



# MicroPort Orthopedics

**SISTEMI GENICOLARI MICROPORT**

**150806-1**

**Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

Italiano (it)

Per ulteriori lingue, visitare il nostro sito [www.ortho.microport.com/](http://www.ortho.microport.com/)

**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore  
o il distributore locale.**



CE 0086\*

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

EC REP

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

**\* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.**

Rx ONLY

Luglio 2018

**AVVISO RELATIVO ALLE INFORMAZIONI PER L'USO (IFU) IN FORMATO ELETTRONICO**

<b>EN</b>	<b>English</b> Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>ES</b>	<b>Español</b> Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>FR</b>	<b>Français</b> 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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>DE</b>	<b>Deutsch</b> Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>IT</b>	<b>Italiano</b> Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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><b>PT</b></p>	<p><b>Português</b></p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>SCH</b></p>	<p><b>简体中文</b></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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> 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><b>DA</b></p>	<p><b>Dansk</b></p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>TK</b></p>	<p><b>Türkçe</b></p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişilemek 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><b>SV</b></p>	<p><b>Svenska</b></p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>EL</b></p>	<p><b>Ελληνικά</b></p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>NL</b></p>	<p><b>Nederlands</b></p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiter zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>CS</b></p>	<p><b>Čeština</b></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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>LT</b></p>	<p><b>Lietuvių k.</b></p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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>

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento  
**INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI**

**SISTEMI GENICOLARI MICROPORT**  
**(150806-1)**

PROSPETTO

DEFINIZIONI





DESCRIZIONE

- A. INDICAZIONI
- B. CONTROINDICAZIONI
- C. AVVERTENZE
- D. PRECAUZIONI
- E. EFFETTI AVVERSI
- F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE













**DEFINIZIONI**

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella seguente comprende le definizioni di tali simboli e abbreviazioni.





Tabella 1. Definizioni dei simboli e delle abbreviazioni

<b>Glossario dei simboli.</b> (Disponibile anche sul sito <a href="http://www.ortho.microport.com/ifu">www.ortho.microport.com/ifu</a> )		
<b>Simbolo</b>	<b>Titolo [ulteriore spiegazione]; Numero di riferimento/Standard*</b>	<b>Testo esplicativo da standard</b>
	Codice partita; 5.1.5	Indica il codice partita del produttore che consente di identificare la partita o il lotto.
	Numero di catalogo; 5.1.6	Indica il numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.
	Non riutilizzare; 5.4.2	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo o a essere utilizzato su un singolo paziente durante una singola procedura.
	Attenzione, [consultare le avvertenze o precauzioni]; 5.4.4	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per reperire importanti informazioni sulla sicurezza come avvertenze e precauzioni che, per una serie di ragioni, non possono essere presentate sul dispositivo medico.

**Glossario dei simboli.** (Disponibile anche sul sito [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus))

Simbolo	Titolo [ulteriore spiegazione]; Numero di riferimento/Standard*	Testo esplicativo da standard
	Consultare le istruzioni per l'uso [istruzioni operative]; 5.4.3	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso [istruzioni operative].
	Consultare le istruzioni per l'uso [IFU in formato elettronico] [Ove applicabile, fare riferimento alla pagina <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> o chiamare il numero +1 901-290-5290, per richieste urgenti chiamare il numero +1 901-354-8134, per richiedere istruzioni per l'uso]; 5.4.3 A.15	Indica che le istruzioni per l'uso [avvertenze o precauzioni] sono disponibili in formato elettronico.
	Data di scadenza; 5.1.4	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Limite di temperatura; 5.3.7	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
	Mantenere asciutto; 5.3.4	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione contro l'umidità.
	Tenere al riparo dalla luce solare; 5.3.2	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione contro le sorgenti luminose.
	Data di produzione; 5.1.3	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Produttore; 5.1.1	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea; 5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Sterile; 5.2.1	Indica un dispositivo medico sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Sterilizzato con ossido di etilene; 5.2.3	Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.
	Sterilizzato mediante radiazioni; 5.2.4	Indica un dispositivo medico sterilizzato con irradiazione.

