



MicroPort Orthopedics

MICROPORT KNIEGELENKSYSTEME

150806-1

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

Deutsch (de)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.ortho.microport.com/ifus

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Paasheувelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

R ONLY

Juli 2018

HINWEIS ZU ELEKTRONISCHEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN

EN	English Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting www.ortho.microport.com/ifus . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
ES	Español Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite www.ortho.microport.com/ifus . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
FR	Français Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
DE	Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
IT	Italiano Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo www.ortho.microport.com/ifus . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

<p>PT</p>	<p>Português</p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando www.ortho.microport.com/ifus. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
<p>SCH</p>	<p>简体中文</p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供, 并可通过访问 www.ortho.microport.com/ifus 进行访问。若要访问电子插页, 需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译, 可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
<p>DA</p>	<p>Dansk</p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge www.ortho.microport.com/ifus. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>TK</p>	<p>Türkçe</p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve www.ortho.microport.com/ifus sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümeleri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
<p>SV</p>	<p>Svenska</p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på www.ortho.microport.com/ifus. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>EL</p>	<p>Ελληνικά</p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifus. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p>NL</p>	<p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiter zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiter kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p>CS</p>	<p>Čeština</p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte www.ortho.microport.com/ifus. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p>LT</p>	<p>Lietuvių k.</p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius www.ortho.microport.com/ifus. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

Wichtiger Hinweis für den Operateur
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
MICROPORT KNIEGELENKSYSTEME
(150806-1)

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN




BESCHREIBUNG

- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. WARNHINWEISE
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. NEBENWIRKUNGEN
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN











DEFINITIONEN










Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Glossar der Symbole (steht auch unter www.ortho.microport.com/ifus zur Verfügung)		
Symbol	Titel [zusätzliche Erläuterung]; Referenznummer/Standard[†]	Erläuternder Text vom Standard
	Chargen-Code; 5.1.5	Gibt den Chargen-Code des Herstellers an, sodass die Charge identifiziert werden kann.
	Katalognummer; 5.1.6	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Nicht wiederverwenden; 5.4.2	Zeigt ein Medizinprodukt an, das für den Einmalgebrauch vorgesehen ist oder nur für ein einzelnes Verfahren an einem einzelnen Patienten angewendet werden darf.

Glossar der Symbole (steht auch unter www.ortho.microport.com/ifus zur Verfügung)

Symbol	Titel [zusätzliche Erläuterung]; Referenznummer/Standard ²	Erläuternder Text vom Standard
	Vorsicht! [Warnhinweise bzw. Vorsichtsmaßnahmen konsultieren]; 5.4.4	Fordert den Anwender auf, wichtige Sicherheitsinformationen wie z. B. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung einzusehen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	Gebrauchsanweisung beachten [Bedienungsanleitung]; 5.4.3	Fordert den Anwender auf, die Gebrauchsanweisung einzusehen [Bedienungsanleitung].
	Gebrauchsanweisung beachten (elektronische Gebrauchsanweisung) [Die Gebrauchsanweisung erhalten Sie unter http://www.ortho.microport.com/ifus oder +1 901-290-5290, in dringenden Fällen unter +1 901-354-8134.]; 5.4.3 A.15	Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung [Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen] in einem elektronischen Format vorhanden ist.
	Verwendbar bis; 5.1.4	Gibt das Datum an, nachdem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Temperaturgrenze; 5.3.7	Gibt den Temperaturbereich an, über den das Produkt auf sichere Weise verwendet werden kann.
	Vor Nässe schützen; 5.3.4	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Nässe geschützt werden muss.
	Vor Sonneneinstrahlung schützen; 5.3.2	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Herstellungsdatum; 5.1.3	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Hersteller; 5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft; 5.1.2	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.

