, trunionose) e/ou osteólise.

Algumas das reações adversas acima descritas podem levar a um aumento do tempo operatório ou a uma cirurgia de revisão. Essas complicações podem, eventualmente, resultar na incapacidade do doente para exercer as suas atividades diárias, ou mesmo numa paralisia temporária ou permanente e, em casos raros, na morte do doente.

O cirurgião é responsável por complicações que possam resultar de uma prescrição errada, técnica cirúrgica defeituosa ou falta de assepsia. Em nenhuma circunstância estas complicações podem ser atribuídas ao fabricante.

Qualquer reação adversa grave ligada às cúpulas sem cimento e aos inserts Novae® deve ser notificada ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

11. BENEFÍCIOS CLÍNICOS, DESEMPENHO E MODO DE AÇÃO

- Modo de ação: as próteses totais da anca são constituídas por duas partes; uma parte femoral e uma parte acetabular. Em funcionamento, a cabeça femoral gira dentro do insert para restaurar a mobilidade da articulação.
- As alegações de desempenho clínico referem-se à restauração da mobilidade da anca, à estabilidade do implante e à durabilidade do implante, comparáveis ao estado da arte em vigor ao fim de 15 anos na artroplastia total da anca primária e ao fim de 10 anos na revisão.
- Os benefícios clínicos esperados são:
  - melhoria das pontuações clínicas após pelo menos 2 anos de acompanhamento pós-operatório:
  > Harris Hip Score avaliando a dor, a função e a mobilidade da anca,
  > Oxford Hip Score avaliando a dor, a enfermidade e a rigidez da anca,
  > Postel Merle d'Aubigné Score avaliando a dor, a função e a mobilidade da anca,
  - diminuição da dor.

12. RISCO DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA (imagiologia por ressonância magnética)

Se necessitar efetuar um exame que envolva campos magnéticos e eletromagnéticos, o doente deve informar o operador de que é portador de um implante e mostrar-lhe o seu cartão de implante.

No caso da combinação haste SERF + cabeça/ revestimento/cúpula SERF

Os testes não clínicos padronizados demonstraram que um doente implantado com uma prótese de anca SERF pode efetuar estes exames com total segurança imediatamente após a implantação, em função das seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 ou 3 T (tesla) com um produto de força máxima B0*[dB0/dr] de 44,65 T²/m (tesla²/metro),
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 28,37 T/m (tesla/metro) a 1,5 T e 14,18 T/m a 3 T,
- taxa média de absorção específica (TAS), corpo inteiro limitado ao modo de funcionamento normal de 2 W/kg (Watt/kg) durante 15 minutos contínuos de varrimento com uma MRI de 3 T ou 8 minutos contínuos de varrimento com uma MRI de 1,5 T.

O aumento da temperatura máxima medida com um campo magnético de 1,5 T é de 11,8 ± 0,5 °C para 8 minutos de exposição com uma TAS local média de 7,90 ± 0,08 W/kg e de 8,13 °C com uma TAS local média de 2 W/kg. O aumento mínimo de temperatura medido sem o dispositivo, nas mesmas condições, é de 1,1 ± 0,5 °C. A diferença máxima de temperatura medida para uma mesma zona, com e sem implante, é de 10,7 ± 1 °C.

O aumento da temperatura máxima medida com um campo magnético de 3 T é de 7,1 ± 0,5 °C para 15 minutos de exposição com uma TAS local média de 7,59 ± 0,08 W/kg e de 2,15 °C com uma TAS local média de 2 W/kg. O aumento mínimo de temperatura medido sem o dispositivo, nas mesmas condições, é de 1,9 ± 0,5 °C. A diferença máxima de temperatura medida para uma mesma zona, com e sem implante, é de 5,2 ± 1 °C.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser alterada se a área em redor do implante for examinada. Foram observadas distorções de imagem de até 23,2 cm de comprimento e 4,8 cm de largura durante os testes realizados em conformidade com a norma ASTM F2119.

No caso da combinação haste/cabeça Stryker + revestimento/cúpula SERF

Um doente com os dispositivos SERF para a anca em questão, combinados com dispositivos Stryker para a anca, pode ser submetido a um exame de ressonância magnética em segurança nas seguintes condições. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões:

Nome do dispositivo:
Dispositivos Stryker para a anca em questão

Intensidade do campo magnético estático (Bo):
1,5 T ou 3,0 T

Gradiente espacial máximo do campo:
3 000 Gauss/cm (30 T/m)

Excitação de RF:
Polarização circular (CP)

Tipo de bobina de transmissão de RF:
Corpo inteiro

Modo de funcionamento:
Modo de funcionamento normal

SAR máximo para o corpo inteiro:
1,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

SAR máximo na cabeça:
3,2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Duração do exame:
Os doentes podem ser submetidos a um exame com um SAR médio de 1 W/kg em todo o corpo durante 15 minutos, seguido de um intervalo de 15 minutos. Esta sequência pode ser repetida duas vezes num período de 60 minutos.

Artefacto na imagem de RM:
A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

Duração do exame:
Nas condições de exame e sequência definidas acima, prevê-se que estes dispositivos produzam um aumento de temperatura inferior a 5,0 °C.

Artefacto na imagem de RM:
Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 84 mm a partir do dispositivo quando examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente utilizando um sistema de RM de 3,0 T/128 MHz.

13. INFORMAÇÕES A COMUNICAR AO DOENTE

- Todas as informações a comunicar ao doente estão disponíveis online no sítio Web mencionado no cartão de implante do doente.
- O cirurgião deve informar o doente:
  - das contraindicações mencionadas na secção n° 8,
  - das condições apresentando riscos de insucesso mais elevados mencionadas na secção n° 9,
  - das possíveis reações adversas mencionadas na secção n° 10,

  devido à colocação de uma prótese.
- O cirurgião deve obter o acordo do doente para o procedimento cirúrgico proposto.
- O cirurgião deve informar o doente de que a segurança e a durabilidade do implante dependem do seu comportamento, nomeadamente da sua atividade e do seu eventual excesso de peso.
- O cirurgião deve informar o doente de certas precauções a tomar diariamente, tais como:
  - dormir, de preferência, de costas ou de lado, com uma almofada entre as pernas,
  - tomar unicamente duches e evitar banhos de imersão,
  - utilizar uma barra ou um apoio estável para sair da banheira,

- elevar os sanitários e muni-los de uma barra de apoio,
- evitar poltronas demasiado profundas,
- vestir-se e calçar-se sentado, utilizar uma calçadeira,
- colocar o joelho do membro operado no chão ou recuar a perna operada, para se baixar,
- entrar e sair do carro sentando-se de costas para o assento e virando o corpo com as pernas juntas e fletidas.

- O doente deve informar o cirurgião de qualquer evento capaz de comprometer a boa integração do implante ou indicar o aparecimento de uma complicação, e deve submeter-se a um acompanhamento pós-operatório periódico permitindo detetar os sinais que precedem o aparecimento de disfunções.
- Durante qualquer exame implicando campos magnéticos e eletromagnéticos, é indispensável que o doente mencione que é portador de um implante. Os testes não clínicos padronizados demonstraram que um doente implantado com uma prótese de anca SERF pode efetuar estes exames com total segurança imediatamente após a implantação. A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser alterada se a área em redor do implante for examinada.
- Após hospitalização (exceto para XPEO-E, Novae® K E e parafusos VCI):
  - O cirurgião deve preencher cuidadosamente o cartão de implante inserido na caixa do dispositivo com uma caneta de tinta indelével, colar um rótulo de rastreabilidade e entregá-lo ao doente.
  - O cirurgião deve informar o doente da existência do folheto de informação disponível online e acessível com o link mencionado no cartão do doente.
  - O cirurgião deve informar o doente de que deve ter sempre consigo o seu cartão de implante.
  - Os pictogramas presentes no cartão de implante são explicados a seguir:

	Nome do doente
	Nome e dados de contacto do cirurgião e do centro médico de implantação
	Data da implantação
	Sítio Web destinado ao doente

14. EMBALAGEM E ARMAZENAGEM

- Os procedimentos de fabrico (maquinagem, forjamento, etc.), limpeza e acondicionamento foram concebidos para garantir a esterilidade do dispositivo médico até à sua utilização.
- Todos os dispositivos são fornecidos estéreis.
- Os implantes Novae® são embalados numa dupla barreira estéril.
- Dois pinos "PLOT INOX C" são fornecidos com "Novae® E TH" e "Coptos TH". São embalados num tubo separado (com um saco adicional de PA/PE para "Coptos TH" nos tamanhos 59 a 69) inserido na embalagem da cúpula.
- Seis etiquetas de identificação do produto estão incluídas na embalagem dos implantes Novae®.
- Um cartão de implante está incluído na embalagem das cúpulas e dos inserts, à disposição do utilizador.
- Os significados dos símbolos regulamentares e pictogramas utilizados nos rótulos de acondicionamento estão indicados a seguir:

REF	Referência do catálogo
LOT	Número de lote
	Utilizar até
UDI	Identificação única do dispositivo.
UDI-DI	Identificador do dispositivo
UDI-PI	Unidade de produção
MD	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Fabricante
	Atenção, ver o manual de instruções
	Ressonância magnética sob condição
CE 0459	Marcação CE, seguida do número de identificação do organismo notificado
	Consultar o manual de utilização
STERILE R	Método de esterilização por irradiação
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Não utilizar o aparelho se a embalagem estiver danificada
	Conservar em local seco
	Conservar ao abrigo da luz do sol
	Dupla barreira estéril contida numa caixa de proteção
	Dupla barreira estéril
Cementless	Implante não cimentado
Cemented	Implante cimentado
Gauche | Left	Armação de apoio para lado esquerdo
Droit | Right	Armação de apoio para lado direito
CH REP	Representante suíço

- Para preservar a qualidade dos implantes, é necessário respeitar certos princípios:
  - Desde a entrega até à utilização, os implantes devem ser conservados na sua embalagem original, num local a temperatura moderada, ao abrigo da luz e da humidade.
  - O stock de implantes deve ser gerido em conformidade com o princípio FIFO ("First In, First Out" - primeiro a entrar, primeiro a sair).
  - O stock deve ser objeto de verificações periódicas para evitar a utilização de qualquer implante com uma validade expirada.

15. ESTERILIZAÇÃO

- A menção STERILE R vem indicada nos rótulos de todos os nossos implantes fornecidos estéreis.
- Os implantes são esterilizados por irradiação gama.
- O fabricante não autoriza a reesterilização dos seus implantes e, por conseguinte, não assumirá qualquer responsabilidade por implantes re-esterilizados.

16. MANUSEAMENTO DOS IMPLANTES

- Estes produtos devem ser manuseados e/ou implementados por cirurgiões formados, qualificados e cientes das informações do presente documento.
- Antes de qualquer utilização, certificar-se de que:
  - a embalagem não sofreu deterioração passível de comprometer a esterilidade do implante,
  - a pastilha indicadora de esterilidade contida em cada embalagem é de cor vermelha,
  - a data de expiração da esterilização não está vencida.

- Em caso de defeito visível no momento da abertura da embalagem, o produto não deve ser utilizado e deve ser devolvido à SERF.
- Convém respeitar as prescrições de assepsia exigidas no momento da extração do implante da embalagem.
- Evitar qualquer contacto com objetos, líquidos (álcool) ou produtos químicos que possam alterar a superfície dos implantes.
- Os implantes não devem ser submetidos a qualquer tratamento ou modificação que não figure na técnica cirúrgica mencionada na secção *"17. Recomendações para o procedimento cirúrgico"*.
- Antes da implantação, confirmar a ausência de sujidade, riscos ou rachaduras, nomeadamente a nível das superfícies de fricção e dos cones de aperto.

17. RECOMENDAÇÕES PARA O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

- O bloco operatório deve ser assético, para evitar a infeção do implante; infeção que, na maioria dos casos, obriga a remoção da prótese e acarreta sequelas fortemente debilitantes para o doente.
- A intervenção deve ser planeada com precisão, em função dos resultados dos exames radiológicos. Com base nestes resultados e nas transparências de planeamento pré-operatório disponíveis a pedido, o cirurgião escolherá o tamanho da prótese.
- O cirurgião deve dispor do material auxiliar SERF correspondente à prótese selecionada. Este último deve dispor dos diferentes tamanhos da prótese.
- A utilização fresa/cúpula é realizada tamanho por tamanho.
- A montagem por impacção das cabeças femorais nos inserts retentivos (inserts "CI../..E") deve ser realizada com o auxílio de instrumentos específicos (ICJB).
- Após a impacção, verificar a correta mobilidade da cabeça no interior dos inserts móveis.
- Impactar adequadamente os pinos das cúpulas acetabulares utilizando os instrumentos fornecidos para o efeito e certificar-se da ausência de contacto dos pinos com o insert em polietileno (risco de disfunção do princípio de dupla mobilidade).
- As cúpulas sem cimento Novae® são acondicionadas com um preensor/impactor descartável pré-montado diretamente na embalagem estéril. Esta placa de preensão pode ser utilizada para a impacção ou removida das cúpulas, em função da instrumentação utilizada.
- Os implantes revestidos para a utilização sem cimento não devem ser cimentados.
- As cúpulas acetabulares "Novae® Stick" são acondicionadas com um impactor de cúpula descartável que permite a manutenção em posição do implante durante a presa do cimento (sem preensão possível).

Planeamento pré-operatório

Para assegurar que os implantes estão corretamente posicionados, efetuar uma análise minuciosa da anca, comparando-a com o lado oposto em projeções anteroposteriores (A/P) e laterais.

A escala desejada para toda imagiologia deve ser de 20%, o que corresponde aos decalques radiográficos comunicados para a gama Novae® Dupla Mobilidade. Marcadores de aumento colados à perna do doente ao nível do trocânter ajudarão a determinar a ampliação real.

Para a projeção A/P, colocar os dois membros inferiores em rotação interna de 15° para posicionar a cabeça e o colo paralelamente ao plano coronal. Centrar o feixe sobre a sínfise púbica e assegurar que a haste femoral proximal seja incluída na radiografia.

As radiografias devem mostrar claramente a configuração do acetábulo e os contornos do endósteo e do periósteo da cabeça, do colo e do fémur proximal.

Muitas vezes, a anca afetada é fixada em rotação externa, o que leva a subestimar a importância do offset presente. Nesta situação, pode ser útil apor o decalque radiográfico sobre a anca não afetada. Ter em consideração qualquer anomalia anatómica, displasia, fratura anterior ou diferença de comprimento das pernas.

Os decalques radiográficos Dupla Mobilidade Novae® são orientados a 45° e permitem medir qualquer anca que possa ser tratada com os componentes Dupla Mobilidade Novae®.

Utilizando a radiografia A/P, posicionar o decalque a 40°-45° em relação à linha entre U radiológicos ou à linha interisquiática, de modo que o bordo ínfero-mediano do cótilo seja posicionado contra o U radiológico e que a parte súpero-lateral do cótilo não seja excessivamente descoberta.

Fresagem do acetábulo

O objetivo da fresagem do acetábulo é restaurar o seu centro original. Os implantes Novae® são concebidos para serem implantados numa cavidade do diâmetro correspondente ao da fresa.

Utilizar primeiro uma fresa pelo menos 2 mm inferior ao diâmetro da cabeça femoral. Fresar medianamente para encontrar o piso acetabular com a primeira fresa. As fresagens seguintes devem ser feitas por incrementos de 2 mm com a fresa orientada a 45º. O local onde o acetábulo é fresado determina frequentemente a localização da cúpula. É importante orientar as fresas acetabulares da mesma maneira que o implante deve ser posicionado. Durante esta operação, uma parte da cabeça da fresa acetabular deve permanecer visível a nível do bordo súpero-lateral do acetábulo.

Utilizar uma cureta para remover os quistos ou o tecido fibroso da margem acetabular. Preencher eventuais defeitos com osso esponjoso.

É importante notar que as fresas acetabulares propostas na instrumentação Novae® têm a mesma forma que a cúpula. Apresentam um prolongamento cilíndrico de 3 mm do hemisfério que deve ser enterrado no osso durante a fresagem.
A utilização de fresas acetabulares diferentes das fornecidas nos kits de instrumentos Novae® não é recomendada para evitar o risco de preparação imperfeita do acetábulo e de implantação incompleta da cúpula final.

Impacção da cúpula de ensaio

Uma cúpula de ensaio do mesmo tamanho da fresa permite avaliar o ajustamento e a posição da cúpula.

Em função da instrumentação utilizada, **duas opções** são possíveis:

- utilização do impactor de cúpula de ensaio,
- utilização do preensor de cúpula e do cabo preensor/impactor.

Opção 1:

Montar a cúpula de ensaio no seu impactor (impactores retos ou curvos estão disponíveis no kit de instrumentação). Com este kit de instrumentação, não é possível realizar ensaios; Por conseguinte, é necessário passar diretamente ao parágrafo *"Implantação das cúpulas Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH ou Novae® Stick"*.

Opção 2:

- Montar a cúpula de ensaio no preensor de cúpula. O preensor de cúpula do tamanho correspondente permite manter em total segurança a cúpula de ensaio ou a cúpula final. As suas características são as seguintes:

> ranhura de visualização prevista para ser posicionada face à marca presente no bordo das cúpulas Novae®,
> duas janelas de visualização para identificar o afundamento no acetábulo do implante de ensaio e/ou do implante definitivo.

– Montar o preensor de cúpula, com a cúpula de ensaio, no cabo preensor/impactor.
– Impactar a cúpula de ensaio no acetábulo, tendo em conta a inclinação e a anteversão previstas antes da operação. É também importante notar a localização das marcas de orientação.
– Ao contrário da cúpula final, a cúpula de ensaio não possui press-fit equatorial. Portanto, se estiver estável no acetábulo, o tamanho do implante final pode ser confirmado.
– Nesta fase, é possível efetuar um ensaio de redução. Basta retirar o cabo preensor/impactor da cúpula de ensaio, soltando a alavanca.

Ensaio de redução

O ensaio de redução pode ser efetuado com a cabeça de ensaio. Montar o insert de ensaio na cabeça femoral de ensaio e reduzir a anca para testar a estabilidade da articulação. Repetir a operação, se necessário, para selecionar o offset correto da cabeça definitiva.

Os inserts de ensaio amarelos são utilizados com cabeças de Ø 28 mm. Para realizar o ensaio com cabeças de Ø 22,2 mm, é necessário combinar o insert de ensaio amarelo e o adaptador de insert de ensaio laranja de Ø 22,2/Ø 28.

Depois de determinados o diâmetro da cabeça e o comprimento do colo, retirar o insert de ensaio com uma tenaz.

Implantação da cúpula Sunfit TH, Novae® E TH ou Coptos TH

As cúpulas Sunfit TH, Novae® E TH e Coptos TH são fornecidas com uma placa de preensão em polietileno, descartável e pré-montada, instalada para uso único.

Utilizar o impactor selecionado para pegar a cúpula diretamente na embalagem interior, com a ajuda da placa de preensão descartável pré-montada.

Se o cirurgião pretender utilizar a placa de preensão descartável, deve deixá-la no lugar para assegurar a implantação das cúpulas acetabulares Novae®.

Se não for utilizada para a implantação, a placa de preensão descartável deve ser removida.

Esta operação é realizada em três etapas, e pode ser realizada sem contacto com o implante (deixando-o na sua embalagem) e utilizando o extrator fornecido no kit de instrumentação. Neste caso, a cúpula final deve ser montada no preensor de cúpula utilizando o cabo preensor/impactor. Verificar se a janela de visualização está corretamente alinhada com o implante, e fechar a alavanca para bloquear a cúpula no cabo.

A inclinação da cúpula deve ser regulada em torno de 45° e a anteversão (entre 15° e 20°) deve ser verificada antes da impacção.

Implantação da cúpula Sunfit TH

A cúpula Sunfit TH é posicionada diante da cavidade acetabular.

A ranhura do preensor de cúpula ou da placa de preensão descartável permite visualizar a marca presente na face do implante, que deve ser posicionada em direção ao teto do acetábulo.

Proceder à impacção e libertar o implante do impactor.

Para completar a impacção do implante, é possível utilizar o impactor reto associado à ponteira do impactor de cótilo.

Recomenda-se colocar uma compressa entre a ponteira do impactor de cótilo e a superfície polida da cúpula.

Se for necessário reorientar a cúpula, garantir que esta seja sempre bem impactada, após ter determinado a orientação desejada. A correção da inclinação ou da abdução da cúpula após impacção é desaconselhada, ainda assim, deve-se privilegiar o enterramento no acetábulo.

Uma ranhura foi prevista na ponteira do impactor de cúpula, para permitir apoiar-se no bordo da cúpula, caso seja necessária uma reorientação.

Após a inserção da cúpula, limpar e secar a sua superfície de articulação.

Implantação da Novae® E TH ou Coptos TH

O(s) retentore(s) das cúpulas Novae® E TH e Coptos TH são pré-curvados.

É possível modificar o ângulo desta curvatura utilizando a fenda do cabo do extrator de pinos.

A dobradura repetida não é recomendada, pois pode enfraquecer o retentor.

Orientação definitiva da cúpula:

– Para um lado esquerdo em vista lateral (ver figura ⓬), o retentor da cúpula deve ser posicionado ao meio-dia – mais ou menos uma hora, de modo que os orifícios dos pinos posicionem-se respetivamente diante do ísquio e da extremidade pubiana.
– O retentor (Novae® E TH) ou os retentores (Coptos TH) serão aplicados contra o osso ilíaco.
– Proceder à impacção e libertar o implante do impactor.
– Após a inserção da cúpula, limpar e secar a sua superfície de articulação.

Impacção dos pinos de ancoragem:

– Colocar a broca flexível na guia.
– Posicionar a guia no orifício dos pinos.
– Os dois orifícios devem ser preparados ao mesmo tempo. Perfurar através da guia até ao batente, utilizando a guia de perfuração, para assegurar que a broca está centrada no furo e orientada corretamente em relação à superfície de apoio.
– Uma pinça porta-pinos é fornecida para permitir que os pinos de ancoragem sejam mantidos firmemente no lugar durante a impacção.
– Introduzir e inserir parcialmente cada pino, para garantir um alinhamento correto. Os dois pinos de ancoragem devem, em seguida, ser completamente montados com a ajuda do impactor recto ou curvo.
– Os parafusos de ancoragem não devem, em caso algum, exceder a superfície da cúpula.

Colocação de parafusos corticais superiores:

– O estado da broca deve ser verificado antes da sua utilização, e uma alta velocidade de rotação é recomendada (aproximadamente 1000 rpm). A perfuração deve ser prudente, especialmente ao nível da segunda cortical. Por vezes é útil mudar a orientação da broca, uma vez atravessada a primeira cortical.
– Utilizar o guia broca para centrar a broca no orifício. A orientação da broca deve ser feita para o alto (45° em relação à horizontal), verificando que os parafusos estão bem orientados para zona segura, e para trás, tão oblíqua quanto o permita a asa ilíaca.
– Perfurar até ao bordo interno da segunda cortical, retirar a broca e medir a profundidade com o medidor de profundidade.
– Escolher o comprimento do parafuso cortical de Ø 5,0 mm que corresponda melhor à profundidade medida do furo, sem penetrar na segunda cortical. O parafuso cortical estéril auto-roscante de Ø 5,0 mm pode inserido graças a uma broca elétrica e bloqueada

graças a chave hexagonal manual, tendo cuidado em não apertar demasiado o parafuso.
- Os pinos devem ser reimpactados após a inserção dos parafusos corticais.

Importante: *durante a execução dos furos destinados a receber os pinos e o/os parafuso/s de ancoragem, é importante verificar o estado da broca. Esta pode ser substituída mediante simples pedido. A execução dos furos deve ser realizada cuidadosamente para evitar lesões aos tecidos não abrangidos pela intervenção (artérias, nervos, veias, vísceras, etc).*

Implantação da cúpula Novae® Stick

A cúpula Novae® Stick é condicionada com um impactor de utilização única em polietileno.

Montar o impactor descartável no cabo preensor/impactor.

Colocar o cimento no fundo do acetábulo e de seguida, posicionar a cúpula Novae® Stick na cavidade acetabular. A inclinação da cúpula deve ser regulada em torno de 45° e a anteversão (entre 15° e 20°) deve ser verificada antes da impacção.

Posicionar o preensor (completado com o impactor descartável condicionado com a cúpula) no rebordo do implante para o manter no sítio durante o tempo da polimerização do cimento.

Este impactor descartável não é solidário de forma a evitar a mobilização da cúpula no cimento durante o endurecimento. O impactor de utilização única permite também evitar que cimento esteja em contato com a superfície polida da cúpula Novae® Stick.

Aquando da cimentação, é indispensável respeitar as instruções fornecidas com o cimento; a técnica de cimentação deve ser objeto de uma preparação precisa. Em especial, há que evitar erros como:

- a mobilização da prótese durante a fase de polimerização do cimento,
- uma limpeza incompleta aumentando o risco de penetração de partículas de cimento entre as superfícies da articulação.

Depois da polimerização do cimento estar terminada, retirar o cabo impactor direito e a platina descartável.

Implantação da armação de apoio Novae® K E

Verificar que a configuração correta (esquerda ou direito) está selecionada para evitar que o rebordo medial ultrapasse a margem acetabular.

Selecionar a armação de apoio de teste que se adapta melhor e testar no acetábulo graças ao porta-implante.

Enxertos ósseos são implementados se necessário dependendo da importância do defeito.

O suporte do implante é aparafusado no fundo da placa de suporte, a guia de orientação indica a vertical, e o gancho está firmemente fixado no bordo do buraco obturador (ver figura ⓭).

A placa superior é fortemente apoiada no osso ilíaco durante a fixação dos parafusos. Pegar no guia de broca e posicionar no furo da armação. Utilizar a broca específica de 3,2 mm através do guia de furação. Depois da furação, retirar o guia e inserir os parafusos com uma broca elétrica e bloqueá-los com uma chave hexagonal manual. É recomendável colocar todos os parafusos na paleta (ver figura ⓬).

Verificar o quadro da correspondência de tamanhos entre a cúpula e a armação (ver figura ⓱).

Cimentar o tamanho adequado de cúpula (Novae® Stick) na armação de suporte.

Ensaio de redução

Um ensaio de redução pode ser efetuado dentro da cúpula definitiva.

Montar o insert de ensaio na cabeça femoral de ensaio e reduzir a anca para testar a estabilidade da articulação. Repetir a operação, se necessário, para selecionar o offset correto da cabeça definitiva.

Uma vez identificado o offset correto da cabeça, retirar todos os componentes de ensaio.

Montagem cabeça/insert

Duas opções são possíveis:
- montagem sobre mesa,
- montagem in situ.

Importante: *nos dois casos, eliminar todo o líquido da superfície da cabeça e no interior do insert, pois isto poderia impossibilitar a redução da cabeça no insert.*

Montagem sobre mesa:

- Aparafusar o cone de apoio e o anel de aperto, centrando o conjunto no garfo do impactor.
- Segurar o impactor verticalmente em apoio sobre a mesa.
- Colocar a cabeça no cone de apoio e posicionar o insert na cabeça.
- Comecar a apertar a pega para reduzir a cabeca no insert, mantendo o insert de polietileno bem no eixo do cone do impactor aquando da descida do pistão.
- A cabeça é perfeitamente impactada no insert assim que a zona de retenção é passada. Isto é materializado pela passagem de duas "sobre-espessuras" e dois ruídos sucessivos quando o ar escapa da montagem.
- A montagem correta é confirmada quando o insert gira livremente em torno da cabeça.

Impacção da cabeça femoral:

Limpar e secar cuidadosamente o cone da haste para eliminar quaisquer detritos.
Colocar a cabeça femoral no cone e bater ligeiramente no conjunto cabeça-insert com o auxílio do impactor de cabeça-insert.
Assegurar que as superfícies de apoio estão limpas e evitar qualquer dano a estas superfícies durante a redução.

Montagem in situ:

- Posicionar o garfo do impactor em torno do colo da haste e sob a cabeça do implante.
- Alinhar e manter o insert bem no eixo do colo durante a montagem.
- Posicionar o insert na cabeça.
- Começar a apertar a pega para reduzir a cabeca no insert, mantendo o insert bem no eixo do cone do impactor aquando da descida do pistão.
- A cabeça é perfeitamente impactada no insert assim que a zona de retenção é passada. Isto é materializado pela passagem de duas "sobre-espessuras" e dois ruídos sucessivos.
- A montagem correta é confirmada quando o insert gira livremente em torno da cabeça.

Remoção do impactor cabeça/insert:

Uma vez a cabeça impactada no insert, desbloquear o impactor pressionando a patilha de desbloqueio.
Antes da redução, assegurar que a cabeça gira livremente no insert. O ar residual pode entravar esta rotação, caso em que é necessário recomprimir, para libertar o ar retido. Repetir as etapas de montagem.

Redução definitiva e testes

Em seguida, realizar a redução da anca aplicando uma tração axial da perna e empurrando o insert no fundo do cótilo com o auxílio da ponteira impactora de insert dupla mobilidade montada no cabo do impactor. Os ensaios de estabilidade, deflexão angular e comprimento de perna devem ser realizados.

Extração de um implante:

Extração do insert:

- Colocar a cúpula de ensaio de tamanho apropriado no insert instalado.

– Rodar o insert para o afastar da ranhura na cúpula de teste, e inserir o extrator de insert.
– Fazer um movimento de alavanca para descoaptar o insert da cabeça.

Importante: *o insert não pode ser reutilizado depois de ter sido retirado.*

Extração dos pinos de ancoragem:

– Aparafusar o extrator de pino na rosca presente no pino até à sua extração. Retirar o primeiro pino.
– Proceder da mesma forma para extrair o segundo pino.

18. INSTRUMENTOS DE COLOCAÇÃO

- O cirurgião deve dispor do material auxiliar SERF correspondente à prótese Novae®, e apenas esse material auxiliar deve ser utilizado na etapa de colocação.
- Verificar o estado geral e o correto funcionamento dos instrumentos antes da utilização.
- Qualquer incidente relativo aos instrumentos ou ao implante deve ser assinalado à SERF (ver secção *"2. Fabricante"*).
- No caso de um empréstimo, os instrumentos devem ser devolvidos limpos e descontaminados após a utilização.
- Tratamento e reciclagem dos dispositivos auxiliares: o "Manual de instruções dos instrumentos reutilizáveis SERF", consultável e descarregável no endereço *https://doc.serf.fr/0916.pdf* e/ou enviado com o kit, deve ser respeitado.

19. ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

- A classificação dos resíduos clínicos infeciosos, incluindo os dispositivos extraídos durante uma revisão cirúrgica e assimiláveis a resíduos domésticos, incumbe ao produtor dos resíduos.
- Os artigos e materiais contaminados com sangue e/ou fluidos corporais devem ser tratados como resíduos clínicos infeciosos.
- Em geral, os resíduos ordinários, tais como as embalagens, são tratados como resíduos domésticos e devem ser eliminados como tal.

