



Encore Medical, L.P.
 9800 Metric Blvd.
 Austin, TX 78758



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hanover, Germany



0400-0034 Rev. S 2014-08

EN

1. Product Handling

Implants are provided sterile and should always be stored unopened in their respective protective containers. Prior to use, inspect package for damage that may compromise sterility. If packaging has been opened or damaged upon receipt, contact the manufacturer's representative. Also inspect the labeling to verify that the expiration date has not passed. If the product is expired, contact Customer Service and do not use the implant. When unpacking the implant, verify the labeling for correct Reference No. and size. When removing the implant from its packaging, the relevant aseptic instructions must be observed. Protect prosthesis from contact with objects that may damage the surface finish. Inspect each implant prior to use for visual damage. This implant is part of a system and should be used only in combination with other original DJO Surgical product belonging to the same knee system, unless otherwise specified.

2. Product Description and Implant Materials

Component	Fixation Method	Material	Applicable ASTM Standard	Applicable ISO Standard
FOUNDATION® Femur -Primary, Posterior Stabilized, Revision	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
FOUNDATION Femur -Primary, Posterior Stabilized	Cemented	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
FOUNDATION® Tibia -Stemmed, Modular Revision, Resurfacing	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
FOUNDATION® Porous Coated Tibia	Cemented	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2
FOUNDATION® All Poly Tibia	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
FOUNDATION® Tibial Inserts -Primary, Ultra- congruent, Posterior Stabilized, Lateral Pivot, Constrained	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
FOUNDATION® Stem Extensions	Cemented	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
FK/3DKNEE™ Downsize Tibia	Cemented	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
3DKNEE™ Femur	Cemented	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™ Porous Coated Femur	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2
3DKNEE™ Tibia	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™ Porous Coated Tibia	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2
3DKNEE™ Standard Insert	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

Component	Fixation Method	Material	Applicable ASTM Standard	Applicable ISO Standard
3DKNEE™ Insert - e+ EPIK® Uni-System Inlay - e+ EPIK® Uni-System Onlay - e+	Cemented	Highly Cross-Linked Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Exprt™ Revision Knee Femur	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revision Knee Tibia	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revision Knee Insert Standard	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Exprt™ Revision Knee Insert e+	Cemented	Highly Cross-Linked Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Exprt™ Revision Knee Stem Extension	Cemented	CoCrMo	ASTM 1537	
Exprt™ Revision Tibial Augment	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK® Uni Femur	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK® Uni Tibia	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK® Uni Tibial Insert	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
MJS™ Femur	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
MJS™ Tibia	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
MJS™ Tibial Locking Screw	Cemented	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
MJS™ Tibial Insert	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
RAM® Mobile Bearing Knee* Femur	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
RAM® Mobile Bearing Knee* Tibia	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
RAM® Mobile Bearing Knee* Insert	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – All Poly Domed & Sombbrero	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – All Poly e+ Domed & Sombbrero	Cemented	Highly Cross-Linked Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Patella – Metal Backed	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2
Modular Spacer Blocks	Cemented	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Attachment Screws	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Baseplate Plugs	Cementless	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

*Not Available in the United States

Depending on the DJO Surgical Knee System, femoral prostheses may be available in left and right configurations. Femoral augmentation blocks are available in corresponding distal and posterior sizes and femoral extension stems and tibial extension stems are available in various lengths and diameters. Depending on the DJO Surgical Knee System, the stemmed baseplate is available in left and right configurations. Tibial augmentation blocks are available in corresponding medial and lateral sizes of tibial baseplates.

Note: Size interchangeability between the Posterior-Stabilized or Revision femur and Posterior-Stabilized or Constrained Tibial insert is limited to one size larger and one size smaller.

Note: Size interchangeability between the FOUNDATION® Primary femur and Lateral pivot tibial inserts is limited to one size larger and one size smaller.

Note: Size interchangeability between the FOUNDATION® femoral components and Ultra-congruent tibial inserts is limited to one size larger and one size smaller.

Note: 3DKNEE™ femurs are to be used with 3DKNEE™ tibial inserts and FK/3DKNEE™, FOUNDATION® or 3DKNEE™ tibial baseplates and patellae. If using FK/3DKNEE™ or FOUNDATION® tibial baseplates with 3DKNEE™ femurs, use baseplates that are one size smaller.

Note: Size 3, 5, and 7 3DKNEE™ femurs and inserts are to be used with 3DKNEE™ Tibial Components that are one size larger or FOUNDATION® or FK/3DKNEE™ downsized components that are one size smaller.

Note: The 3DKNEE™ femur and the 3DKNEE™ insert size must match. The insert will mate with the same size 3DKNEE™ baseplate or one size smaller FOUNDATION® or FK/3DKNEE™ baseplate.

Note: The 3DKNEE™ tibial insert - e+ is compatible with the same sized 3DKNEE™ femur.

3. Indications

Joint replacement is indicated for patients suffering from disability due to:

- degenerative, post-traumatic or rheumatoid arthritis;
- avascular necrosis of the femoral condyle;
- post-traumatic loss of joint configuration, particularly when there is patellofemoral erosion, dysfunction or prior patellectomy;
- moderate valgus, varus or flexion deformities;
- treatment of fractures that are unmanageable using other techniques.

This device may also be indicated in the salvage of previously failed surgical attempts. All devices are intended for cemented applications except for the 3DKNEE™ Porous Coated Femur which is intended for cementless applications.

While knee replacements are not intended to withstand activity levels and loads of normal healthy bone, they are a means of restoring mobility and reducing pain for many patients.

Indications for EPIK® Uni Knee:

Intended for partial replacement of the articulating surfaces of the knee when only one side of the joint is affected due to compartmental primary degenerative or post-traumatic degenerative disease, previous tibial condyle or plateau fractures, deformity or revision of previous arthroplasty. The device is a single use implant intended for implantation with bone cement.

4. Intended Use

DJO Surgical knee devices are intended for treatment of patients who are candidates for knee arthroplasty per the Indication for use. While total knee replacements are not intended to withstand activity levels and loads of normal healthy bone, they are a means of restoring mobility and reducing pain for many patients.

5. Contraindications

Joint replacement is contraindicated where there is:

- infection (or a history of infection), acute or chronic, local or systemic;
- insufficient bone quality which may affect the stability of the implant;
- muscular, neurological or vascular deficiencies, which compromise the affected extremity;
- obesity;
- alcoholism or other addictions;
- materials sensitivity;
- loss of ligamentous structures;
- high levels of physical activity (e.g. competitive sports, heavy physical labor).

6. Precautions and Warnings

An implant should never be reused. Although the implant may appear undamaged, previous stresses could create imperfections that may lead to mechanical failure. It is advised to utilize new prostheses of current design.

Familiarity with, and attention to the surgical technique recommended for this device is imperative for best results. The correct selection as well as the correct seating/placement of the prosthetic implant is extremely important. Only DJO Surgical Knee System instruments and trial prostheses should be used.

Care must be taken to protect mating surfaces (i.e. tapers) and polished bearing surfaces from nicks and scratches which could become the focal point for failure. Contouring or bending of the implant may reduce its service life and may cause immediate or eventual failure under load. An implant must not be tampered with, as tampering will adversely affect the performance of the implant.

DJO Surgical (Hip, Knee, and Shoulder) systems have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic resonance environment. The (Hip, Knee, Shoulder) systems have not been tested for heating or migration in the Magnetic resonance environment.

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

7. Preoperative Planning and Postoperative Care

Preoperative planning provides essential information regarding the appropriate prosthesis and likely combinations of components. Use instrument trial components for fit verification (where applicable) and extra implant components for backup. X-ray templates for all sizes of the DJO Surgical Knee systems are available upon request.

Accepted surgical practices should be followed for postoperative care. The patient should be made aware of the limitation of total joint reconstruction. Excessive physical activity and trauma affecting the replaced joint have been implicated in premature failure by loosening, fracture, and/or wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned to govern his activities accordingly as the risk of implant failure increases with weight and activity levels of the patient.

8. Adverse Effects

Some of the adverse effects that could occur related to total knee arthroplasty are:

- fracture of the tibia or femur;
- transient peroneal palsy secondary to surgical manipulation;
- patellar subluxation or dislocation;
- patellofemoral impingement;
- instability, changes in position, or loosening of components;
- ligamentous laxity;
- dissociation of components;
- infection;
- poor range of motion;
- shortening of limbs;
- metal sensitivity reactions.

9. Sterilization

Unless opened or damaged, DJO Surgical implants are supplied sterile in multiple pouches or barrier blister trays. Upon receipt, check all packaging for punctures or other damage. If packaging is opened or damaged, contact the manufacturer or manufacturer's representative for instructions.

Sterilization of implants other than the 3DKNEE™ Tibial Inserts - e+, Exprt™ Revision Knee e+ Tibial Inserts, EPIK® Onlay - e+, EPIK® Inlay - e+, and e+ Patellas are performed by gamma radiation at the minimum dose of 25 kGy to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Implants are single-use devices. Trials and other instruments are used to determine sizing before the sterile package needs to be opened. Should the original sterile package be inadvertently opened or compromised before implantation, the device cannot be implanted. Contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions. Do not resterilize an implant or component that has been in contact with or contaminated by blood or other substances. Do not try to clean an implant since standard procedures cannot be relied upon to remove contamination from porous coating and storage of any opened implant or component should be avoided.

Sterilization of the 3DKNEE™ Tibial Inserts - e+, Exprt™ Revision Knee e+ Tibial Inserts, EPIK® Onlay - e+, EPIK® Inlay - e+, and e+ Patellas are performed by hydrogen peroxide gas plasma to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. These liners are single-use devices and CANNOT be resterilized by a healthcare facility. Trials and other instruments are used to determine sizing before the sterile package needs to be opened. Should the original sterile package be inadvertently opened or compromised before implantation, the device cannot be implanted. Contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions. Do not resterilize an implant or component that has been in contact with or contaminated by blood or other substances.

Instruments are provided nonsterile and should be stored in their original packaging until cleaned and sterilized according to the recommended guidelines found in the DJO Surgical Instrumentation Instructions for Use.

WARNING: DO NOT resterilize any knee prosthesis distributed by DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) if sterile packaging is opened or damaged upon receipt. Return the implant with respective packaging to DJO Surgical for inspection and disposition.

WARNING: Protect all porous coated and polished surfaces. Standard cleaning procedures cannot be relied upon to remove contamination from porous coating.

WARNING: DO NOT resterilize UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene).

DJO Surgical has validated sterilization cycle data on file.

NOTE: DJO Surgical does not recommend Flash or Chemical Sterilization.

For further information regarding the use of the DJO Surgical Knee Systems, contact your DJO Surgical representative or distributor.

