



# MicroPort Orthopedics

**MICROPORT KNÄSYSTEM**

**150806-1**

**Följande språk ingår i detta paket:**

Svenska (sv)

För ytterligare språk, besök vår webbplats [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus)

**För mer information och översättningar, var god kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.**



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-märkningen om överensstämmelse gäller per katalognummer och visas i förekommande fall på den yttre etiketten.

**R** ONLY  
Juli 2018

## MEDELANDE OM ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

|           |   |
|-----------|---|
| <b>EN</b> | <b>English</b><br>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.<br>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><br>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.<br>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><br>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.<br>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><br>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.<br>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><br>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.<br>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 tercümelemleri, 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 erişilebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümelemleri, +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 bijsluiters 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 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><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>       |

Till kirurgen  
**VIKTIG MEDICINSK INFORMATION**  
**MICROPORT KNÄSYSTEM**  
**(150806-1)**

**INNEHÅLL**

DEFINITIONER





BESKRIVNING













- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. VARNINGAR
- D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- E. KOMPLIKATIONER
- F. HANTERING OCH STERILISERING
- G. FÖRVARING







**DEFINITIONER**

Symboler och förkortningar kan användas på produktetiketten. Nedanstående tabell innehåller definitioner av dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

| <b>Symbolordlista</b> (finns också på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> ). |   |   |
|---|---|---|
| <b>Symbol</b>   | <b>Titel [ytterligare förklaring]; referensnummer/standard*</b>         | <b>Förklarande text från standard</b>   |
|                                        | Satsnummer; 5.1.5   | Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller partiet kan identifieras.  |
|                                        | Katalognummer; 5.1.6  | Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.  |
|                                        | Får ej återanvändas; 5.4.2  | Anger att den medicintekniska produkten är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enda patient vid en enda behandling.   |
|                                       | Försiktighet, [konsultera varningar eller försiktighetsåtgärder]; 5.4.4 | Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för information om viktiga försiktighetsanvisningar t.ex. varningar och säkerhetsåtgärder som på grund av olika skäl inte kan visas direkt på den medicintekniska produkten. |

| Symbolordlista (finns också på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> ). |   |  |
|--|---|--|
| Symbol   | Titel [ytterligare förklaring]; referensnummer/standard*  | Förklarande text från standard   |
|                                  | Konsultera bruksanvisningen [bruksanvisning]; 5.4.3   | Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen [bruksanvisning].   |
|                                  | Konsultera bruksanvisningen [elektronisk bruksanvisning]<br>[Om det är tillämpligt, se <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> eller ring +1 901-290-5290, för en brådskande förfrågan ringer du +1 901-354-8134 för att få en bruksanvisning.]; 5.4.3 A.15 | Anger att bruksanvisningen [varningar eller försiktighetsåtgärder] finns tillgänglig i elektroniskt format.                |
|                                 | Använd före-datum; 5.1.4  | Anger efter vilket datum den medicintekniska produkten inte längre får användas.   |
|                                  | Temperaturgräns; 5.3.7  | Anger temperaturgränserna för vilka enheten säkert kan exponeras.  |
|                                 | Förvaras torrt; 5.3.4   | Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot fukt.  |
|                                 | Skyddas mot solljus; 5.3.2  | Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot solljus.   |
|                                 | Tillverkningsdatum; 5.1.3   | Anger vilket datum som den medicintekniska produkten tillverkades.   |
|                                 | Tillverkare; 5.1.1  | Visar tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definitionen i EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG. |
|                                  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; 5.1.2   | Anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen.  |
|                                 | Steril; 5.2.1   | Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.   |
|                                | Steriliserad med etylenoxid; 5.2.3  | Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.  |
|                                | Steriliserad med strålning; 5.2.4   | Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.   |