**Glossario dei simboli.** (Disponibile anche sul sito [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus))

Simbolo	Titolo [ulteriore spiegazione]; Numero di riferimento/Standard*	Testo esplicativo da standard
	Non risterilizzare; 5.2.6	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	Non sterile; 5.2.7	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
<b>R ONLY</b>	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling (Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti Titolo 21, Parte 801 Etichettatura)	L'uso di questo dispositivo non è sicuro se non sotto la supervisione di un professionista autorizzato per legge all'uso diretto di tale dispositivo.
	A compatibilità con la RM condizionata; ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica) (Numero di designazione della FDA 8-349).	Indica un elemento che abbia dimostrato di non esporre ad alcun rischio noto in un ambiente di RM specifico in condizioni di utilizzo specifiche. Ove applicabile, le condizioni sono reperibili all'interno del foglietto illustrativo accluso alla confezione o alla pagina <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .
	Non usare se la confezione è danneggiata; 5.2.8	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata aperta o danneggiata.
<b>CE</b>	Marcatura CE; 93/42/CEE Direttiva europea concernente i dispositivi medici, Allegato XII Marcatura di conformità CE	Indica che il dispositivo è conforme alle disposizioni della Direttiva europea concernente i dispositivi medici.

#Salvo indicazione contraria, tutti i simboli sono stati tratti dalla norma ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali (Numero designazione conferito dalla FDA 5-117, 5-118)

**DESCRIZIONE**

MicroPort Orthopedics Inc. offre svariate protesi per l'articolazione genicolare. I componenti di questi sistemi includono componenti femorali, tibiali e patellari e relativi accessori. Le protesi con chiglia modulare offerte nei sistemi tibiali ADVANCE® BIOFOAM® ed EVOLUTION® BIOFOAM® possono essere usate indifferentemente in entrambi i sistemi. Le protesi con chiglia modulare offerte nei sistemi tibiali di revisione EVOLUTION® sono concepite per l'uso esclusivamente con basi tibiali di revisione EVOLUTION®. Per evitare l'abbinamento o l'allineamento errati dei componenti, usare esclusivamente componenti forniti da MicroPort.

I componenti femorali, tibiali e patellari sono realizzati in vari materiali tra cui lega di cobalto-cromo-molibdeno, lega di titanio, titanio non legato, acciaio inossidabile, polimetilmetacrilato (PMMA) e polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), tutti conformi agli standard sanciti dall'ASTM o dall'ISO. Il materiale dei componenti è indicato sull'etichetta apposta sulla confezione esterna. La compatibilità delle dimensioni del dispositivo è indicata nella relativa tecnica chirurgica.

I componenti con rivestimento poroso di cobalto-cromo e titanio presentano un rivestimento poroso costituito rispettivamente da microsferi di cromo-cobalto e titanio non legato. Il rivestimento poroso applicato alla base tibiale BIOFOAM® è fabbricato con titanio commercialmente puro. I rivestimenti in idrossiapatite (HA) sono forniti su superficie granigliata o porosa esclusivamente per applicazioni non cementate.

Gli impianti sono dispositivi esclusivamente monouso.

## A. INDICAZIONI

### Sistemi genicolari totali

I sistemi genicolari totali MicroPort sono indicati per l'uso negli interventi di artroplastica genicolare in pazienti scheletricamente maturi che presentano le seguenti condizioni:

- 1) malattia non infiammatoria a decorso degenerativo a carico delle articolazioni, quale osteoartrite, artrite traumatica o necrosi avascolare;
- 2) malattia infiammatoria a carico delle articolazioni a decorso degenerativo, inclusa l'artrite reumatoide;
- 3) correzione di malformazioni funzionali;
- 4) procedure correttive nei casi in cui altri trattamenti o dispositivi si siano rivelati inefficaci; trattamento di fratture altrimenti impossibili da comporre con altre tecniche.

Le protesi di sostituzione totale del ginocchio non porose MicroPort sono previste esclusivamente idonee per l'uso in applicazioni cementate.

Le protesi di sostituzione totale del ginocchio rivestite in materiale poroso, incluso gli impianti di **sistemi tibiali ADVANCE® BIOFOAM®** ed **EVOLUTION® BIOFOAM®** sono idonee all'uso in applicazioni senza cemento osseo.

**Il sistema di salvataggio d'arto** è indicato per l'uso anche nelle procedure in cui la resezione radicale e la sostituzione del femore distale e/o della tibia prossimale sono necessarie in presenza delle seguenti condizioni:

- 1) pazienti affetti da grave artropatia a carico del ginocchio non rispondente ad alcuna terapia conservativa o a un trattamento chirurgico alternativo migliore;
- 2) intervento chirurgico per grave trauma, artroplastica genicolare correttiva e/o indicazioni oncologiche;
- 3) malattie metastatiche (ad es. osteosarcoma, condrosarcoma, tumore gigantomolecolare, tumore delle ossa).

