



MicroPort Orthopedics

MICROPORT KNIESYSTEMEN

150806-1

In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:

Nederlands (nl)

Ga voor andere talen naar onze website www.ortho.microport.com/ifus

Voor aanvullende informatie en vertalingen kunt u contact opnemen met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.



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

* Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.

R_x ONLY
Juli 2018

ELEKTRONISCHE IFU-MEDEDELING

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

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

<p>NL</p>	<p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de 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>

Ter attentie van de behandelende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

MICROPORT KNIESYSTEMEN
(150806-1)

OVERZICHT

DEFINITIES





BESCHRIJVING

- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. WAARSCHUWINGEN
- D. VOORZORGSMATREGELEN
- E. BIJWERKINGEN
- F. BEHANDELING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES












DEFINITIES








Er kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt op het verpakkingsetiket. In de volgende tabel wordt de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Uitleg symbolen. (Ook beschikbaar op www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbool	Titel [Aanvullende uitleg]; Referentienummer/ Standaard*	Verklarende tekst van standaard
	Batchcode; 5.1.5	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, voor identificatie van de batch of partij.
	Catalogusnummer; 5.1.6	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, voor identificatie van het medische hulpmiddel.
	Niet hergebruiken; 5.4.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik, of voor gebruik op één patiënt gedurende een enkele procedure.
	Let op [raadpleeg waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen]; 5.4.4	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden gepresenteerd.

Uitleg symbolen. (Ook beschikbaar op www.ortho.microport.com/ifus)

Symbool	Titel [Aanvullende uitleg]; Referentienummer/ Standaard*	Verklarende tekst van standaard
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing [bedieningsinstructies]; 5.4.3	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen [bedieningsinstructies].
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing [elektronische bedieningsinstructies] [Waar van toepassing, raadpleeg http://www.ortho.microport.com/ifus or call +1 901-290-5290, voor urgente verzoeken belt u +1 901-354-8134 om een gebruiksaanwijzing te verkrijgen.]; 5.4.3 A.15	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzingen [waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen] in elektronisch formaat beschikbaar zijn.
	Houdbaarheidsdatum; 5.1.4	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Temperatuurlimiet; 5.3.7	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Droog houden; 5.3.4	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.
	Uit het zonlicht houden; 5.3.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen lichtbronnen moet worden beschermd.
	Productiedatum; 5.1.3	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.
	Fabrikant; 5.1.1	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie; 5.1.2	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Steriel; 5.2.1	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat aan een sterilisatieproces is onderworpen.
	Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide; 5.2.3	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide.

Uitleg symbolen. (Ook beschikbaar op www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbool	Titel [Aanvullende uitleg]; Referentienummer/ Standaard*	Verklarende tekst van standaard
	Gesteriliseerd m.b.v. straling; 5.2.4	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd m.b.v. straling.
	Niet opnieuw steriliseren; 5.2.6	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	Niet-steriel; 5.2.7	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.
	Let op: De Amerikaanse federale wet beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Gebruik van dit hulpmiddel is niet veilig, tenzij dit plaatsvindt onder toezicht van een arts die wettelijk bevoegd is tot het gebruik van een dergelijk hulpmiddel.
	MR Conditional (MR-voorwaardelijk); ASTM F2503 Standaardpraktijk voor markering van medische hulpmiddelen en andere veiligheidsonderdelen in de magnetische resonantie-omgeving (FDA-benaming 8-349).	Een onderdeel waarvan is aangetoond dat het geen bekende gevaren veroorzaakt in een bepaalde MR-omgeving bij gespecificeerde gebruiksvoorwaarden. Indien van toepassing, vindt u de voorwaarden in de binnenverpakking of op www.ortho.microport.com/ifus .
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is; 5.2.8	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt indien de verpakking beschadigd of geopend is.
	CE-markering; 93/42/EEG Europese richtlijn Medische Hulpmiddelen, Bijlage XII CE-markering van overeenstemming	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de bepalingen van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

Tenzij anders aangegeven, zijn alle symbolen afkomstig uit ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen (FDA-benaming 5-117, 5-118)

BESCHRIJVING

MicroPort Orthopedics Inc. verschaft een grote verscheidenheid aan prothesen ter vervanging van het kniegewricht. De componenten voor deze systemen bevatten componenten en accessoires voor de femur, tibia en patella. Modulaire kielprothesen aangeboden in tibiasystemen van ADVANCE® BIOFOAM® en EVOLUTION® BIOFOAM® kunnen in beide systemen worden gebruikt. Modulaire kielprothesen aangeboden in revisie-tibiasystemen van EVOLUTION® zijn alleen bedoeld voor gebruik met tibiale revisie-onderstukken van EVOLUTION®. Er dienen alleen componenten van MicroPort gebruikt te worden om een verkeerde combinatie of onjuiste uitlijning van componenten te voorkomen.

