



MicroPort Orthopedics

MICROPORT-KNÆSYSTEMER

150806-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside www.ortho.microport.com/ifus

**Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til
fabrikanten eller en lokal leverandør.**



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

* CE-mærket for overensstemmelse anvendes pr. katalognummer og ses på den ydre etiket, hvis relevant.

R ONLY
Juli 2018

ELEKTRONISK MEDDELELSE VEDR. BRUGSANVISNINGEN

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 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>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 bijsluiters 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 bijsluiters 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>

Bemærkning til kirurgen
VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER
MICROPORT-KNÆSYSTEMER
(150806-1)

INDHOLD

DEFINITIONER





BESKRIVELSE

- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. ADVARSLER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. BIVIRKNINGER
- F. HÅNDBETING OG STERILISERING
- G. OPBEVARING













DEFINITIONER







Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbolordliste. (Kan også findes på www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Titel [yderligere forklaring]; referencenummer/standard*	Forklarende tekst fra standard
	Batchkode; 5.1.5	Angiver producentens batchkode, så batchet eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer; 5.1.6	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	Må ikke genbruges; 5.4.2	Angiver at den medicinske enhed er beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient til en enkelt procedure.
	Forsigtig, [se advarsler eller forholdsregler]; 5.4.4	Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningerne vedrørende vigtige forholdsregler som for eksempel advarsler og forsigtighedsregler, der af en eller anden grund ikke kan vises på selve enheden.

Symbolordliste. (Kan også findes på www.ortho.microport.com/ifus)

Symbol	Titel [yderligere forklaring]; referencenummer/standard*	Forklarende tekst fra standard
	Se brugsanvisninger [betjeningsanvisninger]; 5.4.3	Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningerne [betjeningsanvisninger].
	Konsulter brugsanvisningerne [elektroniske brugsanvisninger] [Hvor det er relevant, henvises der til http://www.ortho.microport.com/ifus eller ring til +1 901-290-5290, i hastesituationer kan der ringes til +1 901-354-8134 for at få tilsendt brugsanvisningerne], 5.4.3 A.15	Angiver at brugsanvisningerne [advarsler eller forsigtighedsregler] fås i elektronisk format.
	Udløbsdato; 5.1.4	Angiver den dato efter hvilken den medicinske enhed ikke må anvendes.
	Temperaturbegrænsning; 5.3.7	Angiver de temperaturgrænser, som det er sikkert at udsætte enheden for.
	Holdes tør; 5.3.4	Angiver en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod fugt.
	Holdes væk fra sollys; 5.3.2	Angiver en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod lyskilder.
	Fremstillingsdato; 5.1.3	Angiver datoen for fremstillingen af den medicinske enhed.
	Producent; 5.1.1	Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union; 5.1.2	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union.
	Steril; 5.2.1	Angiver at den medicinske enhed har gennemgået en steriliseringsproces.
	Steriliseret med ætlenoxid; 5.2.3	Angiver at den medicinske enhed er steriliseret med ætlenoxid.
	Steriliseret med stråling; 5.2.4	Angiver at den medicinske enhed er steriliseret med stråling.

Symbolordliste. (Kan også findes på www.ortho.microport.com/ifu)		
Symbol	Titel [yderligere forklaring]; referencenummer/standard*	Forklarende tekst fra standard
	Må ikke steriliseres; 5.2.6	Angiver at den medicinske enhed ikke må steriliseres.
	Ikke-steril; 5.2.7	Angiver at den medicinske enhed ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	Forsigtig; Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salget af denne enhed til en læge eller på lægeordination; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Brug af denne enhed er ikke sikker, med mindre den overvåges af en autoriseret læge, der giver retningslinjer for brugen af enheden.
	MR Conditional (MR-betinget); ASTM F2503 Standard praksis for mærkning af medicinsk udstyr og andet udstyr vedr. sikkerhed i et magnetiske resonansmiljø (FDA-betegnelse nr. 8-349).	Angiver en enhed, der er fundet ikke at udgøre en kendt fare i et specifikt MR-miljø med specifikke betingelser for brug. Hvis det er relevant kan disse betingelser findes i pakkeindlægget eller på www.ortho.microport.com/ifu .
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; 5.2.8	Angiver at den medicinske enhed ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget eller har været åbnet.
	CE-mærkning; 93/42/EØF europæisk direktiv for medicinsk udstyr, Tillæg XII CE-overensstemmelsesmærke	Angiver at enheden opfylder kravene i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr.