DJO Surgical Knee Systems are manufactured by ENCORE MEDICAL, L.P.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Made in the USA)

10. Trademarks and patents

FOUNDATION®, 3DKNEE™, MJS™, EPIK®, RAM® is a trademark of DJO Surgical.
U.S. patents: 5,413,604

1. Umgang mit den Produkten

Die Implantate werden steril geliefert und sind stets ungeöffnet in jeweiligen Schutzbehälter aufzubewahren. Die Verpackung vor der Verwendung auf Schäden untersuchen, die die Sterilität beeinträchtigen können. Falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist, einen Vertreter des Herstellers kontaktieren. Außerdem die Angaben auf dem Etikett dahingehend überprüfen, ob das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Bei einem abgelaufenen Produkt ist der Kundendienst zu kontaktieren und das Implantat nicht zu verwenden. Beim Auspacken des Implantats die Etikettangaben zu Bestellnummer und Größe prüfen. Beim Auspacken des Implantats müssen entsprechende aseptische Kautelen beachtet werden. Die Prothese nicht mit Gegenständen in Berührung kommen lassen, die das Oberflächenfinish beschädigen könnten. Jedes Implantat vor der Verwendung auf sichtbare Schäden untersuchen. Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf, soweit nicht anders angegeben, nur zusammen mit anderen Originalprodukten von DJO Surgical aus dem gleichen Knie-System verwendet werden.

2. Produktbeschreibung und Implantatmaterialien

Komponente	Fixierungs- methode	Material	Anwendbarer ASTM-Standard	Anwendbarer ISO- Standard
FOUNDATION®-Femur -Primär, Posterior stabilisiert, Revision	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
FOUNDATION-Femur -Primär, Posterior stabilisiert	Zementiert	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
FOUNDATION®-Tibia -Mit Schaft, Modulare Revision, Oberflächenersatz	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
FOUNDATION®-Tibia mit poröser Beschichtung	Zementiert	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti poröse Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2
FOUNDATION®- Voll-PE-Tibia	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
FOUNDATION®- Tibiaeinsätze -Primär, Ultrakongruent, Posterior stabilisiert, Lateraler Drehpunkt, Gekoppelt	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
FOUNDATION®- Schaftverlängerungen	Zementiert	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
FK/3DKNEE™- Untergroßen-Tibia	Zementiert	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
3DKNEE™-Femur	Zementiert	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™-Femur mit poröser Beschichtung	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		CP Ti poröse Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2
3DKNEE™-Tibia	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™-Tibia mit poröser Beschichtung	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti poröse Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2
3DKNEE™-Standard- Einsatz	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
3DKNEE™-Einsatz - e+ EPIK®-Uni-System- Inlay - e+ EPIK®-Uni-System- Onlay - e+	Zementiert	Hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Exprt™ Revisionskniegelenk, Femur	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revisionskniegelenk, Tibia	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revisionskniegelenk, Einsatz, Standard	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Exprt™ Revisionskniegelenk, Einsatz - e+	Zementiert	Hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Exprt™ Revisionskniegelenk, Schaftverlängerung	Zementiert	CoCrMo	ASTM 1537	
Exprt™ Revision, Tibia- Augmentierung	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4

Komponente	Fixierungsmethode	Material	Anwendbarer ASTM-Standard	Anwendbarer ISO-Standard
EPIK®-Uni-Femur	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK®-Uni-Tibia	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK®-Uni-Tibiaeinsatz	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
MJS™-Femur	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
MJS™-Tibia	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
MJS™-Tibia-Verriegelungsschraube	Zementiert	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
MJS™-Tibiaeinsatz	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
RAM®-Knie, mobiles Lager*, Femur	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
RAM®-Knie, mobiles Lager*, Tibia	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
RAM®-Knie, mobiles Lager*, Einsatz	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – Voll-PE Kuppelförmig und Sombroerförmig	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – Voll-PE e+ Kuppelförmig und Sombroerförmig	Zementiert	Hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Patella – mit Metallunterlage	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti poröse Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2
Modulare Abstandhalter	Zementiert	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Befestigungsschrauben	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Grundplatte – Stopfen	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

*In den USA nicht erhältlich

Je nach DJO Surgical Knie-System sind Femurprothesen in links- und rechtsseitiger Konfiguration erhältlich. Ebenso sind femorale Augmentationskomponenten in entsprechenden distalen und posterioren Größen sowie femorale und tibiale Schaftverlängerungen in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich. Je nach DJO Surgical Knie-System ist die Grundplatte mit Schaft in links- und rechtsseitiger Konfiguration erhältlich. Es sind tibiale Augmentationskomponenten für die entsprechenden medialen und lateralen Größen der Tibia-Grundplatten erhältlich.

Hinweis: Die Größenkompatibilität der Komponenten zwischen posterior stabilisiertem bzw. Revisions-Femur und posterior stabilisiertem bzw. gekoppeltem Tibiaeinsatz ist auf eine Größe kleiner oder größer beschränkt.

Hinweis: Die Größenkompatibilität zwischen dem FOUNDATION®-Primär-Femur und dem Tibiaeinsatz mit lateralem Drehpunkt ist auf eine Größe kleiner oder größer beschränkt.

Hinweis: Die Größenkompatibilität zwischen den FOUNDATION®-Femurkomponenten und dem ultrakongruenten Tibiaeinsatz ist auf eine Größe kleiner oder größer beschränkt.

Hinweis: 3DKNEE™-Femure sind nur mit 3DKNEE™-Tibiaeinsätzen und FK/3DKNEE™-, FOUNDATION®- oder 3DKNEE™-Tibia-Grundplatten und Patellakomponenten zu verwenden. Bei der Verwendung von FK/3DKNEE™- oder FOUNDATION®-Tibia-Grundplatten mit 3DKNEE™-Femuren müssen die Grundplatten eine Größe kleiner sein.

Hinweis: 3DKNEE™-Femure und -Einsätze der Größen 3, 5 und 7 sind mit 3DKNEE™-Tibiakomponenten, die eine Größe größer sind, oder mit FOUNDATION®- oder FK/3DKNEE™-Untergroßen-Komponenten, die eine Größe kleiner sind, zu verwenden.

Hinweis: Der 3DKNEE™-Femur und der 3DKNEE™-Einsatz müssen dieselbe Größe aufweisen. Der Einsatz ist kompatibel mit der 3DKNEE™-Grundplatte derselben Größe und mit der FOUNDATION®- oder FK/3DKNEE™-Grundplatte, die eine Größe kleiner ist.

Hinweis: Der 3DKNEE™-Tibiaeinsatz - e+ ist kompatibel mit dem 3DKNEE™-Femur derselben Größe.

3. Indikationen

Eine Gelenkersatzoperation ist indiziert bei Patienten, die aufgrund einer der folgenden Erkrankungen körperlich behindert sind:

- degenerative, posttraumatische oder rheumatoide Arthritis;
- avaskuläre Nekrose des femoralen Condylus;
- posttraumatischer Verlust der Gelenkkonfiguration, insbesondere im Fall von patellofemorale Erosion, Funktionsstörung oder vorhager Patellektomie;
- moderate Valgus-, Varus- oder Flexionsfehlstellung;
- Frakturen, die mit anderen Methoden nicht zu beheben sind.

Darüber hinaus kann dieses Medizinprodukt auch bei der Umwandlung zuvor fehlgeschlagener Operationsversuche verwendet werden. Alle Produkte sind für die zementierte Anwendung vorgesehen, mit Ausnahme der 3DKNEE™-Femurkomponente mit poröser Beschichtung, die für die zementfreie Anwendung bestimmt ist.

Zwar sind Knie-Endoprothesen nicht darauf ausgelegt, die gleichen Aktivitäten und Belastungen wie normales, gesundes Knochengewebe zu verkraften, sie können aber vielen Patienten ihre Mobilität zurückgeben und die Schmerzen verringern.

Indikationen für das EPIK® Uni-Kniegelenksystem:

Das System ist für den Teilersatz der Gelenkoberflächen des Kniegelenks in Fällen mit einseitiger Beteiligung des Gelenks durch kompartimentelle primär degenerative oder traumabedingte Degenerationskrankung, vorherige Fraktur des Tibiakondylus oder -plateaus, Missbildung oder Revision einer früheren Arthroplastik bestimmt. Das Produkt ist ein Implantat zum einmaligen Gebrauch, das für die Implantation mit Knochenzement bestimmt ist.

4. Verwendungszweck

Die Knieprodukte von DJO Surgical sind für die Behandlung von Patienten bestimmt, die nach den Indikationen für eine Kniearthroplastik infrage kommen. Zwar sind Kniegelenkersatzprodukte nicht darauf ausgelegt, die gleichen Aktivitäten und Belastungen wie normaler, gesunder Knochen zu verkraften, sie können aber vielen Patienten ihre Mobilität zurückgeben und die Schmerzen verringern.

5. Kontraindikationen

Unter den folgenden Umständen ist eine Gelenkersatzoperation kontraindiziert:

- akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion (bzw. Vorliegen einer entsprechenden Anamnese);
- unzureichende Knochenqualität, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen kann;
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßdefekte, die das befallene Bein betreffen;
- Adipositas;
- Alkoholmissbrauch oder andere Suchterkrankungen;
- Überempfindlichkeit auf die Herstellungsmaterialien;
- fehlender Bänderapparat;
- hohes Maß an körperlicher Aktivität (z.B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit).

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Implantate niemals wiederverwenden. Auch wenn ein Implantat äußerlich unversehrt erscheint, können vorübergehende Belastungen zu Schäden geführt haben, die eventuell ein mechanisches Versagen nach sich ziehen. Es empfiehlt sich die Anwendung neuer Prothesen, die aktuellen Konstruktionsprinzipien folgen.

Zur Erreichung der bestmöglichen Ergebnisse ist es unerlässlich, sich mit der für dieses Produkt empfohlenen Operationstechnik vertraut zu machen und auf ihre Einhaltung zu achten. Die richtige Auswahl des Prothesenimplantats und seine sachgerechte Anpassung und Insertion sind von höchster Wichtigkeit. Es dürfen nur Instrumente und Einprobeprothesen aus dem Knie-System von DJO Surgical verwendet werden.

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, Passflächen (z.B. Kege) und polierte Lageroberflächen vor Kerben und Kratzern zu schützen, da diese zum Ausgangspunkt eines Materialversagens werden könnten. Eine Bearbeitung der Kontur oder ein Biegen des Implantats kann seine Lebensdauer verkürzen und kann zu sofortigem Versagen bei Belastung führen. Implantate dürfen nicht verändert werden, da dies die Leistung des Implantats herabsetzt.

Die Hüft-, Knie- und Schulterysteme von DJO Surgical wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Die Hüft-, Knie- und Schulterysteme wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf diese Prothese nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

7. Präoperative Planung und postoperative Nachsorge

In der präoperativen Planung werden die grundlegenden Entscheidungen zur geeigneten Prothese und den wahrscheinlich benötigten Komponentenkombinationen getroffen. Einprobekomponenten (soweit zutreffend) zur Passungsüberprüfung verwenden und Reservekomponenten bereithalten. Röntgenschablonen für alle Größen des Knie-Systems von DJO Surgical sind auf Anfrage erhältlich.

Bei der postoperativen Nachsorge sind die akzeptierten chirurgischen Methoden zu verwenden. Der Patient muss über die Beschränkungen einer Totalprothese informiert werden. Übermäßige körperliche Anstrengung und Traumata mit Einbeziehung des ersetzten Gelenks sind mit einem vorzeitigen Versagen durch Lösen, Bruch und/oder Verschleiß von Implantaten in Verbindung gebracht worden. Der Patient ist zu ermahnen, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken. Das Risiko eines Implantatversagens nimmt mit dem Körpergewicht und dem Aktivitätsniveau des Patienten zu.

