



MicroPort Orthopedics

MICROPORT KNÄSYSTEM

150806-0

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information**

(förskrivningsinformation).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



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-märkningen om överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

R ONLY

Oktober 2013
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
MICROPORT KNÄSYSTEM
(150806-0)

ÖVERSIKT

DEFINITIONER










BESKRIVNING









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

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. I följande tabell definieras dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Konsultera medföljande dokument
	Konsultera bruksanvisningen
	Använd före
	Temperaturgränsvärde
	Håll torr
	Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum

	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom den Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad med aseptisk teknik
	Får endast användas på läkarordination
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt

BESKRIVNING

Micropor Orthopedics, Inc. (MPO) har en rad olika knäledsprotoser. Komponenterna för dessa system omfattar femur-, tibia- och knäkomponenter och tillbehör. Endast komponenter från MPO bör användas, för att förhindra felanpassning eller bristfällig inriktning av komponenterna.

Femur-, tibia- och knäkomponenterna tillverkas av många olika material, inklusive 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 beskrivs på etiketten på kartongens utsida. Kompatibilitet för enhetsstorlek anges för den relevanta operationstekniken.

Kobolt-krom- och titankomponenter med porös beläggning omfattar en porös beläggning som består av kobolt-krom- resp. olegerade titankorn. Den porösa beläggningen som appliceras på ADVANCE® BIOFOAM®-tibiabasen tillverkas av kommersiellt rent titan. Beläggningar av hydroxylapatit (HA) medföljer på antingen sandblåstrade eller porösa ytor som endast är avsedda för tillämpning utan cement.

Implantaten är avsedda endast för engångsbruk.

A. INDIKATIONER

OBS! FPV patellofemorala knäbeläggningssystem är inte godkända för användning i USA och Kanada.

Totala knäsystem

MPO totala knäsystem är indicerade för användning vid knäartroplastik hos patienter med skeletal mognad och följande tillstånd:

- 1) icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, inklusive osteoartrit, traumatisk artrit eller avaskulär nekros;
- 2) inflammatorisk degenerativ ledsjukdom inklusive reumatoid artrit;
- 3) korrigerig av funktionell deformitet;
- 4) revisionsprocedurer där användning av andra behandlingar eller anordningar har misslyckats och behandling av frakturer som inte kan behandlas med andra tekniker.

ADVANCE® 913 tibiabas- och införingskomponenter för knäsystem med medial rotation (ej licensierade för försäljning i Kanada) är avsedda att användas med bencement.

Komponenterna med porös beläggning för komplett knäledsplastik är avsedda att användas utan bencement.

EVOLUTION™ totala knäsystem är endast avsedda för användning med cement.

Extremitetsräddningssystemär även avsedda för ingrepp där radikal resektion och ersättning av distal femur och/eller proximal tibia krävs med följande tillstånd:

- 1) patienter som drabbats av allvarlig artropati i knäet som inte svarar på konservativ behandling eller bättre alternativ kirurgisk behandling.
- 2) kirurgisk behandling vid allvarligt trauma, revisionsknäartroplastik och/eller onkologiska indikationer.
- 3) metastassjukdomar (t.ex. osteosarkom, kondrosarkom, jättecellstumörer, bentumörer).

Knäsystem med ett ledhuvud eller patellofemoral beläggning

MPO knäsystem med ett ledhuvud och patellofemoral beläggning är avsedda för användning vid knäartroplastik hos patienter med skeletal mognad med följande tillstånd:

- 1) icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, inklusive osteoartrit, traumatisk artrit eller avaskulär nekros.
- 2) korrigerig av funktionell deformitet.
- 3) revisionsprocedurer när andra behandlingar eller enheter har misslyckats; behandling av frakturer som inte kan behandlas med andra tekniker.

Knäsystem med ett ledhuvudär avsedda för patienter med unikompartmentell knäsjukdom som resultat av ovanstående indikationer, med eller utan utåtvriden eller inåtvänd ställning eller böjningsdeformiteter, där alla ligament är oskadade.

EVOLUTION™ knäsystem med ett ledhuvud (ej licensierade för försäljning i Kanada) är endast för användning med cement.