Glossar der Symbole (steht auch unter www.ortho.microport.com/ifus zur Verfügung)		
Symbol	Titel [zusätzliche Erläuterung]; Referenznummer/Standard ²	Erläuternder Text vom Standard
	Steril; 5.2.1	Gibt an, dass das Medizinprodukt einer Sterilisation ausgesetzt wurde.
	Mit Ethylenoxid sterilisiert; 5.2.3	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	Mit Strahlung sterilisiert; 5.2.4	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Strahlung sterilisiert wurde.
	Nicht resterilisieren; 5.2.6	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht resterilisiert werden darf.
	Unsteril; 5.2.7	Gibt an, dass das Medizinprodukt keiner Sterilisation unterzogen wurde.
	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Bestimmungen nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Der Gebrauch dieses Produkts ist nur unter Aufsicht eines Arztes sicher, der nach den gesetzlichen Bestimmungen dafür bevollmächtigt ist, die Anwendung eines derartigen Produkts zu beaufsichtigen.
	Bedingt MR-sicher; ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA Designation Number 8-349).	Gibt an, dass ein Produkt in einer bestimmten MR-Umgebung unter festgelegten Gebrauchsbedingungen keine Gefahr darstellt. Die Bedingungen könnten in der Packungsbeilage oder unter www.ortho.microport.com/ifus eingesehen werden.
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; 5.2.8	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.
	CE-Kennzeichnung; 93/42/EWG Medizinprodukterichtlinie der EU, Anhang XII CE-Konformitätskennzeichnung	Gibt an, dass das Produkt die Vorgaben der Medizinprodukterichtlinie der EU erfüllt.

Sofern nicht anders angegeben, stammen alle Symbole aus ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (FDA Designation Number 5-117, 5-118)

BESCHREIBUNG

MicroPort Orthopedics Inc. bietet verschiedene Kniegelenk-Endoprothesen an. Die Komponenten für diese Systeme umfassen Femoral-, Tibial- und Patellarteile sowie Zubehör. Die modularen Knie-Prothesen der Tibia-Systeme **ADVANCE® BIOFOAM®** und **EVOLUTION® BIOFOAM®** können zwischen den beiden Systemen ausgetauscht werden. Die modularen Knie-Prothesen des Tibia-Systems **EVOLUTION® Revision** sind nur für die Verwendung mit **EVOLUTION® Revision-Tibiabasen** vorgesehen. Um eine Inkongruenz oder eine Fehlausrichtung zwischen Komponenten auszuschließen, dürfen nur Komponenten von MicroPort verwendet werden.

Die Femoral-, Tibial- und Patellar-Komponenten werden aus verschiedenen Materialien gefertigt. Dazu gehören u.a. Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen, Titan-Legierungen, unlegiertes Titan, Edelstahl, Polymethylmethacrylat (PMMA) und ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE). Alle verwendeten Materialien entsprechen den ASTM- oder ISO-Normen. Die verwendeten Materialien sind auf einem Etikett auf dem Karton angegeben. Die Kompatibilität zwischen den Produktgrößen ist in der entsprechenden Operationstechnik angegeben.

Porös beschichtete Kobalt-Chrom- und Titan-Komponenten weisen eine poröse Beschichtung aus Kobalt-Chrom-Kügelchen bzw. unlegierten Titan-Kügelchen auf. Die poröse Beschichtung für die **BIOFOAM® Tibiabasis** besteht aus handelsüblichem Reintitan. Hydroxylapatit-Beschichtungen (HA) werden entweder auf sandgestrahlte oder poröse Oberflächen aufgebracht und können nur für nicht zementierte Anwendungen verwendet werden.

Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

A. INDIKATIONEN

Kniegelenksysteme

Die MicroPort Kniegelenksysteme sind unter den folgenden Bedingungen für die Verwendung in der Knie-Arthroplastik bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett zugelassen:

- 1) nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen einschließlich Osteoarthritis, traumatischer Arthritis oder avaskulärer Nekrose;
- 2) entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich rheumatoider Arthritis;
- 3) Korrektur von funktionellen Deformitäten;
- 4) Revisionseingriffe, nachdem andere Behandlungen oder Produkte fehlgeschlagen sind, und Behandlung von Frakturen, die mit anderen Techniken nicht behandelt werden können.

