Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015 K060515 Page 1 of 2

MAR 2 3 2006

SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS

NAME OF FIRM: DePuy Orthopaedics Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
EST REG No.: 1818910

510(K) CONTACT: Steve Wentworth
Regulatory Affairs Manager
Tel: (574) 371-4913
Fax: (574) 371-4987

TRADE NAME: DePuy PFC® Sigma Knee Prosthesis
COMMON NAME: Tricompartmental Knee Prosthesis

CLASSIFICATION: Knee joint patellofemorotibial, polymer/metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis (21 CFR 888.3560), Class II Device

DEVICE PRODUCT CODE: JWH

SUBSTANTIALLY EQUIVALENT DEVICES: DePuy LPS Metaphyseal Sleeve Component
(K040281, cleared July 9, 2004)
Darwin Knee System (TC3)
(K952830, cleared January 18, 1996)

DEVICE DESCRIPTION:

The DePuy Sigma Femoral Adapters are a modification to the previously cleared DePuy PFC Sigma Femoral Adapters included in K040281. The devices consist of a selection of adapters and bolts that attach to Sigma TC3 and C/S femoral components' intracondylar boxes. When assembled to a femoral component, they provide a construct for the attachment of additional fixation extensions such as metaphyseal sleeves or cemented and fluted stem extensions. The Sigma Femoral Adapters are available in five and seven degree valgus angle options and +2 mm, 0 mm, and –2 mm anterior/posterior offset options.

INDICATIONS FOR USE:

The PFC® Sigma Total Knee Prosthesis is intended for use in total knee replacement surgery for patients suffering from severe pain and disability due to permanent structural damage resulting from rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, collagen disorders, pseudogout, trauma or failed prior surgical intervention. The PFC Sigma Total Knee Prosthesis is intended for cemented use only.

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

BASIS FOR SUBSTANTIAL EQUIVALENCE:

The design of the PFC Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter is substantially equivalent to the LPS Metaphyseal Sleeve (K040281) and the Darwin Knee System (TC3) (K952830). The materials used for the subject device components are identical to those for the predicated devices and the design of the attachment mechanism incorporates similar adapter, retaining ring and bolt components. The available offset options (2mm anterior, neutral, 2mm posterior) are the same for the PFC Sigma and the predicate devices. Both the PFC Sigma and Darwin Knee systems offer 5^0 and 7^0 valgus angle components, whereas the LPS system offers only a 5^0 valgus angle component.

Based upon the similarities in the design, the equivalent materials utilized and the results from the mechanical testing of the PFC Sigma Femoral Adapter, DePuy believes this device to be substantially equivalent to other commercially available devices.

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

MAR 2 3 2006

DePuy Orthopaedics, Inc.
c/o Mr. Steven J. Wentworth
Regulatory Affairs Project Manager
P.O. Box 988
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988

Re: K060515
Trade/Device Name: DePuy Sigma Knee Femoral Adapter
Regulation Number: 21 CFR 888.3560
Regulation Name: Knee joint patellofemorotibial polymer/metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis
Regulatory Class: II
Product Code: JWH
Dated: February 24, 2006
Received: February 27, 2006

Dear Mr. Wentworth:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.
This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Office of Compliance at (240) 276-0120. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its Internet address http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html

Sincerely yours,

for Mark N. Melkerson
Director
Division of General, Restorative
and Neurological Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Indications for Use Statement

510(k) Number (if known): K060515

Device Name: DePuy Sigma Knee Femoral Adapter

Intended Use and Indications:

The PFC® Sigma Total Knee Prosthesis is intended for use in total knee replacement surgery for patients suffering from severe pain and disability due to permanent structural damage resulting from rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, collagen disorders, pseudogout, trauma or failed prior surgical intervention. The PFC Sigma Total Knee Prosthesis is intended for cemented use only.

Prescription Use ✓
(Part 21 CFR 801 Subpart D)

AND/OR

Over-The-Counter Use _____
(21 CFR 807 Subpart C)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

(Division Sign-Off)
Division of General, Restorative and Neurological Devices

510(k) Number K060515

0000008

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

MAR 2 3 2006

DePuy Orthopaedics, Inc.
c/o Mr. Steven J. Wentworth
Regulatory Affairs Project Manager
P.O. Box 988
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988

Re: K060515
Trade/Device Name: DePuy Sigma Knee Femoral Adapter
Regulation Number: 21 CFR 888.3560
Regulation Name: Knee joint patellofemorotibial polymer/metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis
Regulatory Class: II
Product Code: JWH
Dated: February 24, 2006
Received: February 27, 2006

Dear Mr. Wentworth:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.
This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Office of Compliance at (240) 276-0120. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its Internet address http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html

Sincerely yours,

for Mark N. Melkerson
Director
Division of General, Restorative
and Neurological Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Indications for Use Statement

510(k) Number (if known): K060515

Device Name: DePuy Sigma Knee Femoral Adapter

Intended Use and Indications:

The PFC® Sigma Total Knee Prosthesis is intended for use in total knee replacement surgery for patients suffering from severe pain and disability due to permanent structural damage resulting from rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, collagen disorders, pseudogout, trauma or failed prior surgical intervention. The PFC Sigma Total Knee Prosthesis is intended for cemented use only.

Prescription Use ✓
(Part 21 CFR 801 Subpart D)

AND/OR

Over-The-Counter Use _____
(21 CFR 807 Subpart C)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

(Division Sign-Off)
Division of General, Restorative and Neurological Devices

510(k) Number K060515

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service

Food and Drug Administration
Center for Devices and
Radiological Health
Office of Device Evaluation
Document Mail Center (HFZ-401)
9200 Corporate Blvd.
Rockville, Maryland 20850

February 27, 2006

DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
700 ORTHOPAEDIC DR.
P.O. BOX 988
WARSAW, IN 46581
ATTN: STEVEN J. WENTWORTH

510(k) Number: K060515
Received: 27-FEB-2006
Product: DEPUY PFC SIGMA KNEE PROSTHESIS

The Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), has received the Premarket Notification you submitted in accordance with Section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(Act) for the above referenced product. We have assigned your submission a unique 510(k) number that is cited above. Please refer prominently to this 510(k) number in any future correspondence that relates to this submission. We will notify you when the processing of your premarket notification has been completed or if any additional information is required. YOU MAY NOT PLACE THIS DEVICE INTO COMMERCIAL DISTRIBUTION UNTIL YOU RECEIVE A LETTER FROM FDA ALLOWING YOU TO DO SO.

On May 21, 2004, FDA issued a Guidance for Industry and FDA Staff entitled, "FDA and Industry Actions on Premarket Notification (510(k)) Submissions: Effect on FDA Review Clock and Performance Assessment". The purpose of this document is to assist agency staff and the device industry in understanding how various FDA and industry actions that may be taken on 510(k)s should affect the review clock for purposes of meeting the Medical Device User Fee and Modernization Act. Please review this document at http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1219.html. On August 12, 2005 CDRH issued the Guidance for Industry and FDA Staff: Format for Traditional and Abbreviated 510(k)s. This guidance can be found at http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1567.html. Please refer to this guidance for assistance on how to format an original submission for a Traditional or Abbreviated 510(k).

Please remember that all correspondence concerning your submission MUST be sent to the Document Mail Center (DMC)(HFZ-401) at the above letterhead address. Correspondence sent to any address other than the one above will not be considered as part of your official premarket notification submission. Also, please note the new Blue Book Memorandum regarding Fax and E-mail Policy entitled, "Fax and E-Mail Communication with Industry about Premarket Files Under Review". Please refer to this guidance for information on current fax and e-mail practices at www.fda.gov/cdrh/ode/a02-01.html.

You should be familiar with the regulatory requirements for medical device available at Device Advice http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/". If you have other procedural or policy questions, or want information on how to check on the status of your submission, please contact DSMICA at (301) 443-6597 or its toll-free number (800) 638-2041, or at their Internet address http://www.fda.gov/cdrh/dsmamain.html or me at (301)594-1190.

Sincerely yours,

Marjorie Shulman
Supervisory Consumer Safety Officer
Office of Device Evaluation

10

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

K060515

DePuy
a Johnson & Johnson company

DePuy Orthopaedics, Inc.
P.O. Box 988
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46581-0988
USA
Tel +1 (574) 267 8143
Fax +1 (574) 371 4987

Special 510(k): Device Modification

February 24, 2006

Food and Drug Administration
CDRH/ODE
Document Mail Center (HFZ-401)
9200 Corporate Blvd.
Rockville, MD 20850

Reference: DePuy Sigma Femoral Adapter

Dear Madam/Sir:

DePuy Orthopaedics, Inc. submits the enclosed documentation in duplicate for the DePuy Sigma Femoral Adapter, as a **Special 510(k): Device Modification**. The DePuy Sigma Femoral Adapter is a design modification of the DePuy LPS Metaphyseal Sleeve that was cleared under K040281.

The indications for the device have not changed from those cleared in K040281.

DePuy believes that this modification is eligible for the Special 510(k) process since the product has the same fundamental scientific technology and intended use as the predicate device.

Pursuant to 21 CFR 807.95(b), DePuy considers this 510(k) submission to be confidential commercial information and requests that FDA treats it as such. DePuy has taken precautions to protect the confidentiality of the intent to market these devices. We understand that the submission to the government of false information is prohibited by 18 U.S.C. 1001 and 21 U.S.C. 331(q).

Thank you in advance for your consideration of our application. If there are any questions, please feel free to contact the undersigned at (574) 371-4913.

Sincerely,

Steven J. Wentworth
Regulatory Affairs Project Manager
DePuy Orthopaedics, Inc.

K5 OR

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Form Approved: OMB No. 0910-511 Expiration Date: August 31, 2005. See Instructions for OMB Statement.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
MEDICAL DEVICE USER FEE COVER SHEET

PAYMENT IDENTIFICATION NUMBER: (b) (4)
Write the Payment Identification number on your check.

npleted Cover Sheet must accompany each original application or supplement subject to fees. The following actions must be taken perly submit your application and fee payment:

1. ectronically submits the completed Cover Sheet to the Food and Drug Administration (FDA) before payment is sent.
2. Include printed copy of this completed Cover Sheet with a check made payable to the Food and Drug Administration. Remember that the Payment Identification Number must be written on the check.
3. Mail Check and Cover Sheet to the US Bank Lock Box, FDA Account, P.O. Box 956733, St. Louis, MO 63195-6733. (*Note: In no case should payment be submitted with the application.*)
4. If you prefer to send a check by a courier, the courier may deliver the check and Cover Sheet to: US Bank, Attn: Government Lockbox 956733, 1005 Convention Plaza, St. Louis, MO 63101. (Note: This address is for courier delivery only. Contact the US Bank at 314-418-4821 if you have any questions concerning courier delivery.)
5. For Wire Transfer Payment Procedures, please refer to the MDUFMA Fee Payment Instructions at the following URL: http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/faqs.html#3a. You are responsible for paying all fees associated with wire transfer.
6. Include a copy of the complete Cover Sheet in volume one of the application when submitting to the FDA at either the CBER or CDRH Document Mail Center.

-->

1. COMPANY NAME AND ADDRESS (include name, street address, city state, country, and post office code)

DEPUY ORTHOPAEDICS INC
700 ORTHOPAEDIC DRIVE
WARSAW IN 46580
US

1.1 EMPLOYER IDENTIFICATION NUMBER (EIN)
352109957

2. CONTACT NAME
Andee Tilden

2.1 E-MAIL ADDRESS
atilden@dpyus.jnj.com

2.2 TELEPHONE NUMBER (include Area code)
574-371-4945

2.3 FACSIMILE (FAX) NUMBER (Include Area code)
574-371-4987

COPY

3. TYPE OF PREMARKET APPLICATION (Select one of the following in each column; if you are unsure, please refer to the application descriptions at the following web site: http://www.fda.gov/dc/mdufma

Select an application type:
[ ] emarket notification(510(k)); except for third party
[ ] ogics License Application (BLA)
[ ] emarket Approval Application (PMA)
[ ] Modular PMA
[ ] Product Development Protocol (PDP)
[ ] Premarket Report (PMR)

3.1 Select one of the types below
[X] Original Application

Supplement Types:
[ ] Efficacy (BLA)
[ ] Panel Track (PMA, PMR, PDP)
[ ] Real-Time (PMA, PMR, PDP)
[ ] 180-day (PMA, PMR, PDP)

4. ARE YOU A SMALL BUSINESS? (See the instructions for more information on determining this status)
[ ] YES, I meet the small business criteria and have submitted the required qualifying documents to FDA
[X] NO, I am not a small business

4.1 If Yes, please enter your Small Business Decision Number:

5. IS THIS PREMARKET APPLICATION COVERED BY ANY OF THE FOLLOWING USER FEE EXCEPTIONS? IF SO, CHECK THE APPLICABLE EXCEPTION.

[ ] This application is the first PMA submitted by a qualified small business, including any affiliates, parents, and partner firms

[ ] This biologics application is submitted under secion 351 of the Public Health Service Act for a product licensed for further manufacturing use only

[ ] The sole purpose of the application is to support conditions of use for a pediatric population

[ ] The application is submitted by a state or federal government entity for a device that is not to be distributed commercially

6. IS THIS A SUPPLEMENT TO A PREMARKET APPLICATION FOR WHICH FEES WERE WAIVED DUE TO SOLE USE IN A PEDIATRIC POPULATION THAT NOW PROPOSES CONDITION OF USE FOR ANY ADULT POPULATION? (If so, the application is subject to the fee that applies for an original premarket approval application (PMA).)

[ ] YES [X] NO

7. USER FEE PAYMENT AMOUNT SUBMITTED FOR THIS PREMARKET APPLICATION (FOR FISCAL YEAR 2005)
(b) (4) 20-Jan-2006

F 501 (08/2003)

Window

Print Cover sheet

Sent 1/20/06

0000001
12

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Invoice No.	Date	Vcher	Att	Gross Amt	Discount	Net Amount	CHECK NUMBER	4993433
CR1267958	111505	N67958	Y	FDA USERFEE/ATILDEN 3,833.00		3,833.00		

510(K)

Payment ID# MD6024305-956733

DePuy Sigma Knee Prosthesis

Femoral Adapter

COPY

VISIT OUR WEBSITE AT WWW.AP.JNJ.COM
FOR INVOICING ON THE WEB,
ELECTRONIC PAYMENTS, AND PAYMENT HISTORY,
YOUR SUPPLIER NUMBER IS 080485527

Query? Call 877-557-4487 or write DEPUY ORTHOPAEDICS , Box 16524, NEW BRUNSWICK NJ 08906

SUPPLIER#: 080485527 SUPPLIER: FOOD AND DRUG ADMINIS TOTAL: 3,833.00

Please Validate Tax Id # ==> EIN 00-0000000

(b)(4)

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

DePuy
a Johnson & Johnson company

SPECIAL 510(k):

DEVICE MODIFICATION

DePuy Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter

(Modification to PFC® Sigma Knee System, K950010)

700 ORTHOPAEDIC DRIVE WARSAW IN 46581-0988

0000003

14

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

DePuy
a Johnson & Johnson company

DePuy Orthopaedics, Inc.
PO Box 988
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46581-0988
USA
Tel. +1 (574) 267 8143
Fax. +1 (574) 371 4987

Special 510(k): Device Modification

February 24, 2006

Food and Drug Administration
CDRH/ODE
Document Mail Center (HFZ-401)
9200 Corporate Blvd.
Rockville, MD 20850

Reference: DePuy Sigma Femoral Adapter

Dear Madam/Sir:

DePuy Orthopaedics, Inc. submits the enclosed documentation in duplicate for the DePuy Sigma Femoral Adapter, as a **Special 510(k): Device Modification.** (b)(4) [redacted] (b)(4) [redacted].

(b)(4) [redacted]

DePuy believes that this modification is eligible for the Special 510(k) process since the product has the same fundamental scientific technology and intended use as the predicate device.

Pursuant to 21 CFR 807.95(b), DePuy considers this 510(k) submission to be confidential commercial information and requests that FDA treats it as such. DePuy has taken precautions to protect the confidentiality of the intent to market these devices. We understand that the submission to the government of false information is prohibited by 18 U.S.C. 1001 and 21 U.S.C. 331(q).

Thank you in advance for your consideration of our application. If there are any questions, please feel free to contact the undersigned at (574) 371-4913.

Sincerely,

Steve Wentworth

Steven J. Wentworth
Regulatory Affairs Project Manager
DePuy Orthopaedics, Inc.

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

TABLE OF CONTENTS

Description **Page**

Cover Letter 4
Table of Contents and List of Exhibits 5
Summary of Safety and Effectiveness 6
Indications for Use Statement 8
Truthful and Accurate Statement 9
Declaration of Conformity with Design Controls 10

510(k) SECTION

I. General Information
- A. Company Information 11
- B. Device Classification 11
- C. Compliance with Special Controls 11
- D. Sterility and Packaging 12
- E. Predicate Devices 12
- F. Indications for Use 12
- G. Intended Use 12
- H. Labeling and Advertising 12
- I. Engineering Drawings and Part Numbers 12

II. Device Description/ Differences and Similarities 13
III. Summary of Design Control Activities 19
IV. Basis for Substantial Equivalence 20

LIST OF EXHIBITS

1. Labels and Product Insert 22
2. List of Device Components and Engineering Drawings 27
3. Test Reports 46
- (b)(4) 89
- (b)(4) 148

4. Clearance Letters for Predicate Devices 154

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

SUMMARY OF SAFETY AND EFFECTIVENESS

NAME OF FIRM: DePuy Orthopaedics Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581-0988
EST REG No.: 1818910

510(K) CONTACT: Steve Wentworth
Regulatory Affairs Manager
Tel: (574) 371-4913
Fax: (574) 371-4987

TRADE NAME: DePuy PFC® Sigma Knee Prosthesis
COMMON NAME: Tricompartmental Knee Prosthesis

CLASSIFICATION: Knee joint patellofemorotibial, polymer/metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis (21 CFR 888.3560), Class II Device

DEVICE PRODUCT CODE: JWH

SUBSTANTIALLY EQUIVALENT DEVICES: DePuy LPS Metaphyseal Sleeve Component
(K040281, cleared July 9, 2004)
Darwin Knee System (TC3)
(K952830, cleared January 18, 1996)

DEVICE DESCRIPTION:

The DePuy Sigma Femoral Adapters are a modification to the previously cleared DePuy PFC Sigma Femoral Adapters included in K040281. The devices consist of a selection of adapters and bolts that attach to Sigma TC3 and C/S femoral components' intracondylar boxes. When assembled to a femoral component, they provide a construct for the attachment of additional fixation extensions such as metaphyseal sleeves or cemented and fluted stem extensions. The Sigma Femoral Adapters are available in five and seven degree valgus angle options and +2 mm, 0 mm, and –2 mm anterior/posterior offset options.

INDICATIONS FOR USE:

The PFC® Sigma Total Knee Prosthesis is intended for use in total knee replacement surgery for patients suffering from severe pain and disability due to permanent structural damage resulting from rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, collagen disorders, pseudogout, trauma or failed prior surgical intervention. The PFC Sigma Total Knee Prosthesis is intended for cemented use only.

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

BASIS FOR SUBSTANTIAL EQUIVALENCE:

The design of the PFC Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter is substantially equivalent to the LPS Metaphyseal Sleeve (K040281) and the Darwin Knee System (TC3) (K952830). The materials used for the subject device components are identical to those for the predicated devices and the design of the attachment mechanism incorporates similar adapter, retaining ring and bolt components. The available offset options (2mm anterior, neutral, 2mm posterior) are the same for the PFC Sigma and the predicate devices. Both the PFC Sigma and Darwin Knee systems offer 5^0 and 7^0 valgus angle components, whereas the LPS system offers only a 5^0 valgus angle component.

Based upon the similarities in the design, the equivalent materials utilized and the results from the mechanical testing of the PFC Sigma Femoral Adapter, DePuy believes this device to be substantially equivalent to other commercially available devices.

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Indications for Use Statement

510(k) Number (if known): _____

Device Name: DePuy Sigma Knee Femoral Adapter

Intended Use and Indications:

The PFC® Sigma Total Knee Prosthesis is intended for use in total knee replacement surgery for patients suffering from severe pain and disability due to permanent structural damage resulting from rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, collagen disorders, pseudogout, trauma or failed prior surgical intervention. The PFC Sigma Total Knee Prosthesis is intended for cemented use only.

Prescription Use _____ (Part 21 CFR 801 Subpart D) AND/OR Over-The-Counter Use _____ (21 CFR 807 Subpart C)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Date:February 24, 2006

Truthful and Accurate Statement

In accordance with 21 CFR §807.87 (k), I believe to the best of my knowledge, that all the data and information submitted in this premarket notification are truthful and accurate and that no material fact has been omitted.

Steve Wentworth 2/24/06

Steven J. Wentworth
Regulatory Affairs Project Manager

DePuy Sigma Knee Femoral Adapter

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Special 510(k)

Declaration of Conformity with Design Controls

DePuy PFC® Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter

Verification Activities

To the best of my knowledge, the verification activities, as required by the risk analysis, for the modification were performed by the designated individual(s) and the results demonstrated that the predetermined acceptance criteria were met.

24 Feb 2006

Abe Wright
Product Development
DePuy Orthopaedics, Inc.

Date

Manufacturing Facility

The manufacturing facility, DePuy Orthopaedics, Inc., is in conformance with the design control requirements as specified in 21 CFR 820.30 and the records are available for review.

24-Feb-2006

Rudy Diaz
Quality Systems Engineer
DePuy Orthopaedics, Inc.

Date

21

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Special 510(k)

Section I

Pursuant to Section 510(k) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and in accordance with subpart E of Part 807 of Title 21 of the Code of Federal Regulations, DePuy®, P.O. Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw IN, 46581-0988, hereby submits the following information as premarket notification for the products identified in Section II:

A. COMPANY INFORMATION

MANUFACTURER AND SPONSOR OF THE 510(k) SUBMISSION:
DePuy Orthopaedics Inc.
700 Orthopaedic Drive
P.O. Box 988
Warsaw, IN 46581-0988

ESTABLISHMENT REGISTRATION NUMBER:
1818910

CONTACT PERSON:
Steven J. Wentworth
700 Orthopaedic Drive
P.O. Box 988
Warsaw, IN 46581-0988
Tel: (574) 371-4913
Fax: (574) 371-4987

B. DEVICE INFORMATION

PROPRIETARY NAME:
DePuy Sigma Knee Femoral Adapter

COMMON NAME:
Tricompartmental Knee Prosthesis

CLASSIFICATION NAME AND REFERENCE:
Knee joint patellofemorotibial, polymer/metal/polymer,
semi-constrained cemented prosthesis (21 CFR 888.3560), Class II Device

PANEL AND DEVICE PRODUCT CODE:
Panel: Orthopedics/87
Product code: JWH

C. COMPLIANCE WITH SPECIAL CONTROLS

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Performance standards apply to this class of device. The sponsor, however, is unaware of any performance standard regarding this type of device being promulgated as yet by FDA.

D. STERILITY AND PACKAGING

The DePuy PFC® Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter will be packaged in a double blister pouch and sterilized by exposure to gamma radiation. The same packaging methods and materials utilized for other DePuy knee implant systems will be used for this device.

E. PREDICATE DEVICE INFORMATION

DePuy LPS Metaphyseal Sleeve Component- K040281, cleared July 9, 2004
Darwin Knee System (TC3)- K952830, cleared January 18, 1996

F. INDICATIONS FOR USE

The PFC® Sigma Total Knee Prosthesis is intended for use in total knee replacement surgery for patients suffering from severe pain and disability due to permanent structural damage resulting from rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, collagen disorders, pseudogout, trauma or failed prior surgical intervention.

G. INTENDED USE

The PFC Sigma Total Knee Prosthesis system is intended for cemented use only.

H. LABELING AND ADVERTISEMENTS

Final advertising materials have not yet been developed. They will, however, be similar in design and content to those for other knee systems currently distributed by DePuy. A package insert and package labels are included in Exhibit 1.

I. ENGINEERING DRAWINGS AND PART NUMBERS

Engineering drawings and part numbers for the PFC Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter components and compatible components are provided in Exhibit 2.

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Special 510(k)

Section II

DEVICE DESCRIPTION:

The DePuy Sigma Femoral Adapters are a modification to the previously cleared DePuy PFC Sigma Femoral Adapters included in K040281. The devices consist of a selection of adapters and bolts that attach to Sigma TC3 and C/S femoral components' intracondylar boxes. When assembled to a femoral component, they provide a construct for the attachment of additional fixation extensions such as metaphyseal sleeves or cemented and fluted stem extensions. The Sigma Femoral Adapters are available in five and seven degree valgus angle options and +2 mm, 0 mm, and –2 mm anterior/posterior offset options.

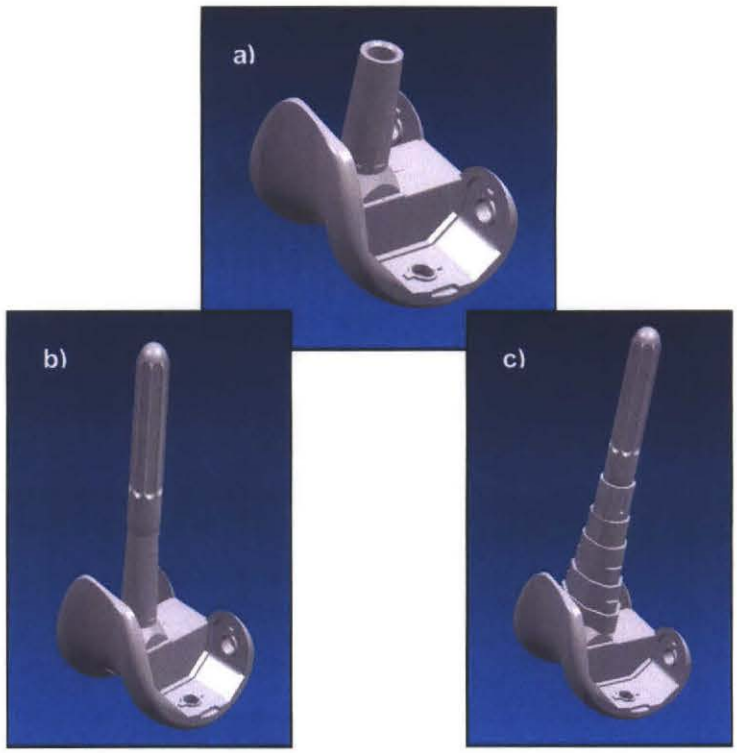
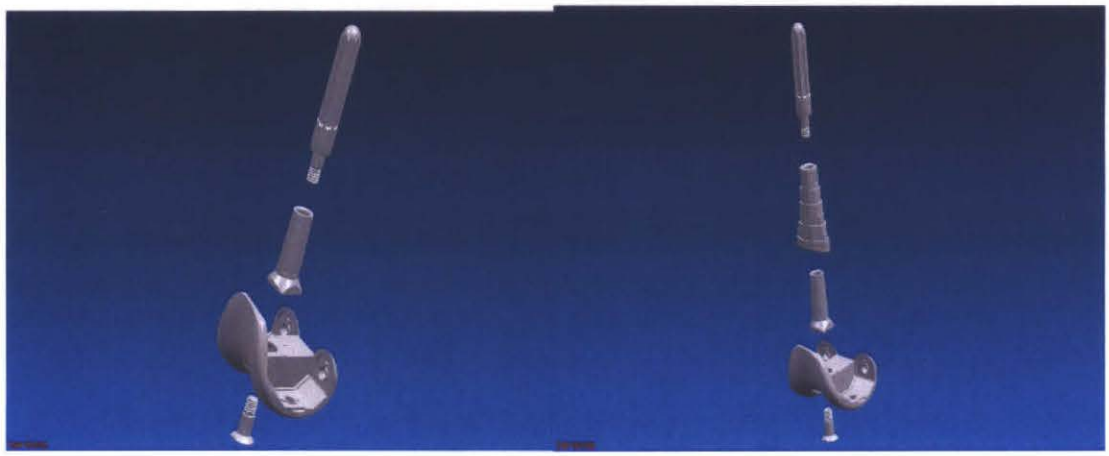


Figure 1. a) Sigma Femoral Adapter & TC3 Femoral Component assembly, b) PFC Sigma Fluted Stem Extension used with the Sigma Femoral Adapter, c) LCS Complete Revision Femoral Metaphyseal Sleeve used with the Sigma Femoral Adapter

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Figure 2. Exploded diagrams of components in Figure 1.



Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

The adapter portion of the Sigma Femoral Adapter consists of three components: the body, collar, and retaining ring (Figure 3).

(b)(4)

[redacted]

The body is manufactured from (b)(4) [redacted] conforming to ASTM F1537. The body's features include a morse taper for the attachment of metaphyseal sleeves and a Spiralock threaded hole for the attachment of stem extensions (see Exhibit 2 for a complete list of compatible metapahyseal sleeves and stem extensions). The exterior surface also has a hex feature for assembly purposes.

The distal end of the body, retaining ring, collar, and bolts make up the mechanism that attaches the adapter to the femoral component. The design of the attachment mechanism is similar to the PFC Sigma femoral stems' mechanism (Figure 3), which was cleared in K952830 (Darwin Knee System (TC3)).

(b)(4)

[redacted]

Figure 4. Cross Section Comparison of Sigma Femoral Adapter and PFC Sigma Femoral Stems' Attachment Mechanisms

The Sigma Femoral Adapters' collar has an increased footprint and decreased height

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

compared to the PFC Sigma femoral stems' collar. Also, the retaining ring grooves are positioned further away from the body/collar interface, and the bolts shank and threads have decreased length. All other design features are identical to the PFC Sigma femoral stems' attachment mechanism and are summarized below.

(b)(4)

Figure 5. Sigma Femoral Adapter bolts

SIMILARILITIES AND DIFFERENCES:

The similarities and differences between the Sigma Knee Femoral Adapter and the predicate devices are listed in Table 1.

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

acteristics	Subject Device	Predicate Device #1	Predicate Device #2
Device Name	DePuy Sigma Femoral Adapters	DePuy LPS Metaphyseal Sleeve (K040281).	J&J Darwin Knee (TC3) (K952830)
Materials	(b)(4)		
Stem & Sleeve Attachment Features	Same features as the previously cleared DePuy PFC Sigma Femoral Adapter (K040281).	Morse taper for attachment of sleeves, Spiralock threads for attachment of stem extensions	N/A
Mechanism for Attachment to the Femoral Component	Attachment mechanism that is similar to that of the DePuy PFC Sigma Femoral Stems (K952830) with the following differences: the collar has larger footprint and decreased height, the retaining ring grooves are positioned further away from the body/collar interface, and the bolts shank and threads have decreased length.	Solid piece adapter and bolt mechanism. The bolted joint is tightened by applying torque to the bolt head.	Stem, collar, and bolt attachment mechanism. The bolted joint is tightened by applying torque to the stem.
Valgus Angle Options	5°, 7°	5°	5°, 7°
Ant/ Post Offset Options	2mm anterior, neutral, 2 mm posterior	2mm anterior, neutral, 2 mm posterior	2mm anterior, neutral, 2 mm posterior
Sterile Method	Gamma Radiation	Gamma Radiation	Gamma Radiation
Mating Femoral Components	DePuy PFC Sigma TC3 and C/S Femoral Components	DePuy PFC Sigma TC3 and C/S Femoral Components	DePuy PFC Sigma TC3 and C/S Femoral Components
Mating Fixation Extensions	Femoral Metaphyseal Sleeves, Cemented and Fluted Stem Extensions (see Exhibit 1 for complete list of compatible extensions)	Femoral Metaphyseal Sleeves, Cemented and Fluted Stem Extensions	N/A
Method of Manufacture	(b)(4)		

TESTING OF THE DEVICE:

(b)(4)

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

(b)(4)

[redacted]

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Special 510(k)

Section III

SUMMARY OF DESIGN CONTROL ACTIVITIES:

SUMMARY OF DESIGN CONTROL ACTIVITIES:

(b) (4)

[redacted]

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Special 510(k)

Section IV

BASIS FOR SUBSTANTIAL EQUIVALENCE:

The design of the DePuy Sigma Knee Femoral Adapter is a minor design modification of and substantially equivalent to those of the predicate devices described in K040281 (LPS Metaphyseal Sleeve) and K952830 (Darwin Knee System (TC3)). (Refer to Exhibit 4 for copies of the premarket notification clearance letters.) The materials used for the subject device components are identical to those cleared in K040281 and K952830. Also, the design of the attachment mechanism incorporates similar CoCrMo adapter and bolt components to that in K040281 and the same retaining ring found in K952830. The Darwin Knee (K952830) utilizes a solid piece adapter integral with the stem component, whereas the Sigma Knee Femoral Adapter utilizes a separate adapter component similar to that for the DePuy LPS (K040281). The design of the Sigma Knee Femoral Adapter component differs from that of the Darwin in that the collar has a slightly larger "foot print" and slightly decreased overall height. Also, the position of the retaining ring groove is slightly more proximal to the body/collar interface in the Sigma Knee Femoral Adapter component. The available offset bolt component options (2mm anterior, neutral, 2mm posterior) are the same for the Sigma and the predicate devices. The overall bolt length and the length of the threaded portion of the bolt has been shortened for the Sigma device. Both the Sigma and Darwin Knee component systems offer 5^0 and 7^0 valgus angle components, whereas the LPS system offers only a 5^0 valgus angle component.

Based upon the similarities in the design, the equivalent materials utilized and the results from the mechanical testing of the Sigma Knee Femoral Adapter, DePuy believes this device to be substantially equivalent to other commercially available devices.

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

EXHIBIT 1

Labels and Product Insert

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Affix Sample Label(s) below

#+H419607811D#

CE 0086

#+$AAAAAA000D0#

MATL C

SIGMA FEM ADAPTER 6 DEGREE

2005-12

REF 96-0781 LOT AAAAAA000 QTY 1

MFG: DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
P.O. BOX 988
WARSAW, IN 46581
(1 800 366-8143)

DEPUY INTERNATIONAL LTD
ST ANTHONY'S ROAD
LEEDS LS11 8DT ENGLAND
+44(113)270 9461

DePuy®

DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
P.O. BOX 988
WARSAW, IN 46581

REF 96-0781 LOT AAAAAA000

SIGMA
FEMORAL ADAPTER
5°

#+H419607811D#

CE 0086

#+$AAAAAA000D0#

MATL C

SIGMA FEM ADAPTER 6 DEGREE

2005-12

REF 96-0781 LOT AAAAAA000 QTY 1

MFG: DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
P.O. BOX 988
WARSAW, IN 46581
(1 800 366-8143)

DEPUY INTERNATIONAL LTD
ST ANTHONY'S ROAD
LEEDS LS11 8DT ENGLAND
+44(113)270 0461

DePuy®

2015-12

STERILE R

REF 96-0781 LOT AAAAAA000

SIGMA

FEMORAL ADAPTER

FEMUR-ADAPTER
ADAPTATEUR FEMORAL
ADAPTATORE FEMORALE
ADAPTADOR FEMORAL

5°

33

0000022

DATE PRINTED:2/15/2006 4:20:37 PM
Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)
Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Affix Sample Label(s) below

+H4419607821E
+$AAAAAAA000EP
MATL C
SIGMA FEM ADAPTER 7 DEGREE
REF 96-0782 LOT AAAAAA000 QTY 1
2005-12
MFG: DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. P.O. BOX 988 WARSAW, IN 46581 (1 800 366-8143)
DEPUY INTERNATIONAL LTD ST ANTHONY'S ROAD LEEDS LS11 8DT ENGLAND +44(113)270 8461

+H4419607821E
+$AAAAAAA000EP
MATL C
SIGMA FEM ADAPTER 7 DEGREE
REF 96-0782 LOT AAAAAA000 QTY 1
2005-12
MFG: DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. P.O. BOX 988 WARSAW, IN 46581 (1 800 366-8143)
DEPUY INTERNATIONAL LTD ST ANTHONY'S ROAD LEEDS LS11 8DT ENGLAND +44(113)270 8461

DePuy
DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. P.O. BOX 988 WARSAW, IN 46581
REF 96-0782 LOT AAAAAA000
SIGMA
FEMORAL ADAPTER
7°

DePuy
2015-12
STERILE R
REF 96-0782 LOT AAAAAA000
SIGMA
FEMORAL ADAPTER
FEMUR-ADAPTER
ADAPTATEUR FEMORAL
ADAITATORE FEMORALE
ADAPTADOR FEMORAL
7°

34

0000023

DATE PRINTED:2/15/2006 4:21:23 PM
Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Affix Sample Label(s) below

+H4419607831F

CE 0086

+$AAAAAA000FQ

MATL C

SIGMA FEM ADAPTER NEUTRAL BOLT

2005-12

REF 96-0783 LOT AAAAAA000 QTY 1

MFG: DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

DEPUY ORTHOPAEDICS.INC.
P.O. BOX 988
WARSAW. IN 46581
(1 800 366-8143)

DEPUY INTERNATIONAL LTD
ST ANTHONY'S ROAD
LEEDS LS11 8DT ENGLAND
+44(113)270 0461

+H4419607831F

CE 0086

+$AAAAAA000FQ

MATL C

SIGMA FEM ADAPTER NEUTRAL BOLT

2005-12

REF 96-0783 LOT AAAAAA000 QTY 1

MFG: DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

DEPUY ORTHOPAEDICS.INC.
P.O. BOX 988
WARSAW. IN 46581
(1 800 366-8143)

DEPUY INTERNATIONAL LTD
ST ANTHONY'S ROAD
LEEDS LS11 8DT ENGLAND
+44(113)270 0461

DePuy®

DEPUY ORTHOPAEDICS,INC.
P.O. BOX 988
WARSAW, IN 46581

REF 96-0783 LOT AAAAAA000

SIGMA
FEMORAL ADAPTER BOLT
NEUT

DePuy®

2015-12

STERILE R

REF 96-0783 LOT AAAAAA000

SIGMA

FEMORAL ADAPTER BOLT

FEMUR ADAPTER BOLZEN
ADAPTATEUR FEMORAL BOULON
BULLONE ADATTATORE FEMORALE
ADAPTADOR TORNILLO FEMORAL

NEUT

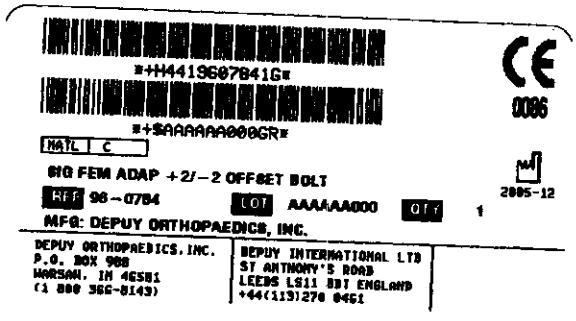
35

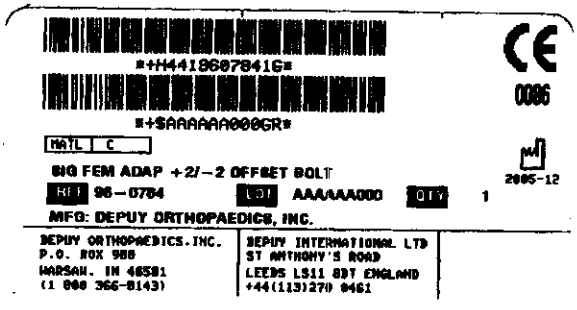
DATE PRINTED:2/15/2006 4:21:50 PM 0000024
Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

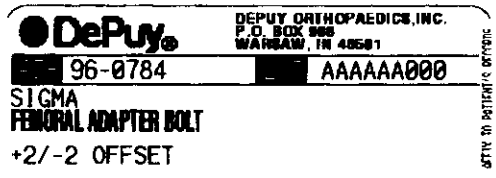
(b) (4)

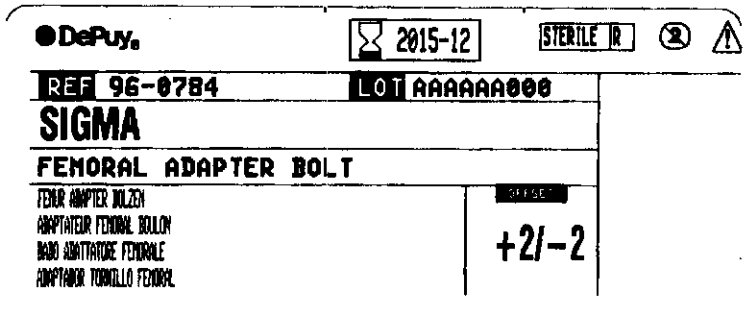
Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Affix Sample Label(s) below









36

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

ocessed under FOIA Request # 2015-2597, Released by CDRH on

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE SURGEON AND OPERATING ROOM STAFF

ZUR PERSÖNLICHEN KENNTNISNAHME DURCH DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN UND DAS OPERATIONS-PERSONAL

A L'ATTENTION PARTICULIÈRE DU CHIRURGIEN ET DU PERSONNEL DE BLOC OPÉRATOIRE

ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO E DEGLI ASSISTENTI DI SALA OPERATORIA

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO Y DEL PERSONAL DEL QUIRÓFANO

PARA A ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO E DO PESSOAL DA SALA DE OPERAÇÕES

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

PERSOONLIJK MEMO VOOR DE CHIRURG EN HET PERSONEEL VAN DE OK

ATT.: KIRURGEN OG OPERATIONSSTUENS PERSONALE PERSONLIGT

FÖR ORTOPEDENS OCH OPERATIONSPERSONALENS KÄNNEDOM

TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE JA LEIKKAUSSALINHENKILÖSTÖLLE

UPOZORNĚNÍ PRO OPERATÉRA A OPERAČNÍ TÝM

AZ ORVOS ÉS A MŰTŐSZEMÉLYZET SZEMÉLYES FIGYELMÉBE

INFORMACJA DLA CHIRURGA ORAZ PERSONELU NA SALI OPERACYJNEJ

INFORMÁCIE URČENÉ PRE CHIRURGOV A PERSONÁL V OPERAČNEJ SÁLE

2

DePuy
a Johnson & Johnson company

CE 0086

0902-00-252
Rev. D

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

TOTAL AND UNICOMPARTMENTAL KNEE PROSTHESIS

KNIETOTALPROTHESE UND UNIKOMPARTIMENT-KNIEPROTHESE

PROTHESE TOTALE ET UNICOMPARTIMENTALE DE GENOU

PROTESI TOTALE E MONOCOMPARTIMENTALE DI GINOCCHIO

PROTESIS DE RODILLA TOTAL Y UNICOMPARTAMENTAL

PRÓTESE TOTAL E UNICOMPARTIMENTAL DO JOELHO

ΟΛΙΚΗ ΚΑΙ ΜΟΝΟΤΜΗΜΑΤΙΚΗ ΠΡΟΘΕΣΗ ΓΟΝΑΤΟΥ

TOTALE EN UNICOMPARTIMENTELE KNIEPROTHESEN

KOMPLET OG ENSEKTIONERS KNÆPROTESE

TOTAL OCH UNIKOMPARTEMENTAL KNÄPROTES

KOKO POLVEN TAI YKSIOSAINEN POLVIPROTEESI

ÚPLNÝ A UNIKOMPARTMENTOVY KOLENNÍ IMPLANTÁT

TOTÁL ÉS UNIKOMPARTMENTÁLIS TÉRDPROTÉZIS

PROTEZA STAWU KOLANOWEGO JEDNOPRZEDZIAŁOWA I CAŁKOWITA

TOTÁLNA A ČIASTOČNÁ KOLENNÁ PROTÉZA

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Contents		
English	Page	4
Inhalt		
Deutsch	Seite	8
Contenus		
Français	Page	13
Indice		
Italiano	Pagina	18
Contenido		
Español	Página	22
Índice		
Português	Página	27
Περιεχόμενα		
Ελληνικά	Σελίδα	32
Inhoud		
Nederlands	Pagina	37
Indhold		
Dansk	Side	42
Innehåll		
Svenska	Sida	46
Sisältö		
Suomi	Sivu	51
Obsah		
Česky	Str.	55
Tartalomjegyzék		
Magyar	Oldal	60
Spis treści		
Polski	Str.	64
Obsah		
Slovenčina	Str.	69
Interpretation of symbols	Page	75
Bedeutung der Symbole	Seite	75
Signification des symboles	Page	75
Interpretazione dei simboli	Pagina	75
Interpretación de símbolos	Página	75
Interpretação de símbolos	Página	75
Ερμηνεία συμλων	Σελίδα	75
Betekenis van de symbolen	Pagina	75
Betydning af symboler	Side	75
Förklarning av olika symbolers betydelse	Sida	75
Symbolien selitykset	Sivu	75
Vysvětlivky výrazů a symbolů	Str.	75
Magyarázat a használt jelekhez és kifejézésekhez	Oldal	75
Znaczenie symboli i terminów	Str.	75
Vysvetlenie terminov a symbolov	Str.	75

59

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DEVICE DESCRIPTION

A Total Knee Prosthesis is composed of individually packaged, sterile [illegible] components designed to replace the natural articular surface of the knee joint. The femoral component is a metal implant, with or without a porous coating. The tibial component can be an all polyethylene component or comprised of a metal tibial tray with or without porous coating and a polyethylene insert and locking components. Some metal components have cruciform stems and/or modular wedges. The patella component may be of an all polyethylene design or a metal backed polyethylene component.