De componenten voor de femur, tibia en patella worden gemaakt van diverse materialen zoals kobalt-chroom-molybdeenlegering, titaanlegering, niet-gelegeerd titaan, roestvrij staal, polymethylmethacrylaat (PMMA) en polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE), die allemaal aan de ASTM- of ISO-normen voldoen. Het materiaal van de component staat op de sticker van de buitenkant van het karton. De compatibiliteit van de grootte van het hulpmiddel staat aangegeven in de relevante chirurgische techniek.

Componenten met poreuze deklaag van kobalt-chroom en titaan zijn voorzien van een poreuze deklaag van kobalt-chroom kralen en kralen van niet-gelegeerd titaan. De poreuze deklaag die op het BIOFOAM® tibiale onderstuk wordt aangebracht, is gemaakt van in de handel verkrijgbaar zuiver titanium. Hydroxylapatiet (HA) deklaagen worden geleverd op gruisgestraalde of poreuze oppervlakken voor alleen niet-gecementeerde toepassingen.

De implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

A. INDICATIES

Totale kniesystemen

Totale kniesystemen van MicroPort zijn geïndiceerd voor gebruik bij knieartroplastiek bij patiënten met een volgroeiend skelet en de volgende condities:

- 1) niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals osteoartritis, traumatische artritis of avasculaire necrose;
- 2) een inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, waaronder reumatoïde artritis;
- 3) correctie van functionele vervorming;
- 4) revisieprocedures waar andere behandelingen of implantaten hebben gefaald en de behandeling van fracturen die niet met gebruik van andere technieken behandeld kunnen worden.

Niet-poreuze implantaten voor volledige knievervangning van MicroPort zijn alleen geschikt voor gecementeerde toepassing.

Poreuze implantaten met coating voor volledige knievervangning, waaronder **ADVANCE® BIOFOAM® -tibiasysteem-** en **EVOLUTION® BIOFOAM®-tibiasysteem-**implantaten, zijn geschikt voor toepassing zonder botcement.

Het ledemaatredingsysteem is ook geïndiceerd voor procedures waarbij radicale resectie en vervangning van de distale femur en/of proximale tibia nodig is bij de volgende aandoeningen:

- 1) patiënten die lijden aan ernstige artropathie van de knie die niet reageert op een conservatieve therapie of betere alternatieve chirurgische behandeling;
- 2) een chirurgische ingreep wegens ernstig letsel, revisie van een knieartroplastiek en/of oncologische indicaties;
- 3) gemetastaseerde aandoeningen (bijvoorbeeld osteosarcomen, chondrosarcomen, reusceltumoren, bottumoren).

Unicondylaire en patellofemorale resurfacing kniesystemen

Opmerking: Het FPV patellofemorale resurfacing kniesysteem is voor gebruik in de VS en Canada nog niet vrijgegeven.

De unicondylaire en patellofemorale resurfacing kniesystemen van MicroPort zijn geïndiceerd voor gebruik bij knieartroplastiek bij patiënten met een volgroeiend skelet en de volgende condities:

- 1) niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals osteoartritis, traumatische artritis of avasculaire necrose;
- 2) correctie van functionele vervorming;
- 3) revisieprocedures waar andere behandelingen of implantaten hebben gefaald en de behandeling van fracturen die niet met gebruik van andere technieken behandeld kunnen worden.

Unicondylaire kniesystemen zijn geïndiceerd voor patiënten met een unicompartimentele gewrichtsaandoening die secundair is aan de bovenstaande indicaties met of zonder vervormingen van de valgus, varus of flexiedeformaties waar alle banden intact zijn.

