



MicroPort Orthopedics

DA

A7FCDFH KNÆSYSTEMER**1) \$, \$*!\$**

****Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Besøg vort websted på www.RUWKRPLFURSRUW.com for yderligere sprog.

Klik dernæst på valgmuligheden

Prescribing Information

(Ordinationsoplysninger)

**Kontakt producenten eller den lokale forhandler for at få yderligere
oplysninger og oversættelser.**



CE 0086*

Microport Orthopedics, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 3800
U.S.A.

EC REP

Microport Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

R ONLY

Oktober 2013
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
MICROPORT KNÆSYSTEMER
(150806-0)

OVERSIGT

DEFINITIONER

BESKRIVELSE









- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. ADVARSLER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. UØNSKEDE HÆNDELSER
- F. HÅNDTERING OG STERILISATION
- G. OPBEVARINGSBETINGELSER

DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på pakkens etiket. Følgende tabel indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Tablet 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt
	Beskyttes mod sollys
	Fremstillingsdato

	Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med bestråling
	Steriliseret med gasplasma
	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
	Kun efter ordination
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Forkortelse	Materiale
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt

BESKRIVELSE

Microport Orthopedics, Inc. (MPO) har et udvalg af proteser til udskiftning af knæledet. Komponenterne til disse systemer inkluderer femur-, tibia- og patellakomponenter, samt tilbehør. Kun komponenter fra MPO bør anvendes, så forkert sammensætning eller forkert justering af komponenter forebygges.

Femur-, tibia- og patellakomponenterne er fremstillet af en række forskellige materialer, der omfatter kobolt-krom-molybden-legering, titanlegering, ulegeret titan, rustfrit stål, polymethylmethacrylat (PMMA) og polyethylen af ultrahøj molekylvægt (UHMWPE), som alle overholder ASTM- eller ISO-standarderne. Materialerne er angivet på etiketten på den ydre emballage. Oplysninger om kompatible størrelser er anført under den relevante kirurgiske teknik.

Porøst coatede kobolt-krom- og titankomponenter har en porøs coating af hhv. kobolt-krom-perler og ulegerede titanperler. Den porøse coating, som påføres ADVANCE® BIOFOAM® basis af tibia, er fremstillet af kommercielt, rent titan. Hydroxylapatit (HA) coatinger leveres enten på sandblæste eller porøse overflader udelukkende til ikke-cementerede applikationer.

Implantaterne er kun til engangsbrug.

A. INDIKATIONER

Bemærk: FPV patellofemoralt resurfacing knæsystem er ikke godkendt til brug i USA og Canada.

Totale knæsystemer

MPO totale knæsystemer er indiceret til brug ved knæartroplastik hos patienter medudvokset skelet og følgende tilstande:

- 1) Ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive osteoarthritis, traumatisk arthritis eller avaskulær nekrose.
- 2) Inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive rheumatoid arthritis.
- 3) Korrektion af funktionel deformitet.
- 4) Revisionsprocedurer hvor anden behandling eller andre anordninger har svigtet, og behandling af frakturer, som ikke kan håndteres med andre teknikker.

Tibialbasiskomponenten og tibialindsættelseskomponenten i ADVANCE® 913 medialt knæledssystem (ikke godkendt til salg i Canada) er beregnet til brug med knoglecement.

Porøst coatede komponenter til total knæalloplastik er til brug uden knoglecement.

EVOLUTION™ totale knæsystem er kun beregnet til cementeret brug.

System til bevarelse af ekstremiteter er også indiceret til procedurer, hvor radikal resektion og udskiftning af distale femur og/eller proksimale tibia er nødvendig ved følgende tilstande:

- 1) Patienter med alvorlig arthropati i knæet, der ikke responderer på konservativ behandling eller anden, bedre kirurgisk behandling.
- 2) Kirurgisk intervention ved alvorligt traume, revision af knæartroplastik og/eller onkologiske indikationer.
- 3) Metastatiske sygdomme (f.eks. osteosarkom, kondrosarkom, kæmpecelletumor, knogletumor).

Unikondylære og patellofemorale resurfacing knæsystemer

MPO unikondylære og patellofemorale resurfacing knæsystemer er indiceret til brug ved knæartroplastik hos patienter medudvokset skelet og følgende tilstande:

- 1) Ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive osteoarthritis, traumatisk arthritis eller avaskulær nekrose.
- 2) Korrektion af funktionel deformitet.
- 3) Revisionskirurgi hvor anden behandling eller andre anordninger har svigtet, og behandling af frakturer, der ikke kan håndteres med andre teknikker.

Unikondylære knæsystemer er indiceret til patienter med unikompartmental ledsygdom sekundært til ovenstående indikationer med eller uden valgus-, varus- eller fleksionsdeformitet, hvor alle ligamenter er intakte.