A Unicompartmental Knee Prosthesis is composed of individually packaged, sterile [illegible] components, designed to replace the natural articular surface of one condyle of the knee joint. The femoral component is metal with or without a porous coating, and the tibial component may be an all polyethylene component or comprised of a metal tibial tray with or without porous coating, and a polyethylene insert and locking components.

Titanium and polyethylene components are compatible with Magnetic Resonance Imaging (MRI). Cobalt chrome components may interfere with the quality of the image obtained using MR.

INTENDED USE/INDICATIONS

Total or unicompartmental knee arthroplasty is intended to provide increased patient mobility and reduced pain by replacing the damaged knee joint articulation in patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components.

IN THE US THIS POROUS COATED COMPONENT HAS BEEN CLEARED FOR CEMENTED USE ONLY.

ANY NON-POROUS COATED COMPONENT IS INTENDED FOR CEMENTED USE ONLY.

Candidates for total or unicompartmental knee replacement include elderly patients with a severely painful and/or severely disabled joint resulting from osteoarthritis, post-traumatic arthritis, rheumatoid arthritis, or a failed previous implant. In candidates for unicompartmental knee arthroplasty, only one side of the joint (the medial or lateral compartment) is affected. Total or unicompartmental knee replacement may be considered for younger patients if, in the opinion of the surgeon, an unequivocal indication for total unicompartmental knee replacement outweighs the risks associated with the age of the patient, and if limited demands regarding activity and knee joint loading can be assured. This includes severely crippled patients with multiple joint involvement for whom a gain in knee mobility may lead to an expectation of significant improvement in the quality of their lives.

CONTRAINDICATIONS

The following conditions are contraindications for total or unicompartmental knee replacement:

1. Active local or systemic infection.
2. Loss of bone or musculature, osteoporosis, neuromuscular compromise or vascular deficiency in the affected limb in sufficient degree to render the procedure unjustifiable (e.g. absence of musculoligamentous supporting structures, joint neuropathy).
3. Severe instability secondary to advanced loss of osteochondral structure or the absence of collateral ligament integrity.
4. Unicompartmental knee replacement is contraindicated in patients with a severe [illegible] fixed valgus or varus deformity.

NOTE: Diabetes, at present, has not been established as a contraindication. However, because of the increased risk for complications such as infection, slow wound healing, etc., the physician should carefully consider the advisability of knee replacement in the severely diabetic patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

CAUTION:

- **Implants and trial components from different manufacturers or implant systems should never be used together.**
- **Knee prosthesis components should never be reimplanted.** Even though the implant

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

appears undamaged, the implant may have developed microscopic imperfections which could lead to failure.

- **Always use a trial prosthesis for trial purposes. Trials should not be assembled with any components intended for permanent implantation. Trials must have the same configuration size as the corresponding components to be permanently implanted.**
- **Do not alter or modify implants in any way.**
- **Avoid drilling multiple pin holes in the proximal tibia which may affect the compressive strength of the tibia.**

CAUTION: The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected extremity thereby placing the patient at higher risk of failure of the knee replacement:

1. Obesity or excessive patient weight.
2. Manual Labor.
3. Active sports participation.
4. High levels of patient activity.
5. Likelihood of falls.
6. Alcohol or drug addiction.
7. Other disabilities, as appropriate.

In addition to the above, the following physical conditions, singularly or concurrently, tend to adversely affect the fixation of knee replacement implants:

1. Marked osteoporosis or poor bone stock.
2. Metabolic disorders or systemic pharmacological treatments leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g. diabetes mellitus, steroid therapies, immunosuppressive therapies, etc.).
3. History of general or local infections.
4. Severe deformities leading to impaired fixation or improper positioning of the implant.
5. Tumors of the supporting bone structures.
6. Allergic reactions to implant materials (e.g. bone cement, metal, polyethylene).
7. Tissue reactions to implant corrosion or implant wear debris.
8. Disabilities of other joints (i.e., hips or ankles).

A higher incidence of implant failure has been reported in paraplegics and in patients with cerebral palsy or Parkinson Disease.

WHEN THE SURGEON DETERMINES THAT KNEE REPLACEMENT IS THE BEST MEDICAL OPTION AVAILABLE AND DECIDES TO USE THIS PROSTHESIS IN A PATIENT WHO HAS ANY OF THE ABOVE CONDITIONS OR WHO IS SIMPLY YOUNG AND ACTIVE, IT IS IMPERATIVE THAT THE PATIENT BE INSTRUCTED ABOUT THE STRENGTH LIMITATIONS OF THE MATERIALS USED IN THE DEVICE AND FOR FIXATION AND THE RESULTANT NEED TO SUBSTANTIALLY REDUCE OR ELIMINATE ANY OF THE ABOVE CONDITIONS.

The surgical and postoperative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions. Mental attitudes or disorders resulting in a patient's failure to adhere to the surgeon's orders may delay postoperative recovery and/or increase the risk of adverse effects including implant or implant fixation failure.

Excessive physical activity or trauma to the replaced joint may contribute to premature failure of the knee replacement by causing a change in position, fracture, and/or wear of the implants. **The functional life expectancy of prosthetic knee implants is, at present, not clearly established.** The patient should be informed that factors such as weight and activity levels may significantly affect wear.

INFORMATION FOR USE

Preoperative

THE SURGEON SHOULD DISCUSS ALL PHYSICAL AND MENTAL LIMITATIONS PARTICULAR TO THE PATIENT AND ALL ASPECTS OF THE SURGERY AND THE PROSTHESES WITH THE PATIENT BEFORE SURGERY. The discussion should include the limitations and possible consequences of joint replacement, and the necessity to follow the surgeon's instructions postoperatively, particularly in regard to patient activity and weight.

The preoperative planning and surgical techniques for implantation of these total or unicompartmental knee replacement components evolved from the surgical experience gained

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

during the development of their total or unicompartmental knee prosthesis surgical skills. Do not begin the clinical use of any knee prosthesis before they have thoroughly familiarized themselves with its specific implantation technique. Certain methods may change with time as further clinical experience is gained. Critical appraisals of such changes are presented at regularly scheduled surgical instruction courses for which periodic attendance is advised. Surgical technique brochures and videos are available from DePuy.

Specific prerequisites for total or unicompartmental knee replacement that must be strictly followed include:

1. Significant arthritic disease of the tibio-femoral and/or patello-femoral surfaces.
2. Stable or reconstructable collateral ligaments.
3. Physiologic or correctable axial alignment.
4. Intact quadriceps and hamstring mechanisms.
5. If a patella component is to be used, the patella bone must be suitable for accepting the patella component.

Intraoperative

It is recommended that extra implants be available at time of surgery, including over-sized and smaller than those expected to be used.

Proper handling of implants is mandatory. These prostheses should only be handled by personnel wearing sterile surgical gloves. Do not allow contact of any component with hard objects. Do not allow porous surfaces to come in contact with cloth or other fiber releasing materials. Prior to use, a visual inspection of each implant component for possible imperfections should be routinely performed. Damage or alterations to any implant component may produce stresses and/or cause defects which could become the focal point for implant failure.

The use of certain special surgical instruments is suggested in the performance of this surgery. Review of the use and handling of these instruments is important. The alignment and cutting jigs should be checked prior to surgery. Bent or damaged instruments may lead to improper implant position and result in implant failure.

Proper cleaning and preparation of the bone surfaces is important for obtaining prosthesis fixation. Bone excision should be limited to the amount necessary to accommodate the implants. Excessive bone removal or use of multiple pins to secure instruments may result in mechanical disturbances and bone resorption with subsequent failure of the procedure due to loosening or deformation of the implant. When preparing bone surfaces and positioning the components, proper alignment must be ensured.

Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleansed of bone chips, ectopic bone, bone cement, etc. Foreign particles at the metal/plastic articular interface may cause excessive wear. Ectopic bone and/or bone spurs may lead to dislocation or painful and restricted motion. Range of motion should be thoroughly checked for improper mating, instability or impingement and corrected as appropriate.

Postoperative

Strict adherence by the patient to the surgeon's instructions and warnings is extremely important. Accepted practices should be followed in postoperative care. Postoperatively, the patient should be cautioned to govern his/her activity level to protect the replaced joint from unreasonable stresses. The patient should be released from the hospital with complete written instructions and warnings regarding exercises and therapies and any limitations on his/her activities. Periodic follow-up including x-rays are recommended for close comparison with previous post-op conditions to detect long-term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components. If evidence of one or more of these conditions is discovered, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of early revision considered.

ADVERSE EVENTS AND COMPLICATIONS

The following are generally the most frequently encountered adverse events and complications in total or unicompartmental knee arthroplasty:

General

1. Early or late loosening, tibial subsidence, bending, cracking, fracture, deformation, or wear of one or more of the prosthetic components, often related to factors listed under WARNINGS AND PRECAUTIONS. Loosening may also occur due to improper fixation or positioning;

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557, Released by CDRH on

2. Early or late infection which may require removal of the implant and subsequent arthrodesis.
3. Pain, dislocation, subluxation, flexion contracture, decreased range of motion, or lengthening or shortening of the leg, caused by improper positioning, looseness or wear of components.
4. Excessive wear of the polyethylene components due to intraoperative damage to the femoral component, loose cement and/or bone fragments, and/or high patient activity levels or weight.
5. Fractures of the tibia or femur. Intraoperative fractures are usually associated with revision surgery, deformity and/or severe osteoporosis. Postoperative fractures are usually stress fractures. Fractures can be the result of defects in the cortex due to multiple pin holes, prior screw holes, misdirected reaming, and/or inadequate or maldistribution of bone cement.
6. Cardiovascular disorders and thromboembolic disease, including venous thrombosis, and pulmonary embolus, and heart attack.
7. Tissue reactions, osteolysis, and/or implant loosening caused by metallic corrosion, allergy or wear debris or loose cement particles.
8. Myositis ossificans, especially in males with hypertrophic arthritis, limited preoperative range of motion and/or previous myositis. The incidence of myositis ossificans is increased with a history of prior surgery and in cases of infection.
9. Possible peroneal nerve palsy after lateral unicompartmental knee arthroplasty.

Early Postoperative

1. Hematoma.
2. Delayed wound healing or wound dehiscence.
3. Varus-valgus deformity.
4. Subsidence associated with all poly components.

Late Postoperative

1. Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, impingement and/or periarticular calcification.
2. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility.
3. Patellar fracture as a result of excess tension or inadvertent intraoperative weakening.
4. Aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity caused by leg length discrepancy.

The incidence and severity of complications in total and unicompartmental knee replacement are usually greater in revisions than primary operations. Common problems include placement of incision and lack of bone stock. Increased operative time and increased incidence of infection, pulmonary embolism and wound hematoma can be expected with revision procedures.

HOW SUPPLIED

Total and unicompartmental knee components are individually packaged and supplied STERILE. All metal components are sterilized using radiation. Polyethylene components may be sterilized with gas plasma or radiation, as indicated on the outer package label. Remove from the package using accepted 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.**

Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) tibial and patellar components are individually packaged and supplied STERILE. Remove from the package using accepted sterile technique only after the correct size has been determined. **Polyethylene components should not be re-sterilized. For polyethylene components: DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE APPEARS TO BE DAMAGED.**

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.

STERILIZATION (metal components only)

If sterilization is necessary, the following parameters are recommended as they have been validated for a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}:

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	[illegible]

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 considered if applicable, according to the specific health care facility's policy.
CAUTION: Do not re-sterilize polyethylene components.

DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

VORSICHT: Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die Knietotalprothese setzt sich aus einzeln verpackten femoralen, tibialen und patellaren Komponenten zusammen, die zum Ersatz der natürlichen Gelenkfläche des Kniegelenkes bestimmt sind. Die Femurkomponente ist ein Metallimplantat mit bzw. ohne porose(r) Beschichtung. Die Tibiakomponente kann vollständig aus Polyethylen angefertigt sein oder sich aus einem Tibiaplateau aus Metall mit bzw. ohne porose(r) Beschichtung und einem Polyethyleneinsatz und Verriegelungskomponenten zusammensetzen. Manche Metallkomponenten haben modulare Schäfte. Die Patellakomponente kann vollständig aus Polyethylen oder vollkommen mit Metall überkleidetem Polyethylen angefertigt sein.

Die Unikompartiment-Knieprothese setzt sich aus einzeln verpackten femoralen und tibialen Komponenten zusammen, die zum Ersatz der natürlichen Gelenkfläche einer Kondyle des Kniegelenks bestimmt sind. Die Femurkomponente besteht aus Metall mit oder ohne porose(r) Beschichtung, und die Tibiakomponente kann vollständig aus Polyethylen angefertigt sein oder sich aus einem Tibiaplateau aus Metall mit oder ohne porose(r) Beschichtung und einem Polyethyleneinsatz und Verriegelungskomponenten zusammensetzen.

Die Titan- und Polyethylenkomponenten sind zur kernspintomographischen Darstellung (MRT) geeignet. Die Kobalt-Chrom-Komponenten können die Bildqualität der MRT beeinträchtigen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Durch Ersatz der geschädigten Kniegelenkartikulation trägt die Knietotalarthroplastik bzw. Unikompartiment-Knieprothese zur verbesserten Beweglichkeit und Schmerzlinderung des Patienten bei, sofern noch genügend gesunder Knochen für eine perfekte Paßform und zur Stützung der Komponenten vorhanden ist.

IN DEN VEREINIGTEN STAATEN WURDE DIESE PORÖS BESCHICHTETE KOMPONENTE NUR FÜR EINSATZ MIT ZEMENT ZUGELASSEN.
JEGLICHE NICHT- PORÖS BESCHICHTETE KOMPONENTE DARF NUR MIT ZEMENT VERWENDET WERDEN.

Zu Patienten, die als Anwärter für einen Knietotalersatz oder eine Unikompartiment-Knieprothese in Frage kommen, zählen ältere Patienten mit stark schmerzenden und schwergradig krankhaft veränderten Gelenken aufgrund von Osteoarthrose, posttraumatischer Arthrose, rheumatoider Arthritis (progredienter chronischer Polyarthritis) oder bei Versagen eines früheren Implantates. Bei Anwärtern für eine Unikompartiment-Knieprothese ist nur eine Gelenkseite (mediales oder laterales Kompartment) betroffen. Der Knietotalersatz oder Unikompartiment-Knieersatz kann nach Ermessen des Operateurs auch bei jüngeren Patienten in Betracht gezogen werden, sofern eine eindeutige Indikationsstellung für einen Knietotalersatz oder Unikompartiment-Knieersatz die mit dem Alter des Patienten verbundenen Risiken überwiegt und sofern in bezug auf die Aktivität und die Kniegelenkbelastung limitierte Anforderungen gewährleistet werden können. Hierzu zählen schwergradig behinderte Patienten mit mehrfacher Gelenkbeteiligung, bei denen eine Verbesserung der Kniebeweglichkeit zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität führen kann.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Vorliegen folgender Erkrankungen bzw. Störungen ist der Knietotalersatz bzw. ein Unikompartiment-Knieersatz nicht angezeigt:

1. Bei aktiver, lokalisierter oder systemischer Infektion.
2. Bei Knochen- oder Muskelschwund, Osteoporose, neuromuskulärer Beeinträchtigung oder vaskulärer Defizienz in der erkrankten Extremität in ausreichendem Grad, um das Verfahren ungerechtfertigt zu machen (wie zum Beispiel Fehlen muskuloligamentärer Stützstrukturen und Gelenkneuropathie).
3. Schwergradige Instabilität als Folge des fortgeschrittenen Verlustes osteochondraler Struktur oder Fehlen eines intakten Kollateralbandes (Lig. collaterale).
4. Ein Unikompartiment-Knieersatz ist bei Patienten mit schwerer (über 30 Grad) Valgus- oder Varus-Deformität kontraindiziert.

HINWEIS: Diabetes gilt zur Zeit nicht als eine Gegenanzeige. Der Arzt sollte jedoch aufgrund des erhöhten Komplikationsrisikos, wie zum Beispiel durch Infektionen und langsame Wundheilung bedingt, sehr sorgfältig überlegen, ob ein Kniegelenkersatz bei an schwerem Diabetes leidenden Patienten angezeigt ist.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

VORSICHT:

- **Implantate und Testkomponenten eines Herstellers oder Implantatsystems dürfen nicht zusammen mit denen eines anderen Herstellers oder Implantatsystems verwendet werden.**
- **Knieprothesen-Komponenten dürfen nicht reimplantiert werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt aussieht, können unter Umständen mikroskopische Schadstellen entstanden sein, die zum Versagen führen können.**
- **Testprothesen dürfen nur für Testzwecke verwendet werden. Testprothesenkomponenten dürfen nicht mit Komponenten zusammengefügt werden, die zur permanenten Implantation beabsichtigt sind. Sie müssen die gleiche Grösse wie die entsprechenden Komponenten aufweisen, die permanent implantiert werden sollen.**
- **Implantate dürfen nicht verändert oder modifiziert werden.**
- **Das Bohren mehrere Stift-Löcher in der proximalen Tibia sollte vermieden werden, da dies die Kompressionsstärke der Tibia beeinträchtigen kann.**

VORSICHT: Die folgenden Erkrankungen bzw. Störungen, die einzeln oder gleichzeitig vorliegen können, üben eine hochgradige Belastung auf die betroffene Extremität aus. Bei diesen Patienten besteht folglich ein höheres Risiko, daß der Kniegelenkersatz versagt:

1. Adipositas oder Übergewicht des Patienten.
2. Körperliche Arbeit.
3. Teilnahme an Leistungssport.
4. Unvernünftige Aktivität des Patienten.
5. Neigung zu Stürzen.
6. Alkohol- und Drogenmißbrauch.
7. Gegebenenfalls andere Behinderungen.

Zusätzlich zu den aufgeführen Zuständen neigen die folgenden Erkrankungen bzw. Störungen, einzeln oder gleichzeitig, dazu, sich ungünstig auf die Fixation der Implantate auszuwirken:

1. Ausgeprägte Osteoporose oder unzureichendes Knochengewebe.
2. Stoffwechselstörungen oder systemische medikamentöse Behandlungen, die zu einer progressiven Verschlechterung der festen Knochenstütze für das Implantat führen (wie zum Beispiel Diabetes mellitus, Steroidtherapien und Therapien mit Immunsuppressiva).
3. Anamnestisch allgemeine oder lokalisierte Infektionen.
4. Schwergradige Deformitäten, die zu einer beeinträchtigten Fixation oder inkorrekten Positionierung des Implantates führen.
5. Tumoren des Knochenstützgewebes.
6. Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien (wie zum Beispiel Knochenzement, Metall, Polyethylen).
7. Gewebsreaktionen auf Implantatkorrosion oder vom Implantat stammende Abriebpartikel.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

8. Behinderungen in anderen Gelenken, wie zum Beispiel Hüfte und Knöchel.
Eine höhere Inzidenz des Implantatversagens wurde bei Querschnittsgelähmten sowie bei Patienten mit Cerebralparese und der Parkinson-Krankheit berichtet.

WENN DER OPERATEUR DER ANSICHT IST, DASS EIN KNIEERSATZ IM BESTEN MEDIZINISCHEN INTERESSE DES PATIENTEN IST UND SICH DAZU ENTSCHEIDET, DIESE PROTHESE BEI EINEM PATIENTEN ZU VERWENDEN, DER AN EINER DER OBEN ANGEGEBENEN ERKRANKUNGEN LEIDET BZW. DER JUNG UND AKTIV IST, IST ES UNERLÄSSLICH, DASS DER BETREFFENDE PATIENT ÜBER DIE LIMITATIONEN DER BELASTUNGSFÄHIGKEIT DER IN DER VORRICHTUNG UND FÜR DIE FIXATION VERWENDETEN MATERIALIEN UND DER SICH DARAUS ERGEBENDEN NOTWENDIGKEIT, DIE OBEN AUFGELISTETEN ERKRANKUNGEN BZW. STÖRUNGEN SO WEITGEHEND WIE MÖGLICH ZU REDUZIEREN ODER ELIMINIEREN, AUFGEKLÄRT WIRD.

Das operative und postoperative Management des Patienten muß unter Berücksichtigung aller vorliegenden Erkrankungen bzw. Störungen durchgeführt werden. Die psychische Verfassung des Patienten oder Geisteskrankheiten können dazu beitragen, daß ein Patient die Anweisungen des Operateurs nicht befolgen kann. Nichtbefolgung der ärztlichen Anweisungen kann die postoperative Genesung verzögern und das Risiko für unerwünschte Wirkungen erhöhen, wobei es zum Versagen des Implantats oder der Implantatfixation kommen kann.

Übermäßige physikalische Belastung oder Trauma des betreffenden Gelenkersatzes sind für das vorzeitige Versagen des Kniegelenkersatzes aufgrund von Positionsänderungen, Ermüdungsfraktur und vermehrten Abrieb des Implantates verantwortlich zu machen. **Über die funktionelle Lebenserwartung prothetischer Kniegelenkimplantate liegen zur Zeit noch keine schlüssigen Daten vor.** Der Patient muß darüber informiert werden, daß Faktoren wie Gewicht und Aktivität den Verschleiß signifikant beeinflussen können.

GEBRAUCHSINFORMATION

Präoperativ

DER OPERATEUR SOLLTE VOR DER OPERATION MIT DEM PATIENTEN ALLE, BESONDERS ABER DIE SICH AUF DEN PATIENTEN AUSWIRKENDEN PHYSIKALISCHEN UND PSYCHISCHEN LIMITATIONEN SOWIE ALLE ASPEKTE DER OPERATION UND DIESER PROTHESE BESPRECHEN. Während dieses Gespräches sollte auch auf die Limitationen eines Gelenkersatzes und die Folgen hingewiesen werden, die sich aus diesen Limitationen ergeben können.

Ferner ist auch darauf aufmerksam zu machen, daß die Anweisungen des Operateurs für die Zeit nach der Operation, besonders aber im Hinblick auf den durch die Aktivität und das Gewicht des Patienten bedingten Belastungsgrad befolgt werden müssen. Die präoperative Planung und Operationstechnik für die Implantation dieser Knietotalersatz- oder Unikompartiment-Knieersatzkomponenten sind aus der chirurgischen Erfahrung hervorgegangen, die während der Entwicklung vieler Knietotalprothesen oder Unikompartiment-Knieprothesen gewonnen wurden. Die Operateure sollten Knieprothesen erst verwenden, wenn sie sich mit dieser spezifischen Implantationstechnik gründlich vertraut gemacht haben. Bestimmte Verfahren können sich im Laufe der Zeit ändern, da laufend weitere klinische Erfahrungen hinzugewonnen werden. Kritische Beurteilungen dieser Änderungen werden im Rahmen von in regelmäßigen Abständen veranstalteten Weiterbildungskursen für Operateure vorgenommen. Es wird zu einer regelmäßigen Teilnahme an diesen Kursen geraten. Broschüren zur Operationstechnik und Videos sind von DePuy erhältlich.

Zu speziellen Voraussetzungen, die für den Knietotalersatz bzw. Unikompartiment-Knieersatz unbedingt zu befolgen sind, gehören folgende:

1. Signifikante arthritische Erkrankung der tibio-femoralen und/oder patello-femoralen Oberflächen.
2. Stabile oder rekonstruierbare Seitenbänder.
3. Physiologische oder korrigierbare axiale Ausrichtung.
4. Intakte Quadrizeps- und Kniesehnenmechanismen.
5. Bei Verwendung einer Patella-Komponente: Eignung des Patellaknochens zur Aufnahme der Patellakomponente.

Intraoperativ

Zur Gewährleistung der intraoperativen Auswahl eines Implantates geeigneter Größe wird

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

96

Processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

empfohlen, daß Implantatgrößen, die größer oder eine Größe kleiner sind als die vor der Operation bestimmte Implantatgröße griffbereit sein sollte.

Die sachgemäße Handhabung von Implantaten ist unerläßlich. Diese Prothesen dürfen nur von Personal gehandhabt werden, das sterile chirurgische Handschuhe trägt. Die Komponenten dürfen nicht mit harten Gegenständen in Berührung gebracht werden. Poröse Oberflächen sind auf keinen Fall mit Tüchern oder anderen fusselnden Materialien in Kontakt zu bringen. Vor der Verwendung bei einer Operation ist jede Implantat-Komponente routinemäßig einer Sichtprüfung auf möglicherweise vorhandene Schadstellen zu unterziehen. Beschädigungen oder an dem Implantat vorgenommene Änderungen können zu Beanspruchungen führen oder Defekte hervorrufen, die schließlich ausschlaggebend zum Versagen der Vorrichtung beitragen können.

Für die Durchführung dieser Operation wird die Verwendung bestimmter chirurgischer Spezialinstrumente empfohlen. Es ist wichtig, daß die Verwendung und Handhabung dieser Instrumente regelmäßig überprüft wird. Die Ausrichtung und Schneidelehren sind vor der Operation zu kontrollieren. Verbogene oder beschädigte Instrumente können zu einer unvorschriftsmäßigen Implantatposition und folglich zum Versagen des Implantates führen.

Zur Erlangung einer ordnungsgemäßen Prothesenfixation sind die Knochenoberflächen vorschriftsmäßig zu reinigen und vorzubereiten. Die Knochenexzision ist auf die Menge zu beschränken, die für die Aufnahme der Implantate erforderlich ist. Eine übermäßige Knochenentfernung oder die Verwendung mehrerer Stifte zur Sicherung der Instrumente kann zu mechanischen Störungen und zur Knochenresorption mit Versagen des Verfahrens aufgrund der Lockerung oder Deformation des Implantates führen. Beim Vorbereiten von Knochenoberflächen und der Positionierung von Komponenten ist auf eine ordnungsgemäße Ausrichtung zu achten.

Das Operationsfeld ist vor dem Wundverschluß gründlich von Knochensplittern, ektopem Knochen und Knochenzement zu reinigen. Fremdkörper an der Metall-Kunststoff-Gelenkgrenzfläche können zu übermäßiger Beanspruchung führen. Ektoper Knochen und Knochensporne können eine Dislokation oder eine schmerzhafte sowie eingeschränkte Bewegung bewirken. Der Bewegungsbereich ist gründlich auf eine inkorrekte Paßform, Instabilität oder Gegeneinanderreiben zu prüfen und ggf. zu korrigieren.

Postoperativ

Eine genaue Beachtung der ärztlichen Anweisungen und Warnhinweise durch den Patienten ist äußerst wichtig. Die allgemein gültigen Richtlinien einer postoperativen Betreuung sind zu befolgen. Der Patient muß nach der Operation dazu angehalten werden, seinen/ihren Aktivitätsgrad einzuschränken, um den Gelenkersatz vor unvernünftigen Belastungen zu schützen. Bei der Entlassung aus dem Krankenhaus müssen dem Patienten ausführliche schriftliche Anleitungen und Warnhinweise zu Übungen und Therapien sowie zur Einschränkung seiner Aktivität mitgegeben werden. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen und Röntgenaufnahmen sind zur Bereitstellung eines engmaschigen Vergleichs mit dem Zustand des Patienten unmittelbar nach der Operation unerläßlich. Unter Umständen aufgetretene Veränderungen können auf diese Weise nachgewiesen werden. Hierzu gehören Hinweise auf über eine längere Zeit hinweg aufgetretene Positionsänderungen, Lockerung, Verbiegung oder Einreißen der Komponenten. Bei Nachweis einer oder mehrerer dieser Veränderungen muß der Patient engmaschig beobachtet werden, die Möglichkeit einer weiteren Verschlechterung bewertet und der Vorteil einer vorzeitigen Prothese-Wechseloperation in Betracht gezogen werden.

NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Im folgenden werden die häufigsten Nebenwirkungen und Komplikationen angegeben, die bei der Knietotalarthroplastik bzw. Unikompartiment-Kniearthroplastik berichtet wurden:

Allgemein

1. Verfrühte oder späte Lockerung, Tibia-Senkung, Verbiegung, Einreißen, Ermüdungsfraktur, Deformation oder Abrieb bzw. Verschleiß einer oder mehrerer der prothetischen Komponenten, die sich oft auf die unter WARNHINWEISEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN angegebenen Faktoren beziehen. Lockerung kann auch aufgrund unsachgemäßer Fixation oder Positionierung auftreten.
2. Früh- oder Spätinfektionen, welche die Entfernung des Implantates und eine sich anschließende Arthrodese erforderlich machen können.
3. Schmerzen, Dislokation, Subluxation, Flexionskontraktion, eingeschränkter

Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Bewegungsbereich oder Verlängerung bzw. Verkürzung des Beines werden durch unsachgemäße Positionierung, lose Paßform oder Abrieb bzw. Verschleiß der Komponenten hervorgerufen.

4. Übermäßiger Abrieb bzw. Verschleiß der Polyethylen-Komponenten aufgrund intraoperativer Beschädigung der Femurkomponente, loser Zement und Knochenfragmente sowie Überbelastung aufgrund des Aktivitätsgrades und des Gewichts des Patienten.
5. Frakturen der Tibia oder des Femurs. Intraoperative Frakturen werden im allgemeinen mit der Prothesen-Wechseloperation, Deformität und schwerer Osteoporose in Verbindung gebracht. Bei den postoperativen Frakturen handelt es sich im allgemeinen um Belastungsfrakturen. Frakturen können durch Defekte des Cortex aufgrund mehrfacher Stift-Löcher, früherer Schraubenlöcher, nicht ordnungsgemäß gerichtetem Bohren und unzureichend oder inkorrekt verteiltem Knochenzement verursacht werden.
6. Kardiovaskuläre Erkrankungen und Thromboembolismus einschließlich Venenthrombosen und Lungenembolie sowie Myokardinfarkt.
7. Gewebsreaktionen, Osteolyse und Lockerung des Implantates aufgrund von Metallkontakt, Allergie oder der Ansammlung von Abriebpartikeln oder losen Zementteilchen.
8. Myositis ossificans, besonders bei Männern mit degenerativer Gelenkentzündung, eingeschränktem präoperativem Bewegungsbereich sowie Myositis in der Vorgeschichte. Die Inzidenz von Myositis ossificans ist bei einer früheren Operation in der Anamnese und in Fällen einer Infektion erhöht.
9. Mögliche Peronäus-Nervenlähmung nach lateraler Unikompartiment-Knieartroplastik.

Frühe postoperative Phase

1. Hämatom.
2. Verzögerte Wundheilung und Wunddehiszenz.
3. Varus-Valgus-Deformität.
4. Senkung, die bei allen Poly-Komponenten auftreten kann.

Späte postoperative Phase

1. Unangemessener Bewegungsbereich aufgrund unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung von Komponenten, Gegeneinanderreiben und periartikulärer Verkalkung.
2. Periartikuläre Verkalkung oder Verknöcherung mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit.
3. Patellafraktur aufgrund übermäßiger Beanspruchung oder unbeabsichtigter intraoperativer Schwächung.
4. Verschlimmerte Beschwerden an der betroffenen oder kontralateralen Extremität, die auf eine Diskrepanz der Beinlänge zurückzuführen ist.

Die Inzidenz und der Schweregrad von Komplikationen beim Knietotalersatz bzw. Unikompartiment-Knieersatz sind in der Regel größer bei Prothesen-Wechseloperationen als bei den Primäroperationen. Zu den mit der Wechseloperation einhergehenden häufigen Problemen zählen Schwierigkeiten bei der Inzisionsplazierung und marginales Knochengewebe. Im allgemeinen sind bei Wechseloperationen eine längere Operationsdauer, eine erhöhte Inzidenz für eine Infektion, Lungenembolie und ein Wundhämatom häufiger zu erwarten.

LIEFERUNG

Alle Komponenten der Knietotal- und Unikompartiment-Knieprothesen werden in STERILER Verpackung einzeln verpackt geliefert. Alle Metallkomponenten wurden durch Strahlung sterilisiert. Die Polyethylenkomponenten können durch Gas-Plasma oder Strahlung sterilisiert worden sein; die jeweilige Methode ist dem Etikett der Umverpackung zu entnehmen. Die Komponenten sind unter Beachtung zulässiger aseptischer Kautelen erst nach Ermittlung der korrekten Größe aus der Verpackung zu nehmen. **Nur für Metallkomponenten: Wenn der Arzt befindet, dass das sterile Implantat aseptisch beeinträchtigt, aber noch für den beabsichtigten Einsatz zu gebrauchen ist, muss das Implantat abgespült und vor der Implantation gemäß der folgenden Anweisungen sterilisiert werden.**

Tibia- und Patella-Komponenten aus Polyethylen von ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) werden einzeln verpackt und STERIL geliefert. Erst nach Bestimmung der korrekten Größe unter Verwendung gebräuchlicher aseptischer Technik aus der Verpackung nehmen. **Polyethylenkomponenten sollten nicht erneut sterilisiert werden.** Für

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Polyethylenkomponenten): NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ZU SEIN SCHEINT.

ABSPÜLEN/REINIGUNG

Zum Einweichen des Implantats steriles Wasser (Zimmertemperatur) oder physiologische Kochsalzlösung verwenden. Das Implantat mindestens 5 Minuten lang einweichen. Das Produkt sofort trocknen. Das Implantat vor der Sterilisation inspizieren

STERILISATION (nur für Metallkomponenten)

Ist eine Sterilisation erforderlich, so werden die folgenden Parameter empfohlen, die auf einen Sterilitätssicherungsgrad von 10^{-6} validiert worden sind:

Methode	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-/Beladungskonfiguration von in den gängigen Sterilisationsverfahren ausreichend ausgebildetem und fachkompetentem Personal validiert werden, um den Prozeß sowie seine Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit zu bestätigen. Eine Blitz-Sterilisation kann, falls anwendbar, entsprechend der spezifischen Richtlinien der Gesundheitseinrichtung durchgeführt werden.

VORSICHT: Polyethylenkomponenten dürfen nicht resterilisiert werden.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

ATTENTION : la loi fédérale américaine (USA) autorise aux seuls médecins la vente ou la prescription de ce matériel.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Une prothèse totale de genou, composée d'éléments fémoro-tibiaux et patellaires en métal, emballés individuellement, est destinée au remplacement total de l'articulation naturelle du genou. L'élément fémoral est en métal, avec ou sans revêtement poreux. Le composant tibial peut être entièrement en polyéthylène ou composé d'un plateau tibial métallique avec ou sans revêtement poreux, d'un insert en polyéthylène, et de composants verrouillables. Certains composants en métal ont des tiges et/ou des coins modulaires. L'élément patellaire peut être entièrement en polyéthylène ou bien en polyéthylène avec renforcement métallique ("Metal-back").

Une prothèse de genou unicompartimentale, composée d'éléments fémoraux et tibiaux emballés individuellement, est destinée au remplacement de la surface articulaire naturelle d'un condyle de l'articulation du genou. L'élément fémoral est en métal, avec ou sans revêtement poreux et le composant tibial peut être entièrement en polyéthylène ou composé d'un plateau tibial métallique avec ou sans revêtement poreux, d'un insert en polyéthylène, et de composants verrouillables.

Les composants en titane et en polyéthylène sont compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les éléments en chrome-cobalt peuvent altérer la qualité de l'image obtenue par IRM.

UTILISATION PREVUE ET INDICATIONS

L'arthroplastie totale ou unicompartimentale du genou a pour but d'apporter au patient une plus grande mobilité et de diminuer ses douleurs en remplaçant l'articulation du genou endommagée, lorsqu'on a la preuve qu'il reste suffisamment d'os sain pour permettre l'implantation des composants et leur soutien.

AUX USA, CE COMPOSANT A REVETEMENT POREUX A ETE AGREE POUR UTILISATION UNIQUEMENT AVEC DU CIMENT.
TOUS LES COMPOSANTS A REVETEMENT NON POREUX SONT UNIQUEMENT DESTINES A ETRE UTILISES AVEC DU CIMENT.

Les candidats au remplacement total ou unicompartmentale du genou incluent les patients âgés

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557. Released by CDRH on

pour l'articulation atteinte qui exercent et/ou très handicapées à la suite d'une maladie grave, post-traumatique, d'une polyarthrite rhumatoïde ou de l'échec d'une première implantation. Chez les candidats à l'arthroplastie unicompartimentale du genou, seul un côté de l'articulation (le compartiment médian ou latéral) est affecté. La prothèse totale ou unicompartimentale de genou peut être envisagée chez les patients plus jeunes si le chirurgien estime qu'une indication franche de prothèse totale ou unicompartimentale dépasse les risques associés à l'âge du patient et si des efforts limités concernant l'activité et la charge demandées à l'articulation du genou peuvent être assurés. Cela inclut les patients très handicapés, chez lesquels plusieurs articulations sont impliquées et pour lesquels un gain immédiat de mobilité du genou peut laisser envisager une amélioration significative de la qualité de vie.

CONTRE-INDICATIONS

Le remplacement total ou unicompartimental du genou est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Infection évolutive locale ou générale.
2. Perte osseuse ou musculaire, ostéoporose, altérations neuromusculaires ou insuffisance vasculaire dans le membre concerné, à un degré qui rendrait l'intervention injustifiable (ex : absence de structures de soutien musculo-ligamentaires, neuropathie articulaire).
3. Instabilité sévère, secondaire à une destruction avancée de structures ostéochondrales ou à une perte d'intégrité du ligament latéral.
4. Le remplacement unicompartimental est contre-indiqué chez les patients présentant un valgus ou un varus important (plus de 30 °) et définitif.

NOTE : le diabète n'a, jusqu'à présent, pas été recensé comme contre-indication. Cependant, vu le risque élevé de complications, telles qu'infection, ralentissement de la cicatrisation, etc., le médecin doit soigneusement peser l'indication de remplacement du genou chez le patient diabétique sévère.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

ATTENTION :

- **Le matériel à implanter et les composants d'essai de différents fabricants ou systèmes prothétiques ne doivent jamais être utilisés ensemble.**
- **Les composants d'une prothèse de genou ne doivent jamais être réimplantés. Même si le matériel semble en bon état, de microscopiques imperfections peuvent être apparues, qui conduiront à une défaillance.**
- **Toujours utiliser une prothèse d'essai pour réaliser l'essai. Les prothèses d'essai ne doivent pas être assemblées avec des composants destinés à la mise en place permanente. Les prothèses d'essai doivent être identiques en taille aux composants qui seront implantés de manière permanente.**
- **Ne jamais remanier ni modifier ces prothèses.**
- **Eviter de forer des trous de broches multiples dans le tibia proximal car cela pourrait affecter la résistance à la compression du tibia.**

ATTENTION : les affections suivantes, isolément ou ensemble, tendent à faire peser une charge excessive sur le membre atteint, ce qui expose le patient à un risque plus élevé d'échec du remplacement de son genou :

1. Obésité ou surcharge pondérale du patient.
2. Travail manuel
3. Activité sportive intense
4. Niveau élevé d'activité du patient
5. Probabilité de chute.
6. Alcoolisme ou toxicomanie.
7. Autres handicaps pouvant compromettre le résultat de l'intervention

En supplément à tout ce qui précède, les affections suivantes, isolément ou ensemble, tendent à s'opposer à la fixation de la prothèse de genou :

1. Ostéoporose avancée ou capital osseux diminué.
2. Troubles du métabolisme ou traitements médicamenteux généraux, conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux de la prothèse (par ex. : diabète sucré, stéroïdes, immunosuppresseurs, etc.)
3. Antécédents d'infections générales ou locales

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

4. Déformations irréparables suivant une fixation ou à la remise en place de la prothèse.
5. Tumeurs des structures de l'os de soutien.
6. Réactions allergiques aux matériaux de la prothèse (ciment, métal, polyéthylène).
7. Réactions des tissus à la corrosion des implants ou des débris d'usure.
8. Handicaps liés à d'autres articulations (hanches ou chevilles).

Un taux plus élevé d'échec d'implantation de prothèse a été rapporté chez les patients paraplégiques et chez les I.M.C. ou les parkinsoniens.

LORSQUE LE CHIRURGIEN PENSE QUE LA PROTHESE DU GENOU REPRESENTE LA MEILLEURE OPTION THERAPEUTIQUE DISPONIBLE ET DECIDE D'UTILISER CETTE PROTHESE CHEZ UN PATIENT PRESENTANT L'UNE DES MALADIES CITEES CI-DESSUS OU SIMPLEMENT CHEZ UN PATIENT JEUNE ET ACTIF, IL LUI FAUT ABSOLUMENT AVERTIR LE PATIENT DES LIMITES DE RESISTANCE DES MATERIAUX UTILISES POUR LA PROTHESE ET POUR SA FIXATION ET, DONC, DE LA NECESSITE DE DIMINUER DE FACON IMPORTANTE OU D'ELIMINER LES FACTEURS CI-DESSUS MENTIONNES.

La surveillance chirurgicale et postopératoire du patient doit être menée en prenant en compte l'ensemble des facteurs. Les attitudes mentales ou les troubles provenant d'une absence d'observance des consignes du chirurgien par le patient peuvent retarder le rétablissement postopératoire et/ou augmenter le risque d'effets secondaires, y compris la défaillance de la prothèse ou du matériel de fixation.

Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation remplacée peut contribuer à un échec précoce de l'arthroplastie totale ou unicompartimentale par déplacement, fracture et/ou usure des implants. **La durée de vie fonctionnelle de la prothèse du genou n'est, jusqu'à présent, pas clairement établie.** Il conviendra d'informer le patient que des facteurs tels que le poids et le niveau d'activité peuvent considérablement influer sur l'usure de la prothèse.

MODE D'EMPLOI

Phase préopératoire

AVANT L'INTERVENTION, LE CHIRURGIEN DOIT DISCUTER AVEC LE PATIENT DE TOUTES LES LIMITES PHYSIQUES ET MENTALES PARTICULIERES AU PATIENT ET DE TOUS LES ASPECTS DE L'ACTE OPERATOIRE ET DE LA PROTHESE. La discussion doit inclure les limites et les conséquences possibles d'une prothèse totale ou unicompartimentale et la nécessité de suivre les instructions du chirurgien dans la phase postopératoire, particulièrement en ce qui concerne la limitation de l'activité et le poids.