8. Nebenwirkungen

Die Implantation einer Knie-Totalprothese kann die folgenden Nebenwirkungen haben:

- Fraktur von Tibia oder Femur;
- vorübergehende peroneale Lähmung auf Grund des operativen Eingriffs;
- Subluxation oder Luxation der Patella;
- patellofemorales Impingement;
- Instabilität, Verschiebung oder Lockerung der Komponenten;
- Schwäche des Bänderapparates;
- Dissoziation von Komponenten;
- Infektion;
- eingeschränkte Gelenkmobilität;
- Verkürzung der Extremität;
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall.

9. Sterilisation

Alle DJO Surgical-Implantate sind, sofern sie nicht geöffnet oder beschädigt wurden, steril in Mehrfachbeuteln oder unterteilten Blisterschalen verpackt. Alle Verpackungen bei Erhalt auf Löcher oder andere Schäden untersuchen. Falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, den Hersteller bzw. die Vertretung des Herstellers um Anweisungen bitten.

Die Sterilisation der Implantate mit Ausnahme der 3DKNEE™-Tibiaeinsätze - e+, der Exprt™ Revisionskniegelenk-Tibiaeinsätze - e+, des EPIK®-Onlay - e+, des EPIK®-Inlay - e+ und der e+ Patellae erfolgt mit Gammastrahlung bei einer Dosis von mindestens 25 kGy, wobei ein Sterilitätssicherheitswert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ erzielt wird. Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Zur Größenbestimmung werden Einprobeprothesen und andere Instrumente benutzt, bevor die sterile Verpackung geöffnet werden muss. Sollte die sterile Originalverpackung vor der Implantation unbeabsichtigt geöffnet oder beschädigt werden, kann keine Implantation des Produkts stattfinden. Für Anweisungen den Hersteller oder den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers kontaktieren. Ein Implantat bzw. eine Komponente, die mit Blut oder anderen Körpersubstanzen in Kontakt gekommen bzw. dadurch kontaminiert worden ist, darf nicht erneut sterilisiert werden. Nicht versuchen, ein Implantat zu reinigen, da die üblichen Methoden eine Kontamination der porösen Beschichtung nicht zuverlässig beseitigen können und eine Lagerung des offenen Implantats bzw. der offenen Komponente zu vermeiden ist.

Die Sterilisation der 3DKNEE™-Tibiaeinsätze - e+, der Exprt™ Revisionskniegelenk-Tibiaeinsätze - e+, des EPIK®-Onlay - e+, des EPIK®-Inlay - e+ und der e+ Patellae erfolgt mit Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma, wobei ein Sterilitätssicherheitswert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ erzielt wird. Diese Einsätze sind Einmalprodukte und können im Krankenhaus NICHT erneut sterilisiert werden. Zur Größenbestimmung werden Einprobeprothesen und andere Instrumente benutzt, bevor die sterile Verpackung geöffnet werden muss. Sollte die sterile Originalverpackung vor der Implantation unbeabsichtigt geöffnet oder beschädigt werden, kann keine Implantation des Produkts stattfinden. Für Anweisungen den Hersteller oder den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers kontaktieren. Ein Implantat bzw. eine Komponente, die mit Blut oder anderen Substanzen in Kontakt gekommen bzw. dadurch kontaminiert worden ist, darf nicht erneut sterilisiert werden.

Instrumente werden nicht-steril geliefert und sind bis zu ihrer Reinigung und Sterilisation nach den empfohlenen Richtlinien in der Gebrauchsanleitung für DJO Surgical-Instrumente in ihrer Originalverpackung aufzubewahren.

WARNHINWEIS: KEINE von DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) vertriebenen Knieprothesen erneut sterilisieren, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Das Implantat ist in der entsprechenden Verpackung zur Prüfung und Verfürgung an DJO Surgical zurückzusenden.

WARNHINWEIS: Alle Oberflächen mit poröser Beschichtung und alle polierten Oberflächen vor Verschmutzung schützen. Die üblichen Reinigungsmethoden können eine Kontamination der porösen Beschichtung nicht zuverlässig beseitigen.

WARNHINWEIS: Produkte aus UHMWPE (ultrahochmolekularem Polyethylen) NICHT erneut sterilisieren.

Validierte Sterilisationszyklusdaten liegen bei DJO Surgical vor.

HINWEIS: DJO Surgical empfiehlt weder eine chemische noch eine „Flash“-Sterilisation.

Für weitere Informationen bezüglich der Verwendung der DJO Surgical Knie-Systeme, wenden Sie sich an Ihren zuständigen DJO Surgical-Vertreter oder Händler.

Die DJO Surgical Knie-Systeme werden von ENCORE MEDICAL, L.P. hergestellt.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Hergestellt in den USA)

10. Handelsmarken und Patente

FOUNDATION®, 3DKNEE™, MJS™, EPIK®, RAM® sind Marken von DJO Surgical.
US-Patente: 5,413,604

1. Manipulation du produit

Les implants sont fournis stériles et doivent toujours être stockés dans leur conditionnement protecteur respectif non ouvert. Avant l'utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, ce qui pourrait compromettre la stérilité. Si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison, contacter le représentant du fabricant. Examiner également l'étiquetage pour vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée. En cas de péremption du produit, contacter le service clientèle et ne pas utiliser l'implant. Lors du déballage de l'implant, vérifier l'étiquetage pour l'adéquation du n° de référence et de la taille. Respecter les instructions pertinentes relatives à l'asepsie pour sortir l'implant de l'emballage. Éviter tout contact de la prothèse avec des objets qui pourraient endommager la finition de surface. Avant l'utilisation, inspecter chaque implant pour vérifier l'absence de dommages visibles. Cet implant fait partie d'un système et doit être utilisé uniquement en combinaison avec d'autres produits DJO Surgical originaux appartenant au même système de genou, à moins d'une indication contraire.

2. Description du produit et des matériaux de l'implant

Composant	Méthode de fixation	Matériau	Norme ASTM applicable	Norme ISO applicable
Fémur FOUNDATION® -Primaire, à stabilisation postérieure, de reprise	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Fémur FOUNDATION® -Primaire, à stabilisation postérieure	Avec ciment	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia FOUNDATION® -À tige, de reprise modulaire, de resurfaçage	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tibia à revêtement poreux FOUNDATION®	Avec ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revêtement poreux CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Tibia FOUNDATION® 100 % polyéthylène	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Inserts tibiaux FOUNDATION® -Primaires, ultracongruents, à stabilisation postérieure, à pivot latéral, contraints	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Prolongateurs de tige FOUNDATION®	Avec ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tibia FK/3DKNEE™ de taille réduite	Avec ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Fémur 3DKNEE™	Avec ciment	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
Fémur à revêtement poreux 3DKNEE™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Revêtement poreux CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Tibia 3DKNEE™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia à revêtement poreux 3DKNEE™	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revêtement poreux CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Insert 3DKNEE™ standard	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Insert 3DKNEE™ - e+ Uni-système EPIK® intrinsèque - e+ Uni-système EPIK® extrinsèque - e+	Avec ciment	UHMWPE hautement réticulé avec de la vitamine E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Fémur pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insert standard pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Insert e+ pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	UHMWPE hautement réticulé avec de la vitamine E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Extension de tige pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM 1537	

Composant	Méthode de fixation	Matériau	Norme ASTM applicable	Norme ISO applicable
Cale de tibia de reprise Exprt™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Fémur uni EPIK®	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia uni EPIK®	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insert tibial uni EPIK®	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Fémur MJS™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia MJS™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Vis de blocage tibial MJS™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Insert tibial MJS™	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Fémur pour prothèse de genou* à appui mobile RAM®	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia pour prothèse de genou* à appui mobile RAM®	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insert pour prothèse de genou* à appui mobile RAM®	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rotule – 100 % polyéthylène, bombé et en forme de sombréro	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rotule – 100 % polyéthylène e+, bombé et en forme de sombréro	Avec ciment	UHMWPE hautement réticulé avec de la vitamine E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Rotule – À doublure métallique	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revêtement poreux CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Pièces d'espacement modulaires	Avec ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Vis de fixation	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Bouchons pour plaque base	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

*Non disponible aux États-Unis

Selon le système de genou DJO Surgical, les prothèses fémorales peuvent être disponibles en configurations droite et gauche. Les pièces d'augmentation fémorales sont disponibles dans les tailles distales et postérieures correspondantes et les prolongateurs de tige fémorales et tibiaux existent en multiples longueurs et diamètres. Selon le système de genou DJO Surgical, la plaque base à tige est disponible en configurations droite et gauche. Les pièces d'augmentation tibiales sont disponibles dans les tailles médianes et latérales correspondant aux plaques base tibiales.

Remarque : Les inserts fémoraux à stabilisation postérieure et les inserts tibiaux à stabilisation postérieure ou contraints peuvent être échangés uniquement en augmentant ou en descendant d'une taille.

Remarque : Les inserts fémoraux primaires et les inserts tibiaux à pivot latéral FOUNDATION® peuvent être échangés uniquement en augmentant ou en descendant d'une taille.

Remarque : Les implants fémoraux et les inserts tibiaux ultracongruents FOUNDATION® peuvent être échangés uniquement en augmentant ou en descendant d'une taille.

Remarque : Les inserts fémoraux 3DKNEE™ doivent être utilisés avec les inserts tibiaux 3DKNEE™ et les plaques base tibiales et les rotules FK/3DKNEE™, FOUNDATION® ou 3DKNEE™. Si les plaques base tibiales FK/3DKNEE™ ou FOUNDATION® sont utilisées avec les fémurs 3DKNEE™, utiliser des plaques base qui sont inférieures d'une taille.

Remarque : Les fémurs et les inserts 3DKNEE™ de taille 3, 5 et 7 doivent être utilisés avec des composants tibiaux 3DKNEE™ qui sont supérieurs d'une taille ou avec des composants FOUNDATION® ou FK/3DKNEE™ de taille réduite qui sont inférieurs d'une taille.

Remarque : Le fémur 3DKNEE™ et l'insert 3DKNEE™ doivent être de la même taille. L'insert est adapté sur une plaque base 3DKNEE™ de la même taille ou une plaque base FOUNDATION® ou FK/3DKNEE™ inférieure d'une taille.

Remarque : L'insert tibial 3DKNEE™ - e+ est compatible avec le fémur 3DKNEE™ de la même taille.

3. Indications

Une arthroplastie est indiquée chez les patients présentant un handicap en raison de :

- arthrose, arthrite post-traumatique ou polyarthrite rhumatoïde ;
- nécrose avasculaire du condyle fémoral ;
- perte post-traumatique de configuration articulaire, notamment en cas d'érosion ou de dysfonctionnement fémoro-patellaire ou bien de patellectomie antérieure ;
- déformations valgus, varus ou de flexion modérées ;
- fractures intraitables par d'autres moyens.

Ce dispositif peut également être indiqué pour la reprise de traitements chirurgicaux antérieurs qui ont échoué. Tous les dispositifs sont prévus pour des applications cimentées à l'exception du fémur à revêtement poreux 3DKNEE™ qui est prévu pour les applications non cimentées.