EVOLUTION™ unikondylært knæsystem (ikke godkendt til salg i Canada) er kun beregnet til cementeret brug.

B. KONTRAINDIKATIONER

Patienter skal advares om disse 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-udvoksede knogler;

- 5) I tilfælde hvor der er utilstrækkelig neuromuskulær funktion (f.eks. tidligere paralyse, fusion og/eller utilstrækkelig abduktorstyrke), dårlig knoglekvalitet, dårligt huddække rundt om ledet, hvilket gør indgrebet uforvarsligt.

Anvendelse med knogleskruer af rustfrit stål er kontraindiceret.

Inflammatorisk arthritis er en kontraindikation for unikondylær knæartroplastik og patellofemoral resurfacing.

C. ADVARSLER

De potentielle biologiske langtidseffekter af slidpartikler fra metal og fremstilling af metalion kendes ikke. Spørgsmål vedrørende karcinogenicitet er blevet rejst i litteraturen. Ingen studier har dog konklusiv evidens for, at slidpartikler fra metal eller metalioner er karcinogene.

Komponenter fremstillet af forskellige producenter må **ALDRIG** kombineres.

D. FORHOLDSREGLER

Præoperative forholdsregler

Kirurgen skal vurdere hver enkelt situation på baggrund af patientens kliniske præsentation, når enhver beslutning tages mht. implantatvalg. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure inden kirurgi. Kirurgen bør kontakte MPO for at få produktspecifikke kirurgiske teknikker.

Ved patientudvælgelse bør følgende faktorer, som kan føre til øget risiko for mislykket operation og som kan være essentielle for procedurens endelige succes, tages i betragtning: patientens vægt, aktivitetsniveau og erhverv. Andre tilstande, der indebærer øget risiko for mislykket operation, omfatter:

- 1) Usamarbejdsvillige patienter eller patienter med neurologiske sygdomme, som ikke er i stand til at følge instruktioner;
- 2) Markant knogletab, svær osteoporose eller revisionskirurgi, hvor en tilstrækkelig tilpasning af protesen ikke kan opnås;
- 3) Metaboliske sygdomme der kan hæmme knogledannelse;
- 4) Osteomalaci;
- 5) Dårlig prognose for god sårheling (f.eks. dekubitus, diabetes i slutstadiet, alvorlig proteinmangel og/eller underernæring).

Patienten skal advares om kirurgiske risici og gøres opmærksom på mulige uønskede hændelser. Patienten skal advares om, at protesen ikke erstatter normal, sund knogle, at protesen kan gå i stykker eller blive beskadiget som resultat af visse aktiviteter eller traume, at den har en endelig forventet levetid, og at den måske skal udskiftes på et senere tidspunkt. Patienten skal også informeres om andre risici, som kirurgen mener skal oplyses.

Peroperative forholdsregler

Der kan fås specialiserede instrumenter, som skal anvendes for at sikre nøjagtig implantation af protese-komponenterne. Bland ikke instrumenter sammen fra forskellige producenter. Selvom det er sjældent, kan instrumenterne gå i stykker især hvis de udsættes for omfattende brug eller overdreven belastning. Af denne årsag skal instrumenterne undersøges for slid og skader inden kirurgi.

Inspecter anordningerne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge sandsynligheden for fragmentering under en procedure.

Valg af korrekt protese er vigtigt. Valg af korrekt størrelse, form og design af protesen øger muligheden for vellykket total knæledsalloplastik. Knæledsprotoser kræver omhyggelig

lejrning og tilstrækkelig knoglestøtte. De mindre størrelser implantater er beregnet til patienter med små knogler og normal let vægt. Sådanne komponenter vil måske ikke egne sig til andre patienter. Kirurger opfordres til at gøre brug af deres bedste medicinske dømmekraft ved valg af korrekt implantatstørrelse, uanset knoglens endosteale område.

Præoperative skabeloner og prøveproteser skal også bruges for at sikre korrekt størrelsesbestemmelse af proteser. Anvend kun sammen med matchende protesekomponenter i den korrekte størrelse. Forkert sammensætning af komponenter kan hindre deres artikulation og medføre slid samt risiko for komponentsvigt, og også bidrage til slaphed i leddet.

FPV knæsyst~~em~~ er ikke beregnet til brug sammen med andre knæsyst~~em~~.

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 svigt af anordningen eller cementryg. Fuldstændig oprensning, inklusive fuldstændig fjernelse af knoglesplinter, knoglecementfragmenter og metalrester inden lukning af protesestedet, er kritisk for at forhindre accelereret slidage af protesens artikulære flader.