La phase préopératoire et la technique chirurgicale d'implantation de ces composants de prothèse du genou totale ou unicompartimentale ont bénéficié de l'expérience chirurgicale obtenue au cours du développement de cette prothèse et de l'arthroplastie totale ou unicompartimentale du genou en général. L'utilisation clinique de toute prothèse de genou ne doit pas commencer avant que les chirurgiens ne se soient eux-mêmes familarisés avec les techniques spécifiques d'implantation. Certaines méthodes peuvent changer au cours du temps et avec l'acquisition d'une plus grande expérience clinique. Des évaluations critiques de ces changements sont présentées lors de séances de formation chirurgicale régulièrement programmées et auxquelles il est fortement conseillé d'assister. Des brochures et des vidéos de technique chirurgicale sont disponibles chez DePuy.

Les prérequis spécifiques à l'implantation d'une prothèse totale ou unicompartimentale du genou doivent être strictement observés et comprennent :

1. Atteinte arthrosique des surfaces fémoro-tibiale et/ou fémoro-patellaire.
2. Stabilité des ligaments latéraux ou possibilité de plastie ligamentaire.
3. Axe physiologique existant ou récupérable.
4. Intégrité du quadriceps et du tendon poplité.
5. Rotule naturelle capable d'accepter le composant patellaire, si le cas se présente.

Phase peropératoire

Pour l'intervention, il est conseillé d'avoir une réserve d'implants, comprenant des tailles supérieures et inférieures à celle que l'on prévoit d'utiliser.

Une manipulation correcte du matériel qui doit être implanté est obligatoire. Ces prothèses doivent être manipulées à tout moment par du personnel muni de gants chirurgicaux stériles. Il faut absolument éviter le contact des composants avec des objets durs. Le contact des surfaces

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ds processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06

poreuses avec tous tissus ou matériaux pouvant libérer des fibres doit être absolument prescrit. Avant utilisation, il est nécessaire d'effectuer une inspection visuelle de chaque composant pour rechercher d'éventuelles imperfections. Une détérioration ou des modifications de la prothèse peuvent provoquer des anomalies, qui seront à l'origine d'une défaillance.

Nous suggérons l'utilisation de certains instruments chirurgicaux spéciaux pour ce type de chirurgie. Il est important de revoir l'utilisation et le maniement de ces instruments. Les gabarits d'alignement et de coupe doivent être vérifiés avant l'intervention. Des instruments faussés ou abîmés peuvent être à l'origine d'une malposition de la prothèse et entraîner un échec de l'arthroplastie.

Un bon nettoyage et une préparation correcte des surfaces osseuses sont essentiels à la bonne fixation de la prothèse. La résection osseuse doit se limiter au minimum nécessaire pour accepter la prothèse. Une résection osseuse trop importante ou l'utilisation de broches multiples pour bien fixer les instruments peut induire des problèmes mécaniques et une résorption osseuse, ayant pour conséquence un échec de l'intervention par descellement ou déformation de l'implant. Au moment de la préparation des surfaces osseuses et de la mise en place des composants, vérifier que l'alignement est correct.

Avant de refermer la plaie, le site chirurgical doit être soigneusement débarrassé des particules osseuses, du ciment résiduel, des séquestres, etc. Des particules étrangères à l'interface métal/plastique peuvent provoquer une usure excessive. Séquestres et/ou becs-de-perroquet peuvent provoquer une luxation, limiter les mouvements ou les rendre douloureux. L'amplitude des mouvements doit être soigneusement vérifiée et corrigée comme il se doit, afin d'éviter un scellement incorrect, une instabilité ou un empiètement.

Postopératoire

Une observance stricte par le patient des instructions du chirurgien et de ses avertissements est extrêmement importante. Il faudra suivre les directives habituelles à la phase postopératoire. A ce stade, le patient sera prévenu qu'il devra gérer son niveau d'activité pour éviter à l'articulation remplacée des efforts excessifs. Le patient sortira de l'hôpital muni d'instructions écrites complètes et averti des précautions à prendre concernant les exercices, les traitements et toutes les restrictions d'activité. Il est recommandé d'effectuer un suivi périodique et des radios pour pouvoir faire une comparaison avec l'état postopératoire immédiat et détecter à long terme déplacement, un descellement, une courbure ou une fêlure des composants. Si le cas se présente, il faut placer le patient sous surveillance étroite, évaluer la possibilité d'évolution de la détérioration et peser le bénéfice d'une révision précoce.

EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS

Les effets indésirables et les complications suivants sont ceux que l'on rencontre le plus souvent avec les prothèses totales ou unicompartimentales du genou .

Généraux

1. Descellement précoce ou tardif, régression tibiale, infréchissement, fêlure, fracture, déformation ou usure de l'un ou de plusieurs des composants prothétiques, souvent liés aux facteurs mentionnés dans la rubrique AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS. Le descellement peut aussi se produire à la suite d'une mauvaise fixation ou d'un positionnement incorrect des composants.
2. Infection précoce ou tardive, pouvant nécessiter l'ablation de l'implant, suivie d'une arthrodèse.
3. Douleur, luxation, subluxation, contracture à la flexion, diminution de la mobilité, allongement ou raccourcissement de la jambe, provoqués par une mauvaise position, un descellement ou une usure des composants.
4. Usure excessive des composants en polyéthylène, due à une atteinte du composant fémoral, à des fragments de ciment ou d'os libres et/ou à des niveaux d'activité ou un poids élevés du patient.
5. Fractures du tibia ou du fémur. Les fractures en cours d'intervention sont habituellement associées à la chirurgie de révision, à une déformation et/ou à une ostéoporose sévères. Les fractures postopératoires sont généralement des fractures de fatigue. Les fractures peuvent provenir de défauts du cortex, de trous de broches multiples, de trous de vis antérieurs d'un alésage mal centré et/ou d' une mauvaise répartition du ciment osseux.

s? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

6. Troubles cardiovasculaires et maladie thromboembolique, complications thrombose veineuses, embolie pulmonaire et infarctus du myocarde.
7. Réactions tissulaires, ostéolyse et/ou descellement de l'implant provoqués par la corrosion du métal, une allergie, des débris d'usure ou des particules de ciment libres.
8. Myosite ossifiante, en particulier chez les sujets masculins arthrosiques, ayant une amplitude articulaire limitée avant l'intervention et/ou une myosite antérieure. L'incidence de myosite ossifiante augmente avec les antécédents chirurgicaux et dans les cas d'infection.
9. Paralysie éventuelle du nerf tibial antérieur après arthroplastie du genou unicompartimentale latérale.

Postopératoires immédiats

1. Hématome.
2. Retard de cicatrisation ou déhiscence de la plaie.
3. Varus ou valgus
4. Régression associée à tous les composants en polyéthylène.

Postopératoires tardifs

1. Mauvaise amplitude des mouvements, due à une sélection, un positionnement incorrects, des calcifications périarticulaires et/ou un empiétement des composants.
2. Calcification périarticulaire ou ossification avec ou sans restriction de la mobilité articulaire.
3. Fracture de la rotule résultant d'une tension excessive ou d'un affaiblissement peropératoire.
4. Aggravation des problèmes du membre concerné ou du membre controlatéral, provoquée par une différence de longueur des jambes.

L'incidence et la sévérité des complications résultant de la mise en place d'une prothèse totale ou unicompartimentale de genou sont habituellement plus importantes lors des révisions que dans les interventions primaires. Les problèmes courants comprennent le choix de l'emplacement de l'incision et la diminution du matériel squelettique. Au cours des révisions, il faut s'attendre à une augmentation des temps opératoires et à une plus grande incidence d'infections, d'embolies pulmonaires et d'hématomes au niveau de la plaie.

CONDITIONNEMENT

Les composants d'une prothèse totale ou unicompartimentale de genou sont livrés sous emballage individuel STERILE. Tous les composants en métal sont stérilisés par irradiation. Les composants en polyéthylène peuvent être stérilisés au plasma gazeux ou par irradiation, selon indication portée sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Les sortir de leur emballage en utilisant une technique d'asepsie validée et seulement après avoir déterminé la bonne taille à utiliser. **Pour les composants en métal seulement : s'il est déterminé que l'implant risque de ne plus être stérile mais qu'il est encore acceptable pour l'usage auquel on le destine d'après la détermination du médecin, l'implant doit être rincé et stérilisé avant implantation, selon les instructions suivantes.**

Les composants tibiaux et patellaires en polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE) sont livrés sous emballage individuel STERILE. Les sortir de leur emballage en utilisant une technique d'asepsie validée et seulement après avoir déterminé la bonne taille à utiliser. **Les composants en polyéthylène ne doivent pas être restérilisés. Pour les composants en polyéthylène : NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STERILE SEMBLE ABIMÉ.**

RINÇAGE/NETTOYAGE

Utiliser de l'eau ou du sérum physiologique à la température ambiante pour faire tremper l'implant. Le laisser tremper pendant au moins 5 minutes. Sécher le produit immédiatement. Inspecter l'implant avant de le stériliser.

STERILISATION (composants en métal seulement)

Si la restérilisation est nécessaire, il est conseillé d'utiliser les paramètres suivants, qui ont été validés pour assurer un niveau de stérilité (SAL) de 10^{-6} :

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

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

configurazioni prodotte dagli stessi personale, posizioni, [illegible] procedés de stérilisation, afin d'établir la procédure, sa fiabilité et sa reproductibilité. On peut utiliser la stérilisation rapide, le cas échéant, conformément aux modalités spécifiques à l'établissement de santé.

ATTENTION : ne pas restériliser les composants en polyéthylène.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: la Legislazione Federale vigente negli USA limita la vendita di questo presidio esclusivamente su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La protesi totale del ginocchio è composta da componenti femorali, tibiali e rotulee, in confezioni individuali, studiate appositamente per la sostituzione della superficie articolare naturale del ginocchio. La componente femorale è un impianto in metallo, con o senza rivestimento poroso. La componente tibiale può essere completamente in polietilene oppure consistere di un piatto tibiale in metallo, con o senza rivestimento poroso, di un inserto in polietilene e di componenti di bloccaggio. Alcune componenti metalliche sono dotate di steli e/o cunei modulari. La componente rotulea può essere completamente in polietilene oppure in polietilene con metal-back.

La protesi monocompartimentale di ginocchio è composta da componenti femorali e tibiali in confezioni singole, studiate appositamente per la sostituzione della naturale superficie articolare di un condilo del ginocchio. La componente femorale è in metallo, con o senza rivestimento poroso. la componente tibiale può essere realizzata interamente in polietilene oppure consistere di un piatto tibiale metallico, con o senza rivestimento poroso, di un inserto in polietilene e di componenti di bloccaggio.

Le componenti in titanio e polietilene sono compatibili con la tecnica diagnostica per immagini a risonanza magnetica (RM), mentre quelle in cobalto cromo possono interferire con l'immagine generata con RM.

USO PREVISTO ED INDICAZIONI

L'artroplastica totale o monocompartimentale di ginocchio è indicata nei casi in cui l'articolazione compromessa debba essere sostituita per aumentare la mobilità e ridurre il dolore, in presenza di osso sufficientemente sano per accogliere e sostenere le componenti.

NEGLI STATI UNITI, QUESTA COMPONENTE A RIVESTIMENTO POROSO È STATA APPROVATA ESCLUSIVAMENTE PER L'USO CEMENTATO. QUALSIASI COMPONENTE CON RIVESTIMENTO NON POROSO È INDICATA ESCLUSIVAMENTE PER L'USO CEMENTATO.

I candidati alla sostituzione totale o monocompartimentale di ginocchio sono pazienti anziani con articolazioni molto dolorose e/o gravemente compromesse a causa di osteoartrosi, artrite post-traumatica, artrite reumatoide o fallita protesizzazione pregressa. Nei candidati all'artroplastica monocompartimentale di ginocchio, è interessato solo un comparto articolare (mediale o laterale). La protesizzazione totale o monocompartimentale di ginocchio nei pazienti giovani può essere considerata se il chirurgo ritiene che la chiara indicazione a favore dell'intervento superi i rischi associati all'età del paziente, e se è possibile garantire un livello limitato di attività ed il carico ridotto sull'articolazione interessata. Sono inclusi i pazienti affetti da grave disabilità a carico di più articolazioni per i quali il riacquisto della mobilità dell'anca può comportare l'aspettativa di miglioramenti significativi nella qualità della vita.

CONTROINDICAZIONI

L'artroplastica totale o monocompartimentale di ginocchio è controindicata in presenza di:

1. Infezioni attive locali o sistemiche.
2. Perdita di tessuto osseo o muscolare, osteoporosi, compromissione neuromuscolare o deficit vascolare a carico dell'arto interessato tale da non giustificare la chirurgia (ad es. assenza delle strutture muscololegamentose, artropatia neuropatica).

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557, Released by CDRH on

3. grave instabilità secondaria alla perdita avanzata della struttura osteoarticolare o all'assenza di integrità legamentosa dei collaterali.
4. L'artroplastica monocompartimentale di ginocchio è controindicata nei pazienti che presentano gravi deformità fisse in valgo o in varo (oltre 30°).

NOTA: al momento attuale, il diabete non è considerato una controindicazione. Alla luce del maggior rischio di complicanze, come infezione, guarigione lenta della ferita ecc., i medici devono tuttavia valutare attentamente l'opportunità di sostituire l'anca nei pazienti affetti da diabete grave.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

ATTENZIONE:

- **Non utilizzare mai assieme impianti e componenti di prova di produttori diversi o parte di distinti sistemi protesici.**
- **Non riutilizzare mai componenti protesiche di ginocchio espiantate; anche se all'apparenza integre, potrebbero aver subito difetti microscopici, capaci di portare al fallimento dell'impianto.**
- **Utilizzare sempre una protesi di prova a fini di controllo. Non assemblare le prove con le componenti protesiche definitive. Le prove devono essere della stessa taglia, della stessa versione, ecc. delle rispettive componenti definitive.**
- **Non alterare né modificare in alcun modo gli impianti.**
- **Evitare di praticare più fori per accogliere i perni nella tibia prossimale per evitare di compromettere la forza compressiva della tibia.**

ATTENZIONE: i seguenti fattori descritti, da soli o in associazione, tendono ad esercitare un carico eccessivo sull'arto interessato e rappresentano quindi un rischio maggiore di insuccesso nell'artroplastica di ginocchio:

1. Obesità o sovrappeso del paziente.
2. Lavoro manuale.
3. Partecipazione attiva allo sport.
4. Elevato livello di attività.
5. Trascorsi di cadute.
6. Alcolismo o tossicodipendenza.
7. Altri tipi di disabilità del genere.

Oltre ai fattori summenzionati, la presenza dei seguenti fattori clinici tendono ad incidere negativamente sulla fissazione della protesi:

1. Osteoporosi avanzata o sostanza ossea insufficiente.
2. Turbe del metabolismo e farmacoterapia sistemica che comportano il deterioramento progressivo del supporto osseo della protesi (ad es. diabete mellito, terapie steroidee, terapie immunosoppressive ecc.)
3. Anamnesi di infezione generale o locale.
4. Deformità gravi che compromettano la fissazione o il posizionamento corretto della protesi.
5. Tumori delle strutture ossee portanti.
6. Sensibilità ai materiali protesici (ad es. cemento osseo, metallo, polietilene).
7. Reazioni tissutali alla corrosione e ai detriti da usura della protesi.
8. Disabilità di altre articolazioni (ad es. ginocchia e caviglie).

Si è osservata una maggiore incidenza di fallimento della protesi in pazienti paraplegici e in quelli affetti da paralisi cerebrale o morbo di Parkinson.

NEL CASO IN CUI IL CHIRURGO ACCERTI CHE LA SOSTITUZIONE DEL GINOCCHIO È LA MIGLIORE OPZIONE TERAPEUTICA DISPONIBILE E DECIDA DI UTILIZZARE QUESTA PROTESI IN UN PAZIENTE CHE PRESENTA UNO QUALSIASI DEI SUDDETTI FATTORI, OPPURE SE IL PAZIENTE È GIOVANE ED ATTIVO, È ESSENZIALE INFORMARE IL PAZIENTE DEI LIMITI DI RESISTENZA DEI MATERIALI IN CUI LA PROTESI È REALIZZATA E DI QUELLI IMPIEGATI PER LA SUA FISSAZIONE E DELLA NECESSITÀ DI RIDURRE NOTEVOLMENTE O DI ELIMINARE QUALSIASI FATTORE SUMMENZIONATO CHE NE PREGIUDICHI IL SUCCESSO.

La gestione chirurgica e postoperatoria del paziente deve essere condotta valutando attentamente tutte le condizioni esistenti. Le attitudini od eventuali turbe mentali che potrebbero portare il paziente a non aderire alle disposizioni del chirurgo possono ritardare il recupero postoperatorio e /o aumentare il rischio di effetti avversi, tra cui il fallimento o la mancata fissazione dell'impianto.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

L'attività fisica eccessiva comporta un'accelerazione sostanziale possibile cedimento di impianto precoce della protesi, causandone la migrazione, frattura e/o usura. **Al momento non è stata stabilita chiaramente la durata funzionale delle protesi di ginocchio.** Il paziente deve essere informato dei fattori che possono incidere in modo significativo sull'usura della protesi, quali peso e livelli di attività fisica.

INFORMAZIONI PER L'USO

Preoperatorio

PRIMA DELL'INTERVENTO IL CHIRURGO DEVE SPIEGARE AL PAZIENTE TUTTE LE LIMITAZIONI FISICHE E PSICOLOGICHE E TUTTI GLI ASPETTI DELL'INTERVENTO CHIRURGICO E DELLA PROTESI. Tale colloquio deve coprire le limitazioni dell'artroplastica, le possibili conseguenze derivanti da tali limitazioni e la necessità di seguire le istruzioni del chirurgo nel postoperatorio, in particolare per quanto concerne la limitata attività e il peso.

La pianificazione preoperatoria e la tecnica chirurgica per l'impianto queste componenti del sistema monocompartimentale di ginocchio sono state perfezionate in base all'esperienza chirurgica acquisita durante lo sviluppo di numerose protesi monocompartimentali. Il chirurgo non deve iniziare ad utilizzare le protesi di ginocchio nel contesto clinico finché non abbia acquisito la completa conoscenza della tecnica d'impianto specifica. Alcune metodiche sono soggette a future modifiche in base all'esperienza clinica acquisita. Le valutazioni critiche di tali modifiche sono presentate durante i corsi di formazione alla tecnica chirurgica regolarmente programmati. Si consiglia pertanto che il chirurgo frequenti regolarmente tali corsi. Opuscoli e filmati sulle tecniche chirurgiche sono disponibili presso DePuy.

I requisiti specifici da osservare rigidamente nella protesizzazione totale o monocompartimentale del ginocchio comprendono:

1. Patologia artritica rilevante a carico delle superfici femoro-tibiali o femoro-rotulee.
2. Legamenti collaterali stabili o ricostruibili.
3. Allineamento assiale fisiologico o correggibile.
4. Quadricipiti e meccanismi dei muscoli posteriori della coscia intatti.
5. Se si impiega una componente rotulea, l'osso rotuleo deve essere adatto ad accogliere la componente.

Intraoperatorio

Si raccomanda di avere a disposizione in corso di intervento componenti di almeno una taglia superiore ed inferiore a quella stabilita nel preoperatorio, in modo da poter selezionare la taglia corretta durante l'intervento.

È essenziale manipolare correttamente gli impianti. Le protesi devono essere maneggiate solo ed esclusivamente da personale munito di guanti chirurgici. Si deve inoltre evitare che la protesi venga a contatto con oggetti duri. Particolare cautela è richiesta nell'evitare che la superficie porosa venga a contatto con tessuti ed altri materiali rilascianti fibre. Prima dell'uso è importante procedere sempre ad un'ispezione visiva di ciascun impianto, onde escludere la presenza di eventuali imperfezioni. Danni o alterazioni degli impianti possono produrre sollecitazioni e difetti che potrebbero rappresentare il maggior fattore contribuente al fallimento della protesi.

Nell'esecuzione dell'intervento si consiglia l'uso di alcuni strumenti chirurgici speciali. È importante una revisione dell'uso e del trattamento di questi strumenti. I mirini e le dime di resezione vanno controllate prima dell'intervento. Gli strumenti danneggiati o deformati possono determinare una posizione scorretta dell'impianto e provocarne il fallimento.

È importante pulire e preparare adeguatamente le superfici dell'osso ai fini della fissazione della protesi. L'escissione dell'osso dovrà essere limitata alla quantità necessaria per l'impianto della protesi. Una ablazione eccessiva dell'osso o l'uso di più perni per l'ancoraggio dello strumentario può causare disturbi meccanici e il riassorbimento dell'osso con conseguente fallimento dell'intervento dovuto a mobilizzazione o deformazione dell'impianto. Al momento della preparazione delle superfici dell'osso e del posizionamento delle componenti, è essenziale assicurarsi che l'allineamento sia corretto.

Prima di procedere alla sutura, la sede chirurgica deve essere ripulita accuratamente da frammenti ossei, osso ectopico, cemento osseo, ecc. la presenza di particelle estranee sull'interfaccia articolare metallo-plastica possono portare all'usura eccessiva della protesi. L'osso ectopico e/o frammenti ossei possono essere causa di dislocazione o mobilità dolorosa e limitata. Particolare

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

attenzione è richiesta nel corso dell'escursione dei movimenti per assicurare la presenza di mancata congruenza delle componenti protesiche, instabilità o conflitto; se del caso, tali difetti devono essere rettificati.

Fase postoperatoria

È essenziale che il paziente si attenga scrupolosamente alle istruzioni ed agli avvertimenti del chirurgo. Nell'assistenza postoperatoria devono essere seguite pratiche approvate. Dopo l'intervento, il paziente deve essere informato di regolare il livello delle sue attività in modo da tutelare l'articolazione protesizzata da sforzi ingiustificati. Al momento della dimissione, al paziente devono essere consegnate le debite istruzioni e raccomandazioni scritte riguardanti gli esercizi e le terapie da seguire, nonché le indicazioni sulle appropriate limitazioni delle attività fisiche. Si raccomandano controlli periodici comprendenti esami radiografici, per confrontarli con le precedenti condizioni postoperatorie per rilevare evidenze a lungo termine di un'eventuale migrazione, mobilizzazione, curvatura o incrinatura delle componenti. Se si osservano segni di uno o più di questi eventi il paziente deve essere tenuto in stretta osservazione, per valutare le possibilità di ulteriori deterioramenti e i benefici di una revisione anticipata.

EVENTI AVVERSI E COMPLICANZE

Di seguito vengono riportati gli eventi avversi o le complicanze più frequentemente osservati nell'artroplastica monocompartimentale di ginocchio.

In generale

1. Mobilizzazione precoce o tardiva, cedimento tibiale, curvatura, incrinatura, frattura, deformazione o usura di una o più componenti protesiche, spesso correlate ai fattori elencati in AVVERTENZE E PRECAUZIONI. Si può anche verificare la mobilizzazione dovuta a mancata fissazione o malposizionamento.
2. Infezione precoce o tardiva che può richiedere l'espianto della protesi e la successiva artrodesi.
3. Dolore, dislocazione, sublussazione, contratture di flessione, ridotta escursione dei movimenti, oppure allungamento o accorciamento della gamba imputabili a malposizionamento, mobilizzazione o usura dei componenti.
4. Usura eccessiva delle componenti in polietilene dovuta a danno operatorio alla componente femorale, scollamento del cemento e/o frammenti ossei e/o livello di attività eccessivo o sovrappeso del paziente.
5. Fratture della tibia o del femore. Le fratture in fase operatoria sono di solito associate a chirurgia di revisione, deformità e/o osteoporosi grave. Le fratture postoperatorie sono, di solito, fratture da sforzo. Le fratture possono essere il risultato di difetti nella corticale derivanti da più fori per perni, precedenti fori per viti, malorientamento dell'alesaggio e/o a cemento osseo insufficiente o mal distribuito.
6. Disturbi cardiovascolari e malattie tromboemboliche, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e infarto miocardico.
7. Reazioni tissutali, osteolisi, e/o scollamento dell'impianto dovuto a corrosione metallica, reazioni allergiche oppure accumulo di detriti da usura o di particelle di cemento liberate.
8. Miosite ossificante, in particolare nei soggetti di sesso maschile con artrite ipertrofica, limitata escursione dei movimenti preoperatoria e/o miosite pregressa. L'incidenza di miosite ossificante aumenta in presenza di anamnesi di chirurgia pregressa e di infezione.
9. Possibile paralisi del nervo peroneale successiva ad artroplastica monocompartimentale laterale di ginocchio.

Fase postoperatoria immediata

1. Ematoma.
2. Ritardata guarigione della ferita o deiscenza.
3. Deformità in varo-valgo
4. Cedimento associato all'uso delle componenti in PE.

Fase postoperatoria tardiva

1. Inadeguata escursione dei movimenti derivante da selezione errata o malposizionamento delle componenti, conflitto e/o calcificazione periarticolare.
2. Calcificazione o ossificazione periarticolare con o senza impedita mobilità dell'articolazione.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

3. Rottura della rotula [illegible] nell'intraoperatorio.
4. Rectudescenza dei problemi articolari a carico dell'arto interessato [illegible] controlaterale imputabili alla discrepanza nella lunghezza dell'arto.

L'incidenza e la gravità delle complicanze nella protesizzazione totale o monocompartimentale di ginocchio sono di regola maggiori nella chirurgia di revisione che in quella primaria. I problemi più frequenti comprendono: difficoltà nella scelta della via d'accesso (incisione) e deficit di sostanza ossea. In generale, nella chirurgia di revisione è normale aspettarsi un tempo operatorio più lungo, un aumentato rischio di infezioni, l'insorgenza di emorragie [illegible] ed ematomi a livello della ferita.

CONFEZIONE

Le componenti del sistema protesico totale o monocompartimentale di ginocchio [illegible] confezionate individualmente e fornite STERILI. Tutte le componenti metalliche sono sterilizzate per irradiazione. Le componenti in polietilene possono essere sterilizzate mediante gassificazione o irradiazione, come indicato dall'etichetta affissa sulla confezione esterna. Le componenti vanno rimosse dalla confezione seguendo tecniche asettiche approvate solo dopo aver determinato la taglia corretta da impiegare. **Solo componenti metalliche: se si ritiene che l'asepsi della protesi sterile sia stata compromessa, ma il chirurgo la ritiene comunque idonea all'uso previsto, prima di procedere all'impianto detergere e sterilizzare la protesi conformemente alle seguenti istruzioni.** Le componenti tibiali in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) sono confezionate individualmente e fornite STERILI. Le componenti vanno rimosse dalla confezione seguendo tecniche asettiche approvate solo dopo aver determinato la taglia corretta da impiegare. **Le componenti in polietilene non vanno risterilizzate. Solo componenti in polietilene: NON USARE SE LA CONFEZIONE NON APPARE INTEGRA.**

DETERSIONE E PULIZIA

Immergere la protesi in acqua sterile, a temperatura ambiente in soluzione fisiologica sterile per almeno 5 minuti, quindi asciugarla immediatamente ed ispezionarla prima di procedere alla sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE (Solo componenti metalliche)

Se si rende necessaria la sterilizzazione, si consiglia osservare i seguenti parametri [illegible] per garantire un livello di sterilità (SAL) di 10^{-6}.

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Prevuoto	132 °C	10 minuti

NOTA: ogni procedura di sterilizzazione deve essere collaudata onde verificare che sia conforme alle norme vigenti. È estremamente importante che personale qualificato ed esperto nei processi di sterilizzazione convalidi i parametri di qualificazione prestazionale in base ad ogni tipologia dell'apparecchiatura per la sterilizzazione utilizzata nella struttura e ad ogni combinazione dispositivo medicale/carico, al fine di convalidare sia il processo che la sua affidabilità e ripetibilità. Se del caso, è possibile eseguire la sterilizzazione flash, conformemente al protocollo del personale ospedaliero specifico.

ATTENZIONE: non risterilizzare le componenti in polietilene.

ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE EMPLEO

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

DESCRIPCION DEL APARATO

Una Prótesis de Rodilla Total está compuesta de componentes rotular, tibial y femoral empaquetados individualmente diseñados para el reemplazo de la superficie articular natural de la articulación de la rodilla. El componente femoral es un implante de metal, con o sin revestimiento

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

diseño. El componente de tibia puede ser un componente completamente rebordeado, puede estar formado por una bandeja de tibia metálica con o sin revestimiento poroso y una pieza inserta de polietileno y componentes de enclavamiento. Algunos componentes metálicos tienen vástagos y cuñas modulares. El componente de rótula puede ser de un diseño completamente de polietileno o puede ser un componente de polietileno con refuerzo metálico.

Una Prótesis de Rodilla Unicompartamental está compuesta de componentes tibial y femoral empaquetados individualmente, diseñados para el reemplazo de la superficie articular natural de un cóndilo de la articulación de la rodilla. El componente femoral es de metal con o sin revestimiento poroso, y el componente tibial puede ser un componente todo de polietileno o comprender una bandeja tibial de metal con o sin revestimiento poroso, y un inserto de polietileno y componentes de enclave.

Los componentes de titanio y polietileno son compatibles con Imaginería de Resonancia Magnética (MRI). Los componentes de cobalto cromo pueden interferir con la calidad de la imagen obtenida al usar MRI.

DESTINO DE USO/INDICACIONES

La artroplastia de rodilla total o unicompartamental está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente por el reemplazo de la articulación de la rodilla dañada en pacientes en los que haya evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y soportar los componentes.

ESTE COMPONENTE CON REVESTIMIENTO POROSO HA SIDO APROBADO EN LOS EE.UU. SÓLO PARA SU USO CEMENTADO.
TODO COMPONENTE SIN REVESTIMIENTO POROSO SE DESTINA A SU USO CEMENTADO SOLAMENTE.

Entre los candidatos para el reemplazo de rodilla total o unicompartamental se incluyen a pacientes de edad avanzada con una articulación muy dolorosa y/o incapacitada severa causada por osteoartritis, artritis postraumática, artritis reumática o una implantación anterior fracasada. En candidatos para la artroplastia de rodilla unicompartamental, sólo un lado de la articulación (los compartimientos medial o lateral) está afectado. La artroplastia de rodilla total o unicompartamental puede ser considerada para pacientes jóvenes, si, en la opinión del cirujano, una indicación inequívoca para el reemplazo de la rodilla unicompartamental total contrapese los riesgos asociados con la edad del paciente, y se dé por garantizada una demanda limitada en cuanto a la actividad y carga que la articulación de la rodilla soportare. Esto incluye a pacientes con incapacidades severas y en múltiples articulaciones para quienes una ventaja inmediata en la movilidad de la rodilla resulte en una expectativa de gran realce en la calidad de vida.

CONTRAINDICACIONES

A continuación se dan contraindicaciones para la artroplastia de rodilla total o unicompartamental:

1. Infección activa local o sistémica.
2. Pérdida de hueso o musculatura, osteoporosis, compromiso neuromuscular o deficiencia vascular en el miembro afectado de suficiente grado como para que cause que el procedimiento no sea adecuado (por ejemplo la falta de estructuras de soporte de ligamentos musculares, neuropatía de articulación).
3. Inestabilidad secundaria severa debida a la pérdida avanzada de estructura osteocondral o la falta de integridad de ligamentos colaterales.
4. El reemplazo de rodilla unicompartamental está contraindicado en pacientes con valgus fijo severo (más de 30°) o deformidad varus.

NOTA: Hasta la fecha, la diabetes no ha sido establecida como una contraindicación. Sin embargo, debido a que aumenta los riesgos de complicaciones tales como infecciones, cicatrización lenta de heridas, etc., el médico debe considerar con cuidado si es aconsejable la implantación de una prótesis de rodilla en un paciente afectado gravemente de diabetes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CUIDADO :

- **Los componentes de prótesis y ensayo de un fabricante no deben usarse nunca con aquellos de otro fabricante o sistema de implantación.**
- **Los componentes de la prótesis de rodilla no deben nunca volver a usarse. Aunque el**

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

implante parezca intacto, puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían terminar por fallar.

- **Para realizar ensayos usar siempre prótesis de ensayo. Los ensayos no deben realizarse con componentes destinados a una implantación permanente. Los ensayos deben tener la misma configuración de tamaño, etc., que los componentes correspondientes que se van a implantar permanentemente.**
- **No contornear ni modificar las prótesis de ninguna forma.**
- **Evitar la perforación de múltiples agujeros en la tibia proximal que pudieren afectar la resistencia compresiva de la tibia.**

CUIDADO: Las condiciones siguientes, individualmente o en conjunto, tienden a ejercer una mayor carga en el miembro afectado lo que pone al paciente en mayor riesgo de que la artroplastia de rodilla fracase:

1. Obesidad o excesivo peso del paciente
2. Trabajo manual.
3. Participación activa en deportes
4. Alto nivel de actividad del paciente.
5. Posibilidad de caídas.
6. Adicción al alcohol o a las drogas
7. Otras incapacidades, según sea apropiado.

Además de lo anterior, las condiciones físicas siguientes, singular o en conjunto, tienden a afectar adversamente la fijación de los implantes de rodilla:

1. Osteoporosis marcada o material óseo deficiente.
2. Desórdenes metabólicos o tratamientos farmacológicos sistémicos que causen una deterioración progresiva del soporte de hueso sólido para los implantes (ej., diabetes mellitus, terapias de cortisona, terapias inmunosupresivas, etc.)
3. Historia de infecciones generales o locales.
4. Deformaciones severas que causen una fijación débil o una posición incorrecta de la prótesis
5. Tumores de las estructuras óseas de soporte.
6. Reacciones alérgicas a materiales del implante (ej., cemento óseo, poliéster, metal)
7. Reacciones de tejidos a la corrosión o a residuos de desgaste del implante
8. Incapacidades de otras articulaciones (es decir, caderas y tobillos)

Se ha informado de la mayor frecuencia del fracaso de implantes en pacientes paraplejicos y en pacientes que padecen de parálisis cerebral o la Enfermedad de Parkinson.

CUANDO EL CIRUJANO DETERMINE QUE EL REEMPLAZO DE RODILLA TOTAL ES LA MEJOR OPCION MEDICA DISPONIBLE Y DECIDA USAR ESTA PROTESIS EN UN PACIENTE QUE PADEZCA CUALQUIERA DE LAS DOLENCIAS ANTEDICHAS O EN UN PACIENTE QUE SIMPLEMENTE ES JOVEN Y ACTIVO, ES IMPERATIVO QUE SE EXPLIQUEN AL PACIENTE LOS LIMITES DE RESISTENCIA DE LOS MATERIALES USADOS EN EL DISPOSITIVO Y PARA LA FIJACION ASI COMO LA NECESIDAD CONSIGUIENTE DE ELIMINAR O REDUCIR SUSTANCIALMENTE CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES ANTEDICHAS.

El tratamiento quirúrgico y postoperativo del paciente debe realizarse con la debida consideración a todas las condiciones existentes. Las actitudes o desórdenes mentales que impidan que el paciente acate las instrucciones del cirujano podrían retrasar la recuperación postoperativa y/o aumentar el riesgo de efectos adversos, incluso la falla de la prótesis o la falla de la fijación del implante.

Una actividad física excesiva o trauma que afecte la nueva articulación artificial pueden contribuir a la falla prematura de la prótesis al causar un cambio de posición, fractura y/o desgaste de los implantes. **La vida útil esperada de las prótesis de rodilla no está claramente establecida de momento.** Se debe informar al paciente que factores tales como los niveles de peso y actividad pueden influir considerablemente en el desgaste

INFORMACION DE EMPLEO

Preoperatorio

ANTES DE LA CIRUGIA, EL CIRUJANO DEBE DISCUTIR CON EL PACIENTE TODAS LAS LIMITACIONES FISICAS Y MENTALES PARTICULARES DEL PACIENTE ASI COMO TODOS LOS ASPECTOS DE LA CIRUGIA Y DE ESTA PROTESIS. En esta discusión se deben incluir las

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Infecciones de la articulación de la rodilla, la posible consecuencia de otras infecciones y la necesidad de acatar las instrucciones postoperativas del cirujano, en particular en lo que se refiere a una actividad y peso.

La planificación preoperativa y la técnica quirúrgica para la implantación de estos componentes de reemplazo total o unicompartamental de la rodilla ha evolucionado de la experiencia quirúrgica adquirida durante el desarrollo de muchas prótesis totales o unicompartamentales. El cirujano no debe empezar el uso clínico de una prótesis de rodilla hasta que esté completamente familiarizado con la técnica de implantación específica. Ciertos métodos pueden cambiar a lo largo del tiempo a medida que se gana mayor experiencia clínica. Hay cursos programados de análisis críticos de tales cambios en cirugía que se presentan con regularidad a los que se aconseja asistir periódicamente. También hay folletos y videos sobre técnicas quirúrgicas que pueden obtenerse de DePuy.

Los prerequisitos específicos para el reemplazo de rodilla total o unicompartamental que se deben seguir estrictamente incluyen:

1. Enfermedad artrítica significativa de las superficies tibia-femorales y rótulo-femorales.
2. Ligamentos colaterales estables o reconstruibles.
3. Alineación axial fisiológica o corregible.
4. Mecanismos intactos de cuádriceps y tendón del hueso poplíteo.
5. Si se usa un componente rotular, el hueso de la rótula debe ser adecuado para aceptar el componente de la rótula.

Intraoperatorio

Se recomienda tener a mano durante la cirugía, además de los componentes de los tamaños establecidos para la prótesis, componentes de tamaños mayores y menores en caso de que se necesiten.

Es imperativo que los componentes de prótesis se manipulen de la forma correcta. Las prótesis deben ser siempre manipuladas por personal que lleve guantes estériles de cirugía. No permitir que ningún componente haga contacto con objetos duros. No permitir que las superficies porosas hagan contacto con tela u otros materiales que desprendan fibras. Previo a su uso en cirugía, debe realizarse una inspección visual rutinaria de cada componente para comprobar que no hayan imperfecciones en los mismos. Si los componentes han sido dañados o contorneados pueden producir defectos que pudieran ser el punto focal de la falla de la prótesis.

Se sugiere usar ciertos instrumentos quirúrgicos especiales para realizar esta cirugía. Es importante revisar el uso y la manipulación de estos instrumentos. Los dispositivos de alineación y de corte se deben comprobar antes de la cirugía. Instrumentos torcidos o dañados pueden causar una postura incorrecta de la prótesis y ser causa de que la implantación de la misma no tenga éxito.

Para que la fijación de la prótesis sea correcta es importante limpiar y preparar las superficies óseas. La excisión de hueso debe limitarse a la cantidad necesaria para acoplar la prótesis. Si se retira demasiado hueso o se emplean clavijas múltiples para fijar instrumentos pueden ocurrir problemas mecánicos y la reabsorción de hueso, causando el fallo del procedimiento debido al desprendimiento o la deformación de la prótesis. Al preparar las superficies óseas y poner los componentes se debe asegurar que la alineación sea la correcta.

Antes del cierre de la incisión quirúrgica se debe limpiar bien de astillas óseas, residuos de cemento, hueso ectópico, etc. Partículas extrañas en el interfaz articular de metal/plástico pueden causar desgaste excesivo. El hueso ectópico y/o las espuelas de hueso pueden causar dislocación o movimiento doloroso y restringido. La amplitud de movimiento se debe verificar detalladamente para asegurar que no haya un acoplamiento incorrecto, inestabilidad o roce y modificar según sea apropiado.

Postoperatorio

Es de suma importancia que el paciente acate estrictamente las advertencias e instrucciones del cirujano. Durante el período de cuidado postoperativo deben seguirse todas las normas vigentes. Después de la operación se debe comunicar al paciente que controle el nivel de actividad para proteger la prótesis contra tensiones irrazonables. Antes de enviar al paciente a casa, debe recibir instrucciones y advertencias por escrito referentes a ejercicios, terapias y cualquier limitación en sus actividades. Se recomienda un período de seguimiento inclusive de radiografías para una comparación con las condiciones preoperativas para detectar evidencia al largo plazo de cambios

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

[illegible] cambio en estas condiciones se deben vigilarse estrechamente para determinar el deterioro y los beneficios de una revisión temprana.

EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

A continuación se detallan los acontecimientos adversos y complicaciones que suelen ocurrir con más frecuencia en la artroplastia de rodilla total o unicompartamental.

General

1. Tanto en una fase temprana como tardía, el desprendimiento, subsidencia tibial, curvatura, agrietamiento, fractura, deformación o desgaste de uno o más componentes de la prótesis, frecuentemente relacionados con los factores detallados en las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES. El desprendimiento también puede ser causado debido a una fijación o postura incorrectos.
2. Infección temprana o tardía que requiera retirar la prótesis y una artrodesis posterior.
3. Dolor, dislocación, subluxación, contractura de flexión, reducción del radio en amplitud del movimiento o alargamiento o acortamiento de la pierna causado por una postura incorrecta, desprendimiento o desgaste de los componentes.
4. Desgaste excesivo de los componentes de polietileno debido a daño causado durante la operación al componente femoral, cemento desprendido y/o fragmentos de hueso y/o altos niveles de actividad o peso del paciente.
5. Fracturas de la tibia o fémur. Las fracturas durante las operaciones normalmente se asocian con cirugía de revisión, deformidad y/o osteoporosis severa. Las fracturas postoperativas normalmente son fracturas debidas a tensiones. Las fracturas pueden ser el resultado de defectos en la corteza debidos a múltiples agujeros de clavijas, agujeros de tornillo anteriores, escariado mal dirigido y/o distribución inadecuada o incorrecta del cemento óseo.
6. Desórdenes cardiovasculares y enfermedades tromboembólicas, incluso trombosis venosa y embolismo pulmonar y ataque cardíaco.
7. Reacciones de los tejidos, osteolisis y/o desprendimiento de la prótesis causado por corrosión metálica, reacciones alérgicas o la acumulación de residuos causados por el desgaste o partículas de cemento desprendidas.
8. Miositis osificante, especialmente en varones con artritis hipertrófica, amplitud limitada de movimiento antes de la operación y/o miositis previa. La incidencia de miositis osificante aumenta en los pacientes con historiales de cirugía anterior y en casos de infección.
9. Probable parálisis del nervio peroneo después de la artroplastia de rodilla unicompartamental.

Postoperatorio Temprano

1. Hematoma.
2. Cicatrizado de herida retardado o dehiscencia de herida.
3. Deformidad hacia afuera/hacia dentro.
4. Subsidencia asociada con los componentes de polietileno.

Postoperatorio Tardío

1. Amplitud de movimientos inadecuada debido a incorrecta selección, postura y/o [illegible] de componentes o calcificación periarticular.
2. Calcificación u osificación periarticular, con o sin obstrucción de la movilidad de la articulación.
3. Fractura de rotula como resultado de tensión excesiva o rotulitación accidental durante la operación.
4. Agravamiento de problemas en el miembro afectado o extremidad contralateral debido a la discrepancia de longitud entre las piernas.

Normalmente, la frecuencia y la gravedad de las complicaciones en implantaciones de prótesis de rodilla total y unicompartamental es mayor cuando se realizan correcciones que en las operaciones originales. Los problemas más comunes pueden incluir dificultades en la ubicación de la incisión y la falta de material óseo. En general se puede esperar un mayor tiempo necesario para la operación y mayor incidencia de infección, embolismo pulmonar y hematomas de herida en procedimientos de revisión.