| Symbolordlista (finns också på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> ). |   |  |
|--|---|--|
| Symbol   | Titel [ytterligare förklaring]; referensnummer/standard*  | Förklarande text från standard   |
|                                 | Får ej omsteriliseras; 5.2.6  | Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.   |
|                                 | Osteril; 5.2.7  | Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.   |
|                                  | Försiktighet: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling | Användning av denna produkt är inte säker förutom under överinseende av sjukvårdspersonal som är licensierad enligt lag att vägleda användningen av sådan produkt.   |
|                                 | MR-villkorlig; ASTM F2503 ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA Designation Number 8-349).                           | Anger en enhet som har visat att den inte medför några kända risker i en specificerad MR-miljö med specificerade användningsförhållanden. Om det är tillämpligt kan villkoren återfinnas på bipacksedeln eller på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . |
|                                 | Får inte användas om förpackningen är skadad; 5.2.8   | Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.  |
|                                 | CE-märkning; 93/42/EEG Europeiska unionens direktiv om medicintekniska produkter, bilaga XII CE-märkning om överensstämmelse  | Anger att produkten uppfyller bestämmelserna i Europeiska unionens direktiv om medicintekniska produkter.  |

# Om inte annat anges är alla symboler hämtade från ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (FDA Designation Number 5-117, 5-118)

## BESKRIVNING

MicroPort Orthopedics Inc. har ett urval proteser för knäledsersättning. Komponenterna för dessa system omfattar femoral, tibiala och patellara komponenter samt tillbehör. Modulära keelproteser som erbjuds i ADVANCE® BIOFOAM® och EVOLUTION® BIOFOAM® tibiala system kan användas omväxlande i båda systemen. Modulära keelproteser som erbjuds i EVOLUTION® Revision tibiala system är utformade för användning endast med EVOLUTION® Revision tibiala baser. Endast komponenter från MicroPort bör användas för att förhindra felanpassning eller bristfällig inriktning av komponenterna.

De femoral, tibiala och patellara komponenterna är tillverkade av en rad olika material som omfattar kobolt-krom-molybdenlegering, titanlegering, olegerat titan, rostfritt stål, polymetylmetakrylat (PMMA) och polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE), som alla överensstämmer med ASTM- eller ISO-standarder. Komponentmaterialet anges på den yttre kartongens etikett. Enhetens storlekskompatibilitet anges i relevant kirurgisk teknik.

Komponenter med en porös beläggning av kobolt-krom och titan har en porös beläggning av kobolt-krom-pärlband respektive olegerade titanpärlband. Den porösa beläggningen som appliceras på BIOFOAM® Tibial bas är tillverkad av kommersiellt ren titan. HA-beläggningar (hydroxylapatit) levereras på antingen stålsandsblästrade eller porösa ytor endast för icke-cementerade applikationer.

Implantaten är endast avsedda för engångsbruk.

## A. INDIKATIONER

### Totala knäsystem

MicroPort Totala knäsystem är indikerade för knäledsartroplastik i skelettmässigt mogna patienter med följande tillstånd:

- 1) Icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, inklusive osteoartrit, traumatisk artrit eller avaskulär nekros.
- 2) Inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, inklusive reumatoid artrit.
- 3) Korrigering av funktionell deformitet.
- 4) Revisionsprocedurer där andra behandlingar och enheter har misslyckats samt behandling av frakturer som inte kan hanteras med andra metoder.

Icke-porösa MicroPort-implantat för total knäersättning är endast avsedda för cementerad användning.

MicroPort-implantat för total knäersättning med porös beläggning, inklusive implantaten **ADVANCE® BIOFOAM® Tibialt system** och **EVOLUTION® BIOFOAM® Tibialt system**, är avsedda för användning utan bencement.

**Extremitetsräddningssystemet** är indikerat för ingrepp där radikal resektion och ersättning av distal femur och/eller proximal tibia krävs vid följande tillstånd:

- 1) Patienter som lider av allvarlig knäledsartropati som inte svarar på någon konservativ behandling eller bättre alternativ kirurgisk behandling.
- 2) Kirurgisk intervention vid allvarligt trauma, revisionsknäledsartroplastik och/eller onkologiska indikationer.
- 3) Metastassjukdomar (t.ex. osteosarkom, kondrosarkom, jättecellstumörer, bentumörer).