### Sistemi genicolari unicondylare e per il rifacimento della superficie patellofemorale

**Nota:** Il sistema genicolare per il rifacimento della superficie patellofemorale FPV non è approvato per l'uso negli Stati Uniti e in Canada.

I sistemi genicolari unicondylare e per il rifacimento della superficie patellofemorale MicroPort sono indicati per l'uso negli interventi di artroplastica genicolare in pazienti scheletricamente maturi che presentano le seguenti condizioni:

- 1) malattia non infiammatoria a decorso degenerativo a carico delle articolazioni, quale osteoartrite, artrite traumatica o necrosi avascolare;
- 2) correzione di malformazioni funzionali;
- 3) procedure correttive nei casi in cui altri trattamenti o dispositivi si siano rivelati inefficaci e trattamento di fratture altrimenti impossibili da comporre con altre tecniche.



I **sistemi genicolari unicondilar** sono indicati nei pazienti con patologie unicompartimentali delle articolazioni secondarie alle suddette condizioni, con o senza valgismo, varismo o deformità flessorie, e in cui tutti i legamenti siano intatti.

Il **sistema genicolare unicondilare EVOLUTION®** (non concesso in licenza per la vendita in Canada) è previsto unicamente per l'uso in applicazioni cementate.

## B. CONTROINDICAZIONI

I pazienti devono essere informati delle seguenti controindicazioni. Le controindicazioni includono:

- 1) infezione manifesta;
- 2) focolai infettivi distanti (comportanti il rischio di diffusione ematogena al sito dell'impianto);
- 3) malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiografia;
- 4) pazienti con immaturità scheletrica;
- 5) casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abditore), massa ossea di qualità inadeguata o scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura controindicata.

L'uso con viti ossee in acciaio inossidabile è controindicato.

L'artrite infiammatoria costituisce una controindicazione all'artroplastica genicolare unicondilare e al rifacimento della superficie patellofemorale.

## C. AVVERTENZE

Non si conoscono i potenziali effetti biologici causati, nel lungo termine, dai particolati d'usura del metallo e dalla produzione di ioni metallici. Sebbene nella letteratura scientifica siano stati sollevati dubbi sulla cancerogenicità dei particolati d'usura del metallo e degli ioni metallici, dagli studi condotti al riguardo non è emersa alcuna prova convincente a conferma di tale fenomeno.

Non usare **MAI** insieme componenti di produttori diversi.

## D. PRECAUZIONI

### Precauzioni preoperatorie

Nella fase decisionale di scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ogni situazione singolarmente in base alla particolare presentazione clinica del paziente. Il chirurgo deve aver acquisito piena familiarità con la tecnica di impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Il chirurgo è tenuto a contattare MicroPort in relazione alle tecniche chirurgiche specifiche per il prodotto.

La selezione dei pazienti deve tenere conto dei seguenti fattori che potrebbero incrementare il rischio di cedimento e che possono essere determinanti per il successo finale della procedura: il peso del paziente, il suo livello di attività e il tipo di occupazione svolta. Tra le ulteriori condizioni che possono aumentare il rischio di cedimento sono incluse:

- 1) pazienti non collaboranti o pazienti affetti da disturbi di natura neurologica, incapaci di attenersi alle istruzioni loro impartite;
- 2) perdita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione che renderebbero impossibile il posizionamento adeguato della protesi;
- 3) disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;
- 4) osteomalacia;
- 5) prognosi scarsa relativamente alla cicatrizzazione delle ferite (ad esempio, ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, carenza proteica grave e/o malnutrizione).

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e informato degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve sapere che la protesi non può rimpiazzare un normale osso sano, che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi, che ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. Il paziente deve essere informato anche degli altri rischi che il chirurgo ritenga opportuno sottolineare.

#### Precauzioni intraoperatorie

Sono disponibili strumenti specifici il cui utilizzo è imperativo a garanzia della corretta procedura di impianto dei componenti protesici. Non utilizzare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi soprattutto per effetto di un uso intensivo o di una forza eccessiva. Prima dell'esecuzione dell'intervento chirurgico, occorre esaminare attentamente gli strumenti per accertare l'assenza di segni di danneggiamento o usura.