MODO DE DISTRIBUCION

Los componentes de rodilla total y unicompartamental metálicos se suministran empaquetados

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

62

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Individualmente y ESTERILES. Todos los componentes de metal son esterilizados por irradiación. Los componentes de polietileno se pueden esterilizar por gas plasma o irradiación, según se indique en la etiqueta externa del paquete. Sacarlos del paquete usando una técnica aséptica aceptada solamente cuando se haya determinado el tamaño correcto. **Para componentes metálicos solamente: si se determina que la esterilidad del implante estéril parece estar comprometida pero el cirujano considera que está en buenas condiciones de empleo para su uso destinado, se debe limpiar el dispositivo y esterilizarlo previo a su implantación, según las instrucciones siguientes.** Los componentes tibial y rotular de Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMPWPE) están empaquetados individualmente y se distribuyen ESTERILES. Sacarlos del paquete por medio de una técnica estéril aceptada sólo después de haber determinado su tamaño correcto. **Los componentes de polietileno no deben ser reesterilizados. Para los componentes de polietileno: NO USARLOS SI EL PAQUETE ESTERILIZADO PARECE ESTAR DAÑADO.**

LIMPIEZA /LAVADO

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

ESTERILIZACION (COMPONENTES METÁLICOS SOLAMENTE)

Si se necesita reesterilizar los componentes, los parámetros siguientes se han validado para un Nivel de Seguridad de Esterilización (SAL) de 10^{-6}:

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. La esterilización Relámpago puede ser efectuada, si atañe, según la política sanitaria del establecimiento hospitalario.

CUIDADO: No reesterilizar ningún componente de polietileno.

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO: A Lei Federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Uma Prótese Total do Joelho é composta pelos componentes femoral, tibial e da rótula acondicionados individualmente, que foram concebidos para substituir a superfície articular natural da articulação do joelho. O componente femoral é um implante metálico, com ou sem um revestimento poroso. O componente tibial pode consistir num componente totalmente em polietileno ou englobar um prato tibial de metal, com ou sem um revestimento poroso e um inserto em polietileno e componentes de fixação. Alguns componentes metálicos têm hastes modulares e/ou cunhas modulares. O componente da rótula pode ser totalmente concebido em polietileno ou consistir num componente de polietileno reforçado por metal.

Uma Prótese Unicompartimental de Joelho é composta de componentes femorais e tibiais acondicionados individualmente, para substituir a superfície articular natural de um côndilo da articulação do joelho. O componente femoral é metálico com ou sem um revestimento poroso e o componente tibial pode consistir num componente totalmente em polietileno ou englobar um prato tibial de metal com ou sem revestimento poroso e um insert e componentes de fixação em polietileno.

Os componentes de titânico e polietileno são compatíveis com Imagiologia de Ressonância

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Magnética (IRM). Os componentes de cobalto com liga de [illegible] da imagem obtida utilizando IRM.

UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA / INDICAÇÕES

A artroplastia total ou unicompartimental do joelho está indicada para proporcionar uma maior mobilidade ao doente e reduzir a dor, substituindo uma articulação do joelho lesada em doentes nos quais há evidência de suficiente osso são para assentar e suportar os componentes.

NOS ESTADOS UNIDOS, ESTE PRODUTO FOI APROVADO APENAS PARA UTILIZAÇÃO CIMENTADA.

TODOS OS COMPONENTES COM REVESTIMENTO NÃO POROSO ESTÃO INDICADOS APENAS PARA UTILIZAÇÃO CIMENTADA.

Os candidatos para uma substituição total ou unicompartimental do joelho incluem doentes idosos com uma articulação extremamente dolorosa e/ou gravemente incapacitada em consequência de osteoartrite, artrite pós-traumática, artrite reumatóide ou de um implante anterior mal sucedido. Em candidatos para artroplastia unicompartimental do joelho, apenas um lado da articulação (o compartimento medial ou lateral) é afectado. A substituição total ou unicompartimental do joelho pode ser considerada em doentes mais jovens se, na opinião do cirurgião, uma indicação inequívoca para a substituição total ou unicompartimental do joelho justificar os riscos associados com a idade do doente e se puderem ser asseguradas as necessidades que limitam a actividade e apoio de carga na articulação do joelho. Estes incluem doentes gravemente mutilados com envolvimento de múltiplas articulações para os quais um ganho na mobilidade do joelho pode permitir a expectativa de uma melhoria significativa na sua qualidade de vida.

CONTRA-INDICAÇÕES

As condições seguintes constituem contra indicações para [illegible] unicompartimental do joelho:

1. Infecção activa local ou sistémica
2. Perda de osso ou musculatura, osteoporose, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular no membro afectado num grau suficiente que torne o procedimento injustificável (p. ex., ausência de estruturas de suporte músculo-ligamentosas, neuropatia articular).
3. Instabilidade grave secundária a uma perda avançada da estrutura osteocondral [illegible] ausência de integridade dos ligamentos colaterais
4. A substituição unicompartimental do joelho está contra-indicada em doentes [illegible] deformidade fixa em valgo ou varo grave (superior a 30°).

NOTA: Não se estabeleceu que a diabetes, se presente, seja uma contra-indicação. Contudo, devido ao maior risco de complicações tais como infecção, cicatrização lenta da ferida, etc., o médico deve ponderar cuidadosamente se será aconselhável a prótese do joelho num doente com uma diabetes grave.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CUIDADO:

- **Implantes e componentes de prova de fabricantes ou de sistemas de implante diferentes nunca deverão ser utilizados conjuntamente.**
- **Os componentes de uma prótese do joelho nunca devem ser reimplantados. Mesmo que o implante não pareça estar danificado, pode ter desenvolvido imperfeições microscópicas que podem provocar a sua falha.**
- **Utilize sempre uma prótese de prova para fins de prova. Os componentes de prova nunca devem ser montados com nenhum componente destinado a implantação permanente. Os componentes de prova devem ter o mesmo tamanho e configuração dos componentes correspondentes que vão ser implantados permanentemente.**
- **Nunca altere nem modifique implantes de modo algum.**
- **Evite fazer orifícios para múltiplos pinos na tíbia proximal pois estes podem afectar a resistência à compressão da tíbia.**

CUIDADO: As condições seguintes, individual ou simultaneamente, tendem a impor uma carga intensa sobre a extremidade afectada, colocando portanto o doente num risco mais elevado de insucesso da prótese do joelho:

- Obesidade ou peso excessivo do doente

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

2. Trabalho manual.
3. Participação activa em desportos.
4. Níveis elevados de actividade do doente.
5. Probabilidade de quedas.
6. Alcoolismo ou abuso de drogas.
7. Outras incapacidades, conforme apropriado.

Além das acima mencionadas, as seguintes condições físicas, individual ou simultaneamente, tendem a afectar adversamente a fixação dos implantes da prótese do joelho:

1. Osteoporose acentuada ou massa óssea insuficiente.
2. Doenças metabólicas ou tratamentos farmacológicos sistémicos que causam a deterioração progressiva do suporte ósseo sólido para o implante (p. ex., diabetes mellitus, terapêuticas com esteróides, terapêuticas imunossupressoras, etc.).
3. Antecedentes de infecções generalizadas ou localizadas.
4. Deformidades graves que originam uma fixação deficiente ou o posicionamento incorrecto do implante.
5. Tumores das estruturas de suporte dos ossos.
6. Reacções alérgicas aos materiais do implante (ou seja, cimento ósseo, metal, polietileno).
7. Reacções tecidulares à corrosão do implante ou aos resíduos resultantes do desgaste do implante.
8. Incapacidades de outras articulações (isto é, ancas ou tornozelos).

A incidência mais elevada de falha do implante foi comunicada em paraplégicos e em doentes com paralisia cerebral ou com doença de Parkinson.

QUANDO O CIRURGIÃO CONCLUIR QUE A SUBSTITUIÇÃO DO JOELHO É A MELHOR OPÇÃO MÉDICA DISPONÍVEL E DECIDIR UTILIZAR ESTA PRÓTESE NUM DOENTE QUE SOFRE DE QUALQUER UMA DAS CONDIÇÕES ACIMA MENCIONADAS OU QUE É SIMPLESMENTE JOVEM E ACTIVO, É INDISPENSÁVEL QUE SEJAM *DADAS* AO DOENTE INSTRUÇÕES SOBRE AS LIMITAÇÕES DA RESISTÊNCIA DOS MATERIAIS UTILIZADOS NO DISPOSITIVO E RELATIVAS À FIXAÇÃO E SOBRE A NECESSIDADE RESULTANTE DE REDUZIR SUBSTANCIALMENTE OU ELIMINAR QUAISQUER DAS CONDIÇÕES ACIMA MENCIONADAS.

Os cuidados cirúrgicos e pós-operatórios do doente devem ser efectuados tomando em devida consideração todas as condições existentes. Atitudes ou doenças mentais que resultam na incapacidade do doente em aderir às ordens do cirurgião podem retardar a recuperação pós-operatória e/ou aumentar o risco de efeitos adversos incluindo falha do implante ou da sua fixação. A actividade física excessiva ou um traumatismo da articulação substituída pode contribuir para o insucesso prematuro da prótese do joelho causando uma alteração da posição, uma fractura e/ou o desgaste dos implantes. **A duração funcional potencial dos implantes protésicos do joelho não foi, até à data, claramente estabelecida.** O doente deve ser informado que factores tais como peso e níveis de actividade podem afectar significativamente a durabilidade.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pré-operatórias

O CIRURGIÃO DEVERÁ EXAMINAR TODAS AS LIMITAÇÕES FÍSICAS E MENTAIS ESPECÍFICAS DO DOENTE E DISCUTIR TODOS OS ASPECTOS DA CIRURGIA E DA PRÓTESE COM O DOENTE ANTES DA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA. A discussão deverá incluir as limitações e as possíveis consequências da prótese articular e a necessidade de seguir as instruções do cirurgião respeitantes ao pós-operatório, especialmente no que respeita à actividade e peso do doente.

O planeamento pré-operatório e as técnicas cirúrgicas para implantação destes componentes de substituição total ou unicompartimental do joelho evoluíram a partir da experiência cirúrgica obtida durante o desenvolvimento de muitas próteses totais ou unicompartimentais do joelho. Os cirurgiões não devem iniciar o uso clínico de nenhuma prótese do joelho sem estarem perfeitamente familiarizados com a sua técnica de implantação específica. Certos métodos podem mudar com o tempo à medida que se ganha mais experiência clínica. As apreciações críticas destas mudanças são apresentadas em cursos de instrução cirúrgica, programados numa base regular, sendo aconselhável que sejam seguidos periodicamente. Brochuras e vídeos sobre técnicas cirúrgicas estão à disposição junto de DePuy.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Os pré-requisitos específicos para a substituição total do joelho [illegible] ser rigorosamente seguidos incluem:

1. Doença artrítica significativa das superfícies femoro-tibial e/ou femoro-rotuliana.
2. Ligamentos colaterais estáveis ou susceptíveis de serem reconstruídos.
3. Alinhamento axial fisiológico ou corrigível.
4. Mecanismos intactos do quadricípite e da fossa poplítea.
5. Se um componente da rótula for utilizado, o osso da rótula tem que ser adequado para [illegible] o componente rotuliano.

Intra-operatórias

É aconselhável que estejam à disposição componentes adicionais de implante na sala de operação, incluindo tamanhos maiores e menores daqueles previstos para serem utilizados na intervenção.

O manuseamento correcto de implantes é essencial. Estas próteses só podem ser manuseadas por pessoal que use luvas cirúrgicas estéreis. Não permita que nenhum dos componentes entre em contacto com objectos duros. Não permita que as superfícies porosas entrem em contacto com pano ou tecidos que libertam outras fibras. Antes de utilizar, deve ser efectuada por rotina uma inspecção visual de cada componente do implante para detectar possíveis imperfeições. Danos ou alterações em qualquer um dos componentes de um implante podem produzir esforços [illegible] causar defeitos que podem vir a constituir o ponto focal para a falha do implante.

Recomenda-se a utilização de determinados instrumentos cirúrgicos especiais para a realização desta intervenção cirúrgica. A revisão da utilização e manuseamento destes instrumentos é importante. O alinhamento e padrões de corte devem ser verificados antes da intervenção. Instrumentos dobrados ou danificados podem conduzir à posição incorrecta do implante e originar a falha do implante.

A limpeza e preparação correctas das superfícies ósseas são importantes para se obter a fixação da prótese. A excisão óssea deverá limitar-se à quantidade necessária para acomodar os implantes. Uma remoção óssea excessiva ou a utilização de múltiplos pinos para prender instrumentos poderão resultar em perturbações mecânicas e reabsorção óssea com o insucesso subsequente do procedimento devido ao desprendimento ou deformação do implante. Durante a preparação das superfícies ósseas e posicionamento dos componentes deverá assegurar-se que é feito o alinhamento correcto.

Antes do encerramento, a zona operada deve ser meticulosamente limpa para eliminar [illegible] ósseas, osso ectópico, cimento ósseo, etc. Partículas estranhas na interface articular metal/plástico podem causar um desgaste. Osso ectópico e/ou esporões ósseos podem originar a luxação ou dor e limitar o movimento. A amplitude de movimentos deve ser rigorosamente verificada no que respeita à compatibilidade correcta, instabilidade ou colisão e corrigidas conforme apropriado.

Pós-operatórias

Aderência rigorosa pelo doente às instruções e advertências do cirurgião é extremamente importante, devem seguir-se práticas aprovadas nos cuidados pós-operatórios. O doente deve ser advertido após a operação que tem de controlar o seu nível de actividade para proteger a articulação substituída de esforços excessivos. Deve-se dar alta do hospital ao doente com instruções e advertência completas por escrito em relação a exercícios e terapêuticas e qualquer limitação na actividade do doente. Recomenda-se que seja feito o seguimento periódico, incluindo exames radiográficos, para se poder fazer uma comparação frequente com as condições pós-operatórias anteriores para detectar sinais a longo prazo de alterações na posição, desprendimento e curvatura dos componentes ou de formação de fendas nos mesmos. Se se descobrirem sinais de uma ou mais das condições acima mencionadas, deve vigiar-se o doente de perto, devem avaliar-se as possibilidades de deterioração ulterior e considerar o benefício de uma revisão precoce.

ACIDENTES ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Os seguintes são os acidentes adversos e complicações que, em geral, se [illegible] frequência na artroplastia total ou unicompartimental do joelho:

Gerais

1. Desprendimento precoce ou tardio, afundamento tibial, [illegible], formação de fendas

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

fractura, deformação ou desgaste de um ou mais dos componentes protésicos, muitas vezes relacionados com os factores indicados em ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. O desprendimento pode também ocorrer devido a uma fixação ou posicionamento incorrectos.

2. Infecção precoce ou tardia, que pode exigir a remoção do implante e uma artrodese subsequente.
3. Dor, luxação, subluxação, contractura de flexão, amplitude de movimentos diminuída ou alongamento ou encurtamento da perna causados por posicionamento incorrecto, desprendimento ou desgaste dos componentes.
4. Desgaste excessivo dos componentes de polietileno devido a dano intra-operatório do componente femoral, a cimento e/ou fragmentos ósseos soltos e/ou a níveis de actividade e peso do doente elevados.
5. Fracturas da tíbia ou do fémur. As fracturas intra-operatórias estão normalmente associadas com a cirurgia de revisão, deformidade e/ou osteoporose grave. As fracturas pós-operatórias consistem normalmente em fracturas de esforço. As fracturas podem ser uma consequência de defeitos da cortical devidos a orifícios para múltiplos pinos, orifícios de parafusos efectuados previamente, moldagem mal orientada e/ou a insuficiente ou má distribuição do cimento ósseo.
6. Perturbações cardiovasculares e doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
7. Reacções tecidulares, osteólise e/ou desprendimento do implante causados por corrosão metálica, alergia ou por resíduos resultantes do desgaste ou por partículas soltas do cimento.
8. Miosite ossificante, especialmente nos homens com artrite hipertrófica, amplitude de movimentos limitada pré-operatória e/ou miosite prévia. A incidência de miosite ossificante aumenta com antecedentes de uma intervenção cirúrgica anterior e em casos de infecção.
9. Possível paralisia do nervo peronial após artroplastia unicompartimental externa do joelho.

Pós-operatórios precoces

1. Hematoma.
2. Cicatrização retardada ou deiscência da ferida.
3. Deformidade em valgo-varo.
4. Afundamento associado a componentes totalmente em polietileno.

Pós operatórios tardios

1. Amplitude de movimentos inadequada devido a selecção ou posicionamento incorrectos dos componentes, colisão e/ou calcificação periarticular.
2. Calcificação ou ossificação periarticular com ou sem entrave à mobilidade do joelho.
3. Fractura da rótula resultante de tensão excessiva ou de enfraquecimento pós-operatório acidental.
4. Agravamento de problemas no membro afectado ou na extremidade contra-lateral causada por uma discrepância no comprimento da perna.

A incidência e gravidade das complicações da substituição total e unicompartimental do joelho são normalmente maiores na revisões do que nas intervenções iniciais. Os problemas mais comuns incluem posicionamento da incisão e falta de massa óssea. Pode esperar-se um aumento do período operatório e da incidência de infecções observados nas intervenções de revisão, embolia pulmonar e hematoma da ferida.

APRESENTAÇÃO

Os componentes de próteses total e unicompartimental do joelho são individualmente acondicionados e fornecidos ESTÉREIS. Todos os componentes metálicos são esterilizados utilizando radiação. Os componentes de polietileno podem ser esterilizados com plasma de gás ou radiação, conforme indicado no rótulo externo da embalagem. Remova da embalagem utilizando uma técnica asséptica aprovada apenas depois do tamanho correcto ser determinado. **Apenas para componentes metálicos: No caso de se determinar que o implante estéril 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 tibial e rotuliano de Polietileno de Peso Molecular Ultra Elevado (UHMWPE) são individualmente acondicionados e fornecidos ESTÉREIS. Remova da embalagem utilizando uma

ns? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-79

rds processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

técnica estéril aprovada) só depois de ter sido determinado o tamanho correcto [illegible] embalagem estéril se parecer estar danificada. **Os componentes de polietileno não devem ser reesterilizados. Para componentes de polietileno: NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTÉRIL PARECER ESTAR DANIFICADA.**

LAVAGEM/LIMPEZA

Utilize água estéril à temperatura ambiente ou soro fisiológico para mergulhar o implante. Deve ser mergulhado durante um mínimo de 5 minutos. Seque imediatamente o produto. Disponibilize o implante antes da esterilização.

ESTERILIZAÇÃO (somente componentes metálicos)

Se a esterilização for necessária, é recomendável os seguintes parâmetros [illegible] validados para um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de [illegible]

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré vácuo	[illegible]	[illegible]

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 das instalações e à configuração do produto/carga por pessoas que têm uma formação e experiência em processos de esterilização para documentar o processo de esterilização, a sua fiabilidade e reprodutibilidade. Pode realizar-se a esterilização por [illegible] aplicável, de acordo com a política específica das instalações dos cuidados de saúde.

CUIDADO: Não reesterilize componentes de polietileno

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιβάλει η πώληση της συσκευής αυτής να γίνεται μόνο από ιατρούς ή μετά από ιατρική εντολή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ολική Πρόσθεση Γονάτου αποτελείται από, ξεχωριστά συσκευασμένα, μηριαία, κνημιαία και επιγονατιδικά στοιχεία τα οποία έχουν σχεδιαστεί για αντικατάσταση της φυσιολογικής αρθρικής επιφάνειας της άρθρωσης του γονάτου. Το μηριαίο στοιχείο είναι ένα μεταλλικό εμφύτευμα, με ή χωρίς πορώδη επικάλυψη. Ορισμένα μεταλλικά στελέχη έχουν τμηματικούς στειλεούς και/ή τμηματικές αφήνες. Το επιγονατιδικό στοιχείο μπορεί να κατασκευαστεί εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο ή από πολυαιθυλένιο με μεταλλική υποστήριξη.

Η μονοτμηματική Πρόσθεση Γονάτου αποτελείται από ξεχωριστά συσκευασμένα μηριαίο και κνημιαίο στοιχεία, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για αντικατάσταση της φυσιολογικής αρθρικής επιφάνειας ενός κονδύλου του γονάτου. Το μηριαίο στοιχείο είναι μεταλλικό με ή χωρίς πορώδη επικάλυψη και το κνημιαίο στοιχείο μπορεί να είναι εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο ή να αποτελείται από μεταλλικό κνημιαίο δίσκο με ή χωρίς πορώδη επικάλυψη και ένα ένθετο και στοιχεία ασφάλισης από πολυαιθυλένιο.

Τα στοιχεία τιτανίου και πολυαιθυλενίου είναι συμβατά με Απεικόνιση με Μαγνητικό Συντονισμό (MRI). Τα στοιχεία κοβαλτίου χρωμίου μπορεί να αλλοιώσουν την ποιότητα της εικόνας που λαμβάνεται με MRI.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ολική ή μονοτμηματική αρθροπλαστική του γονάτου έχει σκοπό να παρέχει αυξημένη κινητικότητα στον ασθενή και να μειώσει τον πόνο αντικαθιστώντας την κατεστραμμένη άρθρωση στην διάρθρωση του γονάτου, σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει ένδειξη επαρκούς υγιούς οστού για την εγκατάσταση και υποστήριξη των στοιχείων.

ΣΤΙΣ ΗΠΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΜΕ ΠΟΡΩΔΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΕΧΕΙ ΕΓΚΡΙΘΕΙ ΓΙΑ ΤΣΙΜΕΝΤΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΧΩΡΙΣ ΠΟΡΩΔΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΣΙΜΕΝΤΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ords processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-

Στους υποψήφιους για ολική ή μονοτμηματική αντικατάσταση του γονάτου περιλαμβάνονται ηλικιωμένοι ασθενείς με σοβαρά επώδυνη ή-και σοβαρή αναπηρία της προσβεβλημένης άρθρωσης λόγω οστεοαρθρίτιδας, ρευματοειδούς αρθρίτιδας, μετατραυματικής αρθρίτιδας ή αποτυχίας προηγούμενης εμφύτευσης. Στους υποψήφιους για μονοτμηματική αρθροπλαστική του γονάτου, μόνο η μια πλευρά της άρθρωσης (το εσωτερικό ή το εξωτερικό τμήμα) είναι προσβεβλημένη. Η ολική ή μονοτμηματική αντικατάσταση του γονάτου μπορεί να μελετηθεί σε νεαρούς ασθενείς εάν, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, μια αναμφισβήτητη ένδειξη ολικής μονοτμηματικής αντικατάστασης του γονάτου αντισταθμίζει τους κινδύνους που υπάρχουν σ' αυτή την ηλικία και εξασφαλίζονται οι απαιτούμενοι περιορισμοί σχετικά με τη δραστηριότητα και το φορτίο της άρθρωσης του γονάτου. Εδώ περιλαμβάνονται ασθενείς με σοβαρή αναπηρία και με συμμετοχή πολλαπλών αρθρώσεων, στους οποίους η επίτευξη κινητικότητας του γονάτου μπορεί να δώσει ελπίδες για σοβαρή βελτίωση της ποιότητας ζωής τους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις της ολικής ή μονοτμηματικής αρθροπλαστικής του γονάτου είναι οι ακόλουθες:

1. Ενεργός τοπική ή συστηματική λοίμωξη.
2. Απώλεια οστού ή των μυών, οστεοπόρωση, νευρομυική βλάβη ή αγγειακή ανεπάρκεια στο προσβεβλημένο άκρο σε βαθμό που να καθιστούν τη διαδικασία αδικαιολόγητη (πχ απουσία μυικοσυνδεσμικών υποστηρικτικών δομών, νευροπάθεια της αρθρώσεως).
3. Σοβαρή αστάθεια δευτεροπαθώς σε προχωρημένη απώλεια οστεοχονδρικής δομής ή στην απουσία παράπλευρης συνδεσμικής συνεχείας.
4. Η μονοτμηματική αρθροπλαστική του γονάτου αντενδείκνυται σε ασθενείς με βαριά (πάνω από 30 μοίρες) σταθερή ραιβότητα ή βλαισότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο διαβήτης, προς το παρόν, δεν αποτελεί αντένδειξη. Ωστόσο, λόγω του αυξημένου κινδύνου επιπλοκών, όπως μόλυνση, αργή επούλωση του τραύματος, κ.λ.π., ο γιατρός πρέπει να εξετάζει με προσοχή την σκοπιμότητα της αντικατάστασης του γονάτου σε ασθενείς με σοβαρό διαβήτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- **Το εμφύτευμα και τα δοκιμαστικά στοιχεία από διαφορετικούς κατασκευαστές ή συστήματα εμφυτευμάτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ μαζί.**
- **Στοιχεία της πρόσθεσης του γονάτου δεν πρέπει ποτέ να ξαναεμφυτεύονται. Ακόμη και αν το εμφύτευμα φαίνεται άθικτο, μπορεί να έχει αναπτύξει μικροσκοπικά ελαττώματα τα οποία μπορεί να οδήγησουν σε αποτυχία.**
- **Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια δοκιμαστική πρόσθεση για δοκιμαστικούς σκοπούς. Οι δοκιμές δεν πρέπει να εκτελούνται με οποιδήποτε στοιχείο που προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Τα δοκιμαστικά πρέπει να έχουν την ίδια διαμόρφωση, μέγεθος με τα αντίστοιχα στοιχεία μόνιμης εμφύτευσης.**
- **Μην μεταβάλλετε ή τροποποιείτε τα εμφυτεύματα με οποιοδήποτε τρόπο.**
- **Αποφεύγετε τη διάνοιξη πολλαπλών οπών για καρφίδες στο εγγύς κνημιαίο που ενδεχομένως να επηρεάσουν την συμπιεστική ισχύ του κνημιαίου.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ακόλουθες καταστάσεις, ξεχωριστά ή ταυτόχρονα, τείνουν να ασκούν σοβαρή επιβάρυνση στο προσβεβλημένο άκρο και έτσι, βάζουν τον-την ασθενή σε υψηλότερο κίνδυνο αποτυχίας της αντικατάστασης του γονάτου:

1. Παχύσαρκος ή υπέρβαρος ασθενής.
2. Χειρωνακτική εργασία.
3. Συμμετοχή σε αθλήματα δράσης.
4. Υψηλά επίπεδα δραστηριότητας του-της ασθενούς.
5. Πιθανότητα πτώσεων.
6. Εθισμός στο αλκοόλ ή σε ναρκωτικά.
7. Άλλες ανωμαλίες, αναλόγως.

Εκτός από τις παραπάνω, οι ακόλουθες καταστάσεις, ξεχωριστά ή μεμονωμένα, τείνουν να επιδρούν δυσμενώς στη σταθεροποίηση των εμφυτευμάτων αντικατάστασης του γονάτου:

1. Σοβαρή οστεοπόρωση ή φτωχό υπόλειμμα οστού

ns? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-79

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

2. [illegible] προοδευτική επιδείνωση της στερεής οστικής υποστήριξης του εμφυτεύματος [illegible] σακχαρώδης διαβήτης, θεραπεία με στεροειδή, ανοσοκατασταλτικές θεραπείες [illegible]
3. Ιστορικό γενικευμένης ή τοπικής λοίμωξης.
4. Σοβαρές δυσμορφίες, που οδηγούν σε ελαττωματική σταθεροποίηση [illegible] τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
5. Όγκοι των υποστηρικτικών οστικών δομών.
6. Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος (π.χ. [illegible] μέταλλο, πολυαιθυλένιο)
7. στικές αντιδράσεις στη διάβρωση του εμφυτεύματος [illegible] υπολείμματα [illegible] εμφυτεύματος.
8. Ανωμαλίες άλλων αρθρώσεων (π.χ. ισχίο και αστράγαλοι)

Ανωμαλίες άλλων αρθρώσεων (π.χ. ισχίο και αστράγαλοι) Έχει αναφερθεί [illegible] συχνότητα αποτυχίας του εμφυτεύματος σε παραπληγικούς [illegible] παράλυση ή νόσο του Parkinson

ΟΤΑΝ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΑΠΟΦΑΣΙΣΕΙ ΟΤΙ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΓΟΝΑΤΟΥ ΕΙΝΑΙ Η ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ Ή ΠΟΥ ΑΠΛΩΣ ΕΙΝΑΙ ΝΕΟΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΣ, ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΤΑΚΤΙΚΟ ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΝΤΟΧΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ, ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑ ΣΥΝΕΠΕΙΑ ΑΝΑΓΚΗ ΤΟΥ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΕΞΑΛΕΙΨΗΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ

Η χειρουργική και μετεγχειρητική αντιμετώπιση του ασθενούς πρέπει να [illegible] σωστή εκτίμηση όλων των υπαρχόντων καταστάσεων. Ο τρόπος σκέψης ή οι κοινωνικοί διαταραχές που έχουν ως αποτέλεσμα την αποτυχία του ασθενούς να συμμορφωθεί με τις οδηγίες του χειρουργού μπορεί να καθυστερήσουν τη μετεγχειρητική ανάρρωση ή [illegible] αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της αποτυχίας [illegible] εμφυτεύματος ή της σταθεροποίησής του.

Η έντονη φυσική δραστηριότητα ή τυχόν τραύμα της αντικατεστημένης άρθρωσης μπορεί να συντελέσει στην πρόωρη αποτυχία της αντικατάστασης του γονάτου, προκαλώντας μεταβολή της θέσης, κάταγμα ή-και φθορά των εμφυτευμάτων. **Η διάρκεια της λειτουργικότητας των προσθετικών εμφυτευμάτων του γονάτου δεν έχει καθοριστεί με ακρίβεια μέχρι σήμερα.** Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι παράγοντες όπως το σωματικό βάρος και η δραστηριότητα μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά την φθορά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Προεγχειρητικά

Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΖΗΤΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΦΥΣΙΚΟΥΣ ΚΑΙ ΝΟΗΤΙΚΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΠΟΨΕΙΣ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΗΣ ΜΕ ΤΟΝ -ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ. Η συζήτηση πρέπει να περιλαμβάνει τους περιορισμούς και τις πιθανές συνέπειες της αντικατάστασης της άρθρωσης και την αναγκαιότητα της συμμόρφωσης με τις μετεγχειρητικές οδηγίες του χειρουργού, με ιδιαίτερη έμφαση στον περιορισμό της δραστηριότητας και του βάρους του ασθενή.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι παράγοντες όπως το βάρος και το είδος των δραστηριοτήτων μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά τη φθορά. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η χειρουργική τεχνική της εμφύτευσης αυτών των στοιχείων ολικής ή μονοτμηματικής αντικατάστασης του γονάτου έχει εξελιχθεί από τη χειρουργική εμπειρία που αποκτάται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης πολλών ολικών ή μονοτμηματικών προθέσεων γονάτου. Οι χειρουργοί δεν πρέπει να ξεκινούν την κλινική χρήση οποιασδήποτε πρόθεσης του γονάτου πριν να εξοικειωθούν πλήρως με την ειδική τεχνική της εμφύτευσης. Ορισμένες μέθοδοι μπορεί να μεταβληθούν με την πάροδο του χρόνου καθώς αποκτάται μεγαλύτερη κλινική εμπειρία. Κριτική αξιολόγηση αυτών των αλλαγών παρουσιάζεται σε κατάλληλες σειρές κατάρτισης για χειρουργούς, που προγραμματίζονται σε τακτά διαστήματα, στις οποίες συνιστάται περισσότερη παρακολούθηση. Είναι διαθέσιμο από την DePuy διαφωτιστικό υλικό και βίντεο αναφορικά με χειρουργικές τεχνικές [illegible]

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

συγκεκριμένες απαιτήσεις για την ολική ή μονοδιαμερίσματική αντικατάσταση γονάτου που πρέπει να ακολουθούνται έχουν ως ακολούθως:

1. Σημαντική αρθριτική νόσος των κνημιαίων-μηριαίων και/ή επιγονατιδικών-μηριαίων επιφανειών.
2. Σταθεροί ή αποκαθιστούμενοι παράπλευροι σύνδεσμοι.
3. Φυσιολογική ή επιδεχόμενη βελτιώσεως αξονική ευθυγράμμιση.
4. Ανέπαφοι τετρακέφαλοι μυς και μηχανισμοί τενοντος.
5. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί επιγονατιδικό στοιχείο, το οστό της επιγονατίδας πρέπει να είναι κατάλληλο να δεχθεί το επιγονατιδικό στοιχείο.

Διεγχειρητικά

Συνιστάται να είναι διαθέσιμα στην επέμβαση επιπλέον εμφυτεύματα συμπεριλαμβανομένων εμφυτευμάτων μεγεθών μεγαλύτερων και μικρότερων από αυτά που καθορίστηκαν για χρήση. Είναι σημαντικός ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων. Αυτές τις προθέσεις πρέπει να τις χειρίζεται μόνο προσωπικό που φορά αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια. Μην επιτρέπετε την επαφή των στοιχείων με σκληρά αντικείμενα. Μην επιτρέπετε πορώδεις επιφάνειες να έρθουν σε επαφή με ύφασμα ή με άλλα ινώδη υπολειμματικά υλικά. Πριν από τη χειρουργική χρήση, πρέπει να γίνεται, ως ρουτίνα, οπτικός έλεγχος κάθε στοιχείου του εμφυτεύματος για τυχόν ελαττώματα. Τυχόν βλάβη ή μετατροπή οποιουδήποτε στοιχείου του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση εντάσεων ή-και να προκαλέσει ελαττώματα, τα οποία μπορεί να αποτελέσουν τοπικές αιτίες εξασθένησης του εμφυτεύματος.

Κατά την εκτέλεση της επέμβασης συνιστάται η χρήση ορισμένων ειδικών χειρουργικών εργαλείων. Είναι σημαντική η αναθεώρηση της χρήσης και του χειρισμού αυτών των εργαλείων. Οι οδηγοί ευθυγράμμισης και κοπής πρέπει να ελέγχονται πριν την επέμβαση. Εργαλεία που έχουν λύγισμα ή βλάβη μπορεί να οδηγήσουν σε ακατάλληλη τοποθέτηση του εμφυτεύματος και να έχουν ως αποτέλεσμα την αποτυχία του. Είναι σημαντικός ο ορθός καθαρισμός και ετοιμασία των οστικών επιφανειών για την σταθεροποίηση της πρόθεσης. Η εκτομή οστού πρέπει να περιορίζεται σε ό,τι είναι απαραίτητο για την εμφύτευση. Υπερβολική αφαίρεση οστού ή η χρήση πολλών καρφίδων για τη στερέωση εργαλείων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μηχανική διαταραχή και απορρόφηση οστού με επακόλουθη αποτυχία της διαδικασίας λόγω χαλάρωσης ή παραμόρφωσης του εμφυτεύματος. Κατά την ετοιμασία των οστικών επιφανειών και την τοποθέτηση των στοιχείων πρέπει να εξασφαλίζεται ορθή ευθυγράμμιση. Πριν από το κλείσιμο, το χειρουργικό πεδίο πρέπει να καθαρίζεται καλά από οστικά θραύσματα, έκτοπο οστό, οστική συνδετική ουσία, κλπ. Η ύπαρξη ξένων σωματιδίων στην επιφάνεια επαφής μεταξύ των μεταλλικών-πλαστικών αρθρικών επιφανειών μπορεί να προκαλέσει υπερβολική φθορά. Έκτοπο οστό ή-και ανώμαλες οστικές προεξοχές μπορεί να οδηγήσουν σε εξάρθρημα ή επώδυνη και περιορισμένη κίνηση. Το εύρος της κίνησης πρέπει να ελέγχεται πλήρως για τυχόν ακατάλληλη συνένωση, αστάθεια ή πρόσκρουση και να διορθώνεται ανάλογα.

Μετεγχειρητικά

Είναι πολύ σημαντικό να τηρεί ο ασθενής αυστηρά τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις του χειρουργού. Θα πρέπει να ακολουθούνται πρότυπες πρακτικές κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα. Μετεγχειρητικά, ο-η ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι πρέπει να περιορίζει το επίπεδο δραστηριότητάς του-της ώστε να προστατεύεται η αντικαθιστούμενη άρθρωση από παράλογες εντάσεις. Ο ασθενής θα πρέπει να φύγει από το νοσοκομείο με πλήρεις γραπτές οδηγίες και προειδοποιήσεις όσον αφορά ασκήσεις και θεραπείες και τυχόν περιορισμούς που αφορούν τις δραστηριότητές του. Συνιστάται περιοδική παρακολούθηση του-της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων και ακτινογραφιών οι οποίες να συγκρίνονται με προηγούμενες μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για τυχόν σημεία αλλαγής της θέσης, χαλάρωσης, λυγίσματος ή σπασίματος των στοιχείων. Εάν παρατηρηθούν σημεία μίας ή περισσότερων των παραπάνω, ο-η ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, ώστε να εκτιμούνται τυχόν περαιτέρω εξελίξεις και να μελετούνται τα πλεονεκτήματα επανεξέτασης.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές στην ολική [illegible] αντικατάσταση του γονάτου είναι γενικά οι παρακάτω.

Γενικά

1. Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση, καθίζηση κνημιαίου, λύγισμα [illegible], παραμόρφωση ή φθορά ενός ή περισσότερων των στοιχείων της πρόθεσης που συχνά αποδίδονται σε παράγοντες που περιγράφηκαν στις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ. Η χαλάρωση μπορεί επίσης να εμφανιστεί λόγω ανεπαρκούς σταθεροποίησης ή ακατάλληλης τοποθέτησης των στοιχείων.
2. Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, η οποία μπορεί να απαιτήσει [illegible] εμφυτεύματος και επακόλουθη αρθρόδεση.
3. Πόνος, εξάρθρημα, ημιεξάρθρημα, συστολή της κάψης, μειωμένο εύρος κίνησης, [illegible] επιμήκυνση ή σμίκρυνση του ποδιού, λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης, χαλάρωσης, [illegible] φθοράς των στοιχείων.
4. Υπερβολική φθορά των στοιχείων από πολυαιθυλένιο λόγω διεγχειρητικής βλάβης στα μηριαία στοιχεία, χαλαρή συνδετική ουσία ή-και οστικά θραύσματα [illegible] επίπεδα δραστηριότητας ή το βάρος του-της ασθενούς.
5. Κάταγμα του κνημιαίου ή μηριαίου. Ενδεγχειρητικά κατάγματα συσχετίζονται συνήθως με επαναλαμβανόμενη επέμβαση, παραμόρφωση ή-και σοβαρής μορφής οστεοπόρωση. Μετεγχειρητικά κατάγματα συνήθως οφείλονται σε [illegible]. Κατάγματα μπορεί επίσης να είναι το αποτέλεσμα ελαττωμάτων στο [illegible] λόγω πολλών απών για καρφίδες, προηγούμενων οπών για βίδες λανθασμένης [illegible] ή-και ανεπαρκούς ή λανθασμένης κατανομής οστικής συνδετικής ουσίας.
6. Καρδιαγγειακές διαταραχές και θρομβοεμβολική νόσος, όπου περιλαμβάνονται φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακό επεισόδιο.
7. Ιστικές αντιδράσεις, οστεόλυση ή-και χαλάρωση του εμφυτεύματος που [illegible] από τη διάβρωση του μετάλλου, από αλλεργικές αντιδράσεις ή από τα [illegible] φθοράς ή από χαλαρά σωματίδια συνδετικής ουσίας.
8. Οστεοποιός μυοσίτις, ιδιαίτερα σε άντρες με υπερτροφική αρθρίτιδα, περιορισμένο προεγχειρητικό εύρος κίνησης ή-και προηγούμενη μυοσίτις. Η συχνότητα της οστεοποιού μυοσίτιδος αυξάνεται αν υπάρχει ιστορικό προηγούμενης επέμβασης και, σε περιπτώσεις λοιμώξεως. Άμεσα μετεγχειρητικά.
9. Πιθανή παράλυση του περονιαίου νεύρου μετά από έξω μονοσημαντική [illegible] του γονάτου.

Άμεσα μετεγχειρητικά

1. Αιμάτωμα.
2. Καθυστερημένη επούλωση ή διάνοιξη του τραύματος.
3. Παραμόρφωση βλαισού-ραιβού.
4. Καθίζηση σχετιζόμενη με στοιχεία εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο.

Όψιμα μετεγχειρητικά

1. Ανεπαρκές εύρος κίνησης από λανθασμένη επιλογή ή τοποθέτηση των στοιχείων, πρόσκρουση ή-και περιαρθρική αποτιτάνωση.
2. Περιαρθρική αποτιτάνωση ή οστέωση, με ή χωρίς εμπόδιο στην κινητικότητα της άρθρωσης.
3. Κάταγμα της επιγονατίδος ως αποτέλεσμα υπερβολικής έντασης ή [illegible] εγχειρητικής εξασθένησης.
4. Επιδείνωση των προβλημάτων του επηρεαζόμενου ή ετερόπλευρου άκρου, λόγω της ασυμφωνίας του μήκους των ποδιών.

Η συχνότητα και η σοβαρότητα των επιπλοκών της ολικής και μονοσημαντικής αντικατάστασης του γονάτου είναι συνήθως μεγαλύτερες στις επαναληπτικές παρά στις αρχικές επεμβάσεις. Συνήθη προβλήματα είναι η δυσκολία στον καθορισμό της θέσης της χειρουργικής τομής, και έλλειμμα οστικού υπολείμματος. Στις επαναληπτικές διαδικασίες είναι αναμενόμενος ο αυξημένος χρόνος επέμβασης και η αυξημένη συχνότητα μόλυνσης, η πνευμονική εμβολή και το αιμάτωμα του τραύματος.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

ΔΙΑΘΕΣΗ
Τα στοιχεία ολικής και μονοτμηματικής πρόθεσης είναι ξεχωριστά συσκευασμένα και διατίθενται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Όλα τα μεταλλικά στοιχεία αποστειρώνονται με ακτινοβολία. Τα στοιχεία πολυαιθυλενίου μπορούν να αποστειρωθούν με πλάσμα αερίου ή ακτινοβολία, όπως ενδείκνυται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Βγάλτε τα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική αφού πρώτα καθορίσετε το σωστό μέγεθος. **Για μεταλλικά στοιχεία μόνο: εάν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά τη στειρότητα του εμφυτεύματος αλλά σύμφωνα με την κρίση του ιατρού εξακολουθεί να είναι αποδεκτό για την προοριζόμενη χρήση, το εμφύτευμα πρέπει να αποστειρωθεί αφού πρώτα ξεπλυθεί και στη συνέχεια να εμφυτευθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που ακολουθούν.** Μηριαία και κνημιαία στοιχεία από πολύ υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο (UHMWPE) είναι ξεχωριστά συσκευασμένα και διατίθενται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Βγάλτε τα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφού καθορίσετε το κατάλληλο μέγεθος. **Τα στοιχεία πολυαιθυλενίου δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Για τα στοιχεία πολυαιθυλενίου: ΜΗΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.**

ΕΚΠΛΥΣΗ/ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου ή φυσιολογικό ορό για να εμβαπτίσετε το εμφύτευμα. Εμβαπτίστε το εμφύτευμα για 5 λεπτά τουλάχιστον. Σκουπίστε αμέσως το εμφύτευμα. Επιθεωρήστε το εμφύτευμα πριν από την αποστείρωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (μεταλλικά στοιχεία μόνο)
Εάν απαιτείται αποστείρωση, συνιστώνται οι παρακάτω παράμετροι οι οποίες έχουν επικυρωθεί για ένα Ασφαλές Επίπεδο Αποστείρωσης (SAL) των 10^{-6}.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να ελέγχεται η επάρκεια κάθε διαδικασίας αποστείρωσης. Είναι απαραίτητο οι παράμετροι της κατάλληλης διαδικασία να εκτιμώνται για τον εξοπλισμό αποστείρωσης και τη διαμόρφωση του προϊόντος-φορτίου σε κάθε φορέα από άτομα που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στις διαδικασίες αποστείρωσης ώστε να τεκμηριώνεται η διαδικασία, η αξιοπιστία και η επαναληπτικότητά της.
Αποστείρωση στον ταχύ κλίβανο ατμού (flash) μπορεί να διεξαχθεί, εάν απαιτείται, σύμφωνα με την τακτική του ιδρύματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επαναποστειρώνετε τα στοιχεία πολυαιθυλενίου.