Les prothèses de genou ne sont pas destinées à résister aux charges et aux niveaux d'activité normalement supportés par l'os sain normal, mais permettent cependant de rétablir la mobilité et de réduire la douleur chez de nombreux patients.

Indications pour le genou uni EPIK® :

Destiné au remplacement partiel des surfaces articulaires du genou lorsqu'un seul côté de l'articulation est affecté à cause d'une maladie compartimentale dégénérative primaire ou maladie dégénérative post-traumatique, de fractures antérieures du condyle tibial ou du plateau tibial, d'une malformation ou d'une reprise d'une arthroplastie antérieure. Le dispositif est un implant à usage unique prévu pour l'implantation avec du ciment à os.

4. Utilisation prévue

Les dispositifs de genou DJO Surgical sont destinés au traitement de patients candidats à une arthroplastie du genou selon les indications. Les arthroplasties totales du genou ne sont pas destinées à résister aux charges et aux niveaux d'activité normalement supportés par l'os sain normal, mais permettent cependant de rétablir la mobilité et de réduire la douleur chez de nombreux patients.

5. Contre-indications

Une arthroplastie est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- infection (ou antécédents d'infection), qu'elle soit aiguë ou chronique, locale ou générale ;
- os de qualité insuffisante pouvant affecter la stabilité de l'implant ;
- déficience musculaire, neurologique ou vasculaire affectant le membre concerné ;
- obésité ;
- alcoolisme ou autres addictions ;
- intolérance aux matériaux ;
- perte des structures ligamenteuses ;
- niveau élevé d'activité physique (par ex., sport de compétition, travail physique intensif).

6. Précautions et avertissements

Ne jamais réutiliser un implant. Bien que l'implant puisse sembler intact, les contraintes subies antérieurement peuvent générer des imperfections qui pourraient entraîner une défaillance mécanique. Il est conseillé d'utiliser de nouvelles prothèses de conception actuelle.

Pour obtenir des résultats optimaux, il faut impérativement connaître et respecter la technique chirurgicale recommandée. Il est également très important de sélectionner correctement l'implant prothétique, et d'en assurer l'assise/la mise en place correctes. Utiliser exclusivement les instruments et prothèses d'essai du système de genou DJO Surgical.

Il faut prendre soin de protéger les surfaces de connexion (par ex. les cônes) et les surfaces d'appui polies des entailles et griffures afin d'éviter qu'elles ne deviennent un point focal de défaillance. Cintrer ou plier un implant peut réduire sa durée de vie et provoquer une défaillance immédiate ou ultérieure sous charge. Ne pas modifier un implant ; la modification d'un implant peut affecter négativement ses performances.

La sécurité et la compatibilité des systèmes (de hanche, genou et d'épaule) DJO Surgical n'ont pas été évaluées en milieu d'imagerie par résonance magnétique. L'échauffement et la migration des systèmes (de hanche, genou, d'épaule) n'ont pas fait l'objet de tests en milieu d'imagerie par résonance magnétique.

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

7. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire fournit des informations essentielles sur la sélection de la prothèse appropriée et sur les combinaisons de composants probables. Utiliser les composants d'essai des instruments pour vérifier l'adéquation (quand applicable) et des composants d'implants supplémentaires en réserve. Des gabarits radiographiques sont disponibles sur demande pour toutes les tailles des systèmes de genou DJO Surgical.

Suivre les pratiques chirurgicales reconnues pour les soins postopératoires. Le patient doit être averti des limitations d'une reconstruction articulaire totale. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation prothétique peut entraîner une défaillance prématurée par descellement, fracture et/ou usure des implants prothétiques. Aviser le patient qu'il devra adapter ses activités en conséquence, car le risque de défaillance de l'implant augmente à mesure que son poids et son niveau d'activité physique augmentent.

8. Effets indésirables

Voici une liste d'effets indésirables que peut occasionner une arthroplastie totale du genou :

- fracture du tibia ou du fémur ;
- paralysie péronière temporaire due aux manipulations chirurgicales ;
- subluxation ou luxation de la rotule ;
- accrochage fémoro-patellaire ;
- instabilité, déplacement ou descellement des implants ;
- relâchement ligamentaire ;
- dissociation des implants ;
- infection ;
- amplitude de mouvement insuffisante ;
- raccourcissement des membres ;
- réactions de sensibilité au métal.

9. Stérilisation

Sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé, les implants DJO Surgical sont fournis stériles dans plusieurs pochettes ou des plateaux à barrière blister. À la livraison, contrôler chaque emballage pour vérifier l'absence de ponction ou d'autres dommages. Si l'emballage est ouvert ou endommagé, contacter le fabricant ou son représentant pour des instructions.

La stérilisation des implants autres que les inserts tibiaux 3DKNEE™ - e+, les inserts tibiaux e+ pour genou de reprise Exprt™, EPIK® extrinsèques - e+, EPIK® intrinsèques - e+ et les rotules e+ est réalisée par rayonnement gamma à la dose minimum de 25 kGy afin d'obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Les implants sont exclusivement à usage unique. Les composants d'essai et les autres instruments sont utilisés pour le dimensionnement avant de devoir ouvrir l'emballage stérile. Si l'emballage d'origine stérile a été ouvert par inadvertance ou est compromis avant l'implantation, le dispositif ne peut pas être implanté. Contacter le fabricant ou son représentant pour des instructions. Ne pas restériliser un implant ou composant qui aurait été contaminé ou mis en contact avec du sang ou d'autres substances. Ne pas tenter de nettoyer un implant. En effet, les procédures standard ne permettent pas d'éliminer de manière fiable la contamination d'un revêtement poreux. Il faut éviter également le stockage d'un implant ou d'un composant une fois que l'emballage a été ouvert.

La stérilisation des inserts tibiaux 3DKNEE™ - e+, des inserts tibiaux e+ pour genou de reprise Exprt™, EPIK® extrinsèques - e+, EPIK® intrinsèques - e+ et des rotules e+ est réalisée par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène afin d'obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Ces inserts sont des dispositifs à usage unique et NE PEUVENT PAS être restérilisés par un établissement de soins de santé. Les composants d'essai et les autres instruments sont utilisés pour le dimensionnement avant de devoir ouvrir l'emballage stérile. Si l'emballage d'origine stérile a été ouvert par inadvertance ou est compromis avant l'implantation, le dispositif ne peut pas être implanté. Contacter le fabricant ou son représentant pour des instructions. Ne pas restériliser un implant ou composant qui aurait été contaminé ou mis en contact avec du sang ou d'autres substances.

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'au moment du nettoyage et de la stérilisation, conformément aux recommandations du mode d'emploi de l'instrumentation DJO Surgical.

AVERTISSEMENT : NE restériliser AUCUNE prothèse de genou distribuée par DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé à la livraison. Renvoyer l'implant avec son emballage à DJO Surgical pour inspection et décision concernant la suite à donner.

AVERTISSEMENT : Protéger toutes les surfaces à revêtement poreux et polies. Les procédures standard de nettoyage ne permettent pas d'éliminer de manière fiable une contamination du revêtement poreux.

AVERTISSEMENT : NE PAS restériliser l'UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire).

DJO Surgical dispose de données de cycles de stérilisation archivées validées.

REMARQUE : DJO Surgical ne recommande pas une stérilisation flash ou chimique.

Pour des informations supplémentaires concernant l'utilisation des systèmes de genou DJO Surgical, contacter le représentant ou le distributeur DJO Surgical.

Les systèmes de genou DJO Surgical sont fabriqués par ENCORE MEDICAL, L.P.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 États-Unis (Fabriqué aux États-Unis)

10. Marques commerciales et brevets

FOUNDATION®, 3DKNEE™, MJS™, EPIK® et RAM® sont des marques commerciales de DJO Surgical.
Brevets américains : 5,413,604

1. Manipulación del producto

Los implantes se suministran estériles y deben almacenarse siempre sin abrir en sus respectivos envases protectores. Antes del uso, inspeccione el envase para comprobar si presenta daños que puedan poner en peligro la esterilidad. Si al recibir el envase ya había sido abierto o está dañado, póngase en contacto con el representante del fabricante. Inspeccione también el etiquetado para comprobar que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad. Si el producto ha caducado, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente y no utilice el implante. Al extraer el implante del envase, compruebe que el número de referencia y el tamaño indicados en la etiqueta sean correctos. El implante debe extraerse asépticamente de su envase siguiendo las instrucciones pertinentes. Proteja la prótesis del contacto con objetos que puedan dañar el acabado de las superficies. Inspeccione cada implante antes de su uso para comprobar si presenta daños visibles. Este implante es parte de un sistema y solo debe utilizarse junto con otros productos DJO Surgical originales pertenecientes al mismo sistema de rodilla, a menos que se indique otra cosa.

2. Descripción del producto y materiales del implante

Componente	Método de fijación	Material	Norma aplicable de la ASTM	Norma aplicable de la ISO
Fémur FOUNDATION® -Primario, estabilizado posterior, revisión	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Fémur FOUNDATION® -Primario, estabilizado posterior	Cementado	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia FOUNDATION® -Con vástagos, revisión modular, revestimiento	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tibia con revestimiento poroso FOUNDATION®	Cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revestimiento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Tibia totalmente de polietileno FOUNDATION®	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Insertos tibiales FOUNDATION® -Primario, ultracongruente, estabilizado posterior, pivote lateral, constreñido	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Extensiones de vástago FOUNDATION®	Cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tibia FK/3DKNEE™ de tamaño inferior	Cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Fémur 3DKNEE™	Cementado	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
Fémur con revestimiento poroso 3DKNEE™	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Tibia 3DKNEE™	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia con revestimiento poroso 3DKNEE™	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Inserto estándar 3DKNEE™	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Inserto 3DKNEE™ - e+ Incrustación para sistema único EPIK® - e+ Cúspide para sistema único EPIK® - e+	Cementado	UHMWPE con vitamina E muy entrecruzada	ASTM F2695 ASTM F2565	
Fémur de rodilla para cirugía de revisión Exprt™	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia de rodilla para cirugía de revisión Exprt™	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Inserto de rodilla para cirugía de revisión Exprt™, estándar	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Inserto de rodilla para cirugía de revisión Exprt™, e+	Cementado	UHMWPE con vitamina E muy entrecruzada	ASTM F2695 ASTM F2565	
Extensión de vástago de rodilla para cirugía de revisión Exprt™	Cementado	CoCrMo	ASTM 1537	
Aumento tibial para cirugía de revisión Exprt™	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Fémur único EPIK®	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4

Componente	Método de fijación	Material	Norma aplicable de la ASTM	Norma aplicable de la ISO
Tibia única EPIK®	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Inserto tibial único EPIK®	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Fémur MJS™	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia MJS™	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tornillo de bloqueo tibial MJS™	Cementado	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Inserto tibial MJS™	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Fémur para rodilla* con componente esférico móvil RAM®	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia para rodilla* con componente esférico móvil RAM®	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Inserto para rodilla* con componente esférico móvil RAM®	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rótula – Totalmente de polietileno con forma de cúpula y con forma de Sombrero	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rótula – Totalmente de polietileno e+ con forma de cúpula y con forma de Sombrero	Cementado	UHMWPE con vitamina E muy entrecruzada	ASTM F2695 ASTM F2565	
Rótula – Con refuerzo metálico	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revestimiento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Bloques espaciadores modulares	Cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tornillos de acoplamiento	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tapones de base tibial	No cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

*No disponible en Estados Unidos

Dependiendo del sistema de rodilla DJO Surgical, pueden estar disponibles prótesis femorales en configuraciones izquierda y derecha. Hay bloques de aumento femoral disponibles en los tamaños distales y posteriores correspondientes, además de vástagos de extensión femoral y de extensión tibial de distintas longitudes y diámetros. Dependiendo del sistema de rodilla DJO Surgical, la base con vástagos está disponible en configuraciones izquierda y derecha. Hay disponibles bloques de aumento tibial en los tamaños mediales y laterales correspondientes a las bases tibiales.