Ispezionare gli strumenti prima dell'uso per verificare che non ci siano elementi che possano causare un livello inaccettabile di deterioramento funzionale che superi il ciclo di vita utile dello strumento:

- danno causato durante il trasporto o la conservazione.
- indizi visivi come superfici usurate, bordi smussati, corrosione, erosione, fessurazione o decolorazione;
- difficoltà a spostare, bloccare o accoppiare componenti.

Ispezionare i dispositivi prima dell'uso per verificare che non presentino segni di danni causati durante la spedizione o la conservazione o difetti di fabbricazione che potrebbero aumentare il rischio di frammentazione durante una procedura.

Ove ritenesse inaccettabile la condizione del dispositivo riscontrata, il chirurgo deve contattare il produttore ai recapiti indicati all'inizio di questo foglietto illustrativo alla voce "AVVISO RELATIVO ALLE INFORMAZIONI PER L'USO (IFU) IN FORMATO ELETTRONICO" per ricevere istruzioni su come effettuare il reso del dispositivo per le opportune indagini.

**È importante selezionare correttamente la protesi.** Selezionando la corretta misura, forma e struttura della protesi, si accrescono le probabilità di successo dell'artroprotesi genicolare. Le protesi utilizzate per l'articolazione genicolare devono essere posizionate con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo. Gli impianti di dimensioni minori sono indicati per pazienti con corporatura snella e ossatura piccola. Tali componenti potrebbero risultare inadatti per altri pazienti. Il chirurgo dovrà fare riferimento alle sue migliori competenze mediche nella scelta della misura corretta dell'impianto, a prescindere dall'area endosteale dell'osso interessato.

Per stabilire le corrette dimensioni delle protesi, utilizzare, tra l'altro, stampi preoperatori e protesi sperimentali. Usare solo con i corrispondenti componenti protesici di dimensioni adeguate. L'errato abbinamento dei componenti potrebbe impedire la corretta articolazione, determinando l'usura e l'eventuale cedimento dei componenti stessi, nonché contribuire alla lassità articolare.

**Il sistema genicolare per il rifacimento della superficie patellofemorale FPV** non deve essere utilizzato in combinazione con nessun altro sistema di ginocchio.

Applicazione con cementazione. Adottare le debite precauzioni per garantire il pieno sostegno di tutti i componenti della protesi inclusi nel cemento osseo, onde prevenire eventuali sollecitazioni eccessive che potrebbero causare il cedimento del dispositivo o del manto di cemento. Una pulizia completa, con rimozione totale di schegge ossee, frammenti di cemento osseo e detriti metallici prima della chiusura del sito, è essenziale per prevenire l'usura prematura delle superfici articolari della protesi.

Applicazione senza cementazione. Una fissazione adeguata in fase di trattamento chirurgico è decisiva ai fini del successo dell'intervento. Poiché i componenti femorali/tibiali devono essere completamente alloggiati nel femore/nella tibia, si deve adottare una tecnica chirurgica precisa e si devono usare gli strumenti specificati. Nella fase di alloggiamento della protesi potrebbe verificarsi una frattura intraoperatoria a livello del femore o della tibia. La sostanza ossea deve essere adeguata per sostenere il dispositivo.

Componenti modulari. I componenti modulari devono essere saldamente assemblati per evitare eventuali distacchi. Evitare di montare e smontare ripetutamente i componenti modulari in quanto ciò potrebbe compromettere il meccanismo di bloccaggio dei componenti stessi. I detriti chirurgici devono essere asportati dai componenti prima dell'assemblaggio in quanto potrebbero impedire il corretto alloggiamento e ostacolare il meccanismo di bloccaggio dei componenti modulari, causando il precoce fallimento della procedura.

Viti di fissazione. Le viti di fissazione, se usate, vanno inserite a fondo onde garantire la fissazione salda e prevenire l'interferenza con il corretto alloggiamento dei componenti.

Allineamento dei componenti. Ripristinare esattamente il corretto allineamento dell'articolazione ed equilibrare la tensione dei legamenti. Il malallineamento dell'articolazione può causare usura eccessiva, allentamento della protesi e dolore e richiedere un intervento correttivo prematuro su uno o più componenti protesici.

#### Precauzioni postoperatorie

Il paziente deve essere informato riguardo ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare che la protesi sia sottoposta a sollecitazioni a pieno carico finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione. L'attività eccessiva e i traumi a carico della protesi articolare sono stati associati al cedimento della ricostruzione causato da allentamento, frattura e/o usura dei componenti protesici. L'allentamento dei componenti può comportare una maggior formazione di particelle da usura, nonché causare danni a carico dell'osso compromettendo il buon esito di un intervento correttivo.

Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica a lungo termine per monitorare la posizione e lo stato dei componenti protesici e per verificare le condizioni dell'osso adiacente.

Eseguire periodicamente radiografie post-operatorie per avere un quadro preciso delle condizioni immediatamente dopo l'operazione ed evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamento, allentamento, curvatura o incrinatura dei componenti.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Ispezionare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
2. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
3. Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
4. Informare il paziente della natura e della sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, includendo le seguenti informazioni:
  - a. La composizione del materiale, la dimensione e la posizione del frammento (se noti);
  - b. La possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
  - c. Procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

#### Informazioni sulla sicurezza in RM

La compatibilità RM condizionata, se applicabile, è stabilita effettuando una serie di prove sperimentali ed è indicata sull'etichettatura applicata alla confezione primaria del prodotto con l'apposito simbolo "MR Conditional", definito nella legenda della Tabella 1 sopra riportata. Successivamente all'inserimento nel sistema di un componente non valutato, l'intero sistema viene ritenuto non valutato. Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di risonanza magnetica, inclusi la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni di segnali in prossimità dei componenti. L'induzione di calore da parte di impianti metallici è un rischio correlato alla geometria e al materiale dei componenti, come pure alla potenza, alla durata e alla sequenza di impulso della risonanza magnetica. Poiché le apparecchiature per risonanza magnetica non sono standardizzate, la gravità dell'evento e la probabilità che esso si verifichi sono sconosciute per questi impianti.

La sicurezza e la compatibilità dei sistemi genicolari MicroPort che non riportano il simbolo della compatibilità RM condizionata sull'etichetta applicata alla confezione non sono state valutate in ambienti di risonanza magnetica. I sistemi genicolari MicroPort non sono stati testati in relazione al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti di immagine in ambiente RM. La sicurezza di questi dispositivi in ambiente RM non è nota. Sottoporre un paziente a scansione con questi dispositivi può provocargli lesioni. Questi componenti sono dispositivi metallici passivi e, come con tutti i dispositivi passivi, esiste la possibilità di interferenze reciproche in determinate modalità di imaging, fra cui la distorsione dell'immagine nella risonanza magnetica e lo scattering dei raggi X nella TAC.

I sistemi genicolari MicroPort che riportano il simbolo della compatibilità RM condizionata sull'etichetta applicata alla confezione sono stati testati sperimentalmente alle seguenti condizioni. Prove non cliniche hanno dimostrato che gli elementi che recano il simbolo MR Conditional sull'etichetta della confezione possono essere sottoposti a risonanza magnetica in modo condizionale. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione di risonanza magnetica in modo sicuro purché in presenza delle condizioni descritte di seguito:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 o 3,0 Tesla
- Gradiente di campo magnetico spaziale massimo di 2000-Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo rilevato dal sistema di risonanza magnetica <2 W/kg per punti anatomici al di sopra dell'acetabolo e <0,5 W/kg per punti anatomici al di sotto di esso.
- Modalità operativa normale per il funzionamento del sistema di risonanza magnetica
- L'effetto di bobine di trasmissione a RF locali non è stato testato e pertanto il loro uso non è consigliato nella zona dell'impianto.

Alle condizioni di scansione sopra definite, i dispositivi genicolari MicroPort che recano il simbolo della compatibilità condizionata alla risonanza magnetica (MR Conditionality) è previsto che producano un aumento massimo della temperatura di 10,9° C a 1,5 Tesla/64 MHz e di 5,4° C a 3,0 Tesla/128 MHz dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo genicolare MicroPort montato si espande per circa 50 mm dal gruppo del dispositivo quando si esegue l'esame con una sequenza di impulsi gradient echo e in un sistema di risonanza magnetica a 3,0 Tesla. In prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo genicolare MicroPort montato si espande per circa 50 mm dal gruppo del dispositivo quando si esegue l'esame con una sequenza di impulsi gradient echo e in un sistema di risonanza magnetica a 3,0 Tesla.