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP: De federale wetgeving in de Verenigde Staten bepaalt dat deze prothese uitsluitend door of op last van een arts mag worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
Een totale knieprothese bestaat uit afzonderlijk verpakte femorale, tibiale en patellaire onderdelen die bedoeld zijn ter vervanging van het natuurlijke gewrichtsoppervlak van het kniegewricht. Het femorale onderdeel is een metalen implantaat met of zonder poreuze coating. Het tibiale onderdeel kan een geheel uit polyethyleen bestaande component zijn of kan een tibiale metalen basisplaat met of zonder poreuze coating, een inzetstuk van polyethyleen en bevestigingsmiddelen omvatten. Sommige metalen onderdelen hebben modulaire stelen en/of modulaire wiggen. Het patella-onderdeel kan geheel in polyethyleen zijn uitgevoerd of kan een polyethyleen component met een basisplaat van metaal zijn.
Een unicompartimentele knieprothese bestaat uit afzonderlijk verpakte femorale en tibiale onderdelen die bedoeld zijn ter vervanging van het natuurlijke gewrichtsoppervlak van één condylus van het kniegewricht. Het femorale onderdeel is van metaal met of zonder poreuze coating en het tibiale onderdeel kan een geheel uit polyethyleen bestaand component zijn of kan een tibiale

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

[illegible] bevestigingsmiddelen omvatten.

Onderdelen van titanium en polyethyleen zijn met MRI (magnetic resonance imaging) compatibel. Onderdelen van kobalt-chroom kunnen de kwaliteit van de met behulp van MRI verkregen beelden beïnvloeden.

BEOOGDE TOEPASSING/INDICATIES

Het doel van een totale of unicompartimentele knie-artroplastiek is verbetering van de mobiliteit van de patiënt en vermindering van de pijn door het beschadigde kniegewricht te vervangen bij patiënten bij wie er sprake is van voldoende gezonde botmassa om de onderdelen te kunnen vasthouden en ondersteunen.

IN DE VS IS DIT POREUS GECOATE COMPONENT UITSLUITEND VRIJGEGEVEN VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK.

ELK NIET-POREUS GECOAT COMPONENT IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR GECEMENTEERD GEBRUIK.

Tot kandidaten voor een totale of unicompartimentele knieprothese behoren bejaarde patiënten met een zeer pijnlijk en ernstig geïnvalideerd gewricht als gevolg van arthrosis deformans, posttraumatische artritis, reumatoïde artritis of een eerder mislukt implantaat. Bij kandidaten voor een unicompartimentele knie-artroplastiek is slechts één zijde van het gewricht (het mediale of het laterale deel) aangedaan. Jongere patiënten kunnen voor een totale of unicompartimentele knievervanging in aanmerking komen als naar de mening van de chirurg een ondubbelzinnige indicatie voor een totale of unicompartimentele knieprothese zwaarder weegt dan de met de leeftijd van de patiënt samenhangende risico's en als het vaststaat dat er beperkte eisen worden gesteld wat activiteiten en belasting van het kniegewricht betreft. Hiertoe worden gerekend ernstig invalide patiënten met verscheidene aangetaste gewrichten bij wie een grotere mobiliteit van de knie een aanzienlijke verbetering van de kwaliteit van hun leven kan betekenen.

CONTRA-INDICATIES

De volgende aandoeningen vormen contra-indicaties voor een totale of unicompartimentele knievervanging:

1. Een actieve lokale of algemene infectie.
2. Verlies van bot of musculatuur, osteoporose, een neuromusculaire stoornis of vaatdeficiëntie in de aangedane extremiteit in voldoende mate om de ingreep niet te rechtvaardigen (b.v. ontbreken van ondersteunende structuren van spieren en banden, gewrichtsneuropathie).
3. Ernstige instabiliteit door vergevorderd verlies van osteochondrale structuur of ontbreken van de integriteit van collaterale ligamenten.
4. Unicompartimentele knievervanging is bij patiënten met een ernstige (> 30°) valgus- of varushoekstand gecontra-indiceerd.

N.B.: Het staat momenteel niet vast dat diabetes een contra-indicatie is. Gezien het grotere risico op complicaties, zoals infectie, trage wondgenezing enz., dient de arts echter zorgvuldig te overwegen of het raadzaam is bij een patiënt met ernstige diabetes tot vervanging van de knie over te gaan.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

LET OP:

- **Implantaten en proefonderdelen van verschillende fabrikanten of implantatiesystemen nooit samen gebruiken.**
- **Onderdelen van knieprothesen mogen nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs als het implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er al microscopische onvolkomenheden zijn ontstaan die tot mislukking zouden kunnen leiden.**
- **Maak voor proefdoeleinden altijd gebruik van een proefprothese. Proefhulpmiddelen mogen niet met voor permanente implantatie bestemde onderdelen worden gemonteerd. Proefhulpmiddelen moeten dezelfde configuratiemaat, hebben als de overeenkomstige, permanent te implanteren onderdelen.**
- **Implantaten mogen op generlei wijze worden gewijzigd of aangepast.**
- **Vermijd het boren van meerdere pengaten in de proximale tibia. Dit kan de drukvastheid van de tibia beïnvloeden.**

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

De OP Onderstaande toestandsbeeld kunnen alleen of tezamen een ernstige belasting van de aangetaste extremiteit inhouden waardoor ze voor de patiënt een grotere kans op mislukking van de knievervanging meebrengen:

1. Obesitas of sterk overgewicht van de patiënt.
2. Handarbeid.
3. Actieve sportbeoefening.
4. Een hoge mate van activiteit van de patiënt.
5. Kans op vallen.
6. Verslaving aan alcohol of drugs.
7. Andere relevante invaliditeit.

Naast de bovengenoemde kunnen de onderstaande lichamelijke aandoeningen alleen of tezamen een ongunstige invloed op de fixatie van vervangende knie-implantaten uitoefenen:

1. Forse osteoporose of slechte botstructuur.
2. Stofwisselingsstoornissen of systemische medicamenteuze behandelingen die tot progressieve verslechtering van een stevige botsteun voor het implantaat kunnen leiden (b.v. diabetes mellitus, corticosteroïdtherapie en immunosuppressieve therapieën).
3. Algemene of lokale infecties in de anamnese.
4. Ernstige misvormingen die tot een gebrekkige fixatie of verkeerde positionering van het implantaat aanleiding geven.
5. Tumoren van de ondersteunende botstructuren.
6. Allergische reacties op implantaatmaterialen (b.v. botcement, metaal, polyethyleen).
7. Weefselreacties op corrosie of slijtagedeeltjes van het implantaat.
8. Invaliditeit van andere gewrichten (d.w.z. heupen of enkels).

Er is een hogere frequentie van falen van implantaten vermeld bij patiënten met paraplegie en met paralysis cerebralis of de ziekte van Parkinson.

WANNEER DE CHIRURG BESLIST DAT KNIEVERVANGING DE BESTE MEDISCHE OPTIE IS DIE BESCHIKBAAR IS EN BESLUIT DEZE PROTHESE TE GEBRUIKEN BIJ EEN PATIËNT DIE EEN VAN BOVENSTAANDE AANDOENINGEN HEEFT OF GEWOON JONG EN ACTIEF IS, IS HET NOODZAKELIJK DAT DE PATIËNT VOORGELICHT WORDT OVER DE BEPERKINGEN VAN DE STERKTE VAN DE IN HET HULPMIDDEL EN VOOR DE FIXATIE GEBRUIKTE MATERIALEN EN OVER DE DAARUIT VOORTVLOEIENDE NOODZAAK ELKE VAN BOVENSTAANDE OMSTANDIGHEDEN STERK TE BEPERKEN OF ONGEDAAN TE MAKEN.

De operatieve en postoperatieve behandeling van de patiënt dient met de nodige aandacht voor alle bestaande omstandigheden te worden uitgevoerd. Een psychische houding of stoornissen die tot gevolg hebben dat de patiënt zich niet aan de instructies van de chirurg houdt, kunnen het postoperatieve herstel vertragen en/of het risico op bijwerkingen, waaronder mislukking van de implantatie of de implantaatfixatie, vergroten.

Buitensporige lichamelijke activiteit of trauma van het vervangen gewricht kan aan het voortijdig mislukken van de knievervanging bijdragen door een verandering in de positie, een fractuur en/of slijtage van de implantaten te veroorzaken. **De functionele leveneduur van knieprotheses is op dit ogenblik niet duidelijk vastgesteld.** De patiënt dient te worden meegedeeld dat factoren als gewicht en mate van activiteit de slijtage aanzienlijk kunnen beïnvloeden.

GEBRUIKSAANWIJZING

PREOPERATIEF

DE CHIRURG DIENT ALLE FYSIEKE EN MENTALE BEPERKINGEN DIE SPECIFIEK VOOR DE PATIËNT GELDEN EN ALLE ASPECTEN VAN DE OPERATIE EN DE PROTHESEN MET DE PATIËNT VÓÓR DE OPERATIE TE BESPREKEN. In het gesprek moeten ook de beperkingen en eventuele consequenties van gewrichtsvervanging en de noodzaak de aanwijzingen van de chirurg na de operatie op te volgen, met name wat betreft de activiteiten en het gewicht van de patiënt, aan de orde komen.

De preoperatieve planning en operatietechnieken voor implantatie van de onderdelen van deze totale of unicompartimentele knievervanging zijn de neerslag van de tijdens de ontwikkeling van vele totale en unicompartimentele knieprotheses opgedane chirurgische ervaring. Chirurgen dienen niet tot het klinische gebruik van een knieprothese over te gaan voordat ze zich terdege met de specifieke implantatietechniek ervan vertrouwd hebben gemaakt. Bepaalde methoden kunnen

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

mettertijd veranderen naarmate meer klinische ervaring wordt opgedaan. Klinische beoordelingen van dergelijke veranderingen worden gepresenteerd op regelmatig georganiseerde trainingscursussen voor chirurgen; periodieke bijwoning daarvan wordt aanbevolen. Bij DePuy zijn brochures en videobanden met operatietechnieken verkrijgbaar.

Tot de specifieke vereisten voor totale of unicompartimentele knievervanging waaraan direct in hand moet worden gehouden, behoren:

1. Duidelijke artritis van de tibiofemorale en/of patellofemorale oppervlakken.
2. Stabiele of reconstrueerbare collaterale ligamenten
3. Fysiologische of corrigeerbare axiale uitrichting.
4. Intacte quadriceps- en hamstringmechanismen.
5. Als een patellaonderdeel wordt gebruikt, moet het patellabot gesch[illegible] patellaonderdeel op te nemen

Intraoperatief

Geadviseerd wordt ten tijde van de operatie extra implantaten bij de hand te hebben [illegible] grotere en kleinere maten dan die welke waarschijnlijk gebruikt zullen worden.

Het is essentieel dat op de juiste wijze met implantaten wordt omgegaan. Deze protheses mogen alleen worden gehanteerd door personeel dat steriele operatiehandschoenen draagt. Geen enkel van de onderdelen mag met harde voorwerpen in aanraking komen. Laat geen poreuze oppervlakken in contact komen met stoffen of andere materialen die vezels afgeven. Vóór het gebruik moet elk onderdeel van het implantaat steiselmatig visueel op mogelijke onvolkomenheden worden gecontroleerd. Beschadiging of wijzigingen van welk implantaatonderdeel ook kunnen spanningen en/of gebreken veroorzaken die de aanleiding tot falen van het implantaat kunnen zijn. Voor de uitvoering van deze operatie wordt het gebruik van bepaalde speciale chirurgische instrumenten aanbevolen. Controle op het gebruik van en de omgang met die instrumenten is belangrijk. De richt- en boorblokken moeten preoperatief worden gecontroleerd. Verbogen of beschadigde instrumenten kunnen tot verkeerde plaatsing van het implantaat aanleiding geven of in falen van het implantaat resulteren.

Om fixatie van de prothese te bereiken is het belangrijk dat de botoppervlakken goed worden gereinigd en voorbereid. De botexcisie moet beperkt blijven tot de hoeveelheid die nodig is om de implantaten te kunnen aanbrengen. Excessieve botverwijdering of het gebruik van meerdere pennen voor het vastzetten van instrumenten kan mechanische storingen en botresorptie ten gevolge hebben met als resultaat mislukking van de procedure door loslating of vervorming van het implantaat. Bij het prepareren van botoppervlakken en het positioneren van de onderdelen moet voor goede uitrichting worden gezorgd.

Alvorens de operatieplaats wordt gesloten, moet die grondig worden ontdaan van botschilfers, ectopisch bot, botcement etc. Vreemde deeltjes bij de gewrichtsovergang tussen metaal en plastic kunnen bovenmatige slijtage veroorzaken. Ectopisch bot en/of exostosen kunnen tot dislocatie of pijnlijke en beperkte beweging leiden. Het bewegingsbereik moet nauwkeurig worden gecontroleerd op onjuiste passing, instabiliteit of beklemming en de aangewezen corrigerende stappen moeten worden genomen.

Postoperatief

Het is uiterst belangrijk dat de patiënt zich strikt aan de instructies en waarschuwingen van de chirurg houdt. Voor de postoperatieve nazorg dient de gebruikelijke praktijk te worden gevolgd. Na de operatie moet de patiënt worden gewaarschuwd dat hij/zij zijn/haar niveau van activiteiten in de hand houdt om het vervangen gewricht tegen onredelijke belasting te beschermen. De patiënt moet uit het ziekenhuis worden ontslagen met volledige schriftelijke instructies en waarschuwingen over oefeningen en therapie en over de eventuele beperkingen van zijn/haar activiteiten. Periodieke nacontrole met inbegrip van röntgenfoto's wordt aanbevolen met het oog op een nauwgezette vergelijking met de eerdere postoperatieve situatie om aanwijzingen van afwijkingen op lange termijn in de stand, eventuele losraking, verbuiging of barsten van de onderdelen te kunnen ontdekken. Als er aanwijzingen van een of meer van zulke omstandigheden worden gevonden, moet de patiënt nauwlettend worden geobserveerd, moeten de mogelijkheden van verdere achteruitgang nader worden geëvalueerd en de voordelen van een tijdige revisie worden overwogen.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

De volgende zijn over het algemeen de frequentst optredende bijwerkingen en complicaties van een totale of unicompartimentele knie-artroplastiek:

Algemeen

1. Vroege of late losraking, tibiale slinking, verbuiging, barsten, breuk, vervorming of slijtage van een of meer van de protheseonderdelen, vaak verband houdend met onder WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN vermelde factoren. Losraking kan ook plaatsvinden als gevolg van onjuiste fixatie of positionering.
2. Vroege of late infectie die verwijdering van het implantaat en een latere artrodese nodig kan maken.
3. Pijn, dislocatie, subluxatie, flexiecontractuur, verminderde beweeglijkheid of verlenging of verkorting van het been veroorzaakt door verkeerde positionering, loszitten of slijtage van onderdelen.
4. Bovenmatige slijtage van de onderdelen van polyethyleen door intraoperatieve beschadiging van de femurcomponent, los cement en/of botfragmenten en/of een hoge mate van activiteit of een hoog gewicht van de patiënt.
5. Fracturen van tibia of femur. Intraoperatieve fracturen hangen gewoonlijk samen met revisie-operaties, misvormingen en/of ernstige osteoporose. Postoperatieve fracturen betreffen meestal belastingfracturen. Fracturen kunnen het gevolg zijn van defecten in de cortex door meerdere pengaten, vroegere schroefgaten, foutief uitruimen en/of onvoldoende of ongelijke verdeling van botcement.
6. Cardiovasculaire aandoeningen en trombo-embolische ziekten, waaronder veneuze trombose en longembolus, en een hartaanval.
7. Weefselreacties, osteolyse en/of losraking van het implantaat door metaalcorrosie, allergie of slijtagedeeltjes of losse cementdeeltjes.
8. Myositis ossificans, vooral bij mannen met arthritis deformans, een beperkt preoperatief bewegingsbereik en/of een vroegere myositis. De incidentie van myositis ossificans is bij een anamnese van een vroegere operatie en in gevallen van infectie verhoogd.
9. Mogelijke peroneale zenuwparalyse na laterale unicompartimentele knie-artroplastiek.

Vroeg postoperatief

1. Hematoom.
2. Vertraagde wondgenezing of wonddehiscentie.
3. Varus-valgusdeformiteit.
4. Slinking in verband met volledig van polyester gemaakte componenten.

Laat postoperatief

1. Ontoereikend bewegingsbereik door onjuiste keuze of positionering van onderdelen, beklemming en/of periarticulaire calcificatie.
2. Periarticulaire calcificatie of ossificatie, met of zonder belemmering van de beweeglijkheid van het gewricht.
3. Patellafractuur als gevolg van extra spanning of ongewilde intraoperatieve verzwakking.
4. Verergering van de problemen van de aangetaste extremiteit of contralaterale extremiteit veroorzaakt door beenlengteverschil.

Bij revisies is doorgaans sprake van een hogere incidentie van ernstiger complicaties van een totale en unicompartimentele knievervanging dan bij primaire operaties. Veel voorkomende problemen zijn onder andere de plaats van de incisie en het ontbreken van botstructuur. In geval van revisieprocedures zijn een langere operatietijd en een verhoogde incidentie van infectie, longembolie en wondhematomen te verwachten.

VERPAKKING

Totale en unicompartimentele knie-onderdelen zijn afzonderlijk verpakt en worden STERIEL geleverd. Alle metalen onderdelen zijn door middel van straling gesteriliseerd. Onderdelen van polyethyleen kunnen met gasplasma of straling worden gesteriliseerd, zoals op het etiket van de buitenverpakking aangegeven. Neem ze uit de verpakking met inachtneming van de gebruikelijke aseptische techniek en pas nadat de juiste maat is vastgesteld. **Uitsluitend voor metalen onderdelen: als de steriliteit van het implantaat gecompromitteerd blijkt te zijn, maar naar het oordeel van de arts wel acceptabel is voor bedoeld gebruik, moet het implantaat vóór**

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

implantatie afgespoeld en gesteriliseerd worden volgens de volgende instructies: Tibiale en patellaire componenten van polyethyleen met ultrahoog molecuiair gewicht (UHMWPE) worden individueel verpakt en STERIEL geleverd. Neem ze pas met behulp van de gebruikelijke steriele techniek uit de verpakking nadat is vastgesteld dat de maat correct is. **Polyethyleencomponenten mogen niet worden gesteriliseerd. Voor polyethyleencomponenten: NIET GEBRUIKEN ALS DE STERIELE VERPAKKING BESCHADIGD BLIJKT TE ZIJN.**

SPOELEN / REINIGING

Gebruik steriel water op kamertemperatuur of fysiologische zoutoplossing om het product onder te dompelen. Laat het implantaat minimaal 5 minuten in de oplossing liggen. Maak het product onmiddellijk droog. Inspecteer het implantaat voorafgaand aan sterilisatie.

STERILISATIE (uitsluitend metalen onderdelen)

Indien hersterilisatie nodig is, worden onderstaande parameters aanbevolen omdat ze voor een SAL (sterility assurance level) van 10^{-6} gevalideerd zijn.

Methode	Cyclus	Temperatuur	Expositieduur
stoom	prevacuüm	132 °C	10 minuten

N.B. Op de juiste wijze moet worden gecontroleerd of een sterilisatieprocedure voldoet. Dit is essentieel dat van elke fabriek de sterilisatie-apparatuur en de productladingconfiguratie aan de hand van de juiste procesparameters worden gevalideerd door deskundigen met een opleiding in sterilisatieprocessen om het proces, de betrouwbaarheid en de reproduceerbaarheid ervan goed te keuren. Flash-sterilisatie kan, indien toepasbaar, worden uitgevoerd volgens het beleid van de specifieke gezondheidszorginstelling.

LET OP: Onderdelen van polyethyleen niet hersteriliseren.

DANSK

BRUGSANVISNING

ADVARSEL: Lovgivningen (USA) begrænser denne komponent til salg af eller efter en tægos anvisning.

ANORDNINGSBESKRIVELSE

En komplet knæprotese består af enkeltvist indpakkede femur, tibia- og patellakomponenter, der er beregnet til at erstatte knæleddets naturlige artikulære overflade. Femurkomponenten er et metalimplantat med eller uden en porøs belægning. Tibiakomponenten kan bestå helt af polyethylen eller bestå af en metal tibiabakke med eller uden porøs belægning, polyethylen indstik og fastlåsningskomponenter. Nogle metalkomponenter har modulære skafter og /eller modulære kiler. Patellakomponenten kan være udformet helt i polyethylen eller være en polyethylenkomponent med metalbagklædning.

En ensektioners knæprotese består af enkeltvist indpakkede femur- og tibiakomponenter, beregnet til at erstatte den naturlige artikulære overflade på den ene kondyl i knæleddet. Femurkomponenten er af metal med eller uden en porøs belægning, og tibiakomponenten kan bestå helt af polyethylen eller bestå af en metal tibiabakke med eller uden porøs belægning, polyethylen indstik og fastlåsningskomponenter.

Titan- og polyethylenkomponenterne er forenelige med MRI. Koboltkromkomponenterne kan indvirke på billedkvaliteten ved brug af MRI.

ANVENDELSESFORMÅL / INDIKATIONER

Hensigten med komplet eller ensektioners knæartroplasti er at give øget patientmobilitet og reducere smerter ved at erstatte den beskadigede knæledsartikulation hos patienter, hvor der er beviser for, at de har tilstrækkeligt med sund knogle til at fastgøre og understøtte komponenterne.

I USA ER DENNE KOMPONENT MED PORØS BELÆGNING GODKENDT ALENE FOR CEMENTERET BRUG.

ALLE KOMPONENTER MED IKKE-PORØS BELÆGNING ER BEREGNET ALENE TIL CEMENTERET BRUG.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Kandidater til komplet eller ensektioners knæerstatning indbefatter ældre patienter med smertefulde led, og/eller led der fungerer meget dårligt på grund af osteoarthritis, posttraumatisk arthritis, reumatoid arthritis eller et tidligere implantat, der har svigtet. For kandidater til ensektioners knæartroplasti er alene den ene side af leddet (det mediale eller laterale rum) angrebet. Komplet eller ensektioners knæerstatning kan overvejes for yngre patienter, hvis lægen vurderer, at indikationerne for knæerstatning, opvejer de risici, der er forbundet med patientens alder, og forudsat at der kun stilles begrænsede krav til aktivitet og knæledsbelastning. Dette indbefatter svært forkrøblede patienter, hvor adskillige led er involveret, og for hvem det at genvinde knæmobiliteten kan forventes at føre til en væsentlig forbedring af livskvalitet.

KONTRAINDIKATIONER

Følgende tilstande er kontraindikationer for komplet eller ensektioners knæerstatning:

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Tab af muskulatur, neuromuskulært kompromis eller vaskulære mangler i den berørte legemsdel (f.eks. fravær af understøttende strukturer af muskelligamenter, neuropati i leddene).
3. Kraftig mangel på stabilitet efterfølgende fremskredent tab af den osteokondrale struktur eller fravær af tilhørende ligamentintegritet.
4. Ensektioners knæerstatning kontraindikeres for patienter med en alvorlig (over 30°) fast valgus- eller varus-deformitet.

BEMÆRK: På nuværende tidspunkt er diabetes ikke blevet fastsat som en kontraindikation. Lægen bør imidlertid omhyggeligt vurdere om det er tilrådeligt at udføre en knæerstatning på en patient med alvorlig diabetes, på grund af øget risiko for komplikationer, såsom infektion, langsom sårheling osv.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

ADVARSEL:

- **Implantater og prøvekomponenter fra forskellige leverandører eller implantatsystemer må aldrig bruges sammen.**
- **Knæprotesekomponenter må aldrig genimplanteres. Selvom implantatet ser ubeskadiget ud, kan det have udviklet mikroskopiske fejl, som kan føre til svigt.**
- **Anvend altid prøveproteser til prøveformål. Prøveproteser bør ikke samles med komponenter, der er beregnet til permanent implantation. Prøveproteser skal have samme konfigurationsstørrelse, som de tilsvarende komponenter, der skal implanteres permanent.**
- **Implantater må ikke ændres eller modificeres på nogen måde.**
- **Undgå at bore flere stifthuller i proximaltibia, da det kan påvirke tibiaens sammentrykningskraft.**

ADVARSEL: Følgende tilstande, enkeltvis eller sammenfaldende, har en tendens til at udsætte ekstremiteten for ekstrem belastning, og de kan derved udsætte patienten for en større risiko for svigt i knæerstatningen:

1. Fedme eller for stor patientvægt.
2. Fysisk arbejde.
3. Aktiv sportsdeltagelse.
4. Højt aktivitetsniveau.
5. Sandsynlighed for fald.
6. Alkohol- eller narkotikaafhængighed.
7. Andre lignende svagheder.

Foruden ovennævnte har følgende fysiske tilstande, enkeltvis eller sammenfaldende, en tendens til at påvirke knæerstatningsimplantaters fiksering på en negativ måde:

1. Udtalt osteoporose eller dårlig knoglemasse.
2. Metaboliske forstyrrelser eller systemiske farmakologiske behandlinger, der fører til progressiv nedbrydning af implantatets knoglestøtte (f.eks. diabetes mellitus, steroidterapier, immunosuppressive terapier, osv.).
3. Fortid med generelle eller lokale infektioner.
4. Svære deformiteter, der fører til svækket fiksering eller forkert placering af implantatet.
5. Svulster på de understøttende knoglestrukturer.
6. Allergiske reaktioner overfor implantatets materialer (f.eks. knoglecement, metal, polyethylen).

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

7. Vævsreaktioner overfor implantatkorrosion eller slitagerester.
8. Svagheder i andre led (dvs. hofter og ankler).

Der er blevet rapporteret et større antal implantatsvigt ved paraplegi og hos patienter med cerebral parese eller Parkinsons sygdom.

NÅR KIRURGEN AFGØR, AT KNÆERSTATNING ER DET BEDSTE MEDICINSKE ALTERNATIV, OG BESLUTTER AT ANVENDE PROTESEN PÅ PATIENTER, DER HAR NOGLE AF OVENSTÅENDE TILSTANDE ELLER ER UNG OG AKTIV, SÅ ER DET VIGTIGT, AT PATIENTEN INFORMERES OM BELASTNINGSBEGRÆNSNINGER, SOM DE ANVENDTE MATERIALER HAR, SAMT OM FIKSERING OG BEHOVET FOR VÆSENTLIGT AT REDUCERE ELLER ELIMINERE NOGEN AF OVENSTÅENDE TILSTANDE.

Patientens kirurgiske behandling og efterbehandling skal gennemføres med nødvendig hensyntagen til alle eksisterende tilstande. Mentale holdninger eller forstyrrelser, der gør patienten ude af stand til at følge lægens ordrer kan forsinke helbredelse efter operationen og/eller forøge risikoen for bivirkninger, inkluderet implantatsvigt eller fikseringssvigt.

Udsættes det erstattede led for overdreven fysisk aktivitet eller trauma, kan det fremme knæerstatningens for tidlige svigt ved at forårsage placeringsændring, knoglebrud og/eller implantatslitage. **Den forventede funktionsdygtige levetid for en knæprotese er på nuværende tidspunkt ikke klart fastlagt.** Patienten bør informeres om, at faktorer som f.eks. patientens vægt og aktivitetsniveau kan påvirke slitage betydeligt.

INFORMATION VEDRØRENDE ANVENDELSE

Præoperativt

KIRURGEN SKAL DRØFTE ALLE FYSISKE OG MENTALE BEGRÆNSNINGER I FORHOLD TIL PATIENTEN SAMT ALLE ASPEKTER VED OPERATIONEN OG PROTESEN MED PATIENTEN FØR OPERATIONEN. Denne samtale bør inkludere begrænsninger og mulige konsekvenser ved lederstatningen, samt nødvendigheden af nøje at følge kirurgens instrukser efter operationen, især med hensyn til patientens aktivitet og vægt.

Præoperativ planlægning og kirurgisk teknik for implantation af disse komplette og ensektioners knæerstatningskomponenter, er resultat af den kirurgiske erfaring, der blev indsamlet under udvikling af mange komplette eller ensektioners knæerstatninger. Kirurger skal have indgående kendskab til knæprotesens specifikke implantationsteknik, før den tages i brug. Nogle metoder kan ændres med årene, efterhånden som der indsamles mere klinisk erfaring. Kritiske vurderinger af sådanne præsenteres ved regelmæssigt planlagte kirurgiske instruktionskurser, som det tilrådes at overvære jævnligt. Brochurer og videoer om kirurgisk teknik kan skaffes fra DePuy.

Specifikke forudsætninger for komplet eller ensektioners knæerstatning, som skal følges strengt indbefatter:

1. Væsentlig arthritis af de tibiofemorale og/eller patellofemorale overflader
2. Stabile, rekonstruerbare kollaterale ligamenter.
3. Fysiologisk eller korrigerbar aksial linietilpasning.
4. Intakt quadriceps- og hasesenemekanismer.
5. Hvis der skal anvendes en patellakomponent, skal patellaknoglen være egnet til at acceptere patellakomponenten.

Peroperativt

Flere steriliserede størrelser af implantatet bør være til rådighed under operationen. Det anbefales, at dette inkluderer en størrelse større og en størrelse mindre end den størrelse, der blev bestemt før operationen.

Implantaternes korrekte håndtering er obligatorisk. Disse proteser må kun håndteres af personale, der er iført sterile operationshandsker. Tillad ikke at nogen komponent kommer i kontakt med hårde genstande. Lad ikke porøse overflader komme i kontakt med klæde eller andre stoffer, der afgiver fibre. Før kirurgisk anvendelse skal hver komponent inspiceres visuelt for eventuelle fejl. Beskadigelser eller ændringer af et implantat kan forårsage belastninger og defekter, der senere kan blive udgangspunktet for implantatsvigt.

Anvendelse af bestemte specielle kirurgiske instrumenter foreslås til udførelsen af denne operation. Det er vigtigt at gennemgå brugen og håndteringen af disse instrumenter. Linietilpasnings- og skæreopspændingsværktøj skal efterkontrolleres før operationen. Bøjede eller beskadigede instrumenter kan føre til en forkert implantatposition og forårsage implantatsvigt.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Knogleoverfladernes korrekte rengøring og forberedelse er vigtig for at opnå fiksering af protesen. Knogleudskæring bør begrænses til lige det, der er nødvendigt for at give plads til implantatet. Hvis der fjernes for meget knoglemasse eller anvendes for mange stifter til at fiksere instrumenterne, kan det resultere i mekaniske forstyrrelser og knogleresorption med efterfølgende indgrebssvigt som følge af løsning eller deformering af implantatet. Den korrekte linieføring skal sikres, når knogleoverfladerne forberedes og komponenterne sættes i stilling.

Før der lukkes, skal det kirurgiske område rengøres omhyggeligt for knoglesplinter, ektopisk knogle, knoglecement, osv. Fremmedlegemer ved den artikulære grænseflade af metal/plastic kan forårsage for stor slitage. Ektopisk knogle og/eller knogletapper kan føre til forskydning eller smertefuld og begrænset bevægelighed. Bevægelsesvinkelen skal grundigt undersøges for fejlsammenpasning, manglende stabilitet eller begrænsninger, og rettelser foretages efter behov.

Postoperativt

Det er yderst vigtigt, at patienten nøje overholder kirurgens instrukser og advarsler. Accepteret praksis skal følges i plejen efter operationen. Efter operationen skal patienten advares om at kontrollere sit aktivitetsniveau for at beskytte det erstattede led fra urimelige belastninger. Patienten skal udskrives fra hospitalet med grundige skriftlige instruktioner og advarsler vedrørende rehabiliteringsøvelser og –terapier samt begrænsninger i patientens aktivitetsniveau. Periodisk opfølgningskontrol, inklusive røntgenfotograferinger anbefales for nøje at sammenligne med tidligere tilstande efter operation for at spore langsigtede tegn på ændringer i position, løsrivelse, bøjning eller revner i komponenter. Opdages der tegn på disse tilstande, skal patienterne nøje observeres, mulighederne for yderligere nedbrydning skal evalueres, og fordelene ved tidlig rettelse tages op til overvejelse.

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

De mest almindelige bivirkninger og komplikationer ved komplet eller ensektioners knæartroplastik inkluderer:

Generelt

1. Tidlig eller sen løsrivelse, tibiasvind, bøjning, revner, brud, deformering eller slitage på en eller flere af protesekomponenterne, ofte i forbindelse med faktorer nævnt under ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER. Løsning kan også forekomme som følge af forkert fiksering eller placering.
2. Tidlig eller sen infektion, som kan nødvendiggøre implantatfjernelse og efterfølgende artrodese.
3. Smerter, forskydning, subluxatio, fleksionskontraktion, formindsket bevægelsesvinkel eller forlængelse eller forkortelse af benet, der er forårsaget af forkert placering, komponenters løshed eller slitage.
4. For stort slid på polyethylenkomponenter på grund af femurkomponentbeskadigelse under operationen, løs cement og/eller knoglefragmenter og/eller højt patientaktivitetsniveau eller –vægt.
5. Knoglebrud af tibia- eller femurknoglen. Knoglebrud under operationen forekommer som regel i forbindelse med revisionskirurgi, deformitet og/eller svær osteoporose. Knoglebrud efter operationen er som regel belastningsbrud. Knoglebrud kan skyldes fejl i cortex, der skyldes mange stifthuller, tidligere skruehuller, fejlrettet tilpasning og/eller utilstrækkelig eller fejlfordelt knoglecement.
6. Kardiovaskulære forstyrrelser og tromboemboli sygdom, inklusive venøs trombose samt pulmonær embolus og hjerteanfald.
7. Vævsreaktioner, osteolyse og/eller implantatløsrivelse forårsaget af metalkorrosion, allergi eller slitageaffald eller løse cementpartikler.
8. Myositis ossifikans, især hos mænd med hypertrofisk arthritis, begrænset bevægelsesvinkel før operationen og/eller tidligere myositis. Forekomsten af myositis ossifikans forøges med en anamnese af tidligere kirurgi og infektionstilfælde.
9. Evt. peroneal nervelammelse efter lateral ensektioners knæartroplasti.

Postoperativt – kort tid efter

1. Hæmatom.
2. Forsinket sårheling eller sår, der springer op.
3. Varus-valgus deformitet.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

4. Svind tilknyttet alle polykomponenter.

Postoperativt – længere tid efter

1. Utilstrækkelig bevægelsesvinkel, der skyldes forkert udvalg eller placering af komponenter, impingement og/eller periartikulær forkalkning.
2. Periartikulær forkalkning eller ossifikation, med eller uden forhindring for leddets mobilitet.
3. Patellært knoglebrud, der skyldes for stor spænding eller utilsigtet svækkelse under operationen.
4. Forværrede problemer i den berørte legemsdel eller kontralaterale ekstremitet, der skyldes forskel i benlængde.

Komplikationsantal og -sværhedsgrad ved komplet eller ensektioners knæerstatning er som regel større ved revisioner end i de grundlæggende operationer. Almindelige problemer kan være at lægge det kirurgiske indsnit på rigtig sted eller manglende knoglemasse. Forlænget operationstid, og flere infektionsforekomster, pulmonær emboli og sårhæmatom kan forventes ved revisionsprocedurer.

HVORDAN LEVERES DEN

Komplette og ensektioners knækomponenter pakkes enkeltvis og leveres STERILE. Alle metalkomponenter steriliseres ved bestråling. Polyethylenkomponenter kan steriliseres med gasplasma eller bestråling, som angivet på etiketten på den yderste emballage. Tag dem først ud af indpakningen ved hjælp af accepteret aseptisk teknik, efter at den korrekte størrelse er blevet bestemt. **Metalkomponenter: Hvis det sterile implantat viser sig ikke længere at være sterilt, men stadig acceptabel for den tiltænkte brug baseret på en læges vurdering, skal implantatet rengøres og steriliseres før implantation i overensstemmelse med følgende anvisninger.**

Tibia- og patellakomponenter af polyethylen med ultrahøj molekylevægt (UHMWPE) emballeres enkeltvis og leveres STERILE. De må først tages ud af emballagen med en anerkendt aseptisk metode, når det er konstateret at størrelsen er den rette. **Polyethylenkomponenter må ikke resteriliseres. Polyethylenkomponenter: MÅ IKKE ANVENDES HVIS DEN STERILE EMBALLAGE SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET.**

SKYLNING/RENGØRING

Brug destilleret, varmt vand (stuetemperatur) til iblødsætning af implantatet. Læg implantatet i blod i mindst 5 minutter. Tør straks produktet. Undersøg implantatet før sterilisering.

STERILISERING (gælder kun metalkomponenter)

Såfremt resterilisering bliver nødvendig, anbefales følgende parametre, da de er blevet godkendt for en sterilitetssikringsgrad (sterility assurance level = SAL) på 10^{-6}.

Metode	Cyklus	Temperatur	Ekspositionstid (Min.)
Damp	Prævakuum	132 °C	10 minutter

BEMÆRK: Alle steriliseringsprocedurers 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.

ADVARSEL: Komponenter af polyethylen må ikke resteriliseres

SVENSKA

BRUKSANVISNING

OBS! Amerikansk federal lag förbjuder försäljning av denna artikel annat än genom läkare eller på läkares inrådan.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

En total knäprotes består av individuellt paketerade femorala och tibiala komponenter samt patellarkomponenter, utvecklade för att ersätta den naturliga artikulerande ytan i knäleden. Femoralkomponenten är ett metallimplantat, med eller utan porös beläggning. Tibialkomponenter

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

kan antingen vara tillverkad helt av polyeten eller bestå av en tibiabricka av metall med eller utan porös beläggning, och en polyetyleninsats och låskomponenter. Vissa metallkomponenter har modulära skaft och/eller modulära kanter. Patellarkomponenten kan antingen vara tillverkad helt i polyeten eller bestå av en polyetenkomponent med bakdel av metall.

En unikompartemental knäprotes består av enskilt förpackade femorala och tibiala komponenter, utvecklade för att ersätta den naturliga ledytan på en kondyl i knäleden. Femoralkomponenten är av metall, med eller utan porös beläggning, och tibialkomponenten kan antingen vara tillverkad helt av polyeten eller bestå av en tibialbricka av metall, med eller utan porös beläggning, och en polyetyleninsats och låskomponenter.

Titan- och polyetylenkomponenter uppfyller kraven för magnetresonansavbildning (Magnetic Resonance Imaging (MRI)). Koboltkromkomponenter kan påverka bildkvaliteten vid användning av MRI.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Total och unikompartemental knäartroplastik görs för att minska smärta och förbättra patientens rörlighet genom att ersätta den skadade knäleden i patienter med tillräcklig mängd friskt ben för att sätta fast och stödja komponenterna.

I USA HAR DEN HÄR PORÖST BELAGDA KOMPONENTEN ENDAST GODKÄNTS FÖR ANVÄNDNING VID CEMENTERING.
EVENTUELLA KOMPONENTER MED ICKE-PORÖS BELÄGGNING ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR CEMENTERING.

Kandidater för total eller unikompartemental knäersättning inkluderar äldre patienter med svårt smärtande och/eller rörelsehindrad knäled orsakad av osteoartrit, reumatisk artrit, postreumatisk artrit eller ett fallerande tidigare insatt implantat. På kandidater för unikompartemental knäersättning berörs endast ena sidan av knäleden, den mediala eller den laterala delen. Total eller unikompartemental knäersättning kan vara aktuell för yngre patienter om kirurgen anser att indikationerna för total knäersättning otvetydigt uppväger de risker som är förknippade med patientens ålder, och om man kan försäkra sig om att protesen endast kommer att utsättas för begränsad aktivitet och belastning. Detta inkluderar svårt rörelsehindrade patienter med problem i multipla leder för vilka omedelbart förvärv av rörlighet i knät kan förväntas innebära en avsevärd ökning av livskvaliteten.

KONTRAINDIKATIONER

Följande tillstånd är kontraindikationer för total och unikompartemental knäartroplastik:

1. Aktiv lokal eller systemisk infektion.
2. Ben- eller muskulaturförlust, osteoporos, neuromuskulär kompromiss eller vaskulär bristfällighet i den aktuella lemmen till sådan grad att proceduren inte kan anses försvarlig (t ex brist på stöttande muskelligamentstrukturer och ledneuropati).
3. Svårartad instabilitet till följd av framskriden förlust av osteokondralstruktur eller avsaknad av kollateral ligamentintegritet.
4. Unikompartemental knäersättning kontraindikeras på patienter med svår (över 30°) och fast valgus- eller varusdeformation.

ANM: Diabetes har för närvarande inte fastställts som en kontraindikation. Kirurgen bör dock noggrant tänka igenom tillrådligheten i att utföra en armbågsersättning på en svårt diabetessjuk patient, pga den ökade risken för komplikationer såsom infektioner, långsam sårläkning mm.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OBS!

- **Implantat och testkomponenter från olika tillverkare eller implantatsystem får ej användas tillsammans.**
- **Knäproteskomponenter får aldrig återanvändas eller implanteras ånyo. Även i de fall implantatet förefaller oskadad så kan mikroskopiska defekter ha uppstått som kan leda till att protesen fallerar.**
- **Använd alltid en testprotes för teståndamål. Testkomponenterna får ej sättas ihop med komponenter som är avsedda att användas i ett permanent implantat. Testutrustningen måste ha samma konfigurationsstorlek som de komponenter som ska implanteras permanent.**

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

- **Dessa implantat är utformade på något sätt ändrats eller modifierats.**
- **Undvik att borra flera stifthål i den proximala tibia, eftersom detta kan påverka tibias kompressionshållfasthet.**

OBS! Följande omständigheter, enskilda eller i samverkan, tenderar att belasta den påverkade extremiteten till den grad att patientens knäartroplastik löper större risk att fallera:

1. Sjuklig fetma eller övervikt
2. Kroppsligt arbete.
3. Aktivt sportande.
4. Hög aktivitetsgrad.
5. Stor sannolikhet att patienten kommer att falla.
6. Alkohol- eller drogmissbruk.
7. Andra handikapp som kan påverka situationen.

Förutom ovanstående tenderar följande fysiska tillstånd, enskilda eller i samverkan att påverka implantatets fixering negativt:

1. Framskriden osteoporos eller benmaterial av låg kvalitet.
2. Metaboliska störningar eller systemiska farmakologiska behandlingar som leder till progressiv nedbrytning av det sollda benstödet för implantatet (t ex diabetes mellitus, steroidbehandling eller immunosuppressiva terapier).
3. Upprepade generella eller lokala infektioner.
4. Allvarliga missbildningar som leder till försvagad fixering eller inkorrekt positionering av implantatet.
5. Tumörer på den stöttande benstrukturen.
6. Allergiska reaktioner mot implantatets material (t ex bencement, metall, polyeten)
7. Vävnadsreaktioner mot korrosion av implantatet eller de fragment som bildas vid notring av implantatet.
8. Rörelsestörningar i andra leder (dvs höft eller ankel)

Rapporter visar att implantatet oftare fallerar hos paraplegiker och patienter med cerebral paresis eller Parkinsons sjukdom.