Nota: La intercambiabilidad de tamaños entre el fémur estabilizado posterior o el fémur de revisión y el inserto tibial estabilizado posterior o constreñido se limita a un solo tamaño inferior o superior.

Nota: La intercambiabilidad de tamaños entre el fémur FOUNDATION® principal y los insertos tibiales de pivote lateral se limita a un solo tamaño inferior o superior.

Nota: La intercambiabilidad de tamaños entre los componentes femorales FOUNDATION® y los insertos tibiales ultracongruentes se limita a un solo tamaño inferior o superior.

Nota: Los fémures 3DKNEE™ son para uso con insertos tibiales 3DKNEE™ y con bases tibiales y componentes rotulianos FK/3DKNEE™, FOUNDATION® o 3DKNEE™. Si utiliza bases tibiales FK/3DKNEE™ o FOUNDATION® con fémures 3DKNEE™, emplee bases un tamaño menores.

Nota: Los fémures e insertos 3DKNEE™ de tamaños 3, 5 y 7 son para uso con componentes tibiales 3DKNEE™ un tamaño mayores o con componentes FOUNDATION® o FK/3DKNEE™ un tamaño menores.

Nota: El fémur 3DKNEE™ y el inserto 3DKNEE™ deben ser del mismo tamaño. El tamaño del inserto debe coincidir con el de la base 3DKNEE™ o con una base FOUNDATION® o FK/3DKNEE™ un tamaño menor.

Nota: El inserto tibial 3DKNEE™ - e+ es compatible con el fémur 3DKNEE™ del mismo tamaño.

3. Indicaciones

La artroplastia está indicada para pacientes con discapacidad debida a:

- artritis degenerativa, postraumática o reumatoide;
- necrosis avascular del cóndilo femoral;
- pérdida postraumática de configuración de la articulación, especialmente cuando exista erosión patelofemoral, disfunción o pateleotomía anterior;
- deformidades moderadas en valgo, varo o de flexión;
- fracturas que no puedan tratarse empleando otras técnicas.

Este dispositivo también puede estar indicado para el rescate de casos en los que las intervenciones quirúrgicas anteriores no han tenido éxito. Todos los dispositivos están indicados para aplicaciones cementadas excepto el fémur con revestimiento poroso 3DKNEE™ que está diseñado para aplicaciones no cementadas.

Aunque la artroplastia de rodilla no está concebida para soportar los niveles de actividad y las cargas que soporta el hueso sano normal, sí permite restablecer la movilidad y reducir el dolor en muchos pacientes.

Indicaciones para la rodilla única EPIK®.

Diseñada para la artroplastia parcial de las superficies articulares de la rodilla cuando solo está afectado un lado de la articulación debido a una enfermedad degenerativa primaria compartimental o degenerativa postraumática, fracturas de cóndilo o platillo tibial previas, deformidad o revisión de artroplastia previa. El dispositivo es un implante para un solo uso indicado para la implantación con cemento óseo.

4. Uso indicado

Los dispositivos de rodilla DJO Surgical están indicados para el tratamiento de pacientes aptos para la artroplastia de rodilla según las indicaciones de uso. Aunque la artroplastia total de rodilla no está concebida para soportar los niveles de actividad y las cargas que soporta el hueso sano normal, sí permite restablecer la movilidad y reducir el dolor en muchos pacientes.

5. Contraindicaciones

La artroplastia está contraindicada cuando hay:

- infección (o antecedentes de infección) aguda o crónica, local o sistémica;
- hueso de calidad insuficiente que puede afectar a la estabilidad del implante;
- deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que comprometen la extremidad afectada;
- obesidad;
- alcoholismo u otras adicciones;
- sensibilidad a los materiales;
- pérdida de estructuras ligamentosas;
- altos niveles de actividad física (p. ej., deportes de competición y trabajos físicos pesados).

6. Precauciones y advertencias

Los implantes nunca deben reutilizarse. Aunque pueda parecer que el implante no está dañado, es posible que tensiones previas hayan producido imperfecciones que puedan causar fallos mecánicos. Se aconseja utilizar prótesis nuevas de diseño actual.

Para obtener resultados óptimos es imprescindible familiarizarse con la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo y prestarle la debida atención. La selección del implante protésico adecuado y su correcta colocación y asentamiento son extremadamente importantes. Sólo deben emplearse instrumentos y prótesis de prueba del sistema de rodilla DJO Surgical.

Las superficies de acoplamiento (p. ej., los elementos cónicos) y las superficies esféricas pulidas deben protegerse para que no sufran cortes ni arañazos que puedan causar fallos. El contorno y el doblamiento del implante pueden reducir su vida útil y causar fallos inmediatos o posteriores al recibir carga. Los implantes no deben modificarse indebidamente, ya que esto reducirá su eficacia.

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los sistemas DJO Surgical (cadera, rodilla y hombro) en un entorno de resonancia magnética. No se han comprobado el calentamiento ni la migración de los sistemas (cadera, rodilla, hombro) en un entorno de resonancia magnética.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

7. Planificación preoperatoria y cuidado posoperatorio

La planificación preoperatoria ofrece información esencial sobre la prótesis apropiada y las combinaciones de componentes adecuadas posibles. Utilice los componentes de prueba del instrumental para la verificación del ajuste (cuando corresponda) y los componentes adicionales del implante como repuestos de reserva. Pueden solicitarse plantillas radiográficas de todos los tamaños de los sistemas de rodilla DJO Surgical.

El cuidado posoperatorio debe llevarse a cabo empleando prácticas quirúrgicas aceptadas. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción articular total. Se ha observado que el exceso de actividad física y los traumatismos que afectan a la articulación sustituida han contribuido al fallo prematuro debido a aflojamiento, fractura o desgaste de los implantes protésicos. Debe advertirse al paciente que regule sus actividades en consecuencia, ya que el riesgo de fallo del implante aumenta en función del peso y de los niveles de actividad del paciente.

8. Efectos adversos

Algunos de los posibles efectos adversos relacionados con la artroplastia total de rodilla que pueden presentarse son:

- fractura de la tibia o el fémur;
- parálisis peroneal transitoria secundaria a la manipulación quirúrgica;
- subluxación o luxación rotuliana;
- choque patelofemoral;
- inestabilidad, cambios de posición o aflojamiento de componentes;
- laxitud ligamentosa;
- disociación de los componentes;
- infección;
- rango de movimiento reducido;
- acortamiento de las extremidades;
- reacciones de sensibilidad al metal.

9. Esterilización

A menos que se hayan abierto o que estén dañados, los implantes DJO Surgical se suministran estériles en varias bolsas o bandejas blíster de barrera. Tras recibir el producto, examine todos los envases para comprobar si presentan perforaciones u otro tipo de daño. Si un envase está abierto o dañado, póngase en contacto con el fabricante o con su representante para solicitar instrucciones.

La esterilización de implantes distintos de los insertos tibiales 3DKNEE™ - e+, los insertos tibiales de rodilla para cirugía de revisión Exprt™ - e+, la cúspide EPIK® - e+, la incrustación EPIK® - e+ y las rótulas e+ se realiza utilizando radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Los implantes son dispositivos de un solo uso. Se utilizan unidades de prueba y otros instrumentos para determinar las dimensiones de los dispositivos antes de tener que abrir el envase estéril. No puede implantarse el dispositivo si el envase estéril original se abrió o se viose comprometido accidentalmente antes de la implantación. Póngase en contacto con el fabricante o su representante para solicitar instrucciones. No reesterilice implantes ni componentes que hayan estado en contacto con sangre u otras sustancias, o que hayan sido contaminadas por ellas. No intente limpiar implantes, ya que los procedimientos habituales no pueden asegurar la descontaminación del revestimiento poroso, y el almacenamiento de implantes o componentes abiertos debe evitarse.

La esterilización de los insertos tibiales 3DKNEE™ - e+, los insertos tibiales de rodilla para cirugía de revisión Exprt™ - e+, la cúspide EPIK® - e+, la incrustación EPIK® - e+ y las rótulas e+ se realiza con plasma gas de peróxido de hidrógeno, para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Estos insertos son dispositivos de un solo uso y NO PUEDEN reesterilizarse en centros sanitarios. Se utilizan unidades de prueba y otros instrumentos para determinar las dimensiones de los dispositivos antes de tener que abrir el envase estéril. No puede implantarse el dispositivo si el envase estéril original se abrió o se viose comprometido accidentalmente antes de la implantación. Póngase en contacto con el fabricante o su representante para solicitar instrucciones. No reesterilice implantes ni componentes que hayan estado en contacto con sangre u otras sustancias, o que hayan sido contaminadas por ellas.

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben almacenarse en su envase original hasta que vayan a limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las pautas recomendadas en las instrucciones de uso del instrumental DJO Surgical.

ADVERTENCIA: NO reesterilice ninguna prótesis de rodilla distribuida por DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) si al recibirlo el envase estéril está abierto o dañado. Devuelva el implante con el envase respectivo a DJO Surgical para su inspección y eliminación.

ADVERTENCIA: Proteja todas las superficies con revestimiento poroso y pulidas. Los procedimientos de limpieza habituales no pueden garantizar la descontaminación del revestimiento poroso.

ADVERTENCIA: NO reesterilice el UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado).

DJO Surgical cuenta con datos archivados del ciclo de esterilización validados.

NOTA: DJO Surgical no recomienda la esterilización instantánea («Flash») ni la química.

Para obtener más información sobre el uso de los sistemas de rodilla DJO Surgical, póngase en contacto con su representante o distribuidor de DJO Surgical.

Los sistemas de rodilla DJO Surgical están fabricados por ENCORE MEDICAL, L.P.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 EE.UU. (Fabricado en EE.UU.)

10. Marcas comerciales y patentes

FOUNDATION®, 3DKNEE™, MJS™, EPIK® y RAM® son marcas comerciales de DJO Surgical.

