

IMPORTANT INFORMATION – Please Read Before Use

INFORMATIONS IMPORTANTES - À lire attentivement avant d'utiliser

WICHTIGE INFORMATIONEN - Vor Gebrauch bitte lesen

INFORMACIÓ IMPORTANTE - Sírvase leerla antes de emplear

INFORMAZIONI IMPORTANTI - Leggere prima dell'uso

INFORMAÇÃO IMPORTANTE - É favor ler antes de utilizar

BELANGRIJKE INFORMATIE - Vóór gebruik lezen

VIGTIG INFORMATION - Læses før brug

VIKTIGT! - Läs detta innan produkten används

TÄRKEÄÄ - Lue ennen käyttöä

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

DŮLEŽITÉ INFORMACE - Před použitím si prosím přečtete tento leták

FONTOS INFORMÁCIÓ - Használat előtt elolvasandó

WAŻNE INFORMACJE - Prosimy przeczytać przed użyciem

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE - Prečítajte si láskavo ešte pred použitím

**LCS® Complete™ – P.F.C.® Sigma™ RP
Mobile Bearing Total Knee System**

**Prothèse Totale de Genou
LCS® complète™ – P.F.C.® Sigma™ Plateau Mobile Plate-forme Rotative**

**LCS® Komplet™ – P.F.C.® Sigma™ RP
Mobil-Lager-Total-Kniesystem**

**Sistema Total de Rodilla
LCS® Completo™ – Apoyo Móvil P.F.C.® Sigma™ PR**

**Sistema Totale di Ginocchio
LCS® Complete™ – a sostegno mobile a Piattaforma Rotante P.F.C.® Sigma™**

**Prótese Total do Joelho LCS® Completa™
com Apoio Móvel R.P. P.F.C.® Sigma™**

**LCS® complete™ – P.F.C.® Sigma™
mobile totale kniesteunsystem met roterend platform**

**LCS® Complete™ – P.F.C.® Sigma™ RP
totalt knæsystem med mobilt leje**

**Totala knäsystemet
LCS® komplett™ – P.F.C.® Sigma™ RP mobilt lager**

**LCS® Complete™ – pyörivällä, liikkuvalla P.F.C.® Sigma™
-tukiosalla varustettu Total Knee system -järjestelmä**

**Το Σύστημα Ολικού Γόνατος Κινούμενων Τριβέων
LCS® Πλήρες™ – P.F.C.® Sigma™ RP**

**Systém LCS® Complete™ – P.F.C.® Sigma™ RP mobilní nosný systém
totální náhrady kolenního kloubu**

**LCS® Complete™ – P.F.C.® Sigma™ RP
mozgóbetétes totál térdprotézis rendszer**

**System całkowitej rekonstrukcji stawu kolanowego z Ruchomym
Elementem Poślizgowym LCS® Complete™ – P.F.C.® Sigma™ RP**

**Totálna endoprotéza kolena systému
LCS® Complete™ – P.F.C.® Sigma™ RP Mobile Bearing**

Contents	Page	4
English		
Contenus	Page	8
Français		
Inhalt	Seite	13
Deutsch		
Contenido	Página	17
Español		
Indice	Pagina	22
Italiano		
Contém	Página	26
Português		
Inhoud	Pagina	31
Nederlands		
Indhold	Side	36
Dansk		
Innehåll	Sida	41
Svenska		
Sisältö	Sivu	45
Suomi		
Περιεχόμενα	Σελίδα	50
Ελληνικά		
Obsah	Str.	55
Česky		
Tartalomjegyzék	Oldal	59
Magyar		
Spis treści	Str.	63
Polski		
Obsah	Str.	68
Slovenčina		
Interpretation of symbols	Page	73
Signification des symboles	Page	73
Bedeutung der Symbole	Seite	73
Interpretación de símbolos	Página	73
Interpretazione dei simboli	Pagina	73
Interpretação de símbolos	Página	73
Betekenis van de symbolen	Pagina	73
Betydning af symboler	Side	73
Förklaring av olika symbolers betydelse	Sida	73
Symbolien selitykset	Sivu	73
Ερμηνεία συμβόλων	Σελίδα	73
Vysvětlivky výrazů a symbolů	Str.	73
Magyarázat a használt jelekhez és kifejezésekhöz	Oldal	73
Znaczenie symboli i terminów	Str.	73
Vysvetlenie termínov a symbolov	Str.	73

INDICATIONS, DEVICE DESCRIPTION, HANDLING AND STERILITY

2 **STERILE** See product label for method

INDICATIONS FOR USE WITH CEMENT

The LCS® Complete™ – P.F.C.® Sigma™ RP Mobile Bearing Total Knee System is indicated for cemented use in cases of osteoarthritis and rheumatoid arthritis. The RPF and RPS inserts and femoral components are indicated where a higher than normal degree of post-operative flexion is required. The rotating platform prosthesis and modular revision components are indicated for revision of failed knee prostheses.

INDICATIONS FOR USE WITHOUT CEMENT

The porous coated Keeled and Non Keeled M.B.T.™ (Mobile Bearing Tibial) Tray configurations of the LCS Total Knee System are indicated for noncemented use in skeletally mature individuals undergoing primary surgery for reconstructing knees damaged as a result of noninflammatory degenerative joint disease (NIDJD) or either of its composite diagnoses of osteoarthritis and post-traumatic arthritis pathologies. The Rotating Platform device configuration is indicated for use in knees whose anterior and posterior cruciate ligaments are absent or are in such condition as to justify their sacrifice. The P.F.C. Sigma RP Curved bearings when used with the P.F.C. Sigma Cruciate Retaining femoral component can be used in posterior cruciate ligament retaining procedures.

DEVICE DESCRIPTION

The LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total Knee System consists of three components intended to replace the femoral, tibial, and patellar articular surfaces of the knee joint. For component usage compatibility see Table 1 and Table 2.

Femoral Components

The LCS Complete femoral components are manufactured from Co-Cr-Mo alloy conforming to ASTM standard F-75. The geometry of the femoral condylar component matches the tibial bearing component in the major load bearing positions of extension and stance phase flexion. The femoral components are available in right and left configurations. The LCS Complete revision femoral components allow for the attachment of femoral augments, sleeves, and ancillary P.F.C. stem extensions to provide additional stability to accommodate for femoral bone loss. The LCS Complete Modular femoral components allow for the attachment of femoral augments and ancillary P.F.C. stem extensions.

Mobile Bearing Tibial Tray (Primary and Revision)

The M.B.T. trays are manufactured from Co-Cr-Mo alloy conforming to ASTM standard F-75. The metal trays have a hollow, conical intramedullary stem. The flat superior surface of the tray has a central hole continuous with the hollow conical medullary stem which receives the conical spike of both the LCS Complete and P.F.C. Sigma RP bearing components. The bearing component is not secured to the metal tray, but rotates axially to maintain congruent contact with the femoral prosthesis up to 40° of flexion. The M.B.T. tray, both primary and revision, is offered in both porous and cemented versions. The M.B.T. tray is offered in Keeled and Non-Keeled versions, while the M.B.T. revision tray is only offered in a Keeled version. The M.B.T. revision tray allows for the attachment of tibial augments, sleeves, and ancillary P.F.C. stem extensions to provide additional stability to accommodate for tibial bone loss. The M.B.T. trays articulate with the LCS Complete, the P.F.C. Sigma RP, and the LPS tibial hinge bearing components. For component usage compatibility see Table 2.

Rotating Platform (RP) Bearings

All RP bearings are manufactured from UHMWPE (the P.F.C. Sigma RPF and LCS Complete RPS inserts are reinforced with ASTM F-90 Co-Cr-Mo alloy pins, and the P.F.C. Sigma RP TC3 and LCS Complete VVC inserts are reinforced with ASTM F-136 Titanium alloy pins). Both the LCS Complete and P.F.C. Sigma RP (including RPF) bearings articulate with the M.B.T. primary and revision trays. For component usage compatibility see Table 1 and Table 2.

Patellar Components

The metal backed LCS mobile bearing patellar components articulate with the LCS femoral components. The LCS and P.F.C. Sigma One Piece Fixed Bearing UHMWPE patellar components articulate with the LCS and P.F.C. Sigma femorals respectively.

FIXATION SURFACE FINISHES

Porous Surface Finish

The entire fixation surfaces of all three metal components are covered with a porous coating of sintered microbeads manufactured from the same Co-Cr-Mo alloy. The porous coating is composed of small, spherically-shaped metal particles metallurgically bonded together and affixed to the prosthesis by a proprietary sintering process. The porous structure is designed to act as a scaffold in which tissue may grow, providing a means for fixation of the device.

Textured Surface Finish for Cemented Application

Cemented LCS Co-Cr-Mo femoral and M.B.T. tray components are available for cemented applications. The cemented components have a grit blasted finish to provide for enhanced cement fixation.

HANDLING

It is important that the size of the implant be properly selected initially, as once an implant has been inserted, cleaning and sterilization techniques cannot ensure removal of all debris from the surfaces, and it should not be reinserted. Proper handling of any implant (porous, cemented or UHMWPE) is mandatory. Any prosthesis should be handled at all times by personnel wearing surgical gloves. Prior to surgical use, a visual inspection of each implant for possible imperfections should be performed routinely. Damage or alterations to the implant may produce stresses and cause defects that could become the focal point for implant failure. Do not allow contact of the prosthesis with hard objects. A prosthesis should never be reimplanted. Even though the implant appears undamaged, it may be fatigued from previous stresses and may have developed microscopic imperfections that could lead to implant failure.

HOW SUPPLIED

All components of the LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total Knee System are supplied prepacked and sterile. The integrity of the packaging should be checked to ensure that the sterility of the contents is not compromised. Remove implants from packaging, using aseptic technique, only after the correct size has been determined.

For metal components only: If the sterile implant is determined to be aseptically compromised but still acceptable for intended use based on physician determination, the implant must be rinsed and sterilized prior to implantation according to the following instructions. POLYETHYLENE COMPONENTS SHOULD NOT BE RE-STERILIZED. DO NOT USE POLYETHYLENE COMPONENTS IF THE STERILE PACKAGE APPEARS TO BE DAMAGED.

STERILIZATION (METAL COMPONENTS ONLY)

RINSING/CLEANING

Use sterile room temperature water or physiological saline to soak the implant. Soak the implant for a minimum of 5 minutes. Immediately dry the product. Inspect the implant prior to sterilization.

If sterilization of a metal component is necessary, the following parameters are recommended as they have been validated for a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time
Steam	Pre-vacuum	270°F(132°C)	10 minutes

NOTE: The adequacy of any sterilization procedure must be suitably tested. It is critical that appropriate process parameters be validated for each facility's sterilization equipment and product/load configuration by persons who have training and expertise in sterilization processes to substantiate the process and its reliability and reproducibility. Flash sterilization may be conducted, if applicable, according to the specific health care facility's policy.

CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS AND ADVERSE EFFECTS

CONTRAINDICATIONS FOR USE WITH AND WITHOUT CEMENT

The use of the LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total Knee System is contraindicated in:

- the presence of osteomyelitis, pyrogenic infection or other overt infection of the knee joint. Every effort should be made to rule out the possibility of preoperative sepsis in a patient who has one or more of the following abnormalities:
 - fever or local inflammation;
 - rapid destruction or bone resorption apparent on x-rays;
 - elevation of the erythrocyte sedimentation rate or white blood cell count unexplained by other disease or a marked shift in the white blood cell differential count.
- patients with any active infection at sites such as the genitourinary tract, pulmonary system, skin or any other site. Should a patient have any infection prior to implantation, the foci of the infection must be treated prior to, during and after implantation.
- patients with loss of musculature or neuromuscular compromise leading to loss of function in the involved limb or in whom the requirements for its use would affect recommended rehabilitation procedures.
- patients with severe osteoporosis or other metabolic bone diseases of the knee;
- patients with any of the following conditions:
 - lesions of the supporting bone structures (e.g. aneurysmal or simple bone cysts, giant cell tumor or any malignant tumor),
 - systemic and metabolic disorders leading to progressive deterioration of solid bone support,
 - the presence of severe instability secondary to advanced loss of osteochondral structure or the absence of collateral ligament integrity, fixed deformities greater than 60° of flexion, 45° of genu varus or valgus,
 - known drug or alcohol addiction,
 - skeletally immature individuals and the presence of allergic reaction to implant metals or polyethylene are also contraindications for the noncemented, porous coated, M.B.T. and LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing device configurations, and for the cemented use of all device configurations of the LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total Knee System.

CONTRAINDICATIONS FOR USE WITHOUT CEMENT

(All Porous Coated Keeled and Non-Keeled M.B.T. Tray Device Configurations Only)

Noncemented use of the Porous Coated Keeled or Non-Keeled M.B.T. Tray device configurations is contraindicated in patients with sufficient loss in quantity or quality of bone stock (as determined on x-ray) such that successful noncemented fixation is unlikely. Additional contraindications may become apparent at the time of surgery.

These include:

- vascular deficiency at the bone site;
- inadequate bone stock to assure both a firm press fit and close apposition of the cut bone surfaces to the prosthesis;
- the inability to make bone cuts so as to assure both correct component position and intimate apposition of bone and prosthetic surfaces;
- inadequate bone quality (e.g. severe osteoporosis) and lack of stability of the implanted components.

In the presence of any of the above conditions, noncemented implantation of the Porous Coated Keeled or Non-Keeled M.B.T. Tray device configurations of the LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total Knee System is contraindicated, and the components should be fixed with cement.

WARNINGS

Familiarity with and attention to the surgical technique utilized with this device are imperative for best results. The correct selection as well as the correct seating/placement of the prosthetic implant is extremely important. During surgery, particular attention to tracking of the patella is also required for a successful result. Thus, failure to use the optimum size implant, failure to adequately seat the component adjacent to adequate bone and failure to ensure that the component is stable may result in dislocation, subsidence, fracture or loosening of the components. The proper size selection, the choice of and careful use of the components and the use of trial prostheses are imperative. The P.F.C. stem extensions can only be used with M.B.T. revision trays and LCS Complete Revision and Modular femoral components. LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total Knee components, instruments and trial prostheses should not be used together with those of another manufacturer. Because dimensional compatibility cannot be assured, adverse outcomes can result from the use of components from different manufacturers.

The noncemented use of the M.B.T. tray device configurations of the LCS Total Knee and P.F.C. Sigma Total Knee is a technically demanding surgical procedure that requires careful patient selection.

In particular, it is necessary that there be a close bone/prosthesis interface for the components utilized during the operative procedure (see **CONTRAINDICATIONS FOR USE WITHOUT CEMENT** section).

A postoperative management program is vital. It is recommended that the program be modified according to the condition of the patient and the extent of soft tissue and ligament reconstruction. The safety and effectiveness of the cemented use of the LCS Total Knee in patients under 41 years of age have not been established. The safety and effectiveness of the noncemented use of the M.B.T. tray device configurations in patients under 50 years of age have not been established. The safety and effectiveness of the noncemented use of porous coated components has not been established in patients undergoing revision procedures. The safety and effectiveness of the noncemented use of the M.B.T. tray device configurations for indications other than noninflammatory degenerative joint disease (NIDJD) and in bilateral applications have not been established. The implantation of the P.F.C. Sigma RPF insert and femoral component will not in themselves guarantee a high level of post-operative flexion. The degree of post-operative flexion is multi-factorial. These factors include, but are not limited to, surgical technique, patient build, pre-operative flexion and age.

PRECAUTIONS

The surgeon should discuss all physical and psychological limitations inherent to the use of this device with the patient preoperatively. Particular discussion should be directed to the issues of premature weight bearing, activity levels and the necessity for periodic medical follow-up.

Particular attention should be paid to the handling of the components. Contact between the porous coated components and cloth or other fiber releasing materials should be avoided in order to minimize contamination of the porous surfaces with adherent fibers (see **HANDLING** section for further information).

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS OF THE DEVICE ON HEALTH

Multicenter clinical trials of the cemented Bicruciate Retaining and Rotating Platform and the uncemented Posterior Cruciate Retaining and Rotating Platform device configurations of the LCS Total Knee showed the complications occurring were of similar incidences as those occurring in comparison groups. The frequencies of the complications reported during the multicenter trial of the cemented Bicruciate Retaining Meniscal Bearing (n=356) and Rotating Platform (n=562) device configurations are as follows:

Bicruciate Retaining Meniscal Bearing LOCAL INTRAOPERATIVE- 3-bearing size (0.8%); 3-bone graft (0.8%); 20-cruciate bridge fracture (5.6%); 3-early infection present at surgery (0.8%); 1-fracture cement (0.3%); 3-implant size (0.8%); 10-lack of bone stock (2.8%); 14-other (3.9%); 4-patella problem (1.1%); 2-rebuilding (0.6%); 8-soft tissue release (2.2%); 7-technical error (2.0%); 6-tibial fracture (1.7%) **LOCAL POSTOPERATIVE-** 2-bearing extrusion (0.6%); 4-femoral loosening (1.1%); 1-femoral/patellar dislocation (0.3%); 1-femoral/patellar subluxation (0.3%); 2-hematoma (0.6%); 13-infection (3.7%); 2-patella fracture (0.6%); 6-phlebitis (1.7%); 1-peroneal palsy (0.3%); 3-pulmonary embolism (0.8%); 11-tibial loosening (3.1%) **Rotating Platform LOCAL INTRAOPERATIVE-** 2-bearing size (0.4%); 5-bone graft (0.9%); 17-cruciate bridge fracture (3.0%); 9-deformity (1.6%); 4-early infection present at surgery (0.7%); 7-fracture cement (1.2%); 4-implant size (0.7%); 27-lack of bone stock (4.8%); 3-laxity (0.5%); 3-loose component (0.5%); 23-other (4.1%); 8-patella

problems (1.4%); 17-rebuilding (3.0%); 30-soft tissue release (5.3%); 3-technical error (0.5%); 2-tibial fracture (0.4%)

LOCAL POSTOPERATIVE- 2-femoral loosening (0.4%); 2-femoral/patellar dislocation (0.4%); 7-femoral/tibial dislocation (1.2%); 5-femoral/tibial subluxation (0.9%); 2-hematoma (0.4%); 23-infection (4.1%); 1-patella fracture (0.2%); 1-patella loosening (0.2%); 4-phlebitis (0.7%); 4-peroneal palsy (0.7%); 3-pulmonary embolism (0.5%); 1-tibial fracture (0.2%); 7-tibial loosening (1.2%). The frequencies of the complications reported during the multicenter trial of the noncemented porous coated **Tricompartmental Rotating Platform** device configuration where n=395 are as follows: **LOCAL INTRAOPERATIVE-** 1-bone fracture (0.4%); 1-division of medial collateral ligament (0.4%); 1-inaccurate bone resection (0.4%); 6-lateral retinacular release (2.4%); 1-medial collateral ligament laxity (0.4%); 1-Pellegrini-Stieda disease (0.4%); 1-poor bone apposition of implant (0.4%); 6-poor bone stock (2.4%) **LOCAL POSTOPERATIVE-** 5-adhesions/periarticular fibrosis (2.0%); 3-bone fracture (1.2%); 2-dislocation/subluxation (0.8%); 2-effusion/hemarthrosis (0.8%); 1-genu varus deformity (0.4%); 4-hematoma (1.6%); 4-infection (1.6%); 1-instability (0.4%); 2-ligament laxity (0.8%); 1-loose component (0.4%); 1-malaligned femoral component (0.4%); 1-pain (0.4%); 1-patella malposition (0.4%); **SYSTEMIC-** 1-bone fracture (0.4%); 4-cancer (1.6%); 2-embolism (0.8%); 1-foot drop (0.4%); 1-hand numbness (0.4%); 1-hiccups (0.4%); 1-ileus (0.4%); 1-joint replacement not in knee (0.4%); 1-myocardial infarction (0.4%); 1-Parkinson's disease (0.4%); 6-phlebitis/thrombophlebitis (2.4%); 1-pneumonia (0.4%); 1-pulmonary problem, unspecified (0.4%); 1-stroke (0.4%); 1-transfusion reaction (0.4%); 1-hematuria (0.4%); 1-urinary retention (0.4%); 1-urinary tract infection (0.4%). The frequencies of the complications reported during the same multicenter trial for the noncemented porous coated **Tricompartmental Posterior Cruciate Retaining device** configuration where n=463 are as follows: **LOCAL INTRAOPERATIVE-** 5-fracture cruciate bridge (1.1%); 1-extreme laxity (0.2%); 1-implant size (0.2%); 1-other (0.2%); 1-patella problems (0.2%); 3-soft tissue release (0.6%); 1-technical difficulty (0.2%) **LOCAL POSTOPERATIVE-** 18-adhesions/periarticular fibrosis (3.9%); 12-bearing problems (extrusion, dislocation, subluxation, failure) (2.6%); 1-broken drain (0.2%); 1-effusion (0.2%); 1-flexion contracture (0.2%); 1-foreign body proximal tibia (0.2%); 1-hematoma (0.2%); 1-incisional neuroma (0.2%); 4-infection (0.9%); 2-ligament laxity (0.4%); 4-loosening (0.9%); 1-muscle weakness (0.2%); 2-nerve palsy (0.4%); 4-pain (0.9%); 1-patella problems (0.2%); 1-saphenous neuroma (0.2%); 1-scar tissue formation (0.2%); 1-tibial/femoral dislocation (0.2%); 6-thrombosis (1.3%); 1-phlebitis (0.2%); 1-patient fall (0.2%) **SYSTEMIC-** 2-anemia (0.4%); 3-cardiovascular accident (0.6%); 1-congestive heart failure (0.2%); 1-cardiovascular problem (0.2%); 1-pulmonary embolism (0.2%); 1-embolism, deep thrombosis lower leg (0.2%); 1-vascular occlusion (0.2%); 1-pneumonia; urinary problem (0.2%); 1-pulmonary problem (0.2%).

The five year patient survival estimates and 95% confidence intervals for the Rotating Platform cemented and cementless tricompartmental, NIDJD population were 91.3% (85.6-97.0) and 84.6% (79.5-89.6) respectively.¹ The five year patient survival estimates and 95% confidence intervals for the Bicruciate Retaining cemented and Posterior Cruciate Retaining cementless tricompartmental, NIDJD population were 86.6% (80.8-92.4) and 88.7% (84.5-93.0) respectively.

The probabilities of the prosthesis not being revised at five years are 88.3% (81.7-95.0) for cemented and 96.6% (94.2-98.9) for cementless Rotating Platform cases and 83.8% (76.4-92.1) and 94.4% (91.1-97.7) for the Bicruciate Retaining cemented and Posterior Cruciate Retaining cementless cases respectively.

INFORMATION

Where further information is desired, please contact your DePuy representative.

CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

¹ The comparison for the number of deaths between these groups tested as statistically significant (p=.040).

TABLE 1 – Bearing/Femoral Component Compatibility:

		FEMORAL COMPONENT									
		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Complete Revision	LCS Complete	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM and LPS
BEARING	LCS Complete VVC				X						
	LCS Complete RP	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	LCS Meniscal Bearings	X		X	X	X					
	LCS C/S All-Poly Tibia	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP Curved						X				
	P.F.C. Sigma RP Stabilized							X	X		
	P.F.C. Sigma RP TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
	LPS Tibial Hinge Bearing										X

TABLE 2 – Bearing/Tibial Component Compatibility:

		TIBIAL COMPONENT	
		M.B.T. Tray	M.B.T. Revision Tray
BEARING	LCS Complete VVC		X
	LCS Complete RP	X	X
	LCS Complete RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP Curved	X	X
	P.F.C. Sigma RP Stabilized	X	X
	P.F.C. Sigma RP TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
	LPS Tibial Hinge Bearing		X

FRANÇAIS

INDICATIONS, DESCRIPTION DES DISPOSITIFS, MANIPULATION ET STERILITE

2

STERILE

Pour la méthode de stérilisation,
voir l'étiquette du produit

INDICATIONS POUR L'EMPLOI AVEC CIMENT

La Prothèse Totale de Genou LCS® complète™ – P.F.C.® Sigma™ Plateau Mobile Plate-forme Rotative- est indiquée pour l'emploi cimenté dans les cas d'arthrose et de polyarthrite rhumatoïde. L'utilisation des inserts et composants fémoraux RPF et RPS est indiquée en cas de nécessité d'un degré de flexion post-opératoire supérieur à la normale. La prothèse avec plate-forme rotative et les composants de révision modulaires sont indiqués pour la révision des prothèses de genou qui ont échoué.

INDICATIONS POUR L'EMPLOI SANS CIMENT

Les configurations des dispositifs à revêtement poreux avec quille et sans quille P.T.M.™ (Plateau Tibial Mobile) de la Prothèse Totale de Genou LCS sont indiquées pour l'emploi non cimenté chez les individus dont le squelette est à maturité et qui subissent une opération primaire pour réhabiliter les genoux endommagés par suite d'une arthrose non inflammatoire (NIDJD) ou bien d'une pathologie combinant arthrose et arthrite post-traumatique. La configuration du dispositif avec Plate-forme Rotative est indiquée pour l'emploi dans les genoux dont les ligaments croisés postérieur et antérieur sont absents ou sont dans un état tel qu'il est justifié de les sacrifier. Utilisés avec le composant fémoral P.F.C. Sigma Cruciate Retaining, les supports courbes PR P.F.C. Sigma peuvent être employés lors des procédures de rétention des ligaments croisés postérieurs.

DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

La Prothèse Totale de Genou LCS complète – P.F.C. Sigma Plateau Mobile-Plate-forme Rotative est formée de trois éléments destinés à remplacer les surfaces articulaires fémorale, tibiale et rotulienne de l'articulation du genou. Pour la compatibilité des composants, voir le Tableau 1 et le Tableau 2.

Composants Fémoraux

Les éléments fémoraux de la LCS complète sont en alliage de Co-Cr-Mo, conforme à la norme ASTM F-75. La géométrie de l'élément condylien fémoral correspond à l'élément tibial portant dans les principales positions de mise en charge lors des phases d'extension et de flexion. Les éléments fémoraux existent en configuration droite et gauche. Les éléments fémoraux de la LCS complète de révision permettent d'y attacher des extensions de tige, de manchon et d'ancillaire fémoraux P.F.C. pour augmenter la stabilité et compenser les pertes osseuses fémorales. Les composants fémoraux modulaires LCS Complete permettent la fixation des composants d'augmentation fémorale et des tiges d'extension P.F.C. annexes.

Plateau Tibial à composant mobile (primaire et révision)

Les plateaux tibiaux PTM sont en alliage de Co-Cr-Mo, conforme à la norme ASTM F-75. Les plateaux en métal ont une tige intramédullaire conique et creuse. La surface supérieure plate du plateau présente un orifice central en continuité avec la tige médullaire conique et creuse qui reçoit l'extrémité conique à la fois de la LCS Complète et des composants P.F.C. Sigma Plateau Mobile-Plate-Forme Rotative. La plate-forme rotative en polyéthylène n'est pas ancrée au plateau en métal, mais pivote axialement pour maintenir un contact congruent avec le composant fémoral jusqu'à une flexion de 40°. Le plateau PTM (primaire ou révision) existe en versions poreuse et cimentée. Le plateau PTM est disponible avec ou sans quille, tandis

que le plateau de révision PTM n'existe qu'avec quille. Le plateau de révision M.B.T. permet la fixation des composants d'augmentation tibiale, manchons et tiges d'extension P.F.C. annexes visant à fournir une stabilité supplémentaire et à pallier la perte osseuse. Les plateaux M.B.T. s'articulent avec les composants LCS Complete, P.F.C. Sigma PR et le support d'articulation tibiale LPS (pour les informations de compatibilité, voir le tableau 2).

Composants de la Plate-forme Rotative (PR)

Tous les supports PR sont en UHMWPE (les inserts P.F.C. Sigma RPF et LCS Complete RPS sont renforcés avec des broches en alliage de Co-Cr-Mo ASTM F-90, tandis que les inserts P.F.C. Sigma PR TC3 et LCS Complete VVC sont renforcés avec des broches en alliage de titane ASTM F-136). La LCS Complète, aussi bien que les composants P.F.C. Sigma Plate-Forme Rotative (y compris la Plate-forme rotative), s'articulent avec les plateaux PTM (primaires ou révision). Pour la compatibilité des composants, voir le Tableau 1 et le Tableau 2.

Composants Rotuliens

Les éléments rotuliens LCS renforcés de métal s'articulent avec les composants fémoraux LCS. Les composants rotuliens monoblocs fixes LCS et P.F.C. Sigma en UHMWPE s'articulent respectivement avec les composants fémoraux LCS et P.F.C. Sigma.

FINITION DES SURFACES DE FIXATION

Finition des Surfaces Poreuses

Toutes les surfaces de fixation des trois éléments en métal sont recouvertes d'un revêtement poreux composé de micro-billes frittées faites avec le même alliage de Co-Cr-Mo. Le revêtement poreux est composé de petites particules de métal de forme sphérique collées métallurgiquement les unes aux autres et fixées à la prothèse par un procédé métallurgique de frittage spécial. La structure poreuse est conçue pour agir en tant que support dans lequel l'os et/ou les tissus fibreux peuvent pousser, fournissant un moyen de fixer le dispositif.

Finition des Surfaces Texturées pour les applications cimentées

Le composant fémoral cimenté LCS en Co-Cr-Mo et le plateau PTM existent pour les applications cimentées. Les composants à ciment possèdent un fini de type sablage pour améliorer la fixation du ciment.

MANIPULATION

Il est très important de bien choisir la taille de l'implant au départ car, si la prothèse a été posée sur un patient puis retirée, les techniques de nettoyage et de stérilisation ne peuvent pas garantir l'élimination totale des débris de la surface texturée de l'implant, il n'est donc pas possible de le réutiliser.

Tout implant (poreux, scellé ou en UHMWPE) doit être manipulé avec précaution en utilisant des gants chirurgicaux. Avant l'emploi, il faut procéder systématiquement à un examen visuel de chaque implant pour détecter un défaut éventuel. Toute altération de l'implant peut créer des contraintes et provoquer des dommages qui pourraient devenir la raison principale d'un échec ultérieur. Ne jamais laisser la prothèse entrer en contact avec des objets durs.

Une prothèse ne doit jamais être réimplantée. Bien que l'implant semble intact, il peut avoir subi des contraintes de fatigue ayant provoqué des dommages microscopiques pouvant entraîner l'échec de l'implant.

CONDITIONNEMENT

Tous les éléments de la Prothèse Totale de Genou LCS Complète – P.F.C. Sigma PTM sont fournis emballés et stérilisés. L'intégrité des emballages doit être contrôlée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas altérée. Sortir les implants de l'emballage en observant la technique stérile d'usage, seulement après avoir déterminé la taille correcte.

Pour les composants en métal uniquement : si l'asepsie d'un implant stérile semble compromise et si le chirurgien juge que cet implant peut quand même être utilisé pour l'application prévue, l'implant devra être rincé et stérilisé avant implantation, selon les instructions suivantes. LES COMPOSANTS EN POLYÉTHYLÈNE NE DOIVENT PAS ÊTRE RESTÉRILISÉS. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STERILE SEMBLE ABIMÉ.

STERILISATION (COMPOSANTS EN MÉTAL SEULEMENT)

RINCAGE/NETTOYAGE

Utiliser de l'eau ou du sérum physiologique stérile à température ambiante pour immerger l'implant. Le laisser tremper pendant 5 minutes minimum. Sécher immédiatement l'implant. Inspecter l'implant avant utilisation.

Si la restérilisation d'un composant métallique est nécessaire, il est conseillé d'utiliser les paramètres suivants, qui ont été validés pour assurer un niveau de stérilité (SAL) de 10^{-4} :

Méthode	Cycle	Température	Durée
Vapeur	Pré-vide	132 °C	10 minutes

NOTE : tout processus de stérilisation doit faire l'objet de tests appropriés. Il est de la plus haute importance que les indicateurs de stérilité soient validés pour chaque unité de stérilisation et configuration produit/charge par des personnes possédant la formation et l'expérience des procédés de stérilisation, afin d'établir la procédure, sa fiabilité et sa reproductibilité. Il est possible d'effectuer une stérilisation éclair, selon les cas, en appliquant le règlement propre à l'établissement hospitalier.

CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS, PRECAUTIONS ET EFFETS INDESIRABLES

CONTRE-INDICATIONS POUR L'EMPLOI AVEC OU SANS CIMENT

L'emploi de la Prothèse de Genou Totale LCS Complète – P.F.C. Sigma Élément Mobile est contre-indiqué :

- en présence d'une ostéomyélite, d'une infection pyogène ou d'une autre infection manifeste de l'articulation du genou. Il faut faire tout son possible pour éliminer la possibilité d'une septicémie préopératoire chez un patient qui a une ou plusieurs des anomalies suivantes :
 - fièvre ou inflammation locale ;
 - destruction rapide ou résorption osseuse apparentes aux rayons X ;
 - vitesse de sédimentation globale accélérée ou nombre de globules blancs inexpliqué par une autre maladie ou une modification marquée de la formule leucocytaire ;
- patients atteints d'une infection active sur des sites comme par exemple les voies génito-urinaires, l'appareil pulmonaire, la peau ou tout autre site. Dans le cas où le patient aurait une infection quelconque avant l'implantation, les foyers de l'infection doivent être traités avant, durant et après l'implantation ;
- patients qui ont une perte de musculature ou une atteinte neuromusculaire entraînant une perte de sensibilité dans le membre impliqué ou chez lesquels les conditions pour son emploi auraient un effet sur les procédés recommandés de rééducation ;
- patients atteints d'une ostéoporose sévère ou d'autres affections osseuses métaboliques du genou ;
- patients qui présentent l'une des lésions suivantes :
 - au niveau des structures osseuses d'appui (par ex. kyste anévrismal ou simple kyste des os, tumeurs osseuses à cellules géantes ou bien toute autre tumeur maligne) ;
 - des troubles métaboliques et systémiques entraînant une détérioration progressive du support osseux massif ;
 - la présence d'une instabilité sévère secondaire à une perte avancée de la structure ostéocondrale ou l'absence de l'intégrité des ligaments latéraux, des déformations fixes de plus de 60° en flexion, 45° de genu varus ou valgus ;
 - un alcoolisme ou une toxicomanie connus ;
 - Les individus dont le squelette est immature et la présence de réactions allergiques aux métaux des implants ou au polyéthylène sont aussi des contre indications aux dispositifs non cimentés, à revêtement poreux, PTM et LCS Complète – Éléments P.F.C. Sigma PRM et pour l'emploi scellé de toutes les configurations des dispositifs de la Prothèse Totale de Genou LCS Complète – Éléments P.F.C. Sigma PRM.

CONTRE-INDICATIONS POUR L'EMPLOI SANS CIMENT

(uniquement pour les configurations de Plateau à Composant Mobile et à revêtement poreux, avec ou sans quille et Plateau-Forme Rotative)

L'emploi non cimenté des configurations de dispositifs de Plateau Mobile à Composant et à revêtement poreux, avec ou sans quille, est contre-indiqué chez les patients qui ont une perte osseuse quantitative ou qualitative (déterminée par rayons X) telle que la réussite d'une fixation non cimenté est peu probable. Des contre-indications supplémentaires peuvent apparaître au moment de l'opération. Ces dernières comprennent :

- une insuffisance vasculaire au site de l'os ;
- un volume osseux insuffisant pour assurer à la fois un ajustage à appui ferme et une apposition étroite des surfaces osseuses coupées à la prothèse ;
- l'impossibilité de faire des coupes osseuses permettant d'assurer à la fois la position correcte de l'élément et l'apposition intime des surfaces osseuses et prothétiques ;
- une qualité osseuse déficiente (par ex. ostéoporose sévère) et un manque de stabilité des éléments implantés.

En présence de n'importe laquelle des conditions ci-dessus, l'implantation non cimentée de configurations des dispositifs de la Prothèse Totale de Genou LCS Complète – P.F.C. Sigma Plateau Mobile à Plate-Forme Rotative est contre-indiquée et les éléments doivent être scellés au ciment.

AVERTISSEMENTS

Pour obtenir de bons résultats, il faut absolument connaître et respecter la technique chirurgicale utilisée avec ce dispositif. La sélection correcte ainsi que la mise en place correcte de l'implant prothétique sont extrêmement importants. Durant l'opération, il est aussi nécessaire de prêter une attention toute particulière à l'alignement de la rotule pour obtenir un bon résultat. Ainsi, si un implant de taille optimale n'est pas utilisé, si l'élément n'est pas placé correctement, adapté à l'os, et si on ne s'assure pas que l'élément est stable, le résultat peut être une dislocation, un affaissement, une fracture ou bien le descellement des éléments. La sélection correcte de la taille, le choix et l'emploi minutieux des éléments et l'emploi d'une prothèse d'essai sont extrêmement importants. Les tiges d'extension P.F.C. ne peuvent être utilisées qu'avec les plateaux de révision M.B.T. et les composants fémoraux LCS Complete Revision et Modular. Ne pas utiliser les composants, instruments et prothèses d'essai LCS Complete – P.F.C. Sigma PR Mobile Support Total Knee avec des composants d'autres fabricants.

L'utilisation sans ciment des configurations avec plateau M.B.T. des composants LCS Total Knee et P.F.C. Sigma Total Knee constitue une intervention chirurgicale technique ne pouvant pas être réalisée sur tous les patients.

En particulier, il est nécessaire qu'il y ait une interface étroite de prothèse/os pour les éléments utilisés durant l'intervention chirurgicale (**voir la section CONTRE-INDICATIONS POUR L'EMPLOI SANS CIMENT**).

Un programme de gestion postopératoire est essentiel. Il est recommandé de modifier le programme selon la condition du patient et l'importance de la reconstruction des ligaments et des tissus mous.

L'innocuité et l'efficacité de l'emploi cimenté du Genou Total LCS chez les patients de moins de 41 ans n'ont pas été établies. L'innocuité et l'efficacité de l'emploi non cimenté des configurations à Plateau Mobile chez les patients de moins de 50 ans n'ont pas été établies. L'innocuité et l'efficacité de l'emploi sans ciment de composants à revêtement poreux n'ont pas été établies pour les chirurgies de révision. L'innocuité et l'efficacité de l'emploi non cimenté des configurations à Plateau Mobile pour des indications autres qu'une arthrose non inflammatoire (NI/DJ) et dans les applications bilatérales n'ont pas été établies. L'implantation de la prothèse P.F.C. Sigma Plate-forme rotative et du composant fémoral ne garantit pas à elle seule l'obtention d'un degré élevé de flexion en postopératoire. Le degré de flexion postopératoire est déterminé par plusieurs facteurs. Ces derniers comprennent de façon non exhaustive la technique chirurgicale, la morphologie du patient, le degré de flexion préopératoire et l'âge.

PRECAUTIONS

Le chirurgien doit s'entretenir avec le patient avant l'opération et soulever toutes les particularités, tant physiques que psychologiques, propres à l'emploi de ce dispositif. L'entretien devra porter en particulier sur les questions de mise en charge prématurée, de niveaux d'activité et de la nécessité de suivis médicaux périodiques.

Il faut prêter une attention toute particulière à la manipulation des éléments. Le contact entre les éléments à revêtement poreux et l'étoffe ou tout autre matériau capable de libérer des fibres doit être évité de manière à minimiser la contamination des surfaces poreuses par les fibres adhérentes (voir la section MANIPULATION pour plus de renseignements).

EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES DU DISPOSITIF SUR LA SANTE

Des essais cliniques multicentriques des configurations des dispositifs cimentés avec Conservation des Deux Croisés et Plate-forme Rotative et non cimentés avec Conservation du Croisé Postérieur et Plate-forme Rotative du Genou Total LCS ont montré que les complications qui se produisaient avaient des fréquences semblables à celles se produisant dans les groupes de comparaison. Les fréquences des complications rapportées, durant l'essai multicentrique, des configurations des dispositifs cimentés avec Plateau à Patins Méniscaux pour la Conservation des Deux Croisés (n=356) et Plate-forme Rotative (n=562) sont réparties comme suit :

Plateau à Patins Méniscaux avec Conservation des Deux Croisés, Complications LOCALES PER-OPERATOIRES – 3-taille des patins (0,8 %); 3-greffe osseuse (0,8 %); 20-fracture du massif des épines (5,6 %); 3-infection précoce présente au moment de l'opération (0,8 %); 1-fracture du ciment (0,3 %); 3-taille de l'implant (0,8 %); 10-manque stock osseux (2,8 %); 14-autre (3,9 %); 4-problème de rotule (1,1 %); 2-reconstruction (0,6 %); 8-libération des tissus mous (2,2 %); 7-erreur technique (2,0 %); 6-fracture du tibia (1,7 %). **Complications LOCALES POSTOPERATOIRES** – 2-expulsion du patin (0,6 %); 4-descellement du fémur (1,1 %); 1-disslocation rotulienne/fémorale (0,3 %); 1-sublaxation rotulienne/fémorale (0,3 %); 2-hématome (0,6 %); 13-infection (3,7 %); 2-fracture de rotule (0,6 %); 6-phlébite (1,7 %); 1-paralysie péronière (0,3 %); 3-embolie pulmonaire (0,8 %); 11-descellement du tibia (3,1 %). **Plate-forme Rotative, Complications LOCALES PER-OPERATOIRES** – 2-taille des patins (0,4 %); 5-greffe osseuse (0,9 %); 17-fracture du massif des épines (3,0 %); 9-déformation (1,6 %); 4-infection précoce présente au moment de l'opération (0,7 %); 7-fracture du ciment (1,2 %); 4-taille de l'implant (0,7 %); 27-manque de stock osseux (4,8 %); 3-hyperlaxité (0,5 %); 3-élément descellé (0,5 %); 23-autre (4,1 %); 8-problèmes de rotule (1,4 %); 17-reconstruction (3,0 %); 30-libération des tissus mous (5,3 %); 3-erreur technique (0,5 %); 2-fracture du tibia (0,4 %). **Complications LOCALES POSTOPERATOIRES** – 2-descellement du fémur (0,4 %); 2-disslocation rotulienne/fémorale (0,4 %); 7-disslocation tibiale/fémorale (1,2 %); 5-sublaxation tibiale/fémorale (0,9 %); 2-hématome (0,4 %); 23-infection (4,1 %); 1-fracture de rotule (0,2 %); 1-descellement de rotule (0,2 %); 4-plébite (0,7 %); 4-paralysie péronière (0,7 %); 3-embolie pulmonaire (0,5 %); 1-fracture du tibia (0,2 %); 7-descellement du tibia (1,2 %). Les fréquences des complications rapportées, durant l'essai multicentrique, des configurations du dispositif **Tricompartimental non cimenté** et à revêtement poreux, avec **Plate-forme Rotative**, où n=395, sont réparties comme suit : **Complications LOCALES PER-OPERATOIRES** – 1-fracture osseuse (0,4 %); 1-division du ligament collatéral interne (0,4 %); 1-réséction osseuse inexacte (0,4 %); 6-descellement réticulaire latéral (2,4 %); 1-hyperlaxité du ligament collatéral interne (0,4 %); 1-syndrome de Pellegrini-Stieda (0,4 %); 1- apposition osseuse pauvre de l'implant (0,4 %); 6-stock osseux pauvre (2,4 %). **Complications LOCALES POSTOPERATOIRES** – 5-adhérences/fibrose périarticulaire (2,0 %); 3-fracture osseuse (1,2 %); 2-disslocation/subluxation (0,8 %); 2-épanchement/hématrose (0,8 %); 1-déformation genu varus (0,4 %); 4-hématome (1,6 %); 4-infection (1,6 %); 1-instabilité (0,4 %); 2-hyperlaxité ligamentaire (0,8 %); 1-élément descellé (0,4 %); 1-élément fémoral mal aligné (0,4 %); 1-douleur (0,4 %); 1-malposition de la rotule (0,4 %). **Complications SYSTEMIQUES** -1-fracture osseuse (0,4 %); 4-cancer (1,6 %); 2-embolie (0,8 %); 1-pied tombant (0,4 %); 1-engourdissement de main (0,4 %); 1-hoquet (0,4 %); 1-illéus (0,4 %); 1-remplacement articulaire pas dans le genou (0,4 %); 1-infarctus du myocarde (0,4 %); 1-maladie de Parkinson (0,4 %); 6-phlébite/thrombophlébite (2,4 %); 1-pneumonie (0,4 %); 1-problème pulmonaire, non précisé (0,4 %); 1-attaque (0,4 %); 1-réaction de transfusion (0,4 %); 1-hématurie (0,4 %); 1-rétention d'urine (0,4 %); 1-infection des voies urinaires (0,4 %). Les fréquences des complications rapportées durant le même essai multicentrique pour la configuration du dispositif **Tricompartimental non cimenté**, à revêtement poreux avec **Conservation du Croisé Postérieur**, où n=463, sont réparties comme suit : **Complications LOCALES PEROPERATOIRES** – 5-fracture du massif des épines (1,1 %); 1-extrême hyperlaxité (0,2 %); 1-taille de l'implant (0,2 %); 1-autre (0,2 %); 1-problèmes de rotule (0,2 %); 3-libération des tissus mous (0,6 %); 1-difficulté technique (0,2 %). **Complications LOCALES POSTOPERATOIRES** – 18-adhérences/fibrose périarticulaire (3,9 %); 12-problèmes de patins (expulsion, dislocation, sublaxation, échec) (2,6 %); 1-drain cassé (0,2 %); 1-épanchement (0,2 %); 1-contraction de flexion (0,2 %); 1-tibia proximal avec corps étranger (0,2 %); 1-hématome (0,2 %); 1-névrome d'incision (0,2 %); 4-infection (0,9 %); 2-hyperlaxitéligamenteuse (0,4 %); 4-descellement (0,9 %); 1-faiblesse musculaire (0,2 %); 2-paralysie nerveuse (0,4 %); 4-douleur (0,9 %); 1-problèmes de rotule (0,2 %); 1-névrome d'artère (0,2 %); 1-formation de tissus cicatriciels (0,2 %); 1-disslocation fémorale/tibiale (0,2 %); 6-thrombose (1,3 %); 1-phlébite (0,2 %); 1-chûte du patient (0,2 %). **Complications SYSTEMIQUES** – 2-anémie (0,4 %); 3-accident cardio-

vasculaire (0,6 %); 1-insuffisance cardiaque congestive (0,2 %); 1-problème cardio-vasculaire (0,2 %); 1-embolie pulmonaire (0,2 %); 1-embolie; thrombose profonde du bas de la jambe (0,2 %); 1-occlusion vasculaire (0,2 %); 1-pneumonie; problème urinaire (0,2 %); 1-problème pulmonaire (0,2 %).

Les estimations de survie à cinq ans des patients, avec intervalles de confiance de 95 %, pour les Plates-formes Rotatives cimentées et non cimentées tricompartmentales, de a population avec NIDJD étaient 91,3 % (85,6-97,0) et 84,6 % (79,5-89,6) respectivement.¹ Les estimations de survie à cinq ans des patients, avec intervalles de confiance de 95 %, pour les Prothèses tricompartmentales cimentées avec Conservation des Deux Croisés et sans ciment avec Conservation du Croisé Postérieur, de la population avec NIDJD étaient 86,6 % (80,8-92,4) et 88,7 % (84,5-93,0) respectivement.

Les probabilités des prothèses non révisées à cinq ans sont 88,3 % (81,7-95,0) dans le cas des prothèses avec Plateforme Rotative cimentée et 96,6 % (94,2-98,9) pour celles sans ciment et 83,8 % (76,4-92,1) et 94,4 % (91,1-97,7) respectivement dans le cas des prothèses cimentées avec Conservation des Deux Croisés et sans ciment avec Conservation du Croisé Postérieur.

RENSEIGNEMENTS

Votre Agent DePuy est à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

AVERTISSEMENT

La loi fédérale Américaine limite la vente de cet instrument à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

¹ La comparaison du nombre de décès entre ces groupes montre une différence significative (p=0,040).

TABLEAU 1 – Compatibilité Support/Composant fémoral :

COMPOSANT FÉMORAL											
SUPPORT		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Complete Revision	LCS Complete	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM et LPS
	LCS Complete VVC				X						
	LCS Complete PR	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	LCS Meniscal Supports	X		X	X	X					
	LCS C/S All-Poly Tibia	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma PR Courbe						X				
	P.F.C. Sigma PR Stabilisé							X	X		
	P.F.C. Sigma PR TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
LPS Support d'articulation tibiale										X	

TABLEAU 2 – Compatibilité Support/Composant tibial :

COMPOSANT TIBIAL				
SUPPORT		Plateau M.B.T.	Plateau de révision M.B.T.	
	LCS Complete VVC			X
	LCS Complete PR		X	X
	LCS Complete RPS		X	X
	P.F.C. Sigma PR Courbe		X	X
	P.F.C. Sigma PR Stabilisé		X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3			X
	P.F.C. Sigma RPF		X	X
	LPS Support d'articulation tibiale			X

INDIKATIONEN, BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG, HANDHABUNG UND STERILITÄT

2 **STERILE** Sterilisationsmethode:
siehe Produktetikett

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG MIT ZEMENT

Eine Einzellagerung des LCS[®] Komplett™ – P.F.C.[®] Sigma™ RP Mobil-Lager-Total-Kniesystem ist bei Osteoarthritis und rheumatoider Arthritis indiziert. Die RPF- und RPS-Einsätze und Femurkomponenten sind dann indiziert, wenn ein höherer postoperativer Flexionsgrad als normal erforderlich ist. Die Prothese mit rotierender Plattform und die modularen Revisionskomponenten sind bei Versagen früherer Knieprothesen indiziert.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG OHNE ZEMENT

Die porös beschichteten Gerätekonfigurationen zum Erhalt des hinteren Kreuzbandes, die rotierende Plattform und die rotierende Plattform Tibia-Schale mit Kiel des LCS Total-Kniesystems sind zur Verwendung ohne Zement bei ausgewachsenen Personen indiziert, die sich einem primären chirurgischen Eingriff zur Wiederherstellung von Kniegelenken unterziehen, die durch nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankung oder eine ihrer Untererkrankungen Osteoarthritis oder posttraumatische Arthritis geschädigt sind. Die Konfiguration mit rotierender Plattform ist für Kniegelenke indiziert, bei denen die vorderen und hinteren Kreuzbänder nicht vorhanden sind oder eine Resektion aufgrund ihres schlechten Zustands gerechtfertigt ist. Die P.F.C. Sigma RP Curved Inlays können in Verbindung mit der P.F.C. Sigma Kreuzbänderhaltenden auch dann genutzt werden, wenn das hintere Kreuzband nicht mehr vorhanden ist.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das LCS Komplett – P.F.C. Sigma RP Mobile-Lager-Total-Kniesystem besteht aus drei Komponenten, die die femorale, tibiale und patellare Gelenkoberflächen des Kniegelenks ersetzen sollen. Die femorale Prothese des LCS Kniesystems ist so konzipiert, daß sie mit jeder Ausführung der tibialen und patellaren Komponente der entsprechenden Größe gelenkartig verbunden werden kann; die Komponenten des LCS Kniesystems sind somit austauschbar. Komponenten-Gebrauchskompatibilität siehe Tabelle 1 und Tabelle 2.