Nicht poröse MicroPort Kniegelenkersatzimplantate sind nur für die zementierte Anwendung bestimmt.

Poröse beschichtete MicroPort Kniegelenkersatzimplantate, einschließlich Implantate des **ADVANCE® BIOFOAM® Tibia-Systems** und **EVOLUTION® BIOFOAM® Tibia-Systems** sind für die Verwendung ohne Knochenzement bestimmt.

Das **Extremitätenerhaltungssystem** ist für Eingriffe vorgesehen, bei denen eine radikale Resektion mit Ersatz des distalen Femurs und/oder der proximalen Tibia aus folgenden Gründen nötig ist:

- 1) Patienten, die unter einer schweren Kniegelenkarthrose leiden, die nicht auf eine konservative Behandlung oder eine bessere alternative operative Behandlung anspricht;
- 2) chirurgische Intervention bei schwerem Trauma, Revision von Kniegelenkarthroplastiken und/oder onkologischen Indikationen;
- 3) metastasierende Erkrankungen (z. B. Osteosarkome, Chondrosarkome, Riesenzelltumore, Knochentumore).

Unikondyläre und patellofemorale Knie-Oberflächenersatzsysteme

Hinweis: Das FVP patellofemorale Knie-Oberflächenersatzsystem ist nicht für die Verwendung in den USA und Kanada freigegeben.

Die unikondylären und patellofemorale Knie-Oberflächenersatzsysteme von MicroPort sind unter den folgenden Bedingungen für die Verwendung in der Knie-Arthroplastik bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett zugelassen:

- 1) nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen einschließlich Osteoarthritis, traumatischer Arthritis oder avaskulärer Nekrose;
- 2) Korrektur von funktionellen Deformitäten;
- 3) Revisionseingriffe, nachdem andere Behandlungen oder Produkte fehlgeschlagen sind, und Behandlung von Frakturen, die mit anderen Techniken nicht behandelt werden können.

Unikondyläre Kniegelenksysteme sind bei Patienten mit unikompartimentellen Gelenkerkrankungen sekundär zu den oben angegebenen Anzeichen mit oder ohne Valgus-, Varus- oder Flexionsdeformationen angebracht, sofern der Bandapparat intakt sind.

Das **unikondyläre EVOLUTION® Kniegelenksystem** (nicht für den Vertrieb in Kanada lizenziert) ist ausschließlich für die zementierte Verwendung vorgesehen.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Der Patient ist über diese Kontraindikationen aufzuklären. Kontraindikationen sind z. B.:

- 1) offene Infektion;
- 2) entfernte Infektionsherde (die sich hämatogen auf die Implantatstelle ausbreiten können);
- 3) schnelle Fortentwicklung der Krankheit, evident durch Gelenkerstörung oder Knochenresorption, die aus Röntgenaufnahmen ersichtlich ist;
- 4) Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum;
- 5) Fälle, in denen ein unzureichender neuromuskulärer Status (z. B. frühere Lähmung, Fusion und/oder unzureichende Abduktorstärke), unzureichendes Knochenangebot oder schlechte Hautabdeckung im Bereich des Gelenks vorliegen, wodurch der Eingriff nicht vertretbar wäre;

Die Verwendung mit Knochenschrauben aus Edelstahl ist kontraindiziert.

Entzündliche Arthritis ist für die unikondyläre Knie-Arthroplastik und den patellofemorale Oberflächenersatz kontraindiziert.

C. WARNHINWEISE

Die potenziellen langfristigen biologischen Wirkungen von Metallabriebpartikeln und Metallionen sind unbekannt. In der Literatur ist verschiedentlich eine Karzinogenität diskutiert worden. Es liegen jedoch keine schlüssigen Beweise aus Studien zu einer karzinogenen Wirkung von Metallabriebpartikeln und Metallionen vor.

