



# MicroPort Orthopedics

**MICROPORT KNÄSYSTEM**

152219-0

**Följande språk ingår i detta paket:**

Svenska (sv)

Besök vår webbplats [ortho.MicroPort.com](http://ortho.MicroPort.com) för ytterligare språk.

Klicka sedan på alternativet **Förskrivningsinformation**.

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



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 gäller per katalognummer och visas i förekommande fall på den yttre etiketten.**

Rx ONLY

Juli 2016

Tryckt i USA

*Till kirurgen*  
**VIKTIG MEDICINSK INFORMATION**  
**MICROPORT KNÄSYSTEM**  
**(152219-0)**

**INNEHÅLL**

DEFINITIONER















BESKRIVNING

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

**DEFINITIONER**

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

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

<b>Symbol</b>	<b>Definition</b>
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Försiktighet, se medföljande dokument
	Se bruksanvisning
	Använd före-datum
	Temperaturgräns
	Förvara torrt
	Skydda mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning

	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad med aseptiska bearbetningsmetoder
	Receptbelagd
	Får ej omsteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	MR-villkorlig
<b>Förkortning</b>	<b>Material</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyetylen med ultrahög molekylvikt

## ALLMÅN PRODUKTINFORMATION

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

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

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

Implantaten är endast avsedda för engångsbruk.

## A. INDIKATIONER

**OBST!** FPV Patellofemoral system för ytförstärkning är inte godkänt för användning i USA och Kanada.

### Totala knäsystem

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

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

**EVOLUTION® Totala knäsystem med icke-porösa implantat för medial/vridled** är endast avsedda för cementerad användning.

**EVOLUTION® Totala knäsystem med poröst belagda implantat för medial/vridled** är avsedda att användas utan bencement.

**ADVANCE® 913 Bas och införingskomponenter för medial/vridledstibia** (ej licenserade för försäljning i Kanada) är avsedda att användas med bencement.

**Poröst belagda komponenter för total knäledsersättning** är avsedda att användas utan bencement.

ADVANCE® BIOFOAM® Tibialt system ska användas utan bencement och är avsett att användas med EVOLUTION® and ADVANCE® modulära keels.

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

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

#### Unikondyliska och patellofemorala knäsystem för ytförstärkning

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

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

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

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

## **B. KONTRAINDIKATIONER**

Patienter bör varnas för följande kontraindikationer. Kontraindikationerna omfattar:

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

Användning med benskravar av rostfritt stål är kontraindikerad.

Inflammatorisk artrit är kontraindikerad för unikondylisk knäledsartroplastik och patellofemorala ytförstärkning.

## C. VARNINGAR

De möjliga långsiktiga biologiska effekterna av partiklar från metallslitage och metalljonproduktion är inte kända. 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 från olika tillverkare.

## D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Preoperativa försiktighetsåtgärder

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

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

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

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

### Intraoperativa försiktighetsåtgärder

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

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

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

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

**FPV Knäsystem** är inte avsett att användas i kombination med andra knäsystem.

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

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

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

**Fixeringsskruvar.** När fixeringsskruvar används ska de förankras ordentligt för att säkerställa stabil fixering av skälen och för att inte störa förankringen av komponenter.

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

### Postoperativa försiktighetsåtgärder

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

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

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

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

MicroPort Knäsystem som inte har symbolen MR-villkorlig på förpackningsetiketten har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. MicroPort Knäsystem har inte testats beträffande uppvärmning eller migration i MR-miljö. Eftersom dessa enheter inte har testats kan MicroPort inte ge någon rekommendation om användningen av MRT-utrustning för dessa implantat, varken angående säkerhetsöverväganden eller angående bildnoggrannhet.

Dessa komponenter är passiva metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprok störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

MicroPort Knäsystem som har symbolen MR-villkorlig på förpackningsetiketten har undersökts experimentellt vid följande villkor.