Ikke-cementeret applikation. Tilstrækkelig fiksat~~ion~~ på operationstidspunktet er kritisk for indgrebet~~s~~ vellykkede udfald. Femur-/tibiakomponenterne skal kunne trykkes korrekt på plads i femur/tibia, hvilket nødvendiggør præcis operativ teknik og brug af specificerede instrumenter. Peroperativ fraktur i femur/tibia kan forekomme under lejrning af protes~~en~~. Der skal være tilstrækkelig knoglemateriale til at understøtte anordningen.

Modulære komponenter. Modulære komponenter skal samles korrekt for at forhindre, at de bliver skilt ad. Undgå gentagen montering og demontering af modulære komponenter, hvilket kan kompromittere komponenternes låsemekanismer. Kirurgiske rester skal renses af komponenterne inden montering, da restmateriale kan hindre korrekt tilpasning og interferere med de modulære komponents låsemekanismer, hvilket kan resultere i, at indgrebet mislykkes.

Fiksationsskruer. Fiksationsskrue skal ved brug sættes helt i for at sikre stabil fiksat~~ion~~ og undgå interferens med komponenter til korrekt lejrning.

Tilpasning af komponenter. Der skal udvises forsigtighed for at genoprette korrekt ledstilling og afbalancere ligamentspænding. Forkert stilling af leddet kan forårsage for kraftigt slid, løslø~~se~~ af protes~~en~~ og smerter, der fører til præmatur revision af en eller flere protesekomponenter.

Postoperative forholdsregler

Patienten skal informeres om begrænsningerne af rekonstruktionen og behovet for at beskytte overens mod fuld vægtbelastning, indtil tilstrækkelig fiksat~~ion~~ og ophe~~ling~~ er indtruffet. Overdreven aktivitet og traume, der påvirker ledalloplastik, har medført svigt af rekonstruktionen i form af løslø~~se~~, fraktur og/eller slidage af protesekomponenterne. Løslø~~se~~ af komponenter kan resultere i øget produktion af slidpartikler samt skade på knoglen, så vellykket revisionskirurgi bliver mere vanskelig.

Periodisk opfølgning over lang tid anbefales for at monitorere positionen og tilstanden af protesekomponenterne og den tilstødende knogle.

Periodiske, postoperative røntgenundersøgelser anbefales mhp. nøje sammenligning med tidlige postoperative tilstande og detektion af langvarig evidens for ændringer i position, løslø~~se~~ og bøjede eller revnede komponenter.

MPO knæsyst~~em~~er er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. MPO knæsyst~~em~~er er ikke testet for ophe~~ding~~ eller migration i MR-scanningsmiljøet.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af anordninger

1. Inspicer anordningerne **straks efter udtagning fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.

2. Hvis anordningen er beskadiget, skal den bevares som hjælp til producentens analyse af hændelsen.
3. Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
4. Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne anordningsfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning, størrelse og lokalisering (hvis kendt);
 - b. Risiko for skade, f.eks. migration, infektion;
 - c. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som f.eks. MR-scanning i tilfælde af metalfragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for, at fragmentet forårsager alvorlig skade.

E. UØNSKEDE HÆNDELSER kan omfatte:

- 1) Osteolyse (progressiv knogleresorption). Osteolyse kan være asymptomatisk, og derfor er rutinemæssige periodiske røntgenundersøgelser afgørende for at forhindre eventuelt alvorlige komplikationer fremover;
- 2) Partikeldannelse, der fører til øgede slidrater og som kræver tidlig revision. Manglende ligevægt i bløddelene, der fører til for stor slitage;
- 3) Allergiske reaktioner over for materialer; metafølsomhed, der kan føre til histologiske reaktioner;
- 4) Forsinket sårheling; dyb sårinfektion (tidlig eller sen), som kan nødvendiggøre udtagning af protesen. I sjældne tilfælde kan artrodese af det involverede led eller amputation af ekstremiteten være nødvendig;
- 5) Pludseligt blodtryksfald peroperativt pga. brug af knoglecement;
- 6) Beskadigelse af blodkar eller hæmatom;
- 7) Midlertidig eller permanent nerveskade, perifer neuropati og subklinisk nerveskade som et muligt resultat af kirurgisk traume, der resulterer i smerte eller følelsesløshed i den pågældende ekstremitet;
- 8) Kardiovaskulære lidelser, inklusive venøs trombose, pulmonal emboli og myokardieinfarkt;
- 9) Dislokation, migration og/eller sublaksation af protese komponenter pga. forkert positionering, traume, tab af fiksatoren og/eller laksitet i muskel og fibros væv;
- 10) Periartikulær kalkifikation eller ossifikation, med eller uden hindring af ledmobilitet;
- 11) Varus-/valgusdeformitet;
- 12) Traumatisk artrose i knæet fra intraoperativ positionering af ekstremiteten;
- 13) Utilstrækkeligt bevægelsesområde pga. ukorrekt valg eller positionering af komponenter, periartikulær kalkifikation, fleksionskontraktur;
- 14) Fraktur af femur-, tibia- eller patellaknogle eller komponent peroperativt eller postoperativt; fraktur pga. traume eller for stor belastning, især ved tilstedeværelse 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 muskelmangel;
- 17) Smerter.