20. RESUMO DA SEGURANÇA E DOS DESEMPENHOS CLÍNICOS

Os resumos da segurança e dos desempenhos clínicos para:

– Novae® cupules sem cimento, inserts e parafuso VCI,
– Novae® cúpulas cimentadas, inserts, Novae K E e parafuso VCI,

estão disponíveis por pedido junto do fabricante (na ausência da base de dados EUDAMED). Os dados de contacto da SERF estão disponíveis na secção *"2. Fabricante"*.

Nota: o resumo de segurança e do desempenho clínico não se aplica ao insert XPEO-E.

21. DATA DE PRIMEIRA COMERCIALIZAÇÃO DOS IMPLANTES:

– Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: junho de 2022 (regulamento (UE) 2017/745),
– CI E: setembro 2022 (regulamento (UE) 2017/745),
– XPEO-E: maio 2024 (diretiva (EU) 93/42/CEE),
– Novae® K E: novembro de 2024 (regulamento (UE) 2017/745),
– VCI: novembro de 2024 (regulamento (UE) 2017/745),
– Novae® Stick: agosto de 2025 (regulamento (UE) 2017/745).

Agradecemos a sua confiança e permanecemos à sua disposição para qualquer informação adicional.

1. ВЕРСИИ

Дата	Состояние / Характер изменений	URL-адрес в Интернете
Июль 2026 г.	– Отмена совместимости с ножками A2® производства компании Artiqo. – Изменение показателя выживаемости. – Исправление ошибок в окончательном макете. – Добавление совместимости с Accolade II, проксимальным коническим компонентом Restoration Modular, ножками Exeter, соответствующими головкам V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr и V40 BIOLOX® Delta производства Stryker (см. рисунки ⓯-⓰, разделы "*5. Сборки*" и "*12. Риск взаимных помех (магнитно-резонансная томография)*"). – Добавление ссылки на документ "*COMP_EU_SERF_STRYKER*" относительно совместимости между изделиями SERF и изделиями Stryker в разделе "*5. Сборки*" и исправление формулировок. – Изменение описания упаковки в разделе "*14. Упаковка и хранение*".	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Август 2025 г.	– Добавление даты маркировки EC для Novae® Stick. – Добавление совместимости с ножками A2®, изготовляемыми компанией Artiqo (см. рисунки ⓮-⓯ и раздел "*5. Сборка*"). – Внесение изменений и дополнений в раздел "*7. Показания*" в отношении Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Декабрь 2024 г.	Унификация формулировок между английской версией и другими языками.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Октябрь 2024 г.	– Добавление Novae® K E, Novae® Stick и VCI. – Добавление даты маркировки EC для Novae K E и VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
Сентябрь 2024 г.	Удаление артикулов с маркировкой EC изделий "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Май 2024 г.	– Добавление изделия XPEO-E. – Удаление китайской версии из текстов инструкции.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Июль 2023 г.	Обновление информации о МРТ исследованиях (см. раздел "*12. Риск взаимной интерференции*").	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
Сентябрь 2022 г.	– Новая графическая концепция компании (логотип, макет). – Добавление даты маркировки EC вкладыша CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Июнь 2022 г.	Создание	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Франция (France)
Тел. +33 (0)4 72 05 60 10
Факс: +33 (0)4 72 02 19 18
Электронная почта: *serf@serf.fr*
Интернет: *www.serf.fr*

3. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ НАСЕЛЕНИЕ

- Имплантаты Novae® предназначены для артропластики тазобедренного сустава, целью которой является улучшение качества жизни и уменьшение боли путем замены патологического сустава.
- Имплантацию протеза сустава может выполнять только хирург-ортопед, владеющий знаниями по анатомии, биомеханике, реконструктивной хирургии опорно-двигательного аппарата и соответствующей хирургической техникой.
- Бесцементные чашки Novae® E TH и Coptos TH предназначены в случае необходимости одной или нескольких фиксаций. Чашки Novae® Stick крепятся к кости при помощи цемента.
- Лицами, которые могут получить лечение при помощи имплантатов Novae®, за исключением беременных или кормящих женщин, являются взрослые со зрелым скелетом (в основном в возрасте старше 65 лет), имеющие сильно болезненный и/или поврежденный сустав в результате медицинского заболевания (указанного в разделе "*7. Показания*") и недостаточно скорректированный альтернативным терапевтическим лечением, после периода наблюдения продолжительностью от нескольких недель до нескольких месяцев, и не имеющие противопоказаний (указанных в разделе "*8. Противопоказания*").
- Независимо от медицинского использования, следует отметить, что имплантаты Novae® особенно подходят для пациентов, представляющих высокий риск вывиха (тяжелые неврологические нарушения, нейропсихиатрические нарушения, серьезные нейромышечная зависимость и недостаточность) или имеющих в анамнезе рецидивирующие вывихи.

4. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ

- Информация относительно наших имплантатов (техника операции, диапозитивы предоперационного планирования) сопровождает наши изделия или доступна по запросу в нашем коммерческом отделе.
- Этот документ применяется только к имплантатам, приведенным ниже:
  - **Sunfit TH** (рисунок ❶): металлическая чашка бесцементной фиксации "прессфит" без дополнительных крепежных элементов.
  - **Novae® E TH** (рисунок ❷): металлическая бесцементная чашка, оборудованная крепежной лапой. Поставляется с двумя крепежными шпильками (фиксация седалищной и лобковой кости).

- **Coptos TH** (рисунок ❸): металлическая бесцементная чашка, оборудованная двумя крепежными лапами и крючком. Поставляется с двумя крепежными шпильками (фиксация седалищной и лобковой кости).
- **Novae® Stick** (рисунок ❹): металлическая цементируемая чашка в сочетании с одноразовым импактором чашки, которую можно использовать с Novae® K E.
- **Вкладыш CI E** (рисунки ❺ и ❻): подвижные вкладыши из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE), имеющиеся для диаметров головок бедренной кости 22,2 мм и 28 мм. Вкладыши CI E с двойной мобильностью предназначены для использования со всей гаммой чашек с двойной мобильностью Novae®.
- **Вкладыш XPEO-E** (рисунки ❼ и ❽): мобильные вкладыши из UHMWPE, высокосшитого полиэтилена, стабилизированного витамином E, имеющиеся для головок бедренной кости диаметрами 22,2 мм и 28 мм. Вкладыши XPEO-E с двойной мобильностью предназначены для использования со всей гаммой чашек с двойной мобильностью Novae®.
- **Novae® K E** (рисунок ❾): металлическая поддерживающая крестообразная арматура для правой стороны и левой стороны в сочетании с Novae® Stick.
- **Винт VCI** (рисунок ⓫): кортикальный винт из металла диаметром 5 мм.
- **Крепежные шпильки "PLOT INOX"** (рисунки ❷ и ❸): шпильки из нержавеющей стали длиной 15 мм, упакованные и поставляемые в двух экземплярах с имплантатами "Novae® E TH" и "Coptos TH".

- Используемые материалы соответствуют действующим международным стандартам и указаны на упаковочной этикетке (см. ниже подробное объяснение этих указаний):

Указание	Значение
Mat.	Символ, предшествующий материалы, из которых состоит имплантат
Stainless steel (ISO 5832-1)	Корпусы чашек, винты, поддерживающая арматура и шпильки, состоящие на 100% из нержавеющей стали 316L ИСО 5832-1
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Покрытие для чашек из титана (ИСО 13179-1) и гидроксиапатита (ИСО 13779-2)
Alumina coating	Покрытие для шпилек из оксида алюминия (Al_2O_3)
UHMWPE (ISO 5834-2)	Вкладыши CI E изготовлены на 100% из полиэтилена сверхвысокой молекулярной массы ИСО 5834-2
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Вкладыш XPEO-E изготовлен на 100% из UHMWPE, высокосшитого полиэтилена, стабилизированного витамином E (ИСО 5834-2)
PE HMW (HD 500)	Захваты и импакторы одноразового использования, изготовленные на 100% из полиэтилена высокой молекулярной массы
PMMA	Спейсеры поддерживающей арматуры, изготовленные на 100% из полиметилметакрилата

- Чтобы гарантировать эффективность и хорошую переносимость наших имплантатов, каждый из них был изготовлен и проконтролирован в соответствии с новейшими технологиями.
- Угловое смещение, которое допускается тотальным протезом тазобедренного сустава SERF, соответствует требованиям стандарта ИСО 21535.

5. СБОРКА

- Эти протезы разработаны для использования с другими устройствами, указанными в этой инструкции. Не допускается замена одного из компонентов на компонент, не разрешенный компанией SERF. Следовательно, необходимо соблюдать инструкции по сборке различных компонентов (см. рисунки ⓾ и ⓮-⓰).
- **Важное замечание:**
  - При сборке с совместимой ножкой компании SERF (см. рисунок ⓮), например с ножками Sagitta EVL-R, Libra® или Hype®, чашки Novae® можно использовать только в сочетании с вкладышами CI E или XPEO-E, соответствующими головкам SERF (см. рисунок ⓾), такими как головки SD, D, SI и I.
  - При сборке с совместимой ножкой Stryker (см. рисунок ⓯), такой как Accolade II, проксимальный конический компонент Restoration Modular и дистальная ножка, Exeter, чашки Novae® можно использовать только в сочетании с вкладышами CI E или XPEO-E, соответствующими совместимым головкам Stryker (см. рисунок ⓰), таким как головки V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr и V40 BIOLOX® Delta.
  - Сведения об изделиях компании Stryker и подтвержденной совместимости между изделиями SERF и изделиями Stryker приведены в документе *"COMP_EU_Serf_STRYKER"*, доступном по ссылке: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Сочетание полиэтиленового вкладыша с шейкой бедренной ножки, не указанной на рисунки ⓮ и ⓯, может вызвать ее преждевременный износ; примеры: шероховатость шейки, острые края, неподходящие участки шейки, геометрия импактирования, конфликтующая с полиэтиленовым вкладышем и т.д.
- Металлические чашки "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" и "Novae® Stick" могут использоваться только в сочетании с вкладышами CI E или вкладышами XPEO-E (см. рисунки ❺-❽).
- Чтобы гарантировать точное соответствие набора чашки, вкладыша и головки, очень важно знать диаметр чашки и головки. Эти два диаметра включены в обозначения полиэтиленовых вкладышей с двойной мобильностью (CI../..E, XPEO-E../..). Например, для чашки с двойной мобильностью размером 47 и головки диаметром 28 мм будет использоваться вкладыш "CI 47/28 E" (Ø 47 мм для внешнего диаметра чашки и Ø 28 мм для головки).
- Крепежные шпильки "PLOT INOX" предназначены для соединения исключительно с металлическими чашками "Novae® E TH" и "Coptos TH". Эти чашки имеют в своей упаковке пару шпилек (рисунки ❷ и ❸).
- Поддерживающие крестообразные арматуры Novae® K E были разработаны для использования исключительно с чашками Novae® Stick. В артикуле имплантата Novae® K E указан внешний диаметр металлической

арматуры, а также внешний диаметр вертлужной чашки для сборки. Пример артикула "K E 54/47 G": 54 мм – внешний диаметр поддерживающей арматуры и 47 мм – внешний диаметр вертлужной чашки для цементирования. В данном случае сборка должна быть произведена с "Novae® Stick 47" (см. рис. ⓱). Буква "G" обозначает левую сторону, "D" правую сторону.

- Отверстия для сверления лапок металлических чашек "Novae® E TH" и "Coptos TH", и "Novae® K E" рассчитаны для артикулов кортикальных винтов диаметром 5 мм "VCI 5 x 20" – "VCI 5 x 70" (см. рисунок ⓫). Эти винты поставляются отдельно.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Очень важно соблюдать точное соответствие различных ацетабулярных компонентов: поддерживающая арматура, чашка, вкладыш, головка, винты и шпильки (риск поломки или преждевременного износа), как описано в разделе *"5. Сборка"* настоящей инструкции, а также в документе о технике операции для гаммы Novae®.
- Суставный протез всегда уступает природному и здоровому суставу, однако он успешно заменяет патологический сустав, устраняет боли, восстанавливает нормальную подвижность и полноценное функционирование оперированной конечности.
- Установку суставного протеза следует предусматривать, когда все другие хирургические возможности считаются менее подходящими. Анатомическая форма и качество структуры костной ткани пациента должны обеспечить возможность фиксации протеза.
- Запрещается повторно использовать протез, который был уже имплантирован или импактирован; это запрещается по понятным причинам риска возникновения сепсиса и другой контаминации, а также по соображениям механического сопротивления.
- При повторных операциях необходимо заменить полиэтиленовые компоненты (вкладыши с двойной мобильностью CI E или XPEO-E; см. рисунки ❺-❽).

Внимание:
в случае поломки керамического компонента рекомендуется не использовать сборку "керамика/ПЭ". Поскольку вкладыш Novae® изготовлен из полиэтилена, не рекомендуется использовать устройства Novae® в этом случае.

7. ПОКАЗАНИЯ

- **Вертлужные чашки, сочетающие чашку "Sunfit TH" и вкладыш (CI E или XPEO-E)**, предназначены для лечения следующих показаний:
  - артроз тазобедренного сустава, переломы шейки бедренной кости, остеонекроз,
  - ревизионная операция (в том числе рецидивирующий вывих, расшатывание), если это позволяет костная реконструкция, дефекты костной ткани типа I, IIA и IIC по Paprosky.
- **Вертлужные чашки, сочетающие чашку Novae® E TH, винты VCI и вкладыш (CI E или XPEO-E)**, предназначены для лечения следующих показаний:
  - артроз тазобедренного сустава, остеонекроз,
  - повторная хирургия (в том числе рецидивирующий вывих, расшатывание), если это позволяет костная реконструкция, костные дефекты по Paprosky I, IIA и IIC.
- **Вертлужные чашки, сочетающие чашку Coptos TH, винты VCI и вкладыш (CI E или XPEO-E)**, предназначены для лечения следующих показаний:
  - ревизионная операция (в том числе рецидивирующий вывих и расшатывание), если это позволяет костная реконструкция, дефекты костной ткани типа IIA, IIB, IIC и IIIA по Paprosky.
- **Вертлужные чашки, сочетающие чашку Novae® Stick и вкладыш (CI E или XPEO-E)**, предназначены для лечения следующих показаний:
  - артроз тазобедренного сустава, переломы шейки бедренной кости, остеонекроз,
  - ревизионная операция (в том числе рецидивирующий вывих и расшатывание), если это позволяет костная реконструкция, дефекты костной ткани типа IIIA-IIIB по Paprosky,
  - метастатическое периацетабулярное заболевание.
- **Вертлужные чашки, сочетающие чашку Novae® Stick, поддерживающую арматуру Novae® K E, винты VCI и вкладыш (CI E или XPEO-E)**, предназначены для лечения следующих показаний:
  - ревизионная операция (в том числе рецидивирующий вывих и расшатывание), если это позволяет костная реконструкция, дефекты костной ткани типа IIIA-IIIB по Paprosky,
  - метастатическое периацетабулярное заболевание.

Примечание: следует убедиться, что пациент соответствует критериям целевого населения, указанного в разделе "3. Предусмотренное использование и целевое население", и приведенным выше показаниям, прежде чем рассматривать возможность имплантации имплантата Novae®.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к использованию имплантатов Novae® являются острые или хронические заболевания – местные или системные (кардиопатия, некомпенсированный диабет, постоянный гемодиализ, снижение защитных механизмов иммунной системы и т.д.).

9. УСЛОВИЯ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ РИСК НЕУДАЧИ:

- костное разрушение (за исключением чашек Coptos TH и Novae® Stick, используемых с вкладышами),
- костное разрушение с потерей или плохим качеством костной ткани, которые могут негативно сказаться на стабильности имплантата (за исключением чашек Novae® Stick, используемых с вкладышами),
- большая деформация заменяемого сустава,
- местные костные опухоли (за исключением чашек Novae® Stick, используемых с Novae® K E и вкладышами),
- любое связанное с этим заболевание, которое может поставить под угрозу функцию или имплантацию протеза,
- токсикомания, злоупотребление алкоголем, табаком или медикаментами,
- умственная отсталость пациентов, неспособных понять указания хирурга,
- системные или метаболические нарушения,
- ожирение, избыточный вес, высокая активность пациента, интенсивные занятия спортом, падение.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

- **Побочные явления, связанные с устройством:**
  - аллергические реакции на один из составляющих материалов имплантата (воспаление, токсичность),
  - расшатывание протеза,

– деформация, образование трещин или разрыв одного из компонентов (примеры: износ вкладыша/эрозия/деформация),
– перелом кости,
– вывих, включая внутрипротезный вывих,
– нестабильность,
– недостаточная амплитуда движений,
– инфекция,
– повреждение бедренного и ацетабулярного имплантата в результате соприкосновения ножки с чашкой при большой амплитуде движений,
– остаточная боль в бедре,
– ухудшение состояния здоровья пациента,
– плохие функциональные результаты,
– блокировка большого сустава,
– псевдоопухоль,
– остеолиз,
– механический конфликт с сухожилием подвздошно-поясничной мышцы,
– миграция,
– гетеротипическая оссификация,
– падение пациента,
– ощущение дискомфорта.

- **Осложнения, связанные с хирургической процедурой:**
  – кровоподтек,
  – глубокий тромбоз вены,
  – эмболия легочной артерии,
  – сердечно-сосудистые проблемы,
  – нарушение мозгового кровообращения,
  – неврологические осложнения (включая нервный паралич),
  – кровоизлияние,
  – осложнение ранозаживления,
  – временные или постоянные повреждения соседних нервов,
  – укорочение или удлинение оперируемой конечности,
  – дополнительная хирургия (без замены компонентов) для устранения осложнений, не связанных с чашками и вкладышами.

Примечания:

Следует отметить, что любой протез сустава подвергается износу, что может вынудить хирурга провести повторную операцию. Эти обломки износа могут стать причиной возникновения патологий, связанных с металлом (металлоз, трунионоз), и/или остеолиза.

Некоторые из вышеуказанных побочных явлений могут привести к увеличению времени операции или ревизионной хирургии. В соответствующем случае эти осложнения могут повлечь за собой неспособность пациента выполнять свою повседневную деятельность и даже временный или постоянный паралич, а также в редких случаях смерть пациента.

Хирург несет ответственность за осложнения, могущие возникнуть в результате ошибочного предписания, неправильной техники операции или отсутствия стерильности. Ни в коем случае эти осложнения не могут вменяться в вину изготовителя.

О любых серьезных побочных явлениях, связанных с бесцементными чашками и вкладышами Novae®, необходимо сообщить изготовителю и в компетентный орган страны нахождения пользователя и/или пациента.

11. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

- Принцип действия: тотальные протезы состоят из двух частей; бедренной части и вертлужной части. При функционировании головка бедренной кости вращается во вкладыше для восстановления мобильности сустава.
- Среди заявленных клинических функциональных характеристик следует отметить восстановление подвижности тазобедренного сустава, стабильность имплантата и его долговечность, сопоставимые с передовыми достижениями в данной области через 15 лет после первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и через 10 лет после ревизионного эндопротезирования.
- Ожидаемые клинические преимущества:
  – улучшение клинических показателей по крайней мере через 2 года послеоперационного наблюдения:
  > шкала Харрисона, по которой оцениваются боль, функция и мобильность тазобедренного сустава,
  > Оксфордская шкала, по которой оцениваются боль, инвалидность и ригидность тазобедренного сустава,
  > шкала Постеля и Мерль д'Обинье, по которой оцениваются боль, функция и мобильность тазобедренного сустава,
  – уменьшение боли.

12. РИСК ВЗАИМНОЙ ИНТЕРФЕРЕНЦИИ (магнитно-резонансная томография)

Если пациенту необходимо пройти обследование с использованием магнитных и электромагнитных полей, он должен проинформировать оператора, что ему введен имплантат и показать свою карточку имплантата.

В случае сочетания ножки SERF и головки/вкладыша/чашки SERF

Стандартизированные неклинические тесты показали, что пациент с имплантированным протезом тазобедренного сустава SERF может проходить обследование в полной безопасности сразу после имплантации в следующих условиях:

– статическое магнитное поле 1,5 или 3 Тл (тесла) с веществом с максимальной силой B0*[dB0/dr] 44,65 Тл²/м (тесла²/метр),
– максимальный пространственный градиент магнитного поля 28,37 Тл/м (тесла/метр) при 1,5 Тл и 14,18 Тл/м при 3 Тл,
– средний удельный коэффициент поглощения (УКП) для целого тела с ограничением нормального режима работы (2 Вт/кг) в течение 15 непрерывных минут сканирования с МРТ мощностью 3 Тл или в течение 8 непрерывных минут сканирования с МРТ мощностью 1,5 Тл.

Максимальное повышение температуры, измеренное при магнитном поле 1,5 Тл, составляет 11,8 ± 0,5 °C при воздействии в течение 8 минут со средним местным УПК 7,90 ± 0,08 Вт/кг и 8,13 °C со средним местным УПК 2 Вт/кг. Минимальное повышение температуры без устройства в таких же условиях составляет 1,1 ± 0,5 °C. Максимальная разница температуры, измеренная для одной и той же зоны с имплантатом и без него, составляет 10,7 ± 1°C.

Максимальное повышение температуры, измеренное при магнитном поле 3 Тл, составляет 7,1 ± 0,5 °C при воздействии в течение 15 минут со средним местным УПК 7,59 ± 0,08 Вт/кг и 2,15 °C со средним местным УПК 2 Вт/кг. Минимальное повышение температуры без устройства в таких же условиях составляет 1,9 ± 0,5 °C. Максимальная разница температуры, измеренная для одной и той же зоны с имплантатом и без него, составляет 5,2 ± 1°C.

Качество изображений МРТ может быть ухудшено при проведении обследования в зоне, расположенной рядом с имплантатом. Искажения изображения, которые могут достигать 23,2 см в длину и 4,8 см в ширину, были замечены при проведении тестов в соответствии со стандартом ASTM F2119.

В случае сочетания ножки/головки Stryker и вкладыша/чашки SERF

Пациент с указанными изделиями SERF для тазобедренного сустава в сочетании с изделиями Stryker для тазобедренного сустава может безопасно проходить сканирование при следующих условиях. Несоблюдение этих условий может привести к причинению вреда здоровью:

Название изделия:
Указанные изделия Stryker для тазобедренного сустава

Магнитная индукция статического магнитного поля (Bo):
1,5 или 3,0 Тл

Максимальный пространственный градиент магнитного поля:
3000 Гаусс/см (30 Тл/м)

Высокочастотное возбуждение:
Круговая поляризация (КП)

Тип передающей РЧ-катушки:
"Всё тело"

Режим работы:
Нормальный режим работы

Максимальный УКП по всему телу:
1,0 Вт/кг
(нормальный режим работы)

Максимальный УКП по голове:
3,2 Вт/кг
(нормальный режим работы)

Длительность сканирования:
Пациентов можно сканировать при значении усредненного по всему телу удельного коэффициента поглощения (УКП) 1 Вт/кг в течение 15 минут с последующим 15-минутным интервалом ожидания. Эту последовательность можно повторять дважды за 60 минут.

Артефакт МР-изображения:
Наличие этого имплантата может создавать артефакт изображения.

Длительность сканирования:
При указанных выше условиях сканирования и последовательности действий ожидается, что эти изделия вызовут повышение температуры менее чем на 5,0°C

Артефакт МР-изображения:
В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый изделием, распространяется примерно на 84 мм от изделия при визуализации с использованием импульсной последовательности градиентного эха на МР-томографе 3,0 Тл/128 МГц.

13. ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПЕРЕДАНА ПАЦИЕНТУ

- Вся информация, которая должна быть передана пациенту, доступна онлайн на веб-сайте, указанном в карточке имплантата пациента.
- Хирург должен сообщить пациенту:
  - противопоказания, приведенные в разделе № 8,
  - условия, представляющие высокие риски функциональной недостаточности, приведенные в разделе № 9,
  - возможные побочные явления, приведенные в разделе № 10,

  в связи с установкой протеза.
- Хирург должен получить согласие пациента на предлагаемую хирургическую процедуру.
- Хирург должен сообщить пациенту, что безопасность и долговечность имплантата зависят от его поведения, в частности, от его активности и возможного избыточного веса.
- Хирург должен проинформировать пациента о некоторых мерах предосторожности, которые следует соблюдать ежедневно, таких как:
  - спать предпочтительно на спине или на боку, положив между ногами подушку,
  - принимать предпочтительно душ, а не ванну,
  - использовать поручень или устойчивую опору для выхода из ванны,
  - приподнять сиденье унитаза и обустроить его опорным поручнем,
  - избегать слишком глубоких кресел,
  - одеваться и надевать обувь сидя, использовать рожок для обуви,
  - поставить колено оперированной конечности на пол или отодвинуть оперированную ногу, чтобы наклоняться,
  - входить и выходить из автомобиля, садясь спиной к креслу, и поворачиваться, держа ноги вместе согнутыми.
- Пациент должен проинформировать хирурга о любом обстоятельстве, которое может отрицательно сказаться на надлежащей интеграции имплантата, сообщить о возникновении осложнения и пройти послеоперационный контроль для выявления признаков, предшествующих появлению дисфункций.
- При проведении обследования с использованием магнитных и электромагнитных полей пациент обязательно должен сообщить, что ему введен имплантат. Стандартизированные неклинические тесты показали, что пациент с имплантированным протезом тазобедренного сустава SERF может проходить обследование в полной безопасности сразу после имплантации. Качество изображений МРТ может быть ухудшено при проведении обследования в зоне, расположенной рядом с имплантатом.
- После госпитализации (за исключением для XPEO-E, Novae® K E и винтов VCI):
  - Хирург должен заполнить карточку имплантата, которая находится в коробке устройства, ручкой с несмываемыми чернилами, наклеить на нее этикетку отслеживания и передать ее пациенту.
  - Хирург должен проинформировать пациента о наличии информационного листка, с которым можно ознакомиться онлайн по ссылке, указанной на карточке пациента.
  - Хирург должен сообщить пациенту, что он всегда должен иметь при себе свою карточку имплантата.
  - Объяснение пиктограмм, представленных на карточке имплантата, приводится ниже:

	Фамилия пациента
	Фамилия и контактная информация хирурга и медицинского центра по имплантации
	Дата имплантации
	Интернет-сайт для пациента

14. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Процедуры изготовления (механическая обработка, ковка и пр.), очистки и упаковки предусмотрены для гарантии стерильности медицинского устройства вплоть до его использования.
- Все устройства поставляются стерильными.
- Имплантаты Novae® упакованы в двойную стерильную барьерную систему.
- Две шпильки "PLOT INOX C" поставляются с "Novae® E TH" и "Coptos TH". Они упакованы в отдельную тубу (с дополнительным пакетом из ПА/ПЭ для "Coptos TH"

размерами от 59 до 69), вставленную в упаковку чашки.

- Шесть идентификационных этикеток изделия входят в состав упаковки имплантатов Novae®.
- Карточка имплантата находится в упаковке чашек и вкладышей в распоряжении пользователя.
- Значения нормативных символов и пиктограмм, используемых на упаковочных этикетках, приведены ниже:

LOT	Номер лота
REF	Номер по каталогу
	Использовать до
UDI	Единый идентификационный номер устройства
UDI-DI	Идентификационный номер устройства
UDI-PI	Производственный объект
MD	Медицинское устройство
	Дата изготовления
	Изготовитель
CE 0459	Маркировка ЕС, с последующим номером, идентифицирующим орган технической экспертизы
	Внимание, см. инструкцию по использованию
MR	Магнитный резонанс при условии
	Ознакомиться с инструкцией
STERILE R	Метод стерилизации, использующий радиацию
STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать в случае поврежденной упаковки
	Хранить в сухом месте
	Хранить в защищенном от солнечного света месте
	Двойной стерильный барьер, помещенный в защитную коробку
	Двойной стерильный барьер
Cementless	Нецементируемый имплантат
Cemented	Цементируемый имплантат
Gauche | Left	Поддерживающая арматура для левой стороны
Droit | Right	Поддерживающая арматура для правой стороны
CH REP	Швейцарский представитель

- Чтобы предохранить имплантаты, необходимо соблюдать определенные правила:
  - С момента поставки до использования имплантаты должны храниться в заводской упаковке, в помещении с умеренной температурой, в защищенном от света и влажности месте.
  - Управление складируемыми имплантатами должно осуществляться в соответствии с принципами FIFO (первым получен – первым выдан).
  - Периодические проверки запасов должны быть организованы таким образом, чтобы ни один имплантат с истекшим сроком годности не был использован.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Пометка STERILE R указана на этикетках всех наших имплантатов, поставляемых стерильными.
- Имплантаты стерилизованы методом радиации с гамма-излучением.
- Изготовитель не допускает повторной стерилизации своих имплантатов и, следовательно, не несет никакой ответственности за имплантаты, подвергнутые повторной стерилизации.

16. ОБРАЩЕНИЕ С ИМПЛАНТАТАМИ

- Работать с данными изделиями или имлантировать их должен обученный и квалифицированный персонал, который ознакомился с настоящей инструкцией.
- Перед любым использованием убедитесь, что:
  - упаковка не была повреждена, рискуя отрицательно сказаться на стерильности имплантата,
  - индикаторная метка стерильности, имеющаяся на каждой упаковке, имеет красный цвет,
  - срок годности стерилизации не истек.
- В случае наличия явного дефекта при открытии упаковки изделие не должно использоваться, его необходимо возвратить в SERF.
- Необходимо соблюдать правила стерильности, требующиеся при извлечении имплантата из упаковки.
- Избегать любого контакта с предметами, жидкостями (алкоголь) или химическими продуктами, которые могут повредить поверхность имплантатов.
- Имплантаты не должны подвергаться какой-либо обработке или изменению, не указанным в хирургической технике, приведенной в разделе "*17. Рекомендации для хирургической процедуры*".
- Перед имплантацией убедитесь в отсутствии загрязнений, царапин или трещин, особенно на уровне поверхностей трения и блокирующих конусов.

17. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ

- Операционные должны быть стерильными во избежание риска инфекции имплантата; в большинстве случаев инфекция может повлечь удаление протеза, а также осложнения, вызывающие существенную потерю трудоспособности пациента.
- Операция должна точно планироваться в зависимости от результатов рентгеновского исследования. На основании этих результатов и с помощью диапозитивов предоперационного планирования, доступных по запросу, хирург выберет размер протеза.
- Хирург должен иметь в своем распоряжении вспомогательное оборудование SERF, соответствующее выбранному протезу. Он должен иметь в своем распоряжении протезы различных размеров.
- Использование фрезы/чашки производится при аналогичных размерах.
- Сборка методом вколачивания головок бедренной кости в фиксирующие вкладыши (вкладыши "CI../..E") должна выполняться с помощью специальных инструментов (ICJB).
- После вколачивания проверьте свободную подвижность головки внутри мобильных вкладышей.
- Как следует импактировать чашки с помощью поставленного для этого инструмента и убедиться, что шпильки не соприкасаются с полиэтиленовым вкладышем

(риск нарушения принципа двойной мобильности).

- Бесцементные чашки Novae® упакованы с одноразовым захватом/импактором, предварительно собранным непосредственно в стерильной упаковке. Эта захватывающая платина может использоваться для вколачивания или удаления чашек в зависимости от используемых инструментов.
- Имплантаты с покрытием для фиксации без цемента не должны цементироваться.
- Чашки "Novae® Stick" упакованы с одноразовым импактором чашки, который способствует удержанию на месте имплантата во время схватывания цемента (нет возможности захвата).