Med mindre andet er angivet, er alle symboler hentet fra ISO 15223-1:2016 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav (FDA-betegnelse nr. 5-117, 5-118)

BEKRIVELSE

MicroPort Orthopedics Inc. har mange forskellige knæledsudsiftningsproteser. Disse systemers komponenter omfatter femur-, tibia- og patellakomponenter og tilbehør. De modulære kølproteser, der findes i tibiasystemerne ADVANCE® BIOFOAM® og EVOLUTION® BIOFOAM®, kan bruges i begge systemer. De modulære kølproteser, der findes i det reviderede tibiasystemet EVOLUTION® Revision, må kun anvendes sammen med tibiabasen EVOLUTION® Revision. For at forebygge forkert sammensætning eller forkert justering af komponenterne må der kun anvendes komponenter fra MicroPort.

Femur-, tibia-, og patellakomponenterne er fremstillet af forskellige materialer, som omfatter kobolt-krom-molybdæn-legering, titanlegering, ulegeret titan, rustfrit stål, polymethylmethacrylat (PMMA) og ultrahøj molekylvægt polyethylen (UHMWPE), som alle er i overensstemmelse med ASTM- eller ISO-standarder. Komponenternes materialer er anført på den udvendige æske etiket. Kompatibilitet med enhedsstørrelser er angivet i den relevante kirurgiske teknik.

Komponenter med porøs coating af kobaltkrom og titan har en porøs coating af henholdsvis kobalt-kromperler og perler af ulegeret titan. Den porøse coating, der er anvendt til BIOFOAM®-tibiabasen er fremstillet af kommercielt rent titan. Der er hydroxylapatitcoatinger (HA-coating) på enten gitterblæste eller porøse overflader til ikke-cementerende anvendelser.

Implantaterne er udelukkende til engangsbrug.

A. INDIKATIONER

Total knæsystemer

MicroPort totale knæsystemer er indikeret til brug til knæartroplastik hos patienter med et udvokset skelet med følgende tilstande:

- 1) ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive osteoarthritis, traumatisk artrose eller avaskulær nekrose
- 2) inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive rheumatoid arthritis
- 3) korrektion af funktionel deformitet
- 4) revisionsprocedurer, hvor andre behandlinger eller enheder mislykkedes samt behandling af frakturer, der ikke kan afhjælpes ved hjælp af andre teknikker.

Ikke-porøse MicroPort total knæimplantater er kun til brug med cement.

Porøst coatede MicroPort total knæimplantater, herunder implantater i **tibiasystemerne ADVANCE® BIOFOAM®** og **EVOLUTION® BIOFOAM®**, er kun til brug uden knoglecement.

Systemet til ekstremitetsbevarelse er også indiceret til procedurer, hvor radikal resektion og udskiftning af den distale femur og/eller proksimale tibia er nødvendig med følgende tilstande:

- 1) patienter, som lider af alvorlig knæartrose, der ikke reagerer på traditionel behandling eller bedre alternative kirurgisk behandling
- 2) kirurgisk indgreb for alvorlig traume, revisionsknæartroplastik og/eller onkologiindikationer
- 3) metastatiske lidelser (f.eks. osteosarcomer, chondrosarcomer, kæmpecelletumorer, knogletumorer).

Unicondylær og patellofemoralresurfacing knæsystemer

Bemærk: FPV Patellofemoral Resurfacing Knee System er ikke godkendt til brug i USA og Canada.

MicroPort unicondylær og patellofemoralresurfacing knæsystemer er indikeret til brug til knæartroplastik hos patienter med et udvokset skelet med følgende tilstande:

- 1) ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive osteoarthritis, traumatisk artrose eller avaskulær nekrose
- 2) korrektion af funktionel deformitet
- 3) revisionsprocedurer, hvor andre behandlinger eller enheder mislykkedes samt behandling af frakturer, der ikke kan afhjælpes ved hjælp af andre teknikker.