NIEMALS Komponenten von verschiedenen Herstellern gleichzeitig verwenden.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

Der Operateur muss beim Treffen jeglicher Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl des Implantats jede Situation individuell auf Grundlage des klinischen Erscheinungsbilds bei jedem Patienten gesondert bewerten. Der Operateur muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Der Operateur sollte sich zwecks Informationen über produktspezifische chirurgische Techniken mit MicroPort in Verbindung setzen.

Bei der Auswahl von Patienten für die Operation können die folgenden Faktoren für den endgültigen Erfolg des Eingriffs ausschlaggebend sein: Gewicht des Patienten, Aktivitätsgrad und Berufstätigkeit des Patienten. Weitere Bedingungen, die zu einem erhöhtem Risiko des Implantatversagens führen können, beinhalten unter anderem:

- 1) unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Beeinträchtigungen; Patient ist nicht in der Lage, Anweisungen zu befolgen;
- 2) deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;

- 3) Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können;
- 4) Osteomalazie;
- 5) schlechte Prognosen für eine gute Wundheilung (z. B. Dekubitalulzera, Diabetes im Endstadium, schwerer Proteinmangel und/oder Mangelernährung).

Der Patient muss über chirurgische Risiken und mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese keinen gesunden Knochen ersetzen kann, infolge einer bestimmten Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und dass sie eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem künftigen Zeitpunkt unter Umständen ersetzt werden muss. Der Patient sollte außerdem auf weitere Risiken hingewiesen werden, die der Arzt für erwähnenswert hält.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente müssen verwendet werden, um die genaue Implantation der prothetischen Komponenten zu gewährleisten. Verwenden Sie keinesfalls Instrumente von verschiedenen Herstellern. Auch wenn es selten vorkommt, können Instrumente zerbrechen, insbesondere bei intensivem Gebrauch oder übermäßiger Anwendung von Kraft. Aus diesem Grunde sind die Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff auf Abnutzung oder Schäden zu untersuchen.

Untersuchen Sie die Instrumente vor dem Gebrauch auf Komponenten, deren Funktionsfähigkeit auf unakzeptable Weise eingeschränkt ist:

- Schäden, die bei Transport oder Lagerung aufgetreten sind
- Sichtbare Auffälligkeiten, wie z. B. abgenutzte Oberflächen, stumpfe Ränder, Korrosion, Lochfraß, Risse oder Verfärbung
- Schwer bewegliche, verschleißbare oder verbindbare Teile

Die Produkte müssen vor der Verwendung auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.

Wenn der Zustand eines Produkts nicht akzeptabel ist, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen, die zu Beginn dieser Packungsbeilage unter „HINWEIS ZU ELEKTRONISCHEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN“ angegeben sind, an den Hersteller. Sie erhalten dann Anweisungen zur Rücksendung des Produkts an den Hersteller, damit dieser es untersuchen kann.

Die richtige Auswahl der Prothese ist von großer Bedeutung. Das Potenzial für einen erfolgreichen Kniegelenkersatz wird durch die Wahl der richtigen Größe, Form und Ausführung der Prothese erhöht. Kniegelenkprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen. Kleinere Implantate sind für Patienten mit kleinen Knochen und einem normalen geringen Gewicht vorgesehen. Diese Komponenten können für andere Patienten unangemessen sein. Der Operateur muss die geeignete Implantatgröße mit größter Sorgfalt und unabhängig von der endostealen Fläche des Knochens auswählen.

Um die richtige Größenauswahl der Komponenten zu gewährleisten, sind präoperative Schablonen und Probeimplantate einzusetzen. Nur passende prothetische Komponenten geeigneter Größe verwenden. Falsch kombinierte Komponenten können die Gelenkbewegung behindern, zu Verschleiß und einem möglichen Ausfall führen sowie zu einer Lockerung des Gelenks beitragen.

Das **FPV patellofemorale Knie-Oberflächenersatzsystem** ist nicht für die Kombination mit anderen Kniegelenksystemen vorgesehen.