Femorale Komponenten

Die femoralen LCS-Complete-Komponenten bestehen aus einer Co-Cr-Mo-Legierung, die der ASTM-Norm F-75 entspricht. Die Geometrie der femoral-kondylären Komponente ist so ausgelegt, daß sie in den wichtigsten Belastungspositionen, der Extension und Standphasenflexion, auf die der aufnehmenden tibialen Komponente abgestimmt ist. Die femorale Komponente sind in rechts- und linksseitiger Ausführung erhältlich. Die LCS-Complete Revisions-Femurkomponenten gestatten die Befestigung von Femur-Augmentationen, Hüllen und Hilfs-P.F.C.-Schaft-Verlängerungen, um zusätzliche Stabilität zu liefern, um einen Verlust von Femurknochen auszugleichen. Die LCS Complete-Modular-Femurkomponenten gestatten die Befestigung von Femuraugmentationen und P.F.C. Schaftverlängerungen.

Mobile Bearing Tibial Tray (Mobile Bearing Tibia, M. B. T.) (Primär und Revision)

Die M. B. T. Trays werden aus einer Co-Cr-Mo-Legierung hergestellt, die der ASTM-Norm F-75 entspricht. Die Metallschalen haben einen hohlen, konischen intramedullären Stiel. Die flache obere Oberfläche der Schale hat in der Mitte eine Öffnung, die den gleichen Verlauf wie der hohle, konische medulläre Stiel hat und in die der konische Zapfen sowohl der LCS Complete als auch der P.F.C. Sigma RP Bearing Komponenten eingreift. Die Lagerkomponente ist nicht an der Metallschale fixiert, sondern ist axial drehbar, um einen kongruenten Kontakt mit der femoralen Prothese bei einer Flexion bis 40° zu gewährleisten. Das M. B. T. Tray, sowohl das primäre als auch das Revisionstray, wird sowohl porös als auch zementiert angeboten. Die M.B.T. Revision-Tibia-Komponente gestattet die Befestigung von Tibia-Augmentationen, Tibia-Hülsen und P.F.C. Schaftverlängerungen, um bei Tibia-Knochenverlust zusätzliche Stabilität zu gewährleisten. In die M.B.T. Revision-Tibia-Komponente passen LCS Complete, P.F.C. Sigma RP, und das LPS Tibia-Inlay. Kompatibilität der Komponenten siehe Tabelle 2.

Rotierende Plattform (RP)

Alle RP-Lager werden aus UHMWPE hergestellt (die P.F.C. Sigma RPF und LCS Complete RPS- Inlays werden mit ASTM F-90 Co-Cr-Mo Legierungsstiften verstärkt, und die P.F.C. Sigma RP TC3 und LCS Komplett VVC- Inlays werden mit ASTM F-136 Titanlegierungsstiften verstärkt). Sowohl die LCS Complete als auch die P.F.C. Sigma RP Bearing (einschließlich RPF) lassen sich mit den M. B. T. -Primär- und Revisionstrays verbinden. Komponenten-Gebrauchskompatibilität siehe Tabelle 1 und Tabelle 2.

Patella-Komponenten

Die metallverstärkte LCS Mobile Bearing-Patella-Komponenten lassen sich mit den LCS-Femur-Komponenten verbinden. Die LCS- und P.F.C. Sigma RP- Einteil-Festlager-UHMWPE-Patella-Komponenten lassen sich mit den jeweiligen LCS- und P.F.C. Sigma Femur-Komponenten verbinden.

OBERFLÄCHE DER FIXATIONSFLÄCHEN

Poröse Oberfläche

Die Fixationsoberflächen aller drei Metallkomponenten sind durchgehend mit einer porösen Beschichtung aus gesinterten Kügelchen aus der gleichen Co-Cr-Mo-Legierung überzogen. Die poröse Beschichtung besteht aus kleinen, sphärischen Metallpartikeln, die metallurgisch verbunden und durch ein gesetzlich geschütztes Sinterverfahren auf die Prothese aufgebracht werden. Die poröse Struktur dient als Gerüst, in das das Knochen- bzw. Fasergewebe einwachsen kann, und unterstützt damit die Fixierung des Implantats.

Strukturierte Oberfläche für zementierte Anwendung

Zementierte LCS-Co-Cr-Mo-Femur- und M. B. T. Tray-Komponenten sind für zementierte Anwendungen erhältlich. Die zementierten Komponenten sind sandgestrahlt, um eine bessere Zementfixierung zu gewährleisten.

HANDHABUNG

Die Auswahl der korrekten Implantatgröße zu Beginn der Operation ist wichtig, da nach Einsetzen des Implantats auch durch Reinigungs- und Sterilisationstechniken keine vollständige Entfernung von Überresten möglich ist; entfernte Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die korrekte Handhabung der (porösen, zementierten oder UHMWPE) Implantate ist in allen Fällen von größter Bedeutung. Die Prothese darf nur mit Operationshandschuhen angefaßt werden. Vor der Implantation ist die Prothese stets visuell auf eventuelle Defekte zu prüfen. Eine Beschädigung oder Veränderung der Prothese kann zu Spannungsspitzen und Defekten führen, die ein Versagen der Prothese auslösen können. Die Prothese darf nicht mit harten Gegenständen in Berührung kommen.

Entfernte Prothesen dürfen nicht reimplantiert werden. Auch wenn keine sichtbare Beschädigung des Implantats vorliegt, kann die Prothese durch frühere Belastungen beansprucht worden sein und mikroskopische Defekte aufweisen, die zum Versagen des Implantats führen können.

LIEFERUNG

Sämtliche Komponenten des LCS Complete- P.F.C. Sigma RP-Mobile Bearing Total-Kniesystems werden steril verpackt geliefert. Die Unversehrtheit der Verpackung ist zu prüfen, um sicherzustellen, daß die Sterilität des Inhaltes gewährleistet ist. Die Implantate sollten erst nach Feststellung der korrekten Größe unter Beachtung aseptischer Technik aus der Verpackung entnommen werden.

Nur für Metallkomponenten: Wird erkannt, dass das sterile Implantat nicht mehr aseptisch ist, es aber nach Meinung des Chirurgen noch für den beabsichtigten Zweck akzeptabel ist, muss das Implantat vor der Implantation abgespült und gemäß der nachstehenden Anweisungen sterilisiert werden. **POLYETHYLENKOMPONENTEN SOLLTEN NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN. POLYETHYLENKOMPONENTEN: NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ERSCHEINT.**

STERILISATION (NUR FÜR METALLKOMPONENTEN)

SPÜLEN/REINIGUNG

Steriles Wasser (Zimmertemperatur) oder physiologische Kochsalzlösung verwenden, um das Implantat einzuweichen. Das Implantat mindestens 5 Minuten lang einweichen. Das Produkt sofort trocknen. Das Implantat vor der Sterilisation inspizieren.

Bei Sterilisation von **Metallkomponenten** werden die folgenden Parameter empfohlen, die auf einen Sterilitätssicherungsgrad von 10^{-6} validiert worden sind:

Method	Zyklus	Temperatur	Einwirkungszeit
Dampf	Prävakuum	132 °C	10 Minuten

HINWEIS: Die Eignung des verwendeten Sterilisationsverfahrens muß angemessen getestet werden. Es ist hierbei kritisch, daß zulässige Prozeßparameter für die Sterilisationsgeräte der jeweiligen Einrichtung und die Produkt-/Beladungsconfiguration von, in den gängigen Sterilisationsverfahren ausreichend ausgebildetem, fachkompetentem Personal validiert werden, um den Prozeß sowie seine Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit zu bestätigen. Eine Blitzsterilisation kann, falls erforderlich, gemäß der Richtlinien der jeweiligen Gesundheitseinrichtung durchgeführt werden.

GEGENANZEIGEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND NEBENWIRKUNGEN

GEGENANZEIGEN FÜR DIE VERWENDUNG MIT UND OHNE ZEMENT

Die Verwendung des LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total-Kniesystems ist kontraindiziert bei:

- Vorliegen von Osteomyelitis, pyrogenen Infektionen oder anderen manifesten Infektionen des Kniegelenks. Jede Anstrengung sollte unternommen werden, um die Gefahr einer präoperativen Sepsis auszuschließen, wenn ein Patient eine oder mehrere der folgenden Anomalien zeigt:
 - Fieber oder lokale Entzündung;
 - rasche Destruktion oder Knochenresorption im Röntgenbild;
 - eine Erhöhung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit oder der Leukozytenzahl, die durch keine andere Erkrankung erklärbar ist, bzw. deutliche Verschiebung des Differential-Leukozyten-Blutbildes.

- Patienten mit akuten Infektionen des Urogenitaltrakts, der Atemwege, der Haut oder anderer Bereiche. Bei einer Infektion des Patienten vor der Implantation müssen die Infektionsherde vor, während und nach der Implantation behandelt werden.
- Patienten, bei denen ein Muskelschwund oder eine neuromuskuläre Erkrankung zu einem Funktionsverlust der betroffenen Extremität geführt hat oder bei denen die Notwendigkeit der Benutzung der Extremität zur Beeinträchtigung des empfohlenen Rehabilitationsverfahrens führen würde.
- Patienten mit schwerer Osteoporose oder anderen metabolischen Knochenerkrankungen des Knies.
 - Patienten, mit einem der folgenden Zustände:
 - Läsionen der stützenden Knochenstrukturen vorhanden sind (z.B. aneurysmatische oder einfache Knochenzysten, Riesenzelltumoren und andere maligne Tumoren),
 - systemische und Stoffwechselerkrankungen, die zur progressiven Zerstörung der Festigkeit der stützenden Knochenstrukturen führen,
 - Vorliegen schwerer Instabilitäten nach fortgeschrittenem Verlust von osteochondralen Strukturen oder Fehlen der Integrität der Kollateralbänder, Vorliegen fixierter Deformitäten mit einem Flexionswinkel von mehr als 60°, Genu varus oder valgus von mehr als 45°,
 - eine bekannte Drogen- oder Alkoholabhängigkeit,
 - nicht vollständig ausgewachsene Personen und allergische Reaktionen gegen Implantate aus Metall oder Polyethylen stellen ebenfalls Gegenanzeigen für die Verwendung porös beschichteter Implantate ohne Zement, M. B. T. und LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Geräte-Konfigurationen sowie für die zementierte Verwendung aller Geräte-Konfigurationen des LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total-Kniesystem Komponenten mit Zement dar.

GEGENZEICHEN FÜR DIE VERWENDUNG OHNE ZEMENT

(Nur für alle Gerätekonfigurationen mit porös beschichteten M. B. T. Trays mit und ohne Kiel)

Die zementlose Verwendung der Geräte-Konfigurationen mit porös beschichteter M. B. T. -Tray mit und ohne Kiel ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen der (radiologisch ermittelte) quantitative oder qualitative Verlust von Knochensubstanz eine erfolgreiche Fixierung ohne die Verwendung von Zement unwahrscheinlich macht. Weitere Gegenanzeigen können sich zum Zeitpunkt der Operation ergeben. Hierzu gehören:

- Gefäßschwäche am Knochen,
- unzureichende Knochensubstanz, um eine feste Presspassung und enge Apposition der resezierten Knochenoberfläche an der Prothese zu gewährleisten,
- die mangelnde Möglichkeit zur Herstellung von Knochenschnitten, die eine korrekte Positionierung der Komponente und eine enge Apposition von Knochen und Prothesenoberfläche gewährleisten,
- ungenügende Knochenqualität (z.B. schwere Osteoporose) und mangelnde Stabilität der implantierten Komponenten.

Bei Vorliegen eines der obigen Zustände ist die zementlose Implantation der Gerätekonfigurationen des LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total-Kniesystems kontraindiziert, und die Komponenten sollten mit Hilfe von Zement fixiert werden.

WARNHINWEISE

Zur Erzielung bester Ergebnisse sind Vertrautheit mit den Operationstechniken und deren sorgfältige Einhaltung wichtig. Die korrekte Auswahl und die korrekte Platzierung/Positionierung der Prothese sind von größter Bedeutung. Während der Operation ist zur Erzielung eines erfolgreichen Ergebnisses vor allem eine sorgfältige Positionierung der Patella erforderlich. Durch die Wahl einer ungeeigneten Implantatgröße, durch die unzureichende Positionierung der Komponente an einem geeigneten Knochenuntergrund und die mangelnde Gewährleistung eines festen Sitzes der Komponente kann es daher zur Dislokation, Absenkung, Fraktur oder Lockerung der Komponenten kommen. Die Wahl der geeigneten Größe, die Auswahl und sorgfältige Verwendung der Komponenten und die Verwendung von Testprothesen sind sehr wichtig. Die P.F.C.-Schafverlängerungen können nur mit M.B.T. Revision-Tibia-Komponente und LCS Complete-Revisions- und Modular-Femurkomponenten eingesetzt werden. LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobilager-Total-Knie-Komponenten, Instrumente und Probestrophen sollten nicht gemeinsam mit denen eines anderen Herstellers verwendet werden.

Der unzementierte Einsatz der M.B.T. Revision-Tibia-Komponente und Produktkonfigurationen des LCS Total-Knies und P.F.C. Sigma Total-Knies ist ein technisch anspruchsvoller chirurgischer Eingriff, der sorgfältige Patientenauswahl voraussetzt.

Vor allem muss mit den verwendeten Komponenten eine gute Verbindung von Knochen- und Prothesenoberfläche bei der Operation gegeben sein (**siehe GEGENANZEICHEN FÜR DIE VERWENDUNG OHNE ZEMENT**).

Die Ausarbeitung eines postoperativen Betreuungsplans ist wichtig. Der Plan sollte dem Zustand des Patienten und dem Umfang der Weichteil- und Bänderrekonstruktion angepasst werden. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des LCS Kniesystems mit Zement bei Patienten unter 41 Jahren wurden bisher nicht ermittelt. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von M. B. T. Tray Gerätekonfigurationen ohne Zement bei Patienten unter 50 Jahren wurden bisher nicht ermittelt. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von porös beschichteten Komponenten ohne Zement bei Patienten, die sich Revisions-Eingriffen unterziehen, wurden bisher nicht ermittelt. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von M. B. T. Tray Gerätekonfigurationen ohne Zement bei anderen Indikationen als nichtentzündlichen degenerativen Gelenkerkrankungen und bei beidseitiger Anwendung wurden bisher nicht ermittelt. Die Implantation von P.F.C. Sigma RPF-Einsatz und -Femurkomponente garantiert nicht unbedingt ein hohes postoperatives Flexionsniveau. Der Grad an postoperativer Flexion hängt von mehreren Faktoren ab. Faktoren sind unter anderem die chirurgische Technik, der Körperbau des Patienten, die präoperative Flexion und das Alter des Patienten.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Der Operateur muß den Patienten vor der Operation über alle körperlichen und psychischen Grenzen des Verfahrens aufklären. Insbesondere sind die Gefahren einer frühzeitigen Gewichtsbelastung, die Frage der körperlichen Aktivität und die Notwendigkeit regelmäßiger Nachuntersuchungen anzusprechen.

Bei der Handhabung der Komponenten ist besondere Sorgfalt erforderlich. Die porös beschichteten Komponenten dürften nicht mit Stoff oder anderen faserabstoßenden Materialien in Kontakt kommen, um eine Kontamination der porösen Oberflächen durch Fasern möglichst auszuschließen (**nähere Informationen siehe unter HANDHABUNG**).

POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN DER VORRICHTUNGEN

Multizentrische klinische Studien mit den LCS Kniesystem-Komponenten zur Erhaltung beider Kreuzbänder und mit rotierender Plattform mit Zement und der Konfigurationen zur Erhaltung des hinteren Kreuzbandes und mit rotierender Plattform ohne Zement haben gezeigt, daß Komplikationen etwa ebenso häufig auftraten wie in den Vergleichsgruppen. Bei der multizentrischen Studie zur Untersuchung der Konfiguration mit der meniskustragenden Komponente zur Erhaltung beider Kreuzbänder (n=356) und mit der rotierenden Plattform (n=562) wurde die folgende Komplikationshäufigkeit berichtet:

Meniskustragende Vorrichtung zur Erhaltung beider Bänder, LOKAL INTRAOPERATIV: 3- Lagergröße (0,8 %); 3- Knochenransplangat (0,8 %); 20-Fraktur der Kreuzbandbrücke (5,6 %); 3-manifeste Infektion zum Operationszeitpunkt (0,8 %); 1-Zementfraktur (0,3 %); 3-Implantatgröße (0,8 %); 10-mangelnde Knochensubstanz (2,8 %); 14-andere (3,9 %); 4-Patellafrakturen (1,1 %); 2- Wiederaufbau (0,6 %); 8- Weichteilrelease (2,2 %); 7- technische Fehler (2,0 %); 6 - Tibiafraktur (1,7 %). **LOKAL POSTOPERATIV:** 2-Lagerextrusion (0,6 %); 4- femorale Lockerung (1,1 %); 1-femorale/patellare Dislokation (0,3 %); 1- femorale/patellare Subluxation (0,3 %); 2 - Hämatom (0,6 %); 13 - Infektion (3,7 %); 2-Patellafraktur (0,6 %); 6- Phlebitis (1,7 %); 1-peronäale Paralyse (0,3 %); 3- Lungenembolie (0,8 %), 11-tibiale Lockerung (3,1 %). **Drehbare Plattform, LOKAL INTRAOPERATIV:** 2-Lagergröße (0,4 %); 5- Knochenransplangat (0,9 %); 17-Fraktur der Kreuzbandbrücke (3,0 %); 9-Deformität (1,6 %); 4-manifeste Infektion zum Operationszeitpunkt (0,7 %); 7-Zementfraktur (1,2 %); 4- Implantatgröße (0,7 %); 27-mangelnde Knochensubstanz (4,8 %); 3-Instabilität (0,5 %); 3-lose Komponente (0,5 %); 23-andere (4,1 %); 8-Patellafrakturen (1,4 %); 17-Wiederaufbau (3,0 %); 30-Weichteilrelease (5,3 %); 3-technischer Fehler (0,5 %); 2-Tibiafraktur (0,4 %). **LOKAL POSTOPERATIV:** 2-femorale Lockerung (0,4 %); 2-femorale/patellare Dislokation (0,4 %); 7-femorale/tibiale Dislokation (1,2 %); 5-femorale/tibiale Subluxation (0,9 %); 2-Hämatom (0,4 %); 23-Infektion (4,1 %); 1-Patellafraktur (0,2 %); 1-patellare Lockerung (0,2 %); 4-Phlebitis (0,7 %); 4-peronäale Paralyse (0,7 %); 3- Lungenembolie (0,5 %); 1-Tibiafraktur (0,2 %); 7- tibiale Lockerung (1,2 %). Bei der multizentrischen Studie zur Untersuchung des porös beschichteten Systems mit **rotierender Plattform** ohne Zement (n=395) wurde die folgende Komplikationshäufigkeit berichtet: **LOKAL INTRAOPERATIV:** 1-Knochenfraktur (0,4 %); Teilung des medialen Seitenbandes (0,4 %); 1- ungenaue Knochenresektion (0,4 %); 6 - Ablösung des kollateralen Retinakulums (2,4 %); 1-Instabilität des medialen Seitenbandes (0,4 %); 1-Dietrich-Stieda-Pellegrini-Syndrom (0,4 %); 1-mangelnde Apposition des Implantats am Knochen (0,4 %); 6-mangelnde Knochensubstanz (2,4 %). **LOKAL POSTOPERATIV:** 5- Adhäsion/periartikuläre Fibrose (2,0 %); 3-Knochenfraktur (1,2 %); 2- Dislokation/Subluxation (0,8 %); 2-Erguß/Hämarthros (0,8 %); 1-Genu-varum-Deformität (0,4 %); 4-Hämatom (1,6 %); 4-Infektion (1,6 %); 1-Instabilität (0,4 %); 2- Instabilität der Bänder (0,8 %); 1-Lockerung der Komponente (0,4 %); 1- Fehlstellung der femoralen Komponente (0,4 %); 1-Schmerzen (0,4 %); 1-Fehlstellung der Patella (0,4 %). **SYSTEMISCH:** 1- Knochenfraktur (0,4 %); 4 - Krebs (1,6 %); 2-Embolie (0,8 %); 1-Fallfuß (0,4 %); 1-Taubheitsgefühl in den Händen (0,4 %); 1-Schluckauf (0,4 %); 1-Ileus (0,4 %); 1- Gelenkersatz an anderer Stelle als im Knie (0,4 %); 1-Myokardinfarkt (0,4 %); 1-Parkinson-Syndrom (0,4 %); 6-Phlebitis/Thrombophlebitis (2,4 %); 1-Lungenentzündung (0,4 %); 1- Lungenprobleme, nicht näher spezifiziert (0,4 %); 1-Schlaganfall (0,4 %); 1-Transfusionsreaktion (0,4 %); 1-Hämaturie (0,4 %); 1-Hämretention (0,4 %); Harntraktinfektion (0,4 %). Bei der gleichen multizentrischen Studie zur **Untersuchung des porös beschichteten, dreiteiligen Systems** zur Erhaltung des hinteren Kreuzbandes ohne Zement (n=463) wurde die folgende Komplikationshäufigkeit berichtet. **LOKAL INTRAOPERATIV:** 5-Fraktur der Kreuzbandbrücke (1,1 %); 1-extreme Instabilität (0,2 %); 1-Implantatgröße (0,2 %); 1-andere (0,2 %); 1-Patellafrakturen (0,2 %); 3-Weichteilrelease (0,6 %); 1- technische Schwierigkeit (0,2 %). **LOKAL POSTOPERATIV:** 18-Adhäsion/periartikuläre Fibrose (3,9 %); 12-Lagerprobleme (Extrusion, Dislokation, Subluxation, Versagen) (2,6 %); 1- Drainagedefekt (0,2 %); 1-Erguß (0,2 %); 1-Beugekontraktur (0,2 %); 1-Fremdkörper, proximale Tibia (0,2 %); 1- Hämatom (0,2 %); 1-Inzisionsneurotom (0,2 %); 4-Infektion (0,9 %); 2- Bandinstabilität (0,4 %); 4-Lockerung (0,9 %); 1- Muskelschwäche (0,2 %); 2- Nervenläsion (0,4 %); 4 - Schmerzen (0,9 %); 1-Patellafrakturen (0,2 %); 1- Saphenaneurum (0,2 %); 1-Bildung von Narbengewebe (0,2 %); 1- tibiale/femorale Dislokation (0,2 %); 6-Thrombose (1,3 %); 1-Phlebitis (0,2 %); 1-Sturz (0,2 %). **SYSTEMISCH:** 2-Anämie (0,4 %); 3-kardiovaskulärer Zwischenfall (0,6 %); 1- kongestive Herzinsuffizienz (0,2 %); 1-kardiovaskuläre Probleme (0,2 %); 1- Lungenembolie (0,2 %); 1-Embolie; tiefe Venenthrombose im Unterschenkel (0,2 %); 1-Gefäßverschuß (0,2 %); 1-Pneumonie; Harnproblem (0,2 %); 1- Lungenproblem (0,2 %).

Die erwartete fünfjährige Überlebensrate und das 95 %ige Vertrauensintervall für das dreiteilige System mit rotierender Plattform bei Verwendung mit und ohne Zement betrug bei den Patienten mit nicht entzündlichen degenerativen Gelenkerkrankungen 91,3 % (85,6-97,0) bzw. 84,6 % (79,5-89,6). Die erwartete fünfjährige Überlebensrate und das 95 %ige Vertrauensintervall für das dreiteilige System zur Erhaltung beider Kreuzbänder mit Zement und zur Erhaltung des hinteren Kreuzbandes ohne Zement betrug bei den Patienten mit nicht entzündlichen degenerativen Gelenkerkrankungen 86,6 % (80,8-92,4) bzw. 88,7 (84,5-93,0).

Die Wahrscheinlichkeit, daß nach fünf Jahren keine Revision erforderlich war, betrug bei der drehbaren Plattform bei der Verwendung mit Zement 88,3 % (81,7-95,0) und bei der Verwendung ohne Zement 96,6 % (94,2-98,9). Bei der Konfiguration zur Erhaltung beider Kreuzbänder mit Zement und zur Erhaltung des hinteren Kreuzbandes ohne Zement betrug sie 83,8 % (76,4 - 92,1 %) bzw. 94,4 % (91,1-97,7).

WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem zuständigen DePuy-Medizinprodukteberater.

ZUR BEACHTUNG

Nach der in den USA gültigen Gesetzgebung ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes zulässig.

¹ Vergleich der Todesfälle in den beiden Gruppen erwies sich als statistisch signifikant (p=0,040).

TABLE 1 -Inlay/Femur-Komponenten-Kompatibilität

		FEMURKOMponente									
LAGER		LCS	LCS COMPLETE RPS	LCS COMPLETE Modular	LCS COMPLETE Revision	LCS COMPLETE	P.F.C. Sigma Kreuzband-erhaltend	P.F.C. Sigma Kreuzband-ersetzend	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM und LPS
	LCS COMPLETE VVC				X						
	LCS COMPLETE RP	X	X	X	X	X					
	LCS COMPLETE RPS		X		X						
	LCS Meniscuslager	X		X	X	X					
	LCS C/S Kunststoff-Tibia	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP Curved						X				
	P.F.C. Sigma RP Stabilized							X	X		
	P.F.C. Sigma RP TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
LPS Tibia-Inlay										X	

TABLE 2 – Inlay/Tibia-Komponenten-Kompatibilität:

		TIBIAKOMponente	
LAGER		M.B.T. Tibia	M.B.T. Revision-Tibia
	LCS COMPLETE VVC		X
	LCS COMPLETE RP	X	X
	LCS COMPLETE RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP Curved	X	X
	P.F.C. Sigma RP Stabilized	X	X
	P.F.C. Sigma RP TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
	LPS Tibia-Inlay		X

ESPAÑOL

INDICACIONES, DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE, MANEJO Y ESTERILIZACIÓN

② **STERILE** Ver la etiqueta del producto para el método recomendado

INDICACIONES PARA EMPLEO CON CEMENTO

El Sistema Total de Rodilla LCS[®] Completo[™] – Apoyo Móvil P.F.C.[®] Sigma[™] PR se indica para empleo con cemento en casos de osteoartritis y artritis reumatoidea. Los insertos y componentes femorales RPF y RPS están indicados cuando se requiere un grado de flexión posoperatoria mayor al normal. La prótesis de plataforma rotatoria y los componentes de revisión modular están indicados para la revisión de prótesis de rodillas fracasadas.

INDICACIONES PARA EMPLEO SIN CEMENTO

Las configuraciones de los implantes de A.T.M.[™] (Apoyo Tibial Móvil) Con Quilla o Sin Quilla de Bandeja con revestimiento poroso del Sistema Total de Rodilla LCS se indican para empleo sin cemento en individuos maduros esqueléticamente que

han de someterse a cirugía primaria para la rehabilitación de rodillas debilitadas a consecuencia de la enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (NIDJD) o cualquiera de sus diagnósticos compuestas de patologías de osteoartritis y de artritis postraumática. La configuración del implante de Plataforma Rotativa se indica para empleo en rodillas cuyos ligamentos cruzados anterior y posterior se encuentran ausentes o en condición tal que hace justificable su sacrificio. Los insertos de polietileno P.F.C. Sigma RP curvos empleados con el componente femoral P.F.C. Sigma con conservación del cruzado pueden utilizarse en procedimientos con conservación del ligamento cruzado posterior.

DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE

El Sistema Total de Rodilla LCS Completo – Apoyo Móvil P.F.C. Sigma PR consiste en tres componentes destinados a reemplazar las superficies articulares femoral, tibial y rotular de la articulación de la rodilla. Para la compatibilidad de uso de componentes ver Tabla 1 y Tabla 2.

Componentes femorales

Los componentes femorales LCS Completo se fabrican de la aleación de Co-Cr-Mo según la norma F-75 ASTM. La geometría del componente condiloideo femoral se corresponde con la del componente de apoyo tibial en las posiciones de mayor tolerancia de carga de extensión y de flexión de fase de postura. Los componentes femorales se encuentran disponibles en las configuraciones derecha e izquierda. Los componentes femorales de revisión LCS Completa permiten acoplar aumentos femorales, camisas o vainas, y extensiones de vástagos P.F.C. auxiliares para ampliar la estabilidad y acomodar la pérdida ósea femoral. Los componentes femorales del sistema LCS Complete permiten añadir aumentos femorales y extensiones auxiliares de vástago P.F.C.

Bandeja Tibial de Apoyo Móvil (Primaria y Revisión)

Las bandejas A.T.M. están fabricadas de aleación Co-Cr-Mo de acuerdo al estándar F-75 ASTM. Las bandejas de metal poseen un vástago intramedular cónico y hueco. La superficie superior plana está dotada de un agujero central continuo con el vástago medular cónico hueco el cual recibe la punta cónica de los componentes giratorios LCS Completo y P.F.C. Sigma. El componente de apoyo no va asegurado a la bandeja de metal, sino más bien gira axialmente para mantener un contacto congruente con la prótesis femoral hasta los 40° de flexión. La bandeja A.T.M., tanto la primaria como la de revisión, se ofrecen en versiones porosa y para cementar. La bandeja de revisión M.B.T. permite añadir aumentos tibiales, camisas, y extensiones auxiliares de vástago P.F.C. para proporcionar estabilidad adicional y compensar las pérdidas óseas tibiales. La bandeja M.B.T. conforma con los sistemas LCS Completo, P.F.C. Sigma PM (Platillo Móvil), y los componentes tibiales móviles LPS. Para compatibilidad de uso de los componentes, consulte la tabla 2.

Plataforma Rotativa (PR) de Apoyos

Todos los insertos PM están fabricados con UHMWPE (los insertos P.F.C. Sigma RPF y LCS Completo RPS están reforzados con pins de aleación ASTM F-90 Co-Cr-Mo, y los insertos P.F.C. Sigma RP TC3 y LCS Completo VVC están reforzados con pins de aleación ASTM F-136 Titanio). Tanto los apoyos del LCS Completo y P.F.C. Sigma PR (incluso el RPF) pueden articular con las bandejas ATM primaria y de revisión. Para la compatibilidad de uso de componentes ver Tabla 1 y Tabla 2.

Componentes Rotulares

Los componentes rotulares soportados en metal LCS de apoyo móvil articulan con los componentes femorales LCS. Los componentes rotulares de UHMWPE del LCS y P.F.C. Sigma de Una Pieza y de Apoyo Fijo articulan con los femorales de LCS y P.F.C. Sigma correspondientes.

ACABADOS DE LA SUPERFICIE DE FIJACIÓN

Acabado de Superficie Porosa

Todas las superficies de fijación de cada uno de los tres tipos de componentes de metal se encuentran revestidas con un recubrimiento poroso de microesferas sinterizadas fabricadas de la misma aleación de Co-Cr-Mo. El revestimiento poroso está compuesto de pequeñas esferas metalúrgicamente unidas y adheridas a la prótesis mediante un proceso de sinterización patentado. La estructura porosa actúa como un andamio en donde pueden proliferar células de tejido óseo y/o fibroso, suministrando un medio para la fijación del implante.

Acabado Superficial Texturizado para Aplicación Cementada

Los componentes de bandejas femorales LCS Co-Cr-Mo Cementados y A.T.M., también se encuentran disponibles para aplicaciones cementadas. Los componentes cementados tienen un acabado de arenilla a chorro para proporcionar una mejor fijación para el cemento.

MANEJO

Es importante que desde el principio se seleccione debidamente el tamaño del implante, debido a que una vez colocado éste, las técnicas de limpieza y esterilización no pueden asegurar la eliminación de todos los restos de las superficies, y no se deberá volver a colocar.

Es obligatorio el manejo debido de cualquiera de los implantes (porosos, cementados o de UHMWPE). En todas las ocasiones que se manejen las prótesis el personal debe usar guantes quirúrgicos. Con anterioridad a su uso quirúrgico, debe llevarse a cabo de manera rutinaria una inspección visual de cada implante en caso de posibles imperfecciones. Cualquier daño o alteración en el implante puede producir tensiones y causar defectos que pueden convertirse en el punto focal para la falla del implante. No permitir el contacto de las prótesis con objetos duros.

Una prótesis jamás debe volverse a implantar. Aún cuando el implante parezca no dañado, pues pudieran encontrarse núcleos de fatiga debido a tensiones previas y pudiera haber formado imperfecciones microscópicas que causarían traer como consecuencia la falla del implante.

MODO DE DISTRIBUCION

Todos los componentes del Sistema Total de Rodilla LCS Completo – P.F.C. Sigma PR de Apoyo Móvil se suministran empaquetados y esterilizados. La integridad del empaquetado deberá ser comprobada para asegurar que la esterilidad de los contenidos no se haya puesto en peligro. Retirar los implantes del embalaje, usando técnicas asépticas, sólo después de haber determinado el tamaño correcto.

Para componentes metálicos solamente: Si se determina que el implante estéril ha quedado asépticamente comprometido pero aún se encuentra en condición aceptable para su uso destinado según el criterio del cirujano, el implante debe ser lavado y esterilizado antes de implantarlo, según las instrucciones siguientes. LOS COMPONENTES DE POLIETILENO NO DEBEN SER REESTERILIZADOS. NO USAR LOS COMPONENTES DE POLIETILENO SI EL PAQUETE ESTERILIZADO PARECE ESTAR DAÑADO.

ESTERILIZACION (COMPONENTES METÁLICOS SOLAMENTE)

LAVADO / LIMPIEZA

Emplear agua a temperatura ambiente estéril o salina fisiológica para remojar el implante. Remojar el implante por un mínimo de 5 minutos. Secar el producto de inmediato. Inspeccionar el implante previo a su esterilización.

Si se necesita reesterilizar los **componentes metálicos**, los parámetros siguientes se han validado para un Nivel de Seguridad de Esterilización (SAL) de 10^{-4} :

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-vacío	132 °C	10 minutos

NOTA: Debe comprobarse de forma adecuada la idoneidad de cada procedimiento de esterilización. Es esencial que los parámetros de proceso apropiados para cada equipo de esterilización y configuración de producto/carga sean validados por personal capacitado y experto en procesos de esterilización a fin de substanciar el proceso, su fiabilidad y capacidad de reproducción. Se puede efectuar una esterilización Flash (Relámpago), si es apropiado, según la política sanitaria del establecimiento.

CONTRAINDICACIONES, AVISOS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS

CONTRAINDICACIONES PARA EMPLEO CON Y SIN CEMENTO

El empleo del Sistema Total de Rodilla LCS Completo – P.F.C. Sigma PR de Apoyo Móvil está contraindicado en:

- casos de osteomielitis, infección pirógena u otras infecciones abiertas de la articulación de la rodilla. Debe hacerse todo lo necesario para excluir la posibilidad de sepsis preoperatoria en un paciente que presente una o más de estas anomalías:
 - fiebre o inflamación local;
 - destrucción rápida o resorción ósea aparente por rayos X;
 - aumento de la velocidad de sedimentación eritrocítica o del recuento de glóbulos blancos inexplicado por otra enfermedad o un desplazamiento acentuado en el recuento diferencial de los glóbulos blancos.
- pacientes con cualquier infección activa en sitios tales como el tracto genitourinario, sistema pulmonar, piel o cualquier otro sitio. De tener el paciente cualquier infección antes de la implantación, el foco de la infección debe tratarse antes de la implantación así como durante y después de la misma.
- pacientes con pérdida de musculatura o compromiso neuromuscular que conlleve la pérdida de función en el miembro implicado o en quienes los requisitos para su empleo afectarían a los procedimientos de rehabilitación recomendados.
- pacientes con osteoporosis severa u otras enfermedades óseas metabólicas de la rodilla.
- pacientes con cualquiera de las condiciones siguientes:
 - lesiones de las estructuras óseas de soporte (p.ej. quistes óseos aneurismáticos o simples, tumores óseos de células gigantes o cualquier otro tumor maligno),
 - trastornos sistémicos y metabólicos que conduzcan al deterioro progresivo del soporte óseo sólido,
 - la presencia de inestabilidad severa secundaria a la pérdida avanzada de estructura osteocondral o la ausencia de integridad colateral de ligamentos, deformidades fijas mayores de 60° de flexión, 45° de genículo dé varo o valgo,
 - adición al alcohol y toxicomanía conocidas,
 - individuos inmaduros esqueléticamente y la presencia de reacción alérgica a metales o al polietileno del implante son todas también contraindicaciones para las configuraciones de implantes, revestidos de material poroso, no cementables, A.T.M. y LCS Completo – P.F.C. Sigma PR de Apoyo Móvil y para el empleo cementado de todas las configuraciones de los aparatos del Sistema Total de Rodilla LCS Completo – P.F.C. Sigma PR de Apoyo Móvil.

CONTRAINDICACIONES PARA EMPLEO SIN CEMENTO

(Sólo las configuraciones de Dispositivos de Bandeja con Revestimiento Poroso Con Quilla y A.T.M. Sin Quilla)

El empleo sin cemento de las configuraciones de implantes de Bandeja de Revestimiento Poroso Con Quilla y LCS Sin Quilla se contraindica en pacientes con pérdida suficiente en cantidad o calidad de la reserva ósea (según se determine por rayos X) tal que sea improbable el éxito de la fijación no cementada. Pueden haber otras contraindicaciones aparentes en el momento de la cirugía. Entre éstas se encuentran:

- la deficiencia vascular ósea;

- reserva ósea inadecuada para asegurar tanto un ajuste a presión firme como la aposición íntima de las superficies del hueso cortadas a la prótesis;
- la inhabilidad para realizar cortes en el hueso de modo que se asegure tanto la posición correcta del componente como la aposición íntima de las superficies óseas y protésicas;
- calidad ósea inadecuada (p.ej. osteoporosis severa) y falta de estabilidad de los componentes implantados.

En la presencia de cualquiera de las afecciones mencionadas, se contraindica la implantación sin cemento de las configuraciones de implantes de Bandeja con Revestimiento Poroso Con Quilla y A.T.M. Sin Quilla del Sistema Total de Rodilla LCS Completo – P.F.C. Sigma PR de Apoyo Móvil, y los componentes deberán fijarse con cemento.

AVISOS

Para la obtención de los mejores resultados es imprescindible la familiarización con, así como la atención debida a, la técnica quirúrgica que se utiliza con este implante. Es de suma importancia la selección correcta así como la colocación/emplazamiento correcto del implante protésico. Durante la cirugía, también se precisa atención especial en cuanto al ajuste de la rótula para un resultado exitoso. Por lo tanto, si se omite emplear el tamaño óptimo del implante, si se omite colocar bien el componente adyacente a hueso adecuado y si se omite asegurar que el componente quede estable, puede conducir a la dislocación, hundimiento, fractura o distensión de los componentes. La selección apropiada del tamaño, así como la selección y el empleo cuidadoso de los componentes, en combinación con el uso de prótesis de ensayo, son imprescindibles. Las extensiones de vástago P.F.C. únicamente pueden emplearse con bandejas de revisión M.B.T. y componentes femorales LCS Complete Revision y Modular. Los componentes, el instrumental y las prótesis de prueba de prótesis total de rodilla LCS Complete – P.F.C. Sigma RP con patillo móvil no deben usarse con los productos de otros fabricantes.

El uso no cementado de configuraciones de la bandeja M.B.T. de los sistemas de prótesis total de rodilla LCS y P.F.C. Sigma es un procedimiento técnicamente complejo que requiere una cuidadosa selección del paciente.

En particular, es necesario que se produzca un interfaz íntimo entre el hueso y la prótesis con los componentes que se utilizan durante el procedimiento operatorio (**véase la sección DE CONTRAINDICACIONES PARA EMPLEO SIN CEMENTO**).

Es esencial un programa de control postoperatorio. Se recomienda que se modifique el programa dependiendo de la afección del paciente y la extensión de reconstrucción del tejido blando y de los ligamentos.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso cementado del Sistema Total de Rodilla LCS en pacientes menores de 41 años de edad. Tampoco se ha establecido la seguridad ni la eficacia del empleo de las configuraciones de implantes de bandeja A.T.M., sin cemento, en pacientes menores de 50 años de edad. La seguridad y eficacia del empleo de componentes con revestimiento poroso no cementados no ha quedado establecida en pacientes que reciban el tratamiento de revisión. Así como tampoco se ha establecido la seguridad ni la eficacia del empleo de las configuraciones de implantes de bandeja A.T.M., para indicaciones aparte de la enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (NIDJD) y de aplicaciones bilaterales. La implantación del inserto P.F.C. Sigma RPF y del componente femoral no garantizan por sí solos un alto nivel de flexión postoperatoria. El grado de flexión postoperatoria depende de factores múltiples. Estos factores incluye, y no se limitan a, la técnica quirúrgica, talla del paciente, flexión preoperatoria y la edad.

PRECAUCIONES

Antes de la intervención quirúrgica el cirujano debe tratar con el paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al empleo de este implante. La discusión debe orientarse en particular a las cuestiones de la carga prematura de peso, niveles de actividad y la necesidad de un control ulterior médico periódico.

Debe prestarse atención especial al manejo de los componentes. Deben evitarse el contacto entre los componentes revestidos de material poroso y géneros u otros materiales que desprendan fibras a fin de minimizar la contaminación de las superficies porosas con fibras adherentes (**para mayor información véase la sección de MANEJO**).

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES DE LOS IMPLANTES EN LA SALUD

Los estudios clínicos llevados a cabo en una pluralidad de centros de las configuraciones de los implantes de Retención Bicruzada y de Plataforma Rotativa cementados y de las de los de Retención Cruzada Posterior y de Plataforma Rotativa no cementados del Sistema Total de Rodilla LCS mostraron que las complicaciones que se suscitaron fueron de incidencias parecidas a las que se presentan en los grupos de comparación. Las frecuencias de las complicaciones notificadas durante el estudio multicéntrico de las configuraciones de los implantes de Apoyo Meniscal de Retención Bicruzada (n = 356) y de Plataforma Rotativa (n = 562) cementados son las siguientes:

Apoyo Meniscal de Retención Bicruzada INTRAOPERATORIAS LOCALES: Tamaño del componente de apoyo 3 (0,8 %); injertos óseos 3 (0,8 %); fractura de puente cruciforme 20 (5,6 %); infección preoperatoria presente en el momento de la cirugía 3 (0,8 %); fractura del cemento 1 (0,3 %); tamaño del implante 3 (0,8 %); insuficiencia de reserva ósea 10 (2,8 %); otros 14 (3,9 %); problemas rotulares 4 (1,1 %); reconstrucción 2 (0,6 %); desprendimiento de tejido blando 8 (2,2 %); error técnico 7 (2,0 %); fractura de tibia 6 (1,7 %). **POSTOPERATORIAS LOCALES:** Extrusión del componente de apoyo 2 (0,6 %); distensión femoral 4 (1,1 %); dislocación femoral/rotular 1 (0,3 %); subluxación femoral/rotular 1 (0,3 %); hematoma 2 (0,6 %); infección 13 (3,7 %); fractura rotular 2 (0,6 %); flebitis 6 (1,7 %); parálisis peroneal 1 (0,3 %); embolia pulmonar 3 (0,8 %); distensión tibial 11 (3,1 %). **Plataforma Rotativa INTRAOPERATORIAS LOCALES:** Tamaño del componente de apoyo 2 (0,4 %); injertos óseos 5 (0,9 %); fractura de puente cruciforme 17 (3,0 %); deformidad 9 (1,6 %); infección preoperatoria presente en el momento de la cirugía 4 (0,7 %); fractura de cemento 7 (1,2 %); tamaño del implante 4 (0,7 %); insuficiencia de reserva ósea 27 (4,8 %); distensión 3 (0,5 %); otros 23 (4,1 %); problemas rotulares 8 (1,4 %); reconstrucción 17 (3,0 %); desprendimiento del tejido blando 30 (5,3 %); error

técnico 3 (0,5 %); fractura de tibia 2 (0,4 %). **POSTOPERATORIAS LOCALES:** Distensión femoral 2 (0,4 %); dislocación femoral/rotular 2 (0,4 %); dislocación femoral/tibial 7 (1,2 %); subluxación femoral/tibial 5 (0,9 %); hematoma 2 (0,4 %); infección 23 (4,1 %); fractura rotular 1 (0,2 %); distensión rotular 1 (0,2 %); flebitis 4 (0,7 %); parálisis peroneal 4 (0,7 %); embolia pulmonar 3 (0,5 %); fractura tibial 1 (0,2 %); distensión tibial 7 (1,2 %). Las frecuencias de las complicaciones notificadas durante el estudio multicéntrico de la configuración del implante de **Plataforma Rotativa Tricompartimental**, revestido de material poroso, no cementado, donde n = 395 son las siguientes: **INTRAOPERATORIAS LOCALES:** Fractura ósea 1 (0,4 %); división de ligamento colateral medial 1 (0,4 %); resección ósea inexacta 1 (0,4 %); desprendimiento retinacular lateral 6 (2,4 %); laxitud del ligamento colateral medial 1 (0,4 %); enfermedad de Pellegrini-Stieda 1 (0,4 %); aposición ósea deficiente del implante 1 (0,4 %); reserva ósea inadecuada 6 (2,4 %). **POSTOPERATORIAS LOCALES:** Adhesiones/fibrosis periarticular 5 (2,0 %); fracturas de hueso 3 (1,2 %); dislocaciones/subluxaciones 2 (0,8 %); efusión/hemartrosis 2 (0,8 %); deformidad de geniculo varus 1 (0,4 %); hematoma 4 (1,6 %); infección 4 (1,6 %); inestabilidad 1 (0,4 %); laxitud de ligamento 2 (0,8 %); componente suelto 1 (0,4 %); componente femoral desalineado 1 (0,4 %); dolor 1 (0,4 %); malposición de patela 1 (0,4 %). **SISTÉMICAS:** Fractura ósea 1 (0,4 %); cáncer 4 (1,6 %); embolia 2 (0,8 %); caída de pie 1 (0,4 %); insensibilidad de mano 1 (0,4 %); singultación 1 (0,4 %); oclusión intestinal 1 (0,4 %); reemplazo de articulación no en la rodilla 1 (0,4 %); infarto del miocardio 1 (0,4 %), enfermedad de Parkinson 1 (0,4 %); flebitis/tromboflebitis 6 (2,4 %); neumonía 1 (0,4 %); problema pulmonar, no especificado 1 (0,4 %); ataque fulminante 1 (0,4 %); reacción a transfusión 1 (0,4 %); hematuria 1 (0,4 %); retención urinaria 1 (0,4 %); infección del tracto urinario 1 (0,4 %). Las frecuencias de las complicaciones notificadas durante el mismo estudio multicéntrico de la configuración del implante de **Retención Cruzada Posterior Tricompartimental**, revestido de material poroso, no cementado, donde n = 463 son las siguientes: **INTRAOPERATORIAS LOCALES:** Puente cruzado fracturado 5 (1,1 %); laxitud extrema 1 (0,2 %); tamaño del implante 1 (0,2 %); otro 1 (0,2 %); problemas rotulares 1 (0,2 %); desprendimiento del tejido blando 3 (0,6 %); dificultad técnica 1 (0,2 %). **POSTOPERATORIAS LOCALES:** Adhesiones/fibrosis periarticular 18 (3,9 %); problemas de tolerancia (extrusión, dislocación, subluxación, fallo) 12 (2,6 %); drenaje roto 1 (0,2 %); efusión 1 (0,2 %); contractura de flexión 1 (0,2 %); cuerpo extraño próximo a tibia 1 (0,2 %); hematoma 1 (0,2 %); neuroma incisional 1 (0,2 %); infección 4 (0,9 %); laxitud de ligamento 2 (0,4 %); distensión 4 (0,9 %); debilidad muscular (0,2 %); parálisis de nervio 2 (0,4 %); dolor 4 (0,9 %); problemas rotulares 1 (0,2 %); neuroma safener 1 (0,2 %); formación de tejido de cicatrización 1 (0,2 %); dislocación tibial/femoral 1 (0,2 %); trombosis 6 (1,3 %); flebitis 1 (0,2 %); caída del paciente 1 (0,2 %). **SISTÉMICAS:** Anemia 2 (0,4 %); accidente cardiovascular 3 (0,6 %); insuficiencia cardíaca congestiva 1 (0,2 %); problema cardiovascular 1 (0,2 %); émbolo pulmonar (0,2 %); émbolo, trombosis profunda en la parte inferior de la pierna 1 (0,2 %); oclusión vascular 1 (0,2 %); neumonía, problema urinario 1 (0,2 %); problema pulmonar 1 (0,2 %).

Las estimaciones de supervivencia de paciente de cinco años y los intervalos de seguridad para la población NIDJD con implantes tricompartmentales de Plataforma Rotativa cementados y sin cemento fueron de 91,3 % (85,6 – 97,0) y de 84,6 % (79,5 – 89,6) respectivamente. ¹ Las estimaciones de supervivencia de paciente de cinco años y los intervalos de seguridad para la población NIDJD con implantes tricompartmentales de Retención Bicruzada cementados y de Retención Cruzada Posterior sin cemento fueron de 86,6 % (80,8 – 92,4) y de 88,7 % (84,5 – 93,0) respectivamente.

Las probabilidades de que las prótesis no se revisen a los cinco años son de 88,3 % (81,7 – 95,0) para los casos de Plataforma Rotativa cementada y de 96,6 % (94,2 – 98,9) para la no cementada, y de 83,8 % (76,4 – 92,1) y de 94,4 % (91,1 – 97,7) para los casos con implantes de Retención Bicruzada cementados y de Retención Cruzada Posterior no cementados, respectivamente.

INFORMACIÓN

Si se desea mayor información, lo invitamos a que se comunique con su representante DePuy.

ADVERTENCIA:

La Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este implante por o a la orden de un médico.

¹ La comparación en cuanto al número de decesos entre estos grupos se probó ser estadísticamente significativa (p = 0,040).

TABLA 1 – Compatibilidad componente femoral/inserto móvil:

		COMPONENTE FEMORAL									
INSERTO		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Complete Revision	LCS Complete	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM y LPS
		LCS Complete VVC				X					
	LCS Complete RP	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	LCS, insertos meniscales	X		X	X	X					
	LCS C/S, tibia All-Poly	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP Curva						X				
	P.F.C. Sigma RP estabilizada							X	X		
	P.F.C. Sigma RP TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
	LPS, inserto tibial a bisagra										X

TABLA 2 – Compatibilità componente tibial/inserto móvil:

TIBIAL COMPONENT			
INSERTO		Bandeja M.B.T.	Bandeja M.B.T. Revisión
	LCS Complete VVC		X
	LCS Complete PR	X	X
	LCS Complete RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP Curva	X	X
	P.F.C. Sigma RP estabilizada	X	X
	P.F.C. Sigma RP TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
	LPS, inserto tibial a bisagra		X

ITALIANO

INDICAZIONI, DESCRIZIONE DELL'IMPIANTO, MANEGGIAMENTO E STERILITÀ

② **STERILE** Per il metodo di sterilizzazione, vedere l'etichettatura del prodotto

INDICAZIONI PER L'USO CEMENTATO

Il Sistema protesico totale di ginocchio LCS® Complete™ e P.F.C.® Sigma™ con inserti mobili a piattaforma rotante sono indicati per l'uso cementato nei casi di artrosi ed artrite reumatoide. Gli inserti e le componenti femorali RPF e RPS trovano indicazione nei casi in cui sia richiesto un grado di flessione superiore alla norma nel post-intervento. L'impiego della protesi a piattaforma rotante e delle componenti modulari di revisione è idoneo in caso di revisione di protesi fallite.