Patentes estadounidenses: 5,413,604

1. Manipolazione del prodotto

Gli impianti sono forniti sterili e devono essere sempre conservati in confezione chiusa nei rispettivi contenitori di protezione. Prima dell'uso, esaminare la confezione per escludere la presenza di danni in grado di compromettere la sterilità. Se la confezione è stata ricevuta aperta o danneggiata, rivolgersi al rappresentante del fabbricante. Inoltre, esaminare le etichette per verificare che non sia stata superata la data di scadenza. Se il prodotto è scaduto, contattare il servizio di assistenza clienti e non utilizzare l'impianto. Prima di aprire la confezione dell'impianto, verificare che il numero di riferimento e la misura indicati sull'etichetta corrispondano a quelli previsti per la procedura. Per estrarre l'impianto dalla confezione, adottare le opportune tecniche asettiche. Proteggere la protesi dal contatto con oggetti in grado di danneggiarne la finitura superficiale. Prima dell'uso, esaminare ciascun impianto per escludere la presenza di eventuali danni visibili. Il presente impianto fa parte di un sistema e, se non altrimenti specificato, deve essere usato esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali DJO Surgical appartenenti al medesimo sistema protesico per ginocchio.

2. Descrizione del prodotto e materiali dell'impianto

Componente	Metodo di fissaggio	Materiale	Norma ASTM applicabile	Norma ISO applicabile
Femore FOUNDATION® -primario, postero-stabilizzato, revisione	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Femore FOUNDATION® -primario, postero-stabilizzato	Cementato	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia FOUNDATION® -con stelo, revisione modulare, Resurfacing	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tibia con rivestimento poroso FOUNDATION®	Cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Tibia interamente in polietilene (All Poly) FOUNDATION®	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Inseri tibiali FOUNDATION® -primari, ultra-congruenti, postero-stabilizzati, a pivot laterale, vincolati	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Prolunghe per steli FOUNDATION®	Cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tibia sottodimensionata FK3DKNEE™	Cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Femore 3DKNEE™	Cementato	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
Femore con rivestimento poroso 3DKNEE™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Tibia 3DKNEE™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia con rivestimento poroso 3DKNEE™	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Insero standard 3DKNEE™	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Insero - e+ 3DKNEE™ Innesto a Inlay - e+ sistema unicondilare EPIK® Innesto a Onlay - e+ sistema unicondilare EPIK®	Cementato	UHMWPE altamente reticolato, con vitamina E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Femore per revisione protesica del ginocchio Exprt™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia per revisione protesica del ginocchio Exprt™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insero standard per revisione protesica del ginocchio Exprt™	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Insero e+ per revisione protesica del ginocchio Exprt™	Cementato	UHMWPE altamente reticolato, con vitamina E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Prolunga per stelo per revisione protesica del	Cementato	CoCrMo	ASTM 1537	

Componente	Metodo di fissaggio	Materiale	Norma ASTM applicabile	Norma ISO applicabile
ginocchio Exprt™				
Spessore tibiale per revisione protesica Exprt™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Femore unicondylare EPIK®	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia unicondylare EPIK®	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insero tibiale unicondylare EPIK®	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Femore MJS™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia MJS™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Vite di bloccaggio tibiale MJS™	Cementato	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Insero tibiale MJS™	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Femore per ginocchio mobile* RAM®	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia per ginocchio mobile* RAM®	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insero per ginocchio mobile* RAM®	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rotula – Interamente in polietilene A cupola e A sombrero	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rotula – Interamente in polietilene e+ A cupola e A sombrero	Cementato	UHMWPE altamente reticolato, con vitamina E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Rotula con rinforzo metallico	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Distanziatori modulari	Cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Viti di attacco	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tappi per placca basale	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

*Non disponibile negli Stati Uniti d'America

A seconda del sistema protesico per ginocchio DJO Surgical in uso, possono essere disponibili protesi femorali nella configurazione sinistra e destra. I blocchi di prolunga femorale sono disponibili in dimensioni posteriore e distale corrispondenti, mentre gli steli di prolunga femorali e tibiali sono disponibili in svariate lunghezze e diametri. A seconda del sistema protesico per ginocchio DJO Surgical in uso, la placca basale con stelo è disponibile nella configurazione sinistra e destra. I blocchi di prolunga tibiale sono disponibili nelle dimensioni corrispondenti mediana e laterale delle placche basali tibiali.

Nota – L'intercambiabilità di formato tra il componente femorale stabilizzato posteriore o il componente femorale di revisione e l'insero tibiale stabilizzato posteriore o vincolato è limitata a una misura in più o in meno.

Nota – L'intercambiabilità di formato tra il componente femorale primario FOUNDATION® e gli inserti tibiali a pivot laterale è limitata a una misura in più o in meno.

Nota – L'intercambiabilità di formato tra i componenti femorali FOUNDATION® e gli inserti tibiali ultra-congruenti è limitata a una misura in più o in meno.

Nota – I femori 3DKNEE™ devono essere usati con gli inserti tibiali 3DKNEE™ e con le placche basali tibiali e rotule FK/3DKNEE™, FOUNDATION® o 3DKNEE™. Se si usano le placche basali tibiali FK/3DKNEE™ o FOUNDATION® con femori 3DKNEE™, assicurarsi che le placche basali siano di una misura più piccola.

Nota – I femori e gli inserti 3DKNEE™ nelle misure 3, 5 e 7 devono essere usati con i componenti tibiali 3DKNEE™ di una misura più grande oppure con i componenti FOUNDATION® o FK/3DKNEE™ di una misura più piccola.

Nota – Il femore 3DKNEE™ e l'insero 3DKNEE™ devono essere di misura corrispondente. L'insero deve essere accoppiato a una placca basale 3DKNEE™ della stessa misura oppure a una placca basale FOUNDATION® o FK/3DKNEE™ di una misura più piccola.

Nota – L'insero tibiale 3DKNEE™ - e+ è compatibile con il femore 3DKNEE™ della stessa misura.

3. Indicazioni

La sostituzione dell'articolazione è indicata per i pazienti soggetti a invalidità imputabile a:

- artrite degenerativa, post-traumatica o reumatoide;

- necrosi avascolare del condilo femorale;
- perdita post-traumatica della configurazione dell'articolazione, in particolare in presenza di erosione patellofemorale, disfunzione o progressiva patellectomia;
- valgo moderato, varo o deformità flessorie;
- trattamento di fratture non gestibili utilizzando altre tecniche.

Il presente dispositivo può anche essere indicato nella correzione di interventi chirurgici precedenti falliti. Tutti i dispositivi sono previsti per applicazioni cementate, ad eccezione del femore con rivestimento poroso 3DKNEE™, il quale è indicato per applicazioni non cementate.

Sebbene le protesi del ginocchio non siano previste per sostenere gli stessi livelli di attività e carichi sopportati da un'articolazione sana normale, esse consentono di ripristinare la mobilità di molti pazienti e di alleviarne la sofferenza.

Indicazioni per il ginocchio del sistema unicondylare EPIK®

Previsto per la sostituzione parziale delle superfici articolari del ginocchio quando è interessato un solo lato dell'articolazione a causa di sindrome compartimentale degenerativa primaria o post-traumatica, fratture pregresse del condilo o del plateau tibiale, deformità o revisione di un'artroplastica precedente. Il dispositivo è un impianto monouso previsto per l'uso con cemento osseo.

4. Uso previsto

I dispositivi per ginocchio DJO Surgical sono previsti per il trattamento dei pazienti candidati all'artroplastica del ginocchio in base alle indicazioni per l'uso. Sebbene le sostituzioni totali del ginocchio non siano previste per sostenere gli stessi livelli di attività e carichi sopportati da un osso sano normale, esse consentono di ripristinare la mobilità e di alleviare il dolore in molti pazienti.

5. Controindicazioni

La sostituzione dell'articolazione è controindicata in presenza di:

- infezione (o presenza di infezione in anamnesi) acuta o cronica, locale o sistemica;
- scarsa qualità ossea in grado di pregiudicare la stabilità dell'impianto;
- deficienze muscolari, neurologiche o vascolari con compromissione dell'arto interessato;
- obesità;
- alcolismo o altro tipo di dipendenza;
- ipersensibilità ai materiali;
- compromissione delle strutture legamentose;
- elevati livelli di attività fisica (come sport agonistici, lavori fisici pesanti).

6. Precauzioni e avvertenze

Un impianto non deve mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto, apparentemente, sembra non aver subito danni, sollecitazioni precedenti possono avere creato imperfezioni in grado di provocare cedimenti meccanici. Si consiglia di utilizzare protesi nuove sviluppate con criteri progettuali moderni.

La familiarità con la tecnica chirurgica richiesta per questo impianto e il suo continuo affinamento sono essenziali ai fini dell'ottenimento dei migliori risultati. La scelta corretta e l'esatto posizionamento e fissaggio dell'impianto protesico sono fattori di estrema importanza. Usare esclusivamente strumenti e protesi di prova specifiche per il sistema protesico per ginocchio DJO Surgical.

Occorre proteggere con la massima cura le superfici di contatto (cioè le rastremature) e le superfici articolanti a specchio contro graffi e scalfitture che potrebbero dare origine al cedimento della protesi. La modifica dei contorni o la flessione dell'impianto può ridurne la vita utile causando il cedimento immediato o eventuale in condizioni di carico. Per non compromettere le prestazioni dell'impianto, esso non deve essere modificato né alterato.

I sistemi DJO Surgical (per anca, ginocchio e spalla) non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. I sistemi (per anca, ginocchio e spalla) non sono stati valutati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in ambienti di risonanza magnetica.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

7. Pianificazione preoperatoria e cure postoperatorie

La pianificazione preoperatoria fornisce informazioni essenziali sulla protesi più indicata e sulle possibili combinazioni di componenti. Utilizzare componenti di prova (ove disponibili) per la verifica dell'idoneità e avere sempre a disposizione componenti di impianto supplementari di riserva. Su richiesta, sono disponibili modelli radiografici per tutte le misure dei sistemi protesici per ginocchio DJO Surgical.

Per le cure postoperatorie, adottare le pratiche chirurgiche comunemente accettate. Il paziente deve essere informato dei limiti della ricostruzione totale dell'articolazione. L'esperienza dimostra che un'attività fisica eccessiva e i traumi a carico dell'articolazione sostituita pregiudicano prematuramente il funzionamento degli impianti protesici determinandone l'allentamento, la rottura e/o l'usura. Il paziente deve essere invitato a moderare le proprie attività tenendo presente la relazione diretta tra il rischio di deterioramento dell'impianto e l'aumento del peso corporeo e del livello di attività.

8. Effetti indesiderati

Alcuni degli effetti indesiderati che possono verificarsi in relazione a un'artroplastica totale del ginocchio sono:

- frattura della tibia o del femore;
- paralisi peroneale temporanea dovuta alla manipolazione chirurgica;
- lussazione o dislocazione della rotula;
- interferenza (impingement) patellofemorale;
- instabilità, cambiamenti di posizione o allentamento dei componenti;
- lassità dei legamenti;
- dissociazione dei componenti;
- infezione;
- limitazione dell'ampiezza dei movimenti;
- accorciamento degli arti;
- reazioni di sensibilità al metallo.

9. Sterilizzazione

A meno che la confezione non sia aperta o danneggiata, gli impianti DJO Surgical sono sterili e confezionati in buste multiple o in vassoi blister. Al ricevimento, controllare tutte le confezioni per escludere la presenza di perforazioni o di altri danni. Se la confezione è aperta o danneggiata, chiedere raggugli al fabbricante o al suo rappresentante.