Zementierte Anwendung. Es muss darauf geachtet werden, dass alle im Knochenzement eingebetteten Teile der Prothese vollständig abgestützt werden, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Ausfall des Produkts oder des Zementmantels führen können. Eine gründliche Säuberung der Behandlungsstelle vor dem Verschluss (komplette Entfernung von Knochensplintern, Knochenzementresten und Metallteilchen) ist unabdingbar, um zu verhindern, dass die Gelenkflächen des Implantats vorzeitig abgenutzt werden.

Zementfreie Anwendung. Eine angemessene Fixierung zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Eingriffs entscheidend. Die femoralen/tibialen Komponenten müssen in das Femur/die Tibia gedrückt werden und in diese(n) genau passen, wozu eine präzise Operationstechnik und spezielle Instrumente erforderlich sind. Während des Setzens der Prothesen kann es zu intraoperativen Frakturen des Femurs/der Tibia kommen. Der vorhandene Knochenbestand muss zur ausreichenden Stützung der Prothese geeignet sein.

Modulare Komponenten. Die modularen Komponenten müssen sicher zusammengesetzt werden, um eine Trennung der Komponenten zu vermeiden. Wiederholtes Zusammenbauen und Zerlegen dieser Komponenten ist zu vermeiden, anderenfalls kann die Klemmwirkung der Konuspassung beeinträchtigt werden. Rückstände vom chirurgischen Eingriff müssen vor dem Zusammensetzen sorgfältig von den Komponenten entfernt werden, da solche Rückstände die Passung und den Verriegelungsmechanismus der modularen Komponenten beeinträchtigen und somit zu einem vorzeitigen Fehlschlagen des Verfahrens führen können.

Fixationsschrauben. Bei Verwendung von Fixationsschrauben müssen diese vollständig eingesetzt werden, um eine stabile Fixierung zu garantieren und Störungen beim Setzen der Komponenten zu vermeiden.

Ausrichtung der Komponenten. Es ist darauf zu achten, die korrekte Gelenkausrichtung wiederherzustellen und die Spannung des Bandapparats auszugleichen. Eine Fehlausrichtung des Gelenks kann übermäßigen Verschleiß, Lockerung der Prothese und Schmerzen verursachen, die zu einer vorzeitigen Revision einer oder mehrerer der prothetischen Komponenten führen.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei Rekonstruktionsbehandlungen gewisse Einschränkungen gelten und dass das Implantat nicht mit dem gesamten Körpergewicht belastet werden darf, bis es entsprechend fixiert und eingeeilt ist. Es wurde festgestellt, dass auf die Gelenkendothese wirkende übermäßige Aktivitäten und Trauma durch Lockern, Fraktur und/oder Verschleiß der prothetischen Komponenten zum Versagen der Rekonstruktion führen können. Eine Lockerung der Komponenten kann zu vermehrter Produktion von Abriebpartikeln sowie einer Beschädigung des Knochens führen, was einen erfolgreichen Revisionseingriff wesentlich erschwert.

Regelmäßige und langfristige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der prothetischen Komponenten sowie den Zustand des umliegenden Knochens zu überwachen.

Für einen genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen zur Entdeckung langfristiger Hinweise auf Positionsveränderung, Lockerung, Biegen von oder Rissbildungen bei Komponenten werden regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen angeraten.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
2. Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch den Hersteller.
3. Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber dem Belassen im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).
4. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (falls bekannt);
 - b. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
 - c. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z. B. MRT-Untersuchungen. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Die bedingte MR-Tauglichkeit, sofern anwendbar, wurde durch experimentelle Tests festgestellt und wird durch das Symbol „Bedingt MR-sicher“ gemäß der oben stehenden Tabelle 1 auf der Zwischenverpackung des Produkt angegeben. Wenn dem System eine nicht evaluierte Komponente hinzugefügt wird, ist das gesamte System als nicht evaluiert zu betrachten. In einer MRT-Umgebung gehen unvermeidbare Risiken mit Metallimplantaten einher, darunter Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen im Bereich der Komponente(n). Die Wärmeinduktion von Metallimplantaten ist ein Risiko, das von der geometrischen Form und dem Material der Komponenten sowie der Leistung, Dauer und Pulssequenz des verwendeten MRT-Gerätes abhängt. Da MRT-Geräte nicht vereinheitlicht sind, sind Ausmaß und Wahrscheinlichkeit für diese Implantate nicht bekannt.