Предоперационное планирование

Чтобы проверить правильное позиционирование имплантатов, необходимо провести углубленный анализ тазобедренного сустава, сравнивая его с противоположной стороной в переднезадних (П/З) и латеральных проекциях.

Желаемый масштаб для любых изображений должен составлять 20%, что соответствует рентгеновским шаблонам, переданным для гаммы Novae® с двойной мобильностью. Маркеры увеличения, приклеенные на ногу пациента на уровне вертела, помогут определить фактическое увеличение.

Для проекции П/З обе нижние конечности должны находиться во внутреннем вращении на 15°, чтобы головка и шейка были параллельны корональной плоскости. Сцентрировать пучок на лобковом симфизе и убедиться, что проксимальная бедренная ножка входит в рентгеновский снимок.

На рентгеновских снимках должны быть четко видны конфигурация вертлужной впадины и контуры эндоста и периоста головки, шейки и проксимального бедра.

Зачастую больное бедро фиксируется с вращением наружу, что приводит к недооценке значительности имеющегося смещения. В такой ситуации может быть целесообразно наложить рентгеновский шаблон на здоровое бедро. Необходимо принять во внимание любую анатомическую аномалию, дисплазию, ранее имевшиеся переломы или разницу длины ног.

Рентгеновские шаблоны Double Mobilité Novae® направлены на 45° и позволяют измерить любое бедро, которое может быть подвергнуто лечению при помощи компонентов с двойной мобильностью Novae®.

Используя рентгеновский снимок П/З, установить шаблон на 40°-45° относительно линии между рентгеновскими U или межседалищной линии так, чтобы нижнемедиальный край вертлужной чашки располагался напротив рентгеновского U, и верхнебоковая часть вертлужной чашки не была излишне открыта.

Просверливание вертлужной впадины

Цель просверливания вертлужной впадины – восстановление изначального центра вертлужной впадины. Имплантаты Novae® разработаны для установки в полость диаметром, соответствующим диаметру фрезы.

Использовать сначала фрезу как минимум на 2 мм меньше диаметра головки бедренной кости. Просверлить медиально, чтобы найти дно вертлужной впадины при первом просверливании. Следующие просверливания должны выполняться пошагово по 2 мм фрезой, направленной на 45°. Место, где просверлена вертлужная впадина, часто определяет место размещения вертлужной чашки, поэтому важно направить ацетабулярные фрезы таким же образом, как должен быть позиционирован имплантат. При проведении этой операции часть головки ацетабулярной фрезы должна быть видна на уровне верхнелатерального края вертлужной впадины.

Используйте кюретку для удаления кист или фиброзной ткани с края вертлужной впадины. Заполнить возможные дефекты губчатым веществом кости.

Важно отметить, что ацетабулярные фрезы, предлагаемые в инструментарии Novae®, имеют ту же форму, что и вертлужная чашка. Они имеют цилиндрическое удлинение полушария 3 мм, которое должно быть погружено в кость при просверливании. Использование ацетабулярных фрез, отличных от поставленных в наборе инструментов Novae®, не рекомендуется во избежание любого риска несовершенной подготовки вертлужной впадины и неполной имплантации окончательной вертлужной чашки.

Вколачивание тестовой вертлужной чашки

Тестовая вертлужная чашка такого же размера, что и фреза, позволяет оценить корректировку и расположение вертлужной чашки.

В зависимости от используемых инструментов возможны **два варианта:**

- использование импактора тестовой вертлужной чашки,
- использование захвата вертлужной чашки и ручки захвата/импактора.

Вариант 1:

Соединить тестовую вертлужную чашку с импактором (прямые или изогнутые импакторы входят в набор инструментов). С этим набором инструментов проведение тестов невозможно; поэтому необходимо перейти сразу к параграфам *"Установка вертлужных чашек Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH или Novae® Stick"*.

Вариант 2:

- Соединить тестовую вертлужную чашку с захватом вертлужной чашки. Захват вертлужной чашки соответствующего размера позволяет поддержать тестовую вертлужную чашку или окончательную вертлужную чашку в условиях полной безопасности. Его характеристики следующие:
  - > индикационный паз, предусмотренный для позиционирования напротив отметки на крае вертлужных чашек Novae®,
  - > два индикационные отверстия, предназначенные для контроля над вколачиванием в вертлужную впадину тестового имплантата и/или окончательного имплантата.
- Присоединить захват вертлужной чашки с тестовой вертлужной чашкой к ручке захвата/импактора.
- Вколотить тестовую вертлужную чашку в вертлужную впадину с учетом наклона и отклонения вперед, предусмотренных до операции. Также важно отметить расположение ориентационных меток.
- В отличие от окончательной вертлужной чашки тестовая вертлужная чашка не имеет экваториального пресс-фита, поэтому, если ее положение в вертлужной впадине стабильно, размер окончательного имплантата может быть подтвержден.
- На этом этапе можно провести тест на вправление. Достаточно извлечь ручку захвата/импактора тестовой вертлужной чашки, отпустив для этого рычаг.

Тест на вправление

Тест на вправление может проводиться с тестовой головкой. Установить вкладыш на тестовую

головку бедренной кости и вправить тазобедренный сустав, чтобы протестировать стабильность сустава. При необходимо повторить операцию, чтобы выбрать правильное смещение окончательной головки.

Желтые тестовые вкладыши используются с головками Ø 28 мм. Для проведения теста с головками Ø 22,2 мм необходимо использовать желтый тестовый вкладыш в сочетании с адаптером оранжевого тестового вкладыша Ø 22.2/Ø 28.

После определения диаметра головки и размера шейки извлечь тестовый вкладыш при помощи щипцов.

Установка вертлужной чашки Sunfit TH, Novae® E TH или Coptos TH

Вертлужные чашки Sunfit TH, Novae® E TH и Coptos TH поставляются с одноразовой захватывающей платиной, предварительно собранной и установленной для одноразового использования.

Использовать выбранный импактор, чтобы взять вертлужную чашку непосредственно из внутренней упаковки при помощи предварительно собранной одноразовой захватывающей платины.

Если хирург намеревается использовать одноразовую захватывающую платину, он должен оставить ее на том же месте, чтобы обеспечить установку ацетабулярных вертлужных чашек Novae®.

Если одноразовая захватывающая платина не используется для установки, ее необходимо извлечь. Эта операция осуществляется в три этапа и может проводиться без контакта с имплантатом (оставив его в упаковке) и используя экстрактор, поставляемый в наборе инструментов. В таком случае окончательная вертлужная чашка должна быть соединена с захватом вертлужной чашки, используя для этого ручку захвата/импактора. Проверить, что наблюдательное отверстие должным образом выровнено с имплантатом, затем закрыть рычаг, чтобы заблокировать вертлужную чашку на ручке.

Наклон вертлужной чашки должен быть отрегулирован приблизительно на 45°, и перед вколачиванием необходимо проверить наклонение вперед (от 15° до 20°).

Установка вертлужной чашки Sunfit TH

Вертлужная чашка Sunfit TH должна находиться перед вертлужной полостью.

Паз на захвате вертлужной чашки или на одноразовой захватывающей платине позволяет визуализировать отметку на той стороне имплантата, которая должна быть позиционирована в направлении крышки вертлужной впадины.

Произвести вколачивание и высвободить имплантат из импактора.

Чтобы завершить вколачивание имплантата, можно использовать прямой импактор в сочетании с наконечником импактора вертлужной чашки.

Между наконечником импактора вертлужной чашки и полированной поверхностью чашки рекомендуется поместить компресс.

При необходимости переориентировать чашку необходимо убедиться, что она по-прежнему хорошо вколочена после определения желаемой ориентации. Корректировка наклона или абдукции чашки после вколачивания не рекомендуется, однако необходимо отдать приоритет имплантации в вертлужную впадину.

При необходимости переориентации паз, предусмотренный в наконечнике импактора вертлужной чашки, позволяет опереться на край вертлужной чашки.

После введения вертлужной чашки очистить и высушить поверхность шарнирного соединения вертлужной чашки.

Установка Novae® E TH или Coptos TH

Одна или несколько лапок вертлужных чашек Novae® E TH и Coptos TH предварительно изогнуты.

Этот изгиб можно изменить, используя для этого щель ручки экстрактора шпилек.

Повторное сгибание не рекомендуется, так как оно может ослабить лапку.

Окончательная ориентация вертлужной чашки:

- Для левой стороны при виде сбоку (см. рисунок ⓬) лапка вертлужной чашки должна быть позиционирована в положении “полдень”, плюс или минус один час, таким образом, чтобы отверстия шпилек находились соответственно напротив седалищной кости и края лобковой кости.
- Лапка (Novae® E TH) или лапки (Coptos TH) накладываются к тазовой кости.
- Произвести вколачивание и высвободить имплантат из импактора.
- После введения вертлужной чашки очистить и высушить поверхность шарнирного соединения вертлужной чашки.

Вколачивание крепежных шпилек:

- Установить гибкое сверло на направляющей.
- Поместить направляющую в отверстии шпилек.
- Оба отверстия должны подготавливаться одновременно. Просверлить через направляющую до упора, используя для этого направляющую для сверления, чтобы убедиться, что сверло сцентровано в отверстии и правильно ориентировано относительно опорной поверхности.
- Поставляемые щипцы для шпилек позволяют плотно удерживать крепежные шпильки во время вколачивания.
- Ввести и частично вставить каждую шпильку, чтобы обеспечить правильное выравнивание. Затем полностью установить обе крепежные шпильки при помощи прямого или изогнутого импактора.
- Ни в коем случае крепежные шпильки не должны выступать за поверхность вертлужной чашки.

Установка верхних кортикальных винтов:

- Необходимо проверить состояние сверла до его использования, рекомендуется высокая скорость вращения (около 1 000 об/мин). Сверлить следует осторожно, особенно на уровне второго коркового слоя. Иногда целесообразно изменить ориентацию сверла после прохождения первого коркового слоя.
- Использовать направляющую для сверления, чтобы центровать сверло в отверстии. Сверло должно быть направлено вверх (на 45° относительно горизонтали), следя за тем, чтобы винты были направлены к безопасной зоне, и назад, настолько наклонно, насколько позволяет подвздошное крыло.
- Просверлить до внутреннего края второго коркового слоя, извлечь сверло и измерить глубину при помощи глубиномера.
- Выбрать длину кортикального винта Ø 5,0 мм, которая лучше

всего соответствует измеренной глубине отверстия, не проникая во второй корковый слой. Самонарезающий стерильный кортикальный винт Ø 5,0 мм может быть вставлен при помощи электрической дрели и заблокирован при помощи ручной шестигранной отвертки, следя за тем, чтобы не перетянуть винт.
- После установки кортикальных винтов необходимо заново вколотить шпильки.

Важное замечание:
при сверлении отверстий для шпилек и одного или нескольких крепежных винтов, необходимо проверять состояние сверла. Оно может быть заменено по запросу. Сверление должно производиться с осторожностью во избежание повреждения тканей, не имеющих отношения к операции (артерии, нервы, вены, внутренние органы…).

Установка чашки Novae® Stick

Чашка Novae® Stick упакована с импактором одноразового использования из полиэтилена.

Смонтировать одноразовый импактор на захватывающей ручке/импакторе.

Поместить цемент на дно вертлужной впадины, затем позиционировать чашку Novae® Stick в вертлужной впадине. Наклон вертлужной чашки должен быть отрегулирован приблизительно на 45°, а перед вколачиванием необходимо проверить наклонение вперед (от 15° до 20°).

Позиционировать захват (дополненный одноразовым импактором, находящимся в упаковке чашки) на краю имплантата, чтобы удержать его на месте во время полимеризации цемента.

Этот одноразовый импактор не является жестко соединенным во избежание подвижности чашки в цементе при затвердевании. Импактор одноразового использования позволяет также избежать соприкосновения цемента с полированной поверхностью чашки Novae® Stick.

Во время цементирования необходимо соблюдать инструкции, поставленные вместе с цементом; этот метод нуждается в точной подготовке. В частности, необходимо избегать таких ошибок как:

- мобилизация протеза на этапе полимеризации цемента,
- недостаточная очистка, способствующая риску проникновения частиц цемента между суставными поверхностями.

По окончании полимеризации цемента извлечь прямую ручку импактора и одноразовую платину.

Установка поддерживающей арматуры Novae® K E

Проверить правильность выбора конфигурации (левая или правая) во избежание выступления медиального буртика за край вертлужной впадины.

Выбрать наиболее подходящую тестовую арматуру и протестировать ее в вертлужной впадине при помощи держателя имплантата.

При необходимости проводится пересадка костной ткани в зависимости от размера дефекта.

Держатель имплантата привинчивается к основанию поддерживающей арматуры, направляющая указывает вертикальную линию и крючок прочно удерживается на краю запирательного отверстия (см. рисунок 13).

Верхняя пластина сильно прикладывается к подвздошной кости во время крепления винтов. Взять направляющую сверла и позиционировать ее на отверстии арматуры. Использовать предназначенную для этого дрель 3,2 мм через направляющую для сверления. После просверливания извлечь направляющую и вставить винты при помощи электрического сверла и заблокировать их при помощи ручной шестигранной отвертки. Рекомендуется поместить все винты на пластину (см. рисунок 12).

Проверить таблицу соответствия размеров чашки и арматуры (см. рисунок 17).

Скрепить цементом соответствующий размер чашки (Novae® Stick) на поддерживающей арматуре.

Тест на вправление

В окончательной вертлужной чашке можно провести тест на вправление.

Установить вкладыш на тестовую головку бедренной кости и вправить тазобедренный сустав, чтобы протестировать стабильность сустава. При необходимости повторить операцию, чтобы выбрать правильное смещение окончательной головки.

Определив правильное смещение головки, извлечь все тестовые компоненты.

Сборка головки/вкладыша

Возможны два варианта:
- сборка на столе,
- сборка на месте.

Важная информация:
в обоих случаях удалить любую жидкость с поверхности головки и внутри вкладыша, иначе вправление головки во вкладыше может стать невозможным.

Сборка на столе:

- Привинтить опорный конус и стяжное кольцо, центруя эту систему на вилке импактора.
- Держать импактор вертикально, опираясь на стол.
- Поместить головку на опорный конус и установить вкладыш на головке.
- Начать затягивать ручку, чтобы вправить головку во вкладыше, удерживая при этом полиэтиленовый вкладыш четко на оси конуса импактора при спуске поршня.
- Головка полностью вколочена во вкладыш, когда пройдена удерживающая зона, что выражается в прохождении "двух утолщений" и двух последовательных звуках, когда из сборки выходит воздух.
- Правильность сборки подтверждается, когда вкладыш свободно вращается вокруг головки.

Вколачивание головки бедренной кости:

Очистить и тщательно высушить конус ножки, чтобы удалить все обломки. Поместить головку бедренной кости на конусе и слегка постучать по блоку головка-вкладыш при помощи импактора головки-вкладыша. Убедиться, что опорные поверхности очищены, и избегать повреждения этих поверхностей при вправлении.

Сборка на месте:

- Позиционировать вилку импактора вокруг шейки ножки и под головкой имплантата.
- Выровнять и удерживать вкладыш четко по оси шейки во время сборки.
- Позиционировать вкладыш на головке.
- Начать затягивать ручку, чтобы вправить головку во вкладыше, удерживая вкладыш четко на оси конуса импактора при спуске поршня.
- Головка полностью вколочена во вкладыш, когда пройдена удерживающая зона, что выражается в прохождении "двух утолщений" и двух последовательных звуках.

– Правильность сборки подтверждается, когда вкладыш свободно вращается вокруг головки.

Извлечение импактора головки/вкладыша:

После вколачивания головки во вкладыш разблокировать импактор, нажав для этого на отжимающий язычок.
До вправления необходимо убедиться, что головка свободно вращается во вкладыше. Остаточный воздух может препятствовать этому вращению, в таком случае необходимо сжать повторно, чтобы высвободить захваченный воздух.
Повторить этапы монтажа.

Окончательное вправление и тесты

Затем вправить тазобедренный сустав, производя осевое растяжение ноги и протолкнув вкладыш на дно вертлужной чашки при помощи наконечника импактора вкладыша с двойной мобильностью, установленного на ручке импактора. Необходимо провести тесты на стабильность, угловое смещение и длину ноги.

Извлечение имплантата

Извлечение вкладыша:

– Поместить тестовую вертлужную чашку адекватного размера на установленный вкладыш.
– Повернуть вкладыш так, чтобы отодвинуть его от паза на тестовой чашке, и вставить экстрактор вкладыша.
– Использовать направленную вниз силу, чтобы отсоединить вкладыш от головки.

Важное замечание:
после извлечения вкладыш нельзя использовать повторно.

Извлечение крепежных шпилек:

– Ввинтить экстрактор шпилек в резьбовое отверстие в шпильке до ее извлечения. Снять первую шпильку.
– Проделать то же самое для извлечения второй шпильки.

18. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ

- Хирург должен располагать вспомогательными устройствами SERF, соответствующими протезу Novae®, и только эти вспомогательные устройства могут использоваться при установке.
- Перед использованием проверьте хорошее состояние и функционирование инструментов.
- Любой инцидент, связанный с инструментами или имплантатом, должен быть доведен до сведения компании SERF (см. раздел *"2. Изготовитель"*).
- В случае временного предоставления в распоряжение инструменты должны быть возвращены нам чистыми и обеззараженными после использования.
- Обработка и утилизация инструментов: необходимо соблюдать "Инструкцию по инструментам многоразового использования SERF", с которой можно ознакомиться и загрузить по адресу *https://doc.serf.fr/0916.pdf* и/или отправляемую с набором.

19. УНИЧТОЖЕНИЕ УСТРОЙСТВ

- Сортировка инфекционных клинических отходов, включая устройства, извлеченные во время ревизионной операции и приравниваемые к бытовому мусору, лежит на ответственности производителя этих отходов.
- Изделия и материалы, загрязненные кровью и/или выделениями организма, должны быть обработаны как инфекционные клинические отходы.
- В целом обычные отходы, такие как упаковка, приравниваются к бытовому мусору и должны быть уничтожены как таковые.

20. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Краткое описание техники безопасности и клинических характеристик для:

– Novae® бесцементных чашек, вкладышей и винтов VCI,
– Novae® цементных чашек, вкладышей, Novae K E и винтов VCI,

доступно по запросу у производителя (в отсутствие базы данных EUDAMED). Контактная информация компании SERF указана в разделе *"2. Производитель"*.

Примечание: краткое описание характеристик безопасности и клинических характеристик не применяется к вкладышу XPEO-E.

21. ДАТА ПЕРВОГО РАЗМЕЩЕНИЯ НА РЫНКЕ ИМПЛАНТАТОВ:

– Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: июнь 2022 г. (регламент (ЕС) 2017/745),
– CI E: сентябрь 2022 г. (регламент (ЕС) 2017/745),
– XPEO-E: май 2024 г. (директива (ЕС) 93/42/ЕЭС),
– Novae® K E: ноябрь 2024 г. (регламент (ЕС) 2017/745),
– VCI: ноябрь 2024 г. (регламент (ЕС) 2017/745),
– Novae® Stick: август 2025 г. (регламент (ЕС) 2017/745).

Благодарим вас за доверие и остаемся в вашем распоряжении для предоставления любой дополнительной информации.

1. VERZIE

Dátum	Stav/Charakter zmien	URL Internet
Júl 2026	– Zrušenie kompatibility so stopkami A2® vyrobenými spoločnosťou Artiqo. – Aktualizácia údajov o prežívaní implantátu. – Oprava chýb vo finálnom usporiadaní. – Doplnenie kompatibility so stopkami Accolade II, Restoration modular cone, Exeter a SecurFit Advanced v kombinácii s hlavicami V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr a V40 Biolox Delta vyrábanými spoločnosťou Stryker (pozri obrázky ⓯-⓰, oddiely *„5. Zostavy“* a *„12. Riziko recipročnej interferencie (zobrazovanie magnetickou rezonanciou)“*). – Doplnenie odkazu na dokument *„COMP_EU_SERF_STRYKER“* týkajúci sa kompatibility medzi pomôckami SERF a pomôckami Stryker v oddiele *„5. Zostavy“* a úprava znenia textu. – Úprava popisu balenia v oddiele *„14. Balenie a skladovanie“*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
August 2025	– Doplnenie dátumu označenia CE na Novae® Stick. – Pridanie informácie o kompatibilite s driekmi A2® vyrobenými spoločnosťou Artiqo (obrázky ⓮-⓯ a odsek *„5. Montáž“*). – Aktualizácia časti *„7. Indikácie“* pre Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
December 2024	Jazykové zosúladenie anglickej verzie a ostatných jazykov.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Október 2024	– Pridanie Novae® K E, Novae® Stick a VCI. – Doplnenie dátumu označenia CE na Novae® K E a VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
September 2024	Zrušenie označenia CE na nerezových kotviacich kolíkoch „PLOT INOX C (par 2)“.	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Máj 2024	– Pridanie vložiek XPEO-E. – Vyradenie čínskej verzie z návodov na použitie.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Júl 2023	Aktualizácia informácií o vyšetreniach MRI (odsek *„12. Riziká vzájomnej interferencie“*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
September 2022	– Nová firemná identita (logo, grafická úprava). – Doplnenie dátumu označenia CE na vložke CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Jún 2022	Vytvorenie	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. VÝROBCA

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Francúzsko (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail: *serf@serf.fr*
Internet: *www.serf.fr*

3. STANOVENÉ POUŽITIE A CIEĽOVÁ POPULÁCIA

- Implantáty Novae® sú určené na artroplastiku bedrového kĺbu, ktorej cieľom je zlepšiť kvalitu života pacienta a zmierniť bolesť umelou náhradou patologického kĺbu.
- Kĺbovú protézu môže implantovať iba chirurg-ortopéd s odbornou znalosťou anatómie, biomechaniky a rekonštrukčnej chirurgie pohybového ústrojenstva a súvisiacich operačných techník.
- Necementované jamky Novae® E TH a Coptos TH sú určené pre prípady, ktoré vyžadujú jedno alebo viac ukotvení. Jamky Novae® Stick sú ukotvené do kosti pomocou cementu.
- Implantáty Novae® sú určené na liečbu dospelých pacientov, s výnimkou tehotných a dojčiacich žien, so zrelým skeletom (zvyčajne starších ako 65 rokov), s mimoriadne bolestivým a/alebo postihnutým kĺbom v dôsledku zdravotných ťažkostí (uvedených v odseku *„7. Indikácie“*), ktoré sa nedostatočne zlepšili alternatívnou liečbou, po období pozorovania trvajúcom niekoľko týždňov až niekoľko mesiacov a na ktoré sa nevzťahujú kontraindikácie (uvedené v odseku *„8. Kontraindikácie“*).
- Bez ohľadu na lekárske použitie je potrebné poznamenať, že implantáty Novae® sú vhodné najmä pre pacientov s vysokým rizikom dislokácie (závažné neurologické postihnutia, neuropsychiatrické poruchy, neuromuskulárne ochorenia a vážne závislosti) alebo pre pacientov s anamnézou opakovaných luxácií.

4. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O NÁHRADÁCH

- Informácie o našich implantátoch (operačná technika, priesvitky na predoperačné plánovanie) sú priložené k výrobkom alebo sú k dispozícii na vyžiadanie v našom obchodnom oddelení.
- Tento dokument sa vzťahuje výhradne na nižšie popísané implantáty:

– **Sunfit TH** (obrázok ❶): kovová necementovaná jamka typu „pressfit“, bez príslušenstva na upevnenie.
– **Novae® E TH** (obrázok ❷): kovová necementovaná jamka s prírubou na upevnenie. Dodáva sa s dvomi kotviacimi kolíkmi (upevnenie na sedacej a lonovej kosti).
– **Coptos TH** (obrázok ❸): kovová necementovaná jamka s dvoma prírubami na upevnenie a s háčikom. Dodáva sa s dvomi kotviacimi kolíkmi (upevnenie na sedacej a lonovej kosti).
– **Novae® Stick** (obrázok ❹): kovová jamka na cementovanie s pridruženým jednorazovým narážačom jamky, ktorý sa môže používať s Novae® K E.
– **Insert CI E** (obr. ❺ a ❻): mobilné vložky z polyetylénu ultra vysokej molekulovej hmotnosti (UHMWPE), dostupné pre priemery femorálnej hlavice 22,2 mm a 28 mm. Vložky s dvojitým pohybom CI E sú určené na použitie s celým sortimentom jamiek s dvojitým pohybom Novae®.
– **Vložka XPEO-E** (obr. ❼ a ❽): mobilné vložky z vysoko zosieťovaného polyetylénu stabilizovaného vitamínom E (UHMWPE), dostupné pre femorálne

hlavice s priemerom 22,2 mm a 28 mm. Vložky s dvojitým pohybom XPEO E sú určené na použitie s celým sortimentom jamiek s dvojitým pohybom Novae®.
- **Novae® K E** (obrázok ❾): kovová nosná armatúra v tvare kríža pre pravú a ľavú stranu v kombinácii s Novae® Stick.
- **Skrutka VCI** (obrázok ⓫): kovová kortikálna skrutka s priemerom 5 mm.
- **PLOT INOX** (obrázky ❷ a ❸): nerezové kolíky dĺžky 15 mm, štandardne dodávané po dvoch s implantátmi „Novae® E TH" a „Coptos TH".

- Používané materiály vyhovujú platným medzinárodným normám a uvedené sú na etikete balenia (nižšie nájdete podrobnosti o týchto údajoch):

Údaje	Význam
Mat.	Symbol, ktorý predchádza základným materiálom implantátu
Stainless steel (ISO 5832-1)	Jamky, skrutky, nosné armatúry a kolíky sú vyrobené zo 100% nehrdzavejúcej ocele typu 316L ISO 5832-1
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Povlak jamiek z titánu (ISO 13179-1) a hydroxyapatitu (ISO 13779-2)
UHMWPE (ISO 5834-2)	Vložky CI E vyrobené zo 100% polyetylénu s veľmi vysokou molekulovou hmotnosťou ISO 5834-2
PMMA	Kliny nosnej armatúry vyrobené zo 100% polymetyl-metakrylátu
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Vložka XPEO-E zo 100% vysoko zosieťovaného polyetylénu stabilizovaného vitamínom E (UHMWPE) (ISO 5834-2)
PE HMW (HD 500)	Jednorazové držiaky a narážače vyrobené zo 100% polyetylénu s vysokou molekulovou hmotnosťou
Alumina coating	Povlak kolíkov vyrobených z hliníka (Al_2O_3)

- Všetky naše implantáty sú vyrobené a testované podľa najnovších technológií, aby sa zaručila ich účinnosť a dobrá znášanlivosť.
- Uhlové odchýlky povolené totálnymi endoprotézami bedrového kĺbu SERF spĺňajú požiadavky normy ISO 21535.

5. MONTÁŽ

- Tieto protézy sú určené na použitie s ostatnými zdravotníckymi pomôckami uvedenými v tomto návode. Žiadny z komponentov sa nesmie nahradiť komponentom, ktorý nebol schválený spoločnosťou SERF. Treba preto dodržiavať pokyny na montáž jednotlivých komponentov (pozri obrázky ❿ a ⓮ až ⓰).
- **Dôležité:**
  - Ak sa kalíšok Novae® montuje na stopku kompatibilnú so systémom SERF (pozri obrázok ⓮), napríklad Sagitta EVL-R, Libra® alebo Hype ®, smie sa používať len s vložkami CI E alebo XPEO-E a s hlavicami systému SERF (pozri obrázok ❿), ako sú hlavice SD, D, SI a I.
  - Ak sa kalíšok Novae® montuje na stopku kompatibilnú so systémom Stryker (pozri obrázok ⓯), napríklad Accolade II, Restoration Modular Cone Body and Distal Stem alebo Exeter,a, môže používať len v kombinácii s vložkami CI E alebo XPEO-E s hlavicami kompatibilnými so systémom Stryker (pozri obrázok ⓰), ako sú hlavice V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr a V40 BIOLOX® Delta.
  - Informácie o identifikácii zariadení Stryker a overenej kompatibilite medzi pomôckami SERF a pomôckami Stryker sú uvedené v dokumente *„COMP_EU_SERF_STRYKER"*, ktorý je dostupný na adrese: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Kombinácia polyetylénovej vložky s krčkom femorálneho drieku, ktorý nie je uvedený na obr. ⓮ a ⓯ môže spôsobiť predčasné opotrebenie protézy; príklady: zdrsnený krčok, ostré hrany, nevhodné priemery krčka, geometria nárazu nevhodná pre polyetylénovú vložku, atď.
- Kovové jamky „Sunfit TH", „Novae® E TH", „Coptos TH" a „Novae® Stick" sa môžu kombinovať len s vložkami CI E alebo s vložkami XPEO-E (pozri obr. ❺ až ❽).
- Na zaistenie dobrého súladu sústavy jamka, vložka a hlavica, je dôležité poznať priemer jamky a hlavice. Tieto dva priemery sú uvedené v referenčných číslach polyetylénových vložiek s dvojitým pohybom (CI../..E, XPEO-E../..). Napríklad, jamka dvojitého pohybu veľkosti 47 a hlavica priemeru 28 mm, sa spája s vložkou „CI 47/28 E" (vonkajší priemer jamky Ø 47 mm a hlavice Ø 28 mm).
- Nerezové kotviace kolíky „PLOT INOX" sú výlučne určené na spájanie s kovovými jamkami „Novae® E TH" a „Coptos TH". Súčasťou balenia týchto jamiek je pár kolíkov (pozri obr. ❷ a ❸).
- Krížové nosné armatúry Novae® K E boli vyvinuté na použitie výhradne s jamkami Novae® Stick. Referenčné číslo implantátu Novae® K E obsahuje vonkajší priemer kovovej armatúry, ako aj vonkajší priemer spájaného acetabula. Príklad referenčného čísla „K E 54/47 G": 54 mm je vonkajší priemer nosnej armatúry a 47 mm je vonkajší priemer acetabula, ktoré sa má cementovať. Spojenie sa musí v tomto prípade vykonať jamkou „Novae® Stick 47" (viď obr. ⓱). Písmeno „G" označuje ľavú stranu (Gauche), „D" pravú stranu (Droit).
- Vrty prírub kovových jamiek „Novae® E TH" a „Coptos TH", a „Novae® K E", sú veľkosťou prispôsobené kortikálnym skrutkám s 5 mm priemerom „VCI 5 x 20" až „VCI 5 x 70" (pozri obr. ⓫). Tieto skrutky sa dodávajú osobitne.

6. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A UPOZORNENIA

- Dôležité je dodržiavať súlad jednotlivých acetabulárnych zložiek: nosná armatúra, jamka, vložka, hlavica, skrutky a kolíky (riziko zlomenia alebo predčasného opotrebovania), ako je opísané v odseku *„5. Montáž"* tohto návodu, ako aj v dokumente o operačnej technike venovanej sortimentu Novae®.
- Kĺbová protéza sa nikdy nevyrovná prirodzenému a zdravému kĺbu, ale užitočne nahrádza kĺb s patologickými zmenami tým, že odstráni bolesti, prinavráti dobrú pohyblivosť a možnosť riadneho zaťaženia operovanej končatiny.
- O kĺbovej protéze treba uvažovať vtedy, ak sa usúdilo, že všetky iné chirurgické možnosti sú menej vhodné. Anatomické tvary a kvalita kostnej štruktúry pacienta musia však umožniť ukotvenie implantátu.
- Opätovné použitie už implantovanej alebo ukotvenej protézy je zakázané, a to zo zrejmých dôvodov sepsy a inej kontaminácie, ako aj z dôvodov mechanickej odolnosti.
- Pri revíznej výmene je nevyhnutné vymeniť polyetylénové komponenty (vložky s dvojitým pohybom CI E alebo XPEO-E; pozri obrázky ❺ až ❽).

Upozornenie: *v prípade zlomenia keramického komponentu sa neodporúča použiť kombináciu keramika/PE. Keďže vložka Novae® je vyrobená z polyetylénu, použitie pomôcok Novae® sa v tomto prípade neodporúča.*

7. INDIKÁCIE

- **Acetabulá v kombinácii jamky „Sunfit TH" s vložkou (CI E alebo XPEO-E)** sú určené na liečbu nasledujúcich indikácií:
  - artritída bedrového kĺbu, zlomeniny krčka stehnovej kosti, osteonekróza,
  - revízny chirurgický zákrok (vrátane opakujúcej sa luxácie, uvoľnenia) ak to umožňuje rekonštrukcia kosti, kostný defekt typu Paprosky I, IIA a IIC.
- **Acetabulá v kombinácii jamky Novae® E TH, skrutiek VCI s vložkou (CI E alebo XPEO-E)** sú určené na liečbu nasledujúcich indikácií:
  - artritída bedrového kĺbu, osteonekróza,
  - revízny chirurgický zákrok (vrátane opakujúcej sa luxácie, uvoľnenia) ak to umožňuje rekonštrukcia kosti, kostný defekt typu Paprosky I, IIA a IIC.
- **Acetabulá v kombinácii jamky Coptos TH, skrutiek VCI s vložkou (CI E alebo XPEO-E)** sú určené na liečbu nasledujúcich indikácií:
  - revízny chirurgický zákrok (vrátane opakujúcej sa luxácie, uvoľnenia) ak to umožňuje rekonštrukcia kosti, kostný defekt typu Paprosky IIA, IIB, IIC a IIIA.
- **Acetabulá v kombinácii jamky Novae® Stick s vložkou (CI E alebo XPEO-E)** sú určené na liečbu nasledujúcich indikácií:
  - artritída bedrového kĺbu, zlomeniny krčka stehnovej kosti, osteonekróza,
  - revízny chirurgický zákrok (vrátane opakujúcej sa luxácie, uvoľnenia) ak to umožňuje rekonštrukcia kosti, kostný defekt typu IIIA až IIIB podľa klasifikácie Paprosky,
  - periacetabulárne metastatické ochorenie.
- **Acetabulá v kombinácii jamky Novae® Stick, nosnej armatúry Novae® K E, skrutiek VCI s vložkou (CI E alebo XPEO-E)** sú určené na liečbu nasledujúcich indikácií:
  - revízny chirurgický zákrok (vrátane opakujúcej sa luxácie, uvoľnenia) ak to umožňuje rekonštrukcia kosti, kostný defekt typu IIIA až IIIB podľa klasifikácie Paprosky,
  - periacetabulárne metastatické ochorenie.

Poznámka: pred zamýšľanou implantáciou pomôcky Novae® je potrebné sa ubezpečiť, že pacient spĺňa kritériá cieľovej skupiny opísanej v odseku „3. Stanovené použitie a cieľová populácia" a že vyhovuje vyššie uvedeným požiadavkám.

8. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie použitia implantátov Novae® zahŕňajú akútne alebo chronické, lokálne alebo systémové ochorenia (kardiopatie, nekompenzovaný diabetes, chronická hemodialýza, znížená činnosť imunitného systému. atď.).

9. FAKTORY ZVÝŠENÉHO RIZIKA NEÚSPECHU:

- deštrukcia kosti (okrem jamiek „Coptos TH" a „Novae® Stick" v kombinácii s vložkami),
- deštrukcia kosti, strata kostnej hmoty alebo zlá kvalita kosti, ktorá môže ovplyvniť stabilitu implantátu (okrem jamiek „Novae® Stick" v kombinácii s vložkami),
- veľká deformácia kĺbu, ktorý sa má vymeniť,
- lokálne kostné nádory (okrem jamiek Novae® Stick" v kombinácii s Novae® K E a s vložkami),
- akákoľvek pridružená porucha, ktorá by mohla ohroziť funkčnosť alebo implantáciu protézy,
- toxikománia, závislosť od alkoholu, cigariet alebo liekov,
- duševná nespôsobilosť pacientov pochopiť pokyny chirurga,
- systémové alebo metabolické ochorenia,
- obezita, nadváha, zvýšená aktivita pacienta, intenzívne športovanie, pád.

10. NEŽIADUCE ÚČINKY A MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

- **Nežiaduce účinky súvisiace so zdravotníckou pomôckou:**
  - alergické reakcie na niektorý z materiálov implantátu (zápal, toxicita),
  - uvoľnenie protézy,
  - deformácia, trhlina alebo prasknutie komponentu, (príklady: opotrebovanie-vložky/erózia/deformácia),
  - zlomenina kosti,
  - luxácia, vrátane intraprotetickej dislokácie,
  - nestabilita,
  - nedostatočný rozsah pohyblivosti,
  - infekcia,
  - poškodenie femorálneho a acetabulárneho implantátu kontaktom driek/jamka pri veľmi rozsiahlych pohyboch,
  - pretrvávajúca bolesť bedra,
  - zhoršenie zdravotného stavu pacienta,
  - zlé funkčné výsledky,
  - zablokovanie veľkého kĺbového spojenia,
  - pseudonádory,
  - osteolýza,
  - mechanický konflikt so šľachou bedrovo-driečno-stehenného svalu (musculus iliopsoas),
  - migrácia,
  - heterotopická osifikácia,
  - pád pacienta,
  - nepohodlie.
- **Komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom:**
  - hematóm,
  - hlboká žilová trombóza,
  - pľúcna embólia,
  - kardiovaskulárne poruchy,
  - cievna mozgová príhoda,
  - neurologické komplikácie (vrátane nervovej paralýzy),
  - krvácanie,
  - komplikácie zajazvenia,
  - prechodné alebo trvalé poškodenie okolitých nervov,
  - skrátenie alebo predĺženie operovanej končatiny,
  - dodatočný chirurgický zákrok (bez výmeny komponentov) na vyriešenie komplikácií nesúvisiacich s jamkami a vložkami.

Poznámky:

Treba poznamenať, že každá kĺbová náhrada je vystavená opotrebeniu, ktoré si môže vyžiadať opätovný chirurgický zásah. Tieto úlomky z opotrebovania môžu spôsobiť patologické stavy súvisiace s kovmi (metalóza, trunionóza) a/alebo osteolýzu.

Niektoré z vyššie uvedených vedľajších účinkov môžu viesť k predĺženiu trvania operácie alebo k revíznemu chirurgickému zákroku. Tieto komplikácie môžu niekedy znemožniť pacientovi výkon každodenných činností, dokonca spôsobiť prechodné alebo trvalé ochrnutie a v zriedkavých prípadoch aj smrť pacienta.

Chirurg je zodpovedný za akékoľvek komplikácie, ktoré môžu vzniknúť chybnou indikáciou, nedostatočnou operačnou technikou alebo asepsou. Za žiadnych okolností nemôžu byť tieto komplikácie pripisované výrobcovi.

Akákoľvek závažná nehoda súvisiaca s necementovanými jamkami a vložkami Novae® sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ a/alebo pacient usadený.

11. KLINICKÝ PRÍNOS, VÝKON A SPÔSOB ÚČINKU

- Spôsob účinku: totálna endoprotéza bedrového kĺbu sa skladá z dvoch častí; femorálny komponent a acetabulárny komponent. Pri chôdzi sa femorálna hlavica otáča vo vložke, aby sa obnovila pohyblivosť kĺbu.
- Tvrdenia o klinickom výkone sú obnovenie pohyblivosti bedrového kĺbu, stabilita implantátu a životnosť implantátu porovnateľné s aktuálnym stavom vedecko-technického poznania pri sledovaní počas 15 rokov pri primárnej totálnej náhrade bedrového kĺbu (THA) a počas 10 rokov po revíznej náhrade.

- Očakávané klinické prínosy sú:
  - zlepšenie klinického skóre po najmenej 2 rokoch pooperačného sledovania:
    - > Harrisovo skóre (Harris Hip Score), ktoré hodnotí bolesť, funkčnosť a mobilitu bedrového kĺbu,
    - > Skóre OHS (Oxford Hip Score), ktoré hodnotí bolesť, invaliditu a meravosť bedra,
    - > Skóre PMA (Postel Merle d'Aubigné Score), ktoré hodnotí bolesť, funkčnosť a mobilitu bedrového kĺbu,
  - zmiernenie bolesti.

12. RIZIKÁ VZÁJOMNEJ INTERFERENCIE (zobrazovanie magnetickou rezonanciou)

Ak sa má pacient podrobiť vyšetreniu pomocou magnetického a elektromagnetického poľa, musí informovať pracovníka, že má implantát, a ukázať mu svoju kartu implantátu.

V prípade použitia stopky SERF v kombinácii s hlavicou/vložkou/kalíškom SERF

Štandardizované neklinické testy preukázali, že pacient s implantovanou bedrovou protézou SERF môže tieto vyšetrenia bezpečne vykonať ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 alebo 3 T (tesla) s maximálnou hodnotou súčinu sily B0*[dB0/dr] 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 28,37 T/m (tesla/meter) pri 1,5 T a 14,18 T/m pri 3 T,
- priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela obmedzená na normálnu prevádzku 2 W/kg (Watt/kg) po dobu 15 minút nepretržitého snímania s MRI 3 T alebo 8 minút nepretržitého snímania s MRI 1.5 T.

Maximálny nárast teploty meraný pri magnetickom poli 1,5 T je 11,8 ± 0,5 °C po 8 minútach expozície s miestnou priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) 7,90 ± 0,08 W/kg a 8,13 °C s miestnou priemernou SAR 2 W/kg. Minimálny nárast teploty meraný bez pomôcky za rovnakých podmienok je 1,1 ± 0,5 °C. Maximálny teplotný rozdiel nameraný pre tú istú oblasť s implantátom a bez neho je 10,7 ± 1 °C.

Maximálny nárast teploty meraný pri magnetickom poli 3 T je 7,1 ± 0,5 °C po 15 minútach expozície s miestnou priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) 7,59 ± 0,08 W/kg a 2,15 °C s miestnou priemernou SAR 2 W/kg. Minimálny nárast teploty meraný bez pomôcky za rovnakých podmienok je 1,9 ± 0,5 °C. Maximálny teplotný rozdiel nameraný pre tú istú oblasť s implantátom a bez neho je 5,2 ± 1 °C.

Kvalita MR obrazov sa môže zhoršiť pri vyšetrovaní v oblasti okolo implantátu. Pri testovaní v súlade s normou ASTM F2119 boli pozorované skreslenia obrazu až do dĺžky 23,2 cm a šírky 4,8 cm.

V prípade kombinácie stopky a hlavice Stryker s vložkou a kalíškom SERF

Pacient s hodnotenými bedrovými implantátmi SERF v kombinácii s bedrovými implantátmi Stryker môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie MR za nasledovných podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie:

Názov pomôcky:
Hodnotené bedrové implantáty Stryker

Sila statického magnetického poľa (Bo):
1,5 T alebo 3,0 T

Maximálny priestorový gradient magnetického poľa:
3 000 Gauss/cm (30 T/m)

RF excitácia:
Kruhovo polarizované (CP)

Typ rádiofrekvenčnej (RF) vysielacej cievky:
Celé telo

Prevádzkový režim:
Normálny prevádzkový režim

Maximálna celotelová špecifická miera absorpcie (SAR):
1,0 W/kg (normálny prevádzkový režim)

Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) pre hlavu:
3,2 W/kg (normálny prevádzkový režim)

Trvanie skenovania:
Pacienti môžu byť vyšetrení pri celotelovej priemernej hodnote SAR 1 W/kg počas 15 minút, po ktorých musí nasledovať 15-minútová čakacia doba. Táto sekvencia sa môže opakovať dvakrát za 60 minút.

Artefakt na MR obraze:
Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť vznik artefaktu na MR obraze.

Trvanie skenovania:
Za vyššie definovaných podmienok a postupnosti skenovania sa očakáva, že pri týchto pomôckach očakáva zvýšenie teploty o menej ako 5,0 °C.

Artefakt na MR obraze:
Pri neklinických testoch sa zistilo, že artefakt na MR obraze spôsobený touto pomôckou sa pri použití gradientnej echo pulznej sekvencie na MR systéme 3,0 T/128 MHz rozprestiera približne 84 mm od pomôcky.

13. INFORMOVANIE PACIENTA

- Všetky informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi, sú k dispozícii online na webovej stránke uvedenej na pacientovej karte implantátu.
- Chirurg musí pacienta informovať:
  - o kontraindikáciách uvedených v odseku 8,
  - o faktoroch zvýšeného rizika neúspechu uvedených v odseku 9,
  - o nežiaducich účinkoch a možných komplikáciách uvedených v odseku 10,

  v dôsledku nasadenia protézy.
- Chirurg musí obdržať súhlas pacienta s navrhovaným chirurgickým zákrokom.
- Chirurg musí informovať pacienta, že bezpečnosť a trvanlivosť implantátu závisí od jeho postoja, najmä od jeho aktivity a možnej nadváhy.
- Chirurg musí informovať pacienta o niektorých opatreniach, ktoré musí prijať v každodennom živote, ako:
  - uprednostniť spánok na chrbte alebo na boku s vankúšom medzi nohami,
  - radšej sa sprchovať ako kúpať,
  - pomáhať si držadlom alebo stabilnou oporou pri vystupovaní z vane,
  - zvýšiť úroveň sanitárnych zariadení a vybaviť ich oporným držadlom,
  - vyhýbať sa sedeniu v príliš hlbokých kreslách,
  - pri obliekaní a obúvaní sedieť a používať obuvák,
  - kľaknúť si pri zohýnaní na koleno operovanej nohy alebo ju zanožiť,
  - pri nastupovaní do vozidla a vystupovaní z neho sadať si chrbtom k opierke a otáčať spojené a v kolenách skrčené nohy.
- Pacient musí oznámiť svojmu chirurgovi každú skutočnosť, ktorá by mohla ohroziť dobrú integráciu implantátu alebo naznačovať vznik komplikácie. Pacient musí absolvovať pravidelné pooperačné prehliadky, aby sa zistili príznaky predchádzajúce prejavom funkčných porúch.
- Pri vyšetrení pomocou magnetického alebo elektromagnetického poľa musí pacient nevyhnutne oznámiť, že má implantát. Štandardizované neklinické testy preukázali, že pacient s implantovanou bedrovou protézou SERF môže tieto vyšetrenia bezpečne vykonať ihneď po implantácii. Kvalita MR obrazov sa môže zhoršiť pri vyšetrovaní v oblasti okolo implantátu.
- Po hospitalizácii (okrem XPEO-E, Novae® K E a skrutiek VCI):
  - Chirurg musí odovzdať pacientovi kartu implantátu (pribalenú k protéze) pozorne vyplnenú nezmazateľným atramentovým perom, s nalepeným štítkom vysledovateľnosti.

- Chirurg musí pacienta informovať o informačnom letáku, ktorý je k dispozícii online a prístupný prostredníctvom odkazu uvedeného na karte pacienta.
- Chirurg informuje pacienta, že kartu implantátu musí mať vždy pri sebe.
- Piktogramy na karte implantátu sú vysvetlené nižšie:

	Meno pacienta
	Meno a kontaktné údaje chirurga a implantačného strediska
	Dátum implantácie
	Webová stránka pre pacienta

14. BALENIE A USKLADNENIE

- Výrobné postupy (obrábanie, odlievanie atď.), postupy čistenia a balenia sú koncipované tak, aby zabezpečili sterilnosť náhrady až do jej použitia.
- Všetky náhrady sa dodávajú v sterilnom stave.
- Implantáty Novae® sú balené v dvojitom sterilnom obale.
- Dva nerezové kotviace kolíky „PLOT INOX C" sa dodávajú s „Novae® E TH" a „Coptos TH". Dodávajú sa v samostatnej tube (pri výrobku „Coptos TH" vo veľkostiach 59 až 69 navyše v PA/PE vrecku), ktorá je vložená do obalu kalíška.
- Balenie implantátov Novae® obsahuje šesť identifikačných štítkov.
- Karta implantátu pre pacienta je súčasťou balenia jamiek a vložiek.
- Vysvetlivky k predpísaným grafickým značkám a piktogramom použitých na štítkoch obalu sú podrobne uvedené nižšie:

REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Použite do
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
UDI-DI	Identifikátor pomôcky
UDI-PI	Výrobná jednotka
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby
	Výrobca
	Pozri návod na použitie
CE 0459	Označenie CE, za ktorým nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu
	Pozor, pozri návod na použitie
MR	Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR
STERILE R	Sterilizačná metóda ožarovaním
	Nesterilizujte opätovne
	Na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Uschovajte v suchu
	Chráňte pred svetlom a slnečným žiarením
	Dvojitá sterilná bariéra v ochrannej krabici
	Dvojitá sterilná bariéra
Cementless	Necementovaný implantát
Cemented	Cementovaný implantát
Gauche | Left	Nosná armatúra pre ľavú stranu
Droit | Right	Nosná armatúra pre pravú stranu
CH REP	Švajčiarsky zástupca

- Na zachovanie kvality implantátov treba dodržiavať niektoré zásady:
  - Implantáty sa musia od dodania do použitia skladovať v pôvodnom obale, v miestnosti s miernou teplotou, a chrániť pred svetlom a vlhkosťou.
  - Skladové hospodárstvo implantátov sa musí viesť podľa metódy FIFO („First In, First Out"/prvý do skladu, prvý zo skladu).
  - Treba vykonávať pravidelné kontroly zásob, aby sa nepoužil žiadny implantát po dátume exspirácie.

15. STERILIZÁCIA

- Poznámka STERILE R je uvedená na etiketách všetkých našich implantátov, ktoré sa dodávajú sterilizované.
- Implantáty sú sterilizované žiarením gama.
- Opätovná sterilizácia implantátov je zakázaná, a výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za opätovne sterilizované implantáty.

16. MANIPULÁCIA S IMPLANTÁTMI

- S týmto výrobkom môžu narábať a/alebo ho implantovať zaškolené a kvalifikované osoby, ktoré sa oboznámili s týmto návodom.
- Pred každým použitím skontrolujte, či:
  - balenie nebolo poškodené, pretože vzniká riziko narušenia sterilnosti implantátu,
  - bodka označujúca sterilnosť a nachádzajúca sa na každom balení je červenej farby,
  - dátum trvanlivosti sterilizácie uvedený na štítku nie je prekročený.
- V prípade zjavnej chyby pri otvorení obalu produkt nemožno použiť a treba ho vrátiť spoločnosti SERF.
- Treba dodržiavať zásady asepsie požadované pri vyberaní implantátu z obalu.
- Treba zabrániť akémukoľvek styku s predmetmi, tekutinami (alkohol) alebo chemickými látkami, ktoré by mohli poškodiť povrch implantátov.
- Implantáty sa nesmú podrobiť žiadnej úprave alebo zmene, ktorá nie je uvedená v odseku *„17. Odporúčania pre chirurgický zákrok"*.
- Pred implantovaním skontrolujte, či sa nevyskytuje žiadna nečistota, škrabanec alebo trhlina najmä na plochách trenia a na upínacom kuželi.

17. ODPORÚČANIA PRE CHIRURGICKÝ ZÁKROK

- Operačné sály musia byť aseptické, aby sa predišlo infikovaniu implantátu, ktoré vo väčšine prípadov spôsobuje abláciu protézy a závažné funkčné následky pre pacienta.
- Zásah sa musí presne naplánovať v závislosti od rádiologických výsledkov. Chirurg určí veľkosť protézy na základe týchto výsledkov a pomocou priesvitiek o predoperačnom plánovaní dostupných na požiadanie.
- Chirurg musí mať k dispozícii pomocné nástroje SERF zodpovedajúce vybranej protéze. Musí mať taktiež k dispozícii rôzne veľkosti protéz.
- Použitie frézy/jamky sa volí podľa veľkosti.
- Spájanie hlavíc do retenčných vložiek narážaním (vložky „CI../..E") sa musí vykonať pomocou špecifických nástrojov (ICJB).
- Po narazení skontrolujte pohyblivosť hlavice vo vnútri mobilných vložiek.
- Kotviace kolíky jamiek musia byť správne narazené pomocou nástrojov určených na tento účel a je treba skontrolovať, či sa kolíky nedotýkajú polyetylénovej vložky (riziko nesprávneho fungovania dvojitého pohybu).

- Necementované jamky Novae® sú dodávané s vopred zmontovaným jednorazovým narážačom/držiakom priamo v sterilnom obale. V závislosti od použitého inštrumentária sa táto úchopná hlavica môže použiť na narážanie alebo na odstránenie jamiek.
- Implantáty s povrchovou úpravou určené na použitie bez cementu sa nesmú cementovať.
- Jamky „Novae® Stick" sú balené s jednorazovým narážačom, ktorý umožňuje udržať implantát v náležitej polohe počas tuhnutia cementu (uchopenie nie je možné).

Predoperačné plánovanie

Aby sa zaistilo správne umiestnenie implantátov, treba previesť dôkladnú analýzu bedrového kĺbu porovnaním s protiľahlou stranou v anteroposteriórnej (A/P) a bočnej projekcii.

Požadovaná mierka pre všetky zobrazenia musí byť 20%, čo zodpovedá RTG šablónam, dodaným pre sortiment Novae® Double Mobilité (s dvojitým pohybom). Zväčšovacie značky prilepené na nohe pacienta v oblasti trochantera pomôžu určiť skutočné zväčšenie.

Pri projekcii A/P umiestnite obe dolné končatiny do 15° vnútornej rotácie, aby hlavica a krčok boli rovnobežné s koronálnou rovinou. Vycentrujte lúč na ohanbovú sponu a zabezpečte, aby bola na snímke zahrnutá proximálna časť femorálneho drieku.

Röntgenové snímky musia jasne zobrazovať konfiguráciu acetabula a endoestálne a periosteálne obrysy hlavice, krčka a proximálneho femuru.

Postihnutý bedrový kĺb je často fixovaný v externej rotácii, čo vedie k podceneniu skutočného stupňa vychýlenia. V takejto situácii môže byť užitočné umiestniť RTG šablónu na nepostihnutý bedrový kĺb a brať do úvahy všetky anatomické anomálie, dysplázia, predošlé zlomeniny alebo rozdiely v dĺžke nohy.

RTG šablóny Double Mobilité Novae® sú orientované na 45° a umožňujú merať akýkoľvek bedrový kĺb, ktorý možno ošetriť pomocou komponentov Double Mobilité Novae®.

Na anteroposteriórnej RTG snímke umiestnite šablónu pod uhlom 40°-45° vzhľadom na líniu medzi Köhlerovou slzou alebo na interischiálnu líniu tak, aby bol inferomediálny okraj acetabula umiestnený proti Köhlerovej slze a aby supra-laterálna časť acetabula nebola nadmerne odhalená.

Frézovanie acetabula

Cieľom frézovania acetabula je obnoviť pôvodný stred acetabula. Implantáty Novae® sú navrhnuté na implantáciu do dutiny s rovnakým priemerom, ako má fréza.

Najprv použite frézu, ktorá je aspoň o 2 mm menšia ako priemer femorálnej hlavice. Mediálne vyfrézujte dno acetabula prvou frézou a následné frézovanie musí prebiehať v krokoch po 2 mm s frézou orientovanou v 45°uhle. Miesto frézovania acetabula často určuje umiestnenie jamky, preto je dôležité orientovať acetabulárne výstružníky tak, ako má byť umiestnený implantát. Počas tohto úkonu, musí časť hlavice acetabulárnej frézy zostať viditeľná na hornom laterálnom okraji acetabula.

Na odstránenie cýst alebo fibrózneho tkaniva z okraja acetabula použite kyretu. Prípadné defekty vyplňte spongióznou kosťou.

Je dôležité poznamenať, že acetabulárne výstružníky ponúkané v inštrumentáriu Novae® majú rovnaký tvar ako jamka. Majú 3 mm valcovité rozšírenie polgule, ktoré sa musí počas vystružovania zaryť do kosti. Používanie iných acetabulárnych výstružníkov ako tých, ktoré sa dodávajú v súpravách nástrojov Novae® sa neodporúča, aby sa predišlo riziku nedokonalej prípravy acetabula a neúplnej implantácie definitívnej jamky.

Narazenie skúšobnej jamky

Na vyhodnotenie uloženia a polohy jamky sa používa skúšobná jamka rovnakej veľkosti ako fréza.

V závislosti od použitého inštrumentária, sú k dispozícii **dve možnosti**:

– použitie narážača skúšobnej jamky,
– použitie držiaka jamky a rukoväte narážača/držiaka.

Možnosť 1:

Zmontujte skúšobnú jamku na narážač (v súprave nástrojov sú k dispozícii rovné alebo zahnuté narážače). S touto súpravou nástrojov nie je možné vykonávať skúšky; preto prejdite priamo na odsek *„Implantácia jamiek Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH alebo Novae® Stick"*.

Možnosť 2:

– Namontujte skúšobnú jamku na držiak jamky. Na bezpečné uchopenie skúšobnej alebo definitívnej jamky sa používa držiak jamky príslušnej veľkosti. Má nasledovné vlastnosti:

> zobrazovací zárez je určený na umiestnenie oproti značke na okraji jamky Novae®,
> dva pozorovacie otvory určené na identifikáciu zapustenia skúšobného implantátu a/alebo konečného implantátu do acetabula.

– Namontujte držiak jamky so skúšobnou jamkou na rukoväť narážača/držiaka.
– Narazte skúšobnú jamku do acetabula, pričom dbajte na predoperačný plánovaný sklon a anteverziu. Dôležité je tiež zaregistrovať umiestnenie orientačných značiek.
– Skúšobná jamka nemá na rozdiel od definitívnej jamky rovníkový press-fit, takže ak je v acetabule stabilná, je možné potvrdiť veľkosť definitívneho implantátu.
– V tejto fáze je možné vykonať skúšku redukcie. Stačí odstrániť rukoväť držiaka/narážača zo skúšobnej jamky uvoľnením páky.

Skúšobná redukcia

Skúšku redukcie možno vykonať pomocou skúšobnej hlavice. Nasaďte skúšobnú vložku na skúšobnú femorálnu hlavicu a redukujte bedrový kĺb, aby ste otestovali jeho stabilitu. V prípade potreby zopakujte úkon na výber správneho vychýlenia definitívnej hlavice.

Žlté skúšobné vložky sa používajú s hlavicami Ø 28 mm. Na skúšku s hlavicami Ø 22,2 mm, je potrebné skombinovať žltú skúšobnú vložku a oranžový adaptér testovacej vložky Ø 22.2/Ø 28.

Po určení priemeru hlavice a dĺžky krčka odstráňte skúšobnú vložku pomocou klieští.

Implantácia jamky Sunfit TH, Novae® E TH alebo Coptos TH

Jamky Sunfit TH, Novae® E TH a Coptos TH sú dodávané s vopred zmontovanou, jednorazovou polyetylénovou úchopnou hlavicou na jedno použitie.

Vybraným narážačom vyberte jamku priamo z vnútorného obalu pomocou vopred zmontovanej jednorazovej úchopnej hlavice.

Ak má chirurg v úmysle použiť jednorazovú úchopnú hlavicu, musí ju ponechať na mieste, aby sa zabezpečila implantácia acetabulárnych jamiek Novae®.

Ak sa jednorazová úchopná hlavica nepoužije na implantáciu, musí sa odstrániť. Tento úkon sa vykonáva v troch etapách a dá sa urobiť bez dotyku s implantátom (ponechať ho v obale) s použitím extraktora, ktorý je súčasťou súpravy nástrojov. V tomto prípade sa musí definitívna jamka namontovať na držiak jamky pomocou rukoväte držiaka/narážača. Skontrolujte, či je priezor správne zarovnaný s

implantátom, potom zatvorte páčku na zaistenie jamky na rukoväti.

Sklon jamky musí byť nastavený na približne 45° a pred implantáciou sa musí skontrolovať anteverzia (15° až 20°).

Implantácia jamky Sunfit TH

Jamka Sunfit TH sa umiestni pred acetabulárnou dutinou.

Zárez na držiaku jamky alebo na jednorazovej úchopnej hlavici umožňuje zviditeľniť značku nachádzajúcu sa prednej strane implantátu, ktorá musí byť umiestnená smerom k stropu acetabula.

Vykonajte narazenie a uvoľnite implantát z narážača.

Na dokončenie narazenia implantátu možno použiť rovný narážač v kombinácii s nadstavcom acetabulárneho dotĺkača.

Odporúča sa, aby sa medzi nadstavec dotĺkača jamky a leštený povrch jamky umiestnil gázový kompres.

Ak je potrebné zmeniť orientáciu jamky, treba dbať na to, aby bola aj po určení požadovanej orientácie stále dobre narazená. Korekcia sklonu alebo abdukcie jamky po narazení sa neodporúča, treba však zaistiť dobré vsadenie do acetabula.

Zárez na nadstavci dotĺkača jamky umožňuje oprieť sa o okraj jamky v prípade, ak je zmena orientácie nutná.

Po vsadení jamky očistite a osušte kĺbový povrch jamky.

Implantácia Novae® E TH alebo Coptos TH

Príruby jamiek Novae® E TH a Coptos TH sú vopred ohnuté.

V prípade potreby je možné uhol ohnutia príruby zmeniť pomocou drážky na rukoväti nástroja na vyťahovanie kolíkov.

Opakované ohýbanie sa neodporúča, pretože môže dôjsť k oslabeniu príruby.

Definitívna orientácia jamky:

- Na ľavej strane pri bočnom pohľade (viď obr. ⓬), musí byť príruba jamky umiestnená na 12 hodine, ± 1 hodina, aby sa otvory kolíka nachádzali oproti sedacej a lonovej kosti.
- Príruba (Novae® E TH) alebo príruby (Coptos TH) sa priložia k bedrovej kosti.
- Vykonajte narazenie a uvoľnite implantát z narážača.
- Po vsadení jamky očistite a osušte kĺbový povrch jamky.