INDICAZIONI PER L'USO NON CEMENTATO

Le versioni M.B.T.™ (ad inserto tibiale mobile) con piatto tibiale con e senza alette, a rivestimento poroso, del sistema protesico totale di ginocchio LCS, sono indicate per l'uso non cementato in soggetti scheletricamente maturi, sottoposti ad intervento chirurgico primario per la ricostruzione di ginocchia compromesse da malattie articolari degenerative non infiammatorie (NIDJD) o a seguito di diagnosi di artrosi o patologie artrosiche post-traumatiche. L'uso della versione a piattaforma rotante è indicato in assenza dei legamenti crociati anteriore e posteriore oppure qualora la loro compromissione sia tale da giustificare il sacrificio. Gli inserti meniscali a piattaforma rotante, con maggior raggio di curvatura P.F.C. Sigma RP Curved, utilizzati assieme alla componente femorale per la conservazione del crociato P.F.C. Sigma Cruciate Retaining, trovano indicazione nelle procedure di conservazione del crociato posteriore.

DESCRIZIONE DELL'IMPIANTO

Il Sistema protesico totale di ginocchio LCS Complete e P.F.C. Sigma con inserto mobile a piattaforma rotante consiste di tre componenti, atte a sostituire le superfici articolari femorale, tibiale e rotulea dell'articolazione del ginocchio. Per la compatibilità d'impiego delle componenti si rinvia alle tabelle 1 e 2.

Componenti femorali

Le componenti femorali LCS Complete sono realizzate in lega di Co-Cr-Mo, conforme allo standard ASTM F-75. La geometria della componente femoro-condiloidea si adatta perfettamente all'inserto tibiale sia nella fase di carico completo che nelle fasi di flessione-estensione. Le componenti femorali sono disponibili nelle versioni destra e sinistra. La componente di revisione femorale LCS Complete permette l'utilizzo di spessori femorali, colletti e steli di estensione ausiliari P.F.C., per fornire ulteriore stabilità in caso di deficienze di sostanza ossea nel femore. Le componenti modulari LCS Complete Modular consentono l'ancoraggio degli spessori d'accrescimento femorale e degli steli di estensione accessori P.F.C..

Componente tibiale ad inserto mobile (primaria e revisione)

I piatti M.B.T. sono realizzati in lega di Co-Cr-Mo, conforme allo standard ASTM F-75; i piatti metallici presentano uno stelo intramidollare conico, cavo. La superficie superiore piana del piatto presenta un foro centrale in corrispondenza dello stelo midollare conico e cavo, in cui va ad inserirsi la punta conica degli inserti tibiali LCS Complete e P.F.C. Sigma e a piattaforma rotante. Questo inserto non è fissato al piatto metallico, bensì ruota in senso assiale per mantenere la congruenza con la protesi femorale fino a 40° di flessione. Il piatto M.B.T., sia per chirurgia primaria che di revisione, è disponibile nelle versioni porose e cementate. Il piatto da revisione M.B.T. consente l'ancoraggio degli spessori di accrescimento tibiale, dei manicotti e degli steli di estensione accessori P.F.C., per ottenere una maggiore stabilità nei casi di perdita di tessuto osseo della tibia. I piatti M.B.T. vanno ad articolarsi con le componenti LCS Complete, P.F.C. Sigma RP e gli inserti tibiali a cerniera LPS. Per la compatibilità d'uso delle componenti, si veda la tabella 2.

Inserti a piattaforma rotante (RP)

Tutti gli inserti meniscali RP sono realizzati in UHMWPE (gli inserti P.F.C. Sigma RPF e LCS Complete RPS sono rinforzati con pin in lega di Co-Cr-Mo ASTM F-90, mentre quelli P.F.C. Sigma RP TC3 e LCS Complete VVC con pin in lega di titanio ASTM F-136). Queste componenti per ambedue le versioni LCS Complete e P.F.C. Sigma a piattaforma rotante (compresa la versione con inserto RPF) si articolano con i piatti M.B.T. per chirurgia primaria e di revisione. Per la compatibilità d'impiego delle componenti si rinvia alle tabelle 1 e 2.

Componenti rotulee

Le componenti rotulee rotanti in metal-back per la versione LCS si articolano con le componenti femorali LCS. Le componenti rotulee fisse monoblocco in UHMWPE LCS e P.F.C. Sigma si articolano con le componenti femorali LCS e P.F.C. Sigma rispettivamente.

FINITURA DELLA SUPERFICIE DI FISSAZIONE

Finitura della superficie porosa

Tutte le superfici di fissazione delle tre componenti metalliche presentano un rivestimento poroso a microsfere sinterizzate realizzate nella stessa lega di Co-Cr-Mo. Questo rivestimento è composto da piccole particelle metalliche di forma sferica, legate metallurgicamente insieme e fissate alla protesi mediante un processo brevettato di sinterizzazione. La struttura porosa è concepita per fungere da impalcatura entro cui il tessuto può crescere ed offrire un sistema di fissazione del presidio.

Finitura ruvida della superficie da cementare

Per l'uso cementato sono disponibili le componenti femorali cementate LCS, in Co-Cr-Mo ed il piatto M.B.T., Le componenti cementate sono provviste di una finitura sabbiata volta a consentire una migliore fissazione del cemento.

MANEGGIAMENTO

E' importante selezionare inizialmente la misura corretta dell'impianto da utilizzare poiché, una volta impiantato, non è possibile riutilizzarlo, in quanto neanche dopo un'accurata pulizia e sterilizzazione è possibile garantire la rimozione di tutti i detriti dalle sue superfici.

E' imperativo maneggiare correttamente gli impianti, di qualunque tipo essi siano (porosi, cementati o in UHMWPE). Le protesi devono essere maneggiate solo ed esclusivamente da personale munito di guanti chirurgici. Prima dell'uso è importante procedere sempre all'ispezione a vista di ciascun impianto, onde escludere la presenza di eventuali imperfezioni. Gli impianti danneggiati o alterati possono dare origine a sollecitazioni che possono diventare a loro volta la causa principale dell'insuccesso dell'impianto. Si deve inoltre evitare che la protesi venga a contatto con oggetti duri.

Non reimpiantare mai una protesi. Anche se a vista l'impianto sembra integro, questo potrebbe aver subito dei danni anche microscopici in grado di portare all'insuccesso dell'impianto.

CONFEZIONE

Tutte le componenti del Sistema protesico totale di ginocchio LCS Complete e P.F.C. Sigma con inserto mobile a piattaforma rotante sono fornite in confezioni sterili. Si raccomanda di controllare che l'imballaggio sia integro, così che non sia compromessa la sterilità del contenuto. Si raccomanda di aprire la confezione e l'impianto solo seguendo una tecnica sterile approvata e solo dopo aver determinato l'esatta misura necessaria.

Solo per le componenti metalliche: se si ritiene che la sterilità della protesi sterile sia stata compromessa, ma il chirurgo la ritiene comunque idonea all'uso previsto, detergere e sterilizzare la protesi conformemente alle seguenti istruzioni prima di procedere all'impianto. LE COMPONENTI DI POLIETILENE NON POSSONO ESSERE RISTERILIZZATE. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE APPARE DANNEGGIATA.

STERILIZZAZIONE (SOLO DELLE COMPONENTI METALLICHE)

DETERSIONE E PULIZIA

Immergere l'impianto in acqua o soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente e lasciarlo immerso per almeno cinque minuti. Asciugare immediatamente il prodotto e ispezionarlo prima della sterilizzazione.

Se fosse necessario sterilizzare una **componente metallica**, si consiglia osservare i seguenti parametri, convalidati per garantire un livello di sterilità (SAL) di 10⁻⁶:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Pre-vacuum	132 °C	10 minuti

NOTA: ogni procedura di sterilizzazione deve essere collaudata onde verificarne la conformità. È essenziale che i parametri di processo appropriati per ogni attrezzatura di sterilizzazione delle componenti e per ogni combinazione prodotto/peso siano convalidati da personale qualificato ed esperto nei processi di sterilizzazione, allo scopo di approvare il processo e di stabilirne l'affidabilità e la ripetibilità. Se del caso, è possibile eseguire la sterilizzazione lampo, conformemente al protocollo del presidio ospedaliero specifico.

CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI ED EFFETTI AVVERSI

CONTROINDICAZIONI PER L'USO CEMENTATO E NON CEMENTATO

L'uso del Sistema protesico totale di ginocchio LCS Complete e P.F.C. Sigma con inserto mobile a piattaforma rotante è controindicato:

- in presenza di osteomielite, infezioni piogene o altre infezioni in atto dell'articolazione del ginocchio. Si raccomanda di escludere, nel preoperatorio, la possibilità che insorgano sepsi in pazienti che abbiano uno o più dei seguenti disturbi:
 - ebbre o infiammazioni locali;
 - rapida distruzione o riassorbimento osseo, visibile ai raggi X;
 - aumento del tasso di sedimentazione eritrocitaria o conteggio leucocitario elevato non correlabile ad altre patologie o picchi nel conteggio leucocitario differenziale.
- in pazienti con infezioni attive in siti quali il sistema urogenitale o respiratorio, infezioni della pelle o di qualunque altro tipo; nel caso in cui il paziente presenti un'infezione in atto prima dell'intervento si dovrà curare il focolaio dell'infezione nel pre, intra e postoperatorio;
- in pazienti con perdita di muscolatura o compromissione neuromuscolare, tali da portare alla possibile perdita di funzione dell'arto o da impedire lo svolgimento appropriato del programma riabilitativo;
- in pazienti con osteoporosi grave o altre malattie del metabolismo osseo del ginocchio;
- in pazienti che presentano una qualsiasi delle seguenti affezioni:
 - lesioni alle strutture ossee portanti (per es. cisti aneurismatiche o semplici cisti ossee, tumore gigantomieloma o altra neoplasia maligna);
 - disordini sistemici e metabolici tali da portare al progressivo deterioramento della sostanza ossea portante;
 - presenza di grave instabilità secondaria rispetto alla perdita avanzata della struttura osteocondrale o l'assenza di integrità dei legamenti collaterali, deformità fisse superiori a 60° di flessione, 45° di ginocchio varo o valgo;
 - tossicodipendenza o etilismo;
 - l'uso non cementato delle versioni con rivestimento poroso, M.B.T., LCS Complete e P.F.C. Sigma con inserto mobile a piattaforma rotante è pure controindicato in soggetti scheletricamente immaturi o allergici ai metalli o al polietilene impiegati, come lo è l'uso di tutte le versioni cementate del sistema protesico totale di ginocchio LCS Complete e P.F.C. Sigma con inserto mobile a piattaforma rotante.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO NON CEMENTATO

(Solo per le versioni M.B.T. con piatto con e senza alette, a rivestimento poroso)

L'uso non cementato delle versioni M.B.T., con piatto con e senza alette, a rivestimento poroso è controindicato in pazienti con perdita ossea quantitativa o qualitativa (accertata radiograficamente) tale da mettere in forte dubbio il successo della fissazione non cementata. Ulteriori controindicazioni possono manifestarsi al momento dell'intervento ed includono:

- deficienza vascolare dell'osso;
- sostanza ossea insufficiente per garantire una stabile fissazione a Press Fit ed un'apposizione aderente delle superfici ossee resecate alla protesi;
- impossibilità di eseguire le resezioni ossee onde garantire sia il corretto posizionamento delle componenti che la stretta apposizione delle superfici ossee e protesiche;
- qualità dell'osso inadeguata (per es. grave osteoporosi) e mancanza di stabilità delle componenti impiantate.

In presenza di una delle suddette condizioni è controindicato procedere all'impianto non cementato delle versioni M.B.T. con piatto con e senza alette del Sistema protesico totale di ginocchio LCS Complete e P.F.C. Sigma con inserto mobile a piattaforma rotante; procedere quindi alla fissazione cementata delle componenti.

AVVERTENZE

La conoscenza della tecnica chirurgica e l'osservanza della stessa da parte del chirurgo sono la base per ottenere i migliori risultati clinici. È essenziale selezionare la protesi adatta e verificare che sia impiantata correttamente. Per il successo dell'intervento, è richiesta particolare attenzione in fase intraoperatoria nel valutare lo scorrimento rotuleo sulla superficie articolare femorale. Pertanto, la mancata selezione di una protesi di misura corretta, della sede di impianto con sostanza ossea di qualità adeguata e la mancata verifica della stabilità della protesi possono portare al fallimento dell'impianto dovuto a lussazione, cedimento, frattura o scollamento delle componenti. È di fondamentale importanza selezionare la misura corretta ed usare attentamente le componenti, oltre ad utilizzare le componenti di prova durante l'intervento. Gli steli di estensione P.F.C. possono essere utilizzati esclusivamente con i piatti da revisione M.B.T. e le componenti femorali da revisione e modulari LCS Complete. Le componenti protesiche, lo strumentario e le protesi di prova per l'artroplastica totale di ginocchio appartenenti ai sistemi LCS Complete e a menischi mobili P.F.C. Sigma RP M.B.T non vanno utilizzate assieme a quelle di produttori terzi.

Data la complessità tecnica dell'uso non cementato delle versioni del piatto M.B.T. dei sistemi di protesizzazione totale di ginocchio LCS e P.F.C. Sigma, è essenziale selezionare accuratamente i pazienti.

In particolare, è essenziale ottenere la massima congruenza dell'area di contatto osso-protesi con le componenti utilizzate durante l'intervento (si veda la sezione sulle **CONTROINDICAZIONI PER L'USO NON CEMENTATO**).

Di fondamentale importanza è anche l'osservanza del protocollo postoperatorio. Si raccomanda pertanto la modifica del protocollo in accordo con le condizioni di ogni singolo paziente e dell'entità di ricostruzione dei tessuti molli e dei legamenti.

La sicurezza e l'efficacia non sono state ancora documentate: per l'uso cementato del sistema protesico totale di ginocchio LCS nei pazienti di età inferiore ai 41 anni; per l'uso non cementato delle versioni con piatto M.B.T. sia nei pazienti di età inferiore ai 50 anni, sia per indicazioni diverse dalla malattia articolare degenerativa non infiammatoria (NIDJD) e nelle applicazioni bilaterali; per l'uso non cementato delle componenti senza rivestimento poroso nei pazienti candidati a chirurgia di revisione. L'impianto dell'inserto P.F.C. Sigma RPF e della componente femorale non è di per sé garanzia di un alto livello di flessione postoperatoria, il cui grado dipende infatti da numerosi fattori, che comprendono, tra gli altri, la tecnica chirurgica, la corporatura del paziente, il livello di flessione preoperatoria e l'età.

PRECAUZIONI

Prima dell'intervento è bene che il chirurgo informi il paziente delle implicazioni sia fisiche che psicologiche che possono insorgere in seguito all'impianto della protesi. In particolare modo è sempre bene informare il paziente dei rischi che potrebbe correre in caso di carico precoce sull'arto operato, delle possibili limitazioni della sua attività in seguito all'intervento e della necessità di effettuare controlli medici periodici per il follow-up.

Prestare particolare attenzione al maneggiamento delle componenti. Evitare il contatto fra le componenti a rivestimento poroso e tessuti o altri materiali fibrosi, onde ridurre al minimo la possibile contaminazione delle superfici porose a causa di fibre adesive (**per ulteriori informazioni, si veda la sezione relativa al MANEGGIAMENTO**).

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI DELL'IMPIANTO ALLA SALUTE (DEL PAZIENTE)

Gli studi clinici multicentrici sulle versioni cementate del Sistema protesico totale di ginocchio LCS con mantenimento di entrambi i crociati, a piattaforma rotante e nelle versioni non cementate per la conservazione del crociato posteriore e a piattaforma rotante hanno dimostrato che l'incidenza delle complicanze era simile a quella rilevata nei gruppi di confronto. La percentuale di complicanze riportate nel corso dello studio multicentrico sulle componenti cementate con mantenimento di entrambi i crociati (n=356) e a piattaforma rotante (n=562), è la seguente:

Componenti con mantenimento di entrambi i crociati INTRAOPERATORIO LOCALE – 3-misura del menisco (0,8%); 3-innesto osseo (0,8%); 20-rottura del ponte dei crociati (5,6%); 3-infezione precoce presente al momento dell'intervento (0,8%); 1-rottura del cemento (0,3%); 3-misura dell'impianto (0,8%); 10-mancanza di sostanza ossea (2,8%); 14-alto (3,9%); 4-problemi con la rotula (1,1%); 2-ricostruzione (0,6%); 8-rilascio dei tessuti molli (2,2%); 7-errore di tecnica (2,0%); 6-frattura tibiali (1,7%). **POSTOPERATORIO LOCALE** – 2-estrusioni del menisco (0,6%); 4-scollamento componente femorale (1,1%); 1-lussazione femoro-rotulea (0,3%); 1-lussazione femoro-rotulea (0,3%); 2-ematoma (0,6%); 13-infezione (3,7%); 2-frattura della rotula (0,6%); 6-flebite (1,7%); 1-paralisi peroneale (0,3%); 3-embolia polmonare (0,8%); 11-scollamento componente tibiale (3,1%). **Piattaforma Rotante INTRAOPERATORIO LOCALE** 2-misura dell'inserito (0,4%); 5-innesto osseo (0,9%); 17-rottura del ponte dei crociati (3,0%); 9-deformità (1,6%); 4-infezione precoce presente al momento dell'intervento (0,7%); 7-frattura del cemento (1,2%); 4-misura dell'impianto (0,7%); 27-mancanza di sostanza ossea (4,8%); 3-lussità (0,5%); 3-scollamento componente (0,5%); 23-alto (4,1%); 8-problema con la rotula (1,4%); 17-ricostruzione (3,0%); 30-rilascio dei tessuti molli (5,3%); 3-errore di tecnica (0,5%); 2-fratture tibiali (0,4%). **POSTOPERATORIO LOCALE** – 2-scollamento componente femorale (0,4%); 2-lussazione femoro-rotulea (0,4%); 7-lussazione femoro-tibiale (1,2%); 5-sublussazione femoro-rotulea (0,9%); 2-ematoma (0,4%); 23-infezione (4,1%); 1-rottura della rotula (0,2%); 1-scollamento componente rotulea (0,2%); 4-flebite (0,7%); 4-paralisi peroneale (0,7%); 3-embolia polmonari (0,5%); 1-frattura tibiale (0,2%); 7-scollamento componente tibiale (1,2%). La percentuale di complicanze riportate nel corso dello studio multicentrico sulla versione **tricompartimentale a piattaforma rotante** non cementata, a rivestimento poroso del Sistema LCS (n=395), è la seguente: **INTRAOPERATORIO LOCALE** – 1-frattura ossea (0,4%); 1-divisione del legamento collaterale mediale (0,4%); 1-resezione ossea imprecisa (0,4%); 6-rilascio retinacolare laterale (2,4%); 1-lussità del legamento collaterale mediale (0,4%); 1-malattia di Pellegrini-Stieda (0,4%); 1-scarso apposizione ossea dell'impianto (0,4%); 6-sostanza ossea insufficiente (2,4%). **POSTOPERATORIO LOCALE** – 5-aderenze/fibrosi periparticolare (2,0%); 3-frattura ossea (1,2%); 2-lussazione/sublussazione (0,8%); 2-versamento/emartrosi (0,8%); 1-deformità in varo (0,4%); 4-ematoma (1,6%); 4-infezione (1,6%); 1-instabilità (0,4%); 2-lussità del legamento (0,8%); 1-scollamento componente (0,4%); 1-componente femorale malallineata (0,4%); 1-dolore (0,4%); 1-malposizionamento della rotula (0,4%). **SISTEMICO** – 1-frattura ossea (0,4%); 4-cancro (1,6%); 2-embolia (0,8%); 1-piede cadente (0,4%); 1-intorpidimento delle mani (0,4%); 1-singhiozzo (0,4%); 1-ileo (0,4%); 1-protettizzazione non di ginocchio (0,4%); 1-infarto del miocardio (0,4%); 1-morbo di Parkinson (0,4%); 6-flebite/tromboflebite (2,4%); 1-polmonite (0,4%); 1-problema polmonare non specificato (0,4%); 1-ictus (0,4%); 1-reazione alla trasfusione (0,4%); 1-ematuria (0,4%); 1-ritenzione urinaria (0,4%); 1-infezione delle vie urinarie (0,4%). La percentuale di complicanze riportate nel corso dello stesso studio multicentrico sulla versione **tricompartimentale con mantenimento del crociato posteriore** non cementata, a rivestimento poroso del Sistema protesico LCS (n=463), è la seguente: **INTRAOPERATORIO LOCALE** – 5-frattura del ponte del crociato (1,1%); 1-estrema lussità (0,2%); 1-misura dell'impianto (0,2%); 1-altro (0,2%); 1-problema alla rotula (0,2%); 3-rilasci dei tessuti molli (0,6%); 1-difficoltà tecnica (0,2%). **POSTOPERATORIO LOCALE** – 18-aderenze/fibrosi periparticolare (3,9%); 12-problemi con la componente meniscale (estrusione, lussazione, sublussazione, insuccesso) (2,6%); 1-drenaggio rotto (0,2%); 1-versamento (0,2%); 1-contrattura in flessione (0,2%); 1-corpo estraneo nella tibia prossimale (0,2%); 1-ematoma (0,2%); 1-neuroma da incisione (0,2%); 4-infezione (0,9%); 2-lussità legamentosa (0,4%); 4-allentamento (0,9%); 1-debolezza muscolare (0,2%); 2-paralisi nervosa (0,4%); 4-dolore (0,9%); 1-problema con la rotula (0,2%); 1-neuroma safeno (0,2%); 1-formazione di tessuto cicatriziale (0,2%); 1-lussazione tibiofemorale (0,2%); 6-trombosi (1,3%); 1-flebite (0,2%); 1-caduta del paziente (0,2%). **SISTEMICO** – 2-anemia (0,4%); 3-episodio cardiovascolare (0,6%); 1-insufficienza cardiaca (0,2%); 1-problema cardiovascolare (0,2%); 1-embolia polmonare (0,2%); 1-occlusione vascolare (0,2%); 1-problema urinario (0,2%); 1-polmonite (0,2%); 1-problema polmonare (0,2%).

Le stime di sopravvivenza a 5 anni e gli intervalli di confidenza del 95% per la versione a piattaforma rotante tricompartimentale, cementata e non, fra la popolazione NIDJD, erano rispettivamente del 91,3% (85,6-97,0) e dell'84,6% (79,5-89,6). Le stime di sopravvivenza a 5 anni e gli intervalli di confidenza del 95% per la versione tricompartimentale con mantenimento di entrambi i crociati cementata e tricompartimentale con mantenimento del crociato posteriore, non cementata, fra la popolazione NIDJD, erano rispettivamente dell'86,6% (80,8-92,4) e dell'88,7% (84,5-93,0).

Le probabilità che la protesi non debba essere revisionata dopo 5 anni sono dell'88,3% (81,7-95,0) per i casi a piattaforma rotante cementata e del 96,6% (94,2-98,9) per quella non cementata, e rispettivamente dell'83,8% (76,4-92,1) e del 94,4% (91,1-97,7) per i casi cementati con mantenimento di entrambi i crociati e non cementati con mantenimento del crociato posteriore.

INFORMAZIONI

Se si desiderano ulteriori informazioni, si prega di contattare il rappresentante DePuy di zona.

AVVERTENZA

La Legislazione Federale (vigente negli USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su ordine di un medico.

¹ Il confronto per il numero di decessi fra questi due gruppi è risultato statisticamente significativo ($p=0,040$).

TABELLA 1 – Compatibilità tra inserti meniscali e componenti femorali

		COMPONENTE FEMORALE									
		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete modulare	LCS Complete da revisione	LCS Complete	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM e LPS
INSERTO MENISCALE	LCS Complete VVC				X						
	LCS Complete RP	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	LCS – inserti meniscali	X		X	X	X					
	LCS C/S tibiale tutto poli	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP curvo						X				
	P.F.C. Sigma RP stabilizzato							X	X		
	P.F.C. Sigma RP TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
	LPS inserto tibiale a cerniera										X

TABELLA 2 – Compatibilità tra inserti meniscali e componenti tibiali

		COMPONENTE TIBIALE	
		Platto M.B.T.	Platto da revisione M.B.T.
INSERTO MENISCALE	LCS Complete VVC		X
	LCS Complete PR	X	X
	LCS Complete RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP curvo	X	X
	P.F.C. Sigma RP stabilizzato	X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
	LPS – inserto tibiale a cerniera		X

PORTUGUÊS

INDICAÇÕES, DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO, MANUSEAMENTO E ESTERILIDADE



STERILE

Consulte a rotulagem do produto para o método

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO COM CIMENTO

A Prótese Total do Joelho LCS® Completa™ com Apoio Móvel R.P. P.F.C.® Sigma™ – está indicada para utilização cimentada em casos de osteoartrite e artrite reumatóide. Os inserts RPF e RPS e os componentes femorais estão indicados nos casos em que é necessário um grau de flexão pós-operatória superior ao normal. A prótese com plataforma rotativa está indicada para revisão de próteses do joelho mal sucedidas.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO SEM CIMENTO

As configurações com revestimento poroso M.B.T.TM (Prato Tibial para Apoio Móvel – Mobile Bearing Tibial Tray) em quilha e sem quilha da Prótese Total do Joelho LCS estão indicadas para utilização não cimentada em indivíduos esqueléticamente maduros, submetidos a cirurgia primária para reconstrução de lesão de joelho resultante de doença articular degenerativa não inflamatória (NIDJD) ou de um de seus diagnósticos combinados de patologias de osteoartrite e de artrite pós-traumática. A configuração do dispositivo com Plataforma Rotativa está indicada para utilização em joelhos cujos ligamentos cruzados anterior e posterior estejam ausentes ou numa condição que justifica o seu sacrifício. Os suportes inserts curvos RP P.F.C. Sigma, quando usados com o componente femoral de retenção do cruzado P.F.C. Sigma podem ser usados em procedimentos de retenção dos ligamentos cruzados posteriores.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Prótese Total do Joelho LCS Completa com Apoio Móvel R.P. P.F.C. Sigma – consiste em três componentes destinados a substituir as superfícies articulares femorais, tibiais e rotulianas da articulação do joelho. Para a compatibilidade de utilização dos componentes ver a Tabela 1 e a Tabela 2.

Componente Femoral

Os componentes femorais da LCS Completa são fabricados na liga de Co-Cr-Mo em conformidade com a norma ASTM F-75. A geometria do componente condilar femoral responde ao componente de apoio tibial nas posições de maior apoio de carga da extensão e da flexão na fase de apoio. Os componentes femorais estão disponíveis nas configurações esquerda e direita. Os componentes femorais da LCS Completa de revisão permitem a fixação de aumentos femorais, mangas e extensões acessórias das hastes P.F.C., de modo a proporcionar uma estabilidade adicional para adaptação à perda óssea femoral. Os componentes femorais Modulares LCS Completo permitem a fixação de aumentos femorais extensíveis de hastes P.F.C. de apoio.

Prato Tibial com Apoio Móvel (Primário e de Revisão)

Os pratos M.T.B. são fabricados na liga de Co-Cr-Mo em conformidade com a norma ASTM F-75. Os pratos metálicos possuem uma haste intramedular oca e cônica. A superfície superior plana do prato tem um orifício central que se prolonga na haste medular oca e cônica que recebe o espigão cônico dos componentes de apoio da LCS Completa e R.P. P.F.C. Sigma. O componente de apoio não está fixo ao prato de metal, mas roda em torno de um eixo para manter um contacto congruente com a prótese femoral até 40° de flexão. O prato M.B.T. primário e de revisão está disponível nas versões porosa e cimentada. O tabuleiro A Tibia de revisão M.B.T. permite a fixação de aumentos tibiais, mangas sleeves e extensões de hastes P.F.C. de apoio para proporcionar uma estabilidade adicional, visando acomodar a perda de osso tibial. Os tabuleirospratos tibiais M.B.T. articulam-se com os inserts ou interfaces componentes de suporte de cremalheira tibiais LCS Complete, RP P.F.C. Sigma RP e LPS. Para compatibilidade de utilização de componentes, consulte o Quadro 2.

Suportes Inserts ou interfaces para de Plataforma Rotativa (RP)

Todos os Insertsuportes RP são fabricados em UHMWPE (os inserts RPF P.F.C. Sigma e RPS LCS Complete são reforçados com pinos de liga de Co-Cr-Mo F-90 ASTM, e os inserts RP TC3 P.F.C. Sigma e VVC LCS Complete são reforçados com pinos de liga de titânio F-136 ASTM). Os apoios da LCS Completa e P.F.C. Sigma R.P. (incluindo os RPF) articulam com os pratos M.B.T. primário e de revisão. Para a compatibilidade de utilização dos componentes ver a Tabela 1 e a Tabela 2.

Componentes Rotulianos

Os componentes rotulianos com apoio móvel LCS com reforço de metal articulam com os componentes femorais LCS. Os componentes rotulianos com Apoio Fixo numa Peça Única LCS e P.F.C. UHMWPE Sigma articulam respectivamente com os componentes femorais LCS e P.F.C. Sigma.

ACABAMENTOS DAS SUPERFÍCIES DE FIXAÇÃO

Acabamento da Superfície Porosa

Todas as superfícies de fixação dos três componentes de metal são revestidas por uma camada porosa de microesferas sinterizadas fabricadas na mesma liga de Co-Cr-Mo. O revestimento poroso é composto por pequenas partículas de metal de forma esférica, ligadas por um processo metalúrgico e fixas à prótese por meio de um processo de sinterização exclusivo do fabricante. A estrutura porosa foi concebida para actuar como uma armação na qual o tecido pode crescer, proporcionando um meio para a fixação do dispositivo.

Acabamento da Superfície Texturada para Aplicações Cimentadas

Os componentes femorais de Co-Cr-Mo da LCS Cimentada e do prato M.B.T. estão disponíveis para aplicações cimentadas. Os componentes cimentados têm um acabamento por jacto de areia para assegurar uma melhor fixação do cimento.

MANUSEAMENTO

É importante que o tamanho do implante seja devidamente escolhido logo no início, uma vez que a partir do momento em que um implante é inserido, as técnicas de limpeza e esterilização não podem garantir a remoção de todos os detritos das superfícies, pelo que o mesmo não deve ser reintroduzido.

É obrigatório o manuseamento adequado de qualquer implante (poroso, cimentado ou de UHMWPE). O pessoal que manusear as próteses deve fazê-lo sempre com luvas cirúrgicas. Antes da utilização cirúrgica, deve ser efectuada por rotina uma inspecção visual de cada implante para detecção de possíveis imperfeições. Quaisquer danos ou alterações

no implante podem produzir forças e causar defeitos que poderão constituir o ponto focal para a falha do implante. Não permitir o contacto da prótese com objectos duros.

A prótese nunca deve ser reimplantada. Mesmo que o implante pareça não estar danificado, pode apresentar fadiga causada por forças anteriores e pode ter desenvolvido imperfeições microscópicas que podem levar à falha do implante.

APRESENTAÇÃO

Todos os componentes da Prótese Total do Joelho LCS Completa com Apoio Móvel R.P. P.F.C. Sigma são fornecidos já embalados e esterilizados. A integridade da embalagem deve ser verificada para garantir que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. Retirar os implantes da embalagem, utilizando uma técnica asséptica, apenas depois de ter sido determinado o tamanho correcto.

Apnas para os componentes metálicos: No caso de se determinar que o implante esterilizado não está nas condições assépticas devidas mas, com base no critério do médico, for ainda aceitável para a utilização a que se destina, o implante deve ser lavado e esterilizado antes da implantação de acordo com as seguintes instruções: OS COMPONENTES DE POLIETILENO NÃO DEVEM SER REESTERILIZADOS. NÃO UTILIZAR COMPONENTES DE POLIETILENO SE A EMBALAGEM ESTERILIZADA PARECER ESTAR DANIFICADA.

ESTERILIZAÇÃO (APENAS COMPONENTES METÁLICOS)

LAVAGEM/LIMPEZA

Utilizar água ou solução salina esterilizada, à temperatura ambiente, para mergulhar o implante. Mergulhar durante um mínimo de 5 minutos. Secar imediatamente o produto. Inspeccionar o implante antes da esterilização.

Se for necessária a esterilização de um **componente metálico**, recomendam-se os seguintes parâmetros, uma vez que foram validados de acordo com o Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132 °C	10 minutos

NOTA: A adequação de qualquer procedimento de esterilização deve ser testada de maneira adequada. É crucial que os parâmetros apropriados do processo sejam validados relativamente ao equipamento de esterilização e à configuração do produto/carga de cada instituição, por pessoas com formação e experiência em processos de esterilização, a fim de fundamentar o processo de esterilização, a sua fiabilidade e reprodutibilidade. Pode realizar-se a esterilização rápida (flash), se aplicável, de acordo com a política específica das instituições de cuidados de saúde.

CONTRA-INDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

CONTRA-INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO COM E SEM CIMENTO

A utilização da Prótese Total do Joelho LCS Completa com Apoio Móvel R.P. P.F.C. Sigma está contra-indicada em caso de:

- osteomielite, infecção piogénica ou outras infecções manifestas da articulação do joelho. Devem ser feitos todos os esforços para excluir a possibilidade de sepsia pré-operatória num doente que apresente uma ou mais das seguintes anomalias:
 - febre ou inflamação local
 - destruição ou reabsorção óssea rápida evidente por raios X
 - aumento da velocidade de sedimentação eritrocitária ou da contagem leucocitária não explicável por outra doença ou um desvio acentuado da contagem leucocitária diferencial.
- Doentes com uma infecção activa em locais como o tracto genito-urinário, sistema pulmonar, pele ou em qualquer outro local. Se o doente tiver qualquer infecção antes da implantação, os focos de infecção devem ser tratados antes, durante e após a implantação.
- Doentes com perda de musculatura ou com comprometimento neuromuscular que originem a perda de função do membro envolvido ou nos quais a necessidade da sua utilização afectaria os procedimentos de reabilitação recomendados.
- Doentes com osteoporose grave e outras doenças ósseas metabólicas do joelho.
- Doentes com qualquer uma das seguintes patologias:
 - lesões das estruturas ósseas de suporte (por exemplo: quistos aneurismais ou quistos ósseos simples, tumor de células gigantes ou qualquer tumor maligno),
 - doenças sistémicas e metabólicas que causam a deterioração progressiva do suporte sólido do osso,
 - a presença de instabilidade grave secundária a perda avançada de estrutura osteocondral ou a ausência de integridade do ligamento colateral, de deformidades fixas superiores a 60° de flexão, 45° de genu varus ou valgus,
 - alcoolismo ou toxicod dependência,
 - indivíduos esqueléticamente imaturos e a presença de uma reacção alérgica a metais ou ao polietileno de implantes constituem igualmente contra-indicações para as configurações dos dispositivos não cimentados, com revestimento poroso, M.B.T. e LCS Completa com Apoio Móvel R.P. P.F.C. Sigma e para a utilização cimentada de todas as configurações dos dispositivos da Prótese Total do Joelho LCS Completa com Apoio Móvel R.P. P.F.C. Sigma.

CONTRA-INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO SEM CIMENTO

(Apenas para as Configurações de Dispositivos de Prato M.B.T. em Quilha e sem Quilha com revestimento totalmente poroso)

A utilização não cimentada das configurações de dispositivos de Prato M.B.T. em Quilha e sem Quilha com revestimento poroso está contra-indicada em doentes com perda suficiente da quantidade ou qualidade da massa óssea (determinada por radiologia) que torne improvável uma fixação cimentada bem sucedida. Outras contra-indicações podem tornar-se evidentes na altura da cirurgia.

Estas incluem:

- deficiência vascular na área óssea;
- massa óssea inadequada para assegurar uma justaposição estreita e um encaixe por pressão firme entre as superfícies ósseas cortadas e a prótese;
- a incapacidade de fazer cortes no osso para assegurar tanto uma posição correcta do componente como uma justaposição estreita entre as superfícies óssea e protésica;
- qualidade de osso inadequada (por exemplo: osteoporose grave) e falta de estabilidade dos componentes implantados.

Na presença de qualquer uma das patologias acima mencionadas, está contra-indicada a implantação não cimentada das configurações de dispositivos de Prato M.B.T. em Quilha e sem Quilha com revestimento poroso da Prótese Total do Joelho LCS Completa com Apoio Móvel R.P. P.F.C. Sigma e os componentes devem ser fixos com cimento.

ADVERTÊNCIAS

Para obtenção dos melhores resultados são essenciais a familiarização com a técnica cirúrgica utilizada na utilização deste dispositivo e uma atenção especial à mesma. A selecção correcta, assim como o correcto assentamento/colocação do implante protésico são de extrema importância. Durante a cirurgia, é necessário dar uma atenção especial à localização da rótula para ter um bom resultado. Portanto, a não utilização do tamanho óptimo de implante, o insucesso no assentamento correcto do componente adjacente ao osso correcto e a incapacidade de garantir a estabilidade do componente, podem resultar em luxação, afundamento, fratura ou descolamento dos componentes. A selecção do tamanho adequado, a escolha e utilização cuidadosas dos componentes e a utilização de próteses de prova são indispensáveis. As extensões de hastes P.F.C. só podem ser usadas com tabuleiros ospratos tibiais de revisão M.B.T. e revisão LCS Complete e componentes femorais Modulares e de Revisão LCS Complete. Os componentes, instrumentos e próteses de prova da Prótese Total de Joelho com Suporte plataforma rotativas P.F.C. Sigma RP-LCS Complete não devem ser utilizados em conjunto com dispositivos provenientes de outro fabricante.

A utilização não cimentada das configurações do dispositivo o tabuleiro prato tibial M.B.T. da Prótese Total do Joelho LCS e da Prótese Total do Joelho P.F.C. Sigma consiste num procedimento cirúrgico tecnicamente exigente, que requer uma selecção cuidadosa dos doentes.

Em particular, é necessário que exista uma estreita interface entre o osso e a prótese para os componentes utilizados durante o procedimento operatorio (**veja a secção CONTRA-INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO SEM CIMENTO**).

É de vital importância um programa de cuidados pós-operatorios. Recomendamos que o programa seja modificado de acordo com o estado do doente e com a extensão de reconstrução dos tecidos moles e dos ligamentos.

A segurança e eficácia da utilização cimentada das configurações da Prótese Total do Joelho em doentes com menos de 41 anos de idade ainda não foram estabelecidas. A segurança e eficácia da utilização não cimentada das configurações dos dispositivos de prato M.B.T. em doentes com menos de 50 anos de idade ainda não foram estabelecidas. A segurança e a eficácia da aplicação não cimentada de componentes com revestimento poroso não foram estabelecidas em doentes submetidos a procedimentos de revisão. A segurança e eficácia da utilização não cimentada das configurações dos dispositivos de prato M.B.T. para indicações diferentes das doenças articulares degenerativas não inflamatórias (NIDJD) e em aplicações bilaterais ainda não foram estabelecidas. A implantação do insert P.F.C. Sigma RPF e do componente femoral não garante por si só um alto nível de flexão pós-operatoria. O grau de flexão pós-operatoria é multifactorial. Estes factores incluem, entre outros, a técnica cirúrgica, a constituição do doente, a flexão pré-operatoria e a idade.

PRECAUÇÕES

Antes da operação, o cirurgião deve discutir com o doente as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização deste dispositivo. A discussão deve concentrar-se especialmente nos aspectos do apoio de carga, níveis de actividade e da necessidade de um seguimento médico periódico.

Deve-se dar uma atenção especial ao manuseamento dos componentes. O contacto entre os componentes de revestimento poroso e tecido ou outros materiais que libertem fibras deve ser evitado, a fim de minimizar a contaminação das superfícies porosas com fibras aderentes (**veja a secção MANUSEAMENTO para obter mais informações**).

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS DO DISPOSITIVO SOBRE A SAÚDE

Os ensaios clínicos multicéntricos das configurações cimentadas dos dispositivos de Retenção Bicruciforme e de Plataforma Rotativa e das configurações não cimentadas dos dispositivos de Retenção Cruciforme Posterior e Plataforma Rotativa da Prótese Total do Joelho LCS indicaram que as complicações ocorridas tinham incidências semelhantes às ocorridas nos grupos de comparação. As frequências de complicações relacionadas durante o ensaio multicéntrico das configurações cimentadas dos dispositivos de Apoio do Menisco com Retenção Bicruciforme (n = 356) e Plataforma Rotativa (n = 562) são as seguintes:

Apoio do Menisco com Retenção Bicruciforme INTRA-OPERATÓRIAS LOCAIS – 3-dimensão do apoio (0,8 %); 3-enxertos ósseos (0,8 %); 20-fracturas da ponte cruciforme (5,6 %); 3- infecção precoce presente na cirurgia (0,8 %); 1-cimento fraturado (0,3 %); 3-tamanho do implante (0,8 %); 10-absença de massa óssea (2,8 %); 14-outras (3,9 %); 4-problema na rótula (1,1 %); 2-reconstrução (0,6 %); 8- libertação de tecidos moles (2,2 %); 7-erro técnico (2,0 %); 6-fractura da tibia (1,7 %) **PÓS-OPERATÓRIAS LOCAIS** – 2-extrusão do apoio (0,6 %); 4-descolamento femoral (1,1 %); 1-luxação femoral/rotuliana (0,3 %);

1-sub-luxação femoral/rotuliana (0,3 %); 2- hematoma (0,6 %); 13-infecção (3,7 %); 2-fractura da rótula (0,6 %); 6-flebite (1,7 %); 1-paralisia do perônio (0,3 %); 3-embolia pulmonar (0,8 %); 11-descolamento tibial (3,1 %) **Plataforma Rotativa INTRA-OPERATÓRIAS LOCAIS** – 2-dimensão do apoio (0,4 %); 5-enxerto osseo (0,9 %); 17-fractura da ponte cruciforme (3,0 %); 9-deformidade (1,6 %); 4- infecção precoce presente na cirurgia (0,7 %); 7-cimento fracturado (1,2 %); 4-tamanho do implante (0,7 %); 27-ausência de massa óssea (4,8 %); 3-laxidão (0,5 %); 3-componente solto (0,5 %); 23-outras (4,1 %); 8-problemas na rótula (1,4 %); 17-reconstrução (3,0 %); 30-libertação de tecidos moles (5,3 %); 3-erro técnico (0,5 %); 2-fractura da tibia (0,4 %) **PÓS-OPERATÓRIAS LOCAIS** – 2- descolamento femoral (0,4 %); 2-luxação femoral/rotuliana (0,4 %); 7-luxação femoral/tibial (1,2 %); 5-sub-luxação femoral/tibial (0,9 %); 2- hematoma (0,4 %); 23-infecção (4,1 %); 1-fractura da rótula (0,2 %); 1-descolamento da rótula (0,2 %); 4-flebite (0,7 %); 4-paralisia do perônio (0,7 %); 3-embolia pulmonar (0,5 %); 1-fractura tibial (0,2 %); 7-descolamento tibial (1,2 %). As frequências de complicações relacionadas durante o ensaio multicêntrico da configuração não cimentada e com revestimento poroso do dispositivo de **Plataforma Rotativa Tricompartimental**, onde n = 395, são as seguintes: **INTRA-OPERATÓRIAS LOCAIS** – 1-fractura óssea (0,4 %); 1-divisão do ligamento colateral interno (0,4 %); 1- ressecção ossea imprecisa (0,4 %); 6-libertação retinacular lateral (2,4 %); 1-laxidão do ligamento colateral interno (0,4 %); 1-doença de Pellegrini-Stieda (0,4 %); 1-má aposição ossea do implante (0,4 %); 6- massa óssea de má qualidade (2,4 %) **PÓS-OPERATÓRIAS LOCAIS** – 5-aderências/fibrose periarticular (2,0 %); 3-fractura óssea (1,2 %); 2-luxação/sub-luxação (0,8 %); 2-derrame/hemartrose (0,8 %); 1-deformidade em genu varus (0,4 %); 4-hematoma (1,6 %); 4-infecção (1,6 %); 1-instabilidade (0,4 %); 2-laxidão de ligamentos (0,8 %); 1-componente solto (0,4 %); 1-componente femoral mal alinhado (0,4 %); 1-dor (0,4 %); 1-posicionamento incorrecto da rótula (0,4 %) **SISTÊMICAS** – 1-fractura óssea (0,4 %); 4-câncer (1,6 %); 2- embolia (0,8 %); 1-queda do pé (0,4 %); 1-entorpecimento da mão (0,4 %); 1-solução (0,4 %); 1-oclusão intestinal (0,4 %); 1-prótese articular não do joelho (0,4 %); 1-enfarte do miocárdio (0,4 %); 1-doença de Parkinson (0,4 %); 6-flebite/tromboflebite (2,4 %); 1-pneumonia (0,4 %); 1-problema pulmonar não especificado (0,4 %); 1-acidente vascular cerebral (0,4 %); 1-reação transfusional (0,4 %); 1-hematúria (0,4 %); 1-retenção urinária (0,4 %); 1-infecção das vias urinárias (0,4 %). As frequências de complicações relacionadas durante o mesmo ensaio multicêntrico para a configuração não cimentada com revestimento poroso do dispositivo de **Retenção Cruciforme Posterior Tricompartimental**, onde n = 463, são as seguintes: **INTRA-OPERATÓRIAS LOCAIS** – 5-fractura da ponte cruciforme (1,1 %); 1-laxidão extrema (0,2 %); 1-tamanho do implante (0,2 %); 1-outras (0,2 %); 1-problemas na rótula (0,2 %); 3-libertação de tecidos moles (0,6 %); 1-dificuldades técnicas (0,2 %). **PÓS-OPERATÓRIAS LOCAIS** – 18-aderências/fibrose periarticular (3,9 %); 12-problemas com o apoio (extrusão, luxação, sub-luxação, insucesso) (2,6 %); 1-dreno quebrado (0,2 %); 1-derrame (0,2 %); 1-contratura em flexão (0,2 %); 1-corpo estranho na tibia proximal (0,2 %); 1-hematoma (0,2 %); 1-neuroma incisional (0,2 %); 4-infecção (0,9 %); 2-laxidão de ligamento (0,4 %); 4-descolamento (0,9 %); 1-fraqueza muscular (0,2 %); 2-paralisia nervosa (0,4 %); 4-dor (0,9 %); 1-problemas na rótula (0,2 %); 1- neuroma da safena (0,2 %); 1-formação de tecido cicatricial (0,2 %); 1-luxação tibial/femoral (0,2 %); 6-trombose (1,3 %); 1-flebite (0,2 %); 1-queda do doente (0,2 %); **SISTÊMICAS** – 2-anemia (0,4 %); 3-acidente cardiovascular (0,6 %); 1-insuficiência cardíaca congestiva (0,2 %); 1-problema cardiovascular (0,4 %); 1-embolia pulmonar (0,2 %); 1-embolia, trombose profunda da parte inferior da perna (0,2 %); 1-oclusão vascular (0,2 %); 1-pneumonia; problema urinário (0,2 %); 1-problema pulmonar (0,2 %).

As estimativas da sobrevida de 5 anos em doentes e os intervalos de confiança de 95 % para a população com NIDJD, do dispositivo cimentado e não cimentado da Plataforma Rotativa Tricompartimental, foram de 91,3 % (85,6-97,0) e 84,6 % (79,5-89,6), respectivamente.¹ As estimativas da sobrevida de 5 anos em doentes e os intervalos de confiança de 95 % para a população NIDJD, dos dispositivos cimentado de Retenção Bicruciforme e não cimentado de Retenção Cruciforme Posterior Tricompartimental foram de 86,6 % (88,8-92,4) e 88,7 % (84,5-93,0), respectivamente.

As probabilidades de não revisão da prótese ao fim de cinco anos são de 88,3 % (81,7-95,0) para os casos de Plataforma Rotativa cimentada e de 96,6 % (94,2-98,9) para a não cimentada e de 83,8 % (76,4-92,1) e 94,4 % (91,1-97,7) para os casos de Retenção Bicruciforme cimentada e Retenção Cruciforme Posterior não cimentada, respectivamente.

INFORMAÇÕES

Para mais informações, contactar o representante local da DePuy.

ATENÇÃO

A Lei Federal (dos Estados Unidos) limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

¹ A comparação do número de mortes entre estes grupos produziu um resultado estatisticamente significativo (p=0,040).

QUADRO 1 - Compatibilidade dos Componentes Inserts/ Componentes Femorais

		COMPONENTE FEMORAL									
Insert		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Complete de Revisão	LCS Complete	P.F.C. Sigma R/C	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM e LPS
	LCS Complete VVC				X						
	LCS Complete RP	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	Inserts LCS Meniscal	X		X	X	X					
	Tibia Toda em Polietileno LCS C/S	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP Curvo						X				
	P.F.C. Sigma RP Estabilizado							X	X		
	P.F.C. Sigma RP TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
Insert Tibial de Carneira LPS										X	

QUADRO 2 - Compatibilidade dos Componentes Inserts/Componente tibial

		COMPONENTE TIBIAL		
Insert			Prato tibial M.B.T.	Prato Tibial de Revisão M.B.T.
	LCS Complete VVC			X
	LCS Complete PR		X	X
	LCS Complete RPS		X	X
	P.F.C. Sigma RP Curvo		X	X
	P.F.C. Sigma RP Estabilizado		X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3			X
	P.F.C. Sigma RPF		X	X
Insert Tibial de carneira LPS			X	

NEDERLANDS

INDICATIES, BESCHRIJVING EN HANTERING VAN HET INSTRUMENT EN STERILITEIT


STERILE
Zie productetiket voor methode

INDICATIES VOOR GEBRUIK MET CEMENT

Het LCS[®] complete™ – P.F.C.[®] Sigma™ mobiele totale kniesteunsysteem met roterend platform met cement is bedoeld voor gebruik bij patiënten met osteoarthritis en reumatoïde arthritis. De RPF en RPS inzetstukken en femurcomponenten zijn geïndiceerd waar een hogere mate van postoperatieve flexie nodig is dan normaal. De prothese met roterend platform is bedoeld voor de revisie van niet geslaagde knieprotheses.

INDICATIES VOOR GEBRUIK ZONDER CEMENT

De configuraties van het gekantelde en niet-gekantelde M.B.T.[™] (Mobile Bearing Tibial [mobiele tibiale steun]) plateau van het LCS totale kniesysteem met poreuze coating zijn bedoeld voor het gebruik zonder cement bij volggroeide patiënten die een reconstruerende knie-operatie ondergaan als gevolg van beschadiging van de knie door degeneratieve gewrichtsziekten zonder ontsteking (NIDJD) of door een combinatie van osteoarthritis en posttraumatische arthritis. De configuratie van het roterende platform instrument wordt gebruikt bij knieën waarbij de anterieure en posterieure kruisbanden ontbreken of waarbij deze in een dusdanig slechte staat verkeren dat het beter is ze te vervangen. De P.F.C. Sigma RP Curved inzetstukken kunnen bij gebruik met het P.F.C. Sigma Cruciate Retaining femurcomponent worden gebruikt bij achterste kruisband sparende procedures.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het LCS complete – P.F.C. Sigma mobiele totale kniesteunsysteem met roterend platform bestaat uit drie componenten die bedoeld zijn voor het vervangen van de femorale, tibiale en patellare gewrichtsoppervlakten van het kniegewricht. Voor componentengebruikscompatibiliteit zie Tabel 1 en Tabel 2.