### Unikondyliska och patellofemorala knäsystem för ytförstärkning

**Obs!** FPV Patellofemoralt system för ytförstärkning är inte godkänt för användning i USA och Kanada.

MicroPort unikondyliska och patellofemorala knäsystem för ytförstärkning är indikerade för knäledsartroplastik i skelettmässigt mogna patienter med följande tillstånd:

- 1) Icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, inklusive osteoartrit, traumatisk artrit eller avaskulär nekros.
- 2) Korrigering av funktionell deformitet.
- 3) Revisionsprocedurer där andra behandlingar och enheter har misslyckats samt behandling av frakturer som inte kan hanteras med andra metoder.

**Unikondyliska knäsystem** är indikerade för patienter med uniform ledsjukdom, sekundär till ovanstående indikationer, med eller utan hjulbenthet, kobenthet eller böjdeformiteter där alla ligament är intakta.

**EVOLUTION® Unikondyliskt knäsystem** (ej licensierat för försäljning i Kanada) är endast avsett för cementerad användning.

## B. KONTRAIKATIONER

Patienter bör varnas för följande kontraindikationer. Kontraindikationerna omfattar:

- 1) Öppenbar infektion.



- 2) Infektionshärdar i andra delar av kroppen (som kan orsaka hematogen spridning till implantatområdet).
- 3) Snabb sjukdomsutveckling som yttrar sig genom ledförstörrelse eller benabsorption som syns på röntgenbilder.
- 4) Skelettmässigt omogna patienter.
- 5) Fall med inadekvat neuromuskulär status (t.ex. tidigare paralys, fusion eller otillräcklig abduktorstyrka), dåligt benunderlag eller dålig hudtäckning runt leden som gör proceduren oförsvarlig.

Användning med benskravar av rostfritt stål är kontraindikerad.

Inflammatorisk artrit är kontraindikerad för unikondylisk knäledsartroplastik och patellofemoral ytförstärkning.

## C. VARNINGAR

De möjliga långsiktiga biologiska effekterna av partiklar från metallslitage och metalljonproduktion är inte kända. Frågor beträffande carcinogenitet har behandlats i litteraturen. Inga studier har otvetydiga belägg för att partiklar som härrör från metallslitage eller metalljoner är carcinogena.

Kombinera **ALDRIG** komponenter från olika tillverkare.

## D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Preoperativa försiktighetsåtgärder

Kirurgen måste utvärdera varje enskild situation baserat på patientens kliniska bild vid valet av implantat. Kirurgen måste vara väl förtrogen med implantatet, instrumenten och den kirurgiska proceduren innan något ingrepp utförs. Kirurgen bör kontakta MicroPort för produktspecifika, kirurgiska metoder.

I valet av patient bör följande faktorer övervägas, vilka kan leda till en ökad risk för misslyckande och kan vara avgörande för en framgångsrik procedur: patientens vikt, aktivitetsnivå och yrke. Andra tillstånd som medför ökad risk för misslyckande omfattar:

- 1) Samarbetsovillig patient eller patient med neurologiska störningar, oförmögen att följa instruktioner.
- 2) Markant benförlust, svår osteoporos eller revisionsprocedur för vilken en adekvat passning för protesen ej kan erhållas.
- 3) Metaboliska störningar som kan försämra benbildning.
- 4) Osteomalaki.
- 5) Dålig prognos för god sårhäkning (t.ex. trycksår, diabetes i slutstadiet, svår proteinbrist och/eller undernäring).

Patienten bör informeras om de kirurgiska riskerna och möjliga biverkningar. Patienten ska informeras om att protesen inte ersätter normalt, friskt ben, att protesen kan gå sönder eller skadas av viss aktivitet eller trauma, och att protesen har en viss förväntad funktionell livslängd och kanske behöver bytas ut någon gång i framtiden. Patienten ska också informeras om andra risker som kirurgen anser viktiga att påpeka.

### Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Specialinstrument är tillgängliga och måste användas för att säkerställa noggrann implantation av protetiska komponenter. Blanda inte instrument från olika tillverkare. Instrument kan i sällsynta fall gå sönder, särskilt efter intensiv användning eller hård hantering. Av denna anledning ska instrument inspekteras avseende slitage och skador före kirurgi.