Kniegelenksysteme von MicroPort, die nicht das Symbol „Bedingt MR-sicher“ auf der Verpackung aufweisen, wurden nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung getestet. Kniegelenksysteme von MicroPort wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit dieser Produkte in der MR-Umgebung ist unbekannt. Die Untersuchung eines Patienten, der über diese Produkte verfügt, kann zu Verletzungen des Patienten führen. Bei diesen Komponenten handelt es sich um passive Metallimplantate, bei denen, wie bei allen passiven Implantaten, die Möglichkeit von wechselseitigen Störungen bei bestimmten bildgebenden Verfahren, u. a. Bildverzerrungen bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen, besteht.

Kniegelenksysteme von MicroPort, die das Symbol „Bedingt MR-sicher“ auf der Verpackung aufweisen, wurden experimentell unter den folgenden Bedingungen getestet. Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass Elemente, die das Symbol „Bedingt MR-sicher“ auf der Verpackung tragen, nur bedingt für eine Untersuchung in einer MR-Umgebung geeignet sind. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 2.000 Gauß/cm oder weniger
- Maximale vom MRT-System angegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg für Patienten-Orientierungspunkte oberhalb des Azetabulums und < 0 W/kg für Patienten-Orientierungspunkteunterhalb des Azetabulums
- Normaler Betriebsmodus des MR-Systems
- Die Auswirkungen von lokalen HF-Sendespulen wurden nicht getestet, daher wird deren Verwendung im Bereich des Implantats nicht empfohlen.

Unter den oben aufgeführten Scanbedingungen wird erwartet, dass Produkte mit dem Symbol „Bedingt MR-sicher“ einen maximalen Temperaturanstieg von 10,9 °C bei 1,5 Tesla/64 MHz und 5,4 °C bei 3,0 Tesla/128 MHz nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen aufweisen.

Bei nichtklinischen Tests reichte das durch ein zusammengesetztes MicroPort Kniegelenksystem verursachte Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3,0-Tesla-MRT-System etwa 50 mm über das Produkt hinaus. Bei nichtklinischen Tests reichte das durch ein zusammengesetztes MicroPort Kniegelenksystem verursachte Bildartefakt bei einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3,0-Tesla-MRT-System etwa 50 mm über das Produkt hinaus.

E. NEBENWIRKUNGEN können umfassen:

- 1) Osteolyse (progressive Knochenresorption). Die Osteolyse kann asymptomatisch sein. Daher müssen regelmäßige Röntgenuntersuchungen vorgenommen werden, um ernsthafte Folgekomplikationen zu vermeiden.
- 2) Partikelbildung mit nachfolgender gesteigerter Verschleißrate, wodurch eine vorzeitige Revision erforderlich wird. Ungleichgewicht des Weichgewebes, das zu übermäßigem Verschleiß führt;
- 3) allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien; Metall-Überempfindlichkeit, zu die histologischen Reaktionen führen kann;