Het Femorale component

De LCS complete femorale componenten worden gemaakt van een Co-Cr-Mo metaallegering die voldoet aan de eisen van ASTM norm F-75. De configuratie van het femorale condylare component heeft een congruente anterieure sferische vorm die exact past bij het verplaatsbare tibiale steuncomponent voor de meniscus in lastdragende posities zoals strekken en buigen. De femorale componenten zijn verkrijgbaar voor links en rechts. Met de LCS complete revisiefemurcomponenten is het mogelijk femorale uitbreidingen, manchetten en P.F.C. hulpsteelverlengstukken aan te brengen voor extra stabiliteit om femuraal botverlies op te vangen. Met de LCS Complete Modular femurcomponenten is het mogelijk femorale uitbreidingen en P.F.C. steelverlengstukken aan te brengen.

Mobiel steunplateau voor tibiaal gebruik (Primair en Revisie)

De M.B.T. plateaus zijn gemaakt van Co-Cr-Mo legering die voldoet aan de eisen van de ASTM-norm F-75. De metalen plateaus hebben een holle conische intramedullaire steel. Het platte bovenvlak van het plateau heeft een holle, conische intermediaire steel waarin de conische spits van zowel de LCS Complete als de P.F.C. Sigma steuncomponenten met roterend platform worden geplaatst. Het steuncomponent zit niet vast aan het metalen plateau, maar draait om de as om zodoende het congruente contact met de femorale prothese, met een buiging van maximaal 40°, te behouden. Het M.B.T. plateau wordt, zowel primair als revisie, geboden in zowel poreuze als gecementeerde versies. Het M.B.T. plateau wordt zowel in gekantelde als niet gekantelde versie geboden, terwijl het M.B.T. revisieplateau alleen in een gekantelde versie wordt geboden. Met het M.B.T. revisieplateau is het mogelijk tibiale uitbreidingen, manchetten en P.F.C. hulpsteelverlengstukken aan te brengen voor extra stabiliteit om tibiaal botverlies op te vangen. De M.B.T. plateaus articuleren met de LCS Complete, de P.F.C. Sigma RP en de LPS tibiale scharnierinzetstukken. Voor uitwisselbaarheid van verschillende componenten zie Tabel 2.

Rotating Platform (RP) Bearings

Alle RP-steunen zijn gemaakt van UHMWPE (de P.F.C. Sigma RPF en LCS Complete RPS inzetstukken zijn versterkt met ASTM F-90 Co-Cr-Mo-legeringspennen en de P.F.C. Sigma RP TC3 en LCS Complete VVC inserties zijn versterkt met ASTM F-136 titaniumlegeringspennen). Zowel de LCS Complete als de P.F.C. Sigma RP (inclusief RPF) lagers scharnieren met de M.B.T. primaire en revisieplateaus. Voor componentengebruikscompatibiliteit zie Tabel 1 en Tabel 2.

Patellare componenten

De patellare componenten van de LCS mobiele steun met metalen achterkant scharnieren met de LCS femorale componenten. De steun eendelige LCS en P.F.C. Sigma UHMWPE patellare steuncomponenten scharnieren respectievelijk met de LCS en P.F.C. Sigma femorale.

COATING VAN BEVESTIGINGSOPPERVLAKTEN

Poreuze coating

De gehele bevestigingsoppervlakte van de drie metalen componenten is afgewerkt met een poreuze coating bestaande uit gesinterde microbeads die gemaakt zijn van dezelfde Co-Cr-Mo metaallegering. Deze coating bestaat uit kleine, bolvormige metalen deeltjes die metallurgisch met elkaar verbonden zijn en die op de prothese zijn aangebracht door middel van een speciaal sinterproces. De poreuze structuur is ontworpen om als een soort stellage te fungeren waarin de botten en/of andere fibreuze weefsels kunnen groeien, en waarbij tegelijkertijd een bevestigingspunt voor het instrument gecreëerd wordt.

Getextureerde coating voor toepassing met cement

Gecementeerde LCS Co-Cr-Mo femorale en M.B.T. plateaucomponenten zijn verkrijgbaar voor toepassingen met cement. De componenten voor toepassing met cement zijn voorzien van een gezandstraalde coating die zorgt voor een optimale aanhechting van het cement.

HET HANTEREN

Het is van essentieel belang dat een implantaat van de juiste afmetingen wordt geselecteerd. Als een implantaat eenmaal is aangebracht, kunnen reinigings- en sterilisatie technieken niet garanderen dat alle overblijfselen van de oppervlakten verwijderd worden en het implantaat mag niet opnieuw aangebracht worden. Het implantaat (poreus, gecementeerd of van UHMWPE) dient te allen tijde correct gehanteerd te worden. De prothese mag nooit zonder steriele handschoenen aangeraakt worden. Controleer het implantaat altijd voor de operatie op mogelijke fouten. Beschadigingen of veranderingen aan het implantaat kunnen leiden tot spanningen en defecten met als gevolg dat het inbrengen van het implantaat mislukt. Vermijd aanraking van de prothese met harde voorwerpen.

Een prothese mag nooit opnieuw geïmplanterd worden. Ook al ziet de prothese er aan de buitenkant onbeschadigd uit, er kan sprake zijn van een door interne spanningen veroorzaakte metaalmoeheid. De prothese kan hierdoor microscopisch kleine defecten bezitten, wat weer kan leiden tot het mislukken van de operatie.

LEVERING

Alle componenten van het LCS complete – P.F.C. Sigma mobiele totale kniesteunsysteem met roterend platform worden voorverpakt en steriel geleverd. Men dient te controleren of de verpakking onbeschadigd is om zeker te stellen dat de steriliteit van de inhoud niet is aangetast. Verwijder de implantaten, nadat u heeft gecontroleerd of de prothese de juiste afmetingen heeft, uit de verpakking in overeenstemming met de voorgeschreven steriele techniek.

Alleen voor metalen componenten: Wanneer het steriele implantaat niet steriel meer blijkt te zijn maar volgens de arts nog acceptabel is voor het bedoelde gebruik, moet het implantaat voorafgaand aan implantatie afgespoeld en gesteriliseerd worden volgens de volgende instructies. COMPONENTEN VAN POLYETHYLEEN MOGEN NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD. GEBRUIK GEEN COMPONENTEN VAN POLYETHYLEEN WANNEER DE VERPAKKING BESCHADIGD LIJKT TE ZIJN.

STERILISATIE (UITSLUITEND METALEN COMPONENTEN)

SPOELEN/REINIGEN

Gebruik steriel water op kamertemperatuur of fysiologische zoutoplossing om het implantaat te laten weken. Laat het implantaat minstens 5 minuten weken. Maak het product onmiddellijk droog. Inspecteer het implantaat voorafgaand aan sterilisatie.

Wanneer sterilisatie van een **metaal component** noodzakelijk is worden de volgende parameters aanbevolen daar deze zijn gevalideerd voor een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10⁻⁶:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C	10 minuten

N.B.: De doelmatigheid van elke sterilisatieprocedure moet op passende wijze worden getest. Het is uiterst belangrijk dat de van toepassing zijnde procesparameters worden gevalideerd voor alle sterilisatie-apparatuur en product-/belastingconfiguratie in de faciliteit door personen die getraind zijn en over expertise beschikken in sterilisatieprocessen om het proces en de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid te bevestigen. Flash-sterilisatie kan indien van toepassing, worden uitgevoerd volgens het beleid van de specifieke faciliteit voor de gezondheidszorg.

CONTRA-INDICATIES, WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN NADELIGE BIJWERKINGEN

VOOR GEBRUIK MET EN ZONDER CEMENT CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het LCS complete – P.F.C. Sigma mobiele totale kniesteunsysteem met roterend platform wordt afgeraden in:

- het geval van de aanwezigheid van beenmergontstekingen, pyrogene ontstekingen of andere open ontstekingen van het kniegewricht. De kans op pre-operatieve bloedvergiftiging dient uitgesloten te worden bij een patiënt met één of meer van de volgende aandoeningen:
 - koorts of plaatselijke ontsteking;
 - snelle achteruitgang van het resorptievermogen van het bot (dit kan vastgesteld worden met behulp van röntgenfoto's);
 - verhoging van de bezinking van rode bloedcellen of een verhoging van het aantal witte bloedcellen wat niet het gevolg is van een andere ziekte of van opvallende verandering in het bloedbeeld van de witte bloedcellen.
- patiënten met ontstekingen op andere plaatsen zoals de urogenitale tractus, de longen en de huid. Indien een patiënt voor de operatie een ontsteking heeft, moet de haard van de ontsteking voor, tijdens en na de operatie behandeld worden.
- patiënten die geen controle over het spier- en/of zenuwstelsel hebben, wat kan leiden tot het verliezen van het gebruik van het desbetreffende been of bij patiënten waarbij het gebruik van het systeem de aanbevolen rehabilitatieprocedures kan beïnvloeden.
- patiënten met ernstige osteoporosis of andere metabolische botziekten aan de knie.
- patiënten met een van de volgende condities:
 - beschadigingen aan de ondersteunende botstructuren (e.g. aneurysmale of eenvoudige botkysten, grote gezwellen en alle soorten kwaadaardige gezwellen),
 - systemische en metabolische aandoeningen die leiden tot de toenemende achteruitgang van de vaste botstructuur,
 - de aanwezigheid van een ernstige instabiliteit als gevolg van een vergevorderd verlies van de kraakbeen- en botweefselstructuur of de afwezigheid van de parallel lopende weefselbanden, vergroeiingen met een buiging van meer dan 60°, O-benen of X-benen met een stand van 45°,
 - bekende alcohol- of drugsverslaving,
 - personen van wie het skelet nog niet volgroeid is en de aanwezigheid van een allergische reactie op het metaal of polyethyleen van het implantaat zijn eveneens gecontra-indiceerd voor de configuraties van de poreus gecoate M.B.T. en LCS Complete – P.F.C. Sigma mobiele steunhulpmiddelen met roterend platform zonder cement en voor het gebruik met cement bij alle hulpmiddelconfiguraties het LCS complete – P.F.C. Sigma mobiele totale kniesteunsysteem met roterend platform.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK ZONDER CEMENT

(Uitsluitend alle poreus gecoate gekantelde en niet-gekantelde M.B.T. plateauhulpmiddelconfiguraties)

Het gebruik van de poreus, gecoate gekantelde of niet-gekantelde M.B.T. plateauhulpmiddelconfiguraties zonder cement wordt afgeraden bij patiënten met een dusdanig verlies aan kwantiteit of kwaliteit van de botten (dit kan vastgesteld worden met behulp van een röntgenfoto) dat de kans op slagen bij het aanbrengen van het kniesysteem zonder cement zeer gering is. Andere kunnen duidelijk worden tijdens de operatie. Hieronder vallen:

- vatdeficiëntie op het bot;
- het bot is ongeschikt voor het correct en stevig bevestigen van het botoppervlak aan de prothese;
- het onvermogen om incisies in het bot te maken, die ervoor zorgen dat zowel de positie van het component als de aanhechting van bot en prothese correct zijn;
- de kwaliteit van het bot is niet toereikend (bijv. in geval van ernstige osteoporosis) en het gebrek aan stabiliteit van de geïmplanteerde componenten.

In het geval van de aanwezigheid van één of meerdere van de bovenstaande condities, wordt implantatie van de poreus gecoate gekantelde of niet-gekantelde M.B.T. plateauhulpmiddelconfiguraties van het LCS complete – P.F.C. Sigma mobiele totale kniesteunsysteem met roterend platform zonder cement afgeraden. In deze gevallen dienen de componenten met cement bevestigd te worden.

WAARSCHUWINGEN

Voor het beste resultaat is het van essentieel belang dat u vertrouwd bent met de bij dit instrument horende chirurgische techniek. Zowel de juiste keuze als de correcte plaatsing van de te implanteren prothese is van het uiterste belang. Tijdens de operatie is het rechtzetten van de knieschijf eveneens van essentieel belang voor een geslaagd resultaat. Nalatigheid bij het selecteren van een implantaat van de juiste afmetingen, nalatigheid bij het correcte plaatsen van het component op het betreffende bot en nalatigheid bij het controleren of het component stabiel is kan ontwrichting, verzakking, een breuk of het losgaan van de componenten tot gevolg hebben. De selectie van de juiste afmeting, de keuze van de correcte componenten en het nauwkeurige gebruik hiervan is eveneens van essentieel belang. De P.F.C. steelverlengstukken kunnen alleen worden gebruikt met M.B.T.-revisieplateaus en LCS Complete Revision en Modular femurcomponenten. LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing Total Knee-componenten, instrumenten en pasprotheses mogen niet samen met die van een andere fabrikant worden gebruikt.

Het niet-gecementeerde gebruik van de verschillende MBT plateau's van de LCS Total Knee en de P.F.C. Sigma Total Knee is een technisch vereisende chirurgische procedure waarvoor de patiënt met zorg moet worden geselecteerd.

Het is vooral belangrijk dat er een goede aanhechting van bot en prothese tot stand komt tijdens de operatie. **(Zie de paragraaf "CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK ZONDER CEMENT")**.

Een post-operatief management programma is noodzakelijk. Het programma dient aangepast te worden aan de conditie van de patiënt en aan de omvang van de reconstructie van zacht weefsel en weefselbanden.

De veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van de LCS totale knie met cement bij patiënten die jonger zijn dan 41 jaar, is niet vastgesteld. De veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van de M.B.T. plateauhulpmiddelconfiguraties zonder cement bij patiënten die jonger zijn dan 50 jaar is niet vastgesteld. De veiligheid en effectiviteit van het niet-gecementeerde gebruik van poreus-gecoate componenten is niet vastgesteld bij patiënten die revisieprocedures ondergaan. De veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van de hulpmiddelconfiguraties zonder cement voor aandoeningen anders dan degeneratieve gewrichtsziekten zonder ontsteking (NIDJD) of bilaterale toepassingen, is niet vastgesteld. De implantatie van het P.F.C. Sigma RPF inzetstuk en femurcomponent zal op zich nog geen post-operatieve flexie garanderen. De mate van post-operatieve flexie is multi-facultatief. Deze factoren omvatten, maar blijven niet beperkt tot, chirurgische techniek, bouw van de patiënt, pre-operatieve flexie en leeftijd.

VOORZORGSMAATREGELEN

De chirurg dient voor de operatie alle fysieke en psychologische beperkingen die aan het gebruik van het instrument verbonden zijn met de patiënt te bespreken. Het is belangrijk dat problemen zoals het vroegtijdige belasten van het gewricht, het niveau van activiteiten en de noodzakelijkheid van regelmatige controles in dit gesprek aan de orde komen.

Er moet vooral aandacht geschonken worden aan het hanteren van de componenten. De poreuze coating mag niet in aanraking komen met stof of met andere vezelafgevend materialen ten einde de aantasting van de poreuze oppervlakten tot een minimum te beperken. **(Zie de paragraaf "HANTEREN" voor meer informatie)**.

MOGELIJKE NADELIGE BIJWERKINGEN VAN HET INSTRUMENT OP DE GEZONDHEID

Klinische proeven hebben uitgewezen dat de complicaties die ontstonden bij het gebruik van de LCS totale knie bicruciate fixerende en roterende platform configuraties met cement en bij het gebruik van de posterieure kruisband fixerende en roterende platform configuraties zonder cement, overeenkwamen met de complicaties die ontstonden in vergelijkbare groepen en omstandigheden. De meest voorkomende complicaties gedurende het testen van de bicruciate fixerend steuncomponent voor de meniscus (configuratie n=356) en de roterend Platform (n=562) configuratie zijn als volgt:

Bicruciate fixerend steuncomponent voor de meniscus. PLAATSSELIJK INTRA-OPERATIEF – 3-problemen met afmetingen van steuncomponent (0,8 %); 3-bottransplantaten (0,8 %); 20-fracturen van kruisbandoverbrugging (5,6 %); 3-vroegtijdige ontstekingen aanwezig bij operatie (0,8 %); 1-cement fractuur (0,3 %); 3-problemen met afmetingen van het implantaat (0,8 %); 10-gevallen met gebrek aan geschikt botoppervlak (2,8 %); 14-overige (3,9 %); 4-problemen met knieschijf (1,1 %); 2-herstructureringen (0,6 %); 8-loslaten van zacht weefsel (2,2 %); 7-technische fouten (2,0 %); 6-scheenbeenfracturen (1,7 %); **PLAATSSELIJK POST-OPERATIEF** – 2-extrusies van steuncomponent (0,6 %); 4-verslappingen van femora (1,1 %); 1-ontwrichting van femora/patella (0,3 %); 1-gedeeltelijke ontwrichting van femora/patella (0,3 %); 2- bloeddorstingen (0,6 %); 13-ontstekingen (3,7 %); 2-patella-fracturen (0,6 %); 6-aderontstekingen (1,7 %); 1-peroneuze verlamming (0,3 %); 3- gevallen van longembolie (0,8 %); 11-verslappingen van tibia (3,1 %); **Roterend Platform PLAATSSELIJK INTRA-OPERATIEF** – 2-problemen met afmetingen van steuncomponent (0,4 %); 5-bottransplantaten (0,9 %); 17-fracturen van kruisbandoverbrugging (3,0 %); 9 misvormingen (1,6 %); 4-vroegtijdige ontstekingen aanwezig bij operatie (0,7 %); 7-cement fracturen (1,2 %); 4-problemen met afmetingen van

implantaat (0,7 %); 27 gevallen met gebrek aan geschikt botoppervlak (4,8 %); 3-gevallen van slapheid (0,5 %); 3-losse componenten (0,5 %); 23-overige (4,1 %); 8-problemen met patella (1,4 %); 17-herstructureringen (3,0 %); 30-loslaten van zacht weefsel (5,3 %); 3-technische fouten (0,5 %); 2-fracturen van tibia (0,4 %); **PLAATSELJK POST-OPERATIEF** – 2-gevallen van verslapping van de femora (0,4 %); 2-ontwrichtingen van de femora/patella (0,4 %); 7-ontwrichtingen van de femora/tibia (1,2 %); 5-gedeeltelijke ontwrichtingen van de femora/tibia (0,9 %); 2-bloeduitstortingen (0,4 %); 23-ontstekingen (4,1 %); 1-fractuur van de patella (0,2 %); 1-verslapping van de patella (0,2 %); 4-aderontstekingen (0,7 %); 4-peroneuze verlammingen (0,7 %); 3-gevallen van longembolie (0,5 %); 1-fractuur van de tibia (0,2 %); 7-gevallen van verslapping van de tibia (1,2 %). De meest voorkomende complicaties gedurende het testen van de **Tricompartimentale Roterend Platform** configuraties met poreuze coating voor gebruik zonder cement zijn als volgt (n=395): **PLAATSELJK INTRA-OPERATIEF** – 1-botbreuk (0,4 %); 1-splitsing van de middelste weefselband (0,4 %); 1-incorrecte botexcisie (0,4 %); 6-evenwijdige verschuivingen van de retina (2,4 %); 1-verslapping van de middelste weefselband (0,4 %); 1-geval van Pellegrini-Stieda syndroom (0,4 %); 1-slechte aanhechting van implantaat aan het bot (0,4 %); 6-gevallen van slechte kwaliteit botoppervlakten (2,4 %); **PLAATSELJK POST-OPERATIEF** – 5-vergroeiingen/periarticular fibrose (2,0 %); 3-botfracturen (1,2 %); 2-ontwrichtingen/gedeeltelijke ontwrichtingen (0,8 %); 2-gevallen van effusie/hemarthrose (0,8 %); 1-geval van O-benen (0,4 %); 4-bloeduitstortingen (1,6 %); 4-ontstekingen (1,6 %); 1-instabiliteit (0,4 %); 2-gevallen van slapheid van de weefselbanden (0,8 %); 1-los component (0,4 %); 1-slecht aangesloten femoraal component (0,4 %); 1-geval van pijn (0,4 %); 1-slecht gepositioneerde patella (0,4 %); **SYSTEMISCH** – 1-botfractuur (0,4 %); 4-gevallen van kanker (1,6 %); 2-gevallen van embolie (0,8 %); 1-footdrop (aandoening waarbij dorsale flexie van voet onmogelijk is) (0,4 %); 1-gevoelloosheid in hand (0,4 %); 1-geval van de hik (0,4 %); 1-darmobstructie (0,4 %); 1-gewrichtsvervangning, niet in knie (0,4 %); 1-hartinfarct (0,4 %); 1-geval van de ziekte van Parkinson (0,4 %); 6-aderontstekingen/phlebotrombose (2,4 %); 1-longontsteking (0,4 %); 1-ongespecificeerd probleem met de longen (0,4 %); 1-beroerte (0,4 %); 1-reactie op de transfusie (0,4 %); 1-geval van bloed in urine (0,4 %); 1-geval van oligurie (0,4 %); 1-ontsteking van de urinewegen (0,4 %). De meest voorkomende complicaties gedurende het testen van de **Tricompartimentale Posterieure Kruisband Fixerende** configuraties met poreuze coating voor gebruik zonder cement zijn als volgt (n=463): **PLAATSELJK INTRA-OPERATIEF** – 5-fracturen van de kruisband overbrugging (1,1 %); 1-slapheid van ledemaat (0,2 %); 1-probleem met afmetingen van implantaat (0,2 %); 1-overig geval (0,2 %); 1-probleem met patella (0,2 %); 3-gevallen van het loslaten van zacht weefsel (0,6 %); 1-technisch probleem (0,2 %); **PLAATSELJK POST-OPERATIEF** – 18-vergroeiingen/periarticular fibrose (3,9 %); 12-problemen met steuncomponenten (extrusie, ontwrichting, gedeeltelijke ontwrichting, mislukking (2,6 %); 1-gebroken drain (0,2 %); 1-effusie (0,2 %); 1-abnormale buiging/verlenging (0,2 %); 1-vreemd lichaam bij tibia (0,2 %); 1-bloeduitstorting (0,2 %); 1-zenuwgezwel (0,2 %); 4-ontstekingen (0,9 %); 2-gevallen van slapheid van de weefselbanden (0,4 %); 4-gevallen van loslating (0,9 %); 1-geval van spierzwakte (0,2 %); 2-gevallen van zenuwverlamming (0,4 %); 4-gevallen van pijn (0,9 %); 1-probleem met de patella (0,2 %); 1-zeepachtig zenuwgezwel (0,2 %); 1-vorming van littekenweefsel (0,2 %); 1-ontwrichting van tibia/femora (0,2 %); 6-gevallen van trombose (1,3 %); 1-aderontsteking (0,2 %); 1-gevallen patiënt (0,2 %); **SYSTEMISCH** – 2-gevallen van bloedarmoede (0,4 %), 3-incidenten betreffende hart en bloedvaten (0,6 %); 1-hartstilstand door verstopping (0,2 %); 1-probleem met hart en bloedvaten (0,2 %); 1-longembolie (0,2 %); 1-embolie, ernstige trombose in onderben (0,2 %); 1-dichtslippen van de bloedvaten (0,2 %); 1-longontsteking (0,2 %); 1-probleem met urinewegen (0,2 %); 1-probleem met de longen (0,2 %).

De vijf-jaars patiënt-overlevingsschattingen en het 95 % betrouwbaarheidsinterval voor het gedeelte van de bevolking met NIDJD, waarbij het tricompartimentale roterende platform met cement en zonder cement is gebruikt, is respectievelijk 91,3 % (85,6-97,0) en 84,6 % (79,5-89,6).¹ De vijf-jaars patiënt-overlevingsschattingen en het 95 % betrouwbaarheidsinterval voor het gedeelte van de bevolking met NIDJD, waarbij de tricompartimentale Bicruciate Fixatie met cement en de Posterieure Kruisband Fixatie zonder cement is gebruikt, is respectievelijk 86,6 % (80,8-92,4) en 88,7 % (84,5-93,0).

De kans dat de prothese na vijf jaar niet gereviseerd hoeft te worden is 83,3 % (81,7-95,0) voor het Roterende Platform met cement, 96,6 % (94,2-98,8) voor het Roterende Platform zonder cement, 83,8 % (76,4-92,1) voor de Bicruciate Fixatie met cement en 94,4 % (91,1-97,7) voor de Posterieure Kruisband Fixatie zonder cement.

INFORMATIE

Voor meer informatie kunt contact opnemen met uw DePuy vertegenwoordiger.

WAARSCHUWING

In overeenstemming met het federale recht in de VS is dit instrument uitsluitend verkrijgbaar via een arts of op verzoek van een arts.

¹ Vergelijking van het aantal sterfgevallen in deze groepen kwamen uit de test als statistisch significant (p=0,040).

TABEL 1 – Inzetstuk/ femur component uitwisselbaarheid:

		FEMURCOMPONENT									
INZETSTUK		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Complete de Revisi�	LCS Complete	P.F.C. Sigma R/C	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM en LPS
	LCS Complete VVC				X						
	LCS Complete PR	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	LCS Meniscusinzetstukken	X		X	X	X					
	LCS C/S volledig Poly Tibia	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP Gebogen						X				
	P.F.C. Sigma RP Gestabiliseerd							X	X		
	P.F.C. Sigma PR TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
LPS Tibiaal schamierinzetstuk										X	

TABEL 2 – Inzetstuk/Tibia componentuitwisselbaarheid:

		TIBIACOMPONENT	
INZETSTUK		M.B.T.-plateau	M.B.T. Revisieplateau
	LCS Complete VVC		X
	LCS Complete PR	X	X
	LCS Complete RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP Gebogen	X	X
	P.F.C. Sigma RP Gestabiliseerd	X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
	LPS Tibiale schamiersteun		X

DANSK

INDIKATIONER, INDRETNINGSBESKRIVELSE, HÅNDBTERING OG STERILITET

2 **STERILE** Se produktetiketten ang. metode

INDIKATIONER FOR BRUG MED CEMENT

LCS[ ] CompleteTM – P.F.C.[ ] SigmaTM RP totalt kn system med mobilt leje indiceres for cementeret brug i tilfælde af osteoarthritis og arthritis rheumatoides. RPF- og RPS-indsatserne og femurkomponenterne indiceres, hvor der kræves en højere end normal grad af postoperativ fleksion. Protesen med roterende platform og modulære revisionskomponenter indiceres for revision af kn protesevigt.

INDIKATIONER FOR BRUG UDEN CEMENT

Konfigurationer for por sbelagte kølformede og ikke-kølformede M.B.T.TM (mobilejetibia) bakke i LCS totalt kn systemer indiceres for ucementeret brug hos skeletm ssigt modne personer, som gennemgår prim roperation for rekonstruktion af kn , der er blevet beskadiget som resultat af ikke-inflammatorisk osteoarthritis (NIDJD) eller en af dens sammensatte diagnoser på osteoarthritis eller posttraumatisk arthritis. Anordningskonfigurationen for den roterende platform indiceres for brug i knæ, hvis anteriore og posteriore cruciatligamenter mangler eller er i en sådan tilstand, at deres fjernelse kan retfærdiggøres. P.F.C. Sigma RP buede lejer kan, når de anvendes sammen med P.F.C. Sigma korsb ndsbevarende femurkomponent, anvendes i posteriore korsb ndsbevarende indgreb.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

LCS Complete – P.F.C. Sigma RP totalt kn system med mobilt leje består af tre komponenter, som er beregnet til at substituere kn ledets femur-, tibia- og patellaartikul re overflader. Ang. forenelighed for komponentbrug se tabel 1 og tabel 2.

Femurkomponenter

LCS Complete femurkomponenterne er fremstillet af Co-Cr-Mo-legering, som opfylder ASTM-standard F-75. Femurkondyl-komponentens geometri passer til tibia-lejekomponenten i de vigtigste belastningspositioner under ekstension og fodstillingsfasefleksion. Femurkomponenterne fås i venstre- og højrekonfigurationer. LCS Complete revision femurkomponenter giver mulighed for påhængning af femurudbygninger, manchetter og hjælpe P.F.C. skaffforlængelser, der giver yderligere stabilitet til at tage højde for femurknogetab. De komplette modulære LCS femurkomponenter giver mulighed for tilhæftning af femurforstærkninger og supplerende P.F.C. skaff forlængelser.

Tibiabakke (primær og revision) med mobil leje

M.B.T.-bakkerne fremstilles af Co-Cr-Mo-legering, som opfylder ASTM-standard F-75. Metalbakkerne har et hult, konisk intramedulla-protese-skaft. Bakkens flade, ovre overflade har et hul i midten som er på linie med det hule, koniske medulla-protese-skaft, som modtager den koniske spids på både LCS Complete og P.F.C. Sigma RP lejekomponenterne. Lejekomponenten er ikke fastgjort på metalbakken, men roterer aksialt for at opretholde kongruerende kontakt med femurprotesen op til 40° fleksion. M.B.T.-bakken, både primær og revision, tilbydes i både porøs og cementerede versioner. M.B.T.-primærbakken tilbydes i kolfornede og ikke-kolfornede versioner, mens M.B.T. revisionsbakken kun tilbydes i den kolfornede version. M.B.T. revisionsbakken giver mulighed for tilhæftning af tibiaforstærkninger, manchetter og supplerende P.F.C. skaff forlængelser, som medfører yderligere stabilitet og tager højde for tab af tibiaknogle. M.B.T. bakker artikulerer med LCS komplet, P.F.C. Sigma RP samt LPS tibiakomponenter med hængsellejer. Angående kompatibilitet ved komponentbrug se tabel 2.

Roterende platform (RP) lejer

Alle RP-lejer fremstilles af UHMWPE (P.F.C. Sigma RPF og LCS komplet RPS-indsats forstærkes med ASTM F-90 Co-Cr-Mo legeringstapper, og P.F.C. Sigma RP TC3 og LCS komplet VVC-indsats forstærkes med ASTM F-136 titanlegeringstapper). Både LCS komplet og P.F.C. Sigma RP (inklusive RPF) lejer artikulerer med M.B.T. primær- og revisionsbakker. Ang. forenelighed for komponentbrug se tabel 1 og tabel 2.

Patellakomponenter

LCS patellakomponenten med mobil leje og metalbagside artikulerer med LCS femurkomponenterne. LCS og P.F.C. Sigma UHMWPE patellakomponenter med fast leje i et stykke artikulerer med henholdsvis LCS- og P.F.C. Sigma -femurer.

FIKSERINGSOVERFLADEBEHANDLINGER

Porøs overfladefinish

Fikseringsoverfladerne på alle tre metalcomponenter er fuldstændig dækket med en porøs belægning af sintret mikrogranulat, som er fremstillet af den samme Co-Cr-Mo legering. Den porøse belægning består af små kugleformede metalpartikler, som er blevet metallurgisk sammenbundet og fastgjort til protesen ved hjælp af en varemærkebeskyttet sintringsproces. Den porøse struktur er konstrueret, så den udgør et stillads, i hvilket porer kan vokse, og til hvilket indretningen kan fastgøres.

Tekstureret overfladebehandling for cementeret anvendelse

Cementeret LCS Co-Cr-Mo-femur- og M.B.T.-bakkekomponenter kan fås for cementerede anvendelser. De cementerede komponenter har en er blevet overfladebehandlet ved hjælp af sandblæsning, hvilket giver forbedret cementfiksering.

HÅNTERING

Det er vigtigt, at den korrekte implantatstørrelse udvælges, da hverken rengørings- eller steriliseringsteknikker kan sikre, at alt debris kan fjernes fra overfladerne, når et implantat først er blevet indsat, og det bør ikke indsættes igen.

Korrekt håndtering af ethvert implantat (porøst, cementeret eller UHMWPE) er obligatorisk. Enhver protese skal til enhver tid håndteres af personale, som er iført operationshandsker. Inden operationsbrug skal hvert eneste implantat rutinemæssigt inspiceres visuelt for eventuelle fejl. Implantatbeskadigelse eller -forandring kan forårsage materialebelastning og producere defekter, som kan blive fokuspunkt for implantatsvigt. Protesen må ikke komme i berøring med hårde objekter.

En protese bør aldrig genanvendes. Selv om implantatet ikke ser ud til at være beskadiget, kan det være udmattet fra tidligere belastninger og kan have udviklet mikroskopiske fejl, som kan føre til implantatsvigt.

HVORDAN LEVERES DEN

Alle komponenter i LCS Complete – P.F.C. Sigma RP totale knæsystemer leveres forindpakke og sterile. Emballagens uskadthed skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er bragt i fare. Implantaterne må først tages ud af emballagen ved hjælp af accepteret steril teknik, efter at den korrekte størrelse er blevet bestemt.

Alene for metalcomponenter: Hvis det sterile implantat viser sig at være blevet aseptisk, men stadig acceptabelt til den tiltænkte anvendelse baseret på lægens beslutning, skal implantatet renses og steriliseres for implantation i overensstemmelse med følgende anvisninger. POLYETHYLENKOMPONENTER MÅ IKKE RESTERILISERES. POLYETHYLENKOMPONENTER MÅ IKKE ANVENDES, HVIS DEN STERILE EMBALLAGE SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET.

STERILISERING (GÆLDER KUN METALKOMPONENTER)

SKYLNING/RENGØRING

Brug steril vand, der har rumtemperatur, eller fysiologisk saltvand til at gennemvåde implantatet. Læg implantatet i blød i mindst 5 minutter. Tør straks produktet. Se implantatet efter for sterilisering.

Såfremt det er nødvendigt at resterilisere en **metalkomponent**, anbefales følgende parametre, der er blevet godkendt for en sterilitetssikringsgrad (sterility assurance level = SAL) på 10^{-6} .

Metode	Cyklus	Temperatur	Ekspositionstid (Min.)
Damp	Pre-vakuum	132 °C	10 minutter

BEMÆRK: Alle steriliseringsprocedureres egnethed skal afprøves på passende vis. Det er vigtigt, at stedets steriliseringsudstyr samt produkt/belastningskonfiguration godkendes af personer, der er oplært i og har ekspertise indenfor steriliseringsprocesser, for at bekræfte processen og dens pålidelighed, og gentagelighed. Flammesterilisering kan udføres, hvis relevant, i overensstemmelse med de givne plejefaciliteters politik.

KONTRAIKATIONER, ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BIVIRKNINGS-KONTRAIKATIONER FOR BRUG MED OG UDEN CEMENT

Brugen af LCS Complete – P.F.C. Sigma RP totalt knæsystem med mobil leje kontraindiceres ved:

- tilstedeværelse af osteomyelitis eller pyrogen infektion eller anden åbenlys infektion i knæledet. Man skal bestræbe sig til det yderste for at udelukke muligheden for preoperativ sepsis hos en patient, som har én eller flere af de følgende abnormiteter:
 - feber eller lokal inflammation
 - hurtig knogledbrydning eller -resorption som set på røntgenfotoafgraver
 - forhøjelse af blodsænkingsreaktion eller hvidt blodbillede, som ikke kan forklares med anden sygdom eller en markant ændring i hvidt blodbillede differentialtal
- patienter med en aktiv infektion på steder såsom genital/urinrør, lunge-system, hud eller nogen som helst andre steder. Hvis en patient har en infektion inden implantation, skal infektionsfokus være kontrolleret inden, under og efter implantation
- patienter med muskeltab eller neuromuskulært kompromis, som fører til funktionstab i det pågældende lem eller for hvem dets anvendelseskrav ville have indvirkning på de anbefalede rehabiliteringsprocedurer
- patienter med alvorlig osteoporosis eller andre metaboliske knoglesygdomme i knæet
- patienter med en af følgende lidelser:
 - læsioner i de støttende knoglestrukturer (f.eks. aneurysmatiske – eller simplexe knoglecyster, kæmpe tumorceller eller enhver anden malign tumor)
 - systemiske og metaboliske lidelser som fører til progressiv nedbrydning af solid knoglestøtte
 - tilstedeværelse af alvorlig instabilitet, som er sekundær til fremskredent tab af osteochondralstruktur, absence af kollateral ligamentintegritet, faste deformiteter som er større end 60° flexion, 45° af genu varus eller valgus
 - kendt narkotika- eller alkoholmisbrug
 - skeletmæssigt umodne personer og tilstedeværelse af allergiske reaktioner overfor implantatmaterialer eller polyætylen, er også kontraindikationer for anordningskonfigurationer med det ucementerede, porøse belagte M.B.T.- og LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mobile leje, og for cementseret brug af alle anordningskonfigurationer med LCS Complete – P.F.C. Sigma RP totalt knæ-systemer med mobil leje.

KONTRAIKATION FOR BRUG UDEN CEMENT

(Gælder kun anordningskonfigurationer af porøst belagte kølformede og ikke-kølformede M.B.T.-bakker)

Ucementeret brug af anordningskonfigurationer med porøst belagte kølformede eller ikke-kølformede M.B.T.-bakker kontraindiceres hos patienter med tilstrækkeligt stort kvantitets- eller kvalitetsstab af knoglestamme (som bestemt ved hjælp af røntgenfotoafgraving) til at succesfuld ucementeret fiksering er usandsynlig. Yderligere kontraindikationer kan vise sig under operationen.

Disse omfatter:

- vaskulær insufficiens på knoglestedet
- utilstrækkelig knoglestamme til at sikre både en stærk prespasning og nøje apposition af overskærne knogle-overflader til protese
- manglende evne til at udføre knogleoverskæring, som vil sikre både korrekt komponentplacering og nøje apposition af knogle- og proteseoverflader
- utilstrækkelig knoglekvalitet (f.eks. alvorlig osteoporosis) og mangel på stabilitet på de implanterede komponenter.

Ved tilstedeværelse af en hvilken som helst af ovennævnte tilstande kontraindiceres ucementeret implantering af anordningskonfigurationer med porøst belagt kølformet eller ikke-kølformet M.B.T.-bakke i LCS Complete – P.F.C. Sigma RP totalt knæsystem med mobil leje, og komponenterne bør fikseres med cement.

ADVARSLER

Indgående fortrolighed med og opmærksomhed vedrørende den kirurgiske teknik, som benyttes i forbindelse med denne indretning, er absolut nødvendig. Det korrekte valg, såvel som proteseimplantatets korrekte sædelflade/placering er yderst vigtig. Under operation skal man ligeledes være særlig opmærksom på at spore patella for at sikre et vellykket resultat. Det kan derfor føre til dislokation, svind, fraktur eller komponentløsning, hvis ikke den optimale implantatstørrelse anvendes, hvis ikke komponenten sættes godt nok fast på tilstedende, tilstrækkelig knogle og hvis ikke der sørges for at komponenten er stabil. Det korrekte størrelsesvalg og valg, og omhyggelig brug af, komponenter og prøveproteser er yderst vigtig. P.F.C.

skaft forlængelser kan kun anvendes sammen med M.B.T. revisionsbakker og LCS komplet revision samt modulære femurkomponenter. LCS komplet –P.F.C. Sigma RP total knækomponeanter med mobil leje, instrumenter og testproteser bør ikke anvendes sammen med andre fabrikater.

Den ucementerede brug af M.B.T.-bakkens konfigurationer af LCS total knæsystemet og P.F.C. Sigma total knæ er et teknisk krævende operativt indgreb, som kræver omhyggelig patientudvælgelse.

I særdeleshed er det nødvendigt, at der er en tæt apposition af knogle/protese grænseflade for de komponenter, der anvendes under operationsproceduren (se afsnittet **KONTRAINDIKATION FOR BRUG UDEN CEMENT**).

Et postoperativt behandlingsprogram er yderst vigtigt. Det anbefales, at programmet modificeres i henhold til patientens tilstand og til udbredelsen af blodlæs- og ligamentrekonstruktion.

Sikkerheden og effektiviteten af den cementerede brug af LCS total knæ hos patienter under 41 år er ikke blevet fastslået. Sikkerheden og effektiviteten af den ucementerede brug af anordningskonfigurationer med M.B.T.-bakke hos patienter under 50 år er ikke blevet fastslået. Det er ikke blevet fastslået, at det er sikkert og effektivt at bruge ikke-cementerede porøse belagte komponenter til patienter der skal have foretaget revisionsindgreb. Sikkerheden og effektiviteten af den ucementerede brug af anordningskonfigurationer med M.B.T.-bakke for andre indikationer end ikke-inflammatorisk osteoarthritis (NIDJD) og i bilaterale anvendelser er ikke blevet fastslået. Implantationen af P.F.C. Sigma RPF indsatsen og femurkomponenten vil ikke i sig selv garantere et højt niveau af postoperativ fleksion. Graden af postoperativ fleksion er afhængig af mange faktorer. Disse faktorer omfatter, men er ikke begrænset til operationsteknik, patientens bygning, peroperativ fleksion og alder.

FORHOLDSREGLER

Kirurgen bør drøfte alle de fysiske og psykologiske begrænsninger, som er uløseligt forbundet med denne type indretninger, med patienten inden operationen. Denne samtale bør især dreje sig om spørgsmål vedrørende for tidlig belastning, aktivitetsniveauer og nødvendigheden for periodisk opfølgning.

Der skal udvises særlig opmærksomhed vedrørende komponenternes håndtering. De porøse belagte overflader må ikke komme i berøring med klæde eller andre fibrefabrigede materialer for at formindske kontaminering af de porøse overflader med vedhængende fibre (se afsnittet **HÅNDRERING, for yderligere information**).

INDRETNINGENS POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Multicenter kliniske undersøgelser af anordningskonfigurationer med cementerede Bicruciate Retaining og roterende platform og de ucementerede Posterior Cruciate Retaining og roterende platform i LCS total knæ viste, at de komplikationer, som forekom, var nogenlunde de samme som dem, der opstod i sammenligningsgrupper. Hyppigheden af de komplikationer, som blev rapporteret under multicenterundersøgelsen af anordningskonfigurationer med cementeret Bicruciate Retaining meniskleje (antal=356) og roterende platform (antal=562) er som følger:

Bicruciate Retaining meniskleje LOKAL INTEROPERATIV – 3-lejestørrelse (0,8 %); 3-knogletransplantat (0,8 %); 20-cruciatbrofraktur (5,6 %); 3-tidlig infektion tilstede ved operation (0,8 %); 1-frakturcement (0,3 %); 3-implantattørrelse (0,8 %); 10-mangel på knoglestamme (2,8 %); 14-andet (3,9 %); 4-patellaproblem (1,1 %); 2-genopbygning (0,6 %); 8-bløddelsafgivelse (2,2 %); 7-teknisk fejl (2,0 %); 6-tibiafraktur (1,7 %) **LOKAL POSTOPERATIV** – 2-lejeudstødelse (0,6 %); 4-femurløsning (1,1 %); 1-femur/patelladislokation (0,3 %); 1-femur/patella subluktation (0,3 %); 2-hæmatoma (0,6 %); 13-infektion (3,7 %); 2-patellafaktur (0,6 %); 6-phlebitis (1,7 %); 1-peroneusparsese (0,3 %); 3-lungeemboli (0,8 %); 11-tibialøsning (3,1 %) **Roterende platform LOKAL INTEROPERATIV** – 2-lejestørrelse (0,4 %); 5-knogletransplantat (0,9 %); 17-cruciatbrofraktur (3,0 %); 9-deformitet (1,6 %); 4-tidlig infektion tilstede ved operation (0,7 %); 7-frakturcement (1,2 %); 4-implantattørrelse (0,7 %); 27-mangel på knoglestamme (4,8 %); 3-løshed (0,5 %); 3-løs komponent (0,5 %); 23-andet (4,1 %); 8-patellaproblem (1,4 %); 17-genopbygning (3,0 %); 30-bløddelsafgivelse (5,3 %); 3-teknisk fejl (0,5 %); 2-tibiafraktur (0,4 %) **LOKAL POSTOPERATIV** – 2-femurløsning (0,4 %); 2-femur/patelladislokation (0,4 %); 7-femur/tibialdislokation (1,2 %); 5-femur/patella subluktation (0,9 %); 2-hæmatoma (0,4 %); 23-infektion (4,1 %); 1-patellafaktur (0,2 %); 1-patellaløsning (0,2 %); 4-phlebitis (0,7 %); 4-peroneusparsese (0,7 %); 3-lungeemboli (0,5 %); 1-tibiafraktur (0,2 %); 7-tibialøsning (1,2 %). Hyppigheden af de komplikationer som blev rapporteret under multicenterundersøgelsen af anordningskonfigurationer med den ucementerede, porøsebelagte **Tricompartmental roterende platform**, hvor antal=395 er som følger: **LOKAL INTEROPERATIV** – 1-knoglefraktur (0,4 %); 1-medial kollateral ligament deling (0,4 %); 1-unojagtig knoglesektion (0,4 %); 6-lateral retinaculum frigørelse (2,4 %); 1-medial kollateral ligamentløshed (0,4 %); 1-Pellegrini-Stiedas syndrom (0,4 %); 1-ringe knogleapposition for implantat (0,4 %); 6-ringe knoglestamme (2,4 %) **LOKAL POSTOPERATIV** – 5-adhæsions/periartikulær fibrose (2,0 %); 3-knoglefraktur (1,2 %); 2-dislokation/subluktation (0,8 %); 2-ekssudation/subluktation (0,8 %); 2-effusion/hæmarthron (0,8 %); 1-genu varus deformitet (0,4 %); 4-hæmatom (1,6 %); 4-infektion (1,6 %); 1-instabilitas (0,4 %); 2-ligamentløshed (0,8 %); 1-løs komponent (0,4 %); 1-fejlstillet femurkomponent (0,4 %); 1-smerte (0,4 %); 1-patellamalposition (0,4 %) **SYSTEMISK** – 1-knoglefraktur (0,4 %); 4-cancer (1,6 %); 2-emboli (0,8 %); 1-dropfoot (0,4 %); 1-håndfølelsesløshed (0,4 %); 1-hikke (0,4 %); 1-ileus (0,4 %); 1-lederstatning ikke i knæ (0,4 %); 1-myokardieinfarkt (0,4 %); 1-Parkinsons sygdom (0,4 %); 6-phlebitis/thrombophlebitis (2,4 %); 1-pneumoni (0,4 %); 1-pulmonarproblem, uspecificeret (0,4 %); 1-apoplexia cerebri (0,4 %); 1-transfusionsreaktion (0,4 %); 1-hæmaturia (0,4 %); 1-urinretention (0,4 %); 1-urinrørsinfektion (0,4 %). Hyppigheden af de komplikationer som blev rapporteret under samme multicenterundersøgelse af anordningskonfigurationer med den ucementerede, porøse, belagte **Tricompartmental Posterior Cruciate Retaining**, hvor antal=463 er som følger: **LOKAL INTEROPERATIV** – 5-cruciatbrofraktur (1,1 %); 1-ekstremitet løshed (0,2 %); 1-implantattørrelse (0,2 %); 1-andet (0,2 %); 1-patellaproblem (0,2 %); 3-bløddelsafgivelse (0,6 %); 1-teknisk problem (0,2 %) **LOKAL POSTOPERATIV** – 18-adhæsions/periartikulær fibrose (3,9 %); 12-belastningsproblemer (ekstrusion, dislokation, subluktation, svigt) (2,6 %); 1-beskadiget dræn (0,2 %); 1-

effusion (0,2 %); 1-fleksionskontraktur (0,2 %); 1-fremmedlegeme proksimal tibia (0,2 %); 1-hæmatom (0,2 %); 1-incisionneurom (0,2 %); 4-infektion (0,9 %); 2-ligamentløshed (0,4 %); 4-løsning (0,9 %); 1-muskelsvaghed (0,2 %); 2-nerveparese (0,4 %); 4-smerte (0,9 %); 1-patellaproblemer (0,2 %); 1-saphenus neurom (0,2 %); 1-arvævsformation (0,2 %); 1-tibia/femurdisllokation (0,2 %); 6-thrombose (1,3 %); 1-phlebetis (0,2 %); 1-patientfald (0,2 %) **SYSTEMISK** – 2-anæmi (0,4 %); 3-kardiovaskulært tilfælde (0,6 %); 1-kongestions hjerteslag (0,2 %); 1-kardiovaskulært problem (0,2 %); 1-lungeembolus (0,2 %); 1-embolus, dyb thrombose nedre ben (0,2 %); 1-vaskulær okklusion (0,2 %); 1-pneumoni, urinproblem (0,2 %); 1-lungeproblem (0,2 %).

De femårige patientoverlevelsesestimater og 95 % konfidensintervaller for den roterende platforms cementerede og cementløse tricompartmental, NIDJD-population var henholdsvis 91,3 % (85,6-97,0) og 84,6 % (79,5-89,6).¹ De femårige patientoverlevelsesvurderinger og 95 % konfidensintervaller for den Bicruciate Retaining cementerede og Posterior Cruciate Retainingcementløse tricompartmental, NIDJD-population var henholdsvis 86,6 % (80,8-92,4) og 88,7 % (84,5-93,0).

Sandsynligheden for at protesen ikke bliver revideret efter fem år er henholdsvis 88,3 % (81,7-95,0) for cementeret og 96,6 % (94,2-98,9) for cementløs roterende platform-tilfælde og 83,8 % (76,4-92,1) og 94,4 % (91,1-97,7) for Bicruciate Retaining cementerede og Posterior Cruciate Retaining cementløse tilfælde.

INFORMATION

Hvis yderligere information ønskes, bedes De kontakte Deres DePuy repræsentant.

ADVARSEL

Lovgivningen (USA) begrænser denne komponent til salg af eller efter en læges anvisning.

¹ Sammenligning af antal dødsfald mellem disse grupper testet som statistisk markant (p = 0,040).

TABEL 1 – Leje/femurkomponentforenelighed

		FEMURKOMponent									
LEJE		LCS	LCS komplet RPS	LCS komplet modular	LCS komplet revision	LCS komplet	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM LPS
	LCS komplet VVC				X						
	LCS komplet PR	X	X	X	X	X					
	LCS komplet RPS		X		X						
	LCS menisklejer	X		X	X	X					
	LCS C/S All-poly tibia	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP buet						X				
	P.F.C. Sigma RP stabiliseret							X	X		
	P.F.C. Sigma RP TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
LPS tibia hængselleje										X	

TABEL 2 – Leje/tibiakomponentforenelighed:

		TIBIAKOMponent	
LEJE		M.B.T. bakke	M.B.T. revisionsbakke
	LCS komplet VVC		X
	LCS komplet RP	X	X
	LCS komplet RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP buet	X	X
	P.F.C. Sigma RP stabiliseret	X	X
	P.F.C. Sigma RP TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
	LPS tibia hængselleje		X

INDIKATIONER, BESKRIVNING AV SYSTEMET, HANTERING OCH STERILITET

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING MED CEMENT**

Knäsystemen LCS[®] Complete™ – P.F.C.™ Sigma RP roterande plattform är indikerat för användning med cement på patienter med osteoartrit och reumatoid artrit. RPF- och RPS-insatser och femurkomponenter indikeras för patienter som kräver en högre grad av postoperativ böjning. Den roterande tibiaprotesen och modulära revisionskomponenterna är indicerade för revisionsplastiker.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING UTAN CEMENT

Det med poröst material beklädda M.B.T.™, (Mobile Bearing Tibial) bricka med och utan köl, som ingår i LCS totala knäsystem, är indicerade för användning utan cement på fullvuxna individer som genomgår primär kirurgi för rekonstruktion av knän som skadats på grund av icke-inflammatorisk degenerativ leddsjukdom eller någon av diagnoser osteoartrit eller post-traumatisk artrit. Den roterande plattformen är indicerad för användning på knän där främre och bakre korsbanden saknas eller är i sådant skick att de måste offras. Kurverade PFC Sigma RP-insatser kan användas tillsammans med PFC Sigma korsbands besparande femurprotes.

BESKRIVNING AV SYSTEMET

Knäsystemen LCS Complete – P.F.C. Sigma RP roterande plattform består av tre komponenter avsedda att ersätta de femorala, tibiala och patellära ledytorna i knäleden. Komponentens kompatibilitet visas i tabellerna 1 och 2.