Unicondylære knæsystemer er indikeret til patienter med unikompartmental ledsygdom sekundært til ovenstående indikationer med eller uden valgus-, varus- eller fleksionsdeformiteter, hvor alle ligamenter er intakte.

EVOLUTION® Unicondylar Knee System (ikke godkendt til salg i Canada) er kun til brug med cement.

B. KONTRAIKATIONER

Patienten bør gøres opmærksom på følgende kontraindikationer. Kontraindikationer omfatter:

- 1) Åben infektion.
- 2) Fjerntliggende infektionsfoci (som kan forårsage hæmatogen spredning til implantatstedet).

- 3) Hurtig sygdomsprogression manifesteret af leddestruktion eller knogleabsorption, som er synlig på røntgen.
- 4) patienter med ikke-udvokset skelet
- 5) tilfælde, hvor den neuromuskulære status er utilstrækkelig (f. eks. tidligere paralys, fusion og/eller utilstrækkelig styrke i abduktor), dårlig knoglekvalitet eller dårlig huddækning omkring leddet, gør proceduren uberegtiget.

Brug med knogleskruer af rustfrit stål er kontraindiceret.

Inflammatorisk artrose er en kontraindikation ved unicondylær knæartroplastik og patellofemoral resurfacing.

C. ADVARSLER

De mulige biologiske langtidseffekter af slidpartikler fra metal eller metalionproduktion er ikke kendt. Spørgsmål vedrørende karcinogenicitet er blevet rejst i litteraturen. Ingen studier har dog vist afgørende evidens for, at slidpartikler fra metal eller metalioner er karcinogene.

Må **ALDRIG** kombineres med komponenter fremstillet af andre producenter.

D. FORHOLDSREGLER

Præoperative forholdsregler

Kirurgen skal evaluere hver enkelt situation baseret på patientens kliniske symptomer, før der foretages en beslutning vedrørende valg af implantat. Kirurgen skal være fortrolig med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure før indgrebet. Kirurgen bør kontakte MicroPort vedrørende produktspecifikke teknikker.

Ved valg af patient bør det tages i betragtning, at følgende faktorer kan føre til risiko for, at operationen mislykkes og kan være afgørende for et vellykket forløb: patientens vægt, aktivitetsniveau og erhverv. Yderligere forhold, der kan føre til øget risiko, for at operationen mislykkes:

- 1) patienter, der ikke samarbejder og patienter, der ikke kan følge anvisningerne
- 2) Betydeligt knogletab, svær osteoporose eller revisionsprocedurer, hvor det ikke er muligt at få protesen til at passe.
- 3) Metabolske sygdomme, der kan påvirke knogledannelse.
- 4) Osteomalaci.
- 5) dårlig prognose for sårheling (for eksempel decubitussår, diabetes på slutstadiet, alvorlig proteinmangel og/eller dårlig ernæring).

Patienten skal advares om risici ved operationen og gøres opmærksom på mulige bivirkninger. Patienten bør advares om, at protesen ikke erstatter en normal sund knogle, da den kan brække eller beskadiges af visse aktiviteter eller traumer, har en begrænset levetid og muligvis skal udskiftes på et eller andet tidspunkt i fremtiden. Patienten skal også gøres opmærksom på andre risici efter kirurgens skøn.

Peroperative forholdsregler

Der findes specielle instrumenter, der skal bruges til at sikre en præcis implantation af protese-komponenterne. Blandt ikke instrumenter fra forskellige fabrikanter. Selvom det er sjældent, kan instrumenterne gå i stykker, specielt hvis de bruges for meget, eller der anvendes overdreven kraft. Derfor skal instrumenterne undersøges for tegn på slid eller skader før operationen.

Undersøg instrumenterne før brug for dele, der kan forårsage uacceptable funktionelle fejl, der overskrider instrumentets brugstid:

- Skader under forsendelse eller opbevaring.
- Visuelle tegn som for eksempel slidte overflader, sløve skær, tæring, huller, revner eller misfarvning.
- Problemer med at bevæge, låse eller tilpasse stykkerne.