Narážanie kotviacich kolíkov:

- Umiestnite ohybný vrtací kolík na vodidlo.
- Umiestnite vodidlo do otvoru kolíkov.
- Oba otvory sa musia pripraviť súčasne. Vŕtajte cez vodidlo až na doraz, pričom použite vodiacu lištu na vŕtanie, aby ste zaistili, že vrtací kolík je vycentrovaný v otvore a správne orientovaný vzhľadom na nosnú plochu.
- K dispozícii sú kliešte, ktoré umožňujú pevné uchytenie kotviacich kolíkov počas narážania.
- Vložte a čiastočne zasuňte každý kolík aby sa zabezpečilo správne zarovnanie. Obidva kotviace kolíky sa potom musia úplne zasunúť pomocou rovného alebo zahnutého dotĺkača.
- Kotviace skrutky nesmú v nijakom prípade vyčnievať z povrchu jamky.

Zavedenie horných kortikálnych skrutiek:

- Stav vrtáka sa pred použitím musí skontrolovať a odporúča sa vysoká rýchlosť otáčania (približne 1 000 ot./min.). Vŕtanie sa musí vykonávať opatrne, najmä na úrovni vnútornej kostnej kôry. Niekedy je užitočné zmeniť orientáciu vrtáka po prevŕtaní vonkajšej kôry.
- Vycentrujte vrták v otvore pomocou vodidla. Orientácia vrtáka musí smerovať nahor (45° k horizontále), pričom sa treba ubezpečiť, že skrutky smerujú do bezpečnej oblasti, a dozadu tak šikmo, ako to iliakálny hrebeň umožňuje.
- Vŕtajte až po vnútorný okraj druhej kôry, vyberte vrták a zmerajte hĺbku pomocou hĺbkomeru.
- Vyberte dĺžku kortikálnej skrutky Ø 5,0 mm, ktorá najlepšie zodpovedá nameranej hĺbke otvoru, bez toho, aby prenikla do druhej kôry. Samoreznú sterilnú kortikálnu skrutku Ø 5,0 mm možno zaviesť pomocou elektrickej vŕtačky a zaistiť pomocou ručného šesťhranného skrutkovača, pričom treba dbať na to, aby ste skrutku príliš neutiahli.
- Po zavedení kortikálnych skrutiek sa musia kolíky opätovne dotĺkať.

Dôležité: *pri vŕtaní otvorov určených na osadenie kotviacich kolíkov a skrutiek je dôležité skontrolovať stav vŕtacieho kolíka, ktorý je možné na požiadanie vymeniť. Vŕtanie sa musí vykonávať opatrne, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu tkanív, ktorých sa zákrok netýka (tepny, nervy, žily, vnútornosti…).*

Implantácia jamky Novae® Stick

Jamka Novae® Stick je balená s jednorazovým polyetylénovým narážačom.

Nasaďte jednorazový narážač na rukoväť narážača/držiaka.

Vložte cement na dno acetabula a potom umiestnite jamku Novae® Stick do acetabulárnej dutiny. Sklon jamky musí byť nastavený na približne 45° a pred implantáciou sa musí skontrolovať anteverzia (15° až 20°).

Umiestnite držiak (doplnený jednorazovým narážačom dodaným s jamkou) na okraj implantátu, aby ste ho udržali na mieste počas polymerizácie cementu.

Tento jednorazový narážač nie je solidárne spojený, aby sa zabránilo pohybu jamky v tvrdnúcom cemente. Jednorazový narážač tiež zabraňuje kontaktu cementu s leštеným povrchom jamky Novae® Stick.

Pri cementovaní postupujte podľa pokynov priložených k cementu; táto technika sa musí presne pripraviť. Osobitne sa treba vyvarovať takých chýb ako:

- mobilizácia protézy vo fáze polymerizácie cementu,
- neúplné vyčistenie, ktoré môže spôsobiť preniknutie čiastočiek cementu medzi povrchy kĺbov.

Po ukončení polymerizácie cementu odstráňte rukoväť rovného narážača a jednorazovú hlavicu.

Implantácia nosnej armatúry Novae® K E

Skontrolujte výber správnej konfigurácie (ľavej alebo pravej), tak aby mediálny okraj nepresahoval okraj acetabula.

Vyberte najvhodnejšiu skúšobnú nosnú armatúru a vyskúšajte ju v acetabule pomocou držiaka implantátu.

V závislosti od veľkosti defektu sa v prípade potreby použijú kostné transplantáty.

Držiak implantátu sa priskrutkuje na dno nosnej armatúry, orientačná vodiaca pomôcka označuje vertikálnu polohu a háčik sa pevne pridŕža na okraji obturátorového otvoru (pozri obrázok ⓭).

Horná lopatka je počas skrutkovania pevne pritlačená na bedrovú kosť. Umiestnite vŕtacie vedenie do otvoru v armatúre. Použite špeciálny vrták s priemerom 3,2 mm cez vodiacu lištu na vŕtanie. Po vyvŕtaní odstráňte vodidlo, vložte skrutky pomocou elektrickej vŕtačky a zaistite ich pomocou ručného šesťhranného skrutkovača. Odporúča sa vložiť všetky skrutky do palety (pozri obrázok ⓬).

Skontrolujte tabuľku zhody veľkostí jamiek a armatúr (pozri obrázok ⓱).

Zacementujte príslušnú veľkosť jamky na nosnú armatúru.

Skúšobná redukcia

V definitívnej jamke možno vykonať skúšobnú redukciu.

Nasaďte skúšobnú vložku na skúšobnú femorálnu hlavicu a redukujte bedrový kĺb, aby ste otestovali jeho stabilitu. V prípade potreby zopakujte úkon na výber správneho vychýlenia definitívnej hlavice.

Po určení správneho vychýlenia hlavice odstráňte všetky skúšobné komponenty.

Montáž hlavica/vložka

Sú možné dva spôsoby:
– montáž na stole,
– montáž „in situ".

Dôležité: *v oboch prípadoch odstráňte z povrchu hlavice a vnútra vložky všetku kvapalinu, pretože to môže znemožniť redukciu hlavice vo vložke.*

Montáž na stole:

– Naskrutkujte podporný kužeľ a upínací krúžok, pričom zostavu vycentrujte na vidlicu narážača.
– Narážač sa drží vertikálne opretý o stôl.
– Zaveďte hlavicu na podperný kužeľ a umiestnite vložku na hlavicu.
– Začnite uťahovať rukoväť, aby ste zredukovali hlavicu vo vložke, pričom dbajte na udržanie polyetylénovej vložky v osi kužeľa narážača, keď piest klesá.
– Hlavica je dokonale narazená do vložky hneď ako prejde retenčnou zónou, čo sa prejaví prechodom dvoch „zhrubnutí" a dvoma po sebe nasledujúcimi zvukmi, pri úniku vzduchu zo zostavy.
– Správna montáž sa potvrdí voľným otáčaním sa vložky okolo hlavice.

Narážanie femorálnej hlavice:

Driekový kužeľ dôkladne očistite a vysušte, aby sa odstránili všetky nečistoty.
Umiestnite femorálnu hlavicu na kužeľ a zľahka poklepte na zostavu hlavica-vložka narážačom hlavice. Dbajte na to, aby boli ložiskové plochy čisté, a zabráňte ich poškodeniu počas redukcie.

Montáž „in situ":

– Umiestnite vidlicu narážača okolo krčka drieku a pod hlavicou implantátu.
– Zarovnajte a udržte vložku presne na osi krčka počas montáže.
– Umiestnite vložku na hlavicu.
– Začnite uťahovať rukoväť, aby ste zredukovali hlavicu v jamke, pričom pridŕžajte jamku v osi kužeľa narážača, keď piest klesá.
– Hlavica je dokonale narazená do vložky hneď ako prejde retenčnou zónou, čo sa prejaví prechodom dvoch „zhrubnutí" a dvoma po sebe nasledujúcimi zvukmi.
– Správna montáž sa potvrdí voľným otáčaním sa vložky okolo hlavice.

Odstránenie narážača hlavice/vložky:

Po zasunutí hlavice do vložky odblokujte narážač stlačením uvoľňovacej západky.
Pred redukciou sa uistite, že sa hlavica vo vložke voľne otáča. Zvyškový vzduch môže brániť tejto rotácii a v takom prípade je potrebné pritlačiť, aby sa zachytený vzduch uvoľnil.
Zopakujte etapy montáže.

Definitívna redukcia a testy

Redukcia bedrového kĺbu sa dosiahne axiálnym ťahom nohy a zatlačením vložky na dno acetabula pomocou nadstavca narážača vložky s dvojitým pohybom namontovaného na rukoväti narážača. Je potrebné vykonať skúšky stability, uhlovej výchylky a dĺžky nohy.

Odstránenie implantátov

Extrakcia vložky:

– Umiestnite skúšobnú jamku vhodnej veľkosti na nasadenú vložku.
– Otočte vložku tak, aby sa vzdialila od zárezu na skúšobnej jamke a vložte vyťahovač vložky.
– Pritlačte smerom nadol a vyklopte vložku z hlavice.

Dôležité: *vložka sa po vybratí nesmie znovu použiť.*

Extrakcia kotviacich kolíkov:

– Naskrutkujte vyťahovač kolíka do závitu kolíka, kým sa nevysunie. Odstráňte prvý kolík.
– Zopakujte úkon na odstránenie druhého kolíka.

18. NÁSTROJE NA ZAVEDENIE IMPLANTÁTU

- Chirurg musí mať k dispozícii pomocné nástroje SERF určené na umiestnenie protézy Novae®; počas zavedenia sa môžu používať iba tieto pomocné nástroje.
- Pred použitím skontrolujte dobrý stav a fungovanie nástrojov.
- Každá rušivá udalosť súvisiaca s implantátom alebo nástrojmi sa musí nahlásiť spoločnosti SERF (pozri kontaktné údaje v odseku *„2. Výrobca"*).
- Požičané pomocné nástroje sa po použití musia vrátiť vyčistené a dekontaminované.
- Spracovanie a recyklácia pomocných nástrojov: treba rešpektovať „Pokyny pre opätovne použiteľné nástroje SERF", ktoré sú dostupné a stiahnuteľné na internetovej adrese *https://doc.serf.fr/0916.pdf* a/alebo sú súčasťou balenia súpravy.

19. LIKVIDÁCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

- Za triedenie infekčného klinického odpadu vrátane pomôcok odstránených počas chirurgickej revízie, ktoré sa považujú za odpad z domácností, zodpovedá pôvodca odpadu.
- S predmetmi a materiálmi znečistenými krvou a/alebo telesnými tekutinami sa musí zaobchádzať ako s infekčným klinickým odpadom.
- Bežný odpad, ako sú obaly, sa vo všeobecnosti považuje za odpad z domácností a ako taký sa musí likvidovať.

20. SÚHRN CHARAKTERISTÍK BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrny bezpečnosti a klinických výkonov pre:

– Necementované jamky Novae®, vložky a skrutky VCI,
– Cementované jamky Novae®, vložky, Novae K E a skrutky VCI,

sú k dispozícii na požiadanie u výrobcu (ak nie sú k dispozícii v databáze EUDAMED).
Kontaktné údaje spoločnosti SERF sú uvedené v odseku *„2. Výrobca"*.

Poznámka: rekapitulácia bezpečnostných špecifikácií a klinického výkonu nezahŕňa vložku XPEO-E.

21. DÁTUM PRVÉHO UVEDENIA NA TRH IMPLANTÁTOV:

– Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: jún 2022 (Nariadenie (EÚ) 2017/745),
– CI E: september 2022 (Nariadenie (EÚ) 2017/745),
– XPEO-E: máj 2024 (smernica EU č. 93/42/EHS),
– Novae® K E: november 2024 (Nariadenie (EÚ) 2017/745),
– VCI: november 2024 (Nariadenie (EÚ) 2017/745),
– Novae® Stick: august 2025 (Nariadenie (EÚ) 2017/745).

Ďakujeme za vašu dôveru a zostávame vám k dispozícii pre akékoľvek ďalšie informácie.

1. VERSIONER

Datum	Status/Typ av ändringar	Webbadress
Juli 2026	– Återkallande av kompatibiliteten med A2®-proteser tillverkade av Artiqo. – Modifiering av överlevnadsfrekvensen. – Korrigering av fel i slutgiltig layout. – Tillägg av kompatibiliteten med Accolade II, Restoration modular cone, Exeter, associerade med V40 Orthinox, V40 LFIT Cocr och V40 Biolox Delta-huvuden tillverkade av Stryker (se bilderna ⓯-⓰, i avsnitt *"5. Monteringar"* och *"12. Risk för ömsesidig interferens (magnetisk resonanstomografi)"*. – Tillägg av hänvisning till dokument *"COMP_EU_SERF_STRYKER"* om kompatibilitet mellan SERF-enheter och Stryker-enheter i avsnitt *"5. Monterings-"*och formuleringskorrigering. – Ändring av förpackningsbeskrivningen i avsnitt *"14. Förpackning och förvaring"*.	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Augusti 2025	– Tillägg av datum för CE-märkning för Novae® Stick. – Tillägg av kompatibilitet med A2®-skaft som tillverkas av Artiqo (se bilderna ⓮-⓯ och avsnitt *"5. Montering"*). – Uppdatering av avsnitt *"7. Indikationer"* för Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
December 2024	Homogenisering av formuleringarna i den engelska versionen och versioner på andra språk.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Oktober 2024	– Tillägg av Novae® K E, Novae® Stick och VCI. – Tillägg av datum för CE-märkning för Novae K E och VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
September 2024	Tillbakadragande av följande CE-märkta referenser: "PLOT INOX C (par 2)"	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Maj 2024	– Tillägg av produkten XPEO-E. – Radering av den kinesiska versionen av texterna i bruksanvisningen.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Juli 2023	Uppdatering av informationen gällande magnetkameraundersökningar (se avsnittet *"12. Risk för ömsesidig interferens"*).	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
September 2022	– Ny företagsstadga (logotyp, utformning). – Tillägg av CE-märkningsdatum för CI E-inlägget.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Juni 2022	Skapad	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. TILLVERKARE

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrike (France)
Tél. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
E-post: *serf@serf.fr*
Internet: *www.serf.fr*

3. AVSEDD ANVÄNDNING OCH MÅLGRUPP

- Novae®-implantaten är avsedda att användas vid höftproteskirurgi som har till syfte att förbättra livskvaliteten och minska smärta genom att ersätta en patologisk led.
- Implantation av en ledprotes får endast utföras av en ortopedkirurg med kunskap om anatomi, biomekanik, rekonstruktiv kirurgi av det muskuloskeletala systemet och tillhörande kirurgiska tekniker.
- De cementfria Novae® E TH- och Coptos TH-ledskålarna är avsedda för fall som kräver en eller flera fästpunkter. Novae® Stick-ledskålarna förankras i benet med cement.
- De personer som är avsedda att behandlas med Novae®-implantaten är vuxna med ett moget skelett (oftast över 65 år), förutom gravida och ammande kvinnor, med en kraftigt smärtande led och/eller med funktionsnedsättningar till följd av ett medicinskt tillstånd (som nämns under punkt *"7. Indikationer"*), som inte har förbättrats tillräckligt av en alternativ behandling, efter en observationsperiod på några veckor till några månader, och som inte uppvisar några kontraindikationer (nämns under punkt *"8. Kontraindikationer"*).
- Oavsett medicinsk tillämpning bör det noteras att Novae®-implantaten är särskilt lämpliga för patienter med hög risk för dislokation (allvarliga neurologiska skador, neuropsykiatriska störningar, beroendeproblematik och allvarliga neuromuskulära brister), eller som har haft upprepade dislokationer.

4. ALLMÄN INFORMATION OM ENHETEN

- Information om våra implantat (kirurgisk teknik, mallar för preoperativ planering) medföljer produkterna eller kan beställas från vår försäljningsavdelning.
- Detta dokument gäller endast de implantat som beskrivs nedan:
  - **Sunfit TH** (bild ❶): cementfri ledskål i metall med "pressfit"-effekt, utan extra tillbehör för fixering.
  - **Novae® E TH** (bild ❷): cementfri ledskål i metall försedd med ett fixeringsfäste. Levereras med två förankringsstift (fixering i sittbenet och blygdbenet).
  - **Coptos TH** (bild ❸): cementfri ledskål, försedd med två fixeringsfästen och en krok. Levereras med två förankringsstift (fixering i sittbenet och blygdbenet).
  - **Novae® Stick** (bild ❹): metalledskål för cementering med tillhörande ledskålsimpaktor för engångsbruk, för användning med Novae® K E.
  - **CI E-inlägg** (bild ❺ och ❻): rörliga inlägg av ultrahögmolekylär polyeten (UHMWPE), för lårbenshuvuden på 22,2 mm och 28 mm. CI E-inläggssatser med dubbel rörlighet är

avsedda att användas med hela sortimentet av Novae®-ledskålar med dubbel rörlighet.
- **Insats XPEO-E** (bilderna ❼ och ❽): mobila inlägg i tvärbunden polyeten med ultrahög molekylvikt och stabiliserad med vitamin E, tillgängliga för lårbenshuvuden med en diameter på 22,2 mm och 28 mm. XPEO-E-inläggssatser med dubbel rörlighet är avsedda att användas med hela sortimentet av Novae®-ledskålar med dubbel rörlighet.
- **Novae® K E** (bild ❾): korsformad stödarmatur i metall för höger respektive vänster sida i kombination med Novae® Stick.
- **VCI-skruv** (bild ⓫): kortikal skruv i metall med en diameter på 5 mm.
- **Förankringsstift "PLOT INOX"** (bilderna ❷ och ❸): 15 mm långa stift i rostfritt stål, förpackade och levererade i två exemplar med implantaten "Novae® E TH" och "Coptos TH".

- De använda materialen överensstämmer med gällande internationella standarder och anges på förpackningsetiketten (se detaljerna för dessa uppgifter här nedan):

Uppgifter	Betydelsen
Mat.	Symbol som föregår de material som implantatet består av
Stainless steel (ISO 5832-1)	Ledskålskroppar, skruvar, stödarmaturer och stift i 100 % rostfritt stål (316L, ISO 5832-1)
PE HMW (HD 500)	Gripdon och impaktorer för engångsbruk tillverkas i 100 % polyeten med hög molekylvikt
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	XPEO-E-inlägg tillverkat till 100 % i tvärbunden polyeten med ultrahög molekylvikt och stabiliserad med vitamin E (ISO 5834-2)
UHMWPE (ISO 5834-2)	CI E-inläggen är tillverkade helt i ultrahögmolekylär polyeten ISO 5834-2
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Beläggningen på ledskålarna består av titan (ISO 13179-1) och hydroxiapatit (ISO 13779-2)
Alumina coating	Beläggningen på stiften består av aluminiumoxid (Al_2O_3)
PMMA	Avståndsbrickorna på stödarmaturen tillverkas i 100 % polymetyl-metakrylat

- För att garantera hög tolerans och effektivitet för våra implantat har vart och ett av dem tillverkats och kontrollerats enligt den senaste tekniken.
- Den vinkelrörlighet som tillåts av totala SERF-höftproteser uppfyller kraven enligt ISO 21535.

5. MONTERING

- Dessa proteser är utformade för användning med de andra produkter som anges i denna bruksanvisning. Det går inte att ersätta en komponent med en annan som inte har godkänts av SERF. Monteringsanvisningarna för de olika komponenterna måste följas (se bilderna ❿ och ⓮-⓰).
- **Viktigt:**
  - När produkten monteras med en SERF-kompatibel höftprotes (se bild ⓮) som Sagitta EVL-R-, Libra®- eller Hype®-proteser, kan Novae®-koppar endast användas tillsammans med ett CI E- eller XPEO-E-foder som är kopplade till SERF-huvudena (se bild ❿) som SD-, D-, SI- och I-huvuden.
  - När produkten monteras med en Stryker-kompatibel protes (se bild ⓯) som Accolade II, Restoration modulär konkropp och distalprotes och Exeter, kan Novae® -koppar endast användas tillsammans med CI E eller XPEO-E-foder när de associeras med Stryker-kompatibla huvuden (se bild ⓰) som V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr och V40 BIOLOX® Delta-huvuden.
  - Information som identifierar Stryker-enheter och godkänd, validerad kompatibilitet mellan SERF- och Stryker-enheter finns i dokumentet *"COMP_EU_SERF_STRYKER"*, som kan nås via länken: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Om ett polyeteninlägg används tillsammans med ett höftskaft som inte anges i bilderna ⓮ och ⓯ kan det leda till för tidig förslitning av inlägget; Exempel: korning av hals, skarpa kanter, ej anpassade delar av proteshalsarna, impaktionsgeometri i strid med polyeteninlägget etc.
- Metalledskålarna "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" och "Novae® Stick" kan endast monteras med CI E-inlägg eller XPEO-E-inlägg (se bilderna ❺ till ❽).
- För att säkerställa att ledskålen, inlägget och huvudet är väl anpassade, är det viktigt att känna till ledskålens och huvudets diametrar. Dessa två diametrar ingår i referenserna för polyetyleninsatserna med dubbel rörlighet (CI../..E, XPEO-E../..). Till exempel, för en ledskål med dubbel rörlighet i storlek 47 och ett huvud med 28 mm diameter, monteras ett "CI 47/28 E"-inlägg (Ø 47 mm för ledskålens ytterdiameter och Ø 28 mm för huvudet).
- Förankringsstiften "PLOT INOX" är avsedda att monteras endast med ledskålarna i metall "Novae® E TH" och "Coptos TH". Till dessa ledskålar ingår det två stift i förpackningen (bilderna ❷ och ❸).
- De korsformade stödarmaturerna Novae® K E har utvecklats enbart för användning med Novae® Stick-ledskålarna. I referensen för implantatet Novae® K E ingår ytterdiametern för metallhållaren samt ytterdiametern för den höftledsskål som ska monteras. Exempel på referensen "K E 54/47 G": 54 mm anger ytterdiametern för stödhållaren och 47 mm anger ytterdiametern för höftledsskålen som ska cementeras. Monteringen ska i detta fall ske med en "Novae® Stick 47" (se bild ⓱). Bokstaven "G" anger vänster sida och "D" anger höger sida.
- Borrhålen i fästena till ledskålarna av metall "Novae® E TH" och "Coptos TH", och "Novae® K E", är dimensionerade för de kortikala skruvarna på 5 mm i diameter med referenserna "VCI 5 x 20" till "VCI 5 x 70" (se bild ⓫). Dessa skruvar levereras separat.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Det är viktigt med en god lämplighet hos de olika acetabulära komponenterna: stödarmatur, ledskål, inlägg, huvud, skruvar och stift (risk för sprickbildning eller för tidig förslitning) enligt vad som anges i avsnitt *"5. Montering"* i denna bruksanvisning, samt i dokumentet gällande kirurgisk teknik för Novae®-sortimentet.
- En ledprotes är alltid underlägsen en naturlig och frisk led, men den ersätter en patologisk led genom eliminering av smärta, återställning av god rörlighet och god viktbärande förmåga för det opererade benet.
- En ledprotes bör övervägas när alla andra kirurgiska alternativ har ansetts vara mindre lämpliga. En förutsättning är dock att

patientens benstruktur har en lämplig anatomisk form och håller tillräckligt god kvalitet för att kunna fästa protesen.

- Det är förbjudet att återanvända en protes som redan har implanterats eller impakterats. Detta av uppenbara orsaker såsom sepsis och annan kontaminering, såväl som mekanisk hållfasthet.
- Vid revisionsingrepp är det viktigt att byta ut polyetenkomponenterna (inläggssatserna med dubbel rörlighet CI E och XPEO-E; se figurer ❺ till ❽).

Varning: *Vid brott i en keramisk komponent rekommenderas inte en montering i keramik/polyeten. Eftersom Novae®-inlägget är i polyeten bör Novae®-enheterna inte användas i detta fall.*

7. INDIKATIONER

- **Höftledsskålar som kombinerar en ”Sunfit TH”-ledskål och ett inlägg (CI E eller XPEO-E)** är avsedda att behandla nedanstående tillstånd:
  - höftledsartros i höften, frakturer på lårbenshalsen, osteonekros
  - revisionskirurgi (däribland återkommande dislokation och lossnande) om återuppbyggnaden av benet medger det, bendefekter av Paprosky typ I, IIA och IIC.
- **Höftledsskålar som kombinerar en Novae® E TH-ledskål, VCI-skruvar och ett inlägg (CI E eller XPEO-E)** är avsedda att behandla nedanstående tillstånd:
  - höftledsartros, osteonekros
  - revisionskirurgi (däribland återkommande dislokation och lossnande) om återuppbyggnaden av benet medger det, bendefekter av Paprosky-typ I, IIA och IIC.
- **Höftledsskålar som kombinerar en Coptos TH-ledskål, VCI-skruvar och ett inlägg (CI E eller XPEO-E)** är avsedda att behandla nedanstående tillstånd:
  - revisionskirurgi (däribland återkommande dislokation och lossnande) om återuppbyggnaden av benet medger det, bendefekter av Paprosky-typ IIA, IIB, IIC och IIIA.
- **Höftledsskålar som kombinerar en ”Novae® Stick”-ledskål och ett inlägg (CI E eller XPEO-E)** är utformade att behandla nedanstående:
  - höftledsartros i höften, frakturer på lårbenshalsen, osteonekros
  - revisionskirurgi (däribland återkommande dislokation och lossnande) om återuppbyggnaden av benet medger det, bendefekter av Paprosky-typ IIIA till IIIB
  - metastatisk periacetabulär sjukdom.
- **Höftledsskålar som kombinerar en Novae® Stick-ledskål, en stödarmatur av typ Novae® K E, VCI-skruvar och ett inlägg (CI E eller XPEO-E)** är avsedda att behandla nedanstående tillstånd:
  - revisionskirurgi (däribland återkommande dislokation och lossnande) om återuppbyggnaden av benet medger det, bendefekter av Paprosky-typ IIIA till IIIB
  - metastatisk periacetabulär sjukdom.

Obs! Det är viktigt att se till att patienten uppfyller målgruppskriterierna som beskrivs i avsnitt ”3. Avsedd användning och målgrupp” och de ovan nämnda indikationerna innan ett Novae®-implantat övervägs.

8. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för användning av Novae®-implantat är akuta eller kroniska tillstånd – lokala eller systemiska – (hjärtsjukdom, okompenserad diabetes, konstant hemodialys, nedsatt immunförsvar osv.).

9. FÖRHÅLLANDEN SOM INNEBÄR EN RISK FÖR MISSLYCKANDEN:

- bendestruktion (med undantag för ledskålarna Coptos TH och Novae® Stick som används med inlägg)
- bendestruktion, med förlust eller dålig benkvalitet som kan påverka implantatens stabilitet (med undantag för Novae® Stick-ledskålar som används med inlägg)
- kraftig deformation av den led som ska bytas ut
- lokala bentumörer (med undantag för Novae® Stick-ledskålar som används med Novae® K E och inlägg)
- alla relaterade problem som skulle kunna äventyra att protesen fungerar eller kan implanteras
- missbruk av narkotika, alkohol, tobak eller läkemedel
- intellektuell oförmåga för patienten att förstå instruktionerna från kirurgen
- systemiska eller metaboliska störningar
- fetma, övervikt, hög aktivitet hos patienten, intensiv idrott, fall.

10. BIVERKNINGAR OCH EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- **Biverkningar relaterade till utrustningen:**
  - allergiska reaktioner mot något av implantatets beståndsdelar (inflammation, toxicitet)
  - att protesen lossar
  - en komponent blir deformerad, spricker eller går sönder (exempel: slitage av inlägget/erosion/deformering)
  - benfraktur
  - dislokation, inklusive dislokation av protesens delar
  - instabilitet
  - otillräcklig rörelseförmåga
  - infektion
  - försämring av femoral- och acetabulärimplantatet genom kontakt med skaftet/ledskålen vid mycket stora rörelser
  - kvarvarande höftsmärta
  - försämring av patientens tillstånd
  - dåligt funktionellt resultat
  - blockering av den stora leden
  - pseudotumör
  - osteolys
  - mekanisk konflikt med iliopsoassenan
  - migrering
  - heterotopisk ossifikation
  - fall hos patienten
  - obehag.
- **Komplikationer relaterade till det kirurgiska ingreppet:**
  - hematom
  - djup ventrombos
  - lungemboli
  - kardiovaskulära problem
  - cerebrovaskulär skada
  - neurologiska komplikationer (inklusive nervpares)
  - blödning
  - läkningskomplikationer
  - övergående eller permanenta skador på omgivande nerver
  - förkortning eller förlängning av den opererade kroppsdelen
  - ytterligare kirurgi (utan att byta ut någon komponent) för att lösa komplikationer som inte är relaterade till ledskålarna eller inläggen.

Anmärkningar:

Det är viktigt att komma ihåg att alla ledproteser utsätts för ett slitage som kan kräva ett nytt kirurgiskt ingrepp. Dessa slitagepartiklar kan orsaka metallrelaterade patologier (metallos, trunionosis) och/eller osteolys.

Vissa av ovanstående biverkningar kan leda till förlängd operativ tid eller revisionskirurgi. Dessa komplikationer kan i förekommande fall leda till att patienten inte kan utföra sina dagliga aktiviteter, eventuellt t.o.m. får en övergående eller permanent förlamning samt, i ovanliga fall, till att patienten avlider.

Kirurgen är ansvarig för komplikationer som kan uppstå från en felaktig ordination, en felaktig kirurgisk teknik eller brist på sterilitet. Tillverkaren kan inte under några omständigheter hållas ansvarig för någon av dessa komplikationer.

Eventuella allvarliga biverkningar relaterade till cementfria ledskålar och Novae-inlägg® måste anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

11. KLINISKA FÖRDELAR, PRESTANDA OCH VERKNINGSSÄTT

- Verkningssätt: kompletta höftledsproteser består av två delar; en femoral del och en acetabulär del. Vid funktion roterar lårbenshuvudet i inlägget för att återställa ledens rörlighet.
- Kliniska anspråk för prestanda gäller återställande av höftrörlighet, protesens stabilitet och hållbarhet som är jämförbar med den senaste tekniken där man räknar med 15 år i primär THA (total höftledsplastik) och 10 år i revidering.
- De förväntade kliniska fördelarna är:
  - förbättring av kliniska poäng efter minst två års postoperativ uppföljning:
  > Harris Hip Score används för att bedöma smärta, funktion och rörlighet för höften
  > Oxford Hip Score används för att bedöma smärta, svaghet och stelhet för höften
  > Postel Merle d'Aubigné Score används för att bedöma smärta, funktion och rörlighet för höften
  - minskad smärta.

12. RISK FÖR ÖMSESIDIG INTERFERENS (magnetisk resonanstomografi)

Om patienten behöver göra en undersökning som innebär att patienten utsätts för magnetiska och elektromagnetiska fält måste patienten meddela personalen att patienten har ett implantat och visa upp implantatkortet.

Vid förening av SERF-protes + SERF-huvud/insats/kopp

Enligt standardiserade icke-kliniska tester kan en patient med en höftprotes från SERF säkert genomgå den här typen av undersökningar omedelbart efter implantationen på följande villkor:

- statiskt magnetfält på 1,5 eller 3 T (tesla) med maximal styrka B0*[dB0/dr] på 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- maximal spatial fältgradient på 28,37 T/m (tesla/meter) vid 1,5 T och 14,18 T/m vid 3 T
- den maximala helkroppsgenomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) som rapporteras av MR-systemet är 2 W/kg (watt/kg) under 15 minuters kontinuerlig skanning med ett 3 T MR-system eller under 8 minuters kontinuerlig skanning med ett 1,5 T MR-system.