Den femorala komponenten

De femorala komponenterna i LCS Complete tillverkas av en Co-Cr-Mo-legering enligt ASTM-standard F-75. Geometrin hos den femorala kondylkomponenten är anpassad till den tibiala kontaktytan vid de viktigaste belastningspositionerna vid extension och flexion. De femorala komponenterna finns i höger- och vänsterutförande. De femorala revisionskomponenterna LCS Complete gör det möjligt att använda femurförstärkningar, hylsor och P.F.C. femur stammar för extra stabilitet vid benförlust i femur. De helt modulära LCS-femurkomponenterna medger infästning av femurinlägg och extra PFC-stammar

Mobile Bearing Tibia (primär och revision)

MBT-brickan är tillverkad av legeringen Co-Cr-Mo i enlighet med ASTM-standard F-75. Metallbrickorna har ett ihålligt, koniskt intramedullär köl. Brickans släta proximala yta har ett centralt hål i linje med det ihålliga koniska medullära kölen där den koniska spiken på både LCS Complete- och P.F.C. Sigma RP-komponenterna sitter. RP- komponenterna sitter inte fast i metallbrickan, utan roterar axiellt för att upprätthålla en kongruent kontakt med den femorala protesen upp till 40° flexion. Både den primära och revision MBT-brickan finns i både porösa och cementserade versioner. MBT-brickan finns i versioner med och utan köl, medan revisionsbrickan endast finns med köl. MBT revisionsbricka medger infästning av tibiala kilar och eller hylsor och extra PFC-stammar för att ge extra stabilitet och kompensera för förlust av tibiala benvävnad. MBT-brickorna artikulerar med tibia insatserna LCS Complete, PFC Sigma RP och LPS tibiala. Komponenternas kompatibilitet beskrivs i tabell 2.

Roterande plattforminsats (RP)

Alla RP-insatser tillverkas av UHMWPE (insatserna PFC Sigma RPF och LCS Complete RPS är förstärkta med stift av Co-Cr-Mo, enligt ASTM F-90 och PFC Sigma RP TC3 och LCS Complete VVC av stift av en titanlegering enligt ASTM F-136). Både LCS Complete- och P.F.C. Sigma RP-inserts (inklusive RPF) ledar med den primära MBT-brickan och revisionsbrickan. Komponentens kompatibilitet visas i tabellerna 1 och 2.

Patellära komponenter

De metallförstärkta, rörliga, patellära LCS-komponenterna ledar med LCS femurkomponenter. LCS och P.F.C. Sigma en-komponents patella protes av UHMWPE ledar med LCS respektive P.F.C. Sigma femurprotes.

YTSKIKT PÅ FIXATIONSYTOR**Poröst ytskiikt**

Fixationsytorna på alla de tre metallkomponenterna är helt täckta med en porös beläggning av sintrade mikropärlor, tillverkad av samma Co-Cr-Mo-legering. Den porösa beläggningen består av små, sfäriskt formade metallpartiklar som är metallurgiskt förbundna med varandra och fästade vid protesen genom en patentskyddad sinteringsprocess. Den porösa strukturen är utformad så att den skall fungera som en ställning där vävnad kan växa och möjliggöra fixation av protesen.

Texturerat ytskikt för cementerad applicering

Femorala cementerade LCS Co-Cr-Mo och MBT-brickorna finns även för cementerade applikationer. De cementerade komponenterna har en sandblästrad ytbehandling för att möjliggöra ökad cementfixation.

HANTERING

Det är viktigt att redan från början välja rätt storlek på implantatet, eftersom implantat som kommit i kontakt med patient inte kan omsteriliseras och återanvändas.

Samtliga implantat (porösa, cementerade och UHMWPE) måste hanteras korrekt. Personal som hanterar proteser måste alltid bära operationshandskar. Före operation måste en visuell granskning rutinmässigt göras av varje implantat, för att kunna upptäcka eventuella defekter. Skador eller förändringar på implantatet kan ge upphov till spänningar och orsaka defekter som kan bli fokus för implantatskada. Protesen får ej komma i kontakt med hårda föremål.

En protes får aldrig återimplanteras. Även om implantatet ser oskadat ut, kan utmattningsförfall finnas på grund av tidigare spänningar och mikroskopiska defekter som kan ha uppkommit som kan ge upphov till implantatskada.

LEVERANS

Samtliga komponenter i knäsystemen LCS Complete – P.F.C. Sigma RP roterande plattform levereras färdigförpackade och sterila. Kontrollera att förpackningen inte uppvisar några tecken på skador som skulle kunna påverka steriliteten. Implantaten skall tas ur förpackningen med aseptisk teknik och först efter det att rätt storlek fastslagits.

För metallkomponenter gäller följande: Om det sterila implantatet anses vara aseptiskt påverkat, men enligt läkaren ändå anses vara acceptabelt för avsett bruk, skall det sköljas och steriliseras enligt följande instruktioner före implantering: POLYETYLENKOMPONENTER FÅR INTE OMSTERILISERAS. POLYETYLENKOMPONENTER FÅR INTE ANVÄNDAS OM DEN STERILA FÖRPACKNINGEN FÖREFALLER VARA SKADAD.

STERILISERING (ENDAST METALLKOMPONENTER)

SKÖLJNING/RENGÖRING

Blötlägg implantatet i sterilt vatten med rumstemperatur eller i fysiologisk saltlösning. Låt implantatet ligga i blöt under minst fem minuter. Torka produkten omedelbart. Inspektera implantatet före sterilisering.

Om en **metallkomponent** måste steriliseras om rekommenderas att detta görs enligt följande parametrar, eftersom dessa godkänts för steriliseringsgraden (SAL) 10⁻⁴:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Förvacuum	132 °C	10 minuter

Anm: Steriliseringsprocedurens lämplighet måste utvärderas. Det är väsentligt att personer med lämplig utbildning och erfarenhet från steriliseringsprocesser bedömer för respektive anläggning lämpliga processparametrar och produkt/belastningskonfigurerings och utvärderar processens lämplighet och repeterbarhet. Ljussterilisering kan eventuellt användas, under förutsättning att hälsovårdsmyndigheten godkänner detta.

KONTRAIKATIONER, VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OGYNNSAMMA EFFEKTER

KONTRAIKATIONER FÖR ANVÄNDNING MED OCH UTAN CEMENT

Användning av knäsystemen LCS Complete – P.F.C. Sigma RP roterande plattform är kontraindicerat:

- vid förekomst av osteomyelit, pyogen infektion, eller annan uppenbar infektion i knäleden. Allt bör göras för att utesluta möjligheten av preoperativ sepsis hos patienter som har ett eller flera av följande tillstånd:
 - feber eller lokal infektion,
 - snabb destruktion eller benresorption synlig på röntgen,
 - förhöjd sänka eller förhöjt antal vita blodkroppar som ej kan förklaras av annan sjukdom, eller en klar förändring i vita blodkroppsdiff,
- patienter med pågående infektion i urogenitalsystemet, lungorna, huden eller på andra ställen. Om en patient har en infektion före implantationen, måste infektionens fokus behandlas före, under och efter implantationen,
- patienter med muskulaturlörlust eller neuromuskulär skada som leder till funktionsbortfall i den drabbade extremiteten eller för patienter där kraven för användning skulle påverka föreskrivna rehabiliteringsåtgärder,
- patienter med allvarlig osteoporos eller andra metaboliska bensjukdomar i knäet,
- patienter med något av följande problem:
 - skador på stödjande benstrukturer (t.ex. aneurysmatiska eller enkla bencystor, jättecelltumörer eller alla slags maligna tumörer),
 - systemiska och metaboliska sjukdomar som leder till progressiv försämring av benets stödjande funktion,
 - förekomst av allvarlig instabilitet som en följd av framskridet bortfall av osteokondral struktur eller avsaknad av kollateralligament, fasta deformiteter överstigande 60° flexion, 45° genu varus eller valgus,
 - känt drog- eller alkoholmissbruk,
 - växande individer, samt förekomst av allergisk reaktion mot implantatmetaller eller polyetylen, är även de kontraindicerade för användande av de icke-cementerade, porösbeklädda MBT- och LCS Complete – P.F.C. Sigma RP roterande plattform, samt för cementerat bruk av samtliga implantatversioner i knäsystemen LCS Complete – P.F.C. Sigma RP med roterande plattform.

KONTRAIKATIONER FÖR ANVÄNDNING UTAN CEMENT

(gäller endast för samtliga porösa belagda MBT-bricksenheter med och utan köll)

Icke-cementerad användning av den porösa, belagda MBT-bricken med eller utan köll är kontraindicerad för patienter med så stort bortfall i kvantitet eller kvalitet i benmassan (fastslaget via röntgen) att det är osannolikt att ocementerad fixation kan uppnås. Ytterligare kontraindikationer kan komma att uppenbaras i samband med operation.

Däribland återfinns:

- otillräcklig kärlförsörjning,
- olämplig benmassa för att kunna uppnå en stabil presspassning och en nära anpassning mellan de kapade benytorna och proteser,
- hinder för att göra snitt i benet för att garantera en korrekt komponentposition och en nära anpassning mellan ben och proteser,
- olämplig benkvalitet (t.ex. avancerad osteoporos) samt bristande stabilitet i de implanterade komponenterna.

Vid förekomst av någon av ovanstående faktorer, är implantation utan cement av de porösa, belagda MBT-brickorna med eller utan köll, i knäsystemen LCS Complete – P.F.C.Sigma RP roterande plattform kontraindicerade, och komponenterna måste då fixeras med cement.

VARNINGAR

Kännedom om och beaktande av den kirurgiska tekniken som används i samband med dessa proteser, krävs för att bästa möjliga resultat skall uppnås. Ett korrekt val av implantat och en korrekt placering av detta, är av yttersta vikt. Under operationen måste man även fästa särskild vikt vid spårning av patella, för att kunna nå ett framgångsrikt resultat. Om man väljer fel implantatstorlek, misslyckas med att rätt placera komponenten till benet eller misslyckas med att få komponenten stabil, kan detta leda till dislokation, sättning, fraktur eller att komponenter lossnar. Ett korrekt val av storlek respektive val och omsorgsfull användande av komponenter, samt användande av provproteser är absolut nödvändigt. P.F.C.Sigma tibiastamar kan endast användas med M.B.T. revisionskomponenter. Komponenter, instrument och provproteser som hör till knäsystemen LCS Complete – P.F.C.Sigma RP roterande plattform, får ej användas tillsammans med motsvarigheter från andra tillverkare. Användande av komponenter från olika tillverkare kan ge ogynnsamma resultat, eftersom någon dimensionsöverensstämmelse då ej kan garanteras.

Användning utan cement av MBT-bricka från de totala knäsystem LCS och PFC Sigma är en tekniskt krävande kirurgisk procedur, som erfordrar ett noggrant patienturval.

Det är särskilt viktigt att det finns en nära anpassning mellan ben- och proteser för de komponenter som används under operationen (se avsnittet KONTRAIKATIONER FÖR ANVÄNDNING UTAN CEMENT).

Ett postoperativt behandlingsprogram är absolut nödvändigt. Programmet bör anpassas efter patientens tillstånd och omfattningen av mjukvävnads- och ligamentrekonstruktionen.

Säkerheten och effektiviteten för cementerat bruk av LCS totala knäsystem på patienter under 41 år har ej fastslagits. Säkerheten och effektiviteten för ocementerat bruk av MBT-bricken på patienter under 50 år har ej fastslagits. Säkerheten och effektiviteten vid ocementerad användning av komponenter med porös beläggning har inte fastställts för patienter som genomgår revisionsgrepp. Säkerheten och effektiviteten för ocementerat bruk av MBT-bricken vid andra indikationer än icke-inflammatoriska degenerativa ledsjukdomar samt vid bilaterala applikationer, har ej fastslagits. Implantering av insatsen P.F.C. Sigma RPF och femurkomponenten är i sig inte någon garanti för hög postoperativ ROM. Den postoperativa ROM beror på många faktorer. Bland dessa faktorer finns sådant som operationsteknik, patientens kroppsbyggnad, den preoperativa böjningen och patientens ålder, dock utan att begränsas till detta.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ortopeden bör före operationen med patienten ta upp de fysiska och psykiska begränsningar det innebär att använda en protes av detta slag. Man bör särskilt ta upp frågor som rör för tidig belastning, aktivitetsnivåer och behovet av regelbundna medicinska uppföljningar.

Särskild uppmärksamhet bör fästas vid hanteringen av komponenterna. Kontakt mellan de porösa, belädda ytorna och tyg eller andra fiberavgivande material skall undvikas, för att minimera kontaminering av de porösa ytorna med vidhäftande fibrer (se avsnittet HANTERING för ytterligare information).

MÖJLIGA OGYNSAMMA EFFEKTER

Multicenterstudier av de cementerade dubbla korsbandsretinerande implantaten och rotationsplattformarna samt de ocementerade bakre korsbandsretinerande implantaten och rotationsplattformarna i LCS totala knäsystem, har visat samma incidens av komplikationer som hos kontrollgrupp. Följande komplikationsfrekvenser har rapporterats från multicenterstudierna av det cementerade dubbla korsbandsretinerande menisklagret (n=356) och rotationsplattformen (n=562):

Dubbla korsbandsretinerande menisklager LOKALT PEROPERATIVT – 3-lagerstorlek (0,8 %); 3-bengraft (0,8 %); 20-korsbandskada (5,6 %); 3-tidig infektion vid operation (0,8 %); 1-fraktur cement (0,3 %); 3-implantatstorlek (0,8 %); 10-otillräcklig benmassa (2,8 %); 14-övrigt (3,9 %); 4-patellaproblem (1,1 %); 2-återuppbyggnad (0,6 %); 8-eftergivande mjukdelsvävnad (2,2 %); 7-tekniskt fel (2,0 %); 6-tibiafraktur (1,7 %) **LOKALT POSTOPERATIVT** – 2-lagerutpressning (0,6 %); 4-femoral lossning (1,1 %); 1-femoral/patellar dislokation (0,3 %); 1-femoral/patellar subluxation (0,3 %); 2-hematom (0,6 %); 13-infektion (3,7 %); 2-patellafaktur (0,6 %); 6-blebit (1,7 %); 1-peroneuspares (0,3 %); 3-lungemboli (0,8 %); 11-tibial lossning (3,1 %) **Rotationsplattform LOKALT PEROPERATIVT** – 2-lagerstorlek (0,4 %); 5-bengraft

(0,9 %); 17-korsbands-skada (3,0 %); 9-deformitet (1,6 %); 4-tidig infektion vid operation (0,7 %); 7-fraktur cement (1,2 %); 4-implantatstorlek (0,7 %); 27-otillräcklig benmassa (4,8 %); 3-slapphet (0,5 %); 3-lös komponent (0,5 %); 23-övrigt (4,1 %); 8-patellaproblem (1,4 %); 17-återuppbyggnad (3,0 %); 30-eftergivande mjukdelsvävnad (5,3 %); 3-tekniskt fel (0,5 %); 2-tibiafraktur (0,4 %) **LOKALT POSTOPERATIVT** – 2-femoral lossning (0,4 %); 2-femoral/patellar dislokation (0,4 %); 7-femoral/tibial dislokation (1,2 %); 5 femoral/tibial subluxation (0,9 %); 2-hematom (0,4 %); 23-infektion (4,1 %); 1- fraktur patella (0,2 %); 1-patella lossning (0,2 %); 4-flebit (0,7 %); 4-peroneuspares (0,7 %); 3-lungemboli (0,5 %); 1-tibiafraktur (0,2 %); 7-tibial lossning (1,2 %). Följande komplikationsfrekvenser har rapporterats från multicenterstudier av de ocementerade poröst beklädda **trekompartmentella rotationsplattformarna** med n=395: **LOKALT PEROPERATIVT** – 1-benfraktur (0,4 %); 1-delning av det mediala kollateralligamentet (0,4 %); 1-felaktig benresektion (0,4 %); 6-eftergivande lateral bindvävssträng (2,4 %); 1-slapphet mediala kollateralligamentet (0,4 %); 1-Pellegrini-Stiedas sjukdom (0,4 %); 1-dålig benanpassning hos implantatet (0,4 %); 6-dålig benmassa (2,4 %) **LOKALT POSTOPERATIVT** – 5-adhesioner/periartikulär fibros (2,0 %); 3-benfraktur (1,2 %); 2-dislokation/subluxation (0,8 %); 2- utgjutning/hemartros (0,8 %); 1-genu varus-deformitet (0,4 %); 4-hematom (1,6 %); 4-infektion (1,6 %); 1-instabilitet (0,4 %); 2-slapphet ligament (0,8 %); 1-lös komponent (0,4 %); 1-felställning femoral komponent (0,4 %); 1-smärta (0,4 %); 1-felställd patella (0,4 %); **SYSTEMISKT** – 1-benfraktur (0,4 %); 4-cancer (1,6 %); 2-emboli (0,8 %); 1-droppfot (0,4 %); 1-domningar hand (0,4 %); 1-hicka (0,4 %); 1-ileus (0,4 %); 1-ledbyte ej knä (0,4 %); 1-myocardinfarkt (0,4 %); 1-Parkinsons sjukdom (0,4 %); 6-flebit-tromboflebit (2,4 %); 1-pneumoni (0,4 %); 1-lungproblem, ospecificerat (0,4 %); 1-stroke (0,4 %); 1-transfusionsreaktion (0,4 %); 1-hematuri (0,4 %); 1-urinretention (0,4 %); 1-urinvägsinfektion (0,4 %). Följande komplikationsfrekvenser har rapporterats från samma multicenterstudier av de ocementerade, poröst beklädda, **trekompartmentella, bakre korsbandsretinerande implantaten** med n=463: **LOKALT PEROPERATIVT** – 5-korsbands-skada (1,1 %); 1-extrem slapphet (0,2 %); 1-implantatstorlek (0,2 %); 1-övrigt (0,2 %); 1-patellaproblem (0,2 %); 3-eftergivande mjukdelsvävnad (0,6 %); 1-teknisk svårighet (0,2 %) **LOKALT POSTOPERATIVT** – 18-adhesioner/periartikulär fibros (3,9 %); 12-lagerproblem (utträngning, dislokation, subluxation, fel) (2,6 %); 1-avbrutet dränör (0,2 %); 1-effusion (0,2 %); 1-flexionskontraktur (0,2 %); 1-främmandekropp proximalt tibia (0,2 %); 1-hematom (0,2 %); 1-incisionsneurom (0,2 %); 4-infektion (0,9 %); 2-slapphet ligament (0,4 %); 4-lossning (0,9 %); 1-muskelsvaghet (0,2 %); 2-nervpares (0,4 %); 4-smärta (0,9 %); 1-patellaproblem (0,2 %); 1-saphenusneurom (0,2 %); 1-ärrvävnadsbildning (0,2 %); 1-tibia/femur-dislokation (0,2 %); 6-trombos (1,3 %); 1-flebit (0,2 %); 1-fall patient (0,2 %) **SYSTEMISKT** – 2-anemi (0,4 %); 3-kardiovaskulär incident (0,6 %); 1-kronisk hjärtsufficiens (0,2 %); 1-kardiovaskulärt problem (0,2 %); 1-embolus lunga (0,2 %); 1-djupventrombos underben (0,2 %); 1-kärlokklusion (0,2 %); 1-pneumoni; urinproblem (0,2 %); 1-lungproblem (0,2 %).

Den beräknade femårsöverlevnaden med 95 % konfidensintervall för rotationsplattformen cementerad och ocementerad trekompartimentell, NIDJD-population var 91,3 % (85,6-97,0) respektive 84,6 % (79,5-89,6).¹ Den beräknade femårsöverlevnaden med 95 % konfidensintervall för den dubbla korsbandsretinerande cementerade och den bakre korsbandsretinerande ocementerade trekompartimentella, NIDJD-population var 86,6 % (80,8-92,4) respektive 88,7 % (84,5-93,0).

Sannolikheten för att protesen inte skall behöva korrigeras inom fem år är 88,3 % (81,7-95,0) för cementerad och 96,6 % (94,2-98,9) för ocementerad rotationsplattform samt 83,8 % (76,4-92,1) respektive 94,4 % (91,1-97,7) för det dubbla korsbandsretinerande cementerade och det bakre korsbandsretinerande ocementerade implantatet.

INFORMATION

Önskar ni ytterligare information, var god kontakta er DePuy-representant.

OBSERVERA

Enligt federal lag (USA) får dessa proteser endast säljas direkt eller på order av läkare.

¹ Jämförelsen av antal dödsfall i de olika grupper som jämförts är statistiskt säkerställd (p=0,040).

TABELL 1 – insert-/femoralkomponent kompatibilitet

FEMORAL KOMPLEMENT											
LAGER		LCS	LCS komplett RPS	LCS komplett modular	LCS komplett revision	LCS komplett	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM och LPS
	LCS komplett VVC				X						
	LCS komplett PR	X	X	X	X	X					
	LCS komplett RPS		X		X						
	LCS menisklager	X		X	X	X					
	LCS C/S tibia helt i polyetylen	X	X	X	X	X					
	PFC Sigma RP, kurverad						X				
	PFC Sigma RP, stabiliserad							X	X		
	P.F.C. Sigma PR TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
LPS tibialelager										X	

TABELL 2 – insats/tibiakomponentkompatibilitet:

TIBIAKOMPLEMENT				
LAGER		MBT-bricka	MBT revisionsbricka	
	LCS komplett VVC			X
	LCS komplett PR		X	X
	LCS komplett RPS		X	X
	PFC Sigma RP, krökt		X	X
	PFC Sigma RP, stabiliserad		X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3			X
	P.F.C. Sigma RPF		X	X
	LPS tibialelager			X

SUOMI

INDIKAATIOT, LAITTEEN KUVAUS JA PUHTAUS

2

STERILE

Menetelmä löytyy
tuote-etiketistä

INDIKAATIOT KÄYTTÖLLE SEMENTOINNIN KANSSA

LCS® Complete™ – pyörivällä, liikkuvalla P.F.C.® Sigma™ -tukiosalla varustettu Total Knee system -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sementoinnin kanssa nivelrikko- ja nivelreumatapauksissa. RPF- ja RPS-sisäkkeet ja reisiiluosat on indikoitu silloin, kun leikkauksen jälkeisen ojennusasteen täytyy olla normaalia suurempi. Pyörivä lohkoproteesi on tarkoitettu rikkoon tunteen polviproteesin korjaukseen.

INDIKAATIOT KÄYTTÖLLE ILMAN SEMENTOINTIA

LCS Complete – pyörivällä, liikkuvalla P.F.C. Sigma -tukiosalla varustetun Total Knee -järjestelmän pinnaltaan huokoinen harjanteella ja ilman harjannetta varustettu M.B.T.™ - (liikkuvalla tukiosalla varustettu sääriluun) tarjotin on tarkoitettu käytettäväksi ilman sementointia luustoltaan kehittyneillä potilailla, joille tehdään ensimmäistä korjausleikkausta polveen, joka on vahingoittunut tulehduksesta aiheuttamattoman rappeuttavan nivelsairauden seurauksena tai jos potilaalla on lisäksi diagnosoitu olevan nivelrikko tai traumasta johtuva niveltulehdus. Pyörivä lohkoproteesi on tarkoitettu sellaisten polvien hoitoon, jossa ei ole etu- tai takaristisidettä tai ristisiteet ovat niin huonossa kunnossa, että ne on parempi poistaa. Kun P.F.C. Sigma RP kaarevia tukia käytetään yhdessä P.F.C. Sigma -ristisidettä kannattavan reisiiluosan kanssa, sitä voidaan käyttää takaristisidettä tukevilla toimenpiteissä.

LAITTEEN KUVAUS

LCS Complete – pyörivällä, liikkuvalla P.F.C. Sigma -tukiosalla varustetussa Total Knee -järjestelmässä on kolme osaa, joiden tarkoituksena on korvata polvinivelen reisi- ja sääriluu sekä polvilumponi nivelpinta. Osan käyttösoveltuvuudet löytyvät taulukoista 1 ja 2.

Reisiiosa

LCS Complete -reisiosat on valmistettu Co-Cr-Mo-lejeeringistä, joka vastaa ASTM:n F-75 -standardia. Reisinivelnastan muoto vastaa sääriluu kantavan osan muotoa suurimpien kuormitusten asenoissa, kuten ojennuksessa ja seisoma-asennon koukistuksessa. Reisiisiä on saatavana sekä vasemmanpuoleisena että oikeanpuoleisena. Korjaukseen tarkoitettuihin LCS Complete -reisiisiin voidaan kiinnittää reiden katkeet, holkit ja P.F.C.-varrenjatkeet, jotka antavat lisästabiilisuutta menetyt reisiiluun tilalle. LCS Complete Modular –reisiuusiosten ansiosta reisiiluun laajentimien ja P.F.C.-varren lisäjatkeiden kiinnitys on mahdollista.

Säären liikkuvan tukiosan tarjottimet (primaari ja korjaus)

MBT-tarjottimet on valmistettu Co-Cr-Mo-lejeeringistä-lejeeringistä, joka vastaa ASTM:n F-75 -standardia. Metallitarjottimissa on onntto, kartionmuotoinen ydinvarsi. Tarjottimen liiteässä yläpinnassa on keskellä reikä, joka jatkuu kartionmuotoisen ydinvarnana, johon sekä LCS-Complete- että pyörivän P.F.C. Sigma -tukiosan kartionmuotoinen tappi sijoittuu. Tukiosaa ei ole kiinnitetty metallitarjottimiin, vaan se liikkuu urissa niin, että se mukautuu reisiroteesiin liikkeeseen aina 40° koukistukseen asti. Sekä primaari ja korjaukseen tarkoitettuja M.B.T.-tarjottimia on saatavana sekä huokoisena että sementöitynä. M.B.T.-tarjotin on saatavana harjanteella ja ilman harjannetta varustettuna, kun taas korjaukseen tarkoitettua M.B.T.-tarjottinta on saatavana ainoastaan harjanteella varustettuna. M.B.T.-revisiotarjottimen ansiosta sääriluu laajentimien, holkkien ja P.F.C.-varren lisäjatkeiden kiinnitys on mahdollista, mikä antaa lisätukea menetyt sääriluu tilalle. M.B.T.-tarjottimet pyörivät LCS Complete-, P.F.C. Sigma RP- ja LPS-sääriluu saranan tukiosien kanssa. Osien yhteensopivuus löytyy taulukosta 2.

Pyöriväalustainen tuki

Kaikki pyörivät tukiosat on valmistettu UHMWPE:stä (P.F.C. Sigma RPF- ja LCS Complete RPS –sisäkkeet on vahvistettu ASTM F-90 Co-Cr-Mo-lejeerinkitapeilla ja P.F.C. Sigma RP TC3- ja LCS Complete VVC –sisäkkeet on vahvistettu ASTM F-136 –titaanilejeerinkitapeilla). Sekä LCS Complete että P.F.C. Sigma pyörivät (mukaan lukien RPF:n) liikkuvat tukiosat liikkuvat M.B.T. primaari- ja revisiotarjottimien kanssa. Osan käyttösoveltuvuudet löytyvät taulukoista 1 ja 2.

Polvilumpon tukiosat

Metallivahvistetut polvilumpon liikkuvat LCS-tukiosat sopivat LCS-reisiiluun osiin. UHMWPE:stä valmistetut polvilumponi tarkoitetut tukiosat kiinteät LCS- ja P.F.C. Sigma -polvilumponi pidikeosat sopivat sekä LCS- että P.F.C. Sigma -reisiiluun osiin.

KIINNITYSPINTOJEN PINTAKÄSITTELY

Huokoinen pintakäsittely

Kaikkien kolmen metalliosan koko kiinnityspinta on pinnoitettu huokoisella sintratulla mikrohelmistä koostuvalla pinnoitteella, joka on valmistettu Co-Cr-Mo-lejeeringistä. Huokoinen pinnoitus koostuu pienistä, pallonmuotoisista metalliosasista, jotka ovat metallurgisesti sidoksissa toisiinsa ja kiinnitetty proteesiin patentoidun sintrausprosessin avulla. Huokoinen rakenne on suunniteltu toimimaan tukiverkkona, johon luo ja/tai kuitukudos voi kasvaa kiinni ja muodostaa siten kohdan, johon laite voidaan kiinnittää.

Pinnan pintakäsittely sementoitua käyttöä varten

Sementöityjä Co-Cr-Mo-lejeeringistä valmistettuja LCS-reiden ja M.B.T.-tarjottimien osia on saatavana myös käyttöön sementoinnin kanssa. Sementöidyissä osissa on hiekkapuhallettu pinta, joka mahdollistaa sementoinnin paremman kiinnittymisen.

KÄSITTELY

On tärkeää, että valitaan oikeankokoinen implantti, koska kun implantti on asetettu paikoilleen, ei puhdistus- tai sterilisointitekniikoilla enää voida varmistaa pintojen kaiken lian poistamista, eikä kertaalleen asennettua implanttia siksi saa asentaa uudelleen.

Implantin oikea käsittely on ehdottoman välttämätöntä (huokoinen, pintakäsittely tai UHMWPE). Proteeseja käsittelevällä henkilöllä on oltava kädessään kirurgin käsiineet. Jokainen implantti on aina tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä, jotta mahdolliset viat löydetään. Implantin vahingoittuminen tai implantin muutokset saattavat aiheuttaa rasituksia ja aiheuttaa sellaisia vikoja, jotka lopulta menevät rikki. Proteesi ei saa joutua kosketuksiin kovien esineiden kanssa.

Proteesia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Vaikka implantti vaikuttaa olevan moitteettomassa kunnossa, se voi olla aiemman rasituksen väsyttämä ja siihen on saattanut syntyä mikroskooppisia vikoja, jotka johtavat lopulta rikkiin.

TOIMITUS

Kaikki LCS Complete – pyörivällä, liikkuvalla P.F.C. Sigma -tukiosalla varustetun Total Knee -järjestelmän osat toimitetaan pakattuina ja steriilinä. Pakkauksen ehys tulee tarkistaa, jotta sisällön steriilisyys voidaan varmistaa. Poista implantit pakkauksesta asestista tekniikkaa käyttäen, ja vasta sitten kun käytettävän osan oikea koko on määritetty.

Vain metalliosat: Jos steriili implantti on asestista kyseenalaistettu, mutta lääkärin mukaan silti hyväksyttävä aiotuun käyttötarkoitukseen, implantti täytyy huuhtoa ja steriloida ennen implantointia seuraavien ohjeiden mukaisesti. POLYETYLEENIOSIA EI SAA STERILOIDA UUDESTAN. ÄLÄ KÄYTÄ JOS STERIILI PAKKAUS VAIKUTTAA VAHINGOITUNEELTA.

STERILOINTI (AINOASTAAN METALLIOSAT)

HUUHELU/PUHDISTUS

Liota implanttia steriilissä huoneenlämpöisessä vedessä tai fysiologisessa keittosuolaliuoksessa. Liota implanttia vähintään viisi minuuttia. Kuivaa väline välittömästi. Tarkista implantti ennen sterilointia.

Jos **metalliosien** sterilointi on tarpeen, on suositeltavaa käyttää seuraavia hyväksytyjä steriilisyysvaatimustason arvoja (SAL)10⁴.

Menetelmä	Prosessi	Lämpötila	Käsittelyaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C	10 minuuttia

HUOMAUTUS: Kaikkien sterilointitoimenpiteiden sopivuus on oltava asianmukaisesti testattu. On tärkeää, että kunkin laitoksen oman sterilointilaitteiston ja tuotteen/kuorman asetusten mukaiset prosessiarvot arvioidaan. Arvioinnin saavat tehdä vain sellaiset henkilöt, joilla on sterilointiprosesseihin liittyvä koulutus ja asiantuntemus, ja heidän on lisäksi vahvistettava sterilointiprosessi, sen luotettavuus ja toistettavuus. Liekkisterilointia voidaan tarvittaessa käyttää asianmukaisen terveydenhuoltolaitoksen ohjeiden mukaisesti.

KONTRAINDIKAATIOT, VAROITUKSET, VAROITIMENPITEET JA HAITTAVAIKUTUKSET

KONTRAINDIKAATIOT

LCS Complete – pyörivällä, liukkuvalva P.F.C. Sigma -tukiosalla varustettua Total Knee järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi, jos potilaalla on:

- luuydintulehdus, lämpöä aiheuttava tulehdus tai muu polviniveln avoin tulehdus. Kaikki mahdollinen on tehtävä leikkaukselta edeltävän tulehduksen poissulkemiseksi sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on yksi tai useampi seuraavista:
 - kuumetta tai paikallinen tulehdus
 - röntgenkuvasa näkyvä nopea luun tuhoutuminen tai resorptio
 - nopeutunut punasolujen sakkautuminen tai kohonnut valkoisten verisolujen määrä, jota ei voida liittää toiseen sairauteen tai huomattava nousu valkoisten verisolujen muuttumiseen.
- potilaalla, joilla on mikä tahansa aktiivinen tulehdus muilla alueilla, kuten urogenitaalisella alueella, keuhkojärjestelmässä tai missään muualla. Jos potilaalla on tulehdus ennen implantin asennusta, tulehduskohdat on tarkastettava ennen implantin asentamista, asennuksen aikana ja sen jälkeen.
- potilailla, joilla on heikentyneet lihaksat tai neuromuskulaarisia vaurioita, jotka johtavat kyseisen raajan toiminnan häviämiseen tai joilla sen käyttöön liittyvät vaatimukset vaikuttaisivat suositeltuihin kuntoutustoimenpiteisiin.
- vaikea osteoporoosi tai muu aineenvaihdunnallinen luusairaus polvessa.
- potilailla, joilla on jokin seuraavista:
 - tukena toimivien luurakenteiden vaurioita (esim. valtimonlaajentumaan liittyviä tai yksinkertaisia luukasvaimia, jättisolukasvaimia tai mitä tahansa pahanlaatuisia kasvaimia)
 - systeemisiä tai metabolisia sairauksia, jotka johtavat kiinteän luutuen etenevään heikentymiseen.
- Jos potilaalla on luu-rusto-rakenteen pitkäkesto edenneestä luennestä johtuvaa selvää epävakausta, sivunivelsiteiden yhtenäisyys puuttuu, kiinteitä yli 60° koukistuksen epämuodostumia, 45° ulos- tai sisäänkääntynyt polvi tunnettu huume- tai alkoholiiriippuvuus
- potilas on luustoltaan vielä kehittyvä tai jos hänellä ilmenee implantin metalli- tai polyeteeniosien aiheuttama allergia, ei sementöityä, huokoisella pinnoitteella käsiteltyä M.B.T- ja LCS Complete – liukkuvaa P.F.C.Sigma tukiosaa tule käyttää ilman sementointia eikä mitään LCS Complete – pyörivällä, liukkuvalva P.F.C.Sigma tukiosalla varustetun Total Knee -järjestelmän osia sementoinnin kanssa.

KONTRAINDIKAATIOT KÄYTÖLLE ILMAN SEMENTOINTIA

(Vain kaikki huokoisella pinnoitteella käsitellyt harjanteella ja ilman harjannetta varustetut M.B.T.-tarjottimet)

Huokoisella pinnoitteella käsiteltyä harjanteella ja ilman harjannetta varustettua M.B.T.-tarjottimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden luukannan laatu tai määrä ei ole riittävä ilman sementointia tehtävän kiinnityksen onnistumiseen (mikä todetaan röntgen-kuvista). Muut käytön kontraindikaatiot saavat käydä ilmi vasta leikkaushetkellä.

Näitä ovat:

- verisuonien heikkous luukohdassa
- huono luukanta leikatun luupinnan ja proteesin välisen vakaan puristustiukan asettumisen ja kiinteän apposition muodostamiseen
- luuviltojen tekemisen mahdottomuus osien oikean asennon sekä luun ja proteesin pintojen tiiviin apposition varmistamiseksi
- sopimaton luun laatu (esim. vaikea osteoporoosi) ja asennettujen osien epävakaus.

Jos mitään edellä mainituista tiloista todetaan, ei LCS Complete – pyörivällä, liukkuvalva P.F.C.Sigma -tukiosalla varustetun Total Knee järjestelmän huokoisella pinnoitteella käsiteltyä tai harjanteetonta M.B.T.-tarjottinta ole tarkoitettu käytettäväksi ilman sementointia, vaan osat on kiinnitettävä sementoinnin avulla.

VAROITUKSET

Parhaan mahdollisen tuloksen saavuttamiseksi on ehdottoman tärkeää hallita ja noudattaa tämän laitteen asentamiseen liittyviä tekniikkaa. Myös implantin sijoittamisen ja paikoilleen asettamisen oikea valinta on ehdottoman tärkeää. Leikkauksen aikana on kiinnitettävä erityistä huomiota polvilumpion seurantaan, jotta leikkaus voi onnistua. Jos ei onnistuta valitsemaan oikeankokoista implanttia ja asettamaan sitä siksi kunnolla paikalleen sen viereiseen luuhun nähden voi seurauksena olla osan siirtyminen, painuminen, murtuma tai löystyminen. On ehdottoman tärkeää valita oikeankokoinen ja oikea osa ja käsitellä sitä

varoen sekä käyttää valinnassa koeimplantteja. P.F.C-varren jatkeita voi käyttää ainoastaan M.B.T.-revisioartottimien ja LCS Complete -revisio- ja Modular-reisiluuosien kanssa. LCS Complete – P.F.C. Sigma RP liikkuvatuellisen koko polvijärjestelmän osia, instrumentteja ja koeproteeseja ei saa käyttää eri valmistajien vastaavien osien kanssa.

LCS-koko polvijärjestelmän ja P.F.C. Sigma -koko polvijärjestelmän M.B.T.-tarjontavälineen asennus ilman sementointia on teknisesti vaativa leikkaustoimenpide, johon potilaat on valittava huolella.

On erityisen tärkeää, että luun ja proteesin kosketuspinta on tiivis leikkaustoimenpiteen aikana käytetyissä osissa (**Katso lisätietoja kohdasta KONTRAIKKAATIOT KÄYTTÖLLE ILMAN SEMENTOINTIA**).

Leikkauksen jälkeinen hoito-ohjelma on ehdottoman tärkeä. On suositeltavaa, että ohjelmaa muokataan potilaan tilan mukaan ja pehmytkudoksen ja nivelsiteiden korjautumisen mukaan.

LCS Total Knee -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole todistettu alle 41-vuotiailla potilailla. LCS Total Knee -järjestelmän M.B.T.-tarjontimien käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole todistettu alle 50-vuotiailla potilailla. Huokoisesti pinnoitettujen osien turvallisuutta ja tehokkuutta ilman sementointia ei ole todistettu potilailla, joille tehdään korjausleikkauksia. LCS Total Knee -järjestelmän M.B.T.-tarjontimien käytön turvallisuutta ja tehokkuutta ilman sementointia muuhun tarkoitukseen kuin tulehdusta aiheuttamattoman rappauttavan nivelsairaudesta hoitoon ja kaksipuolisesti käytettynä ei ole todistettu. P.F.C. Sigma RPF -sisäkkeen ja reisiluuosien implantointi ei itsessään takaa laajaa leikkauksen jälkeistä ojennusliikettä. Leikkauksen jälkeisen ojennuksen aste riippuu monesta tekijästä. Näitä ovat, seuraaviin kuitenkin rajoittamatta, leikkaustekniikka, potilaan rakenne, leikkausta edeltävä ojennusaste sekä ikä.

VAROTOIMENPITEET

Kirurgin on ennen leikkausta keskusteltava potilaan kanssa kaikista tämän laitteen potilaalle leikkauksen jälkeen asetamista fyysisistä ja fysiologisista rajoituksista. Erityisesti on muistutettava liian varhaisesta kuormituksesta, aktiivisuustasosta ja tarpeesta osallistua säännölliseen seurantaan.

Osien käsittelyyn on kiinnitettävä erityistä huomiota. Huokoisien pintojen kosketusta on vältettävä kankaan tai muiden sellaisten materiaalien kanssa, joista saattaa irrota kuituja, jotta huokoinen pinta ei saastu siihen tarttuvista kuiduista. (**Tarkemmat tiedot kohdassa KÄSITTELY**).

MAHDOLLISET LAITTEEN TERVEDELLE AIEHTOAMAT HAITTAVAIKUTUKSET

Useassa paikassa tehdyt kliiniset kokeet sementoituilla LCS Total Knee -järjestelmän kaksoisristisiteen pidikkeillä ja pyörivillä lohko-osilla ja sementoimattomilla LCS Total Knee -järjestelmän takaristisiteen pidikkeillä tai pyörivillä lohko-osilla osoittivat, että komplikaatiot vastasivat kontrolliryhmien komplikaatioita. Ilmoitettujen komplikaatioiden frekvenssit useassa paikassa sementoidun nivelikierukan tuen kaksoisristisiteen pidikkeelle tehdyissä kokeissa ovat seuraavanlaiset:

Nivelkierukan tuen kaksoisristisiteen tuki PAIKALLISESTI LEIKKAUKSEN AIKANA: 3-tuen koko (0,8 %); 3-luusiito (0,8 %); 20-ristisillan murtuma (5,6 %); 3-varhainen tulehdus leikkaushetkellä (0,8 %); 1 murtuman sementointi (0,3 %); 3-implantin koko (0,8 %); 10-luukannan puuttuminen (2,8 %); 14-muut (3,9 %); 4-polvilumpio-ongelmat (1,1 %); -2- uudelleenmuodostuminen (0,6 %); 8-pehmytkudoksen irtoaminen (2,2 %); 7-tekniinen virhe (2,0 %); 6-sääriluu murtuma (1,7 %) **PAIKALLISEN LEIKKAUKSEN JÄLKEEN:** 2-tuen ulostyöntyminen (0,6 %); 4-reisiluun löystyminen (1,1 %); reisiluun/polvilumpion siirtyminen (0,3 %); 2-mustelma (0,6 %); 13-tulehdus (3,7 %); 2-polvilumpion murtuma (0,6 %); 6-laskimotulehdus (1,7 %); 1-pohjehalvaus (0,3 %); 3-keuhkoveritulppa (0,8 %); 11-sääriluu löystyminen (3,1 %)

Pyörivä lohko-osa PAIKALLISESTI LEIKKAUKSEN AIKANA: 2-tuen koko (0,4 %); 5-luusiirre (0,9 %); 17-ristisillan murtuma (3,0 %); 9-epämuodostuma (1,6 %); 4-varhainen tulehdus leikkaushetkellä (0,7 %); 7-sementoinnin murtuma (1,2 %); 4-implantin koko (0,7 %); 27-luukannan puuttuminen (4,8 %); 3-löyisyys (0,5 %); 3-löystynyt osa (0,5 %); 23-muuta (4,1 %); 8-polvilumpio-ongelmia (1,4 %); 17-uudelleenmuodostuminen (3,0 %); 30-pehmytkudoksen irtoaminen (5,3 %); 3-tekniinen virhe (0,5 %); 2-sääriluu murtuma (0,4 %) **PAIKALLISESTI LEIKKAUKSEN JÄLKEEN:** 2-reisiluun löystyminen (0,4 %); reisiluun/polvilumpion siirtyminen (0,4 %); 7-reisiluun/sääriluu siirtyminen (1,2 %); 5-reisiluun/sääriluu osittainen sijoittautuminen (0,9 %); 2-mustelma (0,4 %); 23-tulehdus (4,1 %); 1-polvilumpion murtuma (0,2 %); 1 polvilumpion löystyminen (0,2 %); 4-laskimotulehdus (0,7 %); 4-pohjehalvaus (0,7 %); 3-keuhkoveritulppa (0,5 %); 1-sääriluu murtuma (0,2 %); 7-sääriluu löystyminen (1,2 %). Ilmoitettujen komplikaatioiden frekvenssit useassa paikassa sementoimattoman huokoisella pinnoitteella käsitellyille kolmiosaiselle pyörivälle lohko-osalle tehdyissä kokeissa ovat seuraavanlaiset, kun n=395: **PAIKALLISESTI LEIKKAUKSEN AIKANA:** 1-luun murtuma (0,4 %); 1-metallisen sivunivelsiteen jakautuminen (0,4 %); 1-vääränlainen luun poistoleikkaus (0,4 %); 6-lateraalisen pidäksiteen irtoaminen (2,4 %); 1-keskimmäisen sivusiteen löyisyys (0,4 %); 1-Pellegrini-Stiedan kalkkiutumaa (0,4 %); 1-implantin huono appositio luun kanssa (0,4 %); 6-heikko luukanta (2,4 %) **PAIKALLISESTI LEIKKAUKSEN JÄLKEEN:** 5-klunkki/neiveltä ympärävän kudoksen fibroosi (2,0 %); 3-luurrakenne (1,2 %); 2-siirtymä/osittainen sijoittautuminen (0,8 %); 2-nestepurkauma/veriväl (0,8 %); 1-länkisääräpäämuodostuma (0,4 %); 4-mustelma (1,6 %); 4-tulehdus (1,6 %); 1-epävakaas (0,4 %); 2-nivelsiteiden löyisyys (0,8 %); 1-löystynyt osa (0,4 %); 1-vääränsijoitettu reisosia (0,4 %); 1-kipu (0,4 %); 1-polvilumpion väära asento (0,4 %);

SYSTEMIISIÄ: 1-luun murtuma (0,4 %); 4-syöpä (1,6 %); 2-veritulppa (0,8 %); jalan lasku (0,4 %); 1-käsien tunnottomuus (0,4 %); 1-hikka (0,4 %); 1-suolentukkeuma (0,4 %); 1-nivelen korjaus muualla kuin polvessa (0,4 %); 1-sydänlihaksen salpaus (0,4 %); 1- Parkinsonin tauti (0,4 %); 6-laskimotulehdus /laskimotukkoitulehdus (2,4 %); 1-keuhkokuume (0,4 %); 1-keuhko-ongelmat, ei määritelty (0,4 %); 1-aivohalvaus (0,4 %); 1-verensitirtoon liittyvä reaktio (0,4 %); 1-verivirtsaisuus (0,4 %); 1- virtsanpidätys (0,4 %); 1-virtsateiden tulehdus (0,4 %). Ilmoitettujen komplikaatioiden frekvenssit useassa paikassa samalla sementoimattoman huokoisella pinnoitteella käsitellyille kolmiosaiselle takaristisiteen pidikkeelle tehdyissä kokeissa ovat seuraavanlaiset, kun n=463: **PAIKALLISESTI LEIKKAUKSEN AIKANA:** 5-ristisillan murtuma (1,1 %); 1-äärimmäinen löyisyys (0,2 %); 1-implantin koko (0,2 %); 1-muuta (0,2 %); 1-polvilumpio-ongelmia (0,2 %); 3-pehmytkudoksen irtoaminen (0,6 %); 1-tekniiset vaikeudet (0,2 %); **PAIKALLISESTI LEIKKAUKSEN JÄLKEEN:** 18-

kiinnikkeet/ niveltä ympäröivän kudoksen fibroosi (3,9 %); 12-kuuritusongelmia (ulostyöntyminen, siirtyminen, osittainen sijoittautuminen, rikkoontuminen) (2,6 %); 1-rikkontunut laskuputki (0,2 %); 1-nestepurkautuma (0,2 %); 1-koukistusjykistymä (0,2 %); 1-sääriiluun lähellä vierasta materiaalia (0,2 %); 1-mustelma (0,2 %); 1-leikkauskohdan hermokasvain (0,2 %); 4-tulehdus (0,9 %); 2-nivelsiteen löysyys (0,4 %); 4-löystyminen (0,9 %); 1-lihasheikkous (0,2 %); 2-hermoalvaus (0,4 %); 4-kipu (0,9 %); 1-polvilumpio-ongelmat (0,2 %); 1-jalkavaren hermokasvain (0,2 %); 1-arpikudoksen muodostuminen (0,2 %); sääriluun/reisiluun siirtyminen (0,2 %); 6-veritulppa (1,3 %); 1-laskimotulehdus (0,2 %); 1-potilaan kaatuminen (0,2 %); **SYSTEEMISIÄ:** 2-anemia (0,4 %); 3-sydämeen ja verisuoniin liittyvä onnettomuus (0,6 %); 1-verentungoksesta johtuva sydänvika (0,2 %); 1-sydän- ja verisuoni-ongelmat (0,2 %); 1-keuhkoveritulppa (0,2 %); 1-veritulppa, raajan alaosan vaikea veritulppa (0,2 %); 1- verisuonen tukkeutuminen (0,2 %); 1-keuhkokuume; virtsautongelmat (0,2 %); 1-keuhko-ongelmat (0,2 %).

Arviot potilaan henkinjäämisestä viideksi vuodeksi ja 95 % luotettavuusvälit sementoiduilla tai sementoimattomilla kolmiosaisilla pyörivillä lohkoproteeseilla sellaisille potilaille, joilla on tulehdusta aiheuttamaton rappeuttava niveltulehdus, olivat 91,3 % (85,6-97,0) ja vastaavasti 84,6 % (79,5-89,6).¹ Arviot potilaan henkinjäämisestä viideksi vuodeksi ja 95 % luotettavuusvälit sementoiduilla kaksoisrististeen pidikkeillä ja sementoimattomilla kolmiosaisilla takarististeen pidikkeillä sellaisille potilaille, joilla on tulehdusta aiheuttamaton rappeuttava niveltulehdus, olivat 86,6 % (80,8-92,4) ja vastaavasti 88,7 % (84,5-93,0).

Todennäköisyys, ettei proteesia korjata viiden vuoden kuluessa on 88,3 % (81,7-95,0) sementoiduilla ja 96,6 % (94,2-98,9) sementoimattomilla pyörivillä lohkoproteeseilla ja 83,8 % (76,4-92,1) ja 94,4 % (91,1-97,7) kaksoisrististeen pidikkeillä sekä vastaavasti sementoiduilla ja sementoimattomilla takarististeen pidikkeillä.

LISÄTIETOJA

Lisätietoja saa DePuy-jälleenmyyjältä.

HUOMAUTUS:

USA:n liittovaltion laki rajoittaa näiden välineiden myyntiä niin, että niiden hankkiminen on sallittua vain lääkäreille ja muille henkilöille lääkärin määräyksestä.

¹ Kuolleisuuslukujen vertailu ryhmiin välillä oli testitulosten mukaan tilastollisesti merkittävä (p=.040).