La sterilizzazione degli impianti — eccetto gli inserti tibiali 3DKNEE™ - e+, inserti tibiali e+ per revisione protesica del ginocchio Exprt™, EPIK® Onlay - e+, EPIK® Inlay - e+ e le rotule e+ — viene eseguita mediante raggi gamma, alla dose minima di 25 kGy, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁶. Gli impianti sono dispositivi monouso. Prima di aprire la confezione sterile è possibile utilizzare componenti di prova e altri strumenti per determinare le corrette dimensioni. Se la confezione originale sterile dovesse essere accidentalmente aperta o danneggiata prima dell'impianto, non sarà possibile impiantare il dispositivo. Rivolgersi al rappresentante del fabbricante per ottenere istruzioni. Non risterilizzare un impianto o un componente che sia venuto a contatto o che sia stato contaminato con sangue o altre sostanze. Non tentare di pulire un impianto poiché non è possibile affidarsi a procedure standard per eliminare i contaminanti dal rivestimento poroso; evitare di immagazzinare impianti o componenti in confezioni aperte.

La sterilizzazione degli inserti tibiali 3DKNEE™ - e+, inserti tibiali e+ per revisione protesica del ginocchio Exprt™, EPIK® Onlay - e+, EPIK® Inlay - e+ e delle rotule e+ viene eseguita mediante gas plasma di perossido di idrogeno, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁶. Questi inserti sono dispositivi monouso e NON possono essere risterilizzati nell'ambito di una struttura sanitaria. Prima di aprire la confezione sterile è possibile utilizzare componenti di prova e altri strumenti per determinare le corrette dimensioni. Se la confezione originale sterile dovesse essere accidentalmente aperta o danneggiata prima dell'impianto, non sarà possibile impiantare il dispositivo. Rivolgersi al rappresentante del fabbricante per ottenere istruzioni. Non risterilizzare un impianto o un componente che sia venuto a contatto o che sia stato contaminato con sangue o altre sostanze.

Alla consegna, gli strumenti non sono sterili e devono essere conservati nella confezione originale fino al momento della pulizia e della sterilizzazione, da svolgersi in base alle linee guida reperibili nelle istruzioni per l'uso degli strumenti DJO Surgical.

AVVERTENZA – NON risterilizzare le protesi per ginocchio distribuite da DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) qualora la confezione sterile sia stata ricevuta aperta o danneggiata. Restituire l'impianto con la rispettiva confezione a DJO Surgical per l'esame e lo smaltimento.

AVVERTENZA – Proteggere tutte le superfici con rivestimento poroso e a specchio. Non è possibile affidarsi a procedure di pulizia standard per eliminare i contaminanti dal rivestimento poroso.

AVVERTENZA – NON risterilizzare gli impianti in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare).

DJO Surgical ha in archivio i dati di convalida del ciclo di sterilizzazione.

NOTA – DJO Surgical sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica.

Per ulteriori informazioni sull'uso dei sistemi protesici per ginocchio DJO Surgical, contattare il rappresentante o distributore DJO Surgical della propria zona.

I sistemi protesici per ginocchio DJO Surgical sono fabbricati da ENCORE MEDICAL, L.P.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Prodotto negli USA)

10. Marchi di fabbrica e brevetti

FOUNDATION®, 3DKNEE™, MJS™, EPIK® e RAM® sono marchi di fabbrica di DJO Surgical.

Brevetti statunitensi: 5,413,604

1. Χειρισμός προϊόντος

Τα εμφυτεύματα παρέχονται στείρα και θα πρέπει να φυλάσσονται πάντοτε κλειστά στα αντίστοιχα προστατευτικά κουτιά τους. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη στεριότητά της. Αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Επίσης επιθεωρήστε την επισήμανση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών και μη χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα αναφέρει το σωστό κωδικό προϊόντος και το σωστό μέγεθος. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία, πρέπει να τηρείτε τις σχετικές οδηγίες αντισήψης. Προστατέψτε την πρόσβαση από την επαφή με αντικείμενα που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο φινιρίσμα της επιφανείας της. Επιθεωρήστε κάθε εμφύτευμα πριν από τη χρήση για τυχόν εμφανή ζημιά. Αυτό το εμφύτευμα αποτελεί μέρος ενός συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλα αυθεντικά προϊόντα της DJO Surgical που ανήκουν στο ίδιο σύστημα γονάτου, εκτός και αν ορίζεται διαφορετικώς.

2. Περιγραφή προϊόντος και υλικό του εμφυτεύματος

Εξάρτημα	Μέθοδος καθήλωσης	Υλικό	Ισχύον πρότυπο ASTM	Ισχύον πρότυπο ISO
Μηριαία FOUNDATION® -Κύριο, οπίσθιας σταθεροποίησης, αναθεώρησης	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Μηριαία FOUNDATION® -Κύριο, οπίσθιας σταθεροποίησης	Με τσιμέντο	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαία FOUNDATION® -Με σπειρώ, προσαρμοζόμενο αναθεώρησης, αρθροπλαστικής επιφανείας	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Κνημιαία με πορώδη επικάλυψη FOUNDATION®	Με τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Κνήμη εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο FOUNDATION®	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Κνημιαία ένθετα FOUNDATION® -Κύρια, υπερ-επτάληλα, οπίσθιας σταθεροποίησης, πλάγια περιστροφικά, περιορισμένα	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Προεκτάσεις σπειρώ FOUNDATION®	Με τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Κνήμη μείωσης μεγέθους FK/3DKNEE™	Με τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Μηριαία 3DKNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
Μηριαία με πορώδη επικάλυψη 3DKNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Κνημιαία 3DKNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαία με πορώδη επικάλυψη 3DKNEE™	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Τυπικό ένθετο 3DKNEE™	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Ένθετα 3DKNEE™ - e+ Ένθετα EPIK® Uni-System - e+ Επίθετα EPIK® Uni-System - e+	Με τσιμέντο	UHMWPE υψηλής διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Αναθεωρητικό μηριαίο οστό γονάτου Exprt™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Αναθεωρητική κνήμη γονάτου Exprt™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Τυπικό αναθεωρητικό ένθετο γονάτου Exprt™	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Αναθεωρητικό ένθετο γονάτου Exprt™ e+	Με τσιμέντο	UHMWPE υψηλής διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	

Εξάρτημα	Μέθοδος καθήλωσης	Υλικό	Ισχύον πρότυπο ASTM	Ισχύον πρότυπο ISO
Αναθεωρητική πρόεκταση στελλειού γονάτου Exprt™	Με τιμμένο	CoCrMo	ASTM 1537	
Αναθεωρητική κνημιαία επαύξηση Exprt™	Με τιμμένο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Μηριαίο EPIK® Uni	Με τιμμένο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαίο EPIK® Uni	Με τιμμένο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαίο ένθετο EPIK® Uni	Με τιμμένο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Μηριαίο MJS™	Με τιμμένο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαίο MJS™	Με τιμμένο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Βίδα ασφάλισης κνημιαίου MJS™	Με τιμμένο	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Κνημιαίο ένθετο MJS™	Με τιμμένο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Μηριαίο κινητό φέρον για το γόνατο* RAM®	Με τιμμένο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαίο για το κινητό φέρον για το γόνατο* RAM®	Με τιμμένο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Ένθετο για το κινητό φέρον για το γόνατο* RAM®	Με τιμμένο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Επιγονατίδα – εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο, θολωτό και σχήματος συμπίερο	Με τιμμένο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Επιγονατίδα – εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο e+, θολωτό και σχήματος συμπίερο	Με τιμμένο	UHMWPE υψηλής διασταυρωμένης σύνδεσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Επιγονατίδα – με μεταλλικό οπίσθιο τμήμα	Με τιμμένο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Τεμάχια αρθρωτού διαχωριστικού	Με τιμμένο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Βίδες προσάρτησης	Χωρίς τιμμένο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Βύσματα βασικής πλάκας	Χωρίς τιμμένο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

*Μη διαθέσιμο στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Ανάλογα με το συστήματος γονάτου της DJO Surgical, είναι δυνατόν να διατίθενται μηριαίες προθέσεις με αριστερές και δεξιές διαμορφώσεις. Τα τεμάχια κνημιαίας επαύξησης αντιστοίχα περιφερειακά και οπίσθια μεγέθη και οι στελλειοί μηριαίας και κνημιαίας επέκτασης υπάρχουν διαθέσιμοι σε διάφορα μήκη και διαμέτρους. Ανάλογα με το σύστημα γονάτου της DJO Surgical, διατίθεται βασική πλάκα με στελλειό με αριστερές και δεξιές διαμορφώσεις. Τα τεμάχια κνημιαίας επαύξησης υπάρχουν διαθέσιμα σε αντιστοίχα εσωτερικά και εξωτερικά μεγέθη κνημιαίων βασικών πλάκων.

Σημείωση: Η αναλλοπιότητα μεγέθους ανάμεσα στον οπίσθιο-σταθεροποιημένο ή αναθεωρητικό μηριαίο οστό και στο οπίσθιο-σταθεροποιημένο ή περιορισμένο κνημιαίο ένθετο περιορίζεται σε αυξομείωση ενός μεγέθους.

Σημείωση: Η αναλλοπιότητα μεγέθους ανάμεσα στο πρωτογενές μηριαίο και στα πλάγια κνημιαία περιστροφικά ένθετα FOUNDATION® περιορίζεται σε αυξομείωση ενός μεγέθους.

Σημείωση: Η αναλλοπιότητα μεγέθους ανάμεσα στα μηριαία εξάρτηματα και στα υπερ-επάλληλα κνημιαία ένθετα FOUNDATION® περιορίζεται σε αυξομείωση ενός μεγέθους.

Σημείωση: Τα μηριαία 3DKNEE™ πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα κνημιαία ένθετα 3DKNEE™ και με τις βασικές κνημιαίες πλάκες και τις επιγονατίδες FK/3DKNEE™, FOUNDATION® ή 3DKNEE™. Εάν χρησιμοποιείτε κνημιαίες βασικές πλάκες FK/3DKNEE™ ή FOUNDATION® με κνημιαία 3DKNEE™, χρησιμοποιήστε βασικές πλάκες κατά ένα μέγεθος μικρότερες.

Σημείωση: Τα μηριαία και τα ένθετα 3DKNEE™ μεγέθους 3, 5 και 7 προορίζονται για χρήση με κνημιαία εξάρτηματα 3DKNEE™ που είναι ένα μέγεθος μεγαλύτερα ή με εξάρτηματα μείωσης μεγέθους FOUNDATION® ή FK/3DKNEE™ που είναι ένα μέγεθος μικρότερα.

Σημείωση: Το κνημιαίο 3DKNEE™ πρέπει να ταιριάζει με το μέγεθος του ενθέτου 3DKNEE™. Το ένθετο κουμπώνει με τη βασική πλάκα 3DKNEE™ ίδιου μεγέθους ή με βασική πλάκα FOUNDATION® ή FK/3DKNEE™ ένα μέγεθος μικρότερα.