### MRT-säkerhetsinformation

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

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt spatiellt gradientmagnetfält på 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximalt MR-system rapporterats, genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på < 2 W/kg för patientriktmärke över acetabulum och < 0,5 W/kg för patientriktmärke under acetabulum

- Effekten av lokala RF-sändspolar har inte testats och rekommenderas inte i implantatets område

Under ovanstående skanningsvillkor förväntas enheter som bär symbolen MR-villkorlig producera en maximal temperaturökning på 10,95 °C vid 1,5 tesla/64 MHz och 7,8 °C vid 3,0 tesla/128 MHz efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

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

Rekommendationer beträffande fragment av enheter

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

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

- 1) Osteolys (progressiv benresorption). Osteolys kan vara asymtomatisk och därför är rutinmässig, regelbunden röntgenundersökning avgörande för att förebygga allvarliga, framtida komplikationer.
- 2) Bildning av partiklar som leder till ökad grad av slitage och nödvändiggör revisionsingrepp i ett tidigt skede. Obalanserad mjukvävnad som leder till överdrivet slitage.
- 3) Allergiska reaktioner mot material, metallkänslighet som kan leda till histologiska reaktioner.
- 4) Fördröjd sårsläkning, djup sårinfektion (tidig eller sen) som kan kräva borttagning av protesens. I sällsynta fall kan steloperation av den berörda leden eller amputation av lemmen krävas.
- 5) Ett plötsligt, intraoperativt fall i blodtryck på grund av användningen av bencement.
- 6) Skada på blodkärl eller hematom.
- 7) Tillfällig eller permanent nervskada, perifer neuropati och subklinisk nervskada som ett möjligt resultat av kirurgiskt trauma, vilket resulterar i smärta eller domning i den berörda lemmen.
- 8) Kardiovaskulära störningar, inklusive ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt.
- 9) Dislokation, migration och/eller subluxation av protetiska komponenter på grund felaktig positionering, trauma, förlorad fixering och/eller slapphet i muskler och fibrös vävnad.
- 10) Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan inskränkning av ledrörligheten.
- 11) Kobent/hjulbent deformitet.
- 12) Traumatisk artrit i knäet från intraoperativ positionering av extremiteten;
- 13) Otillräckligt rörelseomfång på grund av felaktigt val eller positionering av komponenter, periartikulär förkalkning, flexionskontraktur;
- 14) Femoral, tibial eller patellar ben- eller komponentfraktur intraoperativt eller postoperativt, benfraktur genom trauma eller överbelastning, särskilt i samband med dåligt benunderlag.
- 15) Önskad förkortning eller förlängning av lemmen.

- 16) Förrådade problem med extremiteten ifråga eller extremiteten på motsatt sida på grund av benlängdskillnad, alltför kraftig medialisering av femur eller muskelförsvagning.
- 17) Smärta.

## F. HANTERING OCH STERILISERING

### Implantat

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

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

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

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

### VARNINGAR

- Allt förpackningsmaterial **MÅSTE** avlägsnas från implantatet före implantation.
- Du får **ALDRIG** ångsterilisera implantat av keramik, HA, kalciumsulfat, plast och/eller metall/plast. Om sterilisering/omsterilisering av en eller flera metallkomponenter krävs, följ beskrivningen nedan.

### Instrument

#### Rengöring

1. **Demontera** alla komponenter enligt tillverkarens instruktioner (i tillämpliga fall).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att avlägsna synliga föroreningar.
3. **Blötlägg** i 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att spola alla trånga håligheter flera gånger med enzymatisk rengöringslösning.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att spola trånga håligheter flera gånger.
6. **Blötlägg** i 5 minuter i en rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
7. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att skölja alla trånga håligheter flera gånger med rengöringslösning.
8. **Skölj** noga/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI).
9. **Behandla med ultraljud** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noga/spola med RO/DI.
11. **Torka** med en ren, mjuk och absorberande engångsduk.



12. **Kontrollera visuellt** att instrumentet är rent. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, ska inspekteras visuellt. Rengör vid behov på nytt tills instrumentet är synbarligen rent.

**OBS!** Borstar (dvs. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta håligheter. Vi rekommenderar dock att en spruta används för att spola trånga håligheter med en diameter på 1,04 mm (0,041 tum) eller mindre.

#### Sterilisering

Nedan följer rekommenderade minimiparametrar för ångsterilisering av MicroPorts återanvändbara instrument:

1. Slå in komponenten i ett dubbelt CSR-omslag, godkänt av FDA, eller liknande "non-woven"-material för medicinskt bruk.
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
	Torktid	20 minuter

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

Dessa rekommendationer följer riktlinjerna i ANSI/AAMI ST79: 2006 tabell 5<sup>1</sup> och har utvecklats och validerats med användning av särskild utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det verifieras att dessa rekommendationer ger sterilitet i din specifika miljö. Om ändringar görs i bearbetningsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning måste steriliseringsprocessens effektivitet verifieras.

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

#### **G. FÖRVARING**

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

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

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