TAULUKKO 1 – Tuki/reisiluosan yhteensopivuus:

REISILUOSA										
	LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Complete Revision	LCS Complete	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM ja LPS
TUKIOSA	LCS Complete VVC				X					
	LCS Complete PR	X	X	X	X	X				
	LCS Complete RPS		X		X					
	LCS-nivelkerukan tuet	X		X	X	X				
	LCS C/S All-Poly sääriluu	X	X	X	X	X				
	P.F.C. Sigma RP kaareva						X			
	P.F.C. Sigma RP stabiloitu							X		
	P.F.C. Sigma PR TC3								X	
	P.F.C. Sigma RPF									X
	LPS sääriluun saranan tuki									

TAULUKKO 2 – Tuki/sääriluosan yhteensopivuus:

SÄÄRILUOSA			
	Plateau M.B.T.	Plateau de révision M.B.T.	
TUKIOSA	LCS Complete VVC		X
	LCS Complete PR	X	X
	LCS Complete RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP kaareva	X	X
	P.F.C. Sigma RP stabiloitu	X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
LPS-sääriluun saranan tuki		X	

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

**STERILE**

Βλ. ετικέτα προϊόντος για τη μέθοδο αποστείρωσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Το Σύστημα Ολικού Γόνατος Κινούμενων Τριβένων LCS® Πλήρες™ - P.F.C.* Sigma™ RP ενδείκνυται για χρήση με τσιμέντο σε περιπτώσεις οστεοαρθρίτιδος και ρευματοειδούς αρθρίτιδος. Τα ένθετα και μηριαία στοιχεία RPF και RPS ενδείκνυται για χρήση στις μετεγχειρητικές περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται βαθμός κάμψης μεγαλύτερος από το συνήθη. Η πρόσθεση περιστρεφόμενης πλατφόρμας ενδείκνυται για βελτίωση αποτυχημένων προσδέσεων γόνατος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Οι σχηματισμοί του φέροντα πορώδη επίστρωσης M.B.T.™ (Κνημιαίος Δίσκος Κινούμενου Τριβέα) με καρίνα και χωρίς καρίνα του Συστήματος Ολικού Γόνατος LCS ενδείκνυται για χρήση χωρίς τσιμέντο σε σκελετικά ώριμα άτομα που υποβάλλονται σε πρωτογενή εγχείρηση για την ανακατασκευή γόνατων που έχουν υποστεί βλάβη σαν αποτέλεσμα μη φλεγμονώδους εκφυλιστικής ασθένειας των αρθρώσεων (NIDJD) ή μία από τις δύο σύνθετες της διαγνώσεις οστεοαρθρίτιδος και μετατραυματικής αρθρίτιδος. Ο σχηματισμός της συσκευής περιστρεφόμενης πλατφόρμας ενδείκνυται για χρήση σε γόνατα όπου οι πρόσθιοι και οπίσθιοι σταυροειδείς σύνδεσμοι λείπουν ή βρίσκονται σε τέτοια κατάσταση που η απώλεια τους είναι δικαιολογημένη. Οι Κόιλιοι τριβείς περιστρεφόμενης πλατφόρμας (RP) P.F.C. Sigma όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το μηριαίο στοιχείο διατήρησης χιαστών P.F.C. Sigma μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε επεμβάσεις διατήρησης του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα Ολικού Γόνατος Κινούμενων Τριβένων LCS Πλήρες - P.F.C. Sigma RP, αποτελείται από τρία συστατικά μέρη που προορίζονται για την αντικατάσταση των μηριαίων, κνημιαίων και επιγονατικών αρθρωτικών επιφανειών της άρθρωσης του γόνατος. Για τη συμβατότητα χρήσης των εξαρτημάτων ανατρέξτε στον Πίνακα 1 και 2.

Μηριαία μέρη

Τα μηριαία μέρη του LCS Πλήρες κατασκευάζονται από κράμα Co-Cr-Mo το οποίο ανταποκρίνεται στο πρότυπο ASTM F-75. Η γεωμετρία του μηριαίου κονδυλικού μέρους ταιριάζει με τον κνημιαίο τριβέα σε θέσεις τριβένων μείζονος βάρους της κάμψης των φάσεων έκτασης και στάσης. Τα μηριαία μέρη του LCS Πλήρες επιτρέπουν την προσάρτηση μηριαίων αυξημένων, χιτωνίων και βοηθητικών στελεχών P.F.C., ώστε να παρέχουν πρόσθετη σταθερότητα ως αντιστάθμιση της απώλειας μηριαίου οστού. Τα μηριαία στοιχεία LCS Complete Modular είναι κατάλληλα για την προσάρτηση μηριαίων επαυξημένων και βοηθητικών προεκτάσεων στειλεού P.F.C.

Κνημιαίος δίσκος κινούμενου τριβέα (Πρωτογενής και Αναθεώρησης)

Οι δίσκοι M.B.T. κατασκευάζονται από κράμα Co-Cr-Mo το οποίο ανταποκρίνεται στο πρότυπο ASTM F-75. Οι μεταλλικοί δίσκοι έχουν ένα κοίλο, κωνικό ενδομυελικό στέλεχος. Η επίπεδη άνω επιφάνεια του δίσκου έχει κεντρική τρύπα συνεχόμενης με το κοίλο κωνικό μυελικό στέλεχος που δέχεται την κωνική ράβδο των τριβένων τόσο του LCS Πλήρες όσο και του P.F.C. Sigma RP. Ο τριβέας δεν είναι ασφαλισμένος στο μεταλλικό δίσκο, αλλά περιστρέφεται αξονικά για να διατηρείται ανάλογη επαφή με τη μηριαία πρόσθεση με βαθμό κάμψης μέχρι 40°. Ο δίσκος M.B.T., τόσο ο πρωτογενής δίσκος όσο και ο δίσκος αναθεώρησης M.B.T., διατίθεται με πορώδη επίστρωση και με τσιμέντο. Ο δίσκος M.B.T. διατίθεται με καρίνα και χωρίς καρίνα, ενώ ο δίσκος αναθεώρησης M.B.T. διατίθεται μόνο με καρίνα. Ο δίσκος αναθεώρησης M.B.T. είναι κατάλληλος για την προσάρτηση κνημιαίων επαυξημένων, χιτωνίων και βοηθητικών προεκτάσεων στειλεού P.F.C., ώστε να εξασφαλίζεται πρόσθετη σταθερότητα ως αντιστάθμιση του ελλείμματος του κνημιαίου οστού. Οι δίσκοι M.B.T. χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα στοιχεία των τριβένων κνημιαίας άρθρωσης LCS Complete, P.F.C. Sigma RP και LPS. Για τη συμβατότητα της χρήσης των στοιχείων ανατρέξτε στον Πίνακα 2.

Τριβείς περιστρεφόμενης πλατφόρμας (RP)

Όλοι οι τριβείς RP κατασκευάζονται από UHMWPE (τα ένθετα P.F.C. Sigma RPF και LCS Complete RPS είναι ενισχυμένα με καρβίδες από κράμα Co-Cr-Mo που ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές ASTM F-90, ενώ τα ένθετα P.F.C. Sigma RP TC3 και LCS Complete VVC είναι ενισχυμένα με καρβίδες από κράμα τιτανίου που ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές ASTM F-136). Τόσο ο τριβέας LCS Πλήρες όσο και ο τριβέας P.F.C. Sigma RP (συμπεριλαμβανομένου του RPF) είναι σχεδιασμένοι για άρθρωση με τον πρωτογενή δίσκο και το δίσκο αναθεώρησης M.B.T. Για τη συμβατότητα χρήσης των εξαρτημάτων ανατρέξτε στον Πίνακα 1 και 2.

Επιγονατικά μέρη

Τα μεταλλικά επενδυμένα επιγονατικά μέρη κινούμενου τριβέα LCS είναι σχεδιασμένα για άρθρωση με τα μηριαία μέρη LCS. Τα μονοκόμματα επιγονατικά μέρη σταθερού τριβέα UHMWPE LCS και P.F.C. Sigma είναι σχεδιασμένα για άρθρωση με τα μηριαία μέρη LCS και P.F.C. Sigma αντίστοιχα.

ΦΙΝΙΡΙΣΜΑΤΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ

Φινίρισμα πορώδους επιφάνειας

Ολόκληρες οι επιφάνειες στερέωσης και των τριών μεταλλικών μερών καλύπτονται με ορώδη επίστρωση από συντηγμένες μικροχάντρες κατασκευασμένες από το ίδιο κράμα Co-Cr-Mo. Το πορώδες στρώμα αποτελείται από μικρά, σφαιρικά μεταλλικά σωματίδια, μεταλλουργικά συγκολλημένα μεταξύ τους και στερεωμένα στην πρόσθεση με μία αποκλειστική διαδικασία σύντηξης. Η ορώδης δομή είναι σχεδιασμένη για να λειτουργεί ως «σκαλωσιά» μέσα στην οποία ο ινώδης ιστός μπορεί να μεγαλώσει, παρέχοντας ένα μέσο στερέωσης της συσκευής.

Φινίρισμα μη πορώδους επιφάνειας για εφαρμογές με τσιμέντο

Τα μηριαία μέρη και τα μέρη του δίσκου M.B.T. από Co-Cr-Mo τσιμεντωμένου LCS, διατίθενται για εφαρμογές με τσιμέντο. Τα τσιμεντωμένα μέρη έχουν φινίρισμα με χονδρή άμμο που εξασφαλίζει αυξημένη στερέωση του τσιμέντου.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Έχει μεγάλη σημασία να γίνεται από την αρχή η κατάλληλη επιλογή μεγέθους μοσχεύματος, γιατί από τη στιγμή που εισάγεται ένα μόσχευμα, οι μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης δεν μπορούν να εξασφαλίσουν αφαίρεση όλων των ακαθαρσιών από τις επιφάνειες του και δεν πρέπει να επανεισάγεται. Ο κατάλληλος χειρισμός του κάθε μοσχεύματος (πορώδους, τσιμεντωμένου ή UHMWPE) είναι υποχρεωτικός. Κάθε πρόσθεση πρέπει να διακινείται πάντα από προσωπικό που φέρει χειρουργικά γάντια. Πριν από κάθε χειρουργική χρήση, πρέπει να γίνεται ένας σπικτός έλεγχος κάθε μοσχεύματος για πιθανές ατέλειες, σαν θέμα ρουτίνας. Βλάβη ή αλλαγές στο μόσχευμα μπορεί να οδηγήσει σε πιέσεις και να προκαλέσει ελαττώματα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν σημεία εστίασης για την αποτυχία του μοσχεύματος. Μην επιτρέπετε επαφή του μοσχεύματος με σκληρά αντικείμενα. Μία πρόσθεση δεν πρέπει ποτέ να επανεμφυτεύεται. Ακόμα κι όταν το μόσχευμα εμφανίζεται να μην έχει βλάβη, μπορεί να είναι «κουρασμένο» από προηγούμενες πιέσεις και μπορεί να έχει αναπτύξει μικροσκοπικές ατέλειες που μπορεί να οδηγήσουν τελικά στην αποτυχία του.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Όλα τα μέρη του Συστήματος Ολικού Γόνατος Κινούμενων Τριβών LCS Πλήρες – P.F.C.Sigma RP παρέχονται προσσκευασμένα και αποστειρωμένα. Για να είστε βέβαιοι τι το περιεχόμενο παραμένει στείο, ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Βγάλτε τα εμφυτεύματα από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, μόνο όταν θα έχει εξακριβωθεί το ακριβές μέγεθος.

Μόνο για μεταλλικά μέρη: Εάν το αποστειρωμένο εμφύτευμα βρεθεί ότι δεν πληροί τις προδιαγραφές ασηπσίας αλλά όμως εξακολουθεί να είναι αποδεκτό για την προοριζόμενη χρήση βάσει της κρίσης του ιατρού, το εμφύτευμα πρέπει να ξεπλένεται και να αποστειρώνεται πριν από την εμφύτευση σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται παρακάτω. ΤΑ ΜΕΡΗ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΙΟΥΛΕΝΙΟ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΟΝΤΑΙ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΙΟΥΛΕΝΙΟ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΜΕΡΗ ΜΟΝΟ)

ΞΕΒΓΑΛΜΑ/ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου ή φυσιολογικό ορό για να μουσκέψετε το εμφύτευμα. Μουσκέψτε το εμφύτευμα για 5 λεπτά τουλάχιστον. Στεγνώστε το αμέσως. Επιθεωρήστε το εμφύτευμα πριν από την αποστείρωση.

Εάν χρειάζεται να αποστειρώσετε ένα **μεταλλικό μέρος**, συνιστάται να τηρούνται οι παρακάτω παράμετροι οι οποίες έχουν εγκριθεί για το Επίπεδο Διασφάλισης Αποστείρωσης (SAL)10⁻⁶.

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Ατμός	Κενό	132 °C	10 λεπτά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επάρκεια κάθε διαδικασίας αποστείρωσης πρέπει να υπόκειται στον κατάλληλο έλεγχο. Είναι σημαντικό να επιβεβαιώνεται η επάρκεια των κατάλληλων παραμέτρων της διαδικασίας για κάθε ξεχωριστό τύπο συσκευής αποστείρωσης του ιδρύματος και για κάθε διαμόρφωση προϊόντος/φορτίου από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί και διαθέτουν εμπειρία στις διαδικασίες αποστείρωσης ώστε να τεκμηριώνεται η διαδικασία αποστείρωσης, η αξιοπιστία της και η επαναληψιμότητά της. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποστείρωση σε ταχύ κλιβάνο (flash), εάν ενδεικνύεται, ακολουθώντας τις σχετικές οδηγίες του ιδρύματός σας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Η χρήση του Συστήματος Ολικού Γόνατος Κινούμενων Τριβών LCS Πλήρες – P.F.C.Sigma RP αντενδείκνυται σε περίπτωση:

- οστεομυελίτιδας ή πυρογενούς μόλυνσης ή άλλης ασυγκάλυπτης μόλυνσης της άρθρωσης του γόνατος. Πρέπει να καταβάλλεται πάντα κάθε προσπάθεια για να αποκλειστεί η πιθανότητα προεγχειρητικής σήψης σε ασθενείς που παρουσιάζουν μία ή περισσότερες από τις παρακάτω ανωμαλίες:
 - πυρετό ή τοξική φλεγμονή;
 - γρήγορη καταστροφή επαναρρόφησης οστού που φαίνεται σε ακτινογραφίες;

- αύξηση του ρυθμού ιζηματογένεσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή μέτρηση λευκών αιμοσφαιρίων που δεν εξηγείται από ασθένεια ή αισθητή αλλαγή στη διαφορική μέτρηση λευκών αιμοσφαιρίων.
- ασθένειες με οποιαδήποτε ενεργή μόλυνση σε σημεία ως το ουρογεννητικό σύστημα, το δέρμα ή οποιοδήποτε άλλο σημείο. Αν ο ασθενής έχει οποιαδήποτε μόλυνση πριν από την εμφύτευση, οι εστίες της μόλυνσης πρέπει να τύχουν περιθάλψης πριν, κατά και μετά την εμφύτευση.
- ασθένειες με απώλεια μυϊκής συγκράτησης ή νευρομυϊκή αποδυνάμωση που οδηγεί σε απώλεια λειτουργικότητας στο συγκεκριμένο μέλος ή στους οποίους οι απαιτήσεις για τη χρήση του θα επηρέαζαν συνιστώμενες διαδικασίες αποκατάστασης.
- ασθένειες με σοβαρή οστεοπόρωση ή άλλες μεταβολικές ασθένειες οστών του γόνατος.
- ασθένειες που παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:
 - βλάβες των υποχονδριτικών οστέινων δομών (.χ. ανευρυματικές ή απλές κύστεις των οστών, γιγαντιαίου κυτταρικού όγκου ή οποιοδήποτε κακοήγη όγκο).
 - συστηματικές και μεταβολικές ανωμαλίες που οδηγούν σε σταδιακή επιδείνωση της στερεάς υποστήριξης οστού.
 - σοβαρή αστάθεια, ως αποτέλεσμα προωθημένης απώλειας οστεοχονδρικής συγκράτησης, ή η απουσία ακεραιότητας επιβιοθητικού συνδέσμου, σταθερές παραμορφώσεις με βαθμό κάμψης άνω από 60°, εσωτερική ή εξωτερική κύρτωση του γόνατος 45°.
 - γνωστός εθισμός στα ναρκωτικά και τα οινόπνευματώδη.
 - σκελετικά ανώριμα άτομα και η ύπαρξη αλλεργικής αντίδρασης σε σταδιακή επιδείνωση της στερεάς υποστήριξης οστού, αποτελούν επίσης αντενδείξεις για τους σχηματισμούς της συσκευής M.B.T. και κινούμενων τριβών LCS Πλήρες - P.F.C. Sigma PR, που χρησιμοποιούνται χωρίς ταϊμέντο και φέρουν ορώδη επιστρώση και για τη με τοϊμέντο χρήση όλων των σχηματισμών της συσκευής του Συστήματος Ολικού Γόνατος Κινούμενων Τριβών LCS Πλήρες – P.F.C. Sigma RP.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

(Μόνο για όλους τους σχηματισμούς της φέρουσας ορώδη επιστρώση συσκευής δίσκου M.B.T με καρίνα και χωρίς καρίνα)

Η χωρίς ταϊμέντο χρήση των σχηματισμών της φέρουσας ορώδη επιστρώση συσκευής δίσκου M.B.T. με καρίνα ή χωρίς καρίνα αντενδείκνυται σε ασθένειες με αρκετή ποσοτική ή ποιοτική απώλεια οστού (ως εξακριβώνεται με ακτινογραφία) για να καθίσταται απίθανη η επιτυχής στερέωση χωρίς ταϊμέντο. Επιπρόσθετες αντενδείξεις μπορεί να παρουσιαστούν κατά το χρόνο της εγχείρησης.

Τέτοιες είναι:

- αγγειακή ανεπάρκεια στο σημείο του οστού;
- ανεπάρκεια οστού για την εξασφάλιση σταθερής σφικτής εφαρμογής και στενής διάταξης των επιφανειών του κινούμενου οστού προς την πρόσθεση;
- αδυναμία εφαρμογής των οστών στα οστά που εξασφαλίζουν τόσο την ορθή τοποθέτηση του εξαρτήματος όσο και μία στενή διάταξη του οστού και των προσθετικών επιφανειών;
- ανεπαρκής ποιότητα οστού (π.χ. σοβαρή οστεοπόρωση) και έλλειψη σταθερότητας των εμφυτευμένων τεμαχίων.

Όταν παρουσιάζονται οποιοδήποτε από τις πιο άνω καταστάσεις, η χωρίς ταϊμέντο εμφύτευση των σχηματισμών της φέρουσας ορώδη επιστρώση συσκευής M.B.T. με καρίνα ή χωρίς καρίνα του Συστήματος Ολικού Γόνατος Κινούμενων Τριβών LCS Πλήρες – P.F.C. Sigma RP αντενδείκνυται και τα συστατικά μέρη πρέπει να στερεώνονται με ταϊμέντο.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εξοικείωση και η επίδειξη προσοχής με τη χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται με τη συσκευή αυτή είναι απαραίτητες για την επίτευξη των καλύτερων δυνατών αποτελεσμάτων. Η ορθή επιλογή ως επίσης και η ορθή τοποθέτηση του εμφυτεύματος της πρόσθεσης είναι εξαιρετικά σημαντική. Κατά τη διάρκεια της εγχείρησης, επίσης, ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στην ιχνηλασία της επιγονατίδας, αν πρόκειται να επιτευχθεί καλό αποτέλεσμα. Έτσι, η μη χρήση του βέλτιστου μεγέθους μοσχεύματος, ή μη ικανοποιητική τοποθέτηση του μέρους που βρίσκεται κοντά στο κόκαλο και η μη εξασφάλιση της σταθερότητας του μέρους, μπορεί να οδηγήσει στην εξάρθρωση, καθίζηση, σπάσιμο ή χαλάρωμα των μερών. Η επιλογή κατάλληλου μεγέθους, ως επίσης και η επιλογή και προσεκτική χρήση των συστατικών μερών και η χρήση δοκιμαστικών προσθέσεων, αποτελούν επιτακτική ανάγκη. Οι προεκτάσεις στελεού P.F.C. μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με δίσκους αναθεώρησης M.B.T. και μπριαία στοιχεία LCS Ολικής Αναθεώρησης και Modular. Τα στοιχεία και οι δοκιμαστικές προσθέσεις του Συστήματος Ολικής Αρθροπλαστικής Γόνατου κινούμενου τριβέα με RP LCS Complete – P.F.C. Sigma δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με αυτά άλλων κατασκευαστών.

Η χωρίς ταϊμέντο χρήση των δίσκων M.B.T. του Συστήματος Ολικής Αρθροπλαστικής Γόνατου LCS και του Συστήματος Ολικής Αρθροπλαστικής Γόνατου P.F.C. Sigma είναι μία τεχνικά δύσκολη χειρουργική διαδικασία, η οποία απαιτεί προσεκτική επιλογή ασθενών.

Συγκεκριμένα, απαιτείται στενή διάταξη των επιφανειών επαφής του οστού και της πρόσθεσης για τα μέρη που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγχειρητικής διαδικασίας **(συνβουλευθείτε την παράγραφο «ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ»)**.

Η ύπαρξη ενός προγράμματος μετεγχειρητικής παρακολούθησης έχει αποφασιστική σημασία. Συνιστούμε ως το πρόγραμμα τροποποιείται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και την έκταση ανακατασκευής μαλακών ιστών και συνδέσμων.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της τοιμενταρισμένης χρήσης του Ολικού Γόνατος LCS σε ασθενείς κάτω από 41 χρονών δεν έχει εξακριβωθεί. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της χωρίς τοιμάνη χρήσης των σχηματισμών της συσκευής δίσκου M.B.T. σε ασθενείς κάτω από 50 χρονών δεν έχει εξακριβωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης μη τοιμεντωμένων στοιχείων με πορώδη επικάλυψη δεν έχει εξακριβωθεί σε ασθενείς που υπόκεινται σε επεμβατικές αναθεωρήσεις. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της χωρίς τοιμάνη χρήσης της συσκευής δίσκου M.B.T. για ενδείξεις άλλες από την μη φλεγμονώδη εκφυλιστική ασθένεια των αρθρώσεων (NIDJD) και σε αμφίπλευρες εφαρμογές δεν έχει εξακριβωθεί. Η εμφύσηση του ένθετου και του μηριαίου μέρους P.F.C. Sigma RPF. Ο βαθμός της μετεγχειρητικής κάμψης εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Στους παράγοντες αυτούς συμπεριλαμβάνονται μεταξύ άλλων η χειρουργική τεχνική, η κατασκευή του ασθενούς, ο βαθμός προεγχειρητικής κάμψης και η ηλικία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρουργός πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή όλους τους εγγενείς στη χρήση της συσκευής αυτής σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς πριν από την εγχείρηση. Συγκεκριμένα, πρέπει να συζητηθούν τα θέματα της πρόωρης ανάλυσης βάρους, των επιπέδων δραστηριότητας και της ανάγκης για περιοδική ιατρική παρακολούθηση.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να επιδεικνύεται στο χειρισμό των συστατικών μερών. Η επαφή μεταξύ των επιστρωμένων πορώδων μερών και υφάσματος ή άλλων υλικών που απελευθερώνουν ίνες πρέπει να αποφεύγεται για να ελαχιστοποιείται η μόλυνση των ορθών επιφανειών με την προσκόλληση ινών (**συμβουλευθείτε το μέρος «ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ» για περισσότερες πληροφορίες**).

ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Πολυκεντρικές κλινικές δοκιμές της τοιμενταρισμένης Διασταυροειδούς Συγκρατητικής και Περιτορφοφικής Πλατφόρμας και των χωρίς τοιμάνη σχηματισμών της συσκευής Οπίσθιας Σταυροειδούς Συγκρατητικής και Περιτορφοφικής Πλατφόρμας του Ολικού Γόνατος LCS έχουν δείξει ότι οι επιπλοκές που παρουσιάστηκαν είχαν παρόμοια συχνότητα με αυτές που παρουσιάζονται σε συγκριτικές ομάδες. Οι συχνότητες των επιπλοκών που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της πολυκεντρικής δοκιμής των τοιμενταρισμένων σχηματισμών της συσκευής Διασταυροειδούς Συγκρατητικού Μηνiscoειδούς Τριβέα (n=356) και Περιτορφοφικής Πλατφόρμας (n=562) έχουν ως εξής:

Διασταυροειδής Συγκρατητικός Μηνiscoειδής Τριβέας, ΤΟΠΙΚΑ ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ – 3-μέγεθος τριβέα (0,8 %), 3-μόσχευμα οστού (0,8 %), 20-κάταγμα σταυροειδούς γέφυρας (5,6 %), 3-παρουσία πρώιμης μόλυνσης κατά την εγχείρηση (0,8 %), 1-τοιμάνη κατάγματος (0,3 %), 3-μέγεθος μοσχεύματος (0,8 %), 10-απουσία αποθέματος οστού (2,8 %), 14-άλλα (3,9 %), 4-πρόβλημα επιγονατίδας (1,1 %), 2-ανακατασκευή (0,6 %), 8-απελευθέρωση μαλακού ιστού (2,2 %), 7-τεχνικό σφάλμα (2,0 %), 6-κνημιαίο κάταγμα (1,7 %) **ΤΟΠΙΚΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ** – 2-εξέθιση τριβέα (0,6 %), 4-μηριαίο χαλάρωμα (1,1 %), 1-μηριαίο/επιγονατκή εξάρθρωση (0,3 %), 1-μηριαίο/επιγονατκή υπεξάρθρωση (0,3 %), 2-αιμάτωμα (0,6 %), 13-μόλυνση (3,7 %), 2-κάταγμα επιγονατίδας (0,6 %), 6-φλεβίτιδα (1,7 %), 1-περονική πάρεση (0,3 %), 3-πνευμονικός εμβολισμός (0,8 %), 11-κνημιαίο χαλάρωμα (3,1 %) **Περιτορφοφική Πλατφόρμα ΤΟΠΙΚΑ ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ** – 2-μέγεθος τριβέα (0,4 %), 5-μόσχευμα οστού (0,9 %), 17-κάταγμα σταυροειδούς γέφυρας (3,0 %), 9-παραμόρφωση (1,6 %), 4-παρουσία πρώιμης μόλυνσης κατά την εγχείρηση (0,7 %), 7-τοιμάνη κατάγματος (1,2 %), 4-μέγεθος μοσχεύματος (0,7 %), 27-απουσία αποθέματος οστού (4,8 %), 3-χαλάρωση (0,5 %), 3-χαλαρό μέρος (0,5 %), 23-άλλα (4,1 %), 8-πρόβλημα επιγονατίδας (1,4 %), 17-ανακατασκευή (3,0 %), 30-απελευθέρωση μαλακού ιστού (5,3 %), 3-τεχνικό σφάλμα (0,5 %), 2-κνημιαίο κάταγμα (0,4 %) **ΤΟΠΙΚΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ** – 2-μηριαίο χαλάρωμα (0,4 %), 2-μηριαίο/επιγονατκή εξάρθρωση (0,4 %), 7-μηριαίο/κνημιαία εξάρθρωση (1,2 %), 5-μηριαίο/κνημιαία υπεξάρθρωση (0,9 %), 2-αιμάτωμα (0,4 %), 23-μόλυνση (4,1 %), 1-κάταγμα επιγονατίδας (0,2 %), 1-χαλάρωμα επιγονατίδας (0,2 %), 4-φλεβίτιδα (0,7 %), 4-περονική πάρεση (0,7 %), 3-πνευμονικός εμβολισμός (0,5 %), 1-κνημιαίο κάταγμα (0,2 %), 7-κνημιαίο χαλάρωμα (1,2 %). Οι συχνότητες των επιπλοκών που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της πολυκεντρικής δοκιμής του χωρίς τοιμάνη και με ορώδη επιστροφή σχηματισμού της συσκευής **Τριμημιακής Περιτορφοφικής Πλατφόρμας** όπου n=395, έχουν ως εξής: **ΤΟΠΙΚΑ ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ** – 1-κάταγμα οστού (0,4 %), 1-διαμελισμός μεσαίου επιβροχθητικού συνδέσμου (0,4 %), 1-ανακρίβης οπισθοτομία οστού (0,4 %), 6-απελευθέρωση πλευρικής συγκράτησης (2,4 %), 1-χαλάρωση του μεσαίου επιβροχθητικού συνδέσμου (0,4 %), 1-ασθενής Pellegrini-Stieda (0,4 %), 1-μη ικανοποιητική διάταξη του μοσχεύματος σε σχέση με το κόκαλο (0,4 %), 6-μη ικανοποιητικό απόθεμα οστού (2,4 %) **ΤΟΠΙΚΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ** – 5-συμφοσις/περιαρθρική ίνωση (2,0 %), 3-κάταγμα οστού (1,2 %), 2-εξάρθρωση/υπεξάρθρωση (0,8 %), 2-έκχυση/αιμάθρωση (0,8 %), 1-παραμόρφωση του γόνατος προς τα μέσα (0,4 %), 4-αιμάτωμα (1,6 %), 4-μόλυνση (1,6 %), 1-αστάθεια (0,4 %), 2-χαλάρωση συνδέσμου (0,8 %), 1-χαλαρό μέρος (0,4 %), 1-κακός ευθυγραμμισμένο μηριαίο μέρος (0,4 %), 1-πόνος (0,4 %), 1-κακός τοποθετημένη επιγονατίδα (0,4 %) **ΣΥΣΤΗΜΙΚΑ** – 1-κάταγμα οστού (0,4 %), 4-καρκίνος (1,6 %), 2-εμβολισμός (0,8 %), 1-πτώση ποδός (0,4 %), 1-μούδιασμα του χεριού (2,4 %), 1-λόγγωμα (0,4 %), 1-ειλεός (0,4 %), 1-αντικατάσταση άρθρωσης αλλού από το γόνατο (0,4 %), 1-μυοκαρδιακό έμφραγμα (0,4 %), 1-ασθενής Πάρκινσον (0,4 %), 6-φλεβίτιδα/θρομβοφλεβίτιδα (2,4 %), 1-πνευμονία (0,4 %), 1-πνευμονικό πρόβλημα, ακαθόριστο (0,4 %), 1-αποπληξία (0,4 %), 1-αντίδραση μετάγγισης (0,4 %), 1-αιματοπυρία (0,4 %), 1-επίσχυση ούρων (0,4 %), 1-μόλυνση της ουροφόρου οδού (0,4 %). Οι συχνότητες των επιπλοκών που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της ίδιας πολυκεντρικής δοκιμής του χωρίς τοιμάνη και με ορώδη επιστροφή σχηματισμού της συσκευής **Τριμημιακής Οπίσθιας Σταυροειδούς Συγκράτησης** όπου n=463, έχουν ως εξής: **ΤΟΠΙΚΑ ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ** – 5-κάταγμα σταυροειδούς γέφυρας (1,1 %), 1-άκρα χαλάρωση

(0,2 %), 1-μέγεθος μοσχεύματος (0,2 %), 1- άλλα (0,2 %), 1-προβλήματα επιγονατίδας (0,2 %), 3-απελευθέρωση μαλακού ιστού (0,6 %), 1-τεχνική δυσκολία (0,2 %) **ΤΟΠΙΚΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ** – 18-σμφύσεις/περιαρθρική ίνωση (3,9 %), 12-προβλήματα τριβέα (εξώθηση, εξάρθρωση, υπεξάρθρωση, αποτυχία) (2,6 %), 1-σπασμένος αγωγός αποστραγγίσεως (0,2 %), 1-έκχυση (0,2 %), 1-συστολή κάμψης (0,2 %), 1-ξένο σώμα στην κεντρική κνήμη (0,2 %), 1-αιμάτωμα (0,2 %), 1-τομική νεύρωμα (0,2 %), 4-μόλυνση (0,9 %), 2-χαλάρωση συνδέσμου (0,4 %), 4-χαλάρωση (0,9 %), 1-μυϊκή αδυναμία (0,2 %), 2-νευρική πάρεση (0,4 %), 4-πόνος (0,9 %), 1-προβλήματα επιγονατίδας (0,2 %), 1-σαφηνές νεύρωμα (0,2 %), 1-σχηματισμός ιστού ουλής (0,2 %), 1-κνημιαία/μηριαία εξάρθρωση (0,2 %), 6-θρόμβωση (1,3 %), 1-φλεβίτιδα (0,2 %), 1-πτώση ασθενούς (0,2 %) **ΣΥΣΤΗΜΙΚΑ** – 2-αναιμία (0,4 %), 3-καρδιαγγειακό περιστατικό (0,6 %), 1-υπεραιμική καρδιακή ανεπάρκεια (0,2 %), 1-καρδιαγγειακό πρόβλημα (0,2 %), 1-πνευμονικό έμβολο (0,2 %), 1-έμβολο, βαθιά θρόμβωση στο κάτω σκέλος (0,2 %), 1-αγγειακή απόφραξη (0,2 %), 1-πνευμονία, ουρικό πρόβλημα (0,2 %), 1-πνευμονικό πρόβλημα (0,2 %).

Οι υπολογισμοί πενταετούς επιβίωσης ασθενών και τα διαστήματα 95 % εμπιστοσύνης για τον πληθυσμό NIDJD σε σχέση με την Περιστροφική Πλατφόρμα τοιμενταρισμένου ή μη τοιμενταρισμένου τριμηματικού σχηματισμού ήταν 91,3 % (85,6-97,0) και 84,6 % (79,5-89,6) αντίστοιχως.¹ Οι υπολογισμοί πενταετούς επιβίωσης ασθενών και τα διαστήματα 95 % εμπιστοσύνης για τον πληθυσμό NIDJD σε σχέση με τη τοιμενταρισμένη συσκευή Διασταυροειδούς Συγκράτησης και ατομεντάριστη Οπίσθια Σταυροειδούς Συγκράτησης ήταν 86,6 % (80,8-92,4) και 88,7 % (84,5-93,0) αντίστοιχως.

Οι πιθανότητες να μην αναθεωρηθεί η πρόθεση στα πέντε χρόνια είναι 88,3 % (81,7-95,0) για περιπτώσεις τοιμενταρισμένες και 96,6 % (94,2-98,9) για περιπτώσεις ατομεντάριστης Περιστροφικής Πλατφόρμας και 83,8 % (76,4-92,1) και 94,4 % (91,1-97,7) για περιπτώσεις τοιμενταρισμένης Διασταυροειδούς Συγκράτησης και ατομεντάριστης Οπίσθιας Σταυροειδούς Συγκράτησης αντίστοιχως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν σας χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να αποταθείτε στον αντιπρόσωπο της DePuy.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή με παραγγελία γιατρού.

¹ Η σύγκριση για τον αριθμό θανάτων μεταξύ των ομάδων αυτών θεωρήθηκε ως στατιστικά σημαντική (p=.040).

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 – Συμβατότητα τριβέα/μηριαίου στοιχείου:

ΜΗΡΙΑΙΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ											
	LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Ολικής Ανασώρευσης	LCS Complete	P.F.C. Sigma Διαστρ. χιστών	P.F.C. Sigma Αντικατ. χιστώνP	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM και LPS	
ΤΡΙΒΕΑΣ	LCS Complete VVC			X							
	LCS Complete PR	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	Μηνιακοειδείς τριβείς LCS	X		X	X	X					
	Κνήμη ολόκλ. από πολυαιθ. LCS C/S	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP Κοίλος						X				
	P.F.C. Sigma RP με σταθεροπ.							X	X		
	P.F.C. Sigma PR TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
	Τριβέας κνημιαίας άρθρωσης LPS										X

ΠΙΝΑΚΑΣ 2 – Συμβατότητα τριβέα/κνημιαίου στοιχείου:

ΚΝΗΜΙΑΙΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ			
	Δίσκος M.B.T.	Δίσκος ανασώρευσης M.B.T.	
ΤΡΙΒΕΑΣ	LCS Complete VVC		X
	LCS Complete PR	X	X
	LCS Complete RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP κοίλος	X	X
	P.F.C. Sigma RP με σταθεροποίηση	X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
	Τριβέας κνημιαίας άρθρωσης LPS		X

INDIKACE, POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, MANIPULACE A STERILITA

**STERILE**Metoda sterilizace - viz
označení výrobku**INDIKACE PRO POUŽITÍ S CEMENTEM**

Systém LCS® Complete™ – P.F.C. Sigma® RP mobilní nosný systém totální náhrady kolenního kloubu je určený pro cementované použití v případech osteoartritidy a revmatoidní artritidy. Vložky a femorální komponenty RPF a RPS jsou indikovány pro případy, kdy je vyžadován vyšší než normální stupeň pooperační flexe. Rotační platforma protézy a modulární komponenty pro revizi jsou určeny pro revizi selhávajících kolenních protéz.

INDIKACE POUŽITÍ BEZ CEMENTU

Konfigurace mobilní nosné tibiální komponenty (Mobile Bearing Tibial) s porézním povrchem Keeled a Non Keeled M.B.T.™ u LCS systému totální kyčelní náhrady jsou určeny k použití bez cementu u pacientů se zralým skeletem, u kterých se provádí primární chirurgická rekonstrukce kolenních kloubů z důvodu poškození nezářnivé degenerativní kloubní chorobou (NIDJD), osteoartrózou a při posttraumatických kloubních patologiích. Svým uspořádáním je implantát s rotační platformou určen pro kolenní klouby, jejichž přední a zadní zkrížené vazy chybějí a nebo jsou natolik poškozené, že je možné tyto vazy odstranit. Zakřivené nosné vložky P.F.C. Sigma RP mohou být v případě použití s femorální komponentou zachovávající zkrížený vaz P.F.C. Sigma použity pro postupy zachovávající zadní zkrížený vaz.

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

LCS Complete – P.F.C. Sigma RP systém totální kolenní náhrady s mobilní vložkou se skládá ze tří komponent určených pro náhradu femorálních, tibiálních a patelárních kloubních ploch kolenního kloubu. Tabulky 1 a 2 udávají kompatibilitu pro použití komponenty.

Femorální komponenty

Femorální komponenty LCS jsou vyrobeny ze slitiny Co-Cr-Mo, která vyhovuje ASTM standardu F-75. Geometrie femorální kondylární komponenty odpovídá tibiální komponentě při největší zátěži v obou polohách – extenzi a flexi v poloze ve stoje. Femorální komponenty jsou k dispozici v pravé a levé konfiguraci. Femorální komponenty LCS určené pro revizi umožňují připojení femorálních zesílení, díky čemuž doplňkového rozšíření P.F.C. Sigma RP díky pro umožnění dodatečné stability pro úpravu ztráty femorální kosti. Femorální komponenty LCS Complete Modular umožňují připojení femorálních augmentů a pomocných nástavců díky P.F.C.

Mobilní nosná tibiální komponenta (primární a revizní)

M.B.T. komponenty jsou vyrobeny ze slitiny Co-Cr-Mo, která vyhovuje ASTM standardu F-75. Kovové komponenty mají dutý, kónický intramedulární dík. Plochy horní povrch komponenty má ve středu otvor, ze kterého vychází dutý kónický medulární dík, který se dotýká kónického hrotu jak LCS Complete tak P.F.C. Sigma RP nosných komponent. Vložka není připevněna ke kovové komponentě, ale rotuje kolem své osy, čímž je zajišťován kongruentní kontakt s femorálním implantátem až do flekčního úhlu 40°. M.B.T komponenta – primární a revizní – je k dispozici jak v porézní tak cementované verzi. M.B.T. komponenta je k dispozici ve verzi Keeled a Non-Keeled, zatímco M.B.T. revizní komponenta je pouze ve verzi Keeled. Revizní miska M.B.T. umožňuje připojení tibiálních augmentů, pouzder a pomocných nástavců díky P.F.C. určených pro další stabilitu v případě ztráty kostní hmoty tibia. M.B.T. misky artikuluje s tibiálními kloubovými nosnými komponenty LCS Complete, P.F.C. Sigma RP a LPS. Tabulka 2 udává kompatibilitu pro použití komponenty.

Nosné vložky s rotační platformou (RP)

Všechny RP vložky jsou vyrobeny z UHMWPE (P.F.C. Sigma RPF a LCS Complete RPS vložky jsou vyztuženy hřeby ze slitiny ASTM F-90 Co-Cr-Mo a P.F.C. Sigma RP TC3 a LCS Complete VVC vložky jsou vyztuženy hřeby ze slitiny titanu ASTM F-136). Jak LCS Complete tak P.F.C. Sigma RP (včetně RPF) nosné komponenty se mohou spojit s M.B.T. primárními a revizními komponentami. Tabulky 1 a 2 udávají kompatibilitu pro použití komponenty.

Patelární komponenty

Kovové vyztužené LCS mobilní nosné patelární komponenty lze spojit s LCS femorálními komponentami. Patelární komponenty LCS a jednoduché pevné nosné UHMWPE patelární komponenty lze spojit s LCS a P.F.C. Sigma femorálními komponentami a naopak.

ÚPRAVY FIXAČNÍCH POVRCHŮ**Úprava materiálů s porézním povrchem**

Všechny fixační plochy vyrobené ze všech tří kovových komponent jsou pokryty porézní povrchovou vrstvou, která je tvořena sinterovanými mikrokuličkami ze slitiny Co-Cr-Mo. Porézní povrchová vrstva je tvořena malými kulovitými kovovými částicemi, které byly metalurgicky stmeleny navzájem a připraveny k implantátu patentovaným spékacím postupem. Struktura porézního povrchu má funkci lešení, do kterého je možný vrůst tkání a který slouží k fixaci implantátu.

Úprava materiálů s texturovaným povrchem pro cementovanou aplikaci

Cementované LCS Co-Cr-Mo femorální a M.B.T. komponenty jsou dostupné pro cementované implantáty. Cementované komponenty mají jemnozrný pískovaný povrch, sloužící ke zdokonalení fixace cementu.

MANIPULACE

Je velice důležité, aby byla hned zpočátku zvolena správná velikost implantátu. Je-li již implantace provedena, čistící a sterilizační postupy nedokáží zajistit odstranění veškerých nečistot z povrchu a implantát nelze zavést opakovaně.

Nutná je správná manipulace se všemi implantáty (s porézními, cementovými nebo UHMWPE). Se jakýmkoli implantátem lze manipulovat pouze v chirurgických rukavicích. Před operací je vždy potřeba zkontrolovat pohledem, zda nemá implantát nějaké závady. Poškození nebo úpravy mohou vést k zátěži a defektům implantátu, které se mohou stát důvodem následného nelze implantát. Implantát nesmí přijít do styku s těžkými předměty.

Protězu nelze nikdy implantovat opakovaně. I když se implantát jeví jako nepoškozený, může být opotřebován předchozí zátěží a může mít mikroskopické defekty, které mohou vést k selhání jeho funkce.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Všechny komponenty systému LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mobilní nosný systém celkové náhrady kolenního kloubu je dodáván zabalený a sterilní. Měla by být zkontrolována neporušenost balení pro zajištění neporušenosti sterility jeho obsahu. Za použití aseptického postupu vyjměte výrobek z balení pouze po předchozím určení správné velikosti.

Pouze pro kovové komponenty: Jestliže byla porušena sterilita implantátu, který je však nadále lze posoudit lékařem vhodný k zamýšlenému použití, je před použitím nezbytné implantát opláchnout a sterilizovat dle následujících pokynů. POLYETHYLENOVÉ KOMPONENTY NELZE OPAKOVANĚ STERILIZOVAT. NEPOUŽÍVEJTE POLYETHYLENOVÉ KOMPONENTY, JE-LI PODEZŘENÍ, ŽE JE STERILNÍ OBAL POŠKOZEN.

STERILIZACE (POUZE PRO KOVOVÉ KOMPONENTY)

MYTÍ/ČIŠTĚNÍ

K namočení implantátu použijte sterilní vodu nebo fyziologický roztok o pokojové teplotě. Implantát namočte na dobu minimálně 5 minut. Výrobek pak okamžitě vysušte. Před sterilizací implantát prohlédněte.

Je-li nutné sterilizovat kovové komponenty, doporučují se následující parametry, které byly stanoveny pro úroveň jistění sterility (Sterility Assurance Level, SAL) 10⁻⁶.

Metoda	Cyklus	Teplota	Čas expozice
Pára	Předvakuování	132 °C	10 minut

POZNÁMKA: Dostatečná úroveň jakéhokoli sterilizačního procesu musí být vhodným způsobem testována. Je zásadní, aby byly příslušné procesní parametry u každého sterilizačního přístroje v daném zařízení včetně konfigurace výkonu ověřeny osobami, které mají výcvik a kvalifikaci pro sterilizační postupy, a aby byl postup podložen včetně jeho spolehlivosti a reprodukovatelnosti. Může být provedenablesková sterilizace, je-li dostupná, v závislosti na specifických pravidlech jednotlivých zdravotnických zařízení.

KONTRAINDIKACE, VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

KONTRAINDIKACE POUŽITÍ S CEMENTEM A BEZ CEMENTU

Použití LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mobilního nosného systému celkové náhrady kolenního kloubu je kontraindikováno u následujících stavů:

- při osteomyelitidě nebo pyogenní infekci nebo jiné zjevné infekci kolenního kloubu. Je potřeba věnovat intenzivní pozornost vyloučení předoperační sepsy u nemocných, u kterých se vyskytuje jedna nebo několik z těchto abnormalit:
 - horečka nebo lokální infekce
 - rychlá destrukce nebo resorpce kosti patrná na RTG snímku
 - zvýšená sedimentace a nebo leukocytóza, které nelze vysvětlit jinou nemocí, případně zjevný posun v diferenciálním rozpočtu leukocytů.
- u pacientů s jakoukoliv akutní infekcí v jiných oblastech jako je urogenitální a dýchací systém, kůže nebo jiné lokalizace. Jestliže má pacient před operací jakoukoliv infekci, její ložisko musí být залечено před, v průběhu nebo po implantaci.
- u pacientů se svalovými poruchami nebo nervosvalovými onemocněními, které způsobují afunkčnost postižené končetiny a nebo v případech, kdy by implantace byla v protikladu s doporučenými rehabilitačními postupy.
- u nemocných se závažnou osteoporózou nebo s jinými metabolickými chorobami postihujícími kolenní kloub.
- u pacientů s jakýmkoli z následujících stavů:
 - léze podpůrných kostních struktur (např. aneurysma nebo prostá kostní cysta, nádory z obrovských buněk nebo jakékoli maligní nádory).
 - systémové a metabolické poruchy vedoucí k progresivnímu zhoršení pevné kostní opory.
 - u závažné sekundární nestability při pokročilé ztrátě kostní hmoty u osteochondrálního poškození, při chybění předního zkříženého vazy, u fixních deformit s flexí nad 60°, 45° genu varus nebo vagus.
 - závislost na alkoholu nebo drogách.
 - u jedinců s nezralým skeletem a při reakcích z přecitlivělosti na implantované kovy nebo polyethylen je též kontraindikace pro použití necementovaného M.B.T s porézním povrchem a LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mobilních nosných konfigurací a u cementovaného použití u všech konfigurací LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mobilních nosných systémů kolenních náhrad.

KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ BEZ CEMENTU

(pouze pro všechny konfigurace M.B.T. komponent s porézním povrchem Keeled a Non Keeled M.B.T.)

Necementované použití konfigurací M.B.T. s porézním povrchem Keeled a Non-Keeled Konfigurace komponent je kontraindikována u pacientů s nedostatečnou kvantitou a kvalitou kosti (zejména na rentgenu), jelikož v těchto případech není pravděpodobný úspěch necementované fixace. Další kontraindikace se mohou objevit až v průběhu operace.

Patří k nim:

- vaskulární nedostatečnost v kosti
- nedostatečná kost pro zajištění jak pevného umístění tak těsné apozice seřiznutých kostních povrchů k protěže
- nemožnost provedení kožních řezů tak, aby bylo možné správně umístit komponenty implantátu při těsné apozici kosti a povrchu implantátu
- nedostatečná kvalita kosti (např. závažná osteoporóza) a nedostatečná stabilita implantovaných komponent.

V přítomnosti kteréhokoliv z výše uvedených stavů je kontraindikována necementovaná implantace M.B.T. implantátu typu Keeled s porézním povrchem nebo typu Non-Keeled. Použití LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mobilního nosného systému totální náhrady kolenního kloubu je kontraindikováno a komponenty by neměly být fixovány cementem.

VAROVÁNÍ

Nevyhnutelnou podmínkou dosažení nejlepších výsledků implantace je znalost používaného operačního postupu. Velice důležitý je správný výběr implantátu a jeho správné uložení/umístění. Při operaci je nutno věnovat zvláštní pozornost nastavení češky, aby bylo dosaženo úspěšného výsledku. Jestliže tedy není vybrána optimální velikost implantátu, jestliže nejsou komponenty řádně umístěny k přilehlé kvalitní kosti a jestliže není zajištěna stabilita komponent, hrozí riziko dislokace, zlomení a nebo uvolnění komponent implantátu. Závažnými podmínkami práce jsou výběr správné velikosti, volba a pečlivé zacházení s komponentami a použití zkušebních implantátů. Nástavce díky P.F.C. mohou být použity pouze spolu s revizními miskami M.B.T. a femorálními komponentami LCS Complete Revision a Modular. Nosné komponenty pro úplnou náhradu kolenního kloubu LCS Complete – PFC Sigma RP Mobile, nástroje a zkušební implantáty by neměly být používány společně s podobnými zdravotnickými prostředky jiných výrobců.

Použití necementovaných konfigurací M.B.T. misky LCS a P.F.C. systému úplné náhrady kolenního kloubu je velice technicky náročná chirurgická procedura, která vyžaduje pečlivý výběr vhodných pacientů.

Mimo jiné je nezbytné, aby bylo v průběhu operace zajištěno těsné styčné spojení mezi kostí a implantátem (viz oddíl **KONTRAINDIKACE POUŽITÍ BEZ CEMENTU**).

Pooperační program péče je zásadní. Doporučujeme modifikaci tohoto programu dle podmínek konkrétního pacienta a dle rozsahu rekonstrukce měkkých tkání a vazů.

Bezpečnost a účinnost použití systému LCS totální kolenní náhrada s cementem u pacientů mladších 41 let nebyla stanovena. Bezpečnost a účinnost použití tohoto zdravotnického prostředku u pacientů mladších 50 let nebyly stanoveny. Bezpečnost a účinnost necementovaného použití komponent s porézním povrchem u pacientů podstupujících revizní chirurgické zákroky nebyly stanoveny. Bezpečnost a účinnost necementovaného použití M.B.T. konfigurací komponent v indikacích jiných než je nezámětlivé degenerativní kloubní onemocnění (NIDJD) a u bilaterálních aplikacích nebyly stanoveny. Implantace P.F.C. Sigma RPF vložky a femorální komponenty jim nezaručí vysokou úroveň pooperační flexe. Stupeň pooperační flexe je multifaktoriální. Mezi tyto faktory patří chirurgická technika, anatomie pacienta, pooperační flexe a věk.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Chirurg musí pacienta před operací poučit o všech tělesných a psychologických omezeních, souvisejících s použitím implantátu. Obzvláště je nezbytné prodiskutovat vliv předčasné zátěže, úroveň možné fyzické aktivity a nezbytnost pravidelných lékařských kontrol.