Inspektera instrumenten före användning avseende objekt som kan orsaka oacceptabel funktionell försämring som överskrider instrumentets livslängd:

- Skador som uppstått under transport eller förvaring.
- Visuella signaler såsom slitna ytor, trubbiga kanter, korrosion, gropar, sprickbildning eller missfärgning.
- Svårigheter att flytta, låsa eller para ihop delar.

Undersök enheterna före användning avseende eventuella skador som uppkommit vid frakt eller förvaring eller defekter vid upppackning som skulle kunna öka fragmenteringsrisken under ett ingrepp.

Om en enhets tillstånd befins vara oacceptabelt ska kirurgen kontakta tillverkaren med hjälp av kontaktinformationen som finns i början av den här bipacksedeln under "MEDDELANDE OM ELEKTRONISK BRUKSANVISNING" för att få instruktioner om retur av enheten till tillverkaren för utredning.

**Det är viktigt att välja rätt protes.** Möjligheten till en lyckad knäledsersättning ökar genom att välja en protes med lämplig storlek, form och design. Knäledsproteser kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd. Mindre implantat är avsedda för patienter med liten benvävnad och normal låg vikt. Sådana komponenter kan vara olämpliga för andra patienter. Kirurgen uppmanas att använda sitt bästa medicinska omdöme i valet av lämplig implantatstorlek, oavsett benets endosteala område.

Preoperativa mallar och provproteser bör också användas för att säkerställa korrekt storleksbestämning av proteser. Använd endast passande proteskomponenter av lämplig storlek. Missanpassning av komponenter kan förhindra komponentartikulation och leda till slitage och möjliga komponentfel, och även bidra till ledslapphet.

**FPV Patellofemoralt knäsystem för ytförstärkning** är inte avsett att användas i kombination med andra knäsystem.

Cementerad applikation. Se till att alla komponenter för den benomslutna protesens stöds fullständigt av cement för att förhindra påfrestningskoncentrationer, vilka kan leda till brott i enheten eller cementmanteln. Fullständig rengöring, inklusive fullständigt avlägsnande av benspån, fragment av cement och metallskräp innan protesområdet försluts, är kritisk för att förhindra ökad förlitning av protesens artikulära ytor.

Icke-cementerad applikation. Tillräcklig fixering under ingreppet är avgörande för att operationen ska lyckas. Femoral/tibialkomponenter måste presspassas i femur/tibia, vilket gör det nödvändigt att använda exakt operationsteknik och specificerade instrument. Intraoperativ fraktur i femur/tibia kan inträffa under förankringen av protesens. Tillräcklig benmassa måste finnas för att stötja produkten.

Modulära komponenter. Modulära komponenter måste monteras ordentligt för att förhindra disassociation. Undvik upprepad montering och demontering av de modulära komponenterna som kan försämra komponenternas låsfunktion. Kirurgiskt skräp måste rengöras från komponenterna före montering eftersom skräp kan förhindra korrekt passning och störa de modulära komponenternas låsfunktion, vilket kan leda till att proceduren misslyckas i ett tidigt skede.

Fixeringssskruvar. När fixeringssskruvar används ska de förankras ordentligt för att säkerställa stabil fixering av skälten och för att inte störa förankringen av komponenter.

Inriktning av komponenter. Försiktighet skall iaktas för att återställa korrekt ledinriktning och för att balansera ligamentspänning. Felinriktning av leden kan orsaka överdrivet slitage, lossning av protesens och smärta som leder till prematur revision av en eller flera proteskomponenter.

#### Postoperativa försiktighetsåtgärder

Patienten måste informeras om begränsningarna i rekonstruktionen och vikten av att skydda protesens mot full viktbelastning tills adekvat fixering och läkning har ägt rum. Överdriven aktivitet och trauma som påverkar ledersättningen har implikerats med brott i rekonstruktionen genom lossning, fraktur eller slitage på de protetiska komponenterna. Lossning av komponenterna kan resultera i en ökad produktion av avnötningsspartiklar, såväl som skador på benet, vilket försvårar en framgångsrik revisionsoperation.

Regelbunden och långsiktig uppföljning rekommenderas för att övervaka proteskomponenternas position och status samt tillståndet hos angränsande ben.