I DE FALL KIRURGEN ANSER ATT KNÄERSÄTTNING ÄR DET BÄSTA MEDICINSKA ALTERNATIVET OCH BESTÄMMER SIG FÖR ATT ANVÄNDA DENNA PROTES PÅ EN PATIENT SOM TILLHÖR EN AV OVANSTÅENDE KATEGORIER, ELLER PÅ EN PATIENT SOM ÄR UNG OCH AKTIV, ÄR DET AV YTTERSTA VIKT ATT PATIENTEN ÄR INFORMERAD OM ATT STYRKAN HOS PROTESENS MATERIAL OCH DESS FIXERING ÄR BEGRÄNSAD, SAMT OM DEN DÄRAV FÖLJANDE VIKTEN AV ATT AVSEVÄRT MINSKA ELLER ELIMINERA OVANSTÅENDE OMSTÄNDIGHETER ELLER TILLSTÅND.

Den kirurgiska och postoperativa vården av patienten måste utföras med hänsyn tagen till alla existerande omständigheter. Mentala attityder eller störningar som leder till att patienten inte följer kirurgens förhållningsorder kan försena postoperativt tillfrisknande och/eller öka risker för ogynnsamma effekter t ex funktionsavbrott hos implantatet eller dess fixering. Diskussionen bör inkludera begränsningar, möjliga konsekvenser av armbågsersättning och nödvändigheten av att följa kirurgens postoperativa instruktioner, speciellt med avseende på patientens aktivitetsgrad och vikt.

Överdrivet höga nivåer av fysisk aktivitet eller trauma mot den ersatta leden kan bidra till att knäersättningen fallerar för tidigt genom att dess position ändras eller att implantatet skadas och/eller slits. **Den funktionella livslängden för knäproteser är för närvarande inte fullt fastlagd.** Patienten bör informeras om att faktorer som vikt och aktivitetsnivå i väsentlig utsträckning påverkar slitaget.

BRUKSANVISNING

Preoperativt

KIRURGEN BÖR DISKUTERA ALLA PATIENTSPECIFIKA FYSISKA OCH MENTALA BEGRÄNSNINGAR OCH ALLA ASPEKTER AV OPERATIONEN OCH DENNA PROTES MED PATIENTEN FÖRE OPERATIONEN. Den preoperativa planeringen och de kirurgiska teknikerna för implantering av dessa knäersättningskomponenter har vuxit fram ur den kirurgiska erfarenheten förvärvad vid utvecklingen av ett flertal totala och unikondylära knäproteser.

Kirurger bör ej påbörja klinisk användning av en knäprotes innan de är väl förtrogna med dess

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

84

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

specifika implantationstekniq. Vissa metoder kan variera med tiden allteftersom ytterligare klinisk erfarenhet erhålles. Kritisk värdering av sådana ändringar presenteras kontinuerligt vid kirurgiska instruktionskurser, och regelbundet deltagande i dessa rekommenderas. Broschyrer och videor om kirurgiska tekniker kan erhållas från DePuy.

Specifika förutsättningar för total eller unikompartemental knäersättning som måste efterföljas inkluderar:

1. Markant artit på tibio-femorala och/eller patello-femorala ytor.
2. Stabila eller rekonstruerbara kollaterala ligament.
3. Fysiologisk eller korrigerbar axial inriktning.
4. Intakta mekanismer för quadriceps och knäsena.
5. Om en patellakomponent skall användas, måste patellabenet passa ihop med patellakomponenten.

Intraoperativt

Vi rekommenderar ett extra implantat finns tillgängliga vid operationen, inklusive implantat av andra storlekar (både mindre och större) än de man förväntat sig använda.

Vederbörlig hantering av detta implantat är obligatorisk. Dessa proteser bör endast hanteras av personal som bär sterila kirurgiska handskar. Låt inte komponenterna komma i kontakt med hårda föremål. Låt inte porösa ytor komma i kontakt med tyg eller andra material som kan avge fiber. En rutinmässig inspektion av varje implantat bör utföras innan protesen används så att eventuella defekter upptäcks. Skador på eller förändringar av komponenterna kan orsaka påfrestningar på protesen och/eller skapa defekter som sedan kan bli utgångspunkten för funktionsavbrott.

Användande av speciella kirurgiska instrument föreslås vid utförande av denna operation. Det är viktigt att kirurgen går igenom och repeterar hur man handskas med och använder dessa instrument. Guider för inriktning och kapning bör inspekteras före operationen. Böjd eller på annat sätt skadade instrument kan orsaka inkorrekt positionering av implantatet och leda till att protesen fallerar

Noggrann rengöring och preparering av benytorna är av stor vikt för att protesen ska kunna fixeras ordentligt. Benexcision bör begränsas till den mängd som är nödvändig för att implantatet ska passa. Avlägsnande av för mycket ben eller användning av flera stift för att säkra instrumenten kan leda till mekaniska störningar och benresorption med misslyckad procedur orsakad av lossning eller deformering som följd. Vid preparering av benytorna och positionering av komponenterna måste god inriktning säkerställas.

Innan det öppnade området stängs bör det rengöras noggrant och alla benflisor, överskottscement, och ektopiskt ben avlägsnas. Främmande partiklar vid den artikulerande metall/plast-gränsytan kan orsaka ökat slitage. Ektopiskt ben och/eller bensporrar kan orsaka dislokation eller begränsad rörlighet som är förenad med smärta. Rörelsefriheten bör kontrolleras genomgående avseende passning, instabilitet eller stötar mellan komponenterna och vid behov åtgärdas.

Postoperativt

Det är extremt viktigt att patienten följer kirurgens instruktioner och varningar. Vedertagna metoder bör i alla enskilda fall användas under den postoperativa vården. Vid utskrivning bör patienten medskickas fullständiga och skriftliga instruktioner och varningar avseende fysiska övningar och terapier och eventuella begränsningar avseende hans/hennes aktiviteter. Patienten bör förmanas att reglera sin postoperativa aktivitetsnivå för att skydda den ersatta leden från för höga påfrestningar. Regelbundna återbesök och röntgenundersökningar rekommenderas då noggrann jämförelse med tillståndet direkt efter operationen gör det möjligt att detektera om protesens position ändras eller om protesen lossnar, böjs eller spricker efter långtida användning. I de fall en eller flera av dessa förändringar upptäcks bör patienten hållas under noggrann uppsikt. Dessutom bör riskerna för vidare försämringar och eventuella fördelar med tidigarelagd revision utvärderas.

OGYNNSAMMA OMSTÄNDIGHETER OCH KOMPLIKATIONER

Nedan är en lista över de mest frekvent förekommande ogynnsamma förhållanden och komplikationer som uppstår vid total och unikompartemental knäartroplastik:

Generella

1. Tidig eller sen lossning, tibiasubsidens, sprickbildning, fraktur, deformering eller utslitning av en eller flera proteskomponenter, ofta relaterade till de faktorer som beskrivs under

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Lossning kan orsaka [illegible] fixering eller positionering.

2. Tidig eller sen infektion vilket kan nödvändiggöra att implantatet avlägsnas med [illegible] artrodes.
3. Smärta, dislokation, subluxation, flexionskontraktur, minskad rörelsefrihet, förlängning eller förkortning av benet orsakade av inkorrekt positionering, lossning eller slitage [illegible] komponenterna.
4. Markant slitage på polyetenkomponenten pga intraoperativ skada på femoralkomponenten, lös cement och/eller lösa benfragment, och/eller hög aktivitetsnivå eller patientvikt
5. Fraktur på tibia eller femur. Intraoperativa frakturer är ofta förknippade med revisionskirurgi, deformering och/eller svårartad osteoporos. Postoperativa frakturer är oftast stressfrakturer. Frakturer kan orsakas av defekter i cortex pga för många stifthål, tidigare skruvhål, felaktig brotschning och/eller otillräcklig mängd bencement eller inkorrekt fördelning av cementet
6. Hjärtkärlsjukdomar och tromboemboliska sjukdomar, inklusive bordproppar i vena [illegible] och hjärtattack.
7. Vävnadsreaktioner, osteolys och/eller lossning av implantatet orsakad av metallkomponent allergi, fragment som bildas vid nötning eller lösa cementpartiklar
8. Myositis ossificans, speciellt i män med hypertropisk artrit, begränsad preoperativ rörelsefrihet och/eller tidigare myositis. Förekomsten av myositis ossificans ökar [illegible] upprepade tidigare operationer och vid infektion
9. Möjlig peroneal nervpares efter lateral unikompartemental knäartroplastik

Tidigt postoperativa

1. Hematom
2. Långsam sårläkning eller uppspricknin av såret
3. Varus-valgus deformitet
4. Försvagning kopplat till alla polykomponenter

Sent postoperativa

1. Otillräcklig rörelsefrihet orsakad av inkorrekt val eller positionering av komponenterna, skavande komponenter och/eller periartikulär förkalkning.
2. Periartikulär förkalkning eller ossifikation med eller utan förhindring av ledrörelse som följd
3. Patellafraktur till följd av hög anspänning eller oavsiktlig intraoperativ försvagning.
4. Förvärrade problem med den aktuella lemmen eller den kontralaterala extremiteten orsakad av benlängdsdiskrepans.

Komplikationernas frekvens och svårighetsgrad vid total och unikompartemental knäersättning är ofta högre vid revisioner än vid primäroperationen. Vanligt förekommande problem är svårigheter vid placering av snittet och brist på benmaterial. Ökad operationstid såväl som förekomst av infektioner, lungembolier och hematom kan förväntas

LEVERANS

Totala och unikompartemental knäkomponenter levereras individuellt och STERILT förpackade. Samtliga metallkomponenter steriliseras genom bestrålning. Polyetylenkomponenter steriliseras med antingen gasplasma eller bestrålning enligt uppgift på förpackningen. Ta ut komponenterna ur förpackningen m h a vederlagda aseptiska tekniker och endast efter det att korrekt storlek fastställts. **Om det sterila implantatet anses vara aseptiskt påverkat, men ändå, enligt läkarens bedömning, är godtagbart för avsedd användning, skall implantatet sköljas och steriliseras enligt nedanstående instruktioner före inplantering.**

Tibia- och patellakomponenter av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) förpackas separat och levereras STERILA. Ta ur komponenterna ur förpackningen med normal aseptisk teknik först efter fastställande av korrekt storlek. Polyetylenkomponenter får inte steriliseras om. **ANVÄND INTE POLYETYLENKOMPONENTER OM DEN STERILA FÖRPACKNINGEN ÄR BRUTEN ELLER VERKAR SKADAD.**

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.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

STERILISERING INFÖR KIRURGI

Om omsterilisering av är nödvändig skall följande validerade parametrar användas för att få en sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10^{-6}:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Prevakuum	132 °C	10 minuter

ANM: Reproducerbarheten för en steriliseringsprocedur måste testas på passande sätt. Det är av kritisk vikt att passande processparametrar fastställs för varje enskild inrättnings steriliseringsutrustning och produkt/lastkonfiguration av personer som är tränade experter på steriliseringsprocesser för att processen såväl som dess tillförlitlighet och reproducerbarhet ska kunna bestyrkas. Ljussterilisering kan eventuellt användas, under förutsättning att hälsovårdsmyndigheten godkänner detta.

OBS! Omsterilisera inte polyetenkomponenter.

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET

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

LAITTEEN KUVAUS

Koko polven proteesi koostuu yksittäispakatuista reisiluun, sääriluun ja polvilumpion osista, jotka on suunniteltu korvaamaan polvinivelen luonnollisen nivelpinnan. Reisiluuosa on metalli-implantti, jossa voi olla huokoinen pinnoite tai ei. Sääriluuosa voi olla kokonaan polyetyleenistä valmistettu tai siihen voi kuulua metallinen sääriluun tarjotin, joka on tai ei ole pinnoitettu huokoisella pinnoitteella, polyetyleenistä valmistetut upotus- ja lukitusosat. Joissain metalliosissa on modulaariset rungot. Polvilumpio-osa voi olla kokonaan polyetyleenistä valmistettu tai metallivahvisteinen polyetyleeniosa.

Yksiosainen proteesi koostuu yksittäispakatusta reisiluun ja sääriluun osista, jotka on suunniteltu korvaamaan polvinivelen yhden niveinastan luonnollisen nivelpinnan. Reisiluuosa on metallia, jossa voi olla huokoinen pinnoite tai ei. Sääriluuosa voi olla kokonaan polyetyleenistä valmistettu tai siihen voi kuulua metallinen sääriluun tarjotin, joka on tai ei ole pinnoitettu huokoisella pinnoitteella, polyetyleenistä valmistetut upotus- ja lukitusosat.

Titaani- ja polyetyleeniosia voidaan kuvata magneettikuvauksella (MRI). Koboltkromiosat saattavat vaikuttaa mageneettikuvauksen kuvauslaatuun.

KÄYTTÖTARKOITUS/INDIKAATIOT

Koko tai yksiosaisen polvinivelen muokkausleikkauksen tarkoituksena on antaa potilaalle enemmän liikkuvuutta ja vähentää kipua korvaamalla vahingoittunut polvinivel potilaille, joilla on jäljellä riittävästi terveitä luuta osien asettamista ja tukemista varten.

YHDYSVALLOISSA TÄMÄ HUOKOISPINNOITTEINEN OSA ON HYVÄKSYTTY KÄYTETTÄVÄKSI AINOASTAAN SEMENTOINNIN KANSSA. KAIKKI NE OSAT, JOISSA EI OLE HUOKOISTA PINNOITETTA, ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI AINOASTAAN SEMENTOINNIN KANSSA.

Koko tai yksiosainen polvinivel voidaan korvata vanhemmilta potilailta, joilla on nivelrikon, traumasta johtuva niveltulehduksen, reumaattisen niveltulehduksen tai aiemman implantin rikkoontumisen aiheuttama erittäin kivulias ja/tai selvästi vammautunut nivel. Yksiosaisen polven korjausleikkausta tarvitsevilla ainoastaan nivelen yksi puoli (mediaalinen tai lateraalinen) on vahingoittunut. Koko tai yksiosaisen polven korvaamista proteesilla voidaan harkita myös nuoremmille potilaille, jos yksiosaisen polven kiistaton indikaatio on kirurgin mielestä suurempi kuin leikkaukseen liittyvät riskit potilaan ikä huomioon ottaen, ja jos voidaan olla varmoja, että potilaan aktiivisuuteen ja polvinivelen kuormitukseen liittyvät rajoitusvaatimukset voidaan täyttää. Tähän kuuluvat myös vaikeasti

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

luonnollisesti vahingoittuneet potilaat, jotka ovat usein vuodepotilaita tai niitä, joiden liikkuvuuden paraneminen saattaa parantaa elämänlaatua huomattavasti.

KONTRAINDIKAATIOT

Seuraavat tilat ovat koko polven tai yhden nivelnastan korvaavan proteesin kontraindikaatioita:

1. Aktiivinen paikallinen tai systeeminen tulehdus.
2. Luun tai lihasten vähyys, osteoporoosi, hermoston ja lihaston heikko kunto tai niin heikot verisuonet kyseisessä raajassa, että toimenpiteen suorittaminen ei ole puolustettavissa (esim. tukevien lihas- ja sidekudosrakenteiden puutuminen tai nivelen neuropatiaj.
3. Luu-rusto-rakenteen pitkälle edenneen häviämisen tai sivusiteiden heikon kunnon aiheuttama vaikea epävakaus.
4. Yksiosaisen polven korjausleikkaus on kontraindikoitu potilaille, joilla on vakava (yli 30°) pysyvä ulos- tai sisäänpäinkääntyminen.

HUOMAA: Diabetesta ei ole toistaiseksi katsottu kontraindikaatioksi. Koska diabetesta sairastavalla ihmisellä komplikaatioiden, kuten tulehdusten, haavan hitaan paranemisen jne. riski on suurempi, lääkärin on harkittava tarkkaan, voiko polviproteesia suositella vakeaa diabetesta sairastavalle ihmiselle.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

HUOMAUTUS:

- **Eri valmistajien tai eri implanttijärjestelmiin kuuluvia implantteja tai koeosia ei saa koskaan käyttää samanaikaisesti.**
- **Polviproteesin osia ei saa koskaan asentaa uudelleen. Vaikka implantti näyttää moitteettomalta, siinä saattaa olla mikroskooppisia vikoja, jotka saattavat johtaa sen pettämiseen.**
- **Käytä koeproteeseja aina vain koetarkoituksiin. Koeproteeseja ei saa koota yhteen pysyvien implantin osien kanssa. Koeimplanttien koko jne. On oltava sama kuin pysyvästi asennettavan implantin.**
- **Implantteja ei saa muuttaa tai muuntaa millään tavalla**
- **Useiden tapin reikien poraamista proksimaalisen tibiaan täytyy välttää, sillä se saattaa vaikuttaa sääriluun puristusvoimaan.**

HUOMAUTUS: Seuraavat tilat yhdessä tai erikseen kuormittavat kyseistä raajaa paljon ja lisäävät potilaan riskiä menettää polviproteesi:

1. Liikalihavuus tai potilaan liian suuri paino
2. Ruumiillinen työ.
3. Aktiivinen osallistuminen urheiluun
4. Potilaan korkea aktiivisuustaso
5. Kaatumistodennäköisyys.
6. Alkoholi- tai huumeriippuvuus.
7. Muut vammat, tilanteen mukaan.

Yllä mainittujen lisäksi seuraavilla fyysisillä tiloilla on yhdessä tai erikseen taipumusta vaikuttaa haitallisesti polvea korvaavan implantin kiinnitykseen:

1. Selvä osteoporoosi tai heikko luuaines.
2. Aineenvaihdunnalliset häiriöt tai systeemiset lääkinnälliset hoidot, jotka johtavat eteneväan implantin kiinteän luutuen heikkenemiseen (esim. diabetes mellitus, steroidihoidot, immuunivasteen heikennyshoidot jne.).
3. Aikaisemmat yleiset tai paikalliset tulehdukset.
4. Vaikeat epämuodostumat, joiden seurauksena kiinnitys on vajavainen tai implantin paikalleen asettaminen vaikeaa.
5. Tukevan luurakenteen kasvaineet
6. Implantin valmistusmateriaalien aiheuttamat allergiset reaktiot (esim. lusement), metalli, polyetyleeni).
7. Implantin syöpymisen aiheuttamat kudosreaktiot tai implantin kulumisesta aiheutuva kiinteä solukko.
8. Muiden navelten vammautumiset (esim. tonkat tai nikat).

Implantin asennuksen on todettu epäonnistuvan useammin potilailla, joilla alaraajahalvaus, CP-vamma tai Parkinsonin tauti.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

KUN KIRURGI MÄÄRÄ TELEP. ETTÄ POLVEN KORVAAVA LEIKKAUS ON PARAS LÄÄKINNÄLLINEN SAATAVILLA OLEVA VAIHTOEHTO, JA PÄÄTTÄÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ PROTEESIA SELLAISELLE POTILAALLE, JOLLA ON JOKU YLLÄ MAINITUISTA TILOISTA TAI JOKA ON YKSINKERTAISESTI NUORI JA AKTIIVINEN, ON EHDOTTOMAN TÄRKEÄÄ, ETTÄ POTILAALLE KERROTAAN LAITTEEN VALMISTUKSESSA JA KIINNITYKSESSÄ KÄYTETTÄVIEN MATERIAALIEN VAHVUUDEN RAJOITUKSISTA JA SIITÄ JOHTUVASTA TARPEESTA VÄHENTÄÄ TAI POISTAA JOKIN YLLÄ MAINITUISTA TILOISTA.

Potilaan kirurgisen ja leikkausta seuraavan hoidon on tapahduttava niin, että otetaan huomioon kaikki olemassa olevat tilat. Potilaan asenteet tai vauriot, jotka johtavat hänen kykenemättömyyteensä noudattaa kirurgin ohjeita, saattavat hidastaa leikkauksen jälkeistä toipumista ja/tai lisätä haittavaikutusten riskiä, mukaan lukien implantin tai implantin kiinnityksen pettämisen.

Liiallinen fyysinen aktiivisuus tai niveleen kohdistuva trauma voi aiheuttaa polven korvaavan implantin liian nopean pettämisen, koska implantin asento saattaa muuttua tai se saattaa murtua ja/tai kuluu. **Polviproteesien todennäköistä käyttöikää ei tällä hetkellä tarkalleen tunneta.** Potilaalle on kerrottava, että tekijät, kuten paino ja aktiivisuustaso saattavat merkittävästi vaikuttaa kulumiseen.

KÄYTTÖOHJE

Ennen leikkausta

KIRURGIN ON ENNEN LEIKKAUSTA KESKUSTELTAVA POTILAAN KANSSA KAIKISTA POTILAALLE AIHEUTUVISTA FYYSISISTÄ JA PSYYKKISISTÄ RAJOITUKSISTA JA KAIKISTA LEIKKAUKSEEN JA PROTEESEIHIN LIITTYVISTÄ SEIKOISTA. Keskustelussa on tuotava esille nivelimplantin asentamisesta aiheutuvat rajoitukset ja mahdolliset muut seuraukset ja tarve noudattaa kirurgin potilaalle antamia ohjeita leikkauksen jälkeen. Tämä koskee varsinkin potilaan aktiivisuuteen ja painoon liittyviä ohjeita.

Näiden koko tai yksiosaisen polven korvaavien proteesiosien leikkausta edeltävä suunnittelu ja leikkaustekniikka ovat tulosta useiden koko tai yksiosaisen polven proteesien kehittelytyön aikana saadusta leikkauskokemuksesta. Kirurgi ei saa aloittaa minkään polviproteesin kliinistä käyttöä ennen kuin hän on tutustunut huolella juuri kyseiseen implanttiin liittyvään leikkaustekniikkaan. Tietyt menetelmät saattavat muuttua ajan mukana, kun kliininen kokemus karttuu. Tärkeimmät muutokset esitetään säännöllisillä kirurgeille tarkoitetuilla kursseilla, joille on suositeltavaa osallistua säännönmukaisesti. Leikkaustekniikoita koskevia esitteitä ja videoita saa DePuy:stä.

Koko tai yksiosaisen polven korjausleikkauksen yksittäisiä ehdottoman tarkasti noudatettavia edellytyksiä ovat seuraavat:

1. Merkittävä nivelsairaus sääri- ja reisiluun tai reisiluun ja polvilumpion pinnoilla.
2. Vakaat tai korjattavissa olevat sivusiteet.
3. Fysiologinen tai korjattavissa oleva aksiaalinen linjaus.
4. Hyvässä kunnossa olevat nelipäiset reisilihas- ja kinnerjännemekanismit.
5. Sellainen polviluu, johon polvilumpio-osa voidaan asentaa.

Leikkauksen aikana

On suositeltavaa, että leikkauksen aikana on saatavilla ylimääräisiä implantteja, jotka ovat kooltaan suurempia ja pienempiä kuin käytettäväksi suunniteltu implantti.

Implanttien olkea käsittely on ehdottoman välttämätöntä. Vain steriilejä kirurgisia hansikkaita käyttävä henkilöstö saa käsitellä näitä proteeseja. Proteesi ei saa koskettaa kovia esineitä. Proteesin huokoisten pintojen kosketusta on vältettävä kankaan tai muiden vastaavien materiaalien kanssa. Jokainen implantin osa on ennen sen käyttöä tarkistettava silmämääräisesti, jotta kaikki viat löytyvät. Implantin osan vioittuminen tai muutokset saattavat aiheuttaa rasitusta ja/tai aiheuttaa vikoja, jotka myöhemmin aiheuttavat implantin rikkoontumisen.

On suositeltavaa käyttää tiettyjä leikkausinstrumentteja tämän leikkauksen suorittamiseen. Kyseisten instrumenttien käytön ja käsittelyn kertaus on tärkeää. Linjaus- ja leikkausohjaimet on tarkistettava ennen leikkausta. Taipuneet tai vahingoittuneet instrumentit voivat aiheuttaa implantin väärän asennon tai johtaa implantin rikkoontumiseen.

Luupintojen asianmukainen puhdistaminen ja valmistelu on tärkeää proteesin kiinnityksen kannalta. Luun poistoleikkausta on rajoitettava vain implantin sovittamiseen tarpeelliseen määrään. Luun

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

[illegible] poistamisen [illegible] käyttö [illegible] luukiinnityksen [illegible] häiriöihin ja luun liukenemiseen ja siitä seuraavaan implantin pettämiseen, mikä johtuu sen löystymisestä tai epämuodostumisesta. Kun luupintoja valmisteltaan ja implanttia asetetaan paikoilleen, on huolehdittava oikeasta linjauksesta.

Ennen leikkaushaavan sulkemista leikkauskohta on puhdistettava tarkasti luunsiruista, väärässä paikassa olevasta luusta, luusementistä jne. Metallisen/muovisen nivelpinnan kosketuskohdissa olevat vieraat hiukkaset saattavat aiheuttaa implantin nopeaa kulumista ja väärää sijoittumista, epävakautta ja korroosiota. Väärässä paikassa oleva luu ja/tai luu-ulokkeet voivat johtaa implantin siirtymiseen tai kivuliaisiin ja rajoittuneisiin liikkeisiin. Liikerata on tarkistettava huolella ja korjattava tarpeen mukaan tarkasti, jotta vältetään osien huonoa yhteensopivuutta, epävakautta tai korroosiota.

Leikkauksen jälkeen

Potilaan on ehdottomasti noudatettava kirurgin hänelle antamia leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia varoituksia ja ohjeita. Leikkauksen jälkeen potilaalle on muistutettava, että hänen on pidettävä aktiivisuustasonsa alhaisena, jotta korvattuun niveleen ei kohdistu kohtuutonta rasitusta. Potilaalle on kotiuttamisen yhteydessä annettava täydelliset kirjalliset ohjeet ja varoitukset, jotka koskevat potilaan harjoituksia, hoitoa ja hänen aktiivisuuteensa liittyvä rajoituksia. Määräaikaisseuranta röntgentutkimuksineen on suositeltavaa, jotta voidaan verrata aikaisempaa leikkauksen jälkeisiä tiloja todistusten saamiseksi pitkällä aikavälillä osien asennon muutoksista, löystymisestä, taipumisesta tai murtumisesta. Jos merkkejä yhdestä tai useammasta yllä mainitusta tilasta todetaan, potilasta on tarkkailtava huolellisesti, huononemistodennäköisyys on arvioitava ja suunniteltua aikaisemman korjausleikkauksen etuja on pohdittava.

HAITTAVAIKUTUKSET JA KOMPLIKAATIOT

Koko tai yksiosaisen polven muovausleikkauksen tavallisimpia haittavaikutuksia ja komplikaatioita ovat yleisesti:

Yleisesti

1. Varhainen tai myöhäinen yhden tai usean protoesiosan löystyminen, saanluun painumisen, taipuminen, rikkoutuminen, murtuminen, epämuodostuminen tai kuluminen, joka liittyy useisiin kohdassa VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ luetelluihin seikkoihin. Löystymistä voi tapahtua myös virheellisen kiinnityksen tai sijoittamisen vuoksi.
2. Varhainen tai myöhäinen tulehdus, joka saattaa vaatia implantin poistamista ja [illegible] nivelen jäykistämistä leikkauksella.
3. Kipu, siirtyminen, osittainen sijoittaanmeno, koukistuksen jäykistyminen, pienentynyt liikerata, säären piteneminen tai lyheneminen osien väärän sijoittamisen, löysyyden tai kulumisen vuoksi.
4. Polyetyleeniosion liiallinen kuluminen roisiosan vahingoittumisen vuoksi leikkauksen aikana, löysän sementoinnin ja/tai luuosien ja/tai potilaan liiallisen aktiivisuustason tai painon vuoksi.
5. Sääri- tai reisiluun murtumat. Leikkauksen aikana syntyvät murtumat liittyvät tavallisesti korjausleikkauksiin, epämuodostumiin ja/tai vaikeaan osteoporoosiin. Leikkauksen jälkeen aiheutuneet murtumat johtuvat tavallisesti rasituksesta. Murtumat voivat olla seurauksia useiden tapin reikien, aiempien ruuvinreikien, väärin suunnatun väljennysporauksen tai/tai sopimattoman tai väärin jaetun luusementin aiheuttamista kuorikerroksen voista.
6. Kardiovaskulaariset häiriöt ja veritukostulppa, mukaan lukien laskimotukkeumat ja keuhkoverisuonitukos sekä sydärikohtaus.
7. Kudosreaktiot, luun liukeneminen ja/tai implantin löystyminen metallin korroosion, allergian tai kulumisesta aiheutuvan kuolleen solukon tai irtonaisten sementtihiukkasten johdosta.
8. Lihaksen luutumismuutos varsinkin miehillä, joilla on liikakasvuinen niveltulehdus, rajoittunut liikerata ennen leikkausta ja/tai aiempi leikkausta edeltävä liikeradan rajoittuneisuus ja/tai aiempi lihastulehdus. Lihaksen luutumismuutoksien esiintymistodennäköisyys kasvaa, jos potilaalle on aiemmin tehty leikkaus, sekä tulehdustapauksissa.
9. Lateraalisen yksiosaisen polven muovausleikkauksen jälkeinen mahdollinen [illegible] hermohalvaus.

Heti leikkauksen jälkeen

1. Hematooma.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

3. Ulos- ta isäänpainkääntyminen.
4. Kaikkir polyetyleeniosiin liittyvä painuminen.

Myöhemmir leikkauksen jälkeen

1. Osien väärän valinnan tai sijoittamisen, eroosion ja/tai niveltä ympäröivän kudoksen kalkk umisen alheuttama väärä liikerata.
2. Nivel ympäröivän kudoksen kalkkiutuminen tai luutuminen, joka vaikuttaa tai ei vaikuta nive 1 liikkuvuuteen.
3. Pol umpion murtuma liian jännitteen tai odottamattoman leikkauksen aikana tapahtuvan heikkenemisen seurauksena.
4. Kyseisen tai vastakkaisen raajan pahenevat ongelmat, jotka johtuvat raajojen pituuserosta.

Koko ja yksiosaisen polven proteesiin liittyvä kompikaatioiden esiintyminen ja vakeus ovat tavallisimpia uusintaleikkausten kuin ensimmäistä kertaa tehtävien leikkausten yhteydessä. Tavallisiin ongelmiin kuuluvat viillon sijainti ja luuaineksen puute. Korjausleikkauksissa on todennäköistä pidempi leikkausaika ja tulehdusten, keuhkoverituppien ja haavaverenpurkaumien todennäköisyys.

TOIMITUSTAPA

Koko ja yksiosaisen polven osat on yksittäispakattu ja toimitetaan STERIILEINÄ. Kaikki metalliosat on steriloitu säteilyttämällä. Polyetyleeniosat voidaan steriloida kaasuplasmalla tai säteilyttämällä kuten pakkauksen ulkopuolella on ilmoitettu. Poista pakkaus hyväksyttyä aseptista tekniikka noudattaen ja vasta kun implantin oikea koko on määritetty. **Ainoastaan metalliosat: jos steriilä implanttia ei ole käsitelty aseptisesti, mutta se on vielä sopiva käyttötarkoitukseen implantin fyysisten määritysten mukaisesti, implantti täytyy huuhdella ja steriloida ennen asennusta seuraavia ohjeita noudattaen.**

Ultrasuurimolekyylisestä polyetyleenistä (UHMWPE) valmistetut sääri- ja polvilumpio-osat on yksittäispakattu ja ne toimitetaan STERIILEINÄ. Poista pakkaus hyväksytyn steriilin tekniikan mukaisesti vasta sitten, kun oikea koko on määritetty. **Polyetyleeniosia ei saa steriloida uudelleen.**

Polyetyleeniosat: ÄLÄ KÄYTÄ, JOS STERIILI PAKKAUS NÄYTTÄÄ VAHINGOITTUNEELTA.

HUUHTELU/PUHDISTUS

Käytä steriiliä huoneenlämpöistä vettä tai fysiologista suolaliuosta implantin liotukseen. Liota implanttia vähintään 5 minuutti. Kuivaa välittömästi ja tarkista implantti ennen steriilointia.

STERILOINTI (ainoastaan metalliosat)

Jos sterilointi on tarpeen, on suositeltavaa käyttää seuraavia hyväksyttyjä steriilysvaatimustason arvoja (SAL)10^{-6}.

Menetelmä	Prosessi	Lämpötila	Käsittelyaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C	10 minuuttia

HUOMAUTUS: Kaikkien steriilointitoimenpiteiden 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 steriilointiprosessi, sen luotettavuus ja toistettavuus. Liekkisterilointia voidaan tarvittaessa käyttää asianmukaisen terveydenhuoltolaitoksen ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS: Polyetyleeniosia ei saa steriloida uudestaan.

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ: Podle federálních zákonů (USA) může být tento zdravotnický prostředek prodán pouze lékaři nebo na lékařský předpis

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

POPIS IMPLANTÁTU

Úplný kolenní implantát se skládá z jednotlivé balené femorální, tibiální a patelární komponenty a je určen k náhradě přirozené kloubní plochy kolenního kloubu. Femorální komponenta je kovová a může či nemusí být pokryta porézní povrchovou vrstvou. Tibiální komponenta může být celá z polyethylenu, nebo se může skládat z kovové tibiální misky s porézní povrchovou vrstvou a nebo bez ní, z polyethylenové vložky a zajišťovacích komponent. Některé kovové komponenty mají modulární dříky a/nebo modulární kliny. Patelární komponenta může být konstruována pouze z polyethylenu, nebo se může jednat o polyethylenovou komponentu s kovovou výztuhou.

Unikompartmentový kolenní implantát se skládá z jednotlivé balené femorální a tibiální komponenty a je určen k náhradě přirozené kloubní plochy jednoho kondylu kolenního kloubu. Femorální komponenta je kovová, může a nemusí být pokryta porézní povrchovou vrstvou. Tibiální komponenta může být celá z polyethylenu, nebo se může skládat z kovové tibiální misky s porézní povrchovou vrstvou a nebo bez ní, z polyethylenové vložky a zajišťovacích komponent. Titanové a polyethylenové komponenty jsou slučitelné s magnetickou rezonancí (Magnetic Resonance Imaging, MRI). Komponenty z kobaltu a chrómu mohou narušovat kvalitu snímků při MRI vyšetření.

POUŽITÍ/INDIKACE

Úplná nebo unikompartmentová kolenní artroplastika se provádí s cílem zvýšit pohyblivost a snížit bolestivost kloubu u pacientů, kteří prokazatelně mají dostatečně zdravé kosti k usazení a upevnění komponent.

KOMPONENTY S POROZNÍ POVRCHOVOU ÚPRAVOU JSOU V USA URČENY PRO POUŽITÍ BEZ CEMENTU.

VEŠKERÉ KOMPONENTY S NEPOROZNÍ POVRCHOVOU VRSTVOU JSOU URČENY K POUŽITÍ POUZE S CEMENTEM.

Ke kandidátům na úplnou nebo unikompartmentovou náhradu kolenního kloubu patří senioři s výraznými bolestmi a/nebo se závažnou poruchou hybnosti kloubu v důsledku osteoartrózy, posttraumatické artrózy, revmatoidní artritidy a nebo po selhání funkce předchozího implantátu. Kandidáty na unikompartmentovou kolenní artroplastiku jsou nemocní s poškozením pouze jedné strany kloubu (mediálního nebo laterálního kompartmentu). Úplnou nebo unikompartmentovou náhradu kolenního kloubu lze uvážit i případě mladších nemocných, jestliže dle názoru operatéra jednoznačná indikace úplné nebo unikompartmentové kolenní náhrady převažuje na riziky spojenými s věkem pacienta, a jestliže lze zaručit snížení nároků na aktivitu a zátěž kolenního kloubu. Týká se to invalidních pacientů s mnohočetným kloubním postižením, u kterých by zvýšení pohyblivosti kolenního kloubu mohlo vést k významnému zlepšení kvality života.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikacemi úplné nebo unikompartmentové náhrady kolenního kloubu jsou tyto chorobné stavy:

- Aktivní lokální nebo systémová infekce.
- Úbytek kostní nebo svalové tkáně, osteoporóza, nervově-svalové poruchy nebo cévní deficience v oblasti postižené končetiny, a to natolik závažné, že činí operační výkon nejasným (např. absence svalových a šlachových podpůrných struktur, kloubní neuropatie).
- Významná sekundární nestabilita při pokročilém úbytku osteochondrálních struktur nebo chybění integrity kolaterálních vazu.
- Unikompartmentová náhrada kolenního kloubu je kontraindikovaná u nemocných se závažnou fixní valgózní nebo varózní deformitou (převyšující 30°).

POZNÁMKA: Diabetes mellitus není v současné době považován za kontraindikaci. Avšak vzhledem ke zvýšenému riziku komplikací typu infekce, zpomaleného hojení ran apod. u nemocných s těžkým diabetem musí lékař prospěšnost náhrady kolenního kloubu pečlivě uvážit.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

- **Implantáty a zkušební komponenty od různých výrobců by nikdy neměly být používány současně.**
- **Komponenty náhrady kolenního kloubu nelze reimplantovat. I když se zdá implantát nepoškozený, mohlo u něj dojít ke vzniku mikroskopických poškození, které by mohly způsobit jeho následné selhání.**

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

- **Zkušební implantát vždy používejte pro zkušební účely. Zkušební komponenty by neměly být nikdy kombinovány se žádnými komponentami, určenými k trvalé implantaci. Zkušební komponenty musí mít stejnou konfiguraci a velikost jako odpovídající komponenty určené k trvalé implantaci.**
- **Implantáty žádným způsobem neměňte ani neupravujte.**
- **Vyvarujte se vrtání četných otvorů do proximální části tibie – mohlo by dojít k omezení tlakové pevnosti tibie.**

VAROVÁNÍ: Následující stavy, ať už se vyskytují jednotlivě nebo souběžně, vedou k významné zátěži postižené končetiny a následně ke zvýšení rizika selhání funkce kolenního implantátu:

1. Obezita nebo nadměrná hmotnost pacienta.
2. Manuální práce.
3. Aktivní sportovní činnost.
4. Nadměrná aktivita pacienta.
5. Pravděpodobnost pádu.
6. Závislost na alkoholu nebo drogách.
7. Jiné handicapy.

Následující chorobné stavy, ať už se vyskytují jednotlivě nebo souběžně, ovlivňují navíc nežádoucím způsobem fixaci kolenních implantátů:

1. Závažná osteoporóza nebo nízká kvalita kostní tkáně.
2. Metabolické poruchy nebo systémová farmakoterapie s následným progredujícím zhoršováním opory implantátu ze strany solidní kosti (např. diabetes mellitus, léčba steroidy, imunosupresivní terapie atd.).
3. Anamnéza celkové nebo lokální infekce.
4. Těžké deformity vedoucí k poškození fixace nebo nesprávnému postavení implantátu.
5. Nádorová onemocnění nosných kostních struktur.
6. Alergické reakce na materiály implantátu (např. na kostní cement, kov, polyethylen).
7. Tkáňové reakce na korozi implantátu nebo drť vzniklou jeho opotřebením.
8. Postižení jiných kloubů (např. kyčlí nebo hlezna).

Vyšší výskyt selhání funkce implantátu byl popsán u paraplegiků, u nemocných s mozkovou obrnou a Parkinsonovou nemocí.

JESTLIŽE OPERATÉR URČÍ, ŽE NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU JE PRO PACIENTA NEJLEPŠÍM MOŽNÝM ŘEŠENÍM A JESTLIŽE SE ROZHODNE PRO IMPLANTACI U NEMOCNÉHO S VÝSKYTEM NĚKTERÉHO Z VÝŠE ZMÍNĚNÝCH STAVŮ A NEBO JEDNODUŠE U MLADÉ A AKTIVNÍ OSOBY, JE NAPROSTO NEZBYTNÉ POUČIT NEMOCNÉHO O OMEZENÍCH STABILITY MATERIÁLŮ, POUŽÍVANÝCH V IMPLANTÁTU A PRO FIXACI A JEJÍ DOBRÝ VÝSLEDEK. Z TOHO VYPLÝVÁ NUTNOST PODSTATNÉHO OMEZENÍ A NEBO ODSTRANĚNÍ KTERÉHOKOLIV Z VÝŠE UVEDENÝCH STAVŮ.

Chirurgická a pooperační péče o pacienta musí být prováděna s patřičným zohledněním všech existujících stavů. Psychické stavy nebo poruchy vedoucí k tomu, že pacient nedodrží doporučení chirurga, mohou prodloužit rekonvalescenci po operaci a/nebo zvýšit riziko nežádoucích reakcí včetně selhání implantátu nebo jeho fixace.

K předčasnému selhání funkce implantátu může přispět nadměrná fyzická aktivita nebo poranění nahrazeného kloubu, a to následkem změny polohy, fraktury a/nebo opotřebení implantátů. V **současné době není jednoznačně určena předpokládaná doba funkčnosti kolenních implantátů.** Pacient by měl být informován o tom, že faktory typu tělesné hmotnosti nebo stupně fyzické aktivity mohou významným způsobem ovlivnit opotřebování implantátu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před operací

CHIRURG BY MĚL S PACIENTEM PŘED OPERACÍ PRODISKUTOVAT JEHO VŠECHNA TĚLESNÁ I PSYCHICKÁ OMEZENÍ A VŠECHNY ASPEKTY TÝKAJÍCÍ SE OPERACE A IMPLANTÁTU. Rozhovor by se měl týkat omezení a možných důsledků náhrady kloubu a nutnosti dodržování doporučeného režimu po operaci, zejména s ohledem na aktivitu a hmotnost pacienta. Předoperační plánování a operační techniky implantace těchto úplných nebo unikompartmentových komponent náhrad kolenního kloubu byly vyvinuty na základě operačních zkušeností z vývoje mnoha úplných nebo unikompartmentových kolenních implantátů. Chirurg by neměl přistoupit ke

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Kvůli malému počtu případů [illegible] se doporučuje seznámit se s [illegible] metodou implantace. Některé metody se mohou časem změnit tím, jak jsou získávány další klinické zkušenosti. Kritické zhodnocení takových změn je prezentováno na pravidelně pořádaných chirurgických instruktážních kurzech, jejichž pravidelnou návštěvu doporučujeme. Brožury o video s chirurgickými technikami jsou dostupné ve společnosti DePuy.

Ke zvláštním a nezbytným podmínkám úplné nebo unikompartmentové náhrady kolenního kloubu, které je nutno přísně dodržovat, patří:

1. Významná osteoartróza tibio-femorálního a/nebo patelo-femorálního kloubního povrch
2. Stabilní nebo rekonstruovatelné postranní vazy.
3. Fyziologická nebo korigovatelná osová poloha kloubu.
4. Intaktní m.quadriceps a ústroj kolenní šlachy.
5. Jestliže bude použita patelární komponenta kost čéšky musí být vhodná pro příslušnou patelární komponenty

Peroperační

V průběhu operace se doporučuje mít k dispozici i další implantáty, včetně větší i menší velikosti ve srovnání s velikostí zamýšleného implantátu.

Povinná je řádná manipulace s implantáty. S implantáty by měl manipulovat pouze personál ve sterilních chirurgických rukavicích. Zabraňte kontaktu všech komponent s tvrdými předměty. Zabraňte kontaktu porézních povrchu s tkaninami nebo s jinými materiály uvolňujícími vlákna. Před použitím je vždy třeba všechny komponenty implantátu prohlédnout s ohledem na možné závady. Poškození nebo vady kterékoliv komponenty implantátu by se mohly stát příčinou selhání implantátu.

Při provádění daného chirurgického výkonu se doporučuje použití určitých speciálních chirurgických nástrojů. Je důležité přezkoušet si použití a manipulaci s těmito nástroji. Před chirurgickým výkonem je třeba zkontrolovat zaměřovací nástroje a řezací bločky. Ohnuté nebo poškozené nástroje mohou vést k nesprávnému umístění a následnému selhání funkce implantátu.