Den maximala temperaturökning som uppmätts med ett magnetfält på 1,5 T är 11,8 ± 0,5°C vid 8 minuters kontinuerlig exponering med genomsnittlig lokal SAR på 7,90 ± 0,08 W/kg och 8,13°C med genomsnittlig lokal SAR på 2 W/kg. Den lägsta uppmätta temperaturökningen utan anordningen ska under samma förhållanden vara 1,1 ± 0,5°C. Den maximala uppmätta temperaturskillnaden för samma område, med och utan implantat, är 10,7 ± 1°C.

Den maximala temperaturökning som uppmätts med ett magnetfält på 3 T är 7,1 ± 0,5°C vid 15 minuters kontinuerlig exponering med genomsnittlig lokal SAR på 7,59 ± 0,08 W/kg och 2,15°C med genomsnittlig lokal SAR på 2 W/kg. Den lägsta uppmätta temperaturökningen utan anordningen ska under samma förhållanden vara 1,9 ± 0,5°C. Den maximala uppmätta temperaturskillnaden för samma område, med och utan implantat, är 5,2 ± 1°C.

MR-bildernas kvalitet kan påverkas om området kring implantatet undersöks. Bildförvrängningar på upp till 23,2 cm i längd och 4,8 cm i bredd har observerats under tester som utförts i enlighet med standarden ASTM F2119.

I händelse av Stryker-protes/huvud + SERF-implantat/koppförening

En patient med Subject-SERF-höftledsprotes tillsammans med delar från Strykers höftledsproteser kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till personskador:

Enhetsnamn:
Subject Stryker Hip Devices

Statisk magnetisk fältstyrka (Bo):
1,5 T eller 3,0 T

Maximalt spatialt gradientfält:
3 000 Gauss/cm (30 T/m)

RF-magnetisering:
Cirkularitetspolariserad (CP)

RF-överföringsspolens typ:
Hela kroppen

Driftläge:
Normalt driftläge

Maximalt SAR-värde för hela kroppen:
1,0 W/kg (normalt driftläge)

Maximalt SAR-värde för huvud:
3,2 W/kg (normalt driftläge)

Skanningstid:
Patienter kan skannas vid 1 W/kg genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen i 15 minuter, följt av 15 minuters väntetid. Sekvensen kan upprepas två gånger under 60 minuter.

MR och bildartefakt:
Detta implantat kan producera en bildartefakt.

Skanningstid:
Under skanningsförhållandena och sekvensen som definieras ovan förväntas dessa enheter producera en temperaturökning på mindre än 5,0°C.

MR och bildartefakt:
I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 84 mm från enheten när den avbildas med en gradient ekopulssekvens med ett MR-system 3,0 T/128 MHz.

13. INFORMATION SOM SKA MEDDELAS PATIENTEN

- All information som ska meddelas patienten finns online på webbplatsen som anges på patientens implantatkort.
- Kirurgen måste informera patienten om:
  - de kontraindikationer som nämns i avsnitt 8
  - de förhållanden med högre risk för misslyckande som anges i avsnitt 9
  - eventuella biverkningar som nämns i avsnitt 10 till följd av isättningen av en protes.
- Kirurgen måste få patientens samtycke till det föreslagna kirurgiska ingreppet.
- Kirurgen måste informera patienten om att implantatets säkerhet och hållbarhet beror på personens beteende, i synnerhet aktivitetsnivå och eventuell övervikt.
- Kirurgen måste informera patienten om vissa försiktighetsåtgärder som ska vidtas dagligen, bl.a.:
  - helst sova på rygg eller på sidan med en kudde mellan benen
  - duscha istället för att ta ett bad
  - använda en stång eller ett stabilt stöd för att ta sig ur badkaret
  - höja toaletterna och utrusta dem med en stödstång
  - undvika för djupa fåtöljer
  - klä på sig och sätta på sig skor sittandes, använda ett skohorn
  - knäböja på det opererade benet eller dra tillbaka det opererade benet för att böja sig
  - stiga in och ur bilen genom att sätta sig med ryggen mot sätet och svänga underkroppen inåt, med benen ihop och böjda.
- Patienten måste informera kirurgen om varje händelse som sannolikt kan äventyra korrekt integrering av implantatet eller meddela om det uppstår komplikationer och måste genomgå regelbunden postoperativ uppföljning för

att kunna upptäcka tecknen som föregår eventuella problem.

- Under alla undersökningar som involverar magnetiska och elektromagnetiska fält är det viktigt att patienten meddelar att hen har ett implantat. Enligt standardiserade icke-kliniska tester kan en patient med en höftprotes från SERF säkert genomgå den här typen av undersökningar omedelbart efter implantationen. MR-bildernas kvalitet kan påverkas om området kring implantatet undersöks.
- Efter sjukhusvården (utom för XPEO-E, Novae® K E och VCI-skruvar):
  - Kirurgen måste fylla i implantatkortet med en bläckpenna med outplånligt bläck, lägga det i anordningens förpackning, fästa en spårbarhetsetikett på den och överlämna den till patienten.
  - Kirurgen måste informera patienten om den informationsbroschyr som finns online och även går att nå via länken som anges på patientkortet.
  - Kirurgen måste informera patienten om att hen alltid måste ha sitt implantatkort med sig.
  - Symbolerna som finns på implantatkortet förklaras nedan:

	Patientens namn
	Namn och kontaktuppgifter för kirurgen och kliniken där implantationen gjorts
	Datum för implantation
	Hemsida avsedd för patienten

14. FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

- Tillverkningsförfaranden (bearbetning, smide etc.), rengöring och förpackningen är avsedda att säkerställa steriliteten hos den medicinska enheten fram till dess användning.
- Alla enheter levereras sterila.
- Novae®-implantat är förpackade i en fodrad steril barriär.
- Två ”PLOT INOX C”-stift medföljer ”Novae® E TH” och ”Coptos TH”. De är förpackade i ett separat rör (med en extra PA/PE-påse för ”Coptos TH” i storlekarna 59 till 69) inuti koppförpackningen.
- Sex produktidentifieringsetiketter medföljer i Novae®-implantatens förpackningar.
- Ett implantatkort som är avsett för patienten medföljer i förpackningen med ledskålar och inlägg.
- Betydelsen av de föreskriftssymboler och piktogram som används på förpackningsetiketterna anges nedan:

	Katalogreferens
	Satsnummer
	Använd fram till
	Unikt produkt-ID
	Produkt-ID
	Produktionsanläggning
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	CE-märkning, följt av numret som identifierar det anmälda organet
	Obs! Se bruksanvisningen
	MR-villkorlig
	Se bruksanvisningen
	Steriliseringsmetod med bestrålning
	Får inte återsteriliseras
	Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Förvaras torrt
	Förvaras mörkt
	Steril dubbelbarriär i en skyddsförpackning
	Steril dubbelbarriär
	Ocementerat implantat
	Cementerat implantat
	Stödarmatur för vänster sida
	Stödarmatur för höger sida
	Representant i Schweiz

- För att bevara implantatets kvalitet måste vissa principer respekteras:
  - Från leverans till användning måste implantaten förvaras i sin originalförpackning, i en dammfri lokal med måttlig temperatur, skyddade från ljus och fukt.
  - Hanteringen av implantaten i lager måste ske enligt FIFO-principen (”First in, First out”/”först in, först ut).
  - Periodiska lagerkontroller bör ordnas så att inga implantat med förfallna utgångsdatum används.

15. STERILISERING

- Beteckningen STERILE R anges på etiketterna på alla implantat som levereras sterila.
- Implantaten steriliseras genom gammabestrålning.
- Tillverkaren tillåter inte återsterilisering av sina implantat och tar därmed inget ansvar för implantat som återsteriliseras.

16. HANTERING AV IMPLANTAT

- Dessa produkter måste hanteras och/eller implanteras av utbildade och kvalificerade personer som har läst dessa anvisningar.
- Innan användning, kontrollera först:
  - att förpackningen inte har skadats, då detta kan äventyra implantatets sterilitet
  - att sterilitetsmärkningen som finns på varje förpackning är röd
  - att utgångsdatumet för steriliseringen inte har passerat.
- Vid uppenbar defekt när förpackningen öppnas får produkten inte användas utan måste returneras till SERF.
- Kraven på aseptiska förhållanden måste observeras vid avlägsnande av implantatet från förpackningen.
- Undvik kontakt med föremål, vätskor (alkohol) eller kemikalier som kan förändra implantatets yta.
- Implantaten får inte genomgå någon behandling eller modifiering som inte ingår i den kirurgiska teknik som nämns i avsnitt *”17. Rekommendationer för det kirurgiska ingreppet”*.
- Innan implantationen, kontrollera att det inte finns smuts, repor eller sprickor, särskilt vid friktionsytorna och på fastkilningskonerna.

17. REKOMMENDATIONER FÖR DET KIRURGISKA INGREPPET

- Operationssalarna bör vara aseptiska för att undvika infektion av implantatet; infektion som i de flesta fall leder till avlägsnande av protesen samt allvarligt invalidiserande följder för patienten.
- Ingreppet måste planeras noggrant enligt röntgenresultaten. Baserat på dessa resultat, och med hjälp av mallarna för preoperativ planering som finns att få på begäran, väljer kirurgen storlek på protesen.
- Han/hon måste ha hjälpverktyg från SERF som motsvarar den valda protesen. Kirurgen ska ha tillgång till proteser av olika storlekar.
- Användningen av fräs/ledskål ska ske i förhållande till storlek.

- Montering genom ifästning av lårbenshuvudena i de kvarhållande inläggen (inlägg ”CI../..E”) måste göras med hjälp av specifika instrument (ICJB).
- Efter impaktion, kontrollera att huvudet har god rörlighet inuti de rörliga inläggen.
- Utför en korrekt impaktion av ledskålsstiften med hjälp av instrumenten som är avsedda för detta ändamål och kontrollera att stiften inte kommer i kontakt med polyeteninlägget (risk för funktionsfel med avseende på den dubbla rörligheten).
- De cementfria Novae®-ledskålarna är förpackade med ett grip-/fästdon för engångsbruk som är förmonterat direkt i den sterila förpackningen. Denna gripplatta kan användas för att sätta i eller ta ur ledskålarna beroende på vilket instrument som används.
- Belagda implantat för användning utan cement får inte cementeras.
- ”Novae® Stick”-ledskålarna är förpackade med en impaktor för engångsbruk som möjliggör att implantatet förblir på plats medan cementen hårdnar (gripdonet kan inte användas).

Preoperativ planering

För att säkerställa att implantaten är korrekt placerade ska en grundlig analys av höften utföras där den jämförs med motsatt sida i anteroposteriora (A/P) och laterala projektioner.

Den önskade skalan för alla avbildningar måste vara 20 %, vilket motsvarar de röntgenmallar som medföljer sortimentet Novae® Dual Mobility. Förstoringsmarkörer som fästs på patientens ben vid trochantern hjälper till att bestämma den faktiska förstoringen.

För A/P-projektion ska båda benen placeras inåtroterade 15° så att lårbenshuvudet och lårbenshalsen hamnar parallellt med koronalplanet. Centrera strålen på symphysis pubis och se till att den proximala femorala stammen ingår i röntgen.

Röntgenbilderna bör tydligt visa konfigurationen av acetabulum och konturerna av endosteum och periosteum för lårbenshuvudet, lårbenshalsen och det proximala lårbenet.

Ofta är den drabbade höften fast i extern rotation, vilket leder till att betydelsen av den aktuella förskjutningen underskattas. I sådana fall kan det vara bra att fästa röntgenmallen på den friska höften. Ta hänsyn till eventuella anatomiska abnormiteter, dysplasier, tidigare frakturer eller benlängdsavvikelser.

Röntgenmallarna för Novae® Dual Mobility är riktade i 45° och gör det möjligt att mäta alla höfter som kan behandlas med Novae® Dual Mobility-komponenter.

Använd A/P-röntgen och placera mallen i 40°-45° vinkel i förhållande till linjen mellan de radiologiska U:na eller den interischiala linjen, så att den inferomediala kanten av acetabulum är placerad mot det radiologiska U:et och att den superolaterala delen av acetabulum inte exponeras för mycket.

Brotschning av acetabulum

Målet med att brotscha acetabulum är att återställa acetabulums ursprungliga mitt. Novae®-implantat är utformade för att implanteras i en hålighet med en diameter som motsvarar borrhålet.

Använd först en brotsch som är minst 2 mm mindre än diametern på lårbenshuvudet. Brotscha medialt för att hitta höftledsbotten med den första brotschen. Efterföljande brotschning bör göras i steg om 2 mm med brotschen riktad i 45° vinkel. Platsen där acetabulum brotschas avgör ofta ledskålens placering, så det är viktigt att rikta höftledsbrotscharna på samma sätt som implantatet ska placeras. Under ingreppet bör en del av huvudet på acetabulumbrotschen förbli synlig i höjd med den superolaterala kanten av acetabulum.

Använd en kyrett för att avlägsna cystor eller fibrös vävnad från acetabulariskanten. Fyll eventuella defekter med spongiöst ben.

Obs! De acetabulära brotscharna som ingår i Novae®-instrumentsatsen har samma form som ledskålen. De har en 3 mm cylindrisk förlängning av den halvsfäriska delen som måste gå ned i benet vid brotschningen. Användning av andra höftledsbrotschar än de som tillhandahålls i Novae®-instrumentsatserna rekommenderas inte för att undvika risken för bristfällig förberedelse av acetabulum och ofullständig implantation av den slutliga ledskålen.

Isättning av provledskålen

En provledskål av samma storlek som brotschen används för att bedöma ledskålens passform och placering.

Beroende på vilket instrument som används finns det **två alternativ**:
- användning av fästdonet för provledskålen
- användning av gripdonet för ledskålen och grip-/fästdonshandtaget.

Alternativ 1:

Montera provledskålen på fästdonet (instrumentsatsen innehåller både raka och välvda fästdon). Med denna instrumentsats går det inte att utföra utprovningar, alltså ska du gå vidare direkt till avsnitten *”Implantation av ledskålarna Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH eller Novae® Stick”*.

Alternativ 2:

- Montera provledskålen på gripdonet för ledskålen. Tack vare gripdonet för ledskål i motsvarande storlek går det att hålla provledskålen eller den slutliga ledskålen i ett säkert grepp. Det har följande egenskaper:
  - > visningsskåra som är avsedd att placeras mittemot markeringen som finns på Novae®-ledskålarnas kant,
  - > två visningsfönster som är avsedda att lokalisera fördjupningen i acetabulum på provimplantatet och/eller det slutliga implantatet.
- Montera gripdonet för ledskålen med provledskålen på grip-/fästdonets handtag.
- Fäst provledskålen i acetabulum, med hänsyn till den lutning och anteversion som planerats före operationen. Det är också viktigt att notera riktmärkenas placering.
- Till skillnad från den slutliga ledskålen har provledskålen ingen transversal pressfattning, så om den ligger stabilt i acetabulum går det att avgöra storleken på det slutliga implantatet.
- I det här skedet går det att genomföra ett reduktionstest. Lossa helt enkelt grip-/fästdonets handtag från provledskålen genom att släppa upp spaken.

Reduktionstest

Reduktionstestet kan utföras med provhuvudet. Montera provinlägget på lårbenshuvudet och reducera höften för att testa ledens stabilitet. Upprepa proceduren om det behövs för att välja rätt förskjutning för det slutliga lårbenshuvudet.

De gula provinläggen används med Ø 28 mm-huvuden. För att utföra utprovningen med Ø 22,2 mm-huvuden måste det gula provinlägget kombineras med den orangea provinläggsadaptern Ø 22,2/Ø 28.

Avlägsna provinlägget med en scarftång när huvuddiametern och halslängden har fastställts.

Implantation av ledskålen Sunfit TH, Novae® E TH eller Coptos TH

Ledskålarna Sunfit TH, Novae® E TH och Coptos TH levereras med en förmonterad gripplatta av engångspolyeten för engångsbruk.

Använd det valda fästdonet för att plocka upp ledskålen direkt ur innerförpackningen med hjälp av den förmonterade gripplattan för engångsbruk.

Om kirurgen tänker använda engångsgripplattan måste den sitta kvar för att säkerställa implantationen av Novae®-höftledsskålarna.

Om engångsgripplattan inte används för implantationen ska den avlägsnas. Denna procedur sker i tre steg och kan utföras utan kontakt med implantatet (genom att låta det vara kvar i förpackningen) och med hjälp av utdragsdonet som finns i instrumentsatsen. I så fall måste den slutliga ledskålen monteras på gripdonet för ledskålen med hjälp av handtaget för grip-/fästdonet. Kontrollera att visningsfönstret är korrekt justerat i förhållande till implantatet, stäng sedan spaken för att spärra ledskålen på handtaget.

Ledskålens lutning bör justeras till cirka 45° och anteversionen (mellan 15° och 20°) bör kontrolleras före ifästningen.

Implantation av Sunfit TH-ledskålen

Sunfit TH-ledskålen hålls upp framför höftledshålan.

Skåran på gripdonet för ledskålen eller på engångsgripplattan gör att du kan se markeringen på implantatets framsida som måste placeras i riktning mot taket på acetabulum.

Utför ifästningen och frigör implantatet från fästdonet.

För att komplettera implantatets ifästning går det att använda det raka fästdonet tillsammans med spetsen på fästdonet för ledskålen.

Det rekommenderas att du lägger en kompress mellan spetsen på fästdonet för ledskålen och ledskålens polerade yta.

Om ledskålens riktning måste justeras är det viktigt att se till att den fortfarande är väl ifäst efter att den önskade riktningen har fastställts. Korrigering av lutningen eller avlägsnande av ledskålen efter ifästning rekommenderas inte, men nedsänkning i acetabulum är att föredra.

Det finns en skåra i spetsen på fästdonet för ledskålen så att det går att stödja spetsen på ledskålens kant om dess riktning måste justeras.

Rengör och torka ledskålens ledade yta när ledskålen har satts i.

Implantation av ledskålen Novae® E TH eller Coptos TH

Fästet/fästena på ledskålarna Novae® E TH och Coptos TH är förböjda.

Det går att ändra vinkeln på böjningen genom att använda skåran i stiftutdragarens handtag.

Upprepad böjning rekommenderas inte eftersom det kan försvaga fästet.

Slutlig riktning av ledskålen:

- För vänster sida i sidovy (se bild 12) måste ledskålens fäste vara riktat mot kl. 12.00, plus/minus en timma, så att hålen för stiften befinner sig mitt emot ischium respektive pubis.
- Fästet (Novae® E TH) eller fästena (Coptos TH) appliceras mot höftbenet.
- Utför ifästningen och frigör implantatet från fästdonet.
- Rengör och torka ledskålens ledade yta när ledskålen har satts i.

Ifästning av låsbultarna:

- Placera det flexibla borret i borrguiden.
- Placera borrguiden i stiftens hål.
- Båda hålen måste förberedas samtidigt. Borra genom borrguiden till stoppet, använd borrguiden för att se till att borret är centrerat i hålet och korrekt riktat i förhållande till kontaktytan.
- En griptång för stiften medföljer för att hålla låsbultarna stadigt på plats under isättningen.
- För in och sätt i varje stift halvvägs för att säkerställa korrekt riktning. De två låsbultarna måste sedan placeras helt med hjälp av det raka eller krökta fästdonet.
- Låsbultarna får aldrig sticka ut från ledskålens yta.

Fästa de övre kortikala skruvarna:

- Borrets skick måste kontrolleras före användning och en hög rotationshastighet rekommenderas (ca 1000 rpm). Borrningen måste göras försiktigt, speciellt vid det andra kortikala benet. Det är ibland användbart att ändra borrets orientering när det första kortikala benet har genomborrats.
- Använd borrguiden för att centrera borret i hålet. Borrets orientering ska vara uppåt (ca 45° jämfört med horisontal), se till att skruvarna riktas mot det säkra området, och bakåt med så mycket lutning som tarmbenet tillåter.
- Borra till den inre kanten av den kortikala benvävnaden på motsatt sida, avlägsna borren och mät djupet med djupmätaren.
- Välj den längd på den kortikala Ø 5,0 mm-skruven som bäst matchar hålets uppmätta djup, utan att tränga igenom det andra kortikala benet. Den sterila gängpressande kortikala Ø 5,0 mm-skruven kan sättas på plats med elektrisk borr och dras åt med en manuell åttkantig skruvmejsel. Se till att skruven inte dras åt för hårt.
- Stiften måste dras åt på nytt när de kortikala skruvarna har fästs.

Viktigt: *När hålen som är avsedda för stiften och låsbulten/låsbultarna borras är det viktigt att kontrollera borrets skick. Det går att få ett nytt på begäran. Borrningen måste genomföras med försiktighet för att undvika skador på vävnaderna som inte är involverade i ingreppet (artärer, nerver, vener, inre organ…).*

Implantation av Novae® Stick-ledskålen

Ledskålen Novae® Stick är förpackad med en impaktor i polyeten för engångsbruk.

Montera impaktorn för engångsbruk på handtaget för gripdonet/impaktorn.

Applicera cement längst in i acetabulum och placera sedan Novae® Stick-ledskålen i höftledsgropen. Ledskålens lutning bör justeras till cirka 45° och anteversionen (mellan 15° och 20°) bör kontrolleras före ifästningen.

Placera gripdonet (kompletterat med impaktorn för engångsbruk förpackad med ledskålen) på implantatets kant för att hålla det på plats under polymerisationen av cementen.

Denna impaktor för engångsbruk är inte integrerad för att förhindra mobilisering av ledskålen i cementen under härdningen. Tack vare impaktorn för engångsbruk kommer inte cementen i kontakt med den polerade ytan på Novae® Stick-ledskålen.

Vid cementering måste instruktionerna som medföljer cementet följas; denna teknik måste föregås av en exakt beredning. Följande fel måste särskilt undvikas:

- mobilisering av protesen under cementets polymerisationsfas
- ofullständig rengöring som ger risk för penetrering av cementpartiklar mellan ledytorna.

När polymerisationen av cementen är klar, ta bort det raka handtaget till impaktorn och engångsstödplattan.

Implantation av stödarmaturen Novae® K E

Kontrollera att rätt konfiguration (vänster eller höger) har valts, så att den mediala kanten inte överskrider acetabulariskanten.

Välj den provstödarmatur som passar bäst och placera den på prov i acetabulum med hjälp av implantathållaren.

Bentransplantation används vid behov beroende på defektens omfattning.

Implantathållaren sitter fastskruvad i stödarmaturen, inriktningsguiden anger vertikalen och haken ligger stadigt mot höfthålet (se figur 13).

Den övre plattan trycks hårt mot höftbenet medan skruvarna skruvas i. Placera borrguiden i armaturens hål. Borra med utvalt borr på 3,2 mm genom borrguiden.

Efter borrningen, avlägsna guiden och sätt i skruvarna med ett elektriskt borr. Dra åt dem med hjälp av en manuell åttkantig skruvmejsel. Det rekommenderas att sätta i alla skruvarna i plattan (se bild ⑫).

Kontrollera storlekskompatibilitetstabellen för ledskålen och armaturen (se bild ⑰).

Cementera rätt storlek av ledskålen (Novae® Stick) på stödarmaturen.

Reduktionstest

Ett reduktionsförsök kan utföras i den slutliga ledskålen.

Montera provinlägget på lårbenshuvudet och reducera höften för att testa ledens stabilitet. Upprepa proceduren om det behövs för att välja rätt förskjutning för det slutliga lårbenshuvudet.

Ta bort alla provdelar när rätt huvudförskjutning har identifierats.

Montera huvudet/inlägget

Två alternativ är möjliga:
- montering på bord
- montering in situ.

Viktigt: *I båda fallen, avlägsna all vätska från huvudets yta och inuti inlägget eftersom det kan göra det omöjligt att reducera huvudet i inlägget.*

Montering på bord:

- Skruva på stödkonen och klämringen och centrera enheten på fästdonets gaffel.
- Håll impaktorn vertikalt med stöd på bordet.
- Placera huvudet på stödkonen och placera inlägget på huvudet.
- Börja med att dra åt handtaget för att reducera huvudet i inlägget samtidigt som polyeteninläggen hålls på plats i impaktorkonens axel medan kolven förs ned.
- Huvudet är perfekt impakterat i inlägget så snart retentionszonen har passerats, vilket motsvarar passering av ”två förtjockningar” med två successiva ljud, som hörs när luft frigörs från enheten.
- Monteringen är rätt utförd när inlägget roterar fritt runt huvudet.

Ifästning av lårbenshuvudet:

Rengör och torka stavkonen noggrant för att avlägsna smuts. Placera lårbenshuvudet på konen och knacka lätt på huvud-/inläggsdelen med hjälp av huvud-/inläggsfästdonet. Se till att kontaktytorna är rena och undvik skador på dessa ytor under reduktionen.

Montering in situ:

- Placera fästdonets gaffel runt stammens hals och under implantatets huvud.
- Justera och håll inlägget i rät vinkel i förhållande till halsen under monteringen.
- Placera inlägget på huvudet.
- Börja med att dra åt handtaget för att reducera huvudet i inlägget samtidigt som inlägget hålls på plats i impaktorkonens axel medan kolven förs ned.
- Huvudet är perfekt impakterat i inlägget så snart retentionszonen har passerats, vilket motsvarar passering av ”två förtjockningar” med två successiva ljud.
- Monteringen är rätt utförd när inlägget roterar fritt runt huvudet.

Avlägsna huvud-/inläggsfästdonet:

När impaktion av huvudet gjorts i inlägget, lås upp fästdonet genom att trycka på utlösningsfliken. Se till att huvudet roterar fritt i inlägget innan du reducerar. Restluft kan hindra rotationen, och då är det nödvändigt att komprimera på nytt för att släppa ut den kvarblivna luften. Upprepa monteringsstegen.

Slutlig reduktion och testning

Utför sedan höftreduktionen genom att utöva ett axiellt drag på benet och trycka in inlägget i botten av ledskålen med hjälp av spetsen på fästdonet för inlägg med dubbel rörlighet som monterats på fästdonets handtag. Test av stabilitet vinkelrörelse och benlängd ska utföras.

Dra ut ett implantat

Dra ut inlägget:

- Placera provinlägget i rätt storlek på det fastsatta inlägget.
- Vrid inlägget bort från skåran på provledskålen och för in utdragsdonet för inlägg.
- Bänd för att lossa inlägget från huvudet.

Viktigt: *Inlägget kan inte återanvändas efter att det har tagits bort.*

Dra ut låsbultarna:

- Skruva fast stiftutdragaren i gängan som finns i stiftet tills det har dragits ut. Ta bort det första stiftet.
- Fortsätt på samma sätt för att ta ut det andra stiftet.

18. IMPLANTATIONSINSTRUMENT

- Kirurgen måste ha tillgång till den SERF-tilläggsutrustning som tillhör Novae®-protesen och endast denna tilläggsutrustning får användas vid monteringen.
- Kontrollera instrumentens skick och funktion före användning.
- Alla incidenter relaterade till instrument eller implantatet måste rapporteras till SERF (se avsnitt *”2. Tillverkare”*).
- I fall av utlåning måste instrumenten återlämnas till oss rengjorda och dekontaminerade efter användning.
- Behandling och återvinning av hjälputrustning: ”Meddelande om återanvändbara SERF-instrument”, som kan läsas och laddas ner på adressen *https://doc.serf.fr/0916.pdf* och/eller medföljer satsen, måste följas.

19. AVFALLSHANTERING AV UTRUSTNINGEN

- Källsortering av smittförande kliniskt avfall, däribland utrustning som avlägsnats vid revisionskirurgi och som ska likställas med hushållsavfall, är avfallsproducentens ansvar.
- Föremål och utrustning som är nedsmutsade med blod och/eller kroppsvätskor ska behandlas som smittförande kliniskt avfall.
- Sammantaget behandlas vanligt avfall, t.ex. förpackningar, som hushållsavfall och ska tas om hand som sådant.

20. SAMMANFATTNING AV KLINISK PRESTANDA OCH SÄKERHETSEGENSKAPER

Sammanfattningar gällande säkerhet och klinisk prestanda för:

- ocementerade Novae®-ledskålar, inlägg och VCI-skruvar
- cementerade Novae®-ledskålar, inlägg, Novae K E och VCI-skruvar

kan fås på begäran från tillverkaren (i avsaknad av Eudamed-databasen). SERF:s kontaktuppgifter finns i avsnitt *”2. Tillverkare”*.

Obs! Sammanfattningen av säkerhetsmässiga egenskaper och klinisk prestanda gäller inte XPEO-E-inlägget.

21. DATUM DÅ IMPLANTATEN KOM UT PÅ MARKNADEN FÖR FÖRSTA GÅNGEN:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: juni 2022 (förordning (EU) 2017/745)
- CI E: september 2022 (förordning (EU) 2017/745)
- XPEO-E: maj 2024 (direktiv (EU) 93/42/EEG)
- Novae® K E: november 2024 (förordning (EU) 2017/745)
- VCI: november 2024 (förordning (EU) 2017/745)
- Novae® Stick: augusti 2025 (förordning (EU) 2017/745).

Tack för ert förtroende.
Vi står till ert förfogande om ni behöver ytterligare information.