Het **EVOLUTION® unicondylaire kniesysteem** (geen verkooplicentie in Canada) is uitsluitend bestemd voor gebruik met gecementeerde toepassingen.

B. CONTRA-INDICATIES

Patiënten moeten gewaarschuwd worden voor de volgende contra-indicaties. Contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) manifeste infectie;
- 2) infectiefoci elders in het lichaam (die tot hematogene uitbreiding naar het implantaat kunnen leiden);
- 3) snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsvernietiging of botabsorptie die op een röntgenopname zichtbaar is;
- 4) patiënten met een onvolgroeid skelet;
- 5) gevallen waarin de neuromusculaire status ontoereikend is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of ontoereikende kracht van de abductor), slechte botvoorraad of slechte huidbedekking rond het gewricht waardoor de ingreep onverdedigbaar wordt.

Gebruik met roestvrijstalen botschroeven is een contra-indicatie.

Inflammatoire artritis vormt een contra-indicatie voor unicondylaire knieartroplastiek en patellofemorale resurfacing.

C. WAARSCHUWINGEN

De mogelijke biologische effecten op lange termijn van metalen slijtagedeeltjes en het ontstaan van metaalionen is niet bekend. In wetenschappelijke literatuur zijn vragen gesteld of deze al dan niet carcinogeen kunnen zijn; er zijn geen studies uitgevoerd die overtuigend bewijs leveren dat debris van metaalslijtage of metaalionen carcinogeen kunnen zijn.

Combineer **NOOIT** componenten die door verschillende fabrikanten zijn gemaakt.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatieve voorzorgsmaatregelen

Bij de besluitvorming over implantaatselectie dient de chirurg elke situatie individueel te beoordelen op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de ingreep wordt uitgevoerd. De chirurg dient contact op te nemen met MicroPort voor productspecifieke chirurgische technieken.

Bij selectie van patiënten moet rekening worden gehouden met de volgende factoren die tot een verhoogd risico van mislukking kunnen leiden en die essentieel kunnen zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, activiteitsniveau en beroep van de patiënt. Aanvullende condities die een verhoogd risico van mislukking vormen, zijn onder andere:

- 1) een niet-coöperatieve patiënt of een patiënt met neurologische symptomen, die niet in staat is om instructies op te volgen;
- 2) duidelijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures, waardoor geen adequate passing van de prothese kan worden bereikt;
- 3) metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren;
- 4) osteomalacie;
- 5) slechte prognose voor goede wondgenezing (bijv. decubituszweren, diabetes in de laatste fase, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding).

De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de risico's die de operatie met zich meebrengt en van mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat de prothese geen vervanging is voor normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, een beperkte gebruiksduur heeft en in de toekomst mogelijk vervangen moet worden. Bovendien moet de patiënt op de hoogte worden gebracht van overige risico's waarvan de chirurg vindt dat deze moeten worden medegedeeld.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Gespecialiseerde instrumenten zijn beschikbaar en deze moeten gebruikt worden om nauwkeurige implantatie van prothesecomponenten te garanderen. Combineer geen instrumenten van verschillende fabrikanten. Hoewel dit zelden voorkomt, kan breken van instrumenten optreden bij intensief gebruik of extreme krachtuitoefening. Om deze reden moeten instrumenten vóór de chirurgische ingreep onderzocht worden op slijtage of schade.

Inspecteer instrumenten vóór gebruik op items die een onacceptabele functionele slijtage kunnen veroorzaken die de levensduur van het instrument negatief beïnvloeden:

- schade tijdens verzending of opslag.
- visuele tekenen zoals versleten oppervlakken, botte randen, corrosie, putcorrosie, barsten of verkleuring.
- lastig om stukken te verplaatsen, te vergrendelen of koppelen.

Inspecteer hulpmiddelen vóór gebruik op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.

Als de staat van een hulpmiddel onacceptabel wordt gevonden, moet de chirurg contact met de fabrikant opnemen met de contactinformatie aan het begin van dit pakket, aangebracht onder "ELEKTRONISCHE IFU-mededeling", om instructies te ontvangen over het retour sturen van het hulpmiddel naar de fabrikant voor nader onderzoek.