K dosažení fixace implantátu je důležité pečlivé očištění a příprava kostních povrchů. Resekce kosti by měla být provedena v rozsahu nezbytném pro umístění implantátů. Přílišné odstranění kosti a nebo použití mnoha hřebů k jištění nástrojů může vést k mechanickým poruchám a k resorpci kosti s následným selháním z důvodu uvolnění nebo deformace implantátu. Při přípravě kostních povrchů a před usazením komponent je třeba zabezpečit jejich řádné zarovnání.

Operační místo je třeba pečlivě před uzavřením očistit od kostních úlomků, ektopické kosti, kostního cementu atd. Cizorodé částice mohou způsobit nadměrné opotřebení kovových/plastových kloubních povrchů. Ektopická kost a/nebo kostní ostruhy mohou vést k dislokaci nebo k bolestivým a omezeným pohybům. Je třeba pečlivě zkontrolovat rozsah pohybu s ohledem na nesprávné zapuštění, nestabilitu nebo impingement a provést vhodné úpravy.

Pooperační

Je extrémně důležité, aby pacient přesně dodržoval instrukce a upozornění chirurga. V pooperační péči by mělo být použito osvědčených postupů. Po operaci je třeba zaručit, aby pacient nastavil úroveň své fyzické aktivity tak, aby byla kloubní náhrada chráněna proti bezdůvodné zátěži. Pacient by měl být při propuštění z nemocnice vybaven písemným návodem a upozorněním ohledně cvičení a terapie a o všech omezeních jeho fyzické aktivity. Doporučeno je pravidelné provádění kontrolních vyšetření včetně rentgenových, s pečlivým srovnáním s předchozími pooperačními nálezy, aby byly zachyceny případné změny polohy, uvolnění, ohnutí nebo prasknutí komponent. Pokud je nalezen jeden nebo více z těchto stavů, je třeba nemocného pečlivě sledovat a vyhodnotit pravděpodobnost dalšího zhoršování a uvážit možný přínos časné revize.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A KOMPLIKACE

K obecně nejčastějším nežádoucím účinkům a komplikacím úplné nebo unikompartmentové náhrady patří:

Obecné

1. Časné nebo pozdní uvolnění, tibiální pokles, ohnutí, prasknutí, zlomení, deformace nebo opotřebení jedné nebo více komponent implantátu, což často souvisí s faktory uvedenými v bodě UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ. K uvolnění může dojít též následkem nesprávné fixace nebo umístění.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

2. Časná nebo pozdní infekce, která může být důvodem pozdního odstranění implantátu a následné artrodézy.
3. Bolest, dislokace, subluxace, flekční kontraktura, snížený rozsah pohybu, prodloužení nebo zkrácení dolní končetiny následkem nesprávného umístění, uvolnění nebo opotřebení komponent.
4. Nadměrné opotřebení polyethylenových komponent v důsledku poškození femorální komponenty v průběhu operace, uvolnění cementu a/nebo kostních fragmentů a/nebo z důvodu vysoké fyzické aktivity nebo nadváhy pacienta.
5. Fraktury tibie nebo femuru. Peroperační fraktury jsou obvykle spojeny s revizními operačními výkony, deformitami a/nebo závažnou osteoporózou. Pooperační fraktury jsou obvykle námahovými zlomeninami. Fraktury mohou vznikat následkem defektů v kortikální části kosti s mnohočetnými vrtanými otvory, s otvory pro šrouby, nesprávně zaměřeným frézováním kosti a/nebo z důvodu nevhodného nebo nesprávně rozmístěného kostního cementu.
6. Kardiovaskulární poruchy a tromboembolická nemoc, včetně žilní trombózy a plicní embolie, infarkt myokardu.
7. Tkáňové reakce, osteolýza a/nebo uvolnění implantátu v důsledku koroze kovu, alergie a nebo přítomnosti drtě či uvolněných částeček cementu.
8. Myositis ossificans, zejména u mužů s kostní hypertrofií, s předoperačním omezením pohyblivosti a/nebo s myositidou v anamnéze. Výskyt myositis ossificans se zvyšuje, má-li pacient v anamnéze operaci a v případech výskytu infekce.
9. Možná obrna n.peroneus po laterální unikompartmentové kolenní aloplastice.

Časné pooperační

1. Hematom.
2. Zpomalené hojení rány nebo dehiscence rány.
3. Varózní – valgózní deformita.
4. Pokles spojený se všemi polyethylenovými komponentami

Pozdní pooperační

1. Nedostatečný rozsah pohybu v důsledku nesprávného výběru nebo umístění komponent, nárazů a/nebo periartikulární kalcifikace.
2. Periartikulární kalcifikace nebo osifikace s poruchou hybnosti kloubu a nebo bez ní.
3. Patelární fraktura v důsledku napětí nebo neúmyslného peroperačního oslabení.
4. Zhoršení obtíží v postižené nebo opačné končetině z důvodu rozdílné délky končetin.

Výskyt a závažnost komplikací úplné nebo unikompartmentové náhrady kolenního kloubu jsou obvykle vyšší u revizních výkonů než u primárních operací. K obvyklým problémům patří umístění řezu a chybění kostní hmoty. U revizních výkonů nelze vyloučit prodloužení doby trvání operace a vyšší výskyt infekcí, plicní embolie a hematom v místě operační rány.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Úplné a unikompartmentové kolenní komponenty jsou balené jednotlivě a dodávají se STERILNÍ. Všechny kovové komponenty jsou sterilizovány zářením. Polyethylenové komponenty mohou být sterilizovány plynnou plazmou nebo zářením, což je uvedeno na štítku vnějšího obalu. Komponenty vyndávejte z obalu pouze uznávaným aseptickým způsobem a pouze po stanovení správné velikosti. **Pouze pro kovové komponenty: Jestliže byla porušena sterilita implantátu, který je však nadále dle posouzení lékaře vhodný k zamýšlenému použití, je před použitím nezbytné implantát opláchnout a sterilizovat dle následujících pokynů.**

Tibiální a patelární komponenty z polyethylenu s ultra vysokou molekulární hmotností (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) jsou balené jednotlivě a dodávají se STERILNÍ. Komponenty vyndávejte z obalu pouze uznávaným aseptickým způsobem a pouze po stanovení správné velikosti. **Polyethylenové komponenty nelze opakovaně sterilizovat. Pro polyethylenové komponenty: NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI STERILNÍ OBAL POŠKOZEN.**

MYTÍ/ČIŠTĚNÍ

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

95

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ds processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06

STERILIZACE (POUZE PRO KOVOVÉ KOMPONENTY)

Je-li nezbytná sterilizace, doporučujeme tyto parametry hodnocené dle Sterility Assurance Level (SAL) jako 10^{-6}:

Metoda	Cyklus	Teplota	Čas expozice
Pára	Pre-vakuum	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 provedena blesková sterilizace, je-li dostupná, v závislosti na specifických pravidlech jednotlivých zdravotnických zařízení.
VÝSTRAHA: Polyethylenové komponenty nesterilizujte opakovaně.

MAGYAR HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

ESZKÖZISMERTETŐ

A totál térd protézis külön csomagolt femorális, tibiális és patellaris komponensekből áll, melyeket a térdízület természetes ízfelszínének pótlására terveztek. A femorális komponens fém implantátum porózus bevonattal, vagy anélkül. A tibiális komponens készülhet teljesen polietilénből, vagy állhat egy fém tibiális tálcából porózus bevonattal vagy anélkül és egy polietilén betétből és záró komponensekből. Egyes fém komponensekhez moduláris szárak és/ vagy moduláris ékek csatlakoztathatóak. A patella komponens készülhet teljesen polietilénből, vagy állhat fém hátulja polietilénből.

Az unikompartmentális térd protézis külön csomagolt femorális és tibiális komponensekből áll, melyeket a térdízület egyik kondilusának természetes ízfelszínének pótlására terveztek. A femorális komponens fém anyagú, porózus bevonattal vagy anélkül, a tibiális komponens pedig készülhet teljesen polietilénből, vagy állhat egy fém tibiális tálcából porózus bevonattal vagy anélkül és egy polietilén betétből és záró komponensekből.

A titán és polietilén komponensek kompatibilisek a mágneses rezonancia képalkotó vizsgálattal (MRI). A kobalt- króm komponensek ronthatják az MRI során elért kép minőségét.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK/INDIKÁCIÓK

A totál vagy unikompartmentális térd arthroplasztika célja, hogy biztosítsa a beteg mobilitásának növekedését és a fájdalom csökkenését azáltal, hogy a károsodott térdízületi felszíneket pótolja azon betegeknél, akiknél bizonyítottan elegendő ép csont van a komponensek beültetéséhez és megtámasztásához.

AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN EZ A PORÓZUS BEVONATÚ KOMPONENS CSAK CEMENTES IMPLANTÁCIÓRA HASZNÁLHATÓ.
BÁRMELY NEM PORÓZUS BEVONATÚ KOMPONENS CSAK CEMENTES IMPLANTÁCIÓRA HASZNÁLHATÓ.

Totál vagy unikompartmentális térd protézis beültetés idős betegeknek javasolt, akiknek osteoarthritis, posttraumás arthritis, rheumás arthritis vagy egy korábbi implantátum elégtelenség talaján kialakult, kifejezetten fájdalmas, és/vagy súlyos mozgáskorlátozottsággal járó térdízületük van. Az unikompartmentális térd arthroplasztikára szorulóknál csak az ízület egyik oldala (a mediális vagy a laterális kompartment) érintett. Totál vagy unikompartmentális térdprotézis beültetés fiatal betegek esetén megfontolandó, ha a sebész véleménye szerint a totál vagy unikompartmentális térdprotézis beültetés egyértelmű indikációja fontosabb a korból adódó rizikófaktoroknál, és ha a megkövetelt aktivitás, illetve térdízületi terhelés korlátozása biztosítható. Ez azon súlyosan

s? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

mozgásserült betegekre vonatkozik, akiknek több ízületük érintett, és akik számára a térd mobilitásának növekedése az életminőség jelentős javulásához vezetne.

KONTRAINDIKÁCIÓK

A totál vagy unikompartmentális térdprotézis beültetésének a következő ellenjavallatai vannak:

1. Aktív helyi vagy szisztémás infekció.
2. Jelentős mértékű csontállomány-hiány vagy izomgyengeség, osteoporosis, neuromuscularis betegség vagy vascularis eltérés az érintett alsó végtagban a beavatkozás ellenjavallatát képezi (pl. izom és szalag támasztórendszer hiánya, ízületi neuropathia).
3. Súlyos instabilitás az osteochondrális struktúra előrehaladott gyengesége vagy az oldalszalagok hiánya miatt.
4. Az unikompartmentális térdprotézis beültetés kontraindikált azon betegeknél, akiknek súlyos (30° felett) fixált valgus vagy varus deformitásuk van.

MEGJEGYZÉS: Jelen ismeretek szerint a diabetes nem jelent kontraindikációt. Ugyanakkor a lehetséges szövődmények, mint például a fertőzés, lassú sebgyógyulás stb. magas kockázata miatt az orvosnak alaposan át meg kell fontolnia a térdprotézis beültetés javallatát súlyosan diabeteses betegnél.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELEM:

- **Különböző gyártók implantátumait és próbakomponenseit, vagy a különböző implantátum rendszereket soha ne használja együtt.**
- **A térdprotézis komponenseket soha ne ültesse be újra. Még ha az implantátum épnek tűnik is, kialakulhattak benne mikroszkopikus hibák, amelyek elégtelenséghez vezethetnek.**
- **Mindig használjon próbakomponenseket a kipróbálás céljára. A próbakomponenseket soha ne párosítsa a végleges implantátum semelyik komponensével. A próbakomponensek méreteinek meg kell egyezniük a végleges implantátum megfelelő komponensének méreteivel.**
- **Semmilyen módon ne változtasson, vagy módosítson az implantátumon.**
- **Kerülje a többszörös csapszeglyuk fúrást a tibia proximális részébe, mert az befolyásolhatja a tibia nyomási szilárdságát.**

FIGYELEM: A következő, akár önállóan, akár együttesen fennálló állapotok az érintett végtag fokozott terhelését jelentik, és így a beteget a térdprotézis-beültetés elégtelenségének magasabb kockázati csoportjába helyezik:

1. Obezitás vagy a beteg jelentős testsúlya.
2. Fizikai munka.
3. Aktív sportolás.
4. A beteg jelentős aktivitása.
5. Valószínűsíthető esések.
6. Alkoholizmus vagy drogfüggőség.
7. Egyéb ide vonatkozó megbetegedés.

A fentieken túl az alábbi akár önállóan, akár együttesen fennálló fizikai állapotok befolyásolhatják károsan a térdprotézis rögzítését:

1. Kifejezett osteoporosis vagy gyenge minőségű csontállomány.
2. Az implantátum rögzülését biztosító jó csontállomány progresszív károsodása anyagcsere-betegség vagy szisztémás gyógyszeres kezelés következtében (például diabetes mellitus, szteroid kezelés, immunszuppresszív terápia, stb.).
3. Az anamnézisben szereplő generalizált vagy lokális infekció.
4. Súlyos deformitások, melyek az implantátum hibás rögzítéséhez vagy helytelen pozicionálásához vezetnek.
5. A rögzülést biztosító csontszerkezet daganata.
6. Az implantátum anyagaira adott allergiás reakció (például csontcementre, fémre, polietilénre).
7. Az implantátum korróziójára vagy az implantátum kopási törmelékeire adott szöveti reakció.
8. Más ízületek betegségei (pl.: csípők vagy bokák).

Az implantátum elégtelenségének gyakoribb előfordulását jelezték paraplégeknél, Little- kóros vagy parkinsonos betegeknél.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ds processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06

HA A SEBÉSZ ÚGY HATÁROZ, HOGY A TÉRDPROTÉZIS BEÜLTETÉSE A LEGJOBB ELÉRHETŐ GYÓGYMÓD, ÉS ÚGY DÖNT, HOGY EZT A PROTÉZIST OLYAN BETEG ESETÉN HASZNÁLJA AKINÉL A FENTI TÉNYEZŐK VALAMELYIKE FENNÁLL, VAGY AKI EGYSZERŰEN CSAK FIATAL ÉS AKTÍV, KÖTELEZŐ A BETEGET FELVILÁGOSÍTANI AZ IMPLANTÁTUM ÉS ANNAK RÖGZÍTÉSÉRE HASZNÁLT ANYAGOK KORLÁTOZOTT TEHERBÍRÁSÁRÓL, ÉS EBBŐL ADÓDÓAN BÁRMELY FENTI ÁLLAPOT MEGSZÜNTETÉSÉNEK VAGY JELENTŐS CSÖKKENTÉSÉNEK SZÜKSÉGESSÉGÉRŐL.

A beteg sebészi és posztoperativ kezelését az összes fennálló állapot gondos figyelembevételével kell végezni. A mentális hozzáállás vagy mentális betegségek, melyek az orvosi utasítások be nem tartását eredményezik, késleltethetik a posztoperativ gyógyulást és/vagy növelik a szövődmények kockázatát, beleértve az implantátum vagy az implantátum rögzítésének elégtelenségét.

Jelentős fizikai aktivitás vagy a pótolt ízületet ért trauma a térdprotézis korai elégtelenségehez vezethet az implantátum helyzetének megváltozása, törés és/vagy az implantátum kopása által. **A térdprotézisek várható funkcionális élettartama jelenleg nem tisztázott.** A beteget tájékoztatni kell arról, hogy bizonyos tényezők, úgymint a testsúly és a fizikai aktivitás jelentősen befolyásolhatják a kopást.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Preoperativ

A SEBÉSZNEK A MŰTET ELŐTT MEG KELL BESZÉLNIE A BETEGGEL AZ ÖSSZES RÁ VONATKOZÓ EGYÉNI FIZIKAI ÉS MENTÁLIS KORLÁTOZÁST, A MŰTÉT ÉS A PROTÉZIS ÖSSZES ASPEKTUSÁT! A megbeszélésnek tartalmaznia kell a korlátozásokat és az ízületi pótlás lehetséges következményeit, és az orvosi utasítások posztoperativ követésének szükségességét, különösen ami a beteg aktivitását és súlyát illeti.

A totál vagy unikompartmentális térdprotézisek beültetésének preoperativ tervezése és a műtéti technikák azon sebészi tapasztalatokból alakultak ki, melyek számos totál vagy unikompartmentális térdprotézis fejlesztése során összegyűltek. A sebésznek a specifikus beültetési technika alapos megismerése előtt tilos belekezdenie bármely térdprotézis klinikai használatába. Bizonyos eljárások az idők során változhatnak, hiszen a klinikai tapasztalatok tovább gyűlnek. Az ilyen változások kritikai észrevételeit rendszeres sebészeti továbbképzéseken adják elő, melyeken ajánlott időszakosan részt venni. Brosúrák és videofelvételek a sebészi technikáról a DePuy tól beszerezhetőek.

A totál vagy unikompartmentális térdprotézis beültetéshez szigorúan követendő specifikus előfeltételek a következők

1. A tibio-femorális és/ vagy patello- femorális felszínek jelentős arthrosisa
2. Stabil vagy rekonstruálható oldalszalagok
3. Fiziológiás vagy korrigálható tengelyeltérés.
4. Ép quadriceps és térdhajlító mechanizmus.
5. Ha patella komponenst használ, akkor a patellának alkalmasnak kell lennie a patella komponens befogadására.

Intraoperativ

Javasolt, hogy több implantátum legyen elérhető a műtét alatt, beleértve a tervezottnál nagyobb és kisebb méretűeket is.

Az implantátumok megfelelő kezelése elengedhetetlen. Ezen protéziseket csak steril sebészi kesztyűt viselő személyzet kezelheti. Ne engedje, hogy bármely komponenshez kemény tárgyakkal hozzáérjenek. Ne engedje, hogy a porózus felszín érintkezésbe kerüljön ruhával vagy más szöveti szálakat kibocsátó anyagokkal. A sebészi felhasználást megelőzően minden implantátum komponenst rutinszerűen szemügyre kell venni a lehetséges hibákat keresve. Az implantátum bármely komponensének sérülése vagy módosulásai túlterhelési eredményezhetnek, és/ vagy károsodásokat okozhatnak, ami az implantátum elégtelenségének kiindulási oka lehet.

Bizonyos speciális sebészi műszerek használata javasolt a műtét végrehajtásához. Ezen műszerek használatának és kezelésének áttekintése fontos. A tengelybeállító műszereket és vágósablonokat műtét előtt ellenőrizni kell. A műszerek elhajlása vagy sérülése az implantátum helytelen pozicionálásához vezethet, és az az implantátum elégtelenségét eredményezheti.

A protézis rögzítésének eléréséhez a csontfelszínek megfelelő tetisztítása és előkészítése fontos. A csonteltávolítást az implantátum befogadásához a szükséges mértékre kell korlátozni. A jelentős

s? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

mű csontfelszínre vagy a csontszerkezetre gyakorolt hatása miatt a csontcementtel zavarokat és csontfelszívódást okozhat, az implantátum kilazulása vagy deformálódása miatt a műtét következményes elégtelenségével járhat. A csontfelszín előkészítése és a komponensek pozicionálása során megfelelő tengelyállást kell biztosítani.

Sebzárás előtt a műtéti területet alaposan meg kell tisztítani a csonttörmeléktől, ektópiás csonttól, csontcementtől, stb. Idegentestek a fém/ műanyag érintkezési felszínen túlzott kopást eredményezhetnek. Az ektópiás csont és/vagy csontkinövés diszlokációt, vagy fájdalmas és beszűkült mozgást eredményezhet. A mozgástartomány alapos ellenőrzést igényel, annak megállapítására, hogy nincs-e illeszkedési hiba, instabilitás vagy becsípődés. Eltérés esetén megfelelő korrekció kivitelezendő.

Posztoperatív útmutató

Az orvos által előírt utasítások és figyelmeztetések beteg általi szigorú betartása nagy jelentőséggel bír. A posztoperatív ápolás időszakában az elfogadott gyakorlat szerint járjunk el. A beteget figyelmeztetni kell, hogy a műtétet követően az aktivitási szintjét korlátozza a pótolt ízület túlzott igénybevételtől való védelme érdekében. Elbocsátás előtt a beteget írásbeli utasítással és figyelmeztetéssel kell ellátni, amely tartalmazza az elvégzendő gyakorlatokat, terápiákat és aktivitásuk bármely korlátozását. A rendszeres utánkövetés javasolt, beleértve a röntgen kontrollokat is, hogy a korábbi posztoperatív állapotokkal szoros összehasonlításra legyen lehetőség a komponensek pozíciójának megváltozásának, kilazulásának, elhajlásának vagy megrepedésének hosszú távú jeleit vizsgálva. Ha a fenti állapotok közül egynek vagy többnek a jelelt fedezzük fel, a beteg szorosan követendő, a további állapotromlás lehetőségét fel kell becsülni, és át kell gondolni a korai revízió előnyeit.

SZÖVŐDMÉNYEK ÉS KOMPLIKÁCIÓK

Az alább leírtak a leggyakoribb szövődmények és komplikációk, amelyek a totál vagy unikompartmentális térd arthroplasztikánál előfordulnak:

Általános szövődmények

1. A korai vagy kései kilazulás, a tibiális besüllyedés, meghajlás, repedés, törés, deformálódás vagy egy vagy több protézis komponens kopása gyakran azon tényezőknek köszönhető, melyek a FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK részben találhatók felsorolva. Kilazulás létrejöhet nem megfelelő rögzítés vagy pozicionálás miatt is.
2. Korai vagy késői fertőzés, mely az implantátum eltávolítását és következményesen arthrodesist tesz szükségessé.
3. Fájdalom, luxáció, szubluxáció, flexiós kontraktúra, az ízületi mozgások beszűkülése vagy az alsó végtag hosszabbodása vagy rövidülése a helytelen pozicionálás, kilazulás vagy a komponensek kopása miatt alakulhat ki.
4. A polietilén komponens jelentős kopása a femorális komponens intraoperatív sérülése, kilazult cement- és/vagy csont-fragmentumok és/vagy a beteg magas aktivitási szintje miatt jelentkezhet.
5. A tibia vagy a femur törései: Intraoperatív törések általában reviziós műtétek, deformitások és/vagy súlyos osteoporosis talaján jönnek létre. A posztoperatív törések általában stressz-törések. A törések lehetnek a kortikális defektusának eredményei is, többszörös csapszeg-lyukak, korábbi csavar lyukak, rossz irányú csontmarás és/vagy nem megfelelő vagy rosszul elosztott csontcement miatt.
6. Szív és érrendszeri károsodás és thromboembóliás megbetegedés, beleértve a vénás thrombosist, a tüdőembóliát és a szívinfarktust.
7. Szöveti reakció, osteolysis és/vagy az implantátum kilazulása, melyet a fém korróziója, allergia vagy kopási törmelék vagy kilazult cement darabok okoznak.
8. Myositis ossificans, különösen hypertrophiás arthritisben szenvedő, műtét előtt jelentősen mozgáskorlátozott és/vagy korábbi myositisen átesett férfiaknál. A myositis ossificans gyakorisága nő azon esetekben, amikor az anamnézisben korábbi műtét szerepel, vagy fertőzés esetén.
9. A peroneus ideg bénulása lehetséges laterális unikompartmentális térd arthroplasztika után.

Korai posztoperatív szövődmények

1. Vérömleny.
2. Elhúzódó sebgyógyulás vagy sebszétválás.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

3. Vaszkuláris szövődmények
4. Teljes polyethilén komponensek (all-poly) besüllyedése

Késői posztoperatív szövődmények

1. Nem megfelelő mozgástartomány a komponensek helytelen kiválasztása vagy pozicionálása, becsipődés és/vagy periartikuláris kalcifikáció miatt.
2. Periartikuláris kalcifikáció vagy csontosodás az ízületi mozgás akadályoztatásával vagy anélkül.
3. Patella törés a túlzott feszülés vagy a patella nem szándékos műtét alatti meggyengítése miatt
4. Az érintett vagy az ellenoldali végtag súlyosbodó betegsége, melyet végtaghossz különbség okoz.

A totál és unikompartmentális térdprotetizálás során jelentkező komplikációk előfordulása és súlyossága sokkal nagyobb revíziós műtétek esetén, mint a primer operáció kapcsán. Általános problémák közül megemlítendő a bőrmetszés pozicionálása és a csontállomány hiánya. Megnyúlt műtéti idő és az infekció megnőtt gyakorisága, tüdőembolizáció, sebhematoma várható a revíziós beavatkozások során

KISZERELÉS

A totál és unikompartmentális térd komponensek egyediteg csomagoltak, és STERIL kiszerelésűek. Minden fém komponens sugársterilizáláson esett át. A polietilén komponensek a külső csomagoláson található felirat szerint sterilizálhatók: gázsterilizálással vagy sugársterilizálással. Csak a megfelelő méret meghatározása után, a megfelelő aszeptikus technikával távolítsuk el a csomagolást. **Csak fémkomponensekre vonatkozóan: Ha a steril implantátum sterilitása 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 nagy molekulasúlyú polietilén (UHMWPE) tibiális és patellárís komponensek egyediteg csomagoltak, és STERIL kiszerelésűek. Csak a megfelelő méret meghatározása után, a megfelelő steril technikával távolítsuk el a csomagolást. A polietilén komponensek nem sterilizálhatók újra. Polietilén komponensekre vonatkozóan: **NE HASZNÁLJA, HA A STERIL CSOMAGOLÁS SÉRÜLTNEK LÁTSZIK.**

MOSÁS/TISZTÍTÁS

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

STERILIZÁLÁS (CSAK FÉMKOMPONENSEK)

Ha a sterilizálás szükséges, akkor a következő paraméterek használata javasolt, mivel ezek biztosítják 10^{-6} értékű sterilitási valószínűséget (SAL) biztosítanak:

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

MEGJEGYZÉS: Bármilyen sterilizáló módszer alkalmasságát megfelelően vizsgálni kell. Fontos, hogy a megfelelő eljárások paraméterei minden egység sterilizáló felszerelése és termékkonfigurációja 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.

FIGYELEM: Ne sterilizálja újra a polietilén komponenseket

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYWANIA

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

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

OPIS IMPLANTU

Całkowita proteza stawu kolanowego składa się z osobno zapakowanych elementów udowych, piszczelowych oraz rzepkowych przeznaczonych do plastyki naturalnej powierzchni stawowej stawu kolanowego. Element udowy jest implantem metalowym pokrytym powłoką porowatą lub bez takiej powłoki. Element piszczelowy może być w całości wykonany z polietylenu lub może składać się z metalowej tacki piszczelowej pokrytej porowatą powłoką, bądź też bez takiej powłoki, a także z polietylenowego wkładu oraz elementów ryglujących. Niektóre elementy metalowe wyposażone są w modularne trzony oraz/lub modularne kliny. Element rzepkowy może być wykonany z polietylenu lub może być wykonany z polietylenu wzmocnionego metalem.

Jednoprzedziałowa proteza stawu kolanowego składa się z osobno zapakowanych elementów udowych i piszczelowych przeznaczonych do plastyki naturalnej powierzchni stawowej jednego kłykcia stawu kolanowego. Element udowy został wykonany z metalu pokrytego porowatą powłoką lub bez powłoki. Element piszczelowy może w całości być wykonany z polietylenu lub też może składać się z metalowej tacki piszczelowej pokrytej powłoką porowatą lub bez powłoki oraz polietylenowego wkładu i elemetów ryglujących.

Elementy wykonane z tytanu i polietylenu są zgodne z wymogami diagnostyki Obrazowania Rezonansem Magnetycznym (MRI). Elementy kobaltowo-chromowe mogą wpływać na jakość obrazowania z wykorzystaniem techniki MRI.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Zestaw do całkowitej lub jednoprzedziałowej plastyki stawu kolanowego wskazany jest do stosowania w celu zwiększenia mobilności pacjenta, a także do zmniejszenia bólu poprzez wymianę powierzchni stawowej stawu kolanowego u pacjentów, u których jakości kości jest wystarczająco dobra, aby utrzymać wszczepione elementy.

W STANACH ZJEDNOCZONYCH ELEMENTY Z POWŁOKĄ POROWATĄ SĄ DOPUSZCZONE DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE W TECHNICE CEMENTOWEJ. WSZELKIE ELEMENTY BEZ POROWATEJ POWŁOKI NALEŻY STOSOWAĆ W TECHNICE CEMENTOWEJ.

Całkowita lub jednoprzedziałowa plastyka stawu kolanowego powinna być wykonywana u pacjentów w wieku podeszłym odczuwających znaczne dolegliwości bólowe stawu kolanowego lub z mocno upośledzoną czynnością tego stawu wywołaną zapaleniem kości i stawów; pourazowym zapaleniem stawów, reumatoidalnym zapaleniem stawów lub też u pacjentów, u których wcześniejsza plastyka stawu kolanowego zakończyła się niepowodzeniem. U pacjentów z uszkodzeniem tylko jednej strony stawu (przedział przyśrodkowy lub boczny) powinno się przeprowadzić plastykę jednoprzedziałową. Operację całkowitej lub jednoprzedziałowej plastyki stawu kolanowego należy rozważyć u młodszych pacjentów, tylko wówczas jeśli według lekarza operującego korzyści wynikające z takiego zabiegu jednoznacznie przewyższają ryzyko związane z wiekiem pacjenta oraz jeśli pacjent ma ograniczone potrzeby związane z aktywnością ruchową i staw kolanowy nie będzie przeciążany. Dotyczy to szczególnie ciężko upośledzonych pacjentów z zajętymi wieloma stawami, dla których uzyskanie ruchomości stawu kolanowego może prowadzić do znaczącej poprawy jakości życia.

PRZECIWWSKAZANIA

Wymienione poniżej czynniki są przeciwwskazaniami do całkowitej lub jednoprzedziałowej plastyki stawu kolanowego.

1. Czynne zakażenie miejscowe lub uogólnione.
2. Utrata tkanki kostnej lub mięśniowej, osteoporoza, choroby neuro-mięśniowe lub niewydolność naczyniowa w zajętej kończynie mogące negatywnie wpłynąć na celowość przeprowadzenia zabiegu (np. brak mięśniowych struktur wspierających więzadła, neuropatia stawów).
3. Znacząca niestabilność wywołana przez zaawansowaną utratę struktur chrzęstno-kostnych lub przez zerwanie więzadeł pobocznych.
4. Plastyka jednoprzedziałowa stawu kolanowego przeciwwskazana jest u pacjentów, u których stwierdza się znaczną utrwaloną koślawość (powyżej 30°) lub szpotawość.

UWAGA: W chwili obecnej cukrzyca nie jest przeciwwskazaniem. Jednak z powodu zwiększonego ryzyka powikłań pod postacią zakażeń, wolnego gojenia się ran itp., lekarz powinien dokładnie

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

przeciwwskazania do wszczepiania zabiegu plastyki stawu kolanowego [illegible] cukrzycą.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

UWAGA:

- **Implanty oraz elementy próbne pochodzące od różnych producentów nigdy nie powinny być wykorzystywane razem.**
- **Elementów protezy stawu kolanowego nigdy nie należy wszczepiać powtórnie. Nawet jeśli implant wydaje się być nieuszkodzony, to mogą w nim pojawić się mikroskopijne wady prowadzące do uszkodzenia protezy.**
- **W celu dopasowania protezy, zawsze należy używać elementów próbnych. Elementów próbnych nigdy nie należy wszczepiać łącznie z elementami przeznaczonymi do wszczepienia na stałe. Elementy próbne powinny mieć taką samą konfigurację rozmiaru jak odpowiadające im implanty do wszczepienia na stałe.**
- **Implantów nie należy przerabiać, ani modyfikować.**
- **Należy unikać wiercenia wielu otworów przeznaczonych dla gwoździ kostnych w bliższej części piszczeli, gdyż może to negatywnie wpływać na wytrzymałość kości piszczelowej.**

UWAGA: Niniejsze czynniki razem lub osobno mogą nadmiernie obciążać zajętą kończynę przez co pacjenci nimi dotknięci znajdują się w grupie zwiększonego ryzyka niepowodzenia zabiegu plastyki.

1. Otyłość lub nadmierna masa ciała
2. Ciężka praca fizyczna
3. Aktywność sportowa.
4. Duży poziom aktywności fizycznej
5. Prawdopodobieństwo upadków
6. Nadużywanie alkoholu lub innych substancji psychoaktywnych.
7. Inne upośledzenia.

Ponadto czynniki wymienione poniżej razem lub z osobna mogą negatywnie wpływać na zagnieżdżenie się implantu.

1. Zaawansowana osteoporoza lub słaba jakość kośćca
2. Zaburzenia metaboliczne lub leczenie farmakologiczne o działaniu układowym prowadzące do znacznej utraty tkanki kostnej koniecznej do utrzymania implantu (np. cukrzyca, leki sterydowe, leki immunosupresyjne itp.,)
3. Zakażenia miejscowe lub uogólnione w wywiadzie
4. Duże zniekształcenia prowadzące do niewłaściwego mocowania lub umiejscowienia implantu
5. Guzy tkanki kostnej utrzymującej protezę.
6. Reakcje nadwrażliwości na materiały z których wykonano implant (np. cement kostny, metal, polietylen).
7. Reakcje tkankowe na korozję implantu lub ciała obce powstałe w skutek zużycia implantu.
8. Upośledzenie innych stawów (np. biodro lub staw skokowy).

Częstsze niepowodzenia zabiegów rekonstrukcji stawu kolanowego obserwuje się u pacjentów cierpiących na porażenie kończyn dolnych, porażeniem mózgowym oraz chorobą Parkinsona.

JEŚLI LEKARZ OPERUJĄCY UZNA, ŻE REKONSTRUKCJA STAWU KOLANOWEGO JEST NAJLEPSZYM ROZWIĄZANIEM I ZDECYDUJE SIĘ WSZCZEPIĆ IMPLANT PACJENTOWI, U KTÓREGO WYRÓŻNIĆ MOŻNA KTÓRYŚ Z WYŻEJ WYMIENIONYCH CZYNNIKÓW LUB, KTÓRY JEST MŁODY I AKTYWNY FIZYCZNIE, WÓWCZAS NALEŻY BEZWZGLĘDNIE TAKĄ OSOBĘ POINFORMOWAĆ O OGRANICZENIACH ZWIĄZANYCH Z WYTRZYMAŁOŚCIĄ MATERIAŁÓW UŻYTYCH W PROTEZIE ORAZ MATERIAŁÓW UŻYTYCH DO JEJ WSZCZEPIENIA. TAKI PACJENT POWINIEN ZNACZĄCO ZMNIEJSZYĆ LUB WYELIMINOWAĆ CZYNNIK RYZYKA.

Pacjent w trakcie operacji oraz w okresie pooperacyjnym powinien być prowadzony w sposób właściwy dla swojego obecnego stanu i okoliczności. Postawa psychiczna pacjenta oraz zaburzenia związane z nieprzestrzeganiem zaleceń lekarza mogą opóźnić rekonwalescencję oraz także zwiększyć prawdopodobieństwo powikłań włączając uszkodzenia protezy lub jej obluzowanie.

Nadmierna aktywności fizyczna lub urazy rekonstruowanego stawu mogą wpłynąć na jego przedwczesne uszkodzenie, ponieważ mogą spowodować zmianę umiejscowienia implantu, jego uszkodzenie lub przedwczesne zużycie. **W chwili obecnej przewidywalna długość okresu**

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Implantowania implantowej zastawki krezowej. Należy pamiętać o tym, że takie czynniki jak waga oraz poziom aktywności fizycznej znacząco wpływają na żywotności implantu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYCIA

Przedoperacyjnie

PRZED OPERACJĄ LEKARZ OPERUJĄCY POWINIEN PRZEDYSKUTOWAĆ Z PACJENTEM WSZYSTKIE OGRANICZENIA PSYCHICZNE I FIZYCZNE, KTÓRYM PACJENT MUSI SPROSTAĆ ORAZ WSZYSTKIE OGRANICZENIA ZABIEGU OPERACYJNEGO I IMPLANTU. Rozmowa powinna dotyczyć ograniczeń i możliwych konsekwencji rekonstrukcji stawu kolanowego oraz konieczności przestrzegania wskazówek lekarza w okresie pooperacyjnym, szczególnie tych dotyczących aktywności fizycznej i wagi ciała.

Planowanie przedoperacyjne oraz techniki operacyjne wszczepiania niniejszych elementów całkowitej lub jednoprzedziałowej protezy stawu kolanowego ewoluowały na bazie doświadczenia klinicznego uzyskanego w ciągu rozwoju wielu systemów rekonstrukcji całkowitej i jednoprzedziałowej stawu kolanowego. Lekarz operujący nie powinien przystępować do zabiegu zanim dokładnie nie zapozna się z techniką wszczepiania oraz jej ograniczeniami. Pewne metody mogą się z czasem zmieniać w związku z nowym doświadczeniem klinicznym. Ocena kliniczna takich zmian jest regularnie przedstawiana podczas kursów szkoleniowych, w których okresowe uczestnictwo jest zalecane. Broszury oraz filmy z technikami operacyjnymi dostępna są w lokalnym przedstawicielstwie firmy DePuy.

Warunki, których należy ściśle przestrzegać w celu przeprowadzenia zabiegu całkowitej lub jednoprzedziałowej rekonstrukcji stawu kolanowego obejmują:

1. Zaawansowana choroba stawów w obrębie kości piszczelowej i udowej i/lub powierzchni rzepki i kości udowej.
2. Stabilne lub nadające się do rekonstrukcji więzadła poboczne.
3. Fizjologiczne lub możliwe do skorygowania ułożenie osiowe.
4. Nieuszkodzony mechanizm mięśnia czworogłowego i ścięgna podkolanowego.
5. Jeśli konieczne jest użycie elementu rzepkowego, wówczas kość rzepki musi nadawać się do wszczepienia takiego elementu.

Międzyoperacyjnie

Zaleca się, aby w trakcie operacji pod ręką znajdowały się dodatkowe implanty, także o rozmiarze większym i mniejszym niż te, które planuje się wykorzystać.

Implanty należy odpowiednio przenosić. Protezy mogą być przenoszone przez personel z założonymi jałowymi rękawiczkami chirurgicznymi. Żadnych elementów nie wolno dotykać twardymi przedmiotami. Porowatych powierzchni nie należy narażać na kontakt z tkaniną lub innymi materiałami, z których może uwalniać się włókno. Rutynowo przed każdym zabiegiem operacyjnym należy wzrokowo ocenić elementy implantu, czy nie są wadliwe lub uszkodzone. Uszkodzenia lub zmiany w elementach implantu mogą być przyczyną nadmiernych obciążeń. Takie uszkodzenia mogą doprowadzić do zniszczenia całego implantu.

W celu przeprowadzenia zabiegu zaleca się stosowanie odpowiednich instrumentów chirurgicznych. Istotne jest, aby lekarz operujący zapoznał się z zasadami obchodzenia się z takimi instrumentami. Ułożenie oraz przyrządy do cięcia powinny być sprawdzone przed operacją. Instrumenty wypaczone lub uszkodzone mogą prowadzić do niewłaściwego ułożenia implantu i uszkodzenia protezy.

W celu uzyskania właściwego mocowania protezy należy odpowiednio oczyścić i przygotować powierzchnię kości. Wycięcie kości powinno być możliwie małe tak, aby pozwalało na wszczepienie implantów. Nadmierne wycięcie tkanki kostnej lub zbyt duża liczba otworów w kośćcu może wywołać zaburzenia mechaniczne oraz resorpcję kości, co w rezultacie może negatywnie wpłynąć na wynik operacji z powodu obluzowania lub zniekształcenia implantu. W trakcie przygotowywania powierzchni kości oraz pozycjonowania elementów należy zapewnić odpowiednie ułożenie.

Przed zamknięciem, miejsce operacji należy dokładnie oczyścić z odłamków kostnych, przemieszczonych kości, cementu kostnego itp. Ciała obce w metalowej lub plastikowej przestrzeni stawowej mogą powodować nadmierne jej zużycie. Przemieszczone kości lub/i ostrogi kostne mogą powodować zwichnięcia lub bolesny i ograniczony zakres ruchów. Zakres ruchu należy dokładnie sprawdzić w celu wykluczenia niewłaściwego spasowania, niestabilności lub przeszkód. Wszelkie nieprawidłowości należy odpowiednio skorygować.

Pooperacyjnie

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Niezwykle istotne jest, aby pacjent przestrzegał zaleceń lekarza. W okresie pooperacyjnym należy postępować zgodnie z przyjętymi standardami. W okresie pooperacyjnym należy pouczyć pacjentów o ograniczeniu aktywności, aby chronić staw przed nadmiernym obciążeniem. Pacjenta można zwolnić ze szpitala do domu udzielając mu wyczerpujących instrukcji oraz pełnych ostrzeżeń w formie pisemnej dotyczących ćwiczeń oraz leczenia, a także ograniczeń aktywności fizycznej. Zaleca się okresowe wizyty kontrolne włączając diagnostykę rentgenowską w celu dokładnego rozpoznania stanu stawu oraz w dłuższej perspektywie w celu wykrycia zmian w ułożeniu i kształcie elementów lub ich pęknięć. W przypadku wykrycia któregoś z opisanych stanów, pacjenta należy dokładnie obserwować w celu wykrycia dalej postępującej degeneracji i ewentualnego rozważenia operacji rewizyjnej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I POWIKŁANIA

Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych i powikłań całkowitej lub częściowej plastyki stawu kolanowego należą:

Ogólne

1. Wczesne lub późne obluzowanie, obsunięcie się kości piszczelowej, zgięcie, pęknięcie, złamanie, deformacja lub zużycie jednego z elementów protezy często związane z czynnikami opisanymi w punkcie OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI. Obluzowanie może być także wywołane niewłaściwym zamocowaniem lub ułożeniem elementów.
2. Wczesne lub późne zakażenia, które mogą wymagać usunięcia protezy i które mogą prowadzić do usztywnienia stawu.
3. Ból, przemieszczenie, podwichnięcie, przykurcz zgięciowy, ograniczony zakres ruchów lub wydłużenie albo skrócenie kończyny wywołane niewłaściwym ułożeniem, obluzowaniem się lub zużyciem elementów.
4. Nadmierne zużycie elementów polietylenowych spowodowane uszkodzeniami elementów udowych w trakcie operacji, luźne fragmenty cementu kostnego i/lub fragmenty kości oraz/lub duży poziom aktywności pacjenta lub nadmierna waga ciała.
5. Złamania piszczeli lub kości udowej. Międzyoperacyjne złamania z reguły występują w trakcie zabiegów rewizyjnych, u pacjentów z deformacjami lub zaawansowaną osteoporozą. Złamania pooperacyjne, to z reguły złamania wywołane przez obciążenie kończyny. Złamania mogą być wywołane uszkodzeniami kości korowej w wyniku nadmiernej liczby otworów pod gwoździe kostne, wcześniejsze otwory na śruby lub niewłaściwie poprowadzone kanały lub/i niewłaściwe lub niewystarczające ułożenie cementu kostnego.
6. Zaburzenia sercowo-naczyniowe oraz choroba zatorowo-zakrzepowa, włączając zakrzepicę żylną, zator płucny i zawał serca.
7. Reakcje tkankowe, osteoliza i/lub obluzowanie implantu wywołane korozją metalu, nadwrażliwością lub fragmentami odłamków powstałymi w skutek zużycia lub fragmentów luźnego cementu kostnego.
8. Zapalenie mięśni kostniejące, szczególnie u mężczyzn z rozrostowym zapaleniem stawów, ograniczonym przed operacją zakresem ruchów lub/i wcześniejszym zapaleniem mięśni. Częstość zapalenia mięśni kostniejącego zwiększa się w przypadku wcześniejszych operacji oraz zakażeń w wywiadzie.
9. Możliwe porażenie nerwu strzałkowego w wyniku bocznej jednoprzedziałowej rekonstrukcji stawu kolanowego.