1. PHIÊN BẢN

Ngày	Trạng thái / Tính chất của điều chỉnh	URL Internet
Tháng 7 năm 2026	– Rút lại khả năng tương thích với các chuôi A2® do Artigo sản xuất. – Điều chỉnh tỷ lệ sống sót. – Hiệu chỉnh lỗi trong bố cục bản in cuối. – Bổ sung khả năng tương thích với các chuôi Accolade II, Restoration modular cone, Exeter, kết hợp với các đầu V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr và V40 Biolox Delta của Stryker (xem hình 15-16, các phần "*5. Quy cách lắp ráp*" và "*12. Nguy cơ tương tác qua lại (Chụp cộng hưởng từ)*"). – Bổ sung tham chiếu tài liệu "comp_*EU_SERF_STRYKER*" về khả năng tương thích giữa thiết bị SERF và thiết bị Stryker trong phần "*5. Quy cách lắp ráp*", và hiệu chỉnh từ ngữ. – Sửa đổi mô tả bao bì trong phần "*14. Đóng gói và bảo quản*".	*https://doc.serf.fr/0920.pdf*
Tháng 8 năm 2025	– Đã bổ sung ngày đánh dấu CE của Novae® Stick. – Có bổ sung thêm khả năng tương thích với thanh A2® do Artiqo sản xuất (xem hình ⓮-⓯ và phần "*5. Lắp ráp*"). – Cập nhật Mục "*7. Chỉ định*" cho Novae® Coptos TH.	*https://doc.serf.fr/0920-rev05-0.pdf*
Tháng 12 năm 2024	Đồng nhất cách diễn đạt giữa phiên bản tiếng Anh và các ngôn ngữ khác.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-1.pdf*
Tháng 10 năm 2024	– Đã bổ sung Novae® K E, Novae® Stick và VCI. – Đã bổ sung ngày đánh dấu CE của Novae K E và VCI.	*https://doc.serf.fr/0920-rev04-0.pdf*
Tháng 9 năm 2024	Xóa các sản phẩm tham chiếu có đánh dấu CE khỏi "PLOT INOX C (par 2)".	*https://doc.serf.fr/0920-rev03-0.pdf*
Tháng 5 năm 2024	– Bổ sung sản phẩm XPEO-E. – Xóa phiên bản tiếng Trung Quốc của nội dung hướng dẫn.	*https://doc.serf.fr/0920-rev02-0.pdf*
Tháng 7 năm 2023	Cập nhật thông tin liên quan đến các quy trình kiểm tra MRI (phần "*12. Nguy cơ gây nhiễu tương tác*").	*https://doc.serf.fr/0920-rev01-2.pdf*
Tháng 9 năm 2022	– Mẫu điều lệ mới của doanh nghiệp (logo, mẫu thiết kế). – Bổ sung ngày đánh dấu CE cho đệm CI E.	*https://doc.serf.fr/0920-ed1-1.pdf*
Tháng 6 năm 2022	Tạo	*https://doc.serf.fr/0920-ed1.pdf*

2. NHÀ SẢN XUẤT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Pháp (France)
Điện thoại: +33 (0)4 72 05 60 10
Fax: +33 (0)4 72 02 19 18
Email: *serf@serf.fr*
Internet: *www.serf.fr*

3. ỨNG DỤNG VÀ ĐỐI TƯỢNG LIÊN QUAN

- Các implant Novae® được chỉ định sử dụng trong trường hợp chỉnh hình khớp hông, với mục tiêu cải thiện chất lượng sống và giảm đau, thay thế cho khớp bị bệnh.
- Việc cấy bộ phận cấy ghép khớp chỉ có thể được thực hiện bởi một chuyên gia phẫu thuật chân, có kiến thức về mô hình giải phẫu, sinh cơ học, giải phẫu chỉnh hình các bộ phận vận động và các kỹ thuật giải phẫu liên quan.
- Ổ cối không xi-măng Novae® E TH và Coptos TH được dùng trong trường hợp cần một hoặc nhiều neo. Ổ cối Novae® Stick được cố định vào xương bằng xi măng.
- Những đối tượng được chỉ định điều trị với các implant Novae®, ngoại trừ phụ nữ có thai và đang cho con bú, là đối tượng người có cấu trúc xương trưởng thành (thường trên 65 tuổi), bị đau khớp nghiêm trọng và/hoặc bị tàn tật do tình trạng bệnh lý (được đề cập trong phần "*7. Chỉ định*") và không được cải thiện đủ như mong đợi với lựa chọn điều trị thay thế, sau thời gian theo dõi từ vài tuần đến vài tháng và không có chống chỉ định (được đề cập trong phần "*8. Chống chỉ định*").
- Bất kể được chỉ định cho mục đích y tế nào, cần lưu ý rằng thiết bị cấy ghép Novae® đặc biệt thích hợp ở những bệnh nhân có nguy cơ trật khớp cao (khiếm khuyết thần kinh nghiêm trọng, rối loạn tâm thần kinh, suy giảm thần kinh cơ và bị phụ thuộc nghiêm trọng) hoặc có tiền sử trật khớp tái diễn.

4. THÔNG TIN CHUNG VỀ THIẾT BỊ

- Các thông tin liên quan đến các implant của chúng tôi (kỹ thuật thao tác, kế hoạch chi tiết trước phẫu thuật) được đính kèm với các sản phẩm hoặc được bộ phận dịch vụ khách hàng cung cấp theo yêu cầu.
- Tài liệu trên chỉ áp dụng trên các implant được liệt kê dưới đây:
  - **Sunfit TH** (minh hoạ ❶): ổ cối kim loại không xi măng "vặn-lắp", không cần phụ kiện lắp ráp bổ trợ.
  - **Novae® E TH** (minh hoạ ❷): ổ cối kim loại không xi măng đi cùng với một que lắp ráp. Được cung cấp cùng hai thanh neo (lắp ráp tại khớp hông và khớp mu).
  - **Coptos TH** (minh hoạ ❸): ổ cối kim loại không xi măng đi cùng với hai que lắp ráp và một móc. Được cung cấp cùng hai thanh neo (lắp ráp tại khớp hông và khớp mu).
  - **Novae® Stick** (minh hoạ ❹): ổ cối kim loại có xi măng kết hợp với công cụ nén ổ cối dùng một lần, có thể được sử dụng với Novae® K E.
  - **Đệm CI E** (hình minh hoạ ❺ và ❻): đệm di động polyetylen trọng lượng phân tử cao (UHMWPE), có ở hai kích cỡ đường kính chỏm xương đùi 22,2 mm và 28 mm. Các đệm CI E lưỡng cực CI E được chỉ định sử dụng cùng với các sản phẩm của dòng ổ cối lưỡng cực Novae®.
  - **Đệm XPEO-E** (hình ❼ và ❽): các đệm di động trong UHMWPE có liên kết chéo cao được ổn định bằng vitamin E, có sẵn dành cho đầu xương đùi với đường kính 22,2 mm và 28 mm. Các đệm XPEO-E lưỡng cực CI E được chỉ định sử dụng cùng với các sản phẩm của dòng ổ cối lưỡng cực Novae®.
  - **Novae® K E** (minh hoạ ❾): khung đỡ kim loại hình chữ

thập cho bên phải và bên trái kết hợp với Novae® Stick.
- **Vít VCI** (hình ⓫): vít xương đặc kim loại có đường kính 5 mm.
- **Thanh neo lắp ráp "PLOT INOX"** (hình minh hoạ ❷ và ❸): thanh neo thép không gỉ với độ dài 15 mm, được đóng gói và cung cấp với số lượng là 2 bản đi kèm với bộ implant "Novae® E TH" và "Coptos TH".

- Các vật liệu sử dụng đáp ứng đúng các tiêu chuẩn quốc tế hiện hành và được ghi rõ bên ngoài của nhãn hàng (tham khảo chi tiết về những thông tin này bên dưới):

Ghi chú	Ý nghĩa
Mat.	Ký hiệu đứng trước các vật liệu cấu thành implant
Stainless steel (ISO 5832-1)	Thân ổ cối, ốc vít, khung đỡ và đinh tán được làm 100% bằng thép không gỉ 316L ISO 5832-1
UHMWPE (ISO 5834-2)	Đệm CI E được sản xuất bằng 100% polyethylene trọng lượng phân tử cao ISO 5834-2
Vitamin E-stabilized Highly Crosslinked UHMWPE (ISO 5834-2)	Đệm XPEO-E làm 100% từ UHMWPE, polyetylen liên kết ngang chéo được ổn định bằng vitamin E (ISO 5834-2)
PE HMW (HD 500)	Công cụ kẹp và nén dùng một lần được làm 100% từ polyetylen có trọng lượng phân tử cao
PMMA	Miếng đệm khung đỡ được làm 100% từ polymethyl methacrylate.
Alumina coating	Lớp phủ đệm được làm bằng alumina (Al_2O_3)
Titanium (ISO 13179-1) + HA (ISO 13779-2) coating	Lớp phủ ổ cối được làm bằng titan (ISO 13179-1) và hydroxyapatite (ISO 13779-2)

- Để đảm bảo hiệu quả và khả năng dung nạp tốt của các implant, mỗi implant đã được sản xuất và kiểm soát chất lượng qua các công nghệ mới nhất.
- Các chuyển động góc hỗ trợ bởi bộ phận cấy ghép xương hông SERF toàn phần đều đã được kiểm định đạt tiêu chuẩn ISO 21535.

5. LẮP RÁP

- Các bộ phận cấy ghép này được thiết kế để được sử dụng với các thiết bị khác được liệt kê trong tài liệu này. Không được phép thay thế bất kỳ thành phần nào bằng linh kiện không được SERF ủy quyền sử dụng. Cần phải tuân thủ đúng các hướng dẫn lắp ráp các bộ phận khác nhau (xem minh ⓾ và hình ⓮ đến ⓰).
- **Quan trọng:**
  - Khi lắp ráp với chuôi tương thích của SERF (xem hình ⓮) như chuôi Sagitta EVL-R, Libra® hoặc Hype®, các cúp ổ cối Novae® chỉ được sử dụng kết hợp với các phần lót (liners) CI E hoặc XPEO-E kèm theo các đầu SERF (xem hình ⓾) như đầu SD, D, SI và I.
  - Khi lắp ráp với chuôi tương thích của Stryker (xem hình ⓯) như chuôi Accolade II, chuôi Restoration modular cone (thân và chuôi xa), hoặc Exeter, các cúp ổ cối Novae® chỉ được sử dụng kết hợp với các đệm CI E hoặc XPEO-E kèm theo các đầu tương thích với Stryker (xem hình ⓰) như đầu V40 Orthinox, V40 LFIT CoCr và V40 BIOLOX® Delta.
  - Thông tin nhận diện các thiết bị Stryker và khả năng tương thích đã được thẩm định giữa thiết bị SERF và Stryker có trong tài liệu "*COMP_EU_SERF_STRYKER*", có thể truy cập qua liên kết: *https://doc.serf.fr/COMP_EU_SERF_STRYKER.pdf*.
- Việc kết hợp giữa đệm polyethylene với cổ thanh hông khác không được liệt kê trên minh hoạ ⓮ và ⓯ có thể dẫn đến tình trạng hao mòn sớm của thiết bị; ví dụ: cổ nhám, sống sắc, khớp nối cổ không tương thích, hình học nắn xương không tương thích với lót ổ cối polyethylene, etc.
- Chỉ có thể kết hợp các ổ cối kim loại "Sunfit TH", "Novae® E TH", "Coptos TH" và "Novae® Stick" với các đệm CI E hoặc với các đệm XPEO-E (xem hình từ ❺ đến ❽).
- Để đảm bảo tương thích cho tổng thể ổ cối kim loại, lót ổ cối và chỏm, cần phải biết rõ đường kính của ổ cối và chỏm. Hai kích thước đường kính trên sử dụng lại của lót ổi kim loại lưỡng cực bằng polyethylene (CI../..E, XPEO-E../..). Ví dụ, đối với ổ cối lưỡng cực kích thước 47 và chỏm đường kính 28 mm, chúng ta sẽ kết hợp lót ổ cối "CI 47/28 E" (Ø 47 mm đối với đường kính ngoài của ổ cối và Ø 28 mm đối với chỏm).
- Thanh neo "PLOT INOX" chỉ được xác định dùng với các ổ cối kim loại "Novae® E TH" và "Coptos TH". Ổ cối được cung cấp kèm với một cặp thanh neo trong bao bì (hình minh hoạ ❷ và ❸).
- Khung hỗ trợ chữ thập Novae® K E đã được phát triển để được sử dụng riêng với ổ cối Novae® Stick. Tham chiếu implant Novae® K E dùng lại đường kính ngoài của khung kim loại cũng như đường kính ngoài của ổ cối sẽ được lắp ráp. Ví dụ về tham chiếu "K E 54/47 G": 54 mm đối với đường kính ngoài của khung đỡ và 47 mm đối với đường kính ngoài của ổ cối có xi măng. Trong trường hợp này, việc lắp ráp phải được thực hiện với "Novae® Stick 47" (xem hình ⓱). Chữ "G" chỉ phía bên trái, "D" chỉ phía bên phải.
- Các lỗ khoan ở chân của ổ cối kim loại "Novae® E TH" và "Coptos TH" và "Novae® K E", có kích thước phù hợp với các vít xương cứng có đường kính 5 mm "VCI 5 x 20" đến "VCI 5 x 70" (xem hình ⓫). Các ốc vít này được cung cấp riêng.

6. KHUYẾN NGHỊ SỬ DỤNG VÀ CẢNH BÁO

- Tuân thủ đúng tính tương thích hợp lý của các thành phần ổ cối là điều rất quan trọng: khung đỡ, ổ cối, miếng đệm, đầu, vít và đinh tán (nguy cơ bị gãy hoặc mòn sớm) như mô tả trong phần *"5. Lắp ráp"* của sổ tay hướng dẫn này cũng như trong tài liệu hướng dẫn kỹ thuật dành riêng cho dòng sản phẩm Novae®.
- Một bộ phận cấy ghép khớp sẽ không thể tốt hơn khớp tự nhiên và lành mạnh, tuy nhiên nó có thể thay thế một cách hiệu quả cho khớp có bệnh thông qua việc xoá bỏ các cơn đau, hồi phục chức năng vận động tốt cũng như chăm sóc tốt cho bộ phận đã được can thiệp phẫu thuật.
- Cần cân nhắc sử dụng bộ phận cấy ghép khớp khi tất cả các hướng phẫu thuật khác đã được cho là không phù hợp. Hình dạng cơ thể và chất lượng cấu trúc xương của bệnh nhân phải đủ để cho phép việc lắp một bộ phận cấy ghép.
- Cấm tái sử dụng các bộ phận cấy ghép đã được sử dụng ; vì lý do hiển nhiên liên quan đến nhiễm trùng huyết và các lây nhiễm khác, cũng như vì vấn đề sức chịu cơ học.
- Trong quá trình tái phẫu thuật chỉnh sửa, cần thay đổi các bộ phận polyetylen (đệm lưỡng cực CI E hoặc XPEO-E (xem hình ❺ đến ❽).

Chú ý: *trong trường hợp thành phần gốm bị vỡ, không nên sử dụng kết hợp gốm/PE. Do đệm Novae® được làm bằng polyetylen nên không nên sử dụng thiết bị Novae® trong trường hợp này.*

7. CHỈ ĐỊNH

- **Ổ cối kết hợp ổ cối "Sunfit TH" và đệm (CI E hoặc XPEO-E)** có mục đích điều trị theo các chỉ định sau:
  - thoái hóa khớp hông, gãy cổ xương đùi, hoại tử xương,
  - tái phẫu thuật (bao gồm mất dấu gắn) nếu quá trình tái tạo xương cho phép, các khuyết tật xương dạng Paprosky I, IIA và IIC.

- **Ổ cối kết hợp ổ cối Novae® E TH, vít VCI và đệm (CI E hoặc XPEO-E)** được dùng với mục đích điều trị theo các chỉ định sau :
  - viêm xương khớp hông, hoại tử xương,
  - tái phẫu thuật (bao gồm lệch khớp tái lại, mất dấu gắn) nếu cấu trúc xương cho phép, khiếm khuyết xương dạng Paprosky I, IIA và IIC.
- **Ổ cối kết hợp ổ cối Coptos TH, vít VCI và đệm (CI E hoặc XPEO-E)** được dùng với mục đích điều trị theo các chỉ định sau :
  - tái phẫu thuật (bao gồm lệch khớp tái lại, mất dấu gắn) nếu cấu trúc xương cho phép, khiếm khuyết xương dạng Paprosky IIA, IIB, IIC và IIIA .
- **Các ổ cối kết hợp với ổ cối Novae® Stick và đệm CI E hoặc XPEO-E** được chỉ định sử dụng trong các điều kiện điều trị sau:
  - thoái hóa khớp hông, gãy cổ xương đùi, hoại tử xương,
  - tái phẫu thuật (bao gồm lệch khớp tái lại, mất dấu gắn) nếu cấu trúc xương cho phép, khiếm khuyết xương dạng Paprosky IIIA-IIIB,
  - các chứng bệnh di căn quanh ổ cối.
- **Ổ cối kết hợp ổ cối Novae® Stick, khung đỡ Novae® K E, vít VCI và miếng đệm (CI E hoặc XPEO-E)** được chỉ định để điều trị các trường hợp sau:
  - tái phẫu thuật (bao gồm lệch khớp tái lại, mất dấu gắn) nếu cấu trúc xương cho phép, khiếm khuyết xương dạng Paprosky IIIA-IIIB,
  - các chứng bệnh di căn quanh ổ cối.

Ghi chú: cần đảm bảo rằng bệnh nhân đáp ứng các tiêu chí của nhóm đối tượng mục tiêu được mô tả trong phần "3. Mục đích sử dụng và nhóm đối tượng" và đáp ứng các chỉ định nêu trên trước khi cân nhắc cấy ghép thiết bị implant Novae®.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng thiết bị cấy ghép Novae® cho các tình trạng cấp tính hoặc mãn tính – cục bộ hoặc toàn thân (bệnh tim, tiểu đường không bù, chạy thận nhân tạo liên tục, hệ thống miễn dịch bị suy giảm, v.v.).

9. ĐIỀU KIỆN BAO GỒM CÁC NGUY CƠ DỒN THẤT BẠI:

- hoại xương (trừ cốc Coptos TH và Novae® Stick được sử dụng với miếng đệm),
- hoại xương, giảm hoặc chất lượng xương kém có thể ảnh hưởng đến độ ổn định của implant (trừ cốc Novae® Stick được sử dụng với miếng chèn),
- biến dạng khớp nghiêm trọng cần thay thế,
- khối u xương cục bộ (trừ cốc Novae® Stick được sử dụng với Novae® K E và miếng chèn),
- bất kỳ rối loạn nào liên quan có thể ảnh hưởng đến sự vận hành hoặc đến việc cấy ghép của implant,
- nghiện ma tuý, lạm dụng rượu, thuốc lá hoặc thuốc điều trị,
- bệnh nhân không có khả năng tư duy để hiểu các hướng dẫn của chuyên gia phẫu thuật,
- chứng rối loạn hệ thống hoặc rối loạn chuyển hoá,
- chứng béo phì, thừa cân, hoạt động nhịp độ cao của bệnh nhân, chế độ luyện tập thể thao cường độ mạnh, té ngã.

10. TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC BIẾN CHỨNG CÓ THỂ XẢY RA

- **Các tác dụng phụ liên quan đến thiết bị:**
  - phản ứng dị ứng với một trong những vật liệu cấu thành của implant (viêm nhiễm, nhiễm độc tính),
  - mất dấu bộ phận cấy ghép,
  - biến dạng, nứt hoặc gãy một bộ phận (ví dụ: hao mòn đệm/sói mòn/biến dạng),
  - gãy xương,
  - lệch khớp, bao gồm lệch khớp nội thần kinh,
  - tính không ổn định,
  - biên độ chuyển động không đủ,
  - nhiễm trùng,
  - hư hại implant xương đùi và hông qua tiếp xúc với thanh/ổ cối khi thao tác mạnh,
  - đau di chứng ở hông,
  - tình trạng sức khoẻ của bệnh nhân bị giảm sút,
  - kết quả vận hành không tốt,
  - kẹt khớp lớn,
  - chứng giả u,
  - tiêu xương,
  - xung đột cơ với gân cơ thắt lưng xương chậu,
  - di căn,
  - vôi hoá bất thường,
  - bệnh nhân té ngã,
  - không thoải mái.
- **Các biến chứng liên quan đến quy trình phẫu thuật:**
  - bọc máu,
  - huyết khối tĩnh mạch sâu,
  - thuyên tắc phổi,
  - chứng tim mạch,
  - đột quỵ não,
  - biến chứng liên quan thần kinh (bao gồm cả bại não),
  - xuất huyết,
  - khó lành vết thương,
  - tổn thương tạm thời hoặc vĩnh viễn các dây thần kinh xung quanh,
  - rút ngắn hoặc kéo dài bộ phận được can thiệp phẫu thuật,
  - phẫu thuật bổ sung (không gồm thay đổi thành phần) để giải quyết các biến chứng không liên quan đến ổ cối và đến đệm.

Ghi chú :

Cần lưu ý rằng bất kỳ bộ phận cấy ghép khớp nào cũng đều có thể bị mòn và dẫn đến việc phải can thiệp phẫu thuật lại. Vụn từ quá trình mài mòn có thể dẫn đến các bệnh lý liên quan đến kim loại (nhiễm kim loại/trunionose) và/hoặc tiêu xương.

Một số tác dụng không mong muốn liệt kê ở trên có thể dẫn đến việc kéo dài thời gian phẫu thuật hoặc dẫn đến tái phẫu thuật. Các biến chứng trong trường hợp có xảy ra, có thể khiến cho bệnh nhân không kiểm soát được các hoạt động thường nhật, thậm chí tê liệt tạm thời hoặc kéo dài, cũng như, trong một số trường hợp hiếm gặp, tình trạng bệnh nhân tử vong.

Chuyên gia phẫu thuật chịu trách nhiệm về các biến chứng do chỉ định sai, do kỹ thuật phẫu thuật kém hoặc do vô trùng kém.
Các biến chứng không thể được quy trách nhiệm cho nhà sản xuất trong bất kì trường hợp nào.

Bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào có liên quan đến ổ cối không xi măng và đệm Novae® cần phải được thông báo đến cho nhà sản xuất và đến cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

11. LỢI ÍCH LÂM SÀNG, HIỆU SUẤT VÀ PHƯƠNG THỨC HÀNH ĐỘNG

- Phương thức hành động: bộ phận cấy ghép hông toàn phần bao gồm hai phần; phần xương đùi và phần ổ cối. Khi vận hành, đầu xương đùi quay trong phần đệm để hỗ trợ phục hồi khả năng vận động của khớp.
- Các tuyên bố về hiệu suất lâm sàng bao gồm phục hồi khả năng vận động khớp háng, độ ổn định và độ bền của thiết bị cấy ghép, có thể so sánh với tình trạng kỹ thuật hiện đại trong 15 năm đối với phẫu thuật thay khớp háng toàn phần (THA) lần đầu và 10 năm đối với phẫu thuật sửa chữa.
- Các lợi ích lâm sàng mong đợi là :
  - cải thiện chỉ số lâm sàng sau ít nhất 2 năm theo dõi hậu phẫu:
    - > Harris Hip Score đánh giá mức độ đau hông, chức năng và khả năng vận động của hông,
    - > Oxford Hip Score đánh giá mức độ đau, suy thoái và cứng khớp hông,
    - > Postel Merle d'Aubigné Score đánh giá mức độ đau, chức năng và khả năng vận động của hông,
  - giảm đau.

12. NGUY CƠ GÂY NHIỄU TƯƠNG TÁC (hình ảnh cộng hưởng từ)

Nếu bệnh nhân phải trải qua quy trình kiểm tra có liên quan đến từ trường và điện từ trường, bệnh nhân cần thông báo đến cơ sở thực hiện quy trình trên về việc họ có mang bộ phận cấy ghép và xuất trình thẻ cấy ghép của mình.

Trường hợp kết hợp chuôi SERF + đầu/đệm/cúp ổ cối SERF

Các xét nghiệm phi lâm sàng đạt tiêu chuẩn đã chỉ ra rằng một bệnh nhân có dùng bộ phận cấy ghép hông SERF có thể thực hiện các phương pháp kiểm tra này một cách an toàn ngay lập tức sau khi được cấy ghép trong khuôn khổ các điều kiện sau :

- từ trường tĩnh 1,5 hoặc 3 T (tesla) với tích số có cường độ tối đa B0*[dB0/dr] là 44,65 T²/m (tesla²/m),
- từ trường với gradient không gian cực đại là 28,37 T/m (tesla/mét) ở 1,5 T và 14,18 T/m ở 3 T,
- tỷ lệ hấp thụ riêng trung bình (SAR), toàn bộ cơ thể được giới hạn ở chế độ hoạt động bình thường 2 W/kg (Watt/kg) trong vòng 15 phút quét liên tục với máy MRI 3 T hoặc trong vòng 8 phút quét liên tục với máy MRI 1,5 T.

Độ tăng nhiệt tối đa đo được với mức từ trường 1,5 T là 11,8 ± 0,5 °C trong 8 phút tiếp xúc với SAR cục bộ trung bình là 7,90 ± 0,08 W/kg và 8,13 °C với SAR cục bộ trung bình là 2 W/kg. Độ tăng nhiệt tối thiểu đo được mà không có thiết bị, trong cùng điều kiện, là 1,1 ± 0,5 °C. Chênh lệch nhiệt độ tối đa đo được cho cùng một khu vực, có và không có bộ phận cấy ghép, là 10,7 ± 1 °C.

Độ tăng nhiệt tối đa đo được với mức từ trường 3 T là 7,1 ± 0,5 °C trong 15 phút tiếp xúc với SAR cục bộ trung bình là 7,59 ± 0,08 W/kg và 2,15 °C với SAR cục bộ trung bình là 2 W/kg. Độ tăng nhiệt tối thiểu đo được mà không có thiết bị, trong cùng điều kiện, là 1,9 ± 0,5 °C. Chênh lệch nhiệt độ tối đa đo được cho cùng một khu vực, có và không có bộ phận cấy ghép, là 5,2 ± 1 °C.

- Chất lượng của hình ảnh MRI có thể bị ảnh hưởng khi kiểm tra khu vực xung quanh bộ phận cấy ghép. Biến dạng hình ảnh lên đến 23,2 cm về chiều dài và 4,8 cm về chiều rộng, đã được quan sát thấy khi thử nghiệm theo tiêu chuẩn ASTM F2119.

Trường hợp kết hợp chuôi/đầu Stryker + đệm/cúp ổ cối SERF

Bệnh nhân sử dụng các thiết bị khớp háng SERF kết hợp với thiết bị khớp háng Stryker có thể được chụp MRI an toàn trong các điều kiện dưới đây. Việc không tuân thủ các điều kiện này có thể dẫn đến thương tích:

Tên thiết bị:
Các thiết bị khớp háng Stryker liên quan

Cường độ từ trường tĩnh (Bo):
1,5 T hoặc 3,0 T

Gradient trường không gian tối đa:
3 000 Gauss/cm (30 T/m)

Kích thích RF:
Phân cực tròn (CP)

Loại cuộn dây truyền RF:
Toàn thân

Chế độ vận hành:
Chế độ vận hành bình thường

SAR toàn thân tối đa:
1,0 W/kg
(chế độ vận hành bình thường)

SAR đầu tối đa:
3,2 W/kg
(chế độ vận hành bình thường)

Thời gian quét:
Bệnh nhân có thể được chụp ở mức SAR trung bình toàn thân 1 W/kg trong 15 phút, sau đó là 15 phút nghỉ. Trình tự này có thể lặp lại hai lần trong 60 phút.

Xảo ảnh cộng hưởng từ:
Sự hiện diện của thiết bị cấy ghép này có thể gây ra hiện tượng xảo ảnh.

Thời gian quét:
Theo các điều kiện và trình tự quét đã xác định ở trên, các thiết bị này dự kiến gây tăng nhiệt độ dưới 5,0°C.

Xảo ảnh cộng hưởng từ:
Trong thử nghiệm phi lâm sàng, xảo ảnh do thiết bị gây ra kéo dài khoảng 84 mm từ vị trí thiết bị khi quét bằng chuỗi xung gradient echo sử dụng hệ thống MR 3,0 T/128 MHz.

13. THÔNG TIN CẦN TRAO ĐỔI VỚI BỆNH NHÂN

- Tất cả các thông tin cần trao đổi với bệnh nhân đều được cung cấp tại trang web trực tuyến, được ghi rõ trên thẻ cấy ghép của bệnh nhân.
- Bác sĩ phẫu thuật cần thông báo cho bệnh nhân về :
  - các chống chỉ định được liệt kê tại mục n°8,
  - các nguy cơ gây hỏng hóc cao được liệt kê tại mục n°9,
  - các tác dụng phụ tiềm ẩn được liệt kê tại mục n°10,

  liên quan đến quy trình phẫu thuật cấy ghép.
- Bác sĩ phẫu thuật phải được sự đồng thuận của bệnh nhân về quy trình phẫu thuật đề xuất.
- Bác sĩ phẫu thuật cần phải thông báo cho bệnh nhân được cấy ghép rằng độ an toàn và độ bền của implant phụ thuộc nhiều vào thái độ và hành vi của họ, đặc biệt là vào các hoạt động thể chất và tình trạng thừa cân của họ nếu có.
- Bệnh nhân phải được bác sĩ phẫu thuật thông báo về một số biện pháp an toàn nhất định cần lưu ý trong cuộc sống hàng ngày, điển hình như :
  - nằm ngủ tốt nhất ở tư thế ngửa hoặc nằm nghiêng, kê gối giữa hai chân,
  - tắm vòi sen tốt hơn tắm bồn,
  - chống, tì vào thanh hoặc một chỗ dựa chắc chắn để bước ra khỏi bồn tắm,
  - nâng cao thiết bị vệ sinh và gắn thanh đỡ,
  - tránh các ghế đệm lún sâu,
  - mặc đồ và mang giày ở tư thế ngồi, dùng cây xỏ giày,
  - để cúi người, đặt đầu gối của chi được phẫu thuật xuống đất, hoặc lui chân được phẫu thuật về phía sau,
  - đi vào và đi ra khỏi xe hơi bằng cách ngồi, lưng chống vào ghế và xoay hai chân ở trạng thái chụm vào nhau và gập lại.
- Bệnh nhân phải báo cho chuyên gia phẫu thuật mọi sự kiện có thể ảnh hưởng đến việc vận hành tốt của implant hoặc thông báo khi nhận thấy dấu hiệu biến chứng và phải chuyên cần trong các buổi theo dõi định kì sau phẫu thuật nhằm xác định kịp thời các dấu hiệu xuất hiện trước các sự cố vận hành.
- Trong bất kì quy trình kiểm tra nào có sử dụng từ trường và điện từ trường, bệnh nhân cần thông báo rõ rằng mình có mang implant. Các thí nghiệm phi lâm sàng tiêu chuẩn đã chỉ ra rằng bệnh nhân có mang bộ phận cấy ghép hông SERF có thể thực hiện được những quy trình kiểm tra này một cách an toàn ngay sau khi cấy ghép. Chất lượng của hình ảnh MRI có thể bị ảnh hưởng khi kiểm tra khu vực xung quanh bộ phận cấy ghép.
- Sau khi nhập viện (trừ vít XPEO-E, Novae® K E và VCI) :
  - Bác sĩ phẫu thuật phải điền đầy đủ thông tin vào thẻ cấy ghép đặt trong hộp của thiết bị, cần sử dụng bút mực không thể tẩy xóa, dán nhãn nhận dạng và cung cấp cho bệnh nhân.
  - Bác sĩ phẫu thuật cần phải thông báo cho bệnh nhân rằng tài liệu hướng dẫn được cung cấp trên nền tảng trực tuyến và rằng họ có thể truy cập nhờ vào đường dẫn được ghi trên thẻ của bệnh nhân.
  - Bác sĩ phẫu thuật nên khuyến nghị bệnh nhân luôn giữ cẩn thận thẻ cấy ghép bên mình.
  - Các kí hiệu trên thẻ cấy ghép được chú giải dưới đây :

	Tên bệnh nhân
	Tên và thông tin liên lạc của bác sĩ phẫu thuật và trung tâm y tế nơi thực hiện cấy ghép
	Ngày cấy ghép

	Đường dẫn cung cấp thông tin cho bệnh nhân

14. BAO BÌ VÀ LƯU TRỮ

- Quy trình sản xuất (nhà máy, xưởng luyện, vv.), vệ sinh và đóng gói đã được dự trù nhằm đảm bảo việc vô trùng thiết bị y tế cho đến thời điểm sử dụng.
- Tất cả các thiết bị được cung cấp đều đã được vô trùng.
- Các thiết bị cấy ghép Novae® được đóng gói trong hàng rào vô trùng kép.
- Hai thanh neo "PLOT INOX C" được cung cấp cùng với "Novae® E TH" và "Coptos TH". Chúng được đóng gói trong một ống riêng biệt (kèm túi PA/PE bổ sung cho dòng "Coptos TH" kích thước từ 59 đến 69) đặt bên trong bao bì cúp ổ cối.
- Sáu nhãn nhận dạng sản phẩm được đính kèm trong bao bì của bộ implant Novae®.
- Thẻ cấy ghép được đính kèm trong bao bì của ổ cối và miếng đệm, cung cấp cho người dùng.
- Ý nghĩa của các ký hiệu theo quy định và các hình tượng được sử dụng trên nhãn bao bì được liệt kê dưới đây :

REF	Tham chiếu của catalog
LOT	Số lô
	Sử dụng đến
UDI	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất
UDI-DI	Số nhận dạng của thiết bị
UDI-PI	Đơn vị sản xuất
MD	Thiết bị y tế
	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất
CE 0459	Chứng nhận CE, đi kèm theo mã số nhận dạng cơ quan tổ chức liên quan
	Chú ý, tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Cộng hưởng từ có điều kiện
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
STERILE R	Phương pháp khử trùng dùng bức xạ
	Không khử trùng lại
	Không sử dụng lại
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Lưu trữ nơi khô ráo
	Lưu trữ tránh xa ánh nắng mặt trời
	Hàng rào vô trùng kép chứa trong hộp bảo vệ
	Hàng rào vô trùng kép
Cementless	Bộ phận cấy ghép không xi-măng
Cemented	Implant có xi măng
Gauche | Left	Khung đỡ bên trái
Droit | Right	Khung đỡ bên phải
CH REP	Đại diện Thụy Sĩ

- Nhằm bảo lưu cho chất lượng implant, có một số nguyên tắc cần được tuân thủ :
  - Từ thời điểm vận chuyển đến thời điểm sử dụng, các implant cần phải được giữ nguyên vẹn trong bao bì gốc, tại khu vực có nhiệt độ vừa và tránh xa ánh sáng mặt trời và ẩm ướt.
  - Việc kho trữ các implant cần phải được tiến hành theo các nguyên tắc FIFO ("First In, First Out" / nhập kho trước, xuất kho trước).
  - Việc kiểm tra định kì các sản phẩm kho trữ cần phải được tổ chức nhằm đảm bảo rằng không có bất kì implant nào quá hạn sử dụng hoặc đã qua sử dụng.