Selectie van de juiste prothese is belangrijk. De kans op succes bij het vervangen van het kniegewricht neemt toe door selectie van een prothese met de juiste maat, vorm en ontwerp. Bij de kniegewrichtsprothesen zijn zorgvuldige plaatsing en voldoende botondersteuning vereist. Kleinere maten implantaten zijn bestemd voor patiënten met kleine botten en normaal licht gewicht. Dergelijke componenten kunnen ongeschikt zijn voor andere patiënten. Chirurgen wordt aangeraden hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de correcte grootte van het implantaat, ongeacht het endosteale gebied van het bot.

Er dienen preoperatieve sjablonen en proefprothesen te worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de prothesen de juiste maat hebben. Uitsluitend gebruiken met overeenkomstige prothesecomponenten met de juiste maat. Het gebruik van niet bij elkaar passende componenten kan articulatie van de componenten belemmeren, wat tot slijtage en mogelijk falen van de component kan leiden en ook bij kan dragen tot gewrichtsslaptte.

Het **FPV patellofemorale resurfacing kniesysteem** is niet bestemd voor gebruik in combinatie met andere kniesystemen.

Gecementeerde toepassing. Ter voorkoming van spanningsconcentraties die mogelijk tot het falen van het hulpmiddel of de cementmantel leiden, moet voor volledige ondersteuning van alle in het botcement ingesloten prothesecomponenten worden gezorgd. Volledig reinigen waaronder volledige verwijdering van botsplinters, botcementfragmenten en metaalhoudende deeltjes vóór het sluiten van de protheseplaats is van cruciaal belang om versnelde slijtage van de gewrichtsoppervlakken van de prothese te voorkomen.

Niet-gecementeerde toepassing. Voldoende fixatie ten tijde van de operatie is van cruciaal belang voor het succes van de procedure. De componenten met betrekking tot de femur/tibia moeten met gebruik van perspassing in de femur/tibia worden gedrukt, waarbij een nauwkeurige operatietechniek en gebruik van gespecificeerde instrumenten nodig is. Een intraoperatieve fractuur van de femur/tibia kan optreden tijdens het aanbrengen van de prothese. Er moet voldoende bot aanwezig zijn om het implantaat te ondersteunen.

Modulaire componenten. Modulaire componenten moeten stevig zijn gemonteerd om scheiding te voorkomen. Voorkom het herhaald in elkaar zetten en uit elkaar halen van de modulaire componenten, waardoor de vergrendelingsactie van de componenten kan worden aangetast. Chirurgisch afval moet vóór de montage van de componenten worden verwijderd, aangezien afval de juiste pasvorm kan belemmeren en de vergrendelingsmechanismen van de modulaire componenten kan verstoren, waardoor de procedure voortijdig kan mislukken.

Fixatieschroeven. Fixatieschroeven gebruikt, dienen volledig erin geschroefd te worden om voor een stabiele fixatie te zorgen en belemmering van het goed zitten van de componenten te voorkomen.

Uitlijning van componenten. De juiste gewrichtsuitlijning en gebalanceerde ligamentspanning moeten zorgvuldig worden hersteld. Een verkeerde uitlijning van het gewricht kan bovenmatige slijtage, losraken van de prothese en pijn veroorzaken, wat tot vroegtijdige revisie leidt van een of meer van de prothesecomponenten.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet geïnformeerd worden over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak om de prothese te beschermen tegen volledige belasting totdat voldoende fixatie en genezing plaatsgevonden hebben. Bovenmatige activiteit en trauma die de gewrichtsvervangings aantasten zijn geïmpliceerd in het falen van de reconstructie door losraken, breken en/of slijten van de prothesecomponenten. Losraken van de componenten kan een grotere hoeveelheid slijtagedeeltjes evenals schade aan het bot tot gevolg hebben, waardoor een succesvolle revisieoperatie moeilijker is.

Periodieke, langdurige follow-up wordt aanbevolen om de positie en de staat van de prothesecomponenten te bewaken, evenals de conditie van het aangrenzende bot.

Periodieke postoperatieve röntgenfoto's worden aanbevolen voor nauwkeurige vergelijking met condities kort na de operatie, om tekenen van positieverandering, losraking, buiging of barsten van onderdelen te detecteren op lange termijn.