#### **E. GLI EFFETTI AVVERSI** possono includere:

- 1) osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Poiché l'osteolisi può essere del tutto asintomatica, è estremamente importante condurre delle indagini radiografiche di routine a scadenza periodica ai fini della prevenzione di eventuali complicanze future di grave entità;
- 2) generazione di particolati con conseguente aumento dei tassi di usura e necessità di procedure correttive anticipate; Squilibrio del tessuto molle che determina usura eccessiva;
- 3) reazioni allergiche ai materiali; sensibilità ai metalli che può determinare reazioni istologiche;
- 4) guarigione tardiva della ferita; infezione profonda (precoce o tardiva) della ferita, con potenziale necessità di espianto della protesi; In casi rari, può essere necessario procedere all'artrodesi dell'articolazione interessata o all'amputazione dell'arto;
- 5) improvviso calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo;
- 6) danni vascolari o ematoma;
- 7) danni nervosi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni subclinici ai nervi come possibile conseguenza di traumi chirurgici con dolore o intorpidimento dell'arto interessato;
- 8) disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, emboli polmonari o infarto miocardico;
- 9) dislocazione, migrazione e/o sublussazione dei componenti della protesi causate da posizionamento scorretto, traumi, perdita della fissazione e/o lassità muscolare e dei tessuti fibrosi;

- 10) calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza restrizione della mobilità articolare;
- 11) deformità in varo/valgo;
- 12) artrosi traumatica del ginocchio dovuta a un posizionamento intraoperatorio dell'estremità;
- 13) mobilità inadeguata causata dalla selezione o dal posizionamento scorretti dei componenti, da calcificazione periarticolare o da una contrattura in flessione;
- 14) frattura dell'osso femorale tibiale o patellare o frattura dei componenti intraoperatoria o nel postoperatorio; frattura da traumi o carichi eccessivi, soprattutto in presenza di riserva ossea inadeguata;
- 15) accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto;
- 16) problemi aggravati dell'arto interessato o dell'estremità controlaterale causati da discrepanza nella lunghezza degli arti inferiori, da una medializzazione femorale eccessiva o da insufficienza muscolare;
- 17) dolore.

## **F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

### **Impianti**

Gli impianti sono sterilizzati a raggi gamma o con ossido di etilene. L'etichetta della confezione interna riporta il metodo di sterilizzazione specifico. Gli impianti sottoposti a irradiazione sono stati esposti a una dose minima di 25 e massima di 40 kiloGray di raggi gamma.

A meno che non venga fornito non sterile, il prodotto è stato sterilizzato e deve essere considerato tale salvo il caso in cui la confezione interna risulti aperta o danneggiata. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, contattare il produttore per richiedere istruzioni. Estrarre il prodotto dalla confezione usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da utilizzare e dopo aver opportunamente preparato il sito da operare per l'esecuzione dell'impianto definitivo. Maneggiare sempre la protesi con guanti privi di polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarla. Ciò è particolarmente importante quando si trattano protesi porose rivestite e protesi rivestite di HA. Non lasciare che superfici porose o rivestite di HA vengano a contatto con stoffe o altri materiali che possono perdere fibre.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi comprendono, senza limitazioni, un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

Non risterilizzare mai, né riutilizzare una protesi dopo che è entrata in contatto con tessuti o fluidi corporei. In tal caso, la protesi dovrà essere scartata. MicroPort declina qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti che sono stati risterilizzati dopo essere venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei.

### **AVVERTENZE RIGUARDO AL TRATTAMENTO E ALLA STERILIZZAZIONE:**

- RIMUOVERE tutti i materiali di imballaggio prima di eseguire l'impianto;
- non sterilizzare MAI a vapore gli impianti in ceramica, HA, plastica e/o metallo/plastica. Se in sala operatoria è necessario sottoporre a sterilizzazione a vapore gli impianti metallici, eseguire la procedura come descritto di seguito.

### Sterilizzazione

Le condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore sono le seguenti:

1. Avvolgere il componente in uno strato doppio di materiale CSR approvato dalla FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale.

2. Sterilizzare in autoclave in base ai seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Durata dell'esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione, estrarre il componente dall'involucro usando una tecnica sterile convalidata e guanti senza polvere. Prima dell'impianto, verificare che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero causare danni.

Queste raccomandazioni sono conformi alle linee guida ANSI/AAMI ST79: 2017 Table 5<sup>1</sup> e sono state sviluppate e convalidate utilizzando apparecchiature specifiche. Eventuali modifiche ai parametri di processo o all'apparecchiatura possono compromettere il livello di assicurazione di sterilità.

Per ulteriori informazioni sugli strumenti, consultare *Cleaning and Handling of MicroPort Instruments* (istruzioni relative alla pulizia e all'uso degli strumenti medici MicroPort) fornite da MicroPort.

#### G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

**ATTENZIONE: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.**

---

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