15. VÔ TRÙNG

- Hạng mục STERILE R đã ghi rõ trên các nhãn hàng của các implant của chúng tôi được cung cấp ở trạng thái vô trùng.
- Các implant được khử trùng bằng phương pháp chiếu tia gamma.
- Nhà sản xuất không cho phép việc tái tiệt trùng implant do họ sản xuất và do đó không chịu trách nhiệm pháp lý đối với các implant được tiệt trùng lại.

16. THAO TÁC VỚI CÁC IMPLANT

- Sản phẩm trên cần phải được thao tác và/hoặc cấy ghép bởi những người đã được đào tạo và có năng lực, cũng như đã thông qua hướng dẫn sử dụng một cách nghiêm túc.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra rằng :
  - bao bì không bị bất kì hư hỏng nào có thể ảnh hưởng đến tình trạng vô trùng của implant,
  - viên tròn chứng nhận cho việc vô trùng được gắn trên mỗi bao bì, có màu đỏ,
  - thời hạn tiệt trùng chưa bị vượt qua.
- Trong trường hợp có lỗi nhìn thấy được khi mở bao bì, không nên sử dụng sản phẩm và cần phải trả về cho SERF.
- Cần tuân thủ đúng các chỉ định vô trùng được yêu cầu trong quá trình lấy implant ra khỏi bao bì.
- Tránh tiếp xúc với các đồ vật, chất lỏng (cồn) hoặc sản phẩm hoá học có thể làm hỏng bề mặt của các implant.
- Bộ phận cấy ghép không được có bất kỳ xử lý hoặc chỉnh sửa nào không được đề cập trong mục *"17. Khuyến nghị cho quy trình phẫu thuật"*.
- Kiểm tra trước khi cấy ghép đảm bảo không có vấy bẩn, vết trầy hoặc nứt, nhất là ở phần bề mặt ma sát và các chóp nối.

17. KHUYẾN NGHỊ CHO QUY TRÌNH PHẪU THUẬT

- Phòng phẫu thuật cần phải được vô trùng nhằm tránh nhiễm trùng lên implant; nhiễm trùng vốn có thể dẫn đến phải cắt bỏ bộ phận cấy ghép cũng như những di chứng nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Quy trình phẫu thuật cần phải được sắp xếp một cách cụ thể, chi tiết dựa trên các kết quả chụp tia X. Căn cứ trên các kết quả đó cùng với sự hỗ trợ của các đầu nối trong suốt có dấu implant được cung cấp theo yêu cầu, chuyên gia phẫu thuật sẽ lựa chọn kích cỡ hợp lý.
- Chuyên gia phẫu thuật cần phải có bộ công cụ thao tác SERF tương ứng với bộ phận cấy ghép tương ứng. Chuyên gia phẫu thuật phải có trong tay nhiều kích cỡ implant khác nhau.
- Cần sử dụng đầu phay/ổ cối đúng cỡ.
- Việc lắp ráp bằng lực nén giữa đầu xương đùi với đệm nén (đệm "CI../..E") cần phải được thực hiện nhờ vào các các công cụ chuyên dụng (ICJB).
- Sau thao tác nén, cần kiểm tra tính vận hành tốt của chỏm bên trong các lót ổ cối di động.
- Nén chặt các thanh neo ổ cối nhờ vào các công cụ được cung cấp cho mục đích trên, đồng thời kiểm tra rằng các thanh neo không tiếp xúc với lót ổ cối polyethylene (nguy cơ vận hành sai lệch so với nguyên tắc lưỡng cực).
- Ổ cối không xi-măng Novae® được đóng gói kèm với bộ công cụ kẹp/nén dùng một lần, đã được lắp ráp sẵn và đặt trong bao bì tiệt trùng. Đĩa kẹp trên có thể được sử dụng cho việc nén hoặc có thể được lấy ra khỏi ổ cối tùy vào công cụ được sử dụng.
- Các implant được tráng phủ riêng cho ứng dụng không xi măng, không thể cấy ghép với xi măng.
- Các ổ cối "Novae® Stick" được đóng gói với công cụ nén ổ cối dùng một lần, cho phép giữ implant tại vị trí

cần thiết trong quá trình định hình xi măng (không có khả năng giữ).

Lập kế hoạch trước phẫu thuật

Để đảm bảo rằng implant được định vị một cách chính xác, cần thực hiện phân tích chi tiết phần hông bằng cách so sánh nó với bên đối diện qua đối chiếu trước sau (A/P) và hai bên.

Thang số mong muốn cho hình ảnh phải là 20%, tương ứng với các tấm phim X-quang được cung cấp cho dòng sản phẩm Novae® Dual Mobility. Các điểm đánh dấu độ phóng đại được dán trên chân của bệnh nhân tại đốt chuyển sẽ giúp xác định độ phóng đại thực tế.

Khi thực hiện đối chiếu A/P (trước/sau), đặt cả hai chi dưới theo hướng xoay trong 15° để cố định đầu và cổ song song với mặt phẳng cắt ngang. Canh sao cho bó ở vị trí trung tâm qua xương mu và đảm bảo rằng thân xương đùi lân cận được thể hiện trên phim chụp X quang.

Hình ảnh X quang phải thể hiện rõ ràng cấu hình của ổ cối và các đường viền của màng xương và màng xương của đầu, cổ và xương đùi gần.

Thông thường, phần hông bị ảnh hưởng được cố định ở phần chuyển động xoay ngoài, điều này thường dẫn đến việc đánh giá thấp tầm quan trọng của offset hiện hữu. Trong trường hợp này, việc đè lớp phim chụp X quang vào phần hông không bị ảnh hưởng là một việc hữu ích. Cần cân nhắc mọi bất thường trong suốt quá trình giải phẫu, loạn sản, tiền sử gãy xương hoặc chênh lệch về chiều dài chân.

Phim chụp X-quang Novae® Dual Mobility được định hướng ở mức 45° và cho phép đo bất kỳ dạng hông nào vốn có thể được điều trị bằng các bộ phận Novae® Dual Mobility.

Bằng cách sử dụng phim chụp X quang A/P, định vị tấm phim ở 40°-45° so với đường quy chiếu giữa U X-quang hoặc với đường trong, sao cho mép dưới của ổ cối được đặt đè lên đường U X-quang và sao cho phần bên trên của ổ cối không bị hở quá mức.

Phay ổ cối

Mục tiêu của việc phay ổ cối là khôi phục lại tâm nguyên gốc của ổ cối. Implant Novae® được thiết kế để được cấy ghép vào khoang có đường kính tương ứng với đường kính đầu phay.

Đầu tiên sử dụng mũi phay nhỏ hơn đường kính của chỏm xương đùi ít nhất 2 mm. Tiến hành phay ở mức độ trung bình nhằm tiếp cận với sàn ổ cối bằng mũi phay đầu tiên. Các công đoạn phay tiếp theo cần được thực hiện ở mức gia số 2 mm với đầu phay đặt theo hướng 45°. Vị trí phay ổ cối cũng giúp xác định vị trí của ổ cối, cần phải định hướng mũi phay giống theo cách mà implant cần phải được đặt. Trong quá trình thao tác này, một phần của đầu phay vẫn phải được nhìn thấy tại phần gờ bên của ổ cối.

Sử dụng nạo để loại bỏ các khối u nang hoặc mô xơ ra khỏi gờ ổ cối. Lấp đầy những vị trí có khuyết điểm bằng xương xốp.

Cần lưu ý rằng các đầu phay được cung cấp kèm theo bộ công cụ Novae® có hình dạng giống với ổ cối. Các đầu phay có phần hình trụ mở rộng 3 mm tương ứng với bán cầu phải được chôn vào xương trong quá trình phay. Không khuyến khích sử dụng đầu phay khác ngoài các đầu phay được cung cấp trong bộ công cụ Novae® nhằm tránh bất kỳ rủi ro nào liên quan đến tình trạng chuẩn bị ổ cối không đúng tiêu chuẩn và đến tình trạng cấy ổ cối không trọn vẹn.

Nén ổ cối thử

Ổ cối thử có cùng kích thước với đầu phay giúp đánh giá độ vừa vặn và vị trí của ổ cối.

Tùy thuộc vào công cụ được sử dụng, có thể có **hai tùy chọn**:
- sử dụng công cụ nén ổ cối thử,
- sử dụng công cụ kẹp ổ cối và cán cầm của công cụ kẹp/nén.

Lựa chọn 1:

Lắp ổ cối thử vào với công cụ nén chuyên dụng (công cụ nén thẳng hoặc cong được cung cấp sẵn trong bộ công cụ). Với bộ công cụ này, không thể thực hiện quy trình thử; do đó phải chuyển trực tiếp đến *"Cấy ghép ổ cối Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH hoặc Novae® Stick"*.

Lựa chọn 2:

- Lắp ráp ổ cối thử vào công cụ kẹp ổ cối. Công cụ kẹp ổ cối có kích thước tương ứng giúp giữ ổ cối thử hoặc ổ cối cố định một cách an toàn. Các đặc tính của công cụ được liệt kê như sau:

> gờ dành cho việc canh chỉnh cần được đặt đối diện với dấu trên mép của ổ cối Novae®,

> hai cửa sổ canh chỉnh giúp xác định độ lõm khi chôn vào ổ cối của implant thử và/hoặc của implant cố định.

- Lắp công cụ kẹp với ổ cối thử vào cán cầm của công cụ kẹp/nén.
- Nén ổ cối thử vào ổ cối, đồng thời cân nhắc về độ nghiêng và độ đảo ngược đã được dự trù trước khi thao tác. Cũng cần lưu ý vị trí của các dấu định hướng.
- Ngược lại với các loại ổ cối cố định, ổ cối thử không có khớp press-fit ngang, chính vì vậy, nếu ổ cối thử ổn định trong ổ cối, kích thước của implant cố định có thể từ đây được xác nhận.
- Tại giai đoạn này, có thể tiến hành tiêu giảm thử. Chỉ cần tháo cán cầm công cụ kẹp/nén khỏi ổ cối bằng cách nhả cần.

Tiêu giảm thử

Việc tiêu giảm thử có thể được tiến hành với đầu thử. Gắn đệm lên đầu xương đùi thử và tiến hành tiêu giảm phần hông để thử độ ổn định của khớp. Lặp lại thao tác nếu cần nhằm chọn độ offset chuẩn xác cho phần đầu cố định.

Đệm thử màu vàng được sử dụng với đầu Ø 28 mm. Để tiến hành thử với đầu Ø 22,2 mm, cần kết hợp đệm thử màu vàng cùng với đệm chuyển đổi thử Ø 22,2/Ø 28 màu cam.

Một khi đường kính đầu và chiều dài cổ đã được xác định, dùng kẹp lấy đệm thử ra.

Cấy ổ cối Sunfit TH, Novae® E TH hoặc Coptos TH

Ổ cối Sunfit TH, Novae® E TH và Coptos TH được cung cấp kèm với đĩa kẹp polyethylene dùng một lần được lắp ráp sẵn, được lắp để sử dụng một lần duy nhất.

Sử dụng công cụ nén được chọn để thao tác trực tiếp với ổ cối từ ngay bên trong bao bì nhờ đĩa kẹp dùng một lần đã được lắp ráp sẵn.

Nếu có dự trù sử dụng đĩa kẹp dùng một lần, bác sĩ phẫu thuật phải để nó lại đúng vị trí để đảm bảo cho quy trình cấy ổ cối Novae®.

Nếu đĩa kẹp dùng một lần không được sử dụng cho quy trình cấy ghép, nó phải được lấy ra. Thao tác trên được thực hiện theo ba bước và có thể được thực hiện mà không cần tiếp xúc trực tiếp với implant (để nguyên trong bao bì) mà chỉ sử dụng công cụ chiết xuất được cung cấp trong bộ công cụ. Trong trường hợp này, ổ cối cố định cuối cùng phải được lắp vào công cụ kẹp với cán cầm kẹp/nén. Kiểm tra đảm bảo cửa sổ canh chỉnh được đặt thẳng hàng so với implant, sau đó kéo cần gạc để khoá cố định ổ cối lên cán.

Độ nghiêng của ổ cối phải được đặt ở khoảng 45° và độ đảo ngược của ổ cối (giữa 15° và 20°) cần phải được kiểm tra trước khi tiến hành nén.

Cấy ổ cối Sunfit TH

Ổ cối Sunfit TH được đặt ở phía trước của khoang ổ cối.

Gờ trên kẹp ổ cối hoặc trên đĩa kẹp dùng một lần cho phép định vị được vạch đánh dấu trên bề mặt implant, dấu này phải được định vị hướng theo vòm ổ cối.

Tiến hành nén và nhả implant ra khỏi công cụ nén.

Để hoàn thành quy trình nén implant, có thể sử dụng công cụ nén thẳng được kết hợp với đầu nén ổ cối.

Khuyến nghị dùng một miếng gạc tiệt trùng đặt giữa đầu nén ổ cối và bề mặt ổ cối đã được đánh bóng.

Nếu cần định hướng lại ổ cối, bạn phải đảm bảo rằng ổ cối vẫn còn được nén giữ đủ chặc sau khi đã xác định hướng theo ý muốn. Không nên chỉnh sửa độ nghiêng hoặc độ lõm của ổ cối sau khi đã nén, tuy nhiên, nên ưu tiên chôn trong ổ cối.

Gờ được thiết kế trên đầu dụng cụ nén ổ cối cho phép tựa lên mép ổ cối nếu cần khi thực hiện thao tác định hướng lại.

Sau khi cấy ổ cối, cần làm sạch và làm khô bề mặt khớp nối của ổ cối.

Cấy thiết bị Novae® E TH hoặc Coptos TH

Chân móc của ổ cối Novae® E TH và Coptos TH đã được thiết kế cong sẵn.

Có thể chỉnh sửa góc cong trên bằng cách sử dụng rãnh nằm trong cán cầm của công cụ chiết xuất neo.

Không nên uốn cong nhiều lần vì nó có thể làm chân móc trở nên yếu đi.

Định hướng cốc cố định:

- Khi xử lý phần bên trái ở mặt bên (xem hình minh hoạ ⑫), chân móc ổ cối phải được đặt ở vị trí hướng 12 giờ, khoảng chừng một giờ, sao cho các lỗ của thanh neo được đặt đối diện với ụ ngồi và với đầu mu.
- Chân móc (Novae® E TH) hoặc chân móc (Coptos TH) sẽ được áp vào xương chậu.
- Tiến hành nén và nhả implant ra khỏi công cụ nén.
- Sau khi cấy ổ cối, cần làm sạch và làm khô bề mặt khớp nối của ổ cối.

Nén thanh neo:

- Đặt mũi khoan lên trên thanh định hướng.
- Đặt thanh định hướng vào lỗ của các thanh neo.
- Cả hai lỗ cần phải được chuẩn bị cùng một lúc. Khoan qua thanh định hướng cho tới vạch dừng, sử dụng thanh định hướng khoan nhằm đảm bảo rằng mũi khoan được đặt đúng ở tâm lỗ, và được hướng hợp lý so với bề mặt đỡ.
- Kẹp giữ thanh neo được cung cấp kèm, cho phép giữ chặt các thanh neo trong suốt quá trình nén.
- Đút và chèn một phần thanh neo vào, từng thanh neo một, nhằm đảm bảo độ thẳng hàng. Tiếp theo đó, hai thanh neo cần phải được lắp trọn vẹn bằng cách sử dụng công cụ nén thẳng hoặc cong.
- Trong bất kì trường hợp nào, thanh không được nhô ra khỏi bề mặt ổ cối.

Lắp đặt các vít xương vỏ trên:

- Tình trạng của mũi khoan cần phải được kiểm tra trước khi sử dụng, ngoài ra, tốc độ quay cao được khuyến nghị (khoảng 1000 vòng/phút). Quy trình khoan cần phải được thực hiện một cách cẩn trọng, đặc biệt là ở cấp độ vỏ não thứ hai. Việc chỉnh sửa hướng của mũi khoan đôi khi rất hữu ích, khi đã thao tác qua được vỏ não đầu tiên.
- Sử dụng thanh định hướng khoan giúp canh chỉnh mũi khoan trong vào đúng tâm lỗ. Hướng của mũi khoan phải hướng lên trên (45° so với mặt phẳng ngang), đồng thời đảm bảo rằng vít được hướng về khu vực an toàn, và nghiêng về phía sau khi cánh động mạch chậu cho phép.
- Khoan đến mép trong của vỏ não thứ hai, lấy mũi khoan ra và tiến hành đo độ sâu nhờ vào công cụ đo độ sâu chuyên dụng.
- Chọn chiều dài của vít xương đặc Ø 5,0 mm tương ứng hợp lý nhất với độ sâu đo được của lỗ mà không làm xuyên qua lớp xương cứng thứ hai. Có thể lắp vít xương cứng tự đẩy vô trùng Ø 5,0 mm bằng máy khoan điện và được khóa bằng tuốc nơ vít lục giác một cách thủ công, chú ý không vặn quá chặt vít.
- Các thanh neo cần phải được nén lại một lần nữa một khi các các vít vỏ não đã được đưa vào.

Quan trọng: *khi khoan lỗ chuẩn bị cho thanh neo và các loại vít neo, nhất định cần phải kiểm tra đảm bảo mũi khoan ở tình trạng tốt. Mũi khoan có thể được đổi theo yêu cầu. Tiến trình khoan cần phải được thực hiện một các cẩn trọng để tránh chạm đến mô không liên quan đến quy trình phẫu thuật (động mạch, dây thần kinh, tĩnh mạch, nội tạng…).*

Cấy ổ cối Novae® Stick

Cốc Novae® Stick được đóng gói kèm với công cụ nén bằng polyetylen dùng một lần.

Lắp ráp công cụ nén dùng một lần vào tay cầm của công cụ kẹp/nén.

Cho xi măng vào đáy ổ cối sau đó đặt ổ cối Novae® Stick vào khoang ổ cối. Độ nghiêng của ổ cối phải được đặt ở khoảng 45° và độ đảo ngược của ổ cối (giữa 15° và 20°) cần phải được kiểm tra trước khi tiến hành nén.

Đặt công cụ kẹp (kết hợp với công cụ va đập dùng một lần đi kèm với ổ cối) trên cạnh của bộ implant để giữ nó cố định trong khi xi măng cô đặc.

Công cụ nén dùng một lần này không phải là thiết bị tích hợp giúp tránh tình trạng ổ cối dịch chuyển trong xi măng trong quá trình đông đặc. Công cụ nén sử dụng một lần cũng giúp ngăn tình trạng xi măng tiếp xúc với bề mặt đã được đánh bóng của cốc Novae® Stick.

Khi dùng xi măng, vui lòng làm theo hướng dẫn được cung cấp kèm với xi măng; kỹ thuật này cần phải được chuẩn bị một cách nghiêm ngặt. Cần đặc biệt tránh các lỗi điển hình như:

- dịch chuyển bộ phận cấy ghép trong quá trình trùng hợp của xi măng,
- việc vệ sinh không đạt chuẩn, tạo điều kiện cho các phân tử xi măng xâm nhập vào giữa các bề mặt khớp.

Sau khi quá trình cô đặc xi măng hoàn tất, vui lòng tháo tay cầm công cụ nén bên phải và phần mâm dùng một lần.

Lắp đặt khung đỡ Novae® K E

Đảm bảo chọn đúng cấu hình (trái hoặc phải) để tránh tình trạng vành trong vượt ra ngoài rìa ổ cối.

Chọn khung đỡ thử phù hợp nhất và tiến hành thử nó trong ổ cối với sự hỗ trợ của công cụ đỡ implant.

Ghép xương được tiến hành nếu cần tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của khiếm khuyết.

Giá đỡ implant được vít vào đáy khung đỡ, thanh dẫn hướng được để hướng thẳng đứng và móc được giữ chắc chắn trên mép của lỗ bịt (xem hình ⑬).

Phần cánh trên được đè chắc chắn trên xương chậu trong quá trình cố định bằng vít. Lấy công cụ dẫn hướng mũi khoan và đặt nó lên trên lỗ trên phần khung. Dùng mũi khoan 3,2 mm chuyên dụng thông qua công cụ dẫn hướng mũi khoan. Sau khi khoan, tháo công cụ dẫn hướng và lắp các vít nhờ sự hỗ trợ của mũi khoan điện và khóa chúng bằng tuốc nơ vít lục giác một cách thủ công. Chúng tôi khuyến nghị đặt tất cả ốc vít vào pallet (xem hình ⑫).

Kiểm tra bảng kích thước tương thích giữa ổ cối và khung (xem hình ⑰).

Dùng xi măng cố định ổ cối có kích thước phù hợp (Novae® Stick) vào khung đỡ.

Tiêu giảm thử

Có thể tiến hành tiêu giảm thử trong ổ cối cố định.

Gắn đệm lên đầu xương đùi thử và tiến hành tiêu giảm phần hông để thử độ ổn định của khớp. Lặp lại thao tác nếu cần nhằm chọn độ offset chuẩn xác cho đầu cố định.

Một khi xác định được độ offset của đầu, lấy tất cả các bộ phận thử ra.

Lắp ráp đầu/đệm

Có hai lựa chọn:
- lắp ráp trên bàn,
- lắp ráp tại chỗ.

Quan trọng: *trong cả hai trường hợp, cần loại bỏ mọi loại chất lỏng có trên bề mặt của đầu và ở bên trong đệm vì điều này có thể làm cho khâu giảm thiểu phần đầu trong đệm không khả thi.*

Lắp ráp trên bàn:

- Vặn vít vào chóp đỡ và vòng kẹp, canh chỉnh tổng thể vào chạc của công cụ nén.
- Cầm công cụ nén theo chiều thẳng đứng so với mặt bàn.
- Đặt đầu lên trên chóp đỡ và định vị đệm lên trên phần đầu.
- Bắt đầu tiến hành bóp tay cầm để giảm đầu trong đệm đồng thời giữ đệm polyetylen thẳng hàng với trục chóp của công cụ nén khi pít-tông được hạ xuống.
- Đầu được nén thành công vào đệm ngay sau khi thao tác qua vùng nén, và được thể hiện bằng cảm nhận đi xuyên qua "hai lớp bề mặt" và qua hai tiếng nhỏ liên tục nghe thấy được, khi không khí thoát ra khỏi bộ phận lắp ráp.
- Thao tác lắp ráp đúng tiêu chuẩn được xác nhận khi đệm có thể xoay quanh phần đầu một cách tự do.

Nén đầu xương đùi:

Làm sạch và làm khô thật kỹ phần chóp thanh cấy để loại bỏ mọi vụn bẩn.
Đặt đầu xương đùi lên phần chóp và gõ nhẹ lên phần đầu-đệm nhờ vào công cụ nén đầu-đệm.
Đảm bảo rằng bề mặt tiếp xúc phải thật sạch và tránh gây bất kỳ hư hỏng nào lên trên các bề mặt này trong quá trình tiêu giảm.

Lắp ráp tại chỗ:

- Đặt chạc của công cụ nén quanh khu vực cổ của thanh cấy và ở dưới đầu implant.
- Canh chỉnh và giữ đệm thẳng theo trục cổ trong suốt quá trình lắp ráp.
- Lắp đệm lên phần đầu.
- Bắt đầu tiến hành bóp tay cầm để giảm đầu trong đệm đồng thời giữ đệm thẳng hàng với trục chóp của công cụ nén khi pít-tông được hạ xuống.
- Đầu được nén thành công vào đệm ngay sau khi thao tác qua vùng nén, và được thể hiện bằng cảm nhận đi xuyên qua "hai lớp bề mặt" và qua hai tiếng nhỏ liên tục nghe thấy được.
- Thao tác lắp ráp đúng tiêu chuẩn được xác nhận khi đệm có thể xoay quanh phần đầu một cách tự do.

Tháo công cụ nén đầu/đệm:

Sau khi phần đầu đã được nén vào đệm, tiến hành mở khóa công cụ nén bằng cách nhấn vào chốt nhả.
Trước khi tiến hành tiêu giảm, đảm bảo rằng phần đầu có thể quay tự do trong đệm. Khí dư có thể gây cản trở quá trình quay, trong trường hợp đó cần phải tiến hành nén lại để giải phóng khí bị giữ.
Lặp lại các bước của khâu lắp ráp.

Tiêu giảm vĩnh viễn và kiểm tra

Sau đó, tiến hành tiêu giảm phần hông, bằng cách tác động kéo dọc lên trục chân đồng thời đẩy đệm về phía đáy ổ cối nhờ vào đầu của công cụ nén đệm lưỡng cực được gắn trên cán cầm của công cụ nén. Việc thử nghiệm kiểm tra độ ổn định, biên độ góc và độ dài chân cần phải được thực hiện.

Chiết xuất implant

Chiết xuất đệm:

- Đặt ổ cối thử có kích thước thích hợp vào miếng chèn vào đúng vị trí.
- Xoay miếng đệm để đẩy nó ra xa khỏi khe của ổ cối thử, sau đó chèn công cụ chiết xuất miếng đệm.
- Tạo đòn bẩy để tháo đệm ra khỏi phần đầu.

Quan trọng: *không thể sử dụng lại đệm một khi đã tháo ra.*

Chiết xuất thanh neo:

- Vặn công cụ chiết xuất thanh neo trong lưới có trong thanh neo cho đến khi nó được trích xuất ra thành công. Chiết xuất thanh neo đầu tiên.
- Thực hiện theo phương pháp tương tự để chiết xuất thanh neo thứ hai.

18. CÔNG CỤ CẤY GHÉP

- Chuyên gia phẫu thuật phải được trang bị các bộ công cụ SERF dành riêng cho việc lắp bộ phận cấy ghép Novae® và chỉ bộ công cụ này mới được sử dụng trong quá trình cấy ghép.
- Kiểm tra tình trạng cũng như sự vận hành tốt của các công cụ trước khi sử dụng.
- Mọi sự cố liên quan đến dụng cụ hoặc thiết bị cấy ghép phải được báo cáo cho SERF (xem mục *"2. Nhà sản xuất"*).
- Trong trường hợp mượn dụng cụ từ SERF, các dụng cụ phải được trả lại trong tình trạng đã được làm sạch và khử nhiễm sau khi sử dụng.
- Xử lý và tái chế các công cụ thao tác: cần tuân thủ đúng theo "Hướng dẫn công cụ tái sử dụng SERF", có thể được tham khảo và tải về tại địa chỉ *https://doc.serf.fr/0916.pdf* và/hoặc được cung cấp cùng với kit.

19. TIÊU HUỶ THIẾT BỊ

- Việc phân loại chất thải có nguy cơ lây nhiễm, có bao gồm cả chất thải cấy ghép từ quá trình tái phẫu thuật và chất thải tương tự như chất thải sinh hoạt, là trách nhiệm của doanh nghiệp tạo ra chất thải.
- Các vật dụng và vật liệu bị dính máu và/hoặc chất dịch cơ thể cần phải được xử lý như một loại chất thải lâm sàng có nguy cơ lây nhiễm.
- Nhìn chung, các chất thải thông thường chẳng hạn như bao bì được xử lý như chất thải sinh hoạt và phải được xử lý theo phân loại này.

20. TÓM TẮT VỀ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG

Tóm tắt hiệu quả lâm sàng và an toàn cho:

- ổ cối, đệm và vít VCI không xi măng Novae®,
- ổ cối, đệm xi măng Novae®, vít Novae K E và VCI,

có sẵn theo yêu cầu, vui lòng liên lạc với nhà sản xuất (trong trường hợp không có thông tin EUDAMED). Thông tin liên hệ của SERF có tại mục *"2. Nhà sản xuất"*.

Ghi chú: tóm tắt các đặc điểm an toàn và hiệu quả lâm sàng không áp dụng cho đệm XPEO-E.

21. NGÀY THƯƠNG PHẨM HOÁ ĐẦU TIÊN CỦA IMPLANT:

- Sunfit TH, Novae® E TH, Coptos TH: tháng 6 năm 2022 (Quy định (EU) 2017/745),
- CI E: tháng 9 năm 2022 (Quy định (EU) 2017/745),
- XPEO-E: tháng 5 năm 2024 (Chỉ thị (EU) 93/42/EEC),
- Novae® K E: tháng 11 năm 2024 (Quy định (EU) 2017/745),
- VCI: tháng 11 năm 2024 (Quy định (EU) 2017/745),
- Novae® Stick: tháng 8 năm 2025 (Quy định (EU) 2017/745).

Chúng tôi cảm ơn bạn đã tin tưởng và luôn sẵn sàng cung cấp cho bạn thêm mọi thông tin cần thiết.

IFU_HIP_NOVAE_RevAA

85 avenue des Bruyères - 69150 Décines-Charpieu - France
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10 - Fax +33 (0)4 72 02 19 18
www.serf.fr - serf@serf.fr