Aanbevelingen met betrekking tot implantaatfragmenten

1. Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om de fabrikant van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
3. Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.
4. Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
 - a. de materiaalsamenstelling, de grootte en de locatie van het fragment (indien bekend);
 - b. de potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;
 - c. procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoeken in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

MR-veiligheidsinformatie

MR Conditional, indien van toepassing, wordt bepaald door experimentele testen en wordt aangegeven op het desbetreffende verpakkingsetiket van het product door het MR Conditional-symbool gedefinieerd in tabel 1, bovenstaande legenda. Als een niet gecontroleerde component aan het systeem wordt toegevoegd, wordt het hele systeem beschouwd als niet gecontroleerd. Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving, waaronder migratie van componenten, warmteontwikkeling en signaalstoring of -vervorming in de buurt van de component(en). Warmteontwikkeling in metalen implantaten is een risico verbonden aan de configuratie en het materiaal van de componenten, alsmede aan de kracht, de duur en pulssequentie van de MRI. Aangezien MRI-apparatuur niet is gestandaardiseerd, is de ernst en waarschijnlijkheid van warmteontwikkeling onbekend voor deze implantaten.

Kniesystemen van MicroPort waarbij op het verpakkingsetiket niet het MR Conditional-symbool staat, zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. MicroPort kniesystemen zijn niet getest op verwarming, migratie of beeldartifact in de MR-omgeving. De veiligheid van deze hulpmiddelen in de MR-omgeving is onbekend. Een patiënt scannen die deze hulpmiddelen heeft, kan resulteren in lichamelijk letsel van de patiënt. Deze componenten zijn passieve metaalhoudende hulpmiddelen en zoals bij alle passieve hulpmiddelen is er bij bepaalde beeldvormingsmethoden wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervalsing bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

Kniesystemen van MicroPort waarbij op het verpakkingsetiket wel het MR Conditional-symbool staat, zijn experimenteel getest onder de volgende condities. Niet-klinische testen hebben aangetoond dat wanneer op het verpakkingsetiket van items het MR Conditional-symbool staat deze MR Conditional zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem die aan de volgende condities voldoet:

- statisch magnetisch veld van alleen 1,5-Tesla en 3,0-Tesla.
- maximale ruimtelijke hellingshoek magnetisch veld van 2.000-Gauss/cm.
- maximaal gemeld MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptiewaarde hele lichaam (SAR) van <2 W/kg voor oriëntatiepunten patiënt boven het acetabulum en <0,5 W/kg voor oriëntatiepunten patiënt onder het acetabulum.
- normale bedrijfsmodus voor de werking van het MR-systeem.
- het effect van lokale RF-zendspoelen is niet getest en worden niet aanbevolen in het gebied van het implantaat.

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt van de MicroPort kniesystemen met het symbool MR Conditionality verwacht dat ze een maximale temperatuurstijging produceren van 10,9 °C bij 1,5 Tesla/64 MHz en 5,4 °C bij 3,0 Tesla/128 MHz na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische testen wordt het beeldartifact veroorzaakt door het aangebrachte kniehulpmiddel van MicroPort ongeveer 50 mm verlengd t.o.v. de hulpmiddeleenheid, indien weergegeven met een echopulssequentie en een 3.0 Tesla MRI-systeem. Bij niet-klinische testen wordt het beeldartifact veroorzaakt door het aangebrachte kniehulpmiddel van MicroPort ongeveer 50-mm verlengd t.o.v. de hulpmiddeleenheid, indien weergegeven met een echopulssequentie en een 3.0-Tesla MRI-systeem.