Velkou pozornost je potřeba věnovat manipulaci s implantátem. Komponenty s porézním povrchem by neměly přijít do styku s textilií nebo s jiným vláknitým materiálem, aby se minimalizovalo riziko kontaminace porézních povrchů adhezivními vlákny (**další informace viz oddíl MANIPULACE**).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY IMPLANTÁTU NA ZDRAVÍ

Multicentrické klinické studie s cementovanou variantou se zachováním obou zkrížených vazů a s rotační platformou a s necementovanou variantou se zachováním zadního zkríženého vazů a s rotační platformou Systému LCS totální kolenní náhrada prokázaly, že ve srovnávaných skupinách se vyskytly komplikace v podobném rozsahu. Frekvence komplikací v multicentrické studii s cementovanými implantáty se zachováním obou zkrížených vazů (n=356) a s rotační platformou (n=562) byly následující:

Implantát se zachováním obou zkrížených vazů LOKÁLNÍ PEROPERAČNÍ – 3- velikost nosníku (0,8 %); 3-kostní štep (0,8 %); 20-fraktura zkríženého přemostění (5,6 %); 3-časná infekce přítomná při operaci (0,8 %); 1-zlomení cementu (0,3 %); 3-velikost implantátu (0,8 %); 10-nedostatečná kostní hmota (2,8 %); 14-jiné (3,9 %); 4-problémy s českou (1,1 %); 2-přestavba (0,6 %); 8-uvolnění měkkých tkání (2,2 %); 7-technická chyba (2,0 %); 6-tibiální fraktura (1,7 %) **LOKÁLNÍ POOPERAČNÍ** – 2-vysunutí nosníku (0,6 %); 4-uvolnění femuru (1,1 %); 1-femorální/patelární dislokace (0,3 %); 1-femorální/patelární subluxace (0,3 %); 2-hematom (0,6 %); 13-infekce (3,7 %); 2-fraktura češky (0,6 %); 6-flebitida (1,7 %); 1-peroneální obrna (0,3 %); 3-plicní embolie (0,8 %); 11-uvolnění tibe (3,1 %) **Rotační platforma LOKÁLNÍ PEROPERAČNÍ** – 2-velikost nosníku (0,4 %); 5- kostní štep (0,9 %); 17- fraktura zkríženého přemostění (3,0 %); 9-deformita (1,6 %); 4- časná infekce přítomná při operaci (0,7 %); 7- zlomení cementu (1,2 %); 4- velikost implantátu (0,7 %); 27- nedostatečný kmen kosti

(4,8 %); 3-laxita (0,5 %); 3-uvolnění komponenty (0,5 %); 23-jiné (4,1 %); 8-problémy s českou (1,4 %); 17-přestavba (3,0 %); 30- uvolnění měkkých tkání (5,3 %); 3- technická chyba (0,5 %); 2-fraktura tibie (0,4 %) **LOKÁLNÍ POOPERAČNÍ** – 2- uvolnění femuru (0,4 %); 2- femorální/patelární dislokace (0,4 %); 7-femorální/tibiální dislokace (1,2 %); 5-femorální/tibiální subluxace (0,9 %); 2-hematom (0,4 %); 23-infekce (4,1 %); 1- fraktura česky (0,2 %); 1-uvolnění česky (0,2 %); 4-flebitida (0,7 %); 4-peroneální obrna (0,7 %); 3- plicní embolie (0,5 %); 1-fraktura tibie (0,2 %); 7-uvolnění tibie (1,2 %). Frekvence komplikací v multicentrické studii s **necementovanými tříkomponentovými implantáty** s porézním povrchem při n=395 byly následující: **LOKÁLNÍ PEROPERAČNÍ** – 1-fraktura kosti (0,4 %); 1-oddělení mediálního kolaterálního vazy (0,4 %); 1-nesprávná reseke kosti (0,4 %); 6-laterální retinakulární uvolnění (2,4 %); 1-laxita mediálního kolaterálního vazy (0,4 %); 1-Pellegrini-Resedova nemoc (0,4 %); 1-nesprávná pozice kostí a implantátu (0,4 %); 6- nedostatečná kostní hmota (2,4 %) **LOKÁLNÍ POOPERAČNÍ** – 5-adheze/periartikulární fibróza (2,0 %); 3-fraktura kosti (1,2 %); 2-dislokace/subluxace (0,8 %); 2- výpotek/hemartroz (0,8 %); 1-deformita genu varus (0,4 %); 4-hematom (1,6 %); 4-infekce (1,6 %); 1-nestabilita (0,4 %); 2-laxita vazy (0,8 %); 1-uvolnění komponent (0,4 %); 1-chybné postavení femorální komponenty (0,4 %); 1-bolest (0,4 %); 1- chybná poloha česky (0,4 %) **SYSTÉMOVÉ** – 1-fraktura kosti (0,4 %); 4-nádor (1,6 %); 2-embolie (0,8 %); 1-pokles nohy (0,4 %); 1-snížená citlivost ruky (0,4 %); 1-škytávka (0,4 %); 1-ileus (0,4 %); 1-náhrada kloubu jiného nežli kolenního (0,4 %); 1-infarkt myokardu (0,4 %); 1-Parkinsonova nemoc (0,4 %); 6-flebitida/tromboflebitida (2,4 %); 1-pneumonie (0,4 %); 1-plicní obtíže, nespecifikované (0,4 %); 1-mozková mrtvice (0,4 %); 1-reakce na transfuzi (0,4 %); 1-hematurie (0,4 %); 1-retence moci (0,4 %); 1-infekce močového traktu (0,4 %). Frekvence komplikací v multicentrické studii s **necementovanými tříkomponentovými implantáty s porézním povrchem se zachováním zadního zkříženého vazy** při n=463 byly následující: **LOKÁLNÍ PEROPERAČNÍ** – 5- fraktura zkříženého přemostění (1,1 %); 1-nadměrná laxita (0,2 %); 1-velikost implantátu (0,2 %); 1-jiné (0,2 %); 1-problémy s českou (0,2 %); 3-uvolnění měkkých tkání (0,6 %); 1-technické obtíže (0,2 %) **LOKÁLNÍ POOPERAČNÍ** – 18-adheze/periartikulární fibróza (3,9 %); 12-problémy s nosníkem (vysunutí, dislokace, subluxace, selhání funkce) (2,6 %); 1-přetřený drén (0,2 %); 1-výpotek (0,2 %); 1-flekční kontraktura (0,2 %); 1-cizí těleso v proximální části tibie (0,2 %); 1-hematom (0,2 %); 1-incisionální neom (0,2 %); 4-infekce (0,9 %); 2-laxita vazy (0,4 %); 4-uvolnění (0,9 %); 1-svalová slabost (0,2 %); 2-obrna nervu (0,4 %); 4-bolest (0,9 %); 1-problémy s českou (0,2 %); 1-neurom n. saphenus (0,2 %); 1-jizvení (0,2 %); 1-tibiální/femorální dislokace (0,2 %); 6-trombóza (1,3 %); 1-flebitida (0,2 %); 1-pád pacienta (0,2 %) **SYSTÉMOVÉ** – 2-anémie (0,4 %); 3-kardiovaskulární příhoda (0,6 %); 1-městnavé srdeční selhání (0,2 %); 1-kardiovaskulární problém (0,2 %); 1-plicní embolie (0,2 %); 1-embolus, hluboká žilní trombóza na dolní končetině (0,2 %); 1-vaskulární okluze (0,2 %); 1-pneumonie, obtíže s močením (0,2 %); 1-plicní obtíže (0,2 %).

Odhad pětiletého přežívání na hladině 95 % intervalu spolehlivosti pro cementované implantáty s rotační platformou u nemocných s nezánětlivými degenerativními kloubními chorobami dosáhl hodnoty 91,3 % (85,6–97,0) 84,6 % (79,5–89,6)¹. Odhad pětiletého přežívání na hladině 95 % intervalu spolehlivosti pro cementované implantáty zachováající oba zkřížené vazy u nemocných s nezánětlivými degenerativními kloubními chorobami dosáhl hodnoty 86,6 % (80,8–92,4) 88,7 % (84,5–93,0).

Pravděpodobnost toho, že v průběhu pěti let nebude potřebná revize implantátu, je 88,3 % (81,7–95,0) pro cementované a 96,6 % (94,2–98,9) pro necementované implantáty s rotační platformou, 83,8 % (76,4–92,1) pro cementované a 94,4 % (91,1–97,7) pro necementované implantáty se zachováním obou zkřížených vazů.

INFORMACE

Potřebujete-li další informace, spojte se, prosím, se zástupcem společnosti DePuy.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony (U.S.A.) omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékaři nebo na základě předpisu lékaře.

¹ Srovnání počtu úmrtí v těchto skupinách je statisticky významné (p=0,040).

TABULKA 1 – Kompatibilita nosné/femorální komponenty:

		FEMORÁLNÍ KOMPONENTA									
		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Complete Revision	LCS Complete	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM a LPS
NOSNÁ KOMPONENTA	LCS Complete VVC				X						
	LCS Complete PR	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	LCS meniskální nosné komponenty	X		X	X	X					
	LCS C/S All-Poly Tibie	X	X	X		X					
	P.F.C. Sigma RP zahnutý						X				
	P.F.C. Sigma RP Stabilizovaný							X	X		
	P.F.C. Sigma PR TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
	LPS tibiální kloubové nosné komponenty										X

TABULKA 2 – Kompatibilitás nosné/tibiální komponenty:

TIBIÁLNI KOMPONENTA		
NOSNÁ KOMPONENTA	Plateau M.B.T.	Plateau de révision M.B.T.
	LCS Complete VVC	
LCS Complete PR	X	X
LCS Complete RPS	X	X
P.F.C. Sigma RP zahnutý	X	X
P.F.C. Sigma RP Stabilizovaný	X	X
P.F.C. Sigma PR TC3		X
P.F.C. Sigma RPF	X	X
LPS tibiální kloubové nosné komponenty		X

MAGYAR

INDIKÁCIÓK, ESZKÖZISMERTETŐ, KEZELÉS ÉS STERILITÁS

2

STERILE

Az eljárással kapcsolatbanlásd a termék címkéjét

INDIKÁCIÓK A CEMENTES HASZNÁLATHOZ

Az LCS® Complete™ – P.F.C. Sigma® RP mozgóbetétes totál térdprotézis rendszer osteoarthritis és rheumatoid arthritis esetén használható cementes technikával. Az RPF és az RPS betétek és femorális komponensek alkalmazása abban az esetben javallt, ha a normálisnál nagyobb fokú posztoperatív flexió szükséges. A forgóbetétes protézis és a moduláris revíziós komponensek elégtelenül működő térdprotézisek revízióhoz állnak rendelkezésre.

INDIKÁCIÓK A CEMENT NÉLKÜLI HASZNÁLATHOZ

Az LCS Totál Térdrendszer porózus bevonatú, rotáció-gátló szárnyas, vagy rotáció-gátló szárny nélküli M.B.T.™ (Mobile Bearing Tibial - mozgó betétes tibiális) tálcá-változatai cement nélküli használандók azon szkeletálisan érett egyéneknél, akik primer térdprotézisre esnek át, és térdkárosodásuk nem gyulladásos eredetű degeneratív ízületi betegség (NIDJD), vagy ugyanezen csoportdiagnózisba tartozó klinikai állapotok, úgy mint osteoarthritis és posttraumás arthritis miatt alakult ki. A forgóbetétes változat azon térdekben használандó, amelyek elülső és hátsó keresztaszalagjai hiányoznak, vagy olyan állapotban vannak, amely igazolja a feláldozásukat. A P.F.C. Sigma RP ívelt betétek a P.F.C. Sigma RP hátsó keresztaszalag megtartó femorális komponenssel együtt használva alkalmasak hátsó keresztaszalag megtartó beavatkozásokra.

ESZKÖZISMERTETŐ

Az LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mozgóbetétes totál térdprotézis rendszer három komponensből áll, melyek a femorális, a tibiális és a patella ízületi felszínét hivatottak pótolni. A komponensek kompatibilitásával kapcsolatban ld. az 1. és a 2. táblázatot.

Femorális komponensek

Az LCS Complete femorális komponensek Co-Cr-Mo ötvözetből készülnek az ASTM F-75 standardnak megfelelően. A jelentős terhelést okozó extenziós és flexiós állásban a femorális condylus komponens geometriája illeszkedik a tibia teherviselő komponenséhez. A femorális komponensek jobb és balos változatban állnak rendelkezésre. A femorális csontvesztésnek megfelelően az LCS Complete revíziós femorális komponensek lehetővé teszik femorális augmentációk, perselyek, és kiegészítő P.F.C. szártoldalékok illesztését a stabilitás fokozása érdekében. Az LCS Complete moduláris femorális komponens lehetővé teszi a femorális augmentum illetve a kiegészítő P.F.C. szártoldalék csatlakoztatását.

Mozgóbetétes tibiális tálcá (primér és revíziós)

Az M.B.T. tálcák kobalt-krom-molibdén (Co-Cr-Mo) ötvözetből készülnek az ASTM F-75-ös standardnak megfelelően. A fém tálcákon van egy üreges, kónuszos, intramedulláris szár. A tálcá lapos, felső felületén lévő centrális lyuk, mely összefüggésben áll az üreges, kúp alakú intramedulláris szárral, befogadja mind az LCS Complete, mind a P.F.C. Sigma RP betét komponenseinek kúp alakú hegyét. A teherviselő komponens nincs a fém tálcához rögzítve, hanem axiális tengelyben rotációra képes, hogy a femorális protézissel kongruens kapcsolatban maradjon 40°-os flexióig. Mind a primér, mind a revíziós M.B.T. tálcák rendelkezésre állnak úgy porózus felszínnel, mint cementes változatban. Az M.B.T. tálcák készülnek rotáció-gátló szárnyas, és anélküli változatban, míg az M.B.T. revíziós tálcák csak rotáció-gátló szárnyas változatban érhetők el. A tibiális csontvesztésnek megfelelően az M.B.T. revíziós tálcák lehetővé teszik tibiális augmentációk, perselyek, és kiegészítő P.F.C. szártoldalékok illesztését a stabilitás fokozása érdekében. Az M.B.T. tálcá mind az LCS Complete, mind a

P.F.C. Sigma RP, mind pedig az LPS tibiális csuklóizületű komponensekkel illeszkedik. A komponensek kompatibilitásával kapcsolatban ld. az 2. táblázatot.

Forgóbetétes (rotating platform, RP) betétek

Mindegyik RP betét UHMWPE-ből készül (a P.F.C. Sigma RPF és az LCS Complete RPS betétek egy ASTM F-90 Co-Cr-Mo ötvözetből készült szeggel vannak megerősítve, a P.F.C. Sigma RP TC3 és az LCS Complete VVC betétek pedig ASTM F-136 titán ötvözetből készült szeggel vannak megerősítve). Mind az LCS Complete, mind a P.F.C. Sigma RP (beleértve az RPF-et is) betétek illeszkednek az M.B.T. primér és revíziós tálcákhoz. A komponensek kompatibilitásával kapcsolatban lásd az 1. és a 2. táblázatot.

Patella komponensek

A fém háttapas LCS mozgóbetétes patella komponens illeszkedik az LCS femorális komponensekhez. Az LCS és P.F.C. Sigma egyrészes fix betétes UHMWPE patella komponensek illeszkednek a megfelelő, LCS és P.F.C. Sigma femorális komponensekhez.

FIXÁCIÓS FELÜLETI KIDOLGOZÁSOK

Porózus felületi kidolgozás

Mindhárom fém komponens teljes fixációs felületén ugyanazon Co-Cr-Mo ötvözetből készült porózus bevonatú zsugorított fém mikroszemcsékkel van bevonva. A porózus bevonat kis gömb alakú, fémpipari eljárással egymáshoz kötött fém részecskékből áll, melyet a protézishez egy szabaddalmaztatott zsugorítási eljárással rögzítenek. A porózus struktúra egy hálózatként működik, melybe szövetek nőhetnek bele, megteremtve az implantátum rögzítésének lehetőségét.

A szemcsézett felszín kialakítása a cementes technikához

Rendelkezésre állnak cementes LCS kobalt-króm-moldidén femorális és M.B.T. tálcá komponensek a cementes beültetéshez. A textúrázott komponensek szemcsékkel bevont kidolgozása az erős cementes rögzítést biztosítja.

KEZELÉS

Fontos, hogy az implantátum méretét előre pontosan kiválasszuk, mivel ha egyszer már az implantátumot behelyezték, a tisztítási és sterilizálási technikák nem tudják biztosítani az összes felszíni szennyeződés eltávolítását, és ezért az nem helyezhető be újra.

Minden implantátum (porózus, cementes vagy UHMWPE) szabályos kezelése kötelező. Minden protézist minden esetben sebészi kesztyűt viselő alkalmazottnak kell kezelnie. A sebészi felhasználást megelőzően minden implantátumot rutinszerűen szemügyre kell venni. Még ha az implantátum épek tűnik is, a korábbi terhelés miatt kifaradhatott, és kialakulhatnak benne mikroszkopikus hibák, amelyek az implantátum elégtelenségéhez vezethetnek.

KISZERELÉS

Az LCS Complete – P.F.C. Sigma RP totál térdprotézis rendszer minden komponense előre csomagolt és steril kiszerelésű. A csomagolás épségét ellenőrizve győződjünk meg arról, hogy a tartalom sterilítése nincs veszélyeztetve. Csak a megfelelő méret meghatározása után, aszeptikus technikával távolítsuk el a csomagolást. **Csak fémkomponensekre vonatkozóan:** Ha a steril implantátum sterilítása megkérdőjelezhető, de az orvos megítélése szerint a kívánt célra még felhasználható, akkor az implantátumot a felhasználás előtt meg kell mosni és sterilizálni a következő utasítások szerint. **A POLIETILÉN KOMPONENSEK NEM STERILIZÁLHATÓK ÚJRA. NE HASZNÁLJA A POLIETILÉN KOMPONENSEKET, HA A STERIL CSOMAGOLÁS SÉRÜLTNEK LÁTSZIK.**

STERILIZÁLÁS (CSAK FÉMKOMPONENSEKRE VONATKOZÓAN)

MOSÁS/TISZTÍTÁS

Az implantátum beültetéséhez használjon steril szobahőmérsékletű vizet, vagy fiziológiás sóoldatot. Áztassa az implantátumot legalább 5 percig. Azonnal szárítsa meg a terméket. Sterilizálás előtt vizsgálja meg az implantátumot.

Ha egy fémkomponens sterilizálása szükséges, akkor a következő paraméterek használata javasolt, mivel ezek validált 10⁻⁶ értékű sterilítási valószínűséget (SAL) biztosítanak:

Módszer	Ciklus	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Gőz	Pre-vákuum	132 °C	10 perc

MEGJEGYZÉS: Bármilyen sterilizáló módszer alkalmazását megfelelően vizsgálni kell. Fontos, hogy a megfelelő eljárások paraméterei minden egység sterilizáló felszerelése és termékonfigurációja számára validálásra kerüljenek azon szakemberek által, akik a sterilizálási eljárásokban képzettek és tapasztalattal rendelkeznek és igazolják az eljárás megbízhatóságát és reprodukálhatóságát. Gőzsterilizáció alkalmazható, ha az adott egészségügyi intézmény irányelvei ezt megengedik.

KONTRAINDIKÁCIÓK, FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

KONTRAINDIKÁCIÓK A CEMENTES ÉS CEMENT NÉLKÜLI HASZNÁLATHOZ

Az LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mozgó betétes totál térdprotézis rendszer használata kontraindikált:

- osteomyelitis, lázas infekció, vagy a térd izület más, egyértelmű gyulladása esetén. Mindent meg kell tenni annak érdekében, hogy kizárjuk a műtét előtti szepszis lehetőségét azon betegek esetében, akiknél az alábbi rendellenességek közül egy vagy több áll fenn:

- láz, vagy helyi gyulladás,
- röntgen felvételen látható gyors destrukció, vagy csontfelszívódás,
- gyorsult süllyedés, vagy magas fehérvérsejtszám, melyet nem magyaráz más megbetegedés, illetőleg ha a kvantitatív vérkép szembetűnő eltérése észlelhető.
- a genitourinárius traktus, a légzőrendszer, bőr, vagy más területek aktív fertőzése. Ha a betegnek bármilyen fertőzése van az implantációt megelőzően, a fertőzés gócat kezelni kell az implantációt megelőzően, alatta és utána.
- olyan betegek esetén, akiknél a csökkent izomzat, vagy neuromuskuláris okok az operálandó végtag funkciójának csökkenéséhez vezetnek, vagy akiknél a használatokkal kapcsolatos előírásoktól eltérő rehabilitációs folyamatot.
- súlyos osteoporosisban, vagy a térd más metabolikus csontbetegségében szenvedő beteg esetében.
- olyan betegeknek, akiknél a következő körülmények állnak fenn:
 - a támasztó csontstruktúrák elváltozása (pl. aneurizmás csontcisziá, óriássejtes tumor, vagy bármilyen malignus tumor),
 - szisztémás, vagy metabolikus betegségek, melyek a támasztó, szilárd csont progresszív károsodásához vezetnek,
 - az osteokondrális struktúrák elvesztéséből, vagy az oldalszalagok integritásának eltűnéséből fakadó súlyos instabilitás, 60°-os flexiónál, 45°-os varus vagy valgus térdnél nagyobb, rögzült deformitás,
 - ismert, drog-, vagy alkohol-függőség,
 - szkeletálisan éretlen személyek, valamint a beültetett fémmelel, vagy poliétillennel szemben jelentkező allergiás reakció szintén kontraindikációt jelentenek a cement nélküli, porózus felszínű, M.B.T. és LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mozgó betétes eszköz –rendszerek, valamint a cementes LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mozgó betétes totál térdprotézis rendszerek számára.

KONTRAINDIKÁCIÓK A CEMENT NÉLKÜLI HASZNÁLATHOZ

(Az összes porózus felszínű, rotáció-gátló szárnyas és anélküli M.B.T. tálcá együttesre vonatkozóan)

A porózus felszínű rotáció-gátló szárnyas, vagy anélküli M.B.T. tálcá eszközkonfigurációk cement nélküli használata kontraindikált azon betegeknek, akik csontállományának minőségi vagy mennyiségi romlása (amit a röntgenfilm igazol) olyan mértéku, hogy a sikeres cement nélküli rögzítést valószínűtlennek teszi. További ellenjavallatok merülhetnek fel a műtét ideje alatt. Ezek a következőket foglalják magukban:

- vaszkuláris elégtelenség az érintett területen,
- a csontállomány elégtelensége a szilárd rögzítéshez, és ahhoz, hogy a rezekált csontfelszínnek szorosan illeszkedjenek a protézishez,
- amennyiben lehetetlen a csontokat úgy rezekálni, hogy megfelelő legyen a protézis helyzete, és szorosan illeszkedjen a protézis a csontozathoz,
- a csont nem megfelelő minősége (pl. súlyos osteoporosis), és a beültetett komponens stabilitásának a hiánya.

A fent említett körülmények bármelyikének a fennállása esetén az LCS Complete – P.F.C. Sigma RP mozgó betétes totál térdprotézis rendszer porózus felszínű, rotáció-gátló szárnyas, vagy anélküli M.B.T. tálcá eszközkonfigurációk cement nélküli implantációja kontraindikált, és a komponenseket ilyenkor cementtel kell rögzíteni.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz használatához szükséges sebészeti technika ismerete és figyelmes alkalmazása elengedhetetlen a legjobb eredmények érdekében. A megfelelő választás, csakúgy mint a protézisimplantátum helyes beültetése/elhelyezése különösen fontos. Műtét során nagy gondot kell fordítani a patella helyes lefutásának ellenőrzésére a sikeres eredmény érdekében. Így, ha nem optimális méretű a használt implantátum, ha a komponens szomszédos csontozathoz való beültetése nem megfelelő, és ha a komponens stabilitása nem biztosított, akkor ficam, lesüllyedés, törés vagy a komponensek kilazulása jöhet létre. A megfelelő méretválasztás, a komponens kiválasztása és körültekintő használata és a protézis próbák használata elengedhetetlen. A P.F.C. szártoldalék csak M.B.T. revidíziós tálcával és LCS Complete revidíziós és moduláris femorális komponenssel használható. LCS Complete – PFC Sigma RP mozgóbetétes totál térdprotézis komponensek, eszközköz és próbaprotézisek nem használhatók együtt más gyártókéival.

Az LCS totál térd M.B.T. tálcás eszközkonfigurációinak és a P.F.C. Sigma totál térdprotézis nem cementes használata egy technikailag igényes sebészeti eljárás, amely gondos betegválasztást igényel.

Különösen az nélkülözhetetlen, hogy a műtét során használt komponensek szoros csont/protézis érintkezési felülettel rendelkezzenek (lásd a KONTRAINDIKÁCIÓK CEMENT NÉLKÜLI HASZNÁLATHOZ részt).

A posztoperatív kezelési program létfontosságú. Ajánlott a program módosítása a beteg állapotától illetve a lágyrész- és szalagrekonstrukció kiterjedésétől függően.

A 41 év alatti betegek esetében az LCS totál térd cementes használatának biztonságossága és hatékonysága nem tisztázott. A 50 év alatti betegek esetében az M.B.T. tálcá eszközkonfiguráció cement nélküli használatának biztonságossága és hatékonysága nem megalapozott. A cement nélküli, porózus felszínű bevont komponensek használatának biztonságossága és eredményessége nem tisztázott olyan betegek esetében, akik revidíziós beavatkozáson mennek keresztül. Az M.B.T. tálcá eszközkonfigurációk cement nélküli használatának biztonságossága és hatékonysága nem megalapozott, ha az indikáció a nem gyulladásozó eredetű degeneratív ízületi betegségtől (NIDJD) eltérő, vagy ha kétoldali a felhasználás. A P.F.C. Sigma RPF betét és femorális komponensek beültetése önmagában még nem garantálja a magas fokú, posztoperatív flexiót. A posztoperatív flexió foka multifaktoros. Ezek a faktorok a teljesség igénye nélkül a sebészeti technika, a beteg termete, a preoperatív flexió mértéke és a kor.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A sebésznek a műtét előtt meg kell beszélnie a beteggel az összes fizikai és mentális korlátozást, ami az eszköz használatával jár. Különösen fontos korai terhelés, az aktivitási szint és az időszakos orvosi ellenőrzés szükségességének megbeszélése.

A komponensek kezelése különleges odafigyelést igényel. A porózus felszín hozzátapadó rosttal való szennyeződésének csökkentése érdekében kerülni kell a porózus bevonatú komponensek és ruhák, vagy más rostos anyagok érintkezését (lásd a KEZELÉS részt további információ céljából).

AZ ESZKÖZ EGÉSZSÉGRE KÁROS LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEI

Multicentrikus klinikai tanulmányok szerint a szövődmények incidenciája az LCS tórd térd cementses mindkét keresztzalagot megtartó és forgóbetétes, illetve a cement nélküli hátsó keresztzalag megtartó és forgóbetétes eszközkonfigurációinak ugyanakkora, mint az összehasonlított csoportoknak. A cementses mindkét keresztzalagot megtartó mozgó meniszkuszos (ún. „Miscal Bearing”) (n=356) és forgóbetétes (n=562) eszközkonfigurációk multicentrikus tanulmánya során tapasztalt szövődmények frekvenciája a következő volt:

Mindkét keresztzalagot megtartó mozgó meniszkuszos (ún. „Miscal Bearing”) LOKÁLIS INTRAOPERATÍV – 3-teherviselő komponens mérete (0,8 %); 3-csont graft (0,8 %); 20-keresztthíd törés (5,6 %); 3-a műtétkor fennálló korai fertőzés (0,8 %); 1-cement törés (0,3 %); 3-implantátum mérete (0,8 %); 10-a csontállomány hiánya (2,8 %); 14-egyéb (3,9 %); 4-patella probléma (1,1 %); 2-rekonstruálás (0,6 %); 8-lágyrész felszabadítás (2,2 %); 7-technikai hiba (2,0 %); 6-tibia törés (1,7 %) **LOKÁLIS POSZTOPERATÍV** – 2-teherviselő komponens kimozdulása (0,6 %); 4-femorális kilazulás (1,1 %); 1-femorális/patelláris ficam (0,3 %); 1-femorális/patelláris szubluxáció (0,3 %); 2-vérömleny (0,6 %); 13-fertőzés (3,7 %); 2-patella törés (0,6 %); 6-phlebitis (1,7 %); 1-peroneus bñulás (0,3 %); 3-tüdő embólia (0,8 %); 11-tibiális kilazulás (3,1 %) **Forgóbetétes LOKÁLIS INTRAOPERATÍV** – 2-teherviselő komponens mérete (0,4 %); 5-csont graft (0,9 %); 17-keresztthíd törés (3,0 %); 9-deformitás (1,6 %); 4-a műtétkor fennálló korai fertőzés (0,7 %); 7-cement törés (1,2 %); 4-implantátum mérete (0,7 %); 27-a csontállomány hiánya (4,8 %); 3-lazaság (0,5 %); 3-kilazult komponens (0,5 %); 23-egyéb (4,1 %); 8-patella probléma (1,4 %); 17-rekonstruálás (3,0 %); 30-lágyrész felszabadítás (5,3 %); 3-technikai hiba (0,5 %); 2-tibia törés (0,4 %) **LOKÁLIS POSZTOPERATÍV** – 2-femorális kilazulás (0,4 %); 2-femorális/patelláris ficam (0,4 %); 7-femorális/tibiális ficam (1,2 %); 5-femorális/tibiális szubluxáció (0,9 %); 2-vérömleny (1,6 %); 23-fertőzés (4,1 %); 1-patella törés (0,2 %); 1-patella lazaság (0,2 %); 4-phlebitis (0,7 %); 4-peroneus bñulás (0,7 %); 3-tüdő embólia (0,5 %); 1-tibia törés (0,2 %); 7-tibiális kilazulás (1,2 %). A cement nélküli porózus bevonatú **Trikompartmális Forgóbetétes** eszközkonfiguráció (ahol n=395) multicentrikus tanulmánya során tapasztalt szövődmények frekvenciája a következő volt: **LOKÁLIS INTRAOPERATÍV** – 1-csont törés (0,4 %); 1-a mediális oldalszalag szétválasztása (0,4 %); 1-nem megfelelő csontretrézió (0,4 %); 6-laterális retinaculum felszabadítása (2,4 %); 1-a mediális oldalszalag lazasága (0,4 %); 1-Pellegrini-Stieda betegség (0,4 %); 1-az implantátum hibás csontra helyezése (0,4 %); 6-rossz csontállomány (2,4 %) **LOKÁLIS POSZTOPERATÍV** – 5-adhéziók/periartikuláris fibrózis (2,0 %); 3-csonttörés (1,2 %); 2-ficam /szubluxáció (0,8 %); 2-bevezetés/hemarthrosis (0,8 %); 1-genu vara deformitás (0,4 %); 4-vérömleny (1,6 %); 4-fertőzés (1,6 %); 1-instabilitás (0,4 %); 2-laza szalagok (0,8 %); 1-kilazult komponens (0,4 %); 1-rosszul beállított femorális komponens (0,4 %); 1-fájdalom (0,4 %); 1-patella rossz helyzete (0,4 %) **SZISZTÉMÁS** – 1-csonttörés (0,4 %); 4-rák (1,6 %); 2-embólia (0,8 %); 1-a láb ejtése (0,4 %); 1-kézszibbadás (0,4 %); 1-csuklás (0,4 %); 1-ileusz (0,4 %); 1-nem a térdben történt ízületi pótlás (0,4 %); 1-szivvrom infarktus (0,4 %); 1-Parkinson kór (0,4 %); 6-phlebitis/thrombophlebitis (2,4 %); 1-tüdőgyulladás (0,4 %); 1-nem tisztázott tüdőbetegség (0,4 %); 1-szélütés (0,4 %); 1-transzfúziós reakció (0,4 %); 1-hematuria (0,4 %); 1-vizeletretenció (0,4 %); 1-hügyuti traktus fertőzése (0,4 %). A cement nélküli porózus bevonatú **Trikompartmális Hátsó Keresztzalagot Megtartó** eszközkonfiguráció (ahol n=463) ugyanezen multicentrikus tanulmánya során tapasztalt szövődmények frekvenciája a következő volt: **LOKÁLIS INTRAOPERATÍV** – 5-keresztthíd törés (1,1 %); 1-igen nagyfokú lazaság (0,2 %); 1-implantátum mérete (0,2 %); 1-egyéb (0,2 %); 1-patella problémák (0,2 %); 3-lágyrész felszabadítás (0,6 %); 1-technikai nehézség (0,2 %) **LOKÁLIS POSZTOPERATÍV** – 18-adhéziók/periartikuláris fibrózis (3,9 %); 12-a teherviselő komponens problémái (kimozdulás, ficam, szubluxáció, elégtelenség) (2,6 %); 1-elszakadt drén (0,2 %); 1-bevérzés (0,2 %); 1-flexiós kontraktúra (0,2 %); 1-primális tibia idegen test (0,2 %); 1-hematoma (0,2 %); 1-inciziós neuroma (0,2 %); 4-fertőzés (0,9 %); 2-laza szalagok (0,4 %); 4-kilazulás (0,9 %); 1-izomgyengeség (0,2 %); 2-idegbñulás (0,4 %); 4-fájdalom (0,9 %); 1-patella problémák (0,2 %); 1-saphena neuroma (0,2 %); 1-hegszövet kialakulása (0,2 %); 1-tibiális/femorális ficam (0,2 %); 6-thrombosis (1,3 %); 1-phlebitis (0,2 %); 1-a beteg elesése (0,2 %) **SZISZTÉMÁS** – 2-anémia (0,4 %); 3-cardiovasculáris történés (0,6 %); 1-congestív szívelégtelenség (0,2 %); 1-cardiovasculáris betegség (0,2 %); 1-tüdőembólia (0,2 %); 1-embólia, alsóvégtagi mélyvénás thrombosis (0,2 %); 1-érelzáródás (0,2 %); 1-tüdőgyulladás; vizeleti probléma (0,2 %); 1-tüdőbetegség (0,2 %).

Az öt éves túlélés felbecsülése és a 95 %-os konfidencia intervallumok a forgóbetétes cementses és cement nélküli tricompartmentális, NIDJD populációra vonatkoztatva külön-külön 91,3 % (85,6-97,0) és 84,6 % (79,5-89,6) voltak.¹ Az öt éves túlélés felbecsülése és a 95 %-os konfidencia intervallumok a mindkét keresztzalagot megtartó cementses és hátsó keresztzalagot megtartó cement nélküli tricompartmentális, NIDJD populációra vonatkoztatva külön-külön 86,6 % (80,8-92,4) és 88,7 % (84,5-93,0) voltak.

Az öt év alatt revízióra nem került protézisek valószínűsége külön-külön 88,3 % (81,7-95,0) a cementses és 96,6 % (94,2-98,9) a cement nélküli Forgóbetétes esetekben és 83,8 % (76,4-92,1) illetve 94,4 % (91,1-97,7) a mindkét keresztzalagot megtartó cementses és hátsó keresztzalagot megtartó cement nélküli esetekben

INFORMÁCIÓ

Ha valamiről több információt szeretne, lépjen kapcsolatba DePuy képviselőjével.

VIGYÁZAT

Az Egyesült Államok törvényei alapján ezen eszköz csak orvosnak vagy orvosi megrendelésre adható el.

¹ A halálesetek számának összehasonlítása a két csoport között statisztikailag szignifikánsnak bizonyult ($p=0,040$).

1. táblázat – a betét/femorális komponensek kompatibilitása

		FEMORÁLIS KOMPONENS									
BETÉT		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Moduláris	LCS Complete revíziós	LCS Complete	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM és LPS
	LCS Complete VVC				X						
	LCS Complete PR	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	LCS mozgó meniscus betétek	X		X	X	X					
	LCS C/S All Poly Tibia	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP ívelt						X				
	P.F.C. Sigma RP stabilizált							X	X		
	P.F.C. Sigma PR TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
LPS Tibiális csuklóüzletű betét										X	

2. TÁBLÁZAT – a betét/tibiális komponensek kompatibilitása

		TIBIÁLIS KOMPONENS	
BETÉT		M.B.T. tálcá	M.B.T. revíziós tálcá
	LCS Complete VVC		X
	LCS Complete PR	X	X
	LCS Complete RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP ívelt	X	X
	P.F.C. Sigma RP stabilizált	X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
	LPS Tibiális csuklóüzletű betét		X

POLSKI

WSKAZANIA, OPIS IMPLANTU, PRZENOSZENIE I STERYLNOŚĆ

2 **STERILE** Metoda sterylizacji –
patrz etykieta

WSKAZANIA DO STOSOWANIA CEMENTOWEGO

System całkowitej rekonstrukcji stawu kolanowego z Ruchomym Elementem Poślizgowym LCS® Complete™ – P.F.C.® Sigma™ RP przeznaczony jest do użycia cementowego w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów. Wkładka RPF i RPS oraz elementy udowe są wskazane w przypadkach, gdy po operacji wymagany jest większy niż zazwyczaj zakres ruchu. Proteza w konfiguracji ruchoma platforma oraz elementy modułarne do operacji rewizyjnych są wskazane w przypadku operacji rewizyjnych uszkodzonych protez kolanowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA BEZCEMENTOWEGO

Konfiguracje Tacki Piszczelowej w wersji Wyrównanej i Niewyrównanej (Piszczel z Ruchomym Elementem Poślizgowym) powlekanej powłoką porowatą systemu LCS do Całkowitej Plastyki Stawu Kolanowego wskazane są do stosowania bezcementowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym poddanych pierwszemu zabiegowi operacyjnemu rekonstrukcji stawu kolanowego uszkodzonego w wyniku niezapalnej choroby zwyrodnieniowej stawu (NZChZS) lub któregoś z jej elementów składowych – zapalenie kości i stawów oraz patologie wywołane przez pourazowe zapalenie kości i stawów.

Konfiguracja implantu Platforma Obrotowa wskazana jest do stosowania w stawach kolanowych, gdzie nieobecne są więzadła krzyżowe przednie i tylne lub w takich stawach, gdzie stan tych więzadeł usprawiedliwia ich usunięcie. Zakrzywione elementy ślizgowe P.F.C. Sigma RP w połączeniu z Elementem Udowym P.F.C. Sigma Zachowującym Więzadło Krzyżowe można stosować podczas zabiegów zachowujących więzadło krzyżowe tylne.

OPIS IMPLANTU

System całkowitej rekonstrukcji stawu kolanowego LCS Complete – P.F.C. Sigma RP z Ruchowym Elementem Poślizgowym składa się z trzech elementów, których zadaniem jest zastąpienie powierzchni stawowych udowych, piszczelowych i rzepkowych w stawie kolanowym. Kompatybilność elementów składowych – patrz Tabela 1 i Tabela 2.

Elementy udowe

Elementy udowe wykonano ze stopu Co-Cr-Mo zgodnego ze standardem F-75 ASTM. Geometria elementu kłykciowego kości udowej pasuje do elementu obciążanego piszczeli w pozycjach fazy zgięcia oraz wyprostu, w których dochodzi do największego obciążenia. Elementy udowe są dostępne w konfiguracji prawo i lewostronnej. Elementy udowe do operacji rewizyjnych przy całkowitej plastyce kolana LCS Complete umożliwiają doczepienie przystawek do kości udowej, tulei i pomocniczych elementów przedłużających trzpień P.F.C. Elementy udowe modularnego systemu LCS Complete umożliwiają przyłączanie przystawek do kości udowej oraz pomocniczych elementów przedłużających trzpień P.F.C.

Tacka Piszczelowa z Ruchowym Elementem Poślizgowym (Zabiegi Pierwotne i Rewizyjne)

Tacki M.B.T. produkuje się z Co-Cr-Mo zgodnego ze standardem F-75 ASTM. Metalowe tacki wyposażone są w wydrążony, stożkowy, przeszczepkowy trzpień. Płaska górna powierzchnia tacki jest wyposażona w otwór położony centralnie łączący się z wydrążonym trzpieniem przeszczepkowym, do którego wchodzi stożkowy kołec łożyska LCS Complete i P.F.C. Sigma RP. Element Poślizgowy (łożysko) nie jest przymocowane do metalowej tacki, ale obraca się wokół swojej osi tak, aby zachować ścisły kontakt z protezą udową do zgięcia o 40°. Tacki M.B.T., zarówno do operacji pierwotnych jak i rewizyjnych, oferowane są w wersji porowatej oraz cementowej. Tacki M.B.T. oferowane są w wersji Wyrównanej oraz Niewyrównanej, podczas gdy Tacka M.B.T. do operacji rewizyjnych oferowana jest wyłącznie w wersji Wyrównanej. Tacka M.B.T. do operacji rewizyjnych umożliwia doczepienie przystawek do kości piszczelowej, tulei i pomocniczych elementów przedłużających trzpień P.F.C. w celu zapewnienia dodatkowej stabilności dla zrekompensovania utraty kości piszczelowej. Tacki M.B.T. można łączyć z elementami ślizgowymi systemu LCS Complete, P.F.C. Sigma RP oraz zawiasowymi elementami ślizgowymi kości piszczelowej systemu LPS. Kompatybilność elementów składowych – patrz Tabela 2.

Elementy ślizgowe w konfiguracji Platformy Obrotowej (RP)

Wszystkie elementy ślizgowe platformy obrotowej RP są wytwarzane z UHMWPE (wkłady P.F.C. Sigma RPF i LCS Complete RPS są zmocniane za pomocą trzpień ASTM F-90 wykonanych ze stopu Co-Cr-Mo, a wkłady P.F.C. Sigma RP TC3 i LCS Complete VVC są zmocniane za pomocą trzpień ASTM F-136 wykonanych ze stopu tytanu). Zarówno elementy poślizgowe LCS Complete jak i P.F.C. Sigma RP (w tym RPF) łączą się z tackami M.B.T. do zabiegów pierwotnych i rewizyjnych. Kompatybilność elementów składowych – patrz Tabela 1 i Tabela 2.

Elementy rzepkowe

Elementy rzepkowe z ruchowym elementem poślizgowym LCS, wzmocnione metalem łączą się z elementami udowymi LCS. Jednocześnie elementy rzepkowe z Nieruchowym elementem poślizgowym LCS i P.F.C. Sigma wykonane z UHMWPE łączą się odpowiednio z elementami udowymi LCS i P.F.C. Sigma.

WYKOŃCZENIE POWIERZCHNI MOCUJĄCYCH

Powierzchnia mocująca powlekana powłoką porowatą

Całe powierzchnie mocujące wszystkich trzech elementów metalowych powleczone są powłoką porowatą wykonaną ze spiekanych mikrokoraliów ze takiego samego stopu Co-Cr-Mo. Porowata powłoka składa się z małych, sferycznych ukształtowanych metalowych cząsteczek związanych razem metalurgicznie i przyczepionych do protezy w takcie zastrzeżonego procesu spiekania. Porowata struktura ma pełnić funkcję rusztowania, na którym może narastać tkanka, stanowiąc metodę mocowania instrumentu.

Wykończenie powierzchni porowatej do zastosowania cementowego

Cementowane elementy udowe LCS wykonane ze stopu Co-Cr-Mo oraz tacki M.B.T. są dostępne do zastosowania cementowego. Elementy cementowane mają powierzchnie grysonaną w celu zwiększenia przyczepności cementu kostnego.

PRZENOSZENIE

Barczo istotny jest dobór odpowiedniego rozmiaru implantu na samym początku procedury, ponieważ po wszczepieniu implantu techniki sterylizacyjne nie mogą zapewnić odpowiedniego oczyszczenia jego powierzchni, wobec tego takiego implantu nie wolno wszczepiać ponownie.

Każdy rodzaj implantu (porowaty, cementowany lub UHMWPE) musi być przenoszony w odpowiedni sposób. Personel przenoszący protezy zawsze powinien używać jednorazowych rękawiczek chirurgicznych. Rutynowo przed każdym zabiegiem operacyjnym należy wzrokowo ocenić implant, czy nie jest wadliwy lub uszkodzony. Uszkodzenia lub zmiany w implantacji mogą być przyczyną nadmiernych obciążeń. Takie uszkodzenia mogą doprowadzić do zniszczenia całego implantu. Proteza nie może mieć kontaktu z twardymi przedmiotami.

Protezy nigdy nie należy wszczepiać powtórnie. Nawet, jeśli implant wydaje się być nieuszkodzony, to może on być przeciążony wcześniejszym użyciem oraz mogły w nim powstać mikroskopijne wady, które mogą doprowadzić do jego całkowitego uszkodzenia.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Wszystkie elementy systemu Całkowitej Plastyki Stawu Kolanowego LCS Complete – P.F.C. Sigma RP z Ruchomym Łożyskiem są dostarczane w indywidualnych, jałowych opakowaniach. Integralność opakowania należy sprawdzić tak, aby elementy w nim zawarte na pewno były jałowe. Implanty należy wyjąć z opakowania w sposób aseptyczny, wyłącznie po określeniu właściwego rozmiaru.

Dotyczy wyłącznie elementów metalowych: Jeśli jałowy implant wydaje się być zanieczyszczony, lecz, zgodnie z opinią lekarską, nadal nadaje się do zamierzonego celu, taki implant należy oczyścić i wyjałowić ponownie, zgodnie z poniższą procedurą. ELEMENTÓW POLIETYLENOWYCH NIE NALEŻY STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. ELEMENTÓW POLIETYLENOWYCH NIE WOLNO UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JAŁOWE WYDaje SIĘ BYĆ USZKODZONE.

STERYLIZACJA (DOTYCZY WYŁĄCZNIE ELEMENTÓW METALOWYCH)

PLUKANIE/CZYSZCZENIE

Implant należy zanurzyć w jałowej wodzie o temperaturze pokojowej lub w roztworze soli fizjologicznej. Implant musi pozostać zanurzony przez co najmniej 5 minut. Produkt należy natychmiast osuszyć. Przed sterylizacją należy dokładnie obejrzeć implant.

Jeśli wymagana jest sterylizacja **elementu metalowego**, wówczas zaleca się następujące parametry zgodnie z normą Poziomu Wyjałowienia SAL (Sterility Assurance Level) 10^{-6} .

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji
Para wodna	Próżnia wstępna	132 °C	10 minut

UWAGA: Należy sprawdzić stosowność każdej procedury sterylizacyjnej. Bardzo ważne jest to, aby odpowiednio sterylizowany i doświadczony w technikach sterylizacyjnych personel sprawdzał parametry procesu w każdym urządzeniu sterylizacyjnym oraz w konfiguracji różnych obciążań tak, aby zapewnić procesowi sterylizacji wiarygodność i powtarzalność. Można dokonać sterylizacji błyskowej zgodnie z lokalnymi przepisami bhp.

PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

PRZECIWWSKAZANIA DO UŻYTKOWANIA CEMENTOWEGO I BEZCEMENTOWEGO

Przeciwwskazania do zastosowania systemu całkowitej rekonstrukcji stawu kolanowego LCS Complete – P.F.C. Sigma RP z ruchomym łożyskiem występują w następujących przypadkach:

- zapalenie szpiku, infekcja ropna lub inne otwarte infekcje stawu kolanowego. Należy dołożyć wszelkich starań, aby wykluczyć możliwość posocznicy przedoperacyjnej u pacjentów z jednym lub większą liczbą zaburzeń takich jak:
 - gorączka lub miejscowy stan zapalny;
 - szybki rozpad lub resorpcja kości widoczna na zdjęciach RTG;
 - podwyższone OB (tempo opadania erytrocytów) lub wysokie miano krwinek białych niezwiązane z inną chorobą, lub znaczące przesunięcie we wzorze Schilling'a.
- u pacjentów z czynnymi zakażeniami w miejscach takich jak układ moczowo-płciowy, układ oddechowy, skóra i we wszelkich innych miejscach. W przypadku, gdy pacjent cierpi z powodu infekcji przed wszczepieniem implantu, ognisko infekcji należy leczyć przed, w trakcie oraz po wszczepieniu.
- u pacjentów, u których zaobserwowano utratę tkanki mięśniowej lub chorobę neuro-mięśniową prowadzącą do utraty funkcji kończyny objętej zabiegiem, lub u których wymagania związane ze wszczepieniem implantu mogłyby ograniczać zalecane ćwiczenia rehabilitacyjne.
- u pacjentów z zaawansowaną osteoporozą lub inną chorobą metaboliczną kośćca w obrębie stawu kolanowego.
- u pacjentów, u których zaobserwowano którąkolwiek z poniższych przypadłości:
 - uszkodzenia tkanki kostnej, na której miałyby opierać się implant (np. tętniaki lub torbiele, rak wielkokomórkowy lub inny nowotwór złośliwy),
 - choroba układuowa lub metaboliczna prowadząca do stopniowej utraty zwartej oparcia kośćca,
 - znaczna niestabilność spowodowana zaawansowaną utratą kości i chrząstki lub przerwaniami więzadeł bocznych, utrwalonych deformacji większych niż 60° zgięcia, 45° kolano szpotawe lub koślawe,
 - uzależnienia od narkotyków lub alkoholu,
 - osoby z niedojrzałym układem kostnym oraz reakcje alergiczne na metalowe lub polietylenowe elementy implantu stanowią przeciwwskazania do stosowania bezcementowego implantów z powłoką porowatą w konfiguracjach M.B.T. oraz LCS Complete – P.F.C. Sigma RP z Ruchomym Łożyskiem oraz do stosowania cementowego instrumentu we wszystkich konfiguracjach systemu całkowitej rekonstrukcji stawu kolanowego LCS Complete – P.F.C. Sigma RP z Ruchomym Łożyskiem.

PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA BEZCEMENTOWEGO

(Dotyczy wyłącznie wszystkich instrumentów z powłoką porowatą w konfiguracjach Tacki M.B.T. Wyrównanej i Niewyrównanej)

Bezcementowe użycie instrumentu z powłoką porowatą w konfiguracji Tacki M.B.T. w wersji Wyrównanej lub Niewyrównanej jest przeciwwskazane u pacjentów z utratą jakościową i ilościową tkanki kostnej (w ocenie radiologicznej) w wyniku, której powodzenie bezcementowego mocowania implantu jest nieprawdopodobne. W trakcie zabiegu operacyjnego mogą ujawnić się dodatkowe przeciwwskazania.

Mogą one obejmować:

- niewydolność układu naczyniowego w miejscu wszczępienia;
- niewystarczająca ilość tkanki kostnej tak, aby wszczępić implant metodą wciwkową oraz aby odpowiednio blisko zestawiał powierzchnię kości z endoprotezą;
- niemożliwość dokonania cięcia kości zapewniającego zarówno prawidłową pozycję elementu jak i bliskie zestawienie powierzchni kości z endoprotezą;
- nieodpowiednia jakość kości (np., zaawansowana osteoporoza) oraz brak stabilności wszczępionych elementów.

W przypadku obecności któregośkolwiek z powyższych czynników, wszczępienie bezcementowe implantu z powłoką porowatą w konfiguracji Tacki M.B.T. w wersji wyrównanej lub niewyrównanej w systemie całkowitej rekonstrukcji kolana LCS Complete – P.F.C. Sigma RP z Ruchomym Łożyskiem jest przeciwwskazane, a elementy należy wszczępić z użyciem cementu kostnego.

OSTRZEŻENIA

Znajomość technik chirurgicznych oraz uwaga podczas ich stosowania w trakcie wszczępienia implantu mają największe znaczenie dla osiągnięcia sukcesu. Bardzo ważnymi czynnikami są dobór odpowiedniego rozmiaru implantu oraz wybór miejsca, a także sposobu jego wszczępienia. Podczas zabiegu, aby uzyskać satysfakcjonujące wyniki, należy zwrócić uwagę na odpowiednie położenie rzepki. Użycie implantu o niewłaściwym rozmiarze, nieodpowiednie wszczępienie elementu styżnego z odpowiednią kością oraz wszczępienie elementu w sposób nie gwarantujący jego stabilności może doprowadzić do jego przemieszczenia, obsunięcia, złamania lub obluzowania. Odpowiedni dobór rozmiaru, wybór oraz staranne obchodzenie się z elementami oraz odpowiednie użycie protezy próbnej są bardzo ważne. Elementy przedłużające trzpieni P.F.C. można stosować z tackami M.B.T do operacji rewizyjnych oraz elementami udowymi systemu LCS Complete do zabiegów rewizyjnych i elementami modułowymi. Elementy systemu całkowitej plastyki stawu kolanowego LCS Complete – P.F.C. Sigma RP z ruchomym elementem ślizgowym, instrumenty oraz protezy próbne nie powinny być stosowane z produktami innych producentów.