Wczesne pooperacyjne

1. Krwiak
2. Opóźnione gojenie się ran lub ich rozstęp.
3. Szpotawość-koślawość.
4. Zapadanie się związane z zastosowaniem wszystkich elementów polietylenowych.

Późne pooperacyjne

1. Niedostateczny zakres ruchu wywołany nieodpowiednim doborem lub ułożeniem elementów, przeszkody lub/i zwapnienie okołostawowe.
2. Zwapnienie lub skostnienie okołostawowe z lub bez ograniczenia ruchomości stawu.
3. Złamanie rzepki w wyniku nadmiernego nacisku lub niezamierzonego osłabienia w trakcie operacji.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

4. Pogarszanie się innych problemów w zajętej kończynie lub przeciwległej kończynie wywołane przez różnice w długości kończyn.

Częstość i nasilenie powikłań w plastyce całkowitej lub jednoprzedziałowej stawu kolanowego jest większa w operacjach rewizyjnych, niż w pierwotnych. Częstymi problemami są wybór miejsca wycięcia lub brak tkanki kostnej. W przypadku operacji rewizyjnych należy spodziewać się wydłużonego czasu trwania zabiegu, większego ryzyka zakażenia, zatorów płucnych lub krwiaków.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Elementy do plastyki całkowitej i jednoprzedziałowej stawu kolanowego dostarczone są w stanie jałowym w osobnych opakowaniach Wszystkie elementy metalowe są sterylizowane promieniowaniem. Elementy polietylenowe można sterylizować plazmą gazową lub promieniowaniem tak, jak zaznaczono na opakowaniu zewnętrznym. Elementy należy wyjąć z opakowania stosując się do standardowej procedury aseptycznej, tylko wówczas, gdy istnieje pewność, co do wymaganego rozmiaru. **Dotyczy wyłącznie elementów metalowych: Jeśli element jałowy ulegnie zanieczyszczeniu, lecz w opinii lekarza nadaje się do dalszego użytku, taki implant należy opłukać i wysterylizować przed wszczepieniem zgodnie z poniższą instrukcją.**

Elementy piszczelowe i rzepkowe wykonane z UHMWPE są pakowane osobno w stanie jałowym. Elementy należy wyjąć z opakowania stosując się do standardowej procedury aseptycznej, tylko wówczas, gdy istnieje pewność, co do wymaganego rozmiaru. Elementów polietylenowych nie należy sterylizować ponownie. Dotyczy elementów polietylenowych: **NIE WOLNO UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JAŁOWE WYDAJE SIĘ BYĆ USZKODZONE.**

PŁUKANIE/CZYSZCZENIE

W celu namoczenia implantu należy używać wody destylowanej lub soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej. Implant należy zanurzyć na co najmniej 5 minut. Produkt należy natychmiast osuszyć. Przed sterylizacją implant należy dokładnie obejrzeć.

STERYLIZACJA (dotyczy wyłącznie elementów metalowych)

Jeśli sterylizacja jest wymagana, wówczas zaleca się następujące parametry zgodne z normą Poziomu Wyjałowienia SAL (Sterility Assurance Level) 10^{-6}:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji
Para	Przed-próżniowy	132 °C	10 minut

UWAGA: Należy sprawdzić każdą procedurę sterylizacyjną, czy jest odpowiednia. Bardzo ważne jest to, aby odpowiednio przeszkolony i doświadczony w technikach sterylizacyjnych personel sprawdzał parametry procesu w każdym urządzeniu sterylizacyjnym oraz w konfiguracji różnych obciążeń tak, aby zapewnić procesowi sterylizacji wiarygodność i powtarzalność. Jeśli odpowiednie przepisy zezwalają, można przeprowadzić sterylizację błyskową.

UWAGA: Elementów polietylenowych nie należy sterylizować ponownie.

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE

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

OPIS POMÔCKY

Totálna endoprotéza kolena sa skladá zo samostatne baleného femorálneho, tibiálneho a patelárneho komponentu. Tieto komponenty sú určené na náhradu prirodzeného artikulárneho povrchu kolenného kĺbu. Femorálny komponent je kovový implantát s poróznym povlakom alebo bez povlaku. Tibiálny komponent môže byť čisto polyetylénový komponent, prípadne sa môže skladať z kovového tibiálneho zásobníka s poróznym povlakom alebo bez povlaku, polyetylénovej vložky a fixačných komponentov. Niektoré kovové komponenty majú modulárne drieky alebo modulárne kliny.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

Patelárny komponent [illegible] vyrobený čisto z polyetylénu alebo [illegible] polyetylénový komponent.

Protéza časti kolena Unicompartmental sa skladá zo samostatne baleného femorálneho a tibiálneho komponentu, ktoré sú určené na náhradu prirodzeného artikulárneho povrchu kondylu kolenného kĺbu. Femorálny komponent je kovový s poróznym povlakom alebo bez povlaku. Tibiálny komponent môže byť čisto z polyetylénu alebo sa môže skladať z kovového tibiálneho zásobníka s poróznym povlakom alebo bez povlaku, polyetylénovej vložky a fixačných komponentov.

Titanové a polyetylénové komponenty sú kompatibilné s metódou snímkovania prostredníctvom magnetickej rezonancie (MRI). Komponenty obsahujúce kobalt a chróm môžu kvalitu snímky získanej metódou magnetickej rezonancie narušiť.

POUŽITIE A INDIKÁCIE

Totálnou alebo čiastočnou artroplastikou kolena sa nahrádza poškodený kolenný kĺb, čím sa zvyšuje mobilita a znižuje bolestivosť u tých pacientov, ktorých dostatočne zdravé kostné tkanivo dáva predpoklad na správne osadenie a stabilitu implantovaných komponentov.

SPOJENÉ ŠTÁTY POVOLILI POUŽITIE TOHTO KOMPONENTU S PORÓZNYM POVLAKOM LEN NA CEMENTOVANÚ FIXÁCIU.
VŠETKY KOMPONENTY S NEPORÓZNYM POVLAKOM SÚ URČENÉ IBA NA CEMENTOVANÚ FIXÁCIU.

Skupinu čakateľov na totálnu alebo čiastočnú náhradu kolena tvoria starší pacienti so silne bolestivým alebo ťažko postihnutým kĺbom následkom osteoartritidy, post-traumatickej artritídy, reumatoidnej artritídy alebo zlyhania predchádzajúceho implantátu. Čakatelia na čiastočnú artroplastiku kolena majú postihnutú iba jednu stranu kĺbu (mediálnu alebo laterálnu časť). S celkovou alebo čiastočnou náhradou kolena sa u mladších pacientov môže uvažovať, ak podľa názoru chirurgov preváži jednoznačná indikácia implantácie totálnej alebo čiastočnej náhrady kolena nad rizikami spojenými s vekom pacienta a môžu sa splniť obmedzujúce požiadavky týkajúce sa aktivity a zaťažovania kolenného kĺbu. Patria sem pacienti ťažko postihnutí rozsiahlym ochorením kĺbového ústrojenstva, pre ktorých zlepšenie hybnosti kolenného kĺbu môže viesť k očakávanému významnému zlepšeniu kvality života.

KONTRAINDIKÁCIE

Celková alebo čiastočná náhrada sa kontraindikuje v nasledujúcich prípadoch:

1. Akútna lokálna alebo celková infekcia.
2. Úbytok kostného tkaniva alebo svalstva, osteoporóza, taký stupeň zhoršenia neuromuskulárneho alebo vaskulárneho stavu v postihnutej končatine, ktorý vedie k neopodstatnenosti procedúry (napríklad chýbajúce svalové a väzivové podporné tkanivo alebo neuropatia kĺbu).
3. Ťažká nestabilita následkom pokročilého úbytku osteochondrálnej štruktúry alebo necelistvosť kolaterálneho väziva.
4. Čiastočná náhrada sa kontraindikuje u pacientov s ťažkou (nad 30°) fixovanou deformitou vybočením alebo vbočením.

POZNÁMKA: Cukrovka sa v súčasnej dobe stále nepovažuje za kontraindikáciu. Avšak z dôvodu zvýšeného rizika komplikácií, ako napríklad infekcie, pomalé hojenie rán atď., musí lekár u pacientov s ťažkou cukrovkou starostlivo zvážiť, či výmenu kolenného kĺbu odporučí.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

UPOZORNENIE:

- **Nikdy sa nesmú kombinovať implantáty a testovacie komponenty od rôznych výrobcov implantačných systémov.**
- **Komponenty endoprotézy kolena sa nikdy nesmú reimplantovať. Aj keď sa implantát javí ako nepoškodený, môže mať mikroskopické kazy, ktoré by mohli viesť k jeho zlyhaniu.**
- **Testovaciu protézu použite vždy iba na testovacie účely. Testovacie protézy nikdy nesmú obsahovať žiadne komponenty určené na trvalú implantáciu. Testovacie protézy musia mať tú istú konfiguračnú veľkosť ako zodpovedajúce komponenty, ktoré sa budú trvale implantovať.**
- **Nijakým spôsobom** neupravujte a **neprispôsobujte implantáty.**

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557, Released by CDRH on

vyhnite sa nadmernému tlaku na implantát v bedrovej kosti, pretože to môže oslabiť jej kompresívnu silu.

UPOZORNENIE: Nasledujúce podmienky, buď osobitne alebo súbežne, prispievajú k nepriaznivému zaťažovaniu postihnutej končatiny, čím sa pacient vystavuje zvýšenému riziku zlyhania náhrady kolenného kĺbu:

1. nadváha alebo obezita pacienta,
2. fyzická práca,
3. aktívne športovanie,
4. vysoký stupeň aktivity pacienta,
5. pravdepodobnosť pádov,
6. alkoholizmus alebo drogová závislosť,
7. iné prípadné zdravotné postihnutie.

Okrem vyššie uvedeného môžu, jednotlivo alebo súbežne, nepriaznivo ovplyvniť fixáciu implantátov kolennej náhrady aj nasledujúce fyzické podmienky:

1. Pokročilá osteoporóza alebo slabá kvalita kostného tkaniva.
2. Poruchy metabolizmu alebo systematická farmakologická liečba, ktoré vedú k progresívnemu zhoršovaniu opory kompaktnej kosti pre implantát (napr. diabetes mellitus, liečba steroidmi, imunosupresívami atď.).
3. Často opakované celkové alebo lokálne infekcie.
4. Ťažké deformity vedúce k narušeniu fixácie alebo nesprávnej polohe implantátu.
5. Nádory v štruktúrach podpornej kosti.
6. Alergické reakcie na materiál implantátov (napríklad kostný cement, kov, polyetylén).
7. Reakcie okolitého tkaniva na koróziu implantátu alebo jeho úlomky následkom opotrebenia.
8. Postihnutie iných kĺbov (t. j. bedier alebo členkov).

Vyšší výskyt zlyhania implantátu sa vykazuje u paraplegikov a pacientov s celebrálnym ochrnutím alebo Parkinsonovou chorobou.

POKIAĽ CHIRURG STANOVÍ NÁHRADU KOLENNÉHO KĽBU AKO NAJLEPŠIU DOSTUPNÚ MOŽNOSŤ LIEČBY A ROZHODNE SA PRE POUŽITIE TEJTO ENDOPROTÉZY U PACIENTA, KTORÝ SPĽŇA NIEKTORÚ Z VYŠŠIE UVEDENÝCH PODMIENOK ALEBO U MLADÉHO A AKTÍVNEHO PACIENTA, JE NEVYHNUTNÉ, ABY PACIENTA OBOZNÁMIL S TÝM, ŽE MATERIÁLY POUŽITÉ PRE TÚTO ZDRAVOTNÍCKU POMÔCKU A JEJ FIXÁCIU MAJÚ URČITÉ MEDZE PEVNOSTI A PRETO BUDE POTREBNÉ, ABY PACIENT PODSTATNE ZREDUKOVAL ALEBO ELIMINOVAL KTORÚKOĽVEK Z VYŠŠIE UVEDENÝCH PODMIENOK.

Chirurgická a pooperačná starostlivosť o pacienta sa musí vykonávať s patričným ohľadom na všetky existujúce podmienky. Psychické ťažkosti alebo poruchy, ktoré u pacientov vedú k nedodržiavaniu príkazov lekára, môžu predĺžiť obdobie pooperačnej rekonvalescencie alebo zvýšiť riziko nepriaznivého výsledku vrátane zlyhania implantátu alebo jeho fixácie.

Nadmerná fyzická aktivita alebo vystavenie náhradného kĺbu otrasom môžu spôsobiť zmenu polohy, zlomeninu alebo opotrebovanie kolennej náhrady, a tak prispieť k jej predčasnému zlyhaniu. **V súčasnosti nie je presne stanovená predpokladaná dĺžka životnosti protetických implantátov kolenného kĺbu.** Pacient by mal byť informovaný o tom, že faktory ako telesná hmotnosť a úroveň fyzickej aktivity môžu významne ovplyvniť opotrebovanie implantátu.

POKYNY A INFORMÁCIE

Pred operáciou

CHIRURG BY MAL S KAŽDÝM PACIENTOM EŠTE PRED OPERÁCIOU PREBRAŤ VŠETKY SÚVISIACE FYZICKÉ A PSYCHICKÉ OBMEDZENIA A ASPEKTY TÝKAJÚCE SA CHIRURGICKÉHO ZÁKROKU A PROTÉZY (PROTÉZ). Rozhovor by sa mal týkať obmedzení a možných následkov spojených s implantáciou náhrady kĺbu a potreby riadiť sa príkazmi chirurga po operácii, najmä s ohľadom na pacientovu aktivitu a hmotnosť.

Predoperačné plánovanie a operačné techniky implantácie komponentov tejto celkovej alebo čiastočnej náhrady kolenného kĺbu sa vypracovali na základe skúseností chirurgickej praxe získaných v priebehu vývoja veľkého počtu celkových alebo čiastočných protéz kolena. Chirurgovia nesmú začať klinicky používať protézu kolenného kĺbu, pokiaľ sa dôkladne neoboznámili s konkrétnou technikou implantovania. Niektoré metódy sa môžu časom a nadobudnutými klinickými skúsenosťami meniť. Kritické posudzovanie takýchto zmien sa prezentuje na pravidelne

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

písomných inštrukčných príručiek chirurgov, odporúča sa pravidelne dodať [illegible] videonahrávky s operačnými technikami poskytuje spoločnosť DePuy.

Musia sa prísne sledovať nasledujúce nevyhnutné predpoklady pre totálnu alebo čiastočnú náhradu kolenného kĺbu:

1. Závažné artritické ochorenie tibio femorálneho alebo patelarno-femorálneho povrchu.
2. Stabilné alebo rekonštrukcie schopné kolaterálne väzivá
3. Fyziologická alebo obnoviteľná súososť
4. Neporušené mechanizmy štvorhlavého a zákolenného svalu.
5. Ak sa plánuje použiť patelárny komponent, patelárna kosť musí byť vhodná na prijatie patelárneho komponentu

Počas operácie

Odporúča sa, aby boli počas operácie k dispozícii ďalšie implantáty vrátane väčších a menších veľkostí v porovnaní s implantátmi, ktoré sa majú použiť

Je povinná správna manipulácia s implantátmi. S týmito protézami môže manipulovať len personál v chirurgických rukaviciach. Žiadny komponent sa nesmie dostať do kontaktu s tvrdými predmetmi. Porézne povrchy nesmú prísť do kontaktu s tkaninami alebo inými materiálmi uvoľňujúcimi vlákna. Každý implantovaný komponent sa pred použitím musí bežne pohľadom skontrolovať, aby sa zistili prípadné kazy. Poškodenie alebo zmeny akéhokoľvek implantovaného komponentu môžu spôsobiť zaťaženie alebo defekty, ktoré by sa mohli stať hlavnou príčinou zlyhania implantátu

Pri výkone tejto operácie sa odporúča použitie určitých špeciálnych chirurgických nástrojov. Je dôležité, aby sa preskúšala manipulácia s týmito nástrojmi a ich použitie. Nástroje na zaistenie orientácie a rezu sa musia skontrolovať ešte pred operáciou. Ohnuté alebo poškodené nástroje môžu viesť k nesprávnemu osadeniu implantátu a jeho následnému zlyhaniu

Pre dosiahnutie dostatočnej fixácie protézy je dôležité, aby sa povrchy kosti dôkladne očistili a pripravili. Malo by sa odstrániť len také množstvo kosti, ktoré je nevyhnutné na umiestnenie implantátov. Nadmerné odstránenie kosti alebo použitie zbytočne veľkého počtu svoriek na upevnenie nástrojov môže viesť k mechanickému napätiu a resorpcii kosti a následnému zlyhaniu celej procedúry z dôvodu uvoľnenia alebo deformácie implantátu. Pri príprave povrchov kostí a umiestňovaní komponentov sa musí zabezpečiť správne smerovanie

Pred uzavretím sa musí operované miesto starostlivo očistiť od úlomkov kosti, ektopickej kosti, nepotrebného kostného cementu atď. Cudzie častice na styčnej artikulárnej ploche kovoplast môžu spôsobiť jej nadmerné opotrebenie. Ektopická kosť alebo ostré výčnelky kostí môžu viesť k dislokácii prípadne bolestivému a obmedzenému pohybu. Kontrolou pohybového rozsahu by sa malo odhaliť a v prípade potreby napraviť nesprávne párovanie, nestabilita alebo narážanie implantátu

Po operácii

Je enormne dôležité, aby pacient dodržiaval pokyny a upozornenia svojho chirurga. Pooperačné starostlivosť sa musí riadiť prijatými postupmi. Po operácii sa musí pacient upozorniť na to, aby kvôli ochrane nahradeného kĺbu pred zbytočným zaťažovaním regulował stupeň svojej fyzickej aktivity. Pacient by mal pri prepustení z nemocnice obdržať kompletné písomné pokyny a upozornenia týkajúce sa cvičení, terapie a akýchkoľvek obmedzení svojich aktivít. Odporúčajú sa následné periodické kontroly vrátane röntgenových vyšetrení, aby sa vďaka starostlivému porovnávaniu s predchádzajúcim pooperačným stavom mohli získať dlhodobé údaje o zmenách v polohe, uvoľňovaní, ohýbaní alebo prasknutí komponentov. Pri odhalení niektorého z týchto stavov by sa mali pacienti starostlivo sledovať a mali by sa posúdiť možnosti ďalšieho zhoršovania stavu a výhody včasnej revízie.

NEPRIAZNIVÉ VÝSLEDKY A KOMPLIKÁCIE

V celkovej alebo čiastočnej artroplastike kolenného kĺbu sa najčastejšie vyskytujú nasledujúce nepriaznivé výsledky a komplikácie

Všeobecné informácie

1. Predčasné alebo neskoršie uvoľnenie, tibiálny pokles, ohnutie, praskrutie, zlomenina, deformácia alebo opotrebovanie niektorého z protetických komponentov často súvisiace s faktormi vymenovanými v časti UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA. Uvoľnenie sa môže vyskytnúť aj následkom nesprávnej fixácie alebo umiestnenia.
2. Počiatočná alebo pokročilá infekcia, ktorá si môže vyžiadať odstránenie implantátu a následnú artrodézu

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

3. Bolestivosť, dislokácia, subluxácia, kontraktúra flexie, znížené rozpätie pohybu, predĺženie alebo skrátenie končaliny spôsobené nesprávnym umiestnením, uvoľnením alebo opotrebovaním komponentov.
4. Nadmerné opotrebenie polyetylénových komponentov z dôvodu poškodenia femorálneho komponentu počas operácie, uvoľnených čiastočiek cementu, prípadne kosti alebo z dôvodu pacientovej vysokej fyzickej aktivity a hmotnosti.
5. Zlomeniny tíbie alebo femuru. Zlomeniny počas operácie sa obvykle spájajú s revíznou chirurgiou, deformitou alebo pokročilou osteoporózou. Zlomeniny po operácii sú obvykle zlomeniny z únavy kostí. Zlomeniny môžu vzniknúť následkom defektov v kortexe z dôvodu väčšieho počtu otvorov pre klince, predchádzajúcich otvorov po skrutkách, nesprávne nasmerovaného rozširovania otvoru, prípadne nedostatočného alebo zlého rozmiestnenia kostného cementu.
6. Kardiovaskulárne a tromboembolické ochorenia vrátane trombózy žíly, pľúcnej embólie alebo infarktu myokardu.
7. Reakcie okolitého tkaniva, osteolýza alebo uvoľnenie implantátu spôsobené koróziou kovu, alergiou alebo opotrebovanými úlomkami, prípadne uvoľnenými čiastočkami cementu.
8. Osifikujúca myozitída, zvlášť u mužov s hypertrofickou artritídou, obmedzeným predoperačným rozpätím pohybu alebo predošlou myozitídou. Výskyt osifikujúcej myozitídy sa zvyšuje pri častom opakovaní predchádzajúcich operácií a v prípade infekcie.
9. Možnosť nervovej paralýzy lýtka po artroplastike laterálnej časti kolena.

Včasne po operácii

1. Hematóm.
2. Pomalé hojenie rany alebo jej otvorenie.
3. Deformita – vybočenie alebo vbočenie.
4. Pokles spojený so všetkými polykomponentmi.

Neskôr po operácii

1. Nedostatočné rozpätie pohybu z dôvodu nesprávneho výberu prípadne umiestnenia komponentov, narážania alebo periartikulárnej kalcifikácie.
2. Periartikulárna kalcifikácia alebo osifikácia s možným prekážaním v pohyblivosti kĺbu.
3. Pateláma zlomenina ako následok nadmerného napätia alebo mimovoľného oslabenia počas operácie.
4. Zhoršenie problémov s postihnutou alebo kontralaterálnou končatinou spôsobené rozdielom v dĺžke nôh.

Komplikácie spojené s implantáciou celkovej a čiastočnej náhrady kolenného kĺbu bývajú častejšie a závažnejšie pri revíznych ako primárnych operáciách. K bežným problémom patrí umiestnenie rezu a slabá kvalita kostného tkaniva. Pri revíznych postupoch sa predpokladá dlhší operačný čas, vyššie riziko infekcie, pľúcnej embólie alebo hematómu v oblasti rany.

SPÔSOB DODANIA

Komponenty totálnej a čiastočnej náhrady kolenného kĺbu sú balené samostatne a sú dodávané STERILNÉ. Všetky kovové komponenty sa sterilizujú ožarovaním. Polyetylénové komponenty sa môžu sterilizovať plazmovým plynom alebo ožarovaním podľa pokynov uvedeným na etikete obalu. Obal odstráňte prijatým sterilným postupom až po tom, čo sa stanovila správna veľkosť komponentu. **Len pre kovové komponenty: ak sa zistí, že sterilita implantátu je oslabená, 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:**

Tibiálne a pateláme komponenty z vysokomolekulárneho polyetylénu (UHMWPE) sú balené samostatne a sú dodávané STERILNÉ. Obal odstráňte prijatým sterilným postupom až po tom, čo sa stanovila správna veľkosť komponentu. **Polyetylénové komponenty sa nesmú znovu sterilizovať. Pre polyetylénové komponenty: AK SA ZDÁ BYŤ STERILNÉ BALENIE POŠKODENÉ, KOMPONENTY NEPOUŽÍVAJTE.**

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.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

STERILIZÁCIA KOMPONENTOV

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

Metóda	Cyklus	Teplota	Čas expozície
Para	Podtlak	132 °C	10 minút

POZNÁMKA. Musí sa primerane odskúšať dostatočnosť 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 školené a kvalifikované pre procesy sterilizácie. Podľa potreby sa môže vykonať sterilizácia cyklom FLASH v súlade so špecifickými zásadami ochrany zdravia.

UPOZORNENIE: Polyetylénové komponenty znovu nesterilizujte.

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

Processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

INTERPRETATION OF SYMBOLS

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

INTERPRETACIÓN DE SÍMBOLOS

INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

BETYDNING AF SYMBOLER

FÖRKLARNING AV OLIKA SYMBOLERS BETYDELSE

SYMBOLIEN SELITYKSET

VYSVĚTLIVKY VÝRAZŮ A SYMBOLŮ

MAGYARÁZAT A HASZNÁLT JELEKHEZ ÉS KIFEJEZÉSEKHEZ

ZNACZENIE SYMBOLI I TERMINÓW

VYSVETLENIE TERMÍNOV A SYMBOLOV

Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

DePuy, Inc.

D / DP

MATL

Material
Material
Matériau
Materiale
Material
Material
Υλικό
Materiaal
Materiale
Material
Materiaali
Materiál
Alapanyag
Materiał
Materiál

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

112

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

QTY

Quantity
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade
Ποσότητα
Aantal
Kvantum
Kvantitet
Lukumäärä
Množství
Mennyiség
Ilość
Množstvo

Sterile | **GP**

Sterile Gas Plasma
Steriles Gas-Plasma
Plasma gazeux stérile
Sterile, plasma gassoso
Estéril Gas Plasma
Plasma de Gás Estéril
Αποστειρωμένο με Πλάσμα Αερίου
Steriel gasplasma
Steril gasplasma
Steril gasplasma
Kaasuplasmalla sterilisoitu
Sterilováno plynnou plazmou
Steril gázplazma
Wyjałowione plazmą gazową
Sterilná plynná plazma

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

MFG: /

Manufactured By:

Manufactured by:
Hersteller:
Fabrique par :
Prodotto da:
Fabricado por:
Fabricado por:
Παρασκευαστής
Fabrikant.
Fremstillet af:
Tillverkare:
Valmistaja
Vyrobce:
Gyártó:
Wyprodukowane przez.
Vyrobené:

Size / Sz

Size, size
Größe, größe
Taille, taille
Dimensioni, dimensioni
Tamaño, tamaño
Tamanho, tamanho
Μέγεθος, μέγεθος
Maat, maat
Størrelse, størrelse
Storlek, storlek
Koko, koko
Velikost, vel
Méret, méret
Rozmiar, rozmiar
Veľkosť, veľkosť

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

C

Cobalt Chrome
Kobalt Chrom
Chrome Cobalt
Cromo Cobalto
Cromo Cobalto
Cromo Cobalto
Χρώμιο κοβάλτιο
Kobalt Chroom
Kobalt Krom
Kobolt Krom
Kobolttikromi
Kobalt Chrom
Kobalt-Króm
Kobalt/Chrom
Kobalt chróm

T

Titanium
Titan
Titane
Titanio
Titanio
Titânio
Τιτάνιο
Titanium
Titanium
Titanium
Titaani
Titan
Titánium
Tytan
Titán

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

113

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

PE

Polyethylene
Polyethylen
Polyéthylène
Polietileno
Polietileno
Polietileno
Πολυαιθυλένιο
Polyethyleen
Polyetylen
Polyethylene
Polyeteeni
Polyethylen
Polietilén
Polietylen
Polyetylén

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

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE
NON UTILIZZARE SE IL CONFEZIONAMENTO NON È INTEGRO
NO EMPLEAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
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 VAHINGOITTUNUT
NEPOUŽÍVAT, JE-LI OBAL POŠKOZEN
NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOIASTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

ocessed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on

DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46581-0988
USA
Tel: +1 (800) 366 8143

DePuy International Ltd
St Anthony's Road
Leeds, LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 7189
Fax: +44 (113) 270 7161

DePuy
a Johnson & Johnson company

0902 00-252
Rev. D

ontact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

EXHIBIT 2

List of Part Numbers, Descriptions And Engineering Drawings

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

List of Part Numbers and Descriptions

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Sigma Femoral Adapters	
Product Code	**Description**
96-0781	Sigma Femoral Adapter, 5^0
96-0782	Sigma Femoral Adapter, 7^0
96-0783	Sigma Femoral Adapter Bolt, Neutral
96-0784	Sigma Femoral Adapter Bolt, 2mm Offset

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

REPRESENTATIVE ATTACHING COMPONENT PARTS

(b) (4)

[redacted]

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

(b) (4)

[redacted]

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

(b) (4)

[redacted]

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

(b) (4)

[redacted]

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

(b) (4)

[redacted]

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Engineering Drawings

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b) (4)

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

EXHIBIT 3

Test Reports

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

(b)(4) Test Data

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

EXHIBIT 4

FDA Clearance Letters for Predicate Devices

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

JAN 18 1996

Mr. John D. Ferros
Regulatory Affairs Specialist
Johnson & Johnson
325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts 02767-0350

RECEIVED
JAN 20 1996
REGULATORY AFFAIRS

Re: K952830
Darwin Knee System (TC3, Stabilized)
Regulatory Class: II
Product Code: JWH
Dated: October 10, 1995
Received: October 12, 1995

Dear Mr. Ferros:

We have reviewed your Section 510(k) notification of intent to market the device referenced above and we have determined the device is substantially equivalent to devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act). This decision is based on this device being equivalent only to similar devices labeled and intended to be fixed within bone with acrylic "bone cement." You may, therefore, market your device subject to the general controls provisions of the Act and the following limitations:

1. The thinnest tibial insert available is the nominal size 2 insert, which has a minimum polyethylene thickness under the condyles of 8.0 mm. The thinnest all-polyethylene tibial component available is the nominal size 2 component, which has a minimum polyethylene thickness under the condyles of 8.0 mm.

2. This device may not be labeled or promoted for non-cemented use.

3. All labeling for this device, including package label and labeling included within the package, must prominently state that the device is intended for cemented use only.

4. Any non-cemented fixation of this device is considered investigational and may only be investigated as a significant risk device in accordance with the investigational device exemption (IDE) regulation under 21 CFR, Part 812. All users of the device for non-cemented fixation must receive

249

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

approval from their respective institutional review boards (IRBs) and the Food and Drug Administration (FDA) to conduct the investigation.

The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practices, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (Premarket Approval) it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Parts 800 to 895. A substantially equivalent determination assumes compliance with the Good Manufacturing Practices (GMP) for Medical Devices: General GMP regulation (21 CFR Part 820) and that, through periodic GMP inspections, the Food and Drug Administration (FDA) will verify such assumptions. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register. Please note: this response to your premarket notification submission does not affect any obligation you might have under sections 531 through 542 of the Act for devices under the Electronic Product Radiation Control provisions, or other Federal laws or regulations.

This letter immediately will allow you to begin marketing your device as described in your 510(k) premarket notification. An FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and permits your device to proceed to the market, but it does not mean that FDA approves your device. Therefore, you may not promote or in any way represent your device or its labeling as being approved by FDA. If you desire specific advice regarding labeling for your device in accordance with 21 CFR Part 801, promotion, or advertising please contact the Office of Compliance, Promotion and Advertising Policy Staff (HFZ-302) at (301) 594-4639. Other general information on your responsibilities under the Act may be obtained from the Division of Small Manufacturers Assistance at their toll free number (800) 638-2041 or at (301) 443-6597.

Sincerely yours,

for Kimber C. Richter, M.D.
Acting Director
Division of General and
Restorative Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

250

0000155

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

RECEIVED JUL 12 REGULATORY AFFAIRS

JUL 0 9 2004

Dina L. Weissman, J.D.
Legal Consultant, Regulatory Affairs
DePuy, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, Indiana 46581

Re: K040281
Trade/Device Name: LPS Metaphyseal Sleeve
Regulation Number: 21 CFR 888.3560
Regulation Name: Knee joint patellofemorotibial polymer/metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis
Regulatory Class: II
Product Code: JWH
Dated: June 1, 2004
Received: June 3, 2004

Dear Ms. Weissman:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); good manufacturing practice requirements as set

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Office of Compliance at (301) 594-4659. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its Internet address http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html

Sincerely yours,

Celia M. Witten, Ph.D., M.D.
Director
Division of General, Restorative
and Neurological Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service
Food and Drug Administration
Memorandum

From: Reviewer(s) - Name(s) Hollace Saas Rhodes

Subject: 510(k) Number K060515

To: The Record - It is my recommendation that the subject 510(k) Notification:

- ☐ Refused to accept.
- ☐ Requires additional information (other than refuse to accept).
- ☒ Is substantially equivalent to marketed devices.
- ☐ NOT substantially equivalent to marketed devices.
- ☐ Other (e.g., exempt by regulation, not a device, duplicate, etc.)

Is this device subject to Section 522 Postmarket Surveillance?	☐ YES	☒ NO
Is this device subject to the Tracking Regulation?	☐ YES	☒ NO
Was clinical data necessary to support the review of this 510(k)?	☐ YES	☒ NO
Is this a prescription device?	☒ YES	☐ NO
Was this 510(k) reviewed by a Third Party?	☐ YES	☒ NO
Special 510(k)?	☒ YES	☐ NO
Abbreviated 510(k)? Please fill out form on H Drive 510k/boilers	☐ YES	☒ NO

Truthful and Accurate Statement ☐ Requested ☒ Enclosed

☒ A 510(k) summary OR ☐ A 510(k) statement

☐ The required certification and summary for class III devices n.a.

☒ The indication for use form

Combination Product Category (Please see algorithm on H drive 510k/Boilers) N

Animal Tissue Source ☐ YES ☒ NO Material of Biological Origin ☐ YES ☒ NO

The submitter requests under 21 CFR 807.95 (doesn't apply for SEs):

☐ No Confidentiality ☒ Confidentiality for 90 days ☐ Continued Confidentiality exceeding 90 days

Predicate Product Code with class: 87-JWH, Class II / 888.3560

Additional Product Code(s) with panel (optional):

Review: [signature] OTDB 3/22/06
(Branch Chief) (Branch Code) (Date)

Final Review: [signature] 3/23/06
(Division Director) (Date)

Revised:4/2/03

4

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

"SPECIAL" 510(k) MEMORANDUM

TO: **K06-0515**

FROM: Hollace Saas Rhodes, Biomedical Engineer
ODE/DGRND/Orthopedic Devices Branch

DATE: March 22, 2006

SUBJ: PFC Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter
Product Code: 87-JWH, Class II (21 CFR 888.3560, Knee joint patellofemorotibial polymer/metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis)

Steve Wentworth, DePuy Orthopedics Inc.
(574)371-4913

Recommendation:

This document was reviewed as a "Special 510(k)" using the DePuy LPS Metaphyseal Sleeve (K04-0281) as the predicate device for the subject device. Differences between the subject device and predicate device do not affect the substantial equivalence of PFC Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter. Therefore, I recommend that the subject device be found substantially equivalent to legally marketed devices.

Review:

1. **Predicate Devices:**
DePuy LPS Metaphyseal Sleeve (K04-0281); and
Darwin Knee System (K95-2830).

2. **Device description:**
PFC Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter
The devices consist of a selection of adapters and bolts that attach to Sigma TC3 and C/S femoral components' intracondylar boxes. When assembled to a femoral component, they provide a construct for the attachment of additional fixation extensions such as metaphyseal sleeves or cemented and fluted stem extensions. (b)(4) Test Data [redacted]

(b)(4) [redacted]
(b)(4) [redacted].

A table describing similarities and differences between the subject and predicate devices is provided on page 17.

6

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

Differences from Predicate:

- The method of attachment between the PFC Sigma Femoral Adapter (subject device) and the femoral component of a total knee is nearly identical to the method of attachment between the PFC Sigma Femoral Stems (K95-2830) and the femoral component of a total knee. See figures on page 15.

(b)(4) Test Data

The sponsor states in the cover letter that the fundamental scientific technology of the modified device has not changed.

3. **Intended Use:**

The PFC Sigma Total Knee Prosthesis is intended for use in total knee replacement surgery for patients suffering from severe pain and disability due to permanent structural damage resulting from rheumatoid arthritis, osteoarthritis, post-traumatic arthritis, collagen disorders, pseudogout, trauma or failed prior surgical intervention. The PFC Sigma Total Knee Prosthesis is intended for cemented use only.

Differences from Predicate:

- The "Indications for Use" Form for the DePuy LPS Metaphyseal Sleeve (K04-0281) included indications for three different knee systems (i.e., the PFC Sigma Knee, the S-ROM Knee and the Limb Preservation System (LPS)).
- There is no "Indications for Use" Form for the Darwin Knee System (K95-2830) because the 510(k) pre-dates the requirement for "Indications for Use" Forms.
- The subject "Indications for Use" Form is limited to the PFC Sigma Total Knee Prosthesis.
- There are no difference in indications for the PFC Sigma Knee with the exception of minor editorial changes.

The sponsor states in the cover letter that the intended use of the modified device has not changed.

4. **Labeling:**

See pages 22-25 and the booklet provided after page 25.

Differences from Predicate:

- The predicate (K04-0281) included device-specific instruction for use. The subject package insert is generic for total knee replacements.

5. **Design Control Activities:**

Page 19 of the submission contains DePuy's Design Control Activities Summary. The table describes the modifications made to the femoral stem relative to the predicate stem, the risks resulting from this modification, verification activities, acceptance criteria, and results of the verification activity.

(b)(4) Test Data

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

6. **Declaration of Conformity with Design Controls:**
   a. The sponsor provided a statement that all verification activities, as required by the risk analysis, were performed and the results demonstrated that the predetermined acceptance criteria were met. It was signed by Abe Wright.
   b. The sponsor provided a statement that the manufacturing facility is in conformance with the design control requirements as specified in 21 CFR 820.30 and the records are available for review. It was signed by Rudy Diaz.

7. **Contact History/Requests for More Information:**
   None.

8. **Decision-Making Rationale:**
   This document was reviewed as a "Special 510(k)" using the DePuy LPS Metaphyseal Sleeve (K04-0281) as the predicate device for the subject device. Differences between the subject device and predicate device do not affect the substantial equivalence of PFC Sigma Knee Prosthesis Femoral Adapter. Therefore, I recommend that the subject device be found substantially equivalent to legally marketed devices.

		YES	NO	
1.	Is Product A Device	Yes		If **NO** = Stop
2.	Is Device Subject To 510(k)?	Yes		If **NO** = Stop
3.	Same Indication Statement?	Yes		If **YES** = Go To 5
4.	Do Differences Alter The Effect Or Raise New Issues of Safety Or Effectiveness?			If **YES** = Stop **NE**
5.	Same Technological Characteristics?	Yes		If **YES** = Go To 7
6.	Could The New Characteristics Affect Safety Or Effectiveness?			If **YES** = Go To 8
7.	Descriptive Characteristics Precise Enough?	Yes		If **NO** = Go To 10 If **YES** = Stop **SE**
8.	New Types Of Safety Or Effectiveness Questions?			If **YES** = Stop **NE**
9.	Accepted Scientific Methods Exist?			If **NO** = Stop **NE**
10.	Performance Data Available?			If **NO** = Request Data
11.	Data Demonstrate Equivalence?			Final Decision: **SE**

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

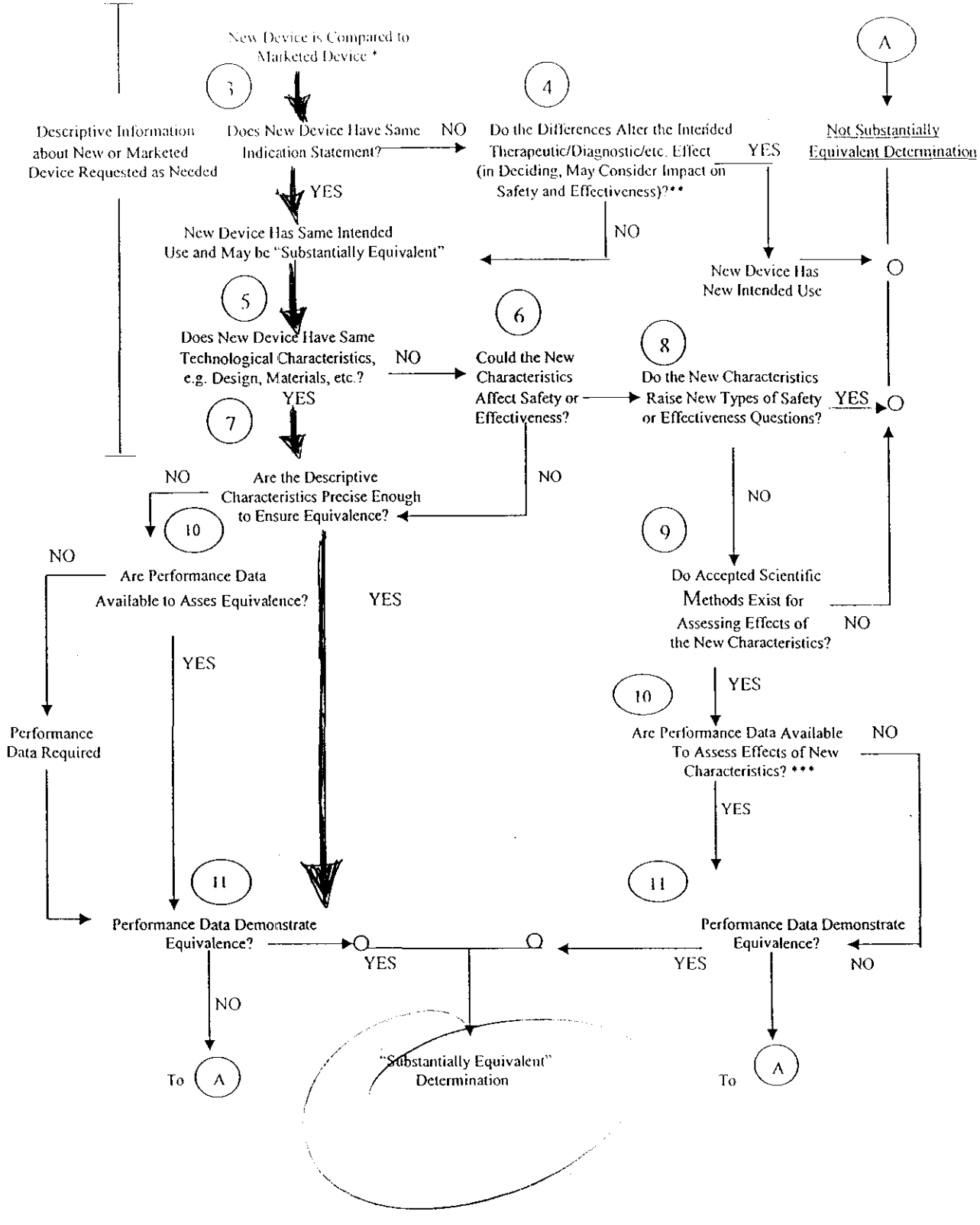
Internal Administrative Form

	YES	NO
1. Did the firm request expedited review?		X
2. Did we grant expedited review?		X
3. Have you verified that the Document is labeled Class III for GMP purposes?	—	
4. If, not, has POS been notified?	—	
5. Is the product a device?	X	
6. Is the device exempt from 510(k) by regulation or policy?		X
7. Is the device subject to review by CDRH?	X	
8. Are you aware that this device has been the subject of a previous NSE decision?		X
9. If yes, does this new 510(k) address the NSE issue(s), (e.g., performance data)?	—	
10. Are you aware of the submitter being the subject of an integrity investigation?		X
11. If, yes, consult the ODE Integrity Officer.		
12. Has the ODE Integrity Officer given permission to proceed with the review? (Blue Book Memo #I91-2 and Federal Register 90N0332, September 10, 1991.	—	

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118

Records processed under FOIA Request # 2015-2557; Released by CDRH on 10-06-2015

510(k) "SUBSTANTIAL EQUIVALENCE" DECISION-MAKING PROCESS



* 510(k) Submissions compare new devices to marketed devices. FDA requests additional information if the relationship between marketed and "predicate" (pre-Amendments or reclassified post-Amendments) devices is unclear.

** This decision is normally based on descriptive information alone, but limited testing information is sometimes required.

*** Data maybe in the 510(k), other 510(k)s, the Center's classification files, or the literature.

5

Questions? Contact FDA/CDRH/OCE/DID at CDRH-FOISTATUS@fda.hhs.gov or 301-796-8118