Σημείωση: Το κνημιαίο ένθετο 3DKNEE™ - e+ είναι συμβατό με το κνημιαίο 3DKNEE™ ίδιου μεγέθους.

3. Ενδείξεις

Η αντικατάσταση ισχίου συνιστάται σε ασθενείς με αναπηρία λόγω:

- εκφυλιστικής, μετα-τραυματικής ή ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- ανάγεια νεκρωσης του κνημιαίου κονδύλου,
- μετα-τραυματικής απώλειας της διαμόρφωσης της άρθρωσης, ειδικότερα όταν υπάρχει επιγοναδομηριαία διάβρωση, δυσλειουργία ή παλαιότερη επιγοναδοκτομή,

- μέτριων παραμορφώσεων ραβδότητας, βλαισότητας ή κάμψης,
- καταγμάτων που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με χρήση άλλων τεχνικών.

Η διάταξη αυτή ενδέχεται επίσης να ενδεδεικνύεται για τη διάσωση προηγούμενων αποτυχημένων χειρουργικών επεμβάσεων. Όλες οι διατάξεις προορίζονται για εφαρμογές με ταίμεντο εκτός από το μηριαίο 3DKNEE™ με πορώδη επικάλυψη που προορίζονται για εφαρμογές με ταίμεντο.

Παρόλο που οι αντικαταστάσεις γονάτου δεν αναμένεται να αντέξουν τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία του φυσιολογικού υγιούς οστού, αποτελούν ένα μέσο αποκατάστασης της κινητικότητας και μείωσης του άλγους για πολλούς ασθενείς.

Ενδείξεις για το γόνατο EPIK® Uni:

Προορίζεται για τμηματική αντικατάσταση των επιφανειών άρθρωσης του γονάτου μόνον όταν επηρεάζεται η μία πλευρά της άρθρωσης λόγω της διαμερισματικής πρωτοπαθούς εκφυλιστικής ή μετατραυματικής εκφυλιστικής νόσου, προηγούμενων καταγμάτων του κνημιαίου κνδύλου ή του κνημιαίου πλάτους, παραμόρφωσης ή αναθεώρησης προγενέστερης αρθροπλαστικής. Η διάταξη αποτελεί εμφύτευμα μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με οστικό ταίμεντο.

4. Χρήση για την οποία προορίζονται

Οι διατάξεις γονάτου DJO Surgical προορίζονται για τη θεραπεία ασθενών οι οποίοι είναι υποψήφιοι για αρθροπλαστική γονάτου σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης. Παρόλο που οι ολικές αντικαταστάσεις γονάτου δεν αναμένεται να αντέξουν τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία του φυσιολογικού υγιούς οστού, αποτελούν ένα μέσο αποκατάστασης της κινητικότητας και μείωσης του άλγους για πολλούς ασθενείς.

5. Αντενδείξεις

Η αντικατάσταση της άρθρωσης αντενδείκνυται όταν υπάρχει:

- λοίμωξη (ή ιστορικά λοιμώξεων), οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική,
- ακατάλληλη ποιότητα οστού, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος,
- μυϊκή, νευρολογική ή αγγειακή ανεπάρκεια, η οποία θέτει σε κίνδυνο το προσβληθέν άκρο,
- παχυσαρκία,
- αλκοολισμός και άλλοι εθισμοί,
- ευαισθησία στα υλικά,
- απώλεια συνδεσμικών δομών,
- υψηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας (π.χ. ανταγωνιστικά αθλήματα, έντονη σωματική εργασία).

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Παρόλο που το εμφύτευμα ενδέχεται να φαίνεται άθικτο, οι προηγούμενες καταπονήσεις θα μπορούσαν να έχουν δημιουργήσει ατέλειες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μηχανική αστοχία. Συνιστάται η χρήση νέων προθέσεων πρόσφατου σχεδιασμού.

Για καλύτερα αποτελέσματα είναι επιβλημένη η εξοικείωση και η προσέλιξη στη χειρουργική τεχνική που συνιστάται για αυτή τη συσκευή. Είναι εξαιρετικά σημαντική η σωστή επιλογή, καθώς επίσης και η σωστή εφαρμογή/τοποθέτηση του προθετικού εμφυτεύματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εργαλεία και δοκιμαστικές προθέσεις του συστήματος γονάτου DJO Surgical.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για την προστασία των επαφόμενων επιφανειών (δηλαδή των κώνων) και των σπλιβωμένων φερουσών επιφανειών από χαραγές και γρατζουνιές, οι οποίες θα μπορούσαν να αποτελέσουν σημείο υπεύθυνα για αστοχία. Η διαμόρφωση του περιγράμματος ή η κάμψη ενός εμφυτεύματος ενδέχεται να μειώσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του και να προκαλέσει άμεση ή τελική αστοχία κατά τη φόρτιση. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να έχει παραμοιρηθεί, καθώς η παραμοιρήσή του θα επηρεάσει δυσμενώς την απόδοσή του.

Τα συστήματα της DJO Surgical (ισχίου, γονάτου και ώμου) δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα συστήματα (ισχίου, γονάτου και ώμου) δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

7. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη πρόθεση και τον πιθανό συνδυασμό των εξαρτημάτων. Χρησιμοποιήστε δοκιμαστικά εξαρτήματα για την επιβεβαίωση της εφαρμογής (όπου είναι εφαρμόσιμο) και επιπρόσθετα εξαρτήματα του εμφυτεύματος ως εφεδρικά. Λαμβάνεται, κατόπιν αιτήσεως, πρότυπα ακτινογραφιών για όλα τα μεγέθη του συστήματος γονάτου DJO Surgical.

Κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές ιατρικές πρακτικές. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους περιορισμούς της ολικής ανακατασκευής της άρθρωσης. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα και τυχόν τραυματισμός που επηρεάζουν την άρθρωση που έχει αντικατασταθεί έχουν ενοχοποιηθεί για πρόωγη αποτυχία λόγω χαλάρωσης, θραύση ή/και φθορά των προθετικών εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να επιστήσετε την προσοχή του ασθενούς ώστε να ρυθμίσει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, καθώς ο κίνδυνος αστοχίας του εμφυτεύματος αυξάνεται με την αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων δραστηριότητας του ασθενούς.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανό να σημειωθούν εξαιτίας της ολικής αρθροπλαστικής γονάτου είναι:

- κάταγμα της κνήμης ή του μηριαίου οστού,
- μεταβατική περονική παράλυση δευτερογενής των χειρουργικών χειρισμών,
- επιγονατιδικό υπεξάρθρωμα ή εξάρθρωμα,
- επιγονατιδομηριαία πρόσκρουση,
- αστάθεια, μεταβολές στη θέση ή χαλάρωση των εξαρτημάτων,
- χαλαρότητα συνδέσμων,
- διάσπαση των εξαρτημάτων,
- λοίμωξη,
- περιορισμένο εύρος κίνησης,
- βράχυνση των άκρων,
- αντιδράσεις ευαισθησίας στα μέταλλα.

9. Αποστείρωση

Εκτός εάν έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα DJO Surgical παρέχονται στείρα σε πολλαπλές θήκες ή δίσκους με φραγμό blister. Κατά την παραλαβή, ελέγξτε όλες τις συσκευασίες για τυχόν οπές ή άλλη ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για οδηγίες.

Η αποστείρωση εμφυτευμάτων εκτός των κνημιαίων ενθέτων 3DKNEE™ - e+, αναθεωρητικών κνημιαίων ενθέτων γονάτου Exprt™ e+, επιθέματος EPIK® - e+, ενθέματος EPIK® - e- και επιγονατίδων e+ πραγματοποιείται με ακτινοβολία γάμμα σε ελάχιστη δόση 25 kGy για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης ποιότητας (SAL, Sterility Assurance Level) 10⁻⁶. Τα εμφυτεύματα είναι διατάξεις μίας χρήσης. Χρησιμοποιούνται δοκιμαστικά και άλλα εργαλεία για τον προσδιορισμό του μεγέθους προτού ανοιχτεί η στέιρα συσκευασία. Σε περίπτωση που ανοιχτεί κατά λάθος ή διακυβευθεί η αρχική στέιρα συσκευασία πριν από την εμφύτευση, η διάταξη δεν μπορεί να εμφυτευθεί. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για οδηγίες. Μην επαναποστειρώνετε ένα εμφύτευμα ή εξάρτημα που έχει έρθει σε επαφή ή έχει μολυνθεί με αίμα ή άλλες ουσίες. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ένα εμφύτευμα, καθώς δεν μπορείτε να βασιστείτε στις τυπικές διαδικασίες για την αφαίρεση ακαθαρσιών από την πορώδη επικάλυψη και θα πρέπει να αποφεύγετε τη φύλαξη εμφυτεύματος ή εξαρτήματος που έχει ανοιχτεί.

Η αποστείρωση κνημιαίων ενθέτων 3DKNEE™ - e+, αναθεωρητικών κνημιαίων ενθέτων γονάτου Exprt™ e+, επιθέματος EPIK® - e+, ενθέματος EPIK® - e- και επιγονατίδων e+ πραγματοποιείται με υπεροξείδιο του υδρογόνου για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης ποιότητας (SAL, Sterility Assurance Level) 10⁻⁶. Αυτές οι επενδύσεις είναι διατάξεις μίας χρήσης και ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να επαναποστειρωθούν από ένα νοσηλευτικό ίδρυμα. Χρησιμοποιούνται δοκιμαστικά και άλλα εργαλεία για τον προσδιορισμό του μεγέθους προτού ανοιχτεί η στέιρα συσκευασία. Σε περίπτωση που ανοιχτεί κατά λάθος ή διακυβευθεί η αρχική στέιρα συσκευασία πριν από την εμφύτευση, η διάταξη δεν μπορεί να εμφυτευθεί. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για οδηγίες. Μην επαναποστειρώνετε ένα εμφύτευμα ή εξάρτημα που έχει έρθει σε επαφή ή έχει μολυνθεί με αίμα ή άλλες ουσίες.

Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα και θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία μέχρις ότου καθαριστούν και αποστειρωθούν σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες που βρίσκονται στις οδηγίες χρήσης των εργαλείων DJO Surgical.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναποστειρώνετε οποιαδήποτε πρόθεση γονάτου που διανέμεται από την DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) εάν η στέιρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε το εμφύτευμα με την αντίστοιχη συσκευασία στη DJO Surgical για επιθεώρηση και απόρριψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προφυλάξτε όλες τις επιφάνειες που φέρουν πορώδη επικάλυψη και τις σπλιβωμένες επιφάνειες. Δεν μπορείτε να βασιστείτε στις τυπικές διαδικασίες καθαρισμού για την αφαίρεση ακαθαρσιών από την πορώδη επικάλυψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναποστειρώνετε UHMWPE (πολυαιθυλένιο υπερψηλού μοριακού βάρους).

Η DJO Surgical διαθέτει επικυρωμένα στοιχεία σχετικά με τον κύκλο αποστείρωσης σε αρχείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η DJO Surgical δεν συνιστά την υπερταγεία (flash) ή χημική αποστείρωση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συστημάτων γονάτου DJO Surgical, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή διανομέα της DJO Surgical.

Τα