B. KONTRAINDIKATIONER

Patienterna bör före operationen varnas för dessa kontraindikationer. Kontraindikationerna omfattar:

- 1) uppenbar infektion.
- 2) avlägsna infektionsfokus (som kan orsaka hematogen spridning till implantatområdet).
- 3) snabb sjukdomsutveckling som yttrar sig genom ledförstörrelse eller benabsorption som syns på röntgenbilder.
- 4) skeletalt omogna patienter.

- 5) fall där det förekommer otillräcklig neuromuskulär status (t.ex. vid tidigare förlamning, fusion och/eller otillräcklig abduktorstyrka), dålig benmängd, dåligt täckande hud kring leden, vilka skulle göra proceduren obefogad.

Användning tillsammans med benskruvar av rostfritt stål är kontraindicerad.

Inflammatorisk artrit är kontraindicerad vid knäartroplastik med ett ledhuvud samt patellofemoral beläggning.

C. VARNINGAR

Den potentiella långsiktiga biologiska effekten av partiklar som härrör från metallslitage och generering av metalljoner är inte känd. Frågor beträffande carcinogenicitet har behandlats i litteraturen. Inga studier har otvetydiga belägg för att partiklar som härrör från metallslitage eller metalljoner är carcinogena.

Kombinera **ALDRIG** komponenter som framställts av olika tillverkare.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Preoperativa försiktighetsåtgärder

Vid varje beslut angående val av implantat måste kirurgen utvärdera varje situation individuellt baserat på hur patienten presenterar sig kliniskt. Kirurgen måste vara fullständigt förtrogen med implantat, instrument och kirurgisk procedur innan operationen utförs. Kirurgen ska kontakta MPO för produktspecifika kirurgiska tekniker.

Vid patienturvalet bör följande faktorer beaktas, som kan leda till ökad risk för misslyckande av proceduren och kan vara kritiska för procedurens framgång på sikt: patientens vikt, aktivitetsnivå och sysselsättning. Ytterligare tillstånd som ger ökad risk för misslyckande inkluderar:

- 1) icke-samarbetsvillig patient eller patient med neurologiska problem som är oförmögen att följa instruktioner.
- 2) utpräglad benförlust, allvarlig benskörhet eller revisionsprocedurer där tillräcklig passning av protesen inte kan uppnås.
- 3) metaboliska problem som kan försämra benbildning.
- 4) osteomalaki.
- 5) dålig prognos för god sårhelning (t.ex. trycksår, diabetes i slutstadiet, allvarlig proteinbrist och/eller undernäring).

Patienten bör förvarnas om kirurgiska risker och informeras om möjliga biverkningar. Patienten bör förvarnas om att protesen inte ersätter normalt friskt ben, att protesen kan gå sönder eller kan skadas på grund av viss aktivitet eller trauma, har begränsad livslängd och kan behöva ersättas någon gång i framtiden. Patienten bör även informeras om andra risker som kirurgen anser viktiga.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Specialinstrument finns att tillgå och måste användas för att säkra korrekt implantation av proteskomponenter. Blanda inte instrument från olika tillverkare. Även om det är ovanligt kan det inträffa att instrumentet går sönder, speciellt om de används väldigt ofta eller med onödig kraft. Därför bör instrumenten undersökas med avseende på slitage eller skada före operation.

Inspektera anordningarna **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid uppackning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.

Rätt val av protes är enormt viktigt. Potentialen för en lyckad knäledsersättning ökas genom val av rätt storlek, form och design av protesen. Knäledsprotesen kräver noggrann placering och tillräckligt stöd från benet. Implantat av mindre storlek är avsedda för patienter med små ben och normalt klen kroppsbyggnad. Sådana komponenter kan vara olämpliga för andra patienter. Kirurgen uppmanas att använda sitt medicinska omdöme vid val av rätt implantatstorlek oberoende av benets endosteala område.