Kontroller enhederne før brug for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge risikoen for fragmentering under proceduren.

Hvis enhedens tilstand findes at være uacceptabel, skal kirurgen kontakte producenten vha. de oplysninger, der findes i begyndelsen af pakkeindlægget under "ELEKTRONISK MEDDELELSE VEDR. BRUGSANVISNINGEN" for at modtage anvisninger vedrørende returnering til producenten med henblik på undersøgelse.

Det er vigtigt, at der vælges en korrekt protese. Muligheden for at en knæledsproteseoperation lykkes, øges ved valg af en protese af den rette størrelse, form og design. Knæledsproteser kræver en omhyggelig placering og passende støtte fra omgivende knogle. Implantater af mindre størrelser er beregnet til patienter med små knogler og normal let vægt. Disse komponenter er muligvis uegnede til andre patienter. Det anbefales, at kirurgen bruger sin bedste lægelige bedømmelse og vælger et implantat af en passende størrelse uafhængigt af knoglens endostale areal.

Der bør anvendes præoperative skabeloner og prøveproteser for at sikre, at den rigtige protesestørrelse anvendes. Brug kun sammen med matchende protese komponenter af en passende størrelse. Komponenter, der ikke matcher, kan forhindre ledbevægelse af komponenterne, hvilket fører til slid og mulig skade på komponenten og medvirker til ledlaksitet.

FPV Patellofemoral Resurfacing Knee System må ikke anvendes i kombination med noget andet knæsystem.

Cementeret applikation. Der skal udvises forsigtighed for at sikre fuldstændig støtte af alle protese komponenter, der indstøbes i knoglecement, for at forhindre belastningskoncentrationer der kan resultere i enhedssvigt eller cementkapsel svigt. Fuldstændig oprensning, inklusive fuldstændig fjernelse af knoglesplinter, knoglecementfragmenter og metalrester inden lukning af protesestedet, er af afgørende betydning for at forhindre accelereret slitage af protesens artikulære flader.

Ikke-cementeret applikation. Passende fiksering på operationstidspunktet er af afgørende betydning for indgrebets vellykkede udfald. Femur-/tibiakomponenter skal trykkes korrekt ind i femur/tibia, hvilket nødvendiggør præcis operationsteknik og anvendelse af bestemte instrumenter. Peroperativ fraktur af femur/tibia kan forekomme under anbringelse af protesen. Det skal være nok knogle til at understøtte implantatet.

Modulære komponenter. Modulære komponenter skal samles sikkert for at undgå disassociation. Undgå gentagen samling og adskillelse af de modulære komponenter, da det kan kompromittere komponenternes låsemekanisme. Kirurgisk debris skal renses af komponenterne inden samling, fordi debris kan forhindre korrekt pasning og forstyrre de modulære komponenters låsemekanisme, hvilket kan føre til tidlig procedure svigt.

Fikseringsskruer. Fikseringsskruer skal, når de anvendes, være helt indlejret for at sikre stabil fiksering og for at sikre korrekt anbringelse af komponenterne.

Indretning af komponenter. Vær omhyggelig med at genoprette korrekt ledindretning og balancere ligamentspænding. Forkert indretning af ledet kan føre til overdreven slitage, proteseløsnen og smerte, der fører til for tidlig revision af en eller flere protese komponenter.

Postoperative forholdsregler

Patienten skal gøres opmærksom på rekonstruktionens begrænsninger og behovet for at beskytte protesen mod at bære den fulde vægt, indtil der er opnået en passende fiksering og healing. Overdreven aktivitet eller traumer, der påvirker ledudskiftningen, er forbundet med manglende rekonstruktion pga. løsnings, frakturer og/eller slid af protesedelen. Løsning af komponenter kan medvirke til en øget produktion af slidpartikler så vel som skader på knoglen, hvilket gør en vellykket revisionsoperation vanskeligere.

Periodisk opfølgning over længere tid for at overvåge protese komponenternes position og tilstand såvel som tilstødende knoglers tilstand.

Det anbefales, at der periodisk tages postoperative røntgenbilleder til sammenligning med forholdene lige efter operationen for at finde tegn på ændringer i positionen og løsnings, bøjning eller brud på komponenter.