Użycie bezcementowe implantów w konfiguracji tacki M.B.T. w systemie Całkowitej Rekonstrukcji Stawu Kolanowego LCS i P.F.C Sigma jest trudną technicznie procedurą chirurgiczną, dlatego konieczne jest staranny dobór pacjentów.

W szczególności należy zapewnić bliski kontakt elementów użytych podczas operacji w połączeniu pomiędzy kośćcem a protezą **[zobacz rozdział PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA BEZCEMENTOWEGO]**.

Szczególnie istotny jest program prowadzenia pooperacyjnego. Zaleca się odpowiednie modyfikowanie programu w zależności od stanu pacjenta oraz zakresu rekonstruowanych tkanek i więzadeł.

Nie oceniają bezpieczeństwa oraz skuteczności implantów systemu Całkowitej Plastyki Stawu Kolanowego LCS w użyciu bezcementowym u pacjentów w wieku poniżej 41 lat. Nie oceniają bezpieczeństwa oraz skuteczności implantów w konfiguracji Tacki M.B.T. w użyciu bezcementowym u pacjentów w wieku poniżej 50 lat. Nie oceniają bezpieczeństwa i skuteczności elementów z powłoką porowatą w użyciu bezcementowym u pacjentów poddanych zabiegom rewizyjnym. Nie oceniają bezpieczeństwa oraz skuteczności bezcementowego użycia implantów w konfiguracjach tacki M.B.T. we wskazaniach obejmujących inne jednostki chorobowe niż niezapalna choroba zwyrodnieniowa stawów (NzChZS) oraz przy zastosowaniu w obu kończynach. Samo wszczępienie wkładki P.F.C. Sigma RPF oraz elementu udowego nie zagwarantuje możliwości zginania kolana w wysokim stopniu po operacji. Na stopień w jakim po operacji możliwe jest zginanie kolana ma wpływ wiele czynników. Czynniki te obejmują, ale nie są ograniczone do, techniki chirurgicznej, budowy ciała pacjenta, stopnia zginania kolana przed operacją oraz od wieku.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed operacją chirurg powinien omówić wszystkie ograniczenia fizyczne i psychologiczne związane z zastosowaniem implantu. Rozmowa w szczególności powinna dotyczyć przedczesnego obciążania kończyny, poziomów aktywności oraz potrzeby okresowych kontroli lekarskich.

Należy zwrócić szczególną uwagę na przenoszenie elementów implantu. Należy unikać kontaktu pomiędzy powierzchnią porowatą implantu i materiałami i tkaninami zawierającymi włókna tak, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia porowatych powierzchni implantu **(więcej informacji w rozdziale PRZENOSZENIE)**.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE NA ZDROWIE PACJENTA

Wieloośrodkowe badania kliniczne przeprowadzone z zastosowaniem implantów w konfiguracjach Zachowujących Obą Węzadła oraz Platformy Obrotowej w użyciu cementowym oraz w konfiguracjach Zachowujących Węzadło Krzyżowe Tyłne oraz Platformy Obrotowej systemu Całkowitej Plastyki Stawu Kolanowego w użyciu bezcementowym wykazały podobną częstotliwość występowania działań niepożądanych jak w grupie kontrolnej. Częstotliwość powikłań odnotowanych w wieloośrodkowym badaniu z zastosowaniem cementowym Elementów Ślizgowych w Konfiguracji Zachowującej Obą Węzadła (n=356) oraz w konfiguracji Platformy Obrotowej (n=562) wyniosła:

Łożysko w konfiguracji Zachowującej Obą Węzadła MIEJSCOWE CERÓDOPERACYJNE – 3-rozmiar (0,8 %); 3-przeszczep kostny (0,8 %); 20-złamanie mostkowe więzadło krzyżowe (5,6 %); 3-wczesne zakażenie w trakcie zabiegu (0,8 %); 1-złamanie cementu (0,3 %); 3-rozmiar implantu (0,8 %); 10-brak dostatecznej ilości kości (2,8 %); 14-inne (3,9 %); 4-problemy z rzepką (1,1 %); 2-odbudowa (0,6 %); 8-uwolnienie tkanki miękkiej (2,2 %); 7-błąd techniczny (2,0 %); 6-złamanie piszczelowe (1,7 %) **MIEJSCOWE POOPERACYJNE** – 2-wypchnięcie łożyska (0,6 %); 4-obluzowanie elementu udowego (1,1 %); 1-przemieszczenie udowe/rzepakowe (0,3 %); 1-podwichnięcie udowe/rzepakowe (0,3 %); 2-krwaki (0,6 %); 13-zakażenie (3,7 %); 2-złamanie rzepki (0,6 %); 6-zapalenie żył (1,7 %); 1-porażenie strzałkowe (0,3 %); 3-zatorowość płucna (0,8 %); 11-obluzowanie piszczelowe (3,1 %) **Platforma Obrotowa MIEJSCOWE CERÓDOPERACYJNE** – 2-rozmiar łożyska

(0,4 %); 5 – przeszczep kostny (0,9 %); 17 – złamanie mostka wędzadłowego (3,0 %); 9-zniekształcenia (1,6 %); 4 – wczesne zakażenia w trakcie zabiegu (0,7 %); 7 – pęknięcia cementu (1,2 %); 4-wielkość implantu (0,7 %); 27-niedostateczna ilość tkanki kostnej (4,8 %); 3-zwiotczenie więzadeł (0,5 %); 3-obluzowanie elementu (0,5 %); 23-inne (4,1 %); 8-problemy z rzepką (1,4 %); 17-odbudowa (3,0 %); 30-uwalnianie tkanki miękkiej (5,3 %); 3-błąd techniczny (0,5 %); 2-złamanie piszczelowe (0,4 %) **MIEJSCOWE POOPERACYJNE** – 2-obluzowanie elementu udowego (0,4 %); 2-przemieszczenie udowe/rzepakowe (0,4 %); 7-przemieszczenie udowe/piszczelowe (1,2 %); 5-podwichnięcie udowe/rzepakowe (0,9 %); 2-krwiak (0,4 %); 23-zakażenia (4,1 %); 1-złamanie rzepki (0,2 %); 1-obluzowanie rzepki (0,2 %); 4-zapalenie żył (0,7 %); 4-porażenie nerwu strzałkowego (0,7 %); 3-zatorowość płucna (0,5 %); 1-złamanie piszczelowe (0,2 %); 7-obluzowanie piszczeli (1,2 %). Częstotliwość powikłań podczas wielośrodkowego badania klinicznego z zastosowaniem bezcementowym **Platformy powlekanej powłoką porowatą** przy n=395 wynosiła: **MIEJSCOWE CERÓDOPERACYJNE** – 1 – złamania ułności (0,4 %); 1 – rozdzielenie więzadła poboczego śródkowego (0,4 %); 1-niedokładna resekcja kości (0,4 %); 6-poboczne uwolnienie troczka (2,4 %); 1-zwiotczenie więzadła śródkowego poboczego (0,4 %); 1-choroba Pellegrini-Stieda (0,4 %); 1-niewłaściwe zestawienie implantu (0,4 %); 6-niewystarczająca ilość tkanki kostnej (2,4 %) **MIEJSCOWE POOPERACYJNE** – 5-zwłóknienie okostnowe (2,0 %); 3-złamanie kości (1,2 %); 2-przemieszczenie/podwichnięcie (0,8 %); 2-wysięk/wylew krwi do stawu (0,8 %); 1-kolano szpotawe (0,4 %); 4-krwiak (1,6 %); 4 – zakażenie (1,6 %); 1 – niestabilność (0,4 %); 2-zwiotczenie więzadła (0,8 %); 1-obluzowanie elementu (0,4 %); 1-żle ułożony element udowy (0,4 %); 1-ból (0,4 %); 1-wadliwe ustawienie rzepki (0,4 %) **UKŁADOWE** – 1-złamanie kostne (0,4 %); 4 – nowotwór (1,6 %); 2-zatorowość (0,8 %); 1-opadanie stopy (0,4 %); 1-drewnienie dłoni (0,4 %); 1-czkawka (0,4 %); 1-niedrożność jelita (0,4 %); 1-wymiana stawu poza stawem kolanowym (0,4 %); 1-zawał serca (0,4 %); 1-Choroba Parkinsona (0,4 %); 6-zapalenie żył/zakrzepowe zapalenie żył (2,4 %); 1-zapalenie płuc (0,4 %); 1-problemy płucne, nieokreślone (0,4 %); 1-udar (0,4 %); 1-odpowiedź na przetaczanie krwi (0,4 %); 1-krwiomocznica (0,4 %); 1-zatrzymanie moczu (0,4 %); 1-zakażenia układu moczowego (0,4 %). Częstotliwość powikłań podczas wielośrodkowego badania klinicznego z zastosowaniem bezcementowym **Tróprzędziłowej Platformy Zachowującej Węzadło Krzyżowe Tylne** powlekanej powłoką porowatą przy n=463 wynosiła: **MIEJSCOWE CERÓDOPERACYJNE** – 5-złamanie mostka wędzadłowego (1,1 %); 1-skrajne zwiotczenie (0,2 %); 1-rozmiar implantu (0,2 %); 1-inne (0,2 %); 1-problemy z rzepką (0,2 %); 3-uwalnianie tkanki miękkiej (0,6 %); 1-trudności techniczne (0,2 %) **MIEJSCOWE POOPERACYJNE** – 18-przyleganie/zwłóknienie okostnowe (3,9 %); 12-problemy z łożyskami (wypchnięcie, przemieszczenie, podwichnięcie, uszkodzenie) (2,6 %); 1-uszkodzenie drenu (0,2 %); 1-wysięk (0,2 %); 1-przykurcz zgięciowy (0,2 %); 1-ciało obce w części bliższej piszczeli (0,2 %); 1-krwiak (0,2 %); 1-nerwiak ścięciowy (0,2 %); 4-zakażenie (0,9 %); 2-zwiotczenie więzadeł (0,4 %); 4-obluzowanie (0,9 %); 1-osłabienie mięśni (0,2 %); 2-zapalenie nerwu strzałkowego (0,4 %); 4-ból (0,9 %); 1-problemy z rzepką (0,2 %); 1-nerwiak odpiszczelowy (0,2 %); 1-tworzenie blizny (0,2 %); 1-przemieszczenie udowe/piszczelowe (0,2 %); 6-zakrzepica (1,3 %); 1-zapalenie żył (0,2 %); 1-upadek pacjenta (0,2 %) **UKŁADOWE** – 2-niedokrwistość (0,4 %); 3-epizod wierciwoy (0,6 %); 1-zastoinowa niewydolność serca (0,2 %); 1-problemy sercowo-naczyniowe (0,2 %); 1-zator płucny (0,2 %); 1-zator, zakrzepica żył głębokich kończyny dolnej (0,2 %); 1-okluzja naczyniowa (0,2 %); 1-zapalenia płuc; problemy z układem moczowym (0,2 %); 1-problemy z układem oddechowym (0,2 %).

Odszetek przeżycia pięcioletniego oraz 95 % przedział ufności dla populacji NIDJD poddanych zabiegowi wszczepienia cementowego implantu Platforma Obrotowa oraz implantu tróprzędziłowej bezcementowego wynosił odpowiednio 91,3 % (85,6-97,0) oraz 84,6 % (79,5-89,6).¹ Odszetek przeżycia pięcioletniego oraz 95 % przedział ufności dla populacji NIDJD poddanych zabiegowi wszczepienia cementowego implantu Zachowującego Oba Węzadła oraz bezcementowego implantu tróprzędziłowej Zachowującego Węzadło Tylne Krzyżowe wynosił odpowiednio 86,6 % (80,8-92,4) oraz 88,7 % (84,5-93,0).

Prawdopodobieństwo, że proteza nie będzie wymagała zabiegu rewizyjnego w ciągu pięciu lat wynosiło 88,3 % (81,7-95,0) dla implantów cementowych oraz 96,6 % (94,2-98,9) dla implantów bezcementowych w konfiguracji Platformy Obrotowej oraz odpowiednio 83,8 % (76,4-92,1) i 94,4 % (91,1-97,7) dla implantów w konfiguracji Platformy Zachowującej Oba Węzadła w zastosowaniu cementowym oraz dla Platformy Zachowującej Węzadło Krzyżowe Tylne w zastosowaniu bezcementowym.

INFORMACJA

W razie potrzeby uzyskania informacji dodatkowych, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy DePuy.

UWAGA

Prawo federalne (USA) stanowi, że niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.

¹ Różnica w liczbie zgonów pomiędzy badanymi grupami była istotna statystycznie (p=.040).

TABELA 1 – Kompatibilitnosť elementu šlizgoveho i udovego

ELEMENT UDOWY											
ELEMENT ŠLIZGOWY		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Complete Revision	LCS Complete	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM i LPS
	LCS Complete VVC				X						
	LCS Complete PR	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	Elementy šlizgowe panewki LCS	X		X	X	X					
	LCS C/S piszczelze z polietylenu	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP Zakrzywione						X				
	P.F.C. Sigma RP Stabilizowane							X	X		
	P.F.C. Sigma PR TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
Zawiasowy element šlizgowy piszczelzi LPS										X	

TABELA 2 – Kompatibilitnosť elementu šlizgoveho i piszczelzewego:

ELEMENT PISZCZELOWY			
ELEMENT ŠLIZGOWY		Tacka M.B.T.	Tacka M.B.T. do zabiegów rewizyjnych
	LCS Complete VVC		X
	LCS Complete PR	X	X
	LCS Complete RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP Zakrzywione	X	X
	P.F.C. Sigma RP Stabilizowane	X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
Zawiasowy element šlizgowy piszczelzi LPS		X	

SLOVENČINA

INDIKÁCIE, OPIS IMPLANTÁTU, MANIPULÁCIA A STERILITA


STERILE

Metódu nájdete na štítku produktu

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE CEMENTOVANÝCH IMPLANTÁTOV

Totálna endoprotéza kolena systému LCS® Complete™ – P.F.C.® Sigma™ RP Mobile Bearing je cementovaný implantát indikovaný pri osteoartróze a reumatoidnej artritíde. Pre prípady, pri ktorých je potrebný vyšší stupeň hybnosti po operácii, sú indikované vložky RPF a RPS s femorálnymi komponentmi. Na revíziu zlyhanej endoprotézy kolena je určený implantát s otočnou platformou a modulárne revízne komponenty.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE NECEMENTOVANÝCH IMPLANTÁTOV

Pohyblivá tibiálna vložka M.B.T.™ (Mobile Bearing Tibial) s poróznym povlakom a klinom, alebo bez klinu, spolu s totálnou endoprotézou kolena systému LCS je indikovaná u pacientov s vyzretým skeletom a potrebou implantácie primárnej necementovanej endoprotézy kolena v dôsledku nezápalového degeneratívneho ochorenia kĺbov, alebo s ním spojených diagnóz – osteoartrózy a posttraumatickej artrózy. Kombinácia implantátu s rotačnou platformou je indikovaná v prípade chýbania predného a zadného skríženého väzu, alebo ak je potrebná ich resekcia vzhľadom na nález. Pri postupoch na spevnenie zadného krížového väziva možno použiť zahnuté podpory P.F.C. Sigma RP spolu s krížovým podporným femorálnym komponentom P.F.C. Sigma.

OPIS IMPLANTÁTOV

Totálna endoprotéza kolenného kĺbu LCS Complete – P.F.C. Sigma RP Mobile Bearing sa skladá z troch komponent určených na náhradu femorálneho, tibiálneho a patelárneho artikuláčného povrchu kolenného kĺbu. Kompatibilita použitia komponent – pozri Tabuľku 1 a Tabuľku 2.

Femorálne komponenty

Systém LCS Complete sa vyrába zo zliatiny Co-Cr-Mo podľa normy ASTM F-75. Geometria femorálnej kondylárnej komponenty sa zhoduje s geometriou tibiálnej nosnej komponenty vo väčšine záťažových polôh v extenzií a flexii vo fáze vstávania. Femorálne komponenty sú dostupné v ľavej a pravej konfigurácii. Revízne femorálne komponenty systému LCS Complete umožňujú pripojenie femorálnych rozšírení, objímkom a pomocných predĺžení drieku P.F.C. na zabezpečenie dodatočnej stability pri strate kostného tkaniva femuru. Modulárne femorálne komponenty LCS Complete slúžia na pripojenie femorálnych rozšírení a pomocných predĺžení driekov P.F.C.

Pohyblivá kĺbová tibiálna platnička (primárna a revízna)

Platničky M.B.T. sú vyrobené zo zliatiny Co-Cr-Mo podľa štandardu ASTM F-75. Kovové platničky majú dutý kužeľovitý intramedulárny driek. Centrálny otvor plochého povrchu platničky ústi do dutiny kužeľovitého medulárneho drieku, ktorá siaha až ku hrotu kužeľa otočnej nosnej komponenty systému LCS Complete a systému P.F.C. Sigma RP. Vložka nie je na kovovej platničke zaistená, ale axiálne sa otáča, čím dosahuje kongruentný kontakt s femorálnou protézou až do 40° st. flexie. Primárna aj revízna platnička M.B.T. sa vyrába vo verzii s poróznym povrchom a úpravou na cementovanie. Platnička M.B.T. sa vyrába vo verzii s klinom aj bez klinu, zatiaľ čo revízna platnička M.B.T. sa vyrába iba vo verzii s klinom. Revízna platnička M.B.T. umožňuje pripojenie tibiálnych rozšírení, objímkom a pomocných predĺžení drieku P.F.C. na zabezpečenie dodatočnej stability pri strate kostného tkaniva tibie. Platničky M.B.T. sa spájajú s LCS Complete, P.F.C. Sigma RP a tibiálnymi kĺbovými nosnými komponentmi LPS. Kompatibilita použitia komponentu – pozri tabuľku 2.

Vložky s rotačnou platformou (RP)

Všetky vložky RP sú vyrobené z UHMWPE (vložky P.F.C. Sigma RPF a LCS Complete RPS sú zosilnené pomocou kolíkov zo zliatiny ASTM F-90 Co-Cr-Mo a vložky P.F.C. Sigma RP TC3 a LCS Complete VVC sú zosilnené pomocou titánových kolíkov zo zliatiny ASTM F-136). Vložky oboch systémov, systém LCS Complete a systému P.F.C. Sigma RP (vrátane vložky RPF) artikulujú s primárnymi a revíznymi platničkami M.B.T. Kompatibilita použitia komponent – pozri Tabuľku 1 a Tabuľku 2.

Patelárne komponenty

Modulárne pohyblivé patelárne komponenty LCS je možné párovať s femorálnymi komponentami LCS. Tak isto monoblokové fixné patelárne komponenty z vysokomolekulárneho polyetylénu je možné párovať s femorálnymi komponentami LCS a P.F.C. Sigma.

KONEČNÁ ÚPRAVA FIXAČNÉHO POVRCHU

Úprava porózneho povrchu

Fixačné povrchy všetkých troch kovových komponent sú pokryté poróznym povlakom zo sintrovaných mikrovapiek vyrábaných z tej istej zliatiny Co-Cr-Mo. Porózny povlak sa skladá z malých guľovitých tvarovaných kovových častíc, spojených metalurgicky a pripojených na protézu sintrovaním. Porózna štruktúra je navrhnutá ako opora, do ktorej vrastá kostné tkanivo, ktoré fixuje implantát.

Úprava texturovaného povrchu cementovaných implantátov

Pre cementované aplikácie sú k dispozícii cementované femorálne komponenty zo zliatiny Co-Cr-Mo systému LCS a platničky M.B.T. Cementované komponenty majú hrubozrnnú úpravu pre lepšie uchytanie cementu.

MANIPULÁCIA

Veľmi dôležitý je vhodný výber veľkosti implantátu, pretože po použití implantátu nemôžu čistiace, ani sterilizačné techniky zaistiť kompletné odstránenie tkaniva z povrchu a preto implantát nemôže byť znovu použitý. Základom je správna manipulácia s akýmkoľvek implantátom (poróznym, cementovaným, alebo z vysokomolekulárneho polyetylénu). V priebehu manipulácie s implantátom je potrebné používať chirurgické rukavice. Pred použitím by sa mal implantát vždy vizuálne skontrolovať, aby sa zistili prípadné nedostatky. Poškodenie, alebo zmeny implantátu môžu spôsobiť jeho prefaženie, čo môže byť príčinou vzniku defektov a následného zlyhania implantátu. Protéza sa nesmie dostať do kontaktu s tvrdými predmetmi.

Protéza sa nikdy nesmie reimplantovať. Aj keď sa zdá implantát nepoškodený, môže byť opotrebovaný z predchádzajúcej záťaže a môže mať mikroskopické defekty, ktoré môžu viesť k jeho zlyhaniu.

SPÔSOB DODANIA

Všetky komponenty totálnej endoprotézy kolena systému LCS – P.F.C. Sigma RP sa dodávajú zabalené a sterilné. Musí sa skontrolovať, či nie je balenie poškodené a sterilita obsahu narušená. Obal odstráňte pri dodržaní princípov asepisy až po tom, čo sa stanovila správna veľkosť komponenty. **Len pre kovové komponenty: Ak je podozrenie na znerstvenie implantátu, avšak podľa rozhodnutia lekára je implantát ešte stále vhodný na plánované použitie, musí sa pred implantáciou dôkladne opláchnuť a sterilizovať v súlade s nasledujúcimi pokynmi: POLYETYLÉNOVÉ KOMPLEMENTY SA NESMÚ ZNOVA STERILIZOVAŤ. AK SA ZDÁ STERILNÉ BALENIE POŠKODENÉ, POLYETYLÉNOVÉ KOMPLEMENTY NEPOUŽÍVAJTE.**

STERILIZÁCIA (LEN KOVOVÉ KOMONENTY)

OPLÁCHNUTIE A OČISTENIE

Implantát namočte do sterilnej vody, alebo fyziologického roztoku izbovej teploty. Implantát musí byť namočený minimálne 5 minút. Bezprostredne po vybratí implantát osušte. Pred samotnou sterilizáciou implantát pozorne skontrolujte.

Ak je potrebná sterilizácia **kovového komponenty**, odporúčajú sa nasledovné parametre platné pre úroveň sterility SAL 10⁻⁶:

Metóda	Cyklus	Teplota	Čas expozície
Para	Vysoký podtlak	132 °C	10 minút

POZNÁMKA. Musí sa primerane odskúšať účinnosť daného postupu sterilizácie. Z dôvodu zabezpečenia opodstatnenosti, spoľahlivosti a reprodukovateľnosti postupu sterilizácie je rozhodujúce, aby príslušné parametre postupu pre každé jedno sterilizačné zariadenie a konfiguráciu produkt/dávka posúdili a potvrdili osoby, ktoré sú skolené a kvalifikované pre procesy sterilizácie. Podľa potreby sa môže vykonať sterilizácia cyklom FLASH v súlade so špecifickými zásadami ochrany zdravia.

KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA, PREVENTÍVNE OPATRENIA A NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY

KONTRAINDIKÁCIE PRE POUŽITIE CEMENTOVANÝCH A NECEMENTOVANÝCH IMPLANTÁTOV

Použitie totálnej endoprotézy kolenného kľbu systému LCS Complete – P.F.C. Sigma RP je kontraindikované v nasledujúcich prípadoch:

- Ak má pacient osteomyelitídu, pyogénnu infekciu, alebo inú zjavnú infekciu kolenného kľbu. Vždy by sa malo vylúčiť riziko predoperačnej infekcie u pacientov s nasledovnými abnormalitami:
 - teplota, alebo lokálny zápal
 - rýchlo progredujúca osteolýza, alebo resorpcia kostí viditeľná pri RTG vyšetrení
 - zvýšené hodnoty sedimentácie erytrocytov, alebo zvýšený počet leukocytov, ktorý sa nedá vysvetliť inou chorobou, alebo posun v diferenciálnom krvnom obraze.
- U pacientov s aktívnou infekciou urogenitálneho traktu, respiračného systému, kože, alebo pri iných infekčných fokusoch.
- Každý infekčný fokus pred operáciou, počas operácie aj v pooperačnom období je potrebné preliečiť. U pacientov so značnými atrofiami, alebo nervosvalovým poškodením, ktoré vedie ku strate funkčnosti danej končatiny, alebo znižovanej funkčnosti môže negatívne ovplyvniť odporúčané rehabilitačné postupy.
- U pacientov s ťažkou osteoporózou, alebo s inými metabolickými kostnými ochoreniami.
- U pacientov v nasledujúcich prípadoch:
 - s významným narušením statiky kostí (napr. aneuryzmatické, alebo jednoduché kostné cysty, OBKN, alebo akékoľvek zhubné nádory)
 - systémové, alebo metabolické poruchy vedúce k progresívnemu zhoršeniu kostnej statiky
 - významná instabilita z pokročilého úbytku osteochondrálneho tkaniva, instabilita kolaterálnych väzov, alebo fixované deformity viac ako 60° flexie, 45° valgosity, alebo varosity
 - alkoholizmus, drogová závislosť
 - jedinci s neukončeným kostným rastom a alergická reakcia na kov, alebo polyetylén patria k ďalším kontraindikáciám pre použitie kombinácií necementovanej, poróznej platničky M.B.T. a pohyblivej kľbovej komponenty systému LCS Complete – P.F.C. Sigma RP a pre kombinácie cementovaných implantátov totálnej endoprotézy kolenného kľbu systému LCS Complete – P.F.C. Sigma RP.

KONTRAINDIKÁCIE PRE POUŽITIE NECEMENTOVANÝCH IMPLANTÁTOV

(iba platničky M.B.T. s klinom a bez klinu s poróznym povlakom)

Použitie necementovanej platničky M.B.T. s klinom, alebo bez klinu s poróznym povlakom je kontraindikované u pacientov s úbytkom kvantití a kvality kostného tkaniva (zistené podľa röntgenových snímok) u ktorých je možnosť necementovaného ukotvenia protézy nepravdepodobná. Ďalšie kontraindikácie sa môžu vyskytnúť počas zákroku. Zahŕňajú:

- vaskulárnu nedostatočnosť stôh
- nedostačujúce kostné tkanivo na dosiahnutie adekvátneho kontaktu komunikujúcich plôch kosti a tým press fit fixáciu implantátu
- nemožnosť opracovania kosti na zaistenie správnej pozície komponent a press fit spojenia kosti a povrchu endoprotézy
- nedostačujúca kvalita kosti (napr. ťažká osteoporóza) a nestabilita implantovaných komponent.

Ak sa vyskytuje niektorý z uvedených stavov, je použitie necementovanej totálnej endoprotézy kolena systému LCS Complete – P.F.C. Sigma RP a platničky M.B.T. s klinom, alebo bez klinu s poróznym povlakom kontraindikované a je potrebné použiť cementovaný typ endoprotézy.

UPOZORNENIA

Nevyhnutnosťou na dosiahnutie priaznivého výsledku je dôkladné oboznámenie sa s operačnou technikou implantácie uvedenej totálnej endoprotézy. Veľmi dôležitý je vhodný výber a správne umiestnenie/uloženie implantátu. Nutnou podmienkou úspešného výsledku je aj správne vedenie pately. Nevhodný výber veľkosti implantátu, nevhodné umiestnenie komponent a nesprávne zaistenie stability môže spôsobiť posun, pokles, zlomenie alebo uvoľnenie

implantátu. Nevyhnutnosťou je vhodný výber veľkosti a opatrné používanie komponent a používanie testovacích protéz. Predznenia driekov P.F.C. sa môžu použiť len s revíznymi platničkami M.B.T. a s revíznymi a modulárnymi komponentmi LCS Complete. Komponenty pohyblivého kĺbového celkového kolenného systému LCS Complete – P.F.C Sigma RP, nástroje a testovacie protézy nemožno používať s ďalšími nástrojmi a komponentmi od iného výrobcu.

Implantácia platničky M.B.T. a totálnej endoprotézy kolenného kĺbu systému LCS a P.F.C. Sigma je technicky náročný zákrok, ktorý vyžaduje starostlivý výber pacientov.

Dôležité je zabezpečenie tesného kontaktu komunikujúcich plôch implantátu a kosti (**pozri časť KONTRAINDIKÁCIE PRE POUŽITIE NECEMENTOVANÝCH IMPLANTÁTOV**).

Pooperačná starostlivosť je mimoriadne dôležitá. Pooperačnú starostlivosť treba prispôbiť celkovému stavu pacienta a rozsahu rekonštrukcie mäkkých tkanív.

Bezpečnosť a účinnosť použitia necementovanej totálnej endoprotézy kolena systému LCS u pacientov pod 41 rokov nie je presne stanovená. Tak isto bezpečnosť a účinnosť použitia necementovanej platničky M.B.T. u pacientov pod 50 rokov nie je presne stanovená. Bezpečnosť a účinnosť použitia necementovaných implantátov s porýznym povlakom nebola stanovená u pacientov podrobujúcich sa revíznym zákrokom. Bezpečnosť a účinnosť použitia necementovanej platničky M.B.T. pri indikáciách iných, ako je nezápalové degeneratívne ochorenie kĺbov a pri bilaterálnych implantáciách, nie sú presne stanovené. Implantácia vložky P.F.C. Sigma RPF a femorálnej komponenty nie je zárukou veľkého rozsahu hybnosti po operácii. Výsledný rozsah hybnosti závisí od viacerých faktorov, medzi ktoré patria operačná technika, konštitúcia pacienta, predoperačný rozsah hybnosti a vek.

OPERATÍVNE OPATRENIA

Preventív by mal s každým pacientom ešte pred operáciou prebrať všetky fyzické a psychologické dôsledky implantácie totálnej endoprotézy kolenného kĺbu. Rozhovor by sa mal týkať hlavne problematiky predčasného zafixovania, miery aktivity a nevyhnutnosti pravidelných lekárskeho kontrol.

Zvláštna pozornosť by sa mala venovať aj manipulácii s komponentami. Komponenty s porýznym povlakom by sa nemali dostať do kontaktu s tkaninou, alebo inými materiálmi vláknovej štruktúry, aby sa minimalizovala kontaminácia porýzných povlakov prírodnými vláknami (**ďalšie informácie nájdete v časti MANIPULÁCIA**).

MOJNÉ NĀIADUCE ŰĀINKY IMPLANTĀTU NA ZDRAVIE PACIENTA

Multicentrické klinické testy cementovaných totálnych endoprotéz kolenného kĺbu systému LCS zachovávajúcich oba skríženú väz s rotačnou platformou a necementovaných totálnych endoprotéz kolenného kĺbu systému LCS zachovávajúcich zadný skrížený väz s rotačnou platformou vykazali podobné komplikácie ako kontrolné skupiny. Početnosť komplikácií hlásených počas multicentrického testovania cementovaných totálnych endoprotéz zachovávajúcich oba skrížené väzy s meniskovou vložkou (n = 356) a rotačnou platformou (n = 562) je nasledovná:

Menisková vložka so zachovaním oboch skrížených väzov – PEROPERAČNÉ LOKÁLNE: 3 – veľkosť vložky (0,8 %); 3 – kostný štep (0,8 %); 20 – avulzia úponu skríženého väzu (5,6 %); 3 – včasná pooperačná infekcia (0,8 %); 1 – zlomený cement (0,3 %); 3 – veľkosť implantátu (0,8 %); 10 – nedostatok kostného tkaniva (2,8 %); 14 – iné (3,9 %); 4 – problémy s patelou (1,1 %); 2 – reoperácia (0,6 %); 8 – uvoľnenie mäkkého tkaniva (2,2 %); 7 – technická chyba (2,0 %); 6 – zlomenina tibie (1,7 %) **POOPERAČNÉ LOKÁLNE:** 2 – vysunutie vložky (0,6 %); 4 – femorálne uvoľnenie (1,1 %); 1 – femoropatelárna luxácia (0,3 %); 1 – femoropatelárna subluxácia (0,3 %); 2 – hematóm (0,6 %); 13 – infekcia (3,7 %); 2 – zlomenina pately (0,6 %); 6 – flebitída (1,7 %); 1 – paréza n. fibularis (0,3 %); 3 – pľúcna embólia (0,8 %); 11 – tibálne uvoľnenie (3,1 %)

Rotačná platforma – PEROPERAČNÉ LOKÁLNE: 2 – veľkosť vložky (0,4 %); 5 – kostný štep (0,9 %); 17 – avulzia úponu skríženého väzu (3,0 %); 9 – deformita (1,6 %); 4 – včasná pooperačná infekcia (0,7 %); 7 – zlomený cement (1,2 %); 4 – veľkosť implantátu (0,7 %); 27 – nedostatok kostného tkaniva (4,8 %); 3 – laxicita (0,5 %); 3 – uvoľnená komponenta (0,5 %); 23 – ďalšie (4,1 %); 8 – problémy s patelou (1,4 %); 17 – reoperácia (3,0 %); 30 – uvoľnenie mäkkého tkaniva (5,3 %); 3 – technická chyba (0,5 %); 2 – zlomenina tibie (0,4 %) **POOPERAČNÉ LOKÁLNE:** 2 – femorálne uvoľnenie (0,4 %); 2 – femoropatelárna luxácia (0,4 %); 7 – tibiofemorálna luxácia (1,2 %); 5 – tibiofemorálna subluxácia (0,9 %); 2 – hematóm (0,4 %); 23 – infekcia (4,1 %); 1 – zlomenina pately (0,2 %); 1 – uvoľnenie pately (0,2 %); 4 – flebitída (0,7 %); 4 – paréza n. fibularis (0,7 %); 3 – pľúcna embólia (0,5 %); 1 – zlomenina tibie (0,2 %); 7 – tibálne uvoľnenie (1,2 %). Početnosť komplikácií hlásených počas multicentrického testovania necementovaných implantátu s **trikompartmentálnou rotačnou platformou** s porýznym povlakom, kde n = 395 je nasledovná: **PEROPERAČNÉ LOKÁLNE:** 1 – zlomenina kosti (0,4 %); 1 – uvoľnenie mediálneho kolaterálneho väzu (0,4 %); 1 – nepresná resekcia kosti (0,4 %); 6 – uvoľnenie laterálneho retinálnej pately (2,4 %); 1 – laxicita mediálneho kolaterálneho väzu (0,4 %); 1 – Pellegriniho-Stiedova choroba (0,4 %); 1 – nedostatočná retencia implantátu ku kosti (0,4 %); 6 – zlá kvalita kostného tkaniva (2,4 %) **POOPERAČNÉ LOKÁLNE:**

5 – adhézie/periarikulárna fibróza (2,0 %); 3 – zlomenina kosti (1,2 %); 2 – luxácia/subluxácia (0,8 %); 2 – výtok/hemartros (0,8 %); 1 – varčná deformita kolena (0,4 %); 4 – hematóm (1,6 %); 4 – infekcia (1,6 %); 1 – instabilita (0,4 %); 2 – laxicita väzov (0,8 %); 1 – uvoľnená komponenta (0,4 %); 1 – chybné uloženie femorálna komponenta (0,4 %); 1 – bolesť (0,4 %); 1 – malpozícia pately (0,4 %) **CELKOVÉ:** 1 – zlomenina kosti (0,4 %); 4 – karcinóm (1,6 %); 2 – embólia (0,8 %); 1 – pokles klenby nohy (0,4 %); 1 – poruchy citlivosti ruky (0,4 %); 1 – čkanie (0,4 %); 1 – ileus (0,4 %); 1 – endoprotéza iného kĺbu (0,4 %); 1 – infarkt myokardu (0,4 %); 1 – Parkinsonova choroba (0,4 %); 6 – flebitída/tromboflebitída (2,4 %); 1 – zápal pľúc (0,4 %); 1 – nešpecifická pľúcna problémy (0,4 %); 1 – iktus (0,4 %); 1 – transfúzna reakcia (0,4 %); 1 – hematúria (0,4 %); 1 – retencia moču (0,4 %); 1 – uroinfekt (0,4 %). Početnosť komplikácií hlásených počas multicentrického testovania necementovanej **trikompartmentálnej, zadný skřížený väz zachováajúcej endoprotézy** s porýznym povlakom, kde n = 463, je nasledovná: **PEROPERAČNÉ LOKÁLNE:** 5 – avulzia úponu skříženého väzu (1,1 %); 1 – extrémna laxicita (0,2 %); 1 – veľkosť implantátu (0,2 %); 1 – ďalšie (0,2 %); 1 – problémy s patelou (0,2 %); 3 – uvoľnenie

mákkého tkaniva (0,6 %); 1 – technické problémy (0,2 %) **POOPERAČNÉ LOKÁLNE:** 18 – adhézie/periartikulárna fibróza (3,9 %); 12 – problémy s vložkou (extrudovanie, dislokácia, sublúxácia, zlyhanie) (2,6 %); 1 – zalomený drén (0,2 %); 1 – krvácanie (0,2 %); 1-flekčná kontraktúra (0,2 %); 1 – cudzie teleso proximálnej tibie (0,2 %); 1 – hematóm (0,2 %); 1 – incízy neurinóm (0,2 %); 4 – infekcia (0,9 %); 2 – uvoľnenie väziva (0,4 %); 4 – odlúčenie (0,9 %); 1 – svalová slabosť (0,2 %); 2 – paréza nervu (0,4 %); 4 – bolesť (0,9 %); 1 – problémy s patelou (0,2 %); 1 – neurinóm n. safenus (0,2 %); 1 – jazvovité formácie (0,2 %); 1 – tibiofemorálna luxácia (0,2 %); 6 – trombóza (1,3 %); 1 – flebitída (0,2 %); 1 – pád pacienta (0,2 %) **CELKOVÉ:** 2 – anémia (0,4 %); 3 – kardiovaskulárne zlyhanie (0,6 %); 1 kongestívne zlyhanie srdca (0,2 %); 1 – kardiovaskulárne problémy (0,2 %); 1 – pľúcna embólia (0,2 %); 1 – embólia, hlboká žilová trombóza dolnej končatiny (0,2 %); 1 – cievná oklúzia (0,2 %); 1 – pneumónia; urologické afekcie (0,2 %); 1 – respiračné afekcie (0,2 %).

U pacientov s nezápalovým degeneratívnym ochorením kĺbov je odhad 5 ročného prežívania implantátu pri intervale spoľahlivosti 95 % pri cementovanej rotačnej platforme 91,3 % (85,6 – 97,0) a pri necementovanej trikompartmentálnej platforme 84,6 % (79,5 – 89,6)¹. U pacientov s nezápalovým degeneratívnym ochorením kĺbov je odhad 5 ročného prežívania implantátu pri intervale spoľahlivosti 95 % pri cementovanej endoprotéze so zachovaním oboch skrížených väzov 86,6 % (80,8 – 92,4) a pri necementovanej trikompartmentálnej endoprotéze so zachovaním zadného skríženého väzu 88,7 % (84,5 – 93,0).

Pravdepodobnosť, že protézu nebude nutné revidovať do piatich rokov je 88,3 % (81,7 – 95,0) pre cementované a 96,6 % (94,2 – 98,9) pre necementované rotačné platformy, pri cementovanej endoprotéze so zachovaním oboch skrížených väzov je pravdepodobnosť 83,8 % (76,4 – 92,1) a pri necementovanej trikompartmentálnej endoprotéze so zachovaním zadného skríženého väzu je pravdepodobnosť 94,4 % (91,1 – 97,7).

INFORMÁCIE

Ak máte záujem o ďalšie informácie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti DePuy.

UPOZORNENIE

Federálne zákony (USA) obmedzujú možnosti predaja tejto pomôcky iba na lekára alebo na lekársky predpis.

¹ Porovnanie počtu úmrtí v týchto testovaných skupinách podľa štatistiky ($p = ,040$).

TABUĽKA 1 - Kompatibilita nosných a femorálnych komponentov

		FEMORÁLNY KOMPONENT									
NOSNÝ		LCS	LCS Complete RPS	LCS Complete Modular	LCS Complete Revision	LCS Complete	P.F.C. Sigma C/R	P.F.C. Sigma C/S	P.F.C. Sigma TC3	P.F.C. Sigma RPF	S-ROM a LPS
	LCS Complete VVC				X						
	LCS Complete PR	X	X	X	X	X					
	LCS Complete RPS		X		X						
	Meniskové podpory LCS	X		X	X	X					
	LCS C/S All-Poly Tibia	X	X	X	X	X					
	P.F.C. Sigma RP ohnutý						X				
	P.F.C. Sigma RP stabilizovaný							X	X		
	P.F.C. Sigma PR TC3								X		
	P.F.C. Sigma RPF									X	
Tibiálny nosný kĺbový LPS										X	

TABUĽKA 2 - Kompatibilita nosných a tibiálnych komponentov

		TIBIÁLNY KOMPONENT	
NOSNÝ		Platnička M.B.T.	Revízná platnička M.B.T.
	LCS Complete VVC		X
	LCS Complete PR	X	X
	LCS Complete RPS	X	X
	P.F.C. Sigma RP ohnutý	X	X
	P.F.C. Sigma RP stabilizovaný	X	X
	P.F.C. Sigma PR TC3		X
	P.F.C. Sigma RPF	X	X
Tibiálny nosný kĺbový LPS		X	

INTERPRETATION OF SYMBOLS

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

INTERPRETACION DE SIMBOLOS

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

BETYDNING AF SYMBOLER

FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE

SYMBOLIEN SELITYKSET

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

VYSVĚTLIVKY VÝRAZŮ A SYMBOLŮ

MAGYARÁZAT A HASZNÁLT JELEKHEZ ÉS KIFEJEZÉSEKHEZ

ZNACZENIE SYMBOLI I TERMINÓW

VYSVETLENIE TERMÍNOV A SYMBOLOV

D/DP

DEPUY, INC.

QTY

QUANTITY
QUANTITÉ
QUANTITÄT
CANTIDAD
QUANTITÀ
QUANTIDADE
AANTAL
KVANTUM
KVANTITET
LUKUMÄÄRÄ
ΠΟΣΟΤΗΤΑ
MNOŽSTVÍ
MENNYISÉG
ILOŚĆ
MNOŽSTVO

MATL

MATERIAL
MATÉRIAU
MATERIAU
MATERIAL
MATERIALE
MATERIAL
MATERIAAL
MATERIALE
MATERIAL
MATERIAALI
ΥΛΙΚΟ
MATERIÁL
ALAPANYAG
MATERIAŁ
MATERIÁL

MFG

MANUFACTURED BY:
FABRIQUÉ PAR:
HERSTELLER:
FABRICADO POR:
PRODOTTO DA:
FABRICADO POR:
FABRIKANT:
FREMSTILLET AF:
TILLVERKARE:
VALMISTA:JA:
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:
VÝROBCE:
GYÁRTÓ:
WYPRODUKOWANE PRZEZ:
VYROBENÉ:

**MFG: /
Manufactured By:**

S/SS

STAINLESS STEEL
ACIER INOXYDABLE
ROSTFREIER STAHL
ACERO INOXIDABLE
ACCIAIO INOSSIDABILE
AÇO INOXIDÁVEL
RÖESTVRIJ STAAL
RUSTFRIT STÅL
ROSTFRITT STÅL
RUOSTUMATON
ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΣ ΧΑΛΥΒΑΣ
NEREZAVÉJÍCÍ OCEL
ROZSDAMENTES ACÉL
STAL NIERDZEWNA
NEHRDZAVEJÚCA OCEL

C/CoCr

COBALT CHROME
CHROME COBALT
KOBALT CHROM
CROMO COBALTO
CROMO COBALTO
CROMO COBALTO
CROMO COBALTO
KOBALT CHROOM
KOBALT KROM
KOBOLT KROM
KOBOLTTIKROMI
ΧΡΩΜΙΟ ΚΟΒΑΛΤΙΟ
KOBALT CHROM
KOBALT-KRÓM
KOBALT/CHROM
KOBALT CHRÓM

T / Ti

TITANIUM
TITANE
TITAN
TITANIO
TITANIO
TITÁNIO
TITANIUM
TITANIUM
TITANIUM
TITANIUM
TITANIUM
TITANIUM
TITAN
TITÁNIUM
TYTAN
TITÁN

MADE IN

MADE IN
FABRIQUE EN
HERGESTELLT IN
HECHO EN
PRODOTTO IN
FABRICADO EM
GEFABR IN
FREMSTILLET I
TILLVERKAT I
VALMIS TUSMAA
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΗΝ
VYROBENO V
SZÁRMAZÁSI ORSZÁG
WYPRODUKOWANO W
VYROBENÉV

DIST

DISTRIBUTED BY
DISTRIBUÉ PAR
VERTRIEB DURCH
DISTRIBUIDO POR
DISTRIBUITO DA
DISTRIBUÍDO POR
GEDISTRIBUEERD DOOR
DISTRIBUERET AF
DISTRIBUERAS AV
JAKELUJA
ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ
DISTRIBUTOR
FORGALOMBA HOZZA
ROZPROWADZANE PRZEZ
DISTRIBÚTOR

SIZE**SZ**

SIZE
TAILLE
GRÖÖBE
TAMAÑO
DIMENSIONI
TAMANHO
MAAT
STØRRELSE
STORLEK
KOKO
ΜΕΓΕΘΟΣ
VELIKOST
MERET
ROZMIAR
VELKOST



AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
REPRESENTANT AUTORISE POUR LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
AUTORISEET REPRÆSENTANT I EU
AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ
HÍVATALOS KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN
AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSIEJ
AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EURÓPSKE SPOLOČENSTVO



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE
NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT
NO EMPLEAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
NON UTILIZZARE SE IL CONFEZIONAMENTO NON È INTEGRO
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET
FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT
ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
NEPOUŽÍVAT, JE-LI OBAL POŠKOZEN
NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ

UHMWPE

ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
 POLYETHYLENE A POIDS MOLECULAIRE ULTRA-ELEVE
 ULTRA-HOCH MOLEKULAR-GEWICHT-POLYETYLEN
 POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO
 POLIETILENE AD ALTISSIMO PESO MOLECOLARE
 POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA LEVE
 ULTRA-HOOG MOLECULAIR GEWICHT POLYETHYLEEN
 ULTRAHØJ MOLEKYLERVÆGT POLYETYLEN
 POLYETYLEN MED ULTRAHØG MOLEKYLVIKT
 MOLEKYYLIPAINOLTAAN ERITTÄIN RASKAS POLYETYLEENI
 ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΠΟΛΥ ΥΨΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ
 VYSOKOMOLEKULÁRNÍ POLYETHYLEN
 MAGAS MOLEKULÁSÚLÝÚ POLIETILÉN
 POLIETYLEN O ULTRA WYSOKIEJ MASIE CZĄSTECZKOWEJ
 VYSOKOMOLEKULÁRNÝ POLYETYLÉN

PE

POLYETHYLENE
 POLYÉTHYLÈNE
 POLYETHYLEN
 POLIETILENE
 POLIETILENO
 POLIETILENO
 POLYETHYLEEN
 POLYETYLEN
 POLYETYLEN
 POLYETEENI
 ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ
 POLYETHYLEN
 POLIETILÉN
 POLIETYLEN
 POLYETYLÉN

Rx Only

CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

ATTENTION : CONFORMEMENT A LA LOI FEDERALE DES ETATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ETRE UTILISE OU PRESCRIT QUE PAR UN MEDECIN.

VORSICHTSMASSNAHME: DIE US-BUNDESBEHÖRDE BESTIMMT, DASS DIESES PRODUKT NUR MIT DEM EINVERSTÄNDNIS EINES ARZTES GEKAUFT WERDEN KANN.

ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL DE EE.UU. IMPONE QUE ESTE DISPOSITIVO SÓLO PUEDE SER VENDIDO POR UN MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

ATTENZIONE: LA LEGISLAZIONE FEDERALE (VIGENTE NEGLI USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO PRESIDIO ESCLUSIVAMENTE DA PARTE O SU ORDINE DI UN MEDICO.

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU POR RECEITA MÉDICA.

OPGELET: IN DE VERENIGDE STATEN MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOV MÅ DETTE PRODUKT KUN SÆLGES AF ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE.

OBSERVERA! DESSA PRODUKTER FÅR ENLIGT FEDERAL LAG I USA INTE SÅLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV ANNAN ÄN LÄKARE.

VAROITUS: LIITTOVALTION (USA) LAKI RAJOITAA TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN LÄÄKÄRIEN TOIMESTA TAI MÄÄRÄYKSESTÄ SUORITETTAVAKSI.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ ΕΠΙΒΑΛΕΙ Η ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝΤΟΛΗ.

UPOZORNĚNÍ: ZÁKONY USA OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.

FIGYELEM! AZ EGYESÜLT ÁLLAMOK TÖRVÉNYEI ALAPJÁN EZEN ESZKÖZ CSAK ORVOSNAK VAGY ORVOSI MEGRENDELÉSRE ADHATÓ EL.

PRAWO FEDERALNE (USA) ZEZWALA NA SPRZEDAŻ NINIEJSZEGO INSTRUMENTU WYŁĄCZNI PRZEZ LUB Z PRZEPISU LEKARZA.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) OBMEDZUJÚ MOŽNOSTI PREDAJA ZARIADENIA IBA NA LEKÁROV ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Sterile GP

STERILE GAS PLASMA
PLASMA GAZEUX STÉRILE
STERILES GAS-PLASMA
ESTÉRIL GAS PLASMA
STERILE, PLASMA GASSOSO
PLASMA DE GÁS ESTÉRIL
STERIEL GASPLASMA
STERIL GASPLASMA
STERIL GASPLASMA
KAASUPLASMALLA STERILISOITU
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΠΛΑΣΜΑ ΑΕΡΙΟΥ
STERILOVÁNO PLYNNOU PLAZMOU
STERIL GÁZPLAZMA
WYJAŁOWIONE PLAZMĄ GAZOWĄ
STERILNÁ PLYNNÁ PLAZMA



MANUFACTURER
FABRICANT
HERSTELLER
FABRICANTE
PRODUTTORE
FABRICANTE
FABRIKANT
FABRIKANT
TILLVERKARE
VALMISTAJA
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
VÝROBCE
GYÁRTÓ
PRODUCENT
VÝROBCA



DO NOT RE-STERILIZE
NE PAS RESTERILISER
NICHT WIEDERSTERILISIEREN
NO REESTERILIZAR
NON RISTERILIZZARE
NÃO RE-ESTERILIZAR
NIET OPNIEUW STERILISEREN
MÅ IKKE RESTERILISERES
FÅR EJ OMSTERILISERAS
EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN
NA MHN EPANAPOSTEIRONETAI
OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE
NE STERILIZÁLJA ÚJRA
NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
OPĀTOVNE NESTERILIZUJTE



Remove after tray impaction
Oter après l'impaction du plateau
Nach Schalenkondensation entfernen
Retirar después de impactar la bandeja
Rimuovere dopo aver impattato il piatto
Remover após impacção do prato
Verwijderen na plateau-impactie
Fjernes efter bakkesammenpresning
Avlägsnas efter brickans införande
Poista tarjottimen asennuksen jälkeen
Γ Γραφίστε το μετά την ενσφήνωση του δίσκου
Po zaklinení misky odstranit
Távolítsa el a tálcá beillesztését követően
Wyjac po osadzeniu tacki
Odstráňte po stlačení platnícky

DePuy Orthopaedics, Inc.

700 Orthopaedic Drive

Warsaw, IN 46582

USA

Tel: +1 (800) 366 8143

DePuy International Ltd

St Anthony's Road

Leeds LS11 8DT

United Kingdom

Tel: +44 (113) 270 0461

Fax: +44 (113) 272 4101



 **DePuy**

a *Johnson & Johnson* company

IFU-0902-00-769

Rev. G