Preoperativa mallar och försöksprotiser ska användas för att fastställa lämplig storlek på protiser. Använd endast protesen tillsammans med motsvarande proteskomponenter av lämplig storlek. Komponenter som inte passar ihop kan hämma komponenternas artikulation, vilket leder till slitage och att komponenten eventuellt sviktar samt kan även medverka till löshet i leden.

FPV knäsystem ska inte användas i kombination med något annat knäsystem.

Cementerad applikation. Var noggrann med att tillförsäkra fullständigt stöd för alla proteskomponenter som är inbäddade i bencement för att undvika påfrestningskoncentrationer som kan leda till fel i enheten eller dess cementmantel. Fullständig rengöring, inklusive fullständigt avlägsnande av benspån, fragment av bencement och metallskräp innan protesområdet försluts, är kritisk för att förhindra ökad förslitning av protesens artikulära ytor.

Icke-cementerad applikation. Tillräcklig fixering under ingreppet är avgörande för att operationen ska anses lyckad. De femorala/tibiala komponenterna måste presspassas in i femur/tibia, vilket kräver användning av exakt operativ teknik och användning av specialinstrument. Intraoperativ fraktur i femur/tibia kan uppstå vid inpassning av protesen. Det måste finnas tillräckligt med benvävnad för att stödja enheten.

Modulära komponenter. Modulära komponenter måste sättas ihop säkert för att förhindra isärskiljning. Undvik upprepad hopsättning och isärtagning av de modulära komponenterna vilket kan kompromissla låsningen av komponenterna. Kirurgiskt skräp måste avlägsnas från komponenterna före hopsättningen eftersom skräpet kan förhindra rätt passning och stora låsningsmekanismerna på modulära komponenter, vilket kan leda till tidigt misslyckande av proceduren.

Fixeringsskruvar. När fixeringsskruvar används bör de sättas fast ordentligt för att säkerställa stabil fixering samt för att undvika att de sitter i vägen för korrekt placering av komponenterna.

Inställning av komponenterna. Var noggrann med att återupprätta korrekt inställning av leden och att balansera ligamentens spänning. Felinställning av leden kan orsaka överdrivet slitage, att protesen börjar sitta lösare och smärta, vilket leder till revision i förtid för en eller fler av proteskomponenterna.

Postoperativa försiktighetsåtgärder

Patienten måste informeras om rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda protesen från full viktbelastning tills adekvat fixering och läkning uppnåtts. Överdriven aktivitet och trauma som påverkar ledplastiken har medfört att rekonstruktionen misslyckats genom lossnande, fraktur och/eller slitage av proteskomponenterna. Om komponenterna börjar sitta lösare kan det leda till ökad produktion av nötningspartiklar och skada på benet, vilket försvårar framgångsrik revisionskirurgi.

Periodvis, långsiktig uppföljning rekommenderas för att bevaka såväl proteskomponenternas position och skick som det angränsande benets skick.

Periodisk postoperativ röntgen rekommenderas för att noggrant jämföra med tidigare postoperativa tillstånd för att upptäcka långtidsförändringar i komponenters position, lösgörning, böjning eller sprickbildning.

MPO knäsystem har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. MPO knäsystem har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

1. Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.
2. Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
3. Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
4. Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten för kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning, storlek och position (om den är känd).
 - b. De potentiella orsakerna till skada, t.ex. migration, infektion.
 - c. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från fragmentet.