- 4) verzögerte Wundheilung; tiefe Wundinfektion (früh oder spät), die das Entfernen der Prothese erforderlich machen kann. In seltenen Fällen kann eine Arthrodesis des betroffenen Gelenks oder die Amputation der Extremität erforderlich sein.
- 5) ein plötzlicher intraoperativer Abfall des Blutdrucks aufgrund der Verwendung von Knochenzement;
- 6) Verletzung von Blutgefäßen oder Hämatom;
- 7) vorübergehende oder bleibende Nervenschädigung, periphere Neuropathien und subklinische Nervenschädigung als mögliche Folge des Operationstraumas, die zu Schmerzen oder Taubheit im betroffenen Bein führen;
- 8) kardiovaskuläre Störungen wie Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- 9) Dislokation, Migration und/oder Subluxation der Prothesenkomponenten durch falsche Positionierung, Trauma, Verlust der Fixierung und/oder mangelnden Tonus von Muskeln und Bindegewebe;
- 10) periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkmobilität;
- 11) Varus-/Valgus-Defomität;
- 12) traumatische Kniegelenkarthrose durch die intraoperative Lagerung des Beins;
- 13) unzureichende Gelenkmobilität aufgrund inadäquater Auswahl oder Positionierung der Komponenten, periartikulärer Kalzifikation, Beugekontraktur.
- 14) Fraktur der Femur-, Tibial- oder Patellaknochen oder Komponenten beim oder nach dem Einsetzen des Implantants; Fraktur durch Trauma oder Überlastung, insbesondere bei Vorliegen von unzureichendem Knochenangebot;
- 15) unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der Extremität;
- 16) verschlimmerte Beschwerden an der betroffenen oder kontralateralen Extremität aufgrund von Beinlängendifferenz, übermäßiger Medialisierung des Femurs oder Muskelatrophie;
- 17) Schmerzen.

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

Implantate

Implantate wurden mit Gammastrahlen oder Ethylenoxid sterilisiert. Die jeweilige Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett der Verpackung vermerkt. Bestrahlte Implantate sind mit Gammastrahlung in einer Dosis von mindestens 25 und höchstens 40 Kilogray bestrahlt worden.

Dieses Produkt wurde sterilisiert (unsteril gelieferte Produkte ausgenommen) und kann als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Ist die innere Verpackung beschädigt, sind weitere Anweisungen vom Hersteller einzuholen. Das Produkt unter Wahrung der Sterilität erst aus der Verpackung nehmen, nachdem die korrekte Größe bestimmt und die Operationsstelle für die endgültige Implantation vorbereitet wurde. Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und Kontakt mit harten Gegenständen, die das Produkt beschädigen könnten, vermeiden. Dies ist besonders wichtig bei der Handhabung von porös- und HA-beschichteten Prothesen. Die porösen oder HA-beschichteten Oberflächen dürfen nicht mit Textilien oder anderen fasernden Materialien in Berührung kommen.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Instrumente kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Implantate gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Implantatstabilität, Kreuzinfektion und Kontamination.

Prothesen dürfen nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden, nachdem sie mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sie müssen entsorgt werden. MicroPort haftet nicht für den Einsatz von resterilisierten Implantaten, nachdem diese mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind.

WARNHINWEISE ZU HANDHABUNG UND STERILISATION:

- Sämtliche Verpackungsmaterialien **MÜSSEN** vor der Implantation vom Implantat entfernt werden.
- Keramik-, HA-, Kunststoff- und/oder Metall-/Kunststoff-Implantate dürfen **KEINESFALLS** dampfsterilisiert/resterilisiert werden. Wenn die Metallimplantate im Operationssaal dampfsterilisiert werden müssen, führen Sie die Dampfsterilisation wie im Folgenden beschrieben durch.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation lauten wie folgt:

1. Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Sterilisation im Autoklav mit den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindestsollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten. Sicherstellen, dass sich die Implantate vor der Einbringung auf Raumtemperatur befinden. Kontakt mit harten Objekten, die das Implantat möglicherweise schädigen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit den Richtlinien von ANSI/AAMI ST79: 2017 Tabelle 5¹ und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und getestet. Schwankungen der Prozessparameter oder Geräteänderungen können die Sterilisationssicherheit beeinträchtigen.

Weitere Informationen sind in der Anleitung „Reinigung und Handhabung von MicroPort-Instrumenten“ von MicroPort zu finden.

G. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

¹ *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ANSI/AAMI ST79:2017).*