E. ONGEWENSTE EFFECTEN kunnen o.a. omvatten:

- 1) osteolyse (progressieve botresorptie). Osteolyse kan asymptomatisch zijn en daarom is routinematig periodiek radiologisch onderzoek essentieel om ernstige complicaties in de toekomst te voorkomen;
- 2) gruisdeeltjes die tot snellere slijtage leiden, wat vroegtijdige revisie vereist. Onbalans van de weke delen leidt tot overmatige slijtage;
- 3) allergische reacties voor materialen; metaalgevoeligheid dat tot histologische reacties kan leiden;
- 4) vertraagde wondgenezing, diepe wondinfectie (vroeg of laat) waarbij verwijdering van de prothese noodzakelijk kan zijn. In zeldzame gevallen kan artrodese van het betreffende gewricht of amputatie van de ledemaat nodig zijn;
- 5) een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie vanwege het gebruik van botcement;
- 6) beschadiging van bloedvaten of hematoom;
- 7) tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging, perifere neuropathieën en subklinische zenuwbeschadiging als mogelijk resultaat van operatief letsel resulterend in pijn of gevoelloosheid in het betreffende ledemaat;
- 8) cardiovasculaire aandoeningen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- 9) dislocatie, migratie en/of subluxatie van prothesecomponenten door slechte plaatsing, trauma, verlies van fixatie en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel;
- 10) periarticulaire calcificatie of ossificatie met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit;
- 11) varus- of valgusvervalsing;

- 12) traumatische artrose van de knie als gevolg van intraoperatieve plaatsing van de ledemaat;
- 13) onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van onjuiste selectie of positionering van componenten, periarticulaire calcificatie, flexiecontractuur;
- 14) femur-, tibia- of patellabotfractuur of intraoperatieve of postoperatieve breuk van een component; fractuur bij trauma of overmatige belasting, met name bij de aanwezigheid van een slechte botkwaliteit;
- 15) ongewenste verkorting of verlenging van de ledemaat;
- 16) verergerende problemen met het betreffende been of het andere been door een verschil in lengte, overmatige femurmedialisatie of spierdeficiëntie;
- 17) pijn.

F. BEHANDELING EN STERILISATIE

Implantaten

Implantaten zijn gesteriliseerd met behulp van gammastraling of ethyleenoxide. Raadpleeg het betreffende verpakkingslabel voor de specifieke sterilisatiemethode. Bestraalde implantaten zijn aan een minimum van 25 en een maximum van 40 kilogram gammastraling blootgesteld.

Tenzij niet-steriel geleverd, is dit product gesteriliseerd en dient het als steriel te worden beschouwd tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Als de binnenverpakking beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor instructies. Uit de verpakking halen met behulp van aseptische OK-techniek, alleen nadat de juiste maat is bepaald en de operatieplaats voorbereid is voor de uiteindelijke implantatie. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen. Dit is in het bijzonder belangrijk bij het hanteren van prothesen met poreuze deklaag en HA-deklaag. Laat geen poreuze oppervlakken of HA-oppervlakken in contact komen met stukken stof of andere materialen die vezels afgeven.

Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's bij hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisinfectie en verontreiniging.

Een prothese mag nooit opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden nadat deze in contact is gekomen met lichaamsweefsel of -vocht, maar moet in plaats daarvan worden weggegooid. MicroPort is niet verantwoordelijk voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vloeistoffen.

WAARSCHUWINGEN BIJ BEHANDELING EN STERILISATIE:

- Alle verpakkingsmaterialen MOETEN van het implantaat verwijderd worden voorafgaand aan de implantatie.
- Keramische, HA-, kunststof en/of metalen/kunststof implantaten mogen NOOIT met stoom (opnieuw) worden gesteriliseerd. Als in de operatiekamer stoomsterilisatie van metalen implantaten vereist is, dan stoomsteriliseren zoals hieronder beschreven.

Sterilisatie

De minimaal aanbevolen condities voor stoomsterilisatie zijn als volgt:

1. Het onderdeel tweemaal verpakken in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-geweven verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit.

2. Autoclaven in overeenstemming met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Prevacuüm 132°C (270°F)	Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal het onderdeel na sterilisatie uit zijn verpakking met behulp van een goedgekeurde aseptische techniek en draag daarbij poedervrije handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten op kamertemperatuur zijn voordat ze geïmplant worden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen zijn conform ANSI/AAMI ST79: 2017 tabel 5 richtlijnen¹ en zijn ontwikkeld en gevalideerd met behulp van specifieke apparatuur. Variaties in procesparameters of apparatuur kan het steriliteitsgarantieniveau aantasten.

Voor aanvullende informatie over instrumenten, zie "Cleaning and Handling of MicroPort Instruments" van MicroPort.

G. OPSLAGCONDITIES

Alle implantaten moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en moeten beschermd worden tegen zonlicht en extreme temperaturen.

LET OP: Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van een arts worden verkocht.

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