Anbefalingen vedrørende enhedsfragmenter

1. Kontroller enhederne **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.

2. Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe fabrikantens analyse af begivenheden.
3. Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
4. Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerhed forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialekomposition, størrelse og placering (hvis kendt).
 - b. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
 - c. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som for eksempel MR-undersøgelser, hvis der er tale om metalliske fragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for alvorlige skader, der skyldes fragmentet.

Sikkerhedsoplysninger vedrørende MR

MR-betingelserne bestemmes, hvis det er relevant, ved eksperimentel testning og angives på produktpakken med symbolet for MR-betinget, som angivet i teksten til ovenstående tabel 1. Når der først er tilføjet en ikke evalueret komponent til systemet bliver hele systemet ikke-evalueret. Der er risici forbundet med brug af metalliske implantater i MR-miljøet, herunder komponentmigration, varmeinduktion og signalinterferens eller forvrængning nær komponenten/komponenterne. Varmeinduktion af metalliske implantater er en risiko relateret til komponentgeometri og materiale, samt MR-effekt, varighed og pulsskvens. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er forekomstens alvor og sandsynlighed for disse implantater ukendt.

MicroPort-knæsyste­mer, der ikke har symbolet for MR-betinget på pakken, er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. MicroPort-knæsyste­mer er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af disse enheder i et MR-miljø er ikke kendt. Scanning af en patient med disse enheder kan forårsage patientlæsioner. Disse komponenter er passive metalliske enheder, og som med alle passive enheder, er der potentiale for gensidig indvirkning med visse billeddiagnostiske metoder, herunder billedforvrængning for MR-scanning og røntgenspredning for CT-scanning.

MicroPort-knæsyste­mer, der har symbolet for MR-betinget på pakken, er testet eksperimentelt under følgende betingelser. Ikke-kliniske tests har vist, at dele, der er mærket som MR-betinget på pakken er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Magnetfelt med maks. rumligt gradient på 2.000 Gauss/cm
- Maks. MR-system rapporterede en gennemsnitlig helkrops-SAR (specific absorption rate) på <2 W/kg for patientlandemærker under acetabulum and <0,5 W/kg for patientlandemærker under acetabulum
- MR-systemets normale driftstilstand
- Effekten af lokale RF-sendespoler er ikke afprøvet, og de kan ikke anbefales i implantatområdet.

Under de scanbetingelser, der er angivet herover, forventes det, at MicroPort-knæenheder med symbolet for MR-betinget producerer en temperaturstigning på 10,9 °C ved 1,5 Tesla/64 MHz og 5,4 °C ved 3,0 Tesla/128 MHz efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-klinisk testning breder det artefakt, der skyldes den samlede MicroPort-knæenhed, sig ca. 50 mm fra enheden, når der scannes med en gradientekopulsskvens i et 3,0 Tesla MR-system. I ikke-klinisk testning breder det artefakt, der skyldes den samlede MicroPort-knæenhed, sig ca. 50 mm fra enheden, når der scannes med en gradientekopulsskvens i et 3,0 Tesla MR-system.

E. KOMPLIKATIONER kan omfatte:

- 1) osteolyse (progressiv knogleresorption). Osteolyse kan være asymptomatisk, og derfor er rutinemæssige periodiske røntgenundersøgelser afgørende for at forhindre alvorlige komplikationer i fremtiden.
- 2) partikeldannelse, der fører til øgede slidrater og som kræver tidlig revision. Bløddelsubalance, der fører til overdreven slitage
- 3) allergiske reaktioner over for materialer, metalsensitivitet, der kan føre til histologiske reaktioner