E. BIVERKNINGAR kan omfatta:

- 1) osteolys (gradvis benresorption). Osteolys kan vara asymptomatisk och därför är rutinmässiga periodiska röntgenundersökningar av vital betydelse för att förhindra svåra komplikationer i framtiden.
- 2) partikelgenerering som leder till ökad grad av slitage och nödvändiggör revisionsingrepp i ett tidigt skede. Obalans i mjukvävnad som leder till alltför kraftigt slitage.
- 3) allergireaktioner mot material, metallkänslighet som kan leda till histologiska reaktioner.
- 4) fördröjd sårsläkning. Djup sårinfektion (tidig eller sen) som kan göra det nödvändigt att ta bort protesen. I sällsynta fall kan det krävas arthrodes av leden ifråga eller amputation av lemmen.
- 5) plötslig sänkning av blodtrycket intraoperativt på grund av användning av bencement.
- 6) skada på blodkärl eller hematom.
- 7) tillfällig eller bestående nervskada, perifera neuropatier och subklinisk nervskada som en eventuell följd av kirurgiskt trauma som orsakar smärta eller känsellöshet i den berörda lemmen.
- 8) kardiovaskulära sjukdomar innefattande ventrombos, lungemboli eller myokardinfarkt.
- 9) dislokation, migration och/eller subluxation av proteskomponenter orsakad av felaktig placering, trauma, förlust av fixering och/eller laxitet i muskelvävnad och fibrös vävnad.
- 10) periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan inskränkning av ledrörligheten.
- 11) deformitet med utåtvriden eller inåtvänd ställning.
- 12) traumatisk artros i knäet, orsakad av intraoperativ positionering av extremiteten.
- 13) otillräckligt rörelseomfång på grund av inkorrekt val eller positionering av komponenter, periartikulär förkalkning eller flexionskontraktur.
- 14) intraoperativ eller postoperativ fraktur i femur-, tibia- eller knäben eller -komponent, fraktur orsakad av trauma eller alltför stor belastning, i synnerhet vid dålig benmängd.
- 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, etylenoxid eller gasplasma. Se efter på etiketten på den innersta förpackningen beträffande specifik steriliseringsmetod. Bestrålade implantat har exponerats för minst 25 och högst 40 kilogray gammastrålning.

Såvida produkten inte tillhandahålls osteril är den steriliserad och ska betraktas som steril så länge innerförpackningen inte har öppnats eller skadats. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats ska tillverkaren kontaktas för instruktioner. Avlägsna enheten från förpackningen med aseptisk operationssalsteknik endast efter det att rätt storlek har bestämts och operationsområdet har förberetts för slutlig implantation. 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 fiberfrigörande material.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering.

En protes ska aldrig omsteriliseras eller återanvändas efter det att den varit i kontakt med kroppsvävnader eller kroppsvätskor, utan den bör kasseras. MPO åtar sig inget ansvar för användning av implantat som omsteriliserats efter att ha varit i kontakt med kroppsvävnader eller -vätska.

VARNINGAR:

- Allt förpackningsmaterial **MÅSTE** tas bort från implantatet före implantationen.
- Du får **ALDRIG** sterilisera/omsterilisera keramik-, HA-, kalciumsulfat-, plast- och/eller metall-/plastimplantat med ånga. Om sterilisering/omsterilisering av en eller flera metallkomponenter krävs, följ beskrivningen nedan.

Instrument

Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.
3. **Nedsänk** under 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom mycket trånga lumina med enzymatisk rengöringslösning med hjälp av en spruta.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att upprepade gånger spola mycket trånga lumina.
6. **Nedsänk** anordningen under 5 minuter i en rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
7. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom alla mycket trånga lumina med rengöringslösning med hjälp av en spruta.
8. **Skölj** noggrant/spola med vatten renat med omvänd osmos/avjoniserat vatten (RO/DI-vatten).
9. **Sonikera** under minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noggrant/spola med RO/DI-vatten.

11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.

12. **Utför en visuell inspektion** avseende renhet. Alla synliga ytor, både invändiga och utvändiga, ska inspekteras visuellt. Rengör anordningen igen, efter behov, tills den är synbart ren.

OBS! Borstar (t.ex. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta lumina, dock rekommenderas att tränga lumina med en diameter på 1,04 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

Sterilisering

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av MPO återanvändbara instrument är följande:

1. Linda in komponenten i dubbla lager av ett FDA-godkänt CSR-omslag eller liknande typ av icke-vävt omslagsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter steriliseringen ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik samt puderfria handskar. Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer är förenliga med ANSI/AAMI ST79-riktlinjerna, tabell 5, 2006¹ och har utveckats och validerats med hjälp av specifik utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, emballeringsmaterial och/eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information om instrumenten, se Microports Rengöring och hantering av MPO-instrument.

G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

¹Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetsgaranti vid sjukvårdsinrättningar) (ANSI/AAMI ST79:2006).