



MicroPort Orthopedics

DA

MICROPORT-KNÆSYSTEMER

151251-0

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside ortho.microport.com

Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Information**

(Ordinationsoplysninger).

**Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til
fabrikanten eller den lokale leverandør.**



CE 0086*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

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

R ONLY

Juli 2014
Trykt i USA

Bemærkning til kirurgen

VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER

MICROPORT-KNÆSYSTEMER (151251-0)

INDHOLD

DEFINITIONER












BESKRIVELSE








- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. ADVARSLER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. BIVIRKNINGER
- F. HÅNDTERING 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

Symbol	Definition
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende dokumentation
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsninger
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Fremstillingsdato
	Fabrikant

	Autoriseret EU-repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ætylenoxid
	Steriliseret med stråling
	Steriliseret med gasplasma
	Steriliseret med brug af aseptiske behandlingsteknikker
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Forkortelse	Materiale
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt

BESKRIVELSE

MicroPort Orthopedics Inc. har mange forskellige knæledsudskiftningsproteser. Disse systemers komponenter omfatter femur-, tibia- og patellakomponenter og tilbehør. Kun komponenter fra MicroPort må anvendes, så forkert sammensætning eller forkert justering af komponenter forebygges.

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 æskes etiket. Kompatibilitet med enhedsstørrelser er angivet i den relevante kirurgiske teknik.

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

Implantaterne er udelukkende til engangsbrug.

A. INDIKATIONER

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

Total knæsystemer

MicroPort Total Knee-systemer 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.

EVOLUTION® Medial-Pivot Total Knee System ikke-porøse implantater er kun til brug med cement.

EVOLUTION® Medial-Pivot Total Knee System-implantater med porøs coating er til brug uden knoglecement.

ADVANCE® 913 Medial Pivot Tibial Base og indføringskomponenter (ikke godkendt til salg i Canada) er til brug med knoglecement.

Porøst coatede komponenter til total knæalloplastik er beregnet 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 alternativ kirurgisk behandling
- 2) kirurgisk indgrib for alvorlig traume, revisionsknæartroplastik og/eller onkologiindikationer
- 3) metastatiske lidelser (f.eks. osteosarcomer, chondrosarcomer, kæmpecelletumorer, knogletumorer).

Unicondylær og patellofemoralresurfacing knæsystemer

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. KONTRAINDIKATIONER

Patienten skal gøres opmærksom på følgende kontraindikationer: Kontraindikationer omfatter:

- 1) åben infektion
- 2) fjerne foci af infektioner (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 paralyse, fusion og/eller utilstrækkelig styrke i abduktor), dårlig knoglekvalitet eller dårlig huddækning omkring leddet, gør proceduren uberettiget.

Brug med knogleskruer af rustfrit stål er kontraindiceret.

Inflammatorisk artrose er kontraindiceret til 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 konklusiv evidens for, at slidpartikler fra metal eller metalioner er karcinogene.

Kombiner **ALDRIG** 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 slutstadium, 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 proteselementerne. Bland ikke instrumenter fra forskellige fabrikater. 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.

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

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. Knæledsprotoser 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 prøveprotoser for at sikre, at den rigtige protese størrelse anvendes. Brug kun sammen med matchende proteselementer 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 Knee System må ikke anvendes i kombination med noget andet knæsystem.

Cementeret applikation. Der skal udvises forsigtighed for at sikre fuldstændig støtte af alle protesekomponenter, der indstøbes i knoglecement, for at forhindre belastningskoncentrationer der kan resultere i enhedssvigt eller cementkappesvigt. 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 artikulare flader.

Ikke-cementeret applikation. Passende fiksatation 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 proceduresvigt.

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 leddet kan føre til overdreven slitage, proteseløsnen og smerte, der fører til for tidlig revision af en eller flere protesekomponenter.

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 heling. Overdreven aktivitet eller traumer, der påvirker ledudskiftningen, er forbundet med manglende rekonstruktion pga. løsning, 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 vanskeliggere.

Periodisk opfølgning over længere tid for at overvåge protesekomponenternes 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 løsning, bøjning eller brud på komponenter.

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 er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. MicroPort-knæsyste­mer er ikke testet for ophedning eller migration i MR-miljøet. Da disse enheder ikke er blevet testet, har MicroPort ingen anbefalinger for brugen af MR-scanning med disse implantater, hverken vedrørende sikkerhed eller billeddannelsens nøjagtighed.

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.

Anbefalinger 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.

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 slidage
- 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 artrodese 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 er 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 sublaksation 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 berørte ekstremitet eller den kontralaterale ekstremitet ved forskel i benlængde, overdreven medialisering af femur eller muskelinsufficiens.
 - 17) Smerter.

F. HÅNDBTERING OG STERILISERING

Implantater

Implantater er steriliseret med gammabestråling, ethylenoxid eller gasplasma. 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 resteriliseres eller genbruges, efter at det har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv, men skal bortskaffes. MicroPort Orthopedics er ikke ansvarlig for brug af implantater, der er gensteriliseret, efter at de har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv.

ADVARSLER:

- Alt emballagemateriale SKAL fjernes fra implantatet før implantationen.
- Keramiske, HA-, kalciumsulfat, plastik- og/eller metal-/plastikimplantater må **ALDRIG** dampsteriliseres/resteriliseres med damp. Hvis sterilisering/resterilisering af metalkomponenter er påkrævet, skal det gøres som beskrevet nedenfor.

Instrumenter

Rengøring

1. **Skil** alle komponenter ad i overensstemmelse med producentens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne alle større urenheder.
3. **Læg i blod** i 5 minutter i en opløsning med et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til producentens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumen gentagne gange med enzymopløsningen med brug af en sprøjte.
5. **Skyl** med koldt vand fra hanen i mindst et minut. Brug en sprøjte til at skylle alle snævre lumener gentagne gange.
6. **Læg i blod** i 5 minutter i en opløsning med et rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til producentens anvisninger.
7. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumener gentagne gange med rengøringsopløsningen med brug af en sprøjte.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/revers osmose (RO/DI) vand.
9. **Behandl med ultralyd** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til producentens anvisninger.
10. **Skyl** grundigt/skyl med RO/DI-vand.
11. **Aftør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.

12. **Kontroller visuelt**, at enheden er ren. Alle synlige indre og ydre overflader skal efterses. Om nødvendig rengøres enheden igen, indtil den er synligt ren.

Bemærk: Børster (som for eksempel piberensere) kan bruges til at rense de fleste lumen. Dog anbefales det, at der anvendes en sprøjte til at skylles snævre lumen med en diameter lig med eller under 1,041 mm.

Sterilisering

Anbefalede mindstekrav til dampsterilisering af genbrugelige MicroPort-instrumenter:

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

Dampsterilisering		
Cyklustype	Parameter	Minimum indstillingspunkt
Prævakuum 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: 2006 tabel 5¹, og de er udviklet og testet med brug af specifikt udstyr. På grund af variationer i omgivelser og udstyr skal det bevises, at disse anbefalinger giver sterilitet i de omgivelser, enhederne anvendes i. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakningsmaterialer eller udstyr skal steriliseringsprocessens effektivitet bevises.

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.

¹Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ANSI/AAMI ST79:2006).