Regelbundna, postoperativa röntgenundersökningar rekommenderas för noggrann jämförelse med tidigare, postoperativa tillstånd för att fastställa långsiktiga tecken på lägesförändring, lossning, böjning eller sprickbildning hos komponenterna.

Rekommendationer beträffande fragment av enheter

1. Inspektera enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.

2. Spara produkten om den är skadad för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
3. Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) noggrant övervägas och diskuteras med patienten.
4. Informera patienten om beskaffenhet och säkerhet beträffande kvarlämnade fragment och inkludera följande information:
  - a. Materialsammansättning, storlek, fragmentets plats (om känd).
  - b. Möjliga skademekanismer, t.ex. migration, infektion.
  - c. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, t.ex. MRT-undersökningar när det gäller metallfragment. Detta kan minska risken för svåra skador på grund av fragmentet.

#### MR-säkerhetsinformation

MR-villkorlig, i förekommande fall, bestäms genom experimentella undersökningar och betecknas på en produkts omedelbara förpackningsetikett med symbolen MR-villkorlig som definieras i förklaringen till Tabell 1 ovan. När en icke utvärderad komponent läggs till i systemet blir hela systemet icke utvärderat. Det finns förbundna risker i samband med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigration, värmeinduktion och signalstörning eller -förvrängning nära komponenterna. Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som hänförs till komponentgeometri och material, liksom MR-energi, varaktighet och pulsspekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgrad och sannolikhet för att de inträffar okända för dessa implantat.

MicroPort Knäsystem som inte har symbolen MR-villkorlig på förpackningsetiketten har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. MicroPort Knäsystem har inte testats beträffande upphettning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Dessa enheters säkerhet i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har dessa enheter kan leda till patientskador. Dessa komponenter är passiva metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprok störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

MicroPort Knäsystem som har symbolen MR-villkorlig på förpackningsetiketten har undersökts experimentellt vid följande villkor. Icke-klinisk testning har visat att objekt som bär symbolen MR-villkorlig på förpackningsetiketten är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt magnetiskt gradientfält på högst 2 000 Gauss/cm
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på < 2 W/kg för patientriktmärken över acetabulum och < 0,5 W/kg för patientriktmärken under acetabulum
- Normalt driftsläge för användning av MR-systemet
- Effekten av lokala RF-sändspolar har inte testats och rekommenderas inte i implantatets område

Under ovanstående skanningsvillkor förväntas MicroPort-knäenheten som bär symbolen för MR-villkorlighet producera en maximal temperaturökning på 10,9 °C vid 1,5 tesla/64 MHz och 5,4 °C vid 3,0 tesla/128 MHz efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av den monterade MicroPort-knäenheten ca 50 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulsföljd och ett MR-system på 3,0 tesla. I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av den monterade MicroPort-knäenheten ca 50 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulsföljd och ett MR-system på 3,0 tesla.

#### **E. KOMPLIKATIONER** kan omfatta:

- 1) Osteolys (progressiv benresorption). Osteolys kan vara asymtomatisk och därför är rutinmässig, regelbunden röntgenundersökning avgörande för att förebygga allvarliga, framtida komplikationer.
- 2) Bildning av partiklar som leder till ökad grad av slitage och nödvändiggör revisionsingrepp i ett tidigt skede. Obalanserad mjukvävnad som leder till överdrivet slitage.