F. HÅNDTERING OG STERILISATION

Implantater

Implantater er steriliseret med gammabestråling, ethylenoxid eller gasplasma. Der henvises til pakkens detaljeetiket mht. specifikke steriliseringsmetoder. Bestrålede implantater blev eksponeret til mindst 25 og maksimalt 40 kiloGray gammabestråling.

Medmindre det leveres usterilt, er dette produkt blevet steriliseret og skal betragtes som sterilt, medmindre den indvendige emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Hvis integriteten af den indvendige emballage er blevet kompromitteret, kontaktes producenten for anvisninger. Tag først produktet ud af emballagen med aseptisk OP teknik efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt, og operationsstedet er blevet forberedt til endelig implantation. Hænder altid produkterne med puderfri handsker og undgå kontakt med hårde/skarpe genstande, der kan beskadige produktet. 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.

Anordninger, der er mærket kun til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug af disse anordninger kan potentielt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger omfatter, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens dyeevne, krydsinfektion og kontamination.

En protese må aldrig resteriliseres eller genbruges efter kontakt med kropsvæv eller -væsker. I så tilfælde skal den kasseres. Microport tager ikke ansvar for brug af implantater, der er blevet resteriliseret efter kontakt med kropsvæv eller -væsker.

ADVARSLER:

- Al emballage SKAL fjernes fra implantatet inden implantation.
- Keramiske, HA-, calciumsulfat, plastik- og/eller metal-/plastikimplantater må **ALDRIG** dampsteriliseres/dampresteriliseres. Hvis sterilisering/resterilisering af metalkomponenter er påkrævet, gøres det som beskrevet nedenfor.

Instrumenter

Rengøring

1. **Adskil** alle komponenter ifølge producentens instruktioner (hvis det er relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne al synlig kontamination.
3. **Iblødlæg** i 5 minutter i en enzymatisk rengøringsopløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser, og skyl alle snævre lumen flere gange med en sprøjte med enzymatisk rengøringsopløsning.
5. **Skyl** med koldt vand fra hanen i mindst ét minut. Brug en sprøjte til at skylle alle meget snævre lumen flere gange.
6. **Iblødlæg** i 5 minutter i et rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
7. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser. Skyl meget snævre lumen gentagne gange med rengøringsmiddel ved hjælp af en sprøjte.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
9. **Læg komponenterne i ultralydsbad** i minimum 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens vejledning.
10. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
11. **Tør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
12. **Inspicer visuelt** for renlighed. Alle synlige overflader, indvendige og udvendige, skal inspiceres visuelt. Om nødvendigt rengøres igen, indtil komponenten er synlig ren.

Bemærk: Børster (f.eks. piberensere) kan bruges til at rengøre de fleste lumen, dog anbefales det at bruge en sprøjte til at skylle snævre lumen med diametre under eller lig med 1,04 mm.

Sterilisation

De anbefalede minimumsforhold for dampsterilisation for MPO genanvendelige instrumenter er som følger:

1. Indpak komponenten dobbelt i et CSR-wrap godkendt af FDA eller en lignende type uvævet indpakningsmateriale af hospitalskvalitet.
2. Autoklaver i henhold til følgende parametre:

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Prævakuum 132 °C (270 °F)	Eksponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter sterilisation tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puderfrie handsker. Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation. Undgå kontakt med hårde/skarpe genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med retningslinjerne fra ANSI/AAMI ST79: 2006 Tabel 5,¹ og er udviklet og valideret med specifikt udstyr. Grundet variationer i miljø og udstyr må det påvises, at disse anbefalinger producerer sterilitet i det aktuelle miljø. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakningsmaterialer eller udstyr, skal effektiviteten af sterilisationsprocessen påvises.

Yderligere information om instrumenterne findes i Microports "Cleaning and handling of MPO Instruments" (Rengøring og håndtering af MPO instrumenter).

G. OPBEVARINGSBETINGELSER

Alle implantater skal opbevares rent og tørt og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne anordning til en læge eller på en læges ordination.

¹Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitets sikring i sundhedsinstitutioner (ANSI/AAMI ST79:2006).