- 4) forsinket sårheling, dyb sårinfektion (tidlig eller sen), der nødvendiggør fjernelse af protesen. I sjældne tilfælde kan artrose af det pågældende led eller amputation af ekstremiteten blive nødvendig.
- 5) et pludseligt fald i blodtrykket under operationen pga. brug af knoglecement
- 6) karlæsioner eller hæmatomer
- 7) midlertidig eller permanent nerveskade, perifere neuropatier og subkliniske nerveskader som mulige følger af kirurgiske traumer, der kan resultere i smerter eller manglende følsomhed i det pågældende lem
- 8) kardiovaskulære sygdomme, der omfatter venetrombose, lungeemboli og myokardieinfarkt
- 9) dislokation, migration og/eller subluktation af protese komponenter, som skyldes forkert positionering, traume, tab af fiksering og eller slaphed af muskelvæv eller fibrøst væv
- 10) periartikulær forkalkning eller ossifikation med eller uden nedsat ledmobilitet
- 11) varus-valgusdeformitet
- 12) Traumatisk artrose i knæet pga. peroperativ positionering af ekstremiteten.
- 13) Utilstrækkeligt bevægelsesfrihed pga. forkert valg af komponent, periartikulær forkalkning, fleksionskontraktur.
- 14) Per- eller postoperativ femur-, tibia- eller patellaknoglefraktur eller komponentfraktur pga. traume eller overdreven belastning, specielt i tilfælde af dårlig knoglekvalitet.
- 15) uønsket forkortelse eller forlængelse af ekstremiteten
- 16) forværrede problemer med den berorte ekstremitet eller den kontralaterale ekstremitet ved forskel i benlængde, overdreven medialisering af femur eller muskelsufficiens
- 17) smerter.

F. HÅNDBTERING OG STERILISERING

Implantater

Implantaterne er steriliseret med gammastråling eller ætylenoxid. Den specifikke steriliseringsmetode er angivet på pakkens etiket. Bestrålede implantater har været udsat for gammasterilisering med mindst 25 og maks. 40 kGray.

Medmindre det leveres ikke-sterilt, er dette produkt blevet steriliseret og skal betragtes som sterilt, medmindre den indvendige emballage er blevet åbnet eller er beskadiget. Hvis den inderste pakkes integritet er kompromitteret, kontaktes fabrikanten vedrørende yderligere anvisninger. Tag først enheden ud af pakken med en aseptisk OR-teknik, når den korrekte størrelse er bestemt, og operationsstedet er gjort klart til den endelige implantation. Håndter altid produktet med talkumfri handsker, og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige det. Dette er især vigtigt ved håndtering af porøst coatede og HA-coatede proteser. Porøse overflader eller HA-overflader må ikke komme i kontakt med stof eller andre fiberafgivende materialer.

Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænset til: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.

En protese må aldrig gensteriliseres eller genbruges, efter at den har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv, men skal bortskaffes. Microport er ikke ansvarlig for brug af implantater, der er gensteriliseret, efter at de har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv.

ADVARSLER I FORBINDELSE MED HÅNDBTERING OG STERILISERING:

- Alt emballagemateriale SKAL fjernes fra implantatet før implantationen.
- Keramiske, HA-, plastik- og/eller metal-/plastikimplantater må ALDRIG dampsteriliseres. Hvis det er nødvendigt at dampsterilisere metalimplantatet (-implantaterne) på operationsstuen, skal der dampsteriliseres som beskrevet herunder.

Sterilisering

Anbefalede mindstekrav til dampsterilisering:

1. Dobbeltindpak komponenten i en FDA-godkendt CSR-indpakning eller lignende ikke-vævet indpakningsmateriale af medicinsk kvalitet.
2. Autoklavér i overensstemmelse med følgende parametre:

Dampsterilisering		
Cyklustype	Parameter	Minimum indstillingspunkt
Præevakuum 132 °C	Eksponeringstemperatur	132°C
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter steriliseringen fjernes komponenten fra indpakningen ved hjælp af en steril teknik med talkumfri handsker. Sørg for, at implantaterne har rumtemperatur inden implantationen. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skader.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med vejledningerne i ANSI/AAMI ST79: 2017 tabel 5 retningslinjer¹, og de er udviklet og testet med brug af specifikt udstyr. Variationer i procesparametrene eller udstyret kan compromittere sterilitetens sikkerhedsniveau.

Se yderligere oplysninger i MicroPorts "Cleaning and Handling of MicroPort Instruments" (Rengøring og håndtering af instrumenter fra MicroPort).

G. OPBEVARING

Alle implantater skal opbevares i et rent, tørt miljø og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

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