- 3) Allergiska reaktioner mot material, metallkänslighet som kan leda till histologiska reaktioner.
- 4) Fördröjd sårsläkning, djup sårinfektion (tidig eller sen) som kan kräva borttagning av protesen. I sällsynta fall kan steloprotation av den berörda leden eller amputation av lemmen krävas.
- 5) Ett plötsligt, intraoperativt fall i blodtryck på grund av användningen av bencement.
- 6) Skada på blodkärl eller hematom.
- 7) Tillfällig eller permanent nervskada, perifer neuropati och subklinisk nervskada som ett möjligt resultat av kirurgiskt trauma, vilket resulterar i smärta eller domning i den berörda lemmen.
- 8) Kardiovaskulära störningar, inklusive ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt.
- 9) Dislokation, migration och/eller sublaxation av protetiska komponenter på grund felaktig positionering, trauma, förlorad fixering och/eller slapphet i muskler och fibrös vävnad.
- 10) Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan inskränkning av ledrörligheten.
- 11) Kobent/hjulbent deformitet.
- 12) Traumatisk artros i knäet, orsakad av intraoperativ positionering av extremiteten.
- 13) Inadekvat rörelseförmåga på grund av olämpligt val eller positionering av komponenter, periartikulär förkalkning eller böjkontraktur.
- 14) Femoral, tibial eller patellar ben- eller komponentfraktur intraoperativt eller postoperativt, benfraktur genom trauma eller överbelastning, särskilt i samband med dåligt benunderlag.
- 15) Önskad förkortning eller förlängning av lemmen.
- 16) Förvärrade problem med extremiteten ifråga eller extremiteten på motsatt sida på grund av benlängdsskillnad, alltför kraftig medialisering av femur eller muskelförsvagning.
- 17) Smärta.

## F. HANTERING OCH STERILISERING

### Implantat

Implantaten är steriliserade med gammastrålning eller etylenoxid. Den specifika steriliseringsmetoden anges på förpackningens etikett. Bestrålade implantat har exponerats för minst 25 och högst 40 kilogray gammastrålning.

Såvida produkten inte tillhandahålls icke-steril är den steriliserad och kan betraktas vara steril så länge den inre förpackningen inte har öppnats eller skadats. Om den inre förpackningens integritet har brutits, kontakta tillverkaren för instruktioner. Ta fram enheten ur förpackningen, med aseptisk operationssalsteknik, först när korrekt storlek har fastställts och operationsstället har förberetts för den slutliga implantationen. Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada produkten. Denna försiktighetsåtgärd är särskilt viktig vid hantering av proteser med porös beläggning eller beläggning av hydroxylapatit (HA). Låt inte de porösa eller HA-ytorna komma i kontakt med dukar eller andra fiberfriggörande material.

Produkter vars märkning anger att de är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av sådana produkter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på faror som relaterar till återanvändning av dessa produkter är bland annat betydande försämring av produktens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

En protes ska aldrig omsteriliseras eller återanvändas efter att den varit i kontakt med kroppsvävnader eller kroppsvätskor, utan bör kasseras. MicroPort ansvarar inte för användning av implantat som omsteriliserats efter kontakt med kroppsvävnader eller kroppsvätskor.

## VARNINGAR AVSEENDE HANTERING OCH STERILISERING:

- Allt förpackningsmaterial MÅSTE avlägsnas från implantatet före implantation.
- Du får ALDRIG ångsterilisera/omsterilisera implantat av keramik, HA, plast och/eller metall/plast. Om ångsterilisering av metallimplantat krävs i operationssalen ska ångsterilisering utföras enligt nedanstående beskrivning.

### Sterilisering

Nedan följer rekommenderade minimiparametrar för ångsterilisering:

- Slå in komponenten i ett dubbelt CSR-omslag, godkänt av FDA, eller liknande "non-woven"-material för medicinskt bruk.
- Autoklavera enligt följande parametrar:

| Ångsterilisering             |                       |                 |
|------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Typ av cykel                 | Parameter             | Lägsta börvärde |
| Förvakuum<br>132 °C (270 °F) | Exponeringstemperatur | 132 °C (270 °F) |
|                              | Exponeringstid        | 4 minuter       |
|                              | Torktid               | 20 minuter      |

- Efter sterilisering ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik. Använd puderfria handskar. Kontrollera att implantaten håller rumstemperatur före implantation. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer är förenliga med riktlinjerna i ANSI/AAMI ST79: 2017 tabell 5<sup>1</sup> och har utvecklats och validerats med användning av särskild utrustning. Variationer i processparametrar eller utrustning kan äventyra sterilitetssäkringsnivån.

Se MicroPorts "Rengöring och hantering av MicroPorts instrument" för mer information.

## G. FÖRVARING

Alla implantat måste förvaras i en ren och torr miljö samt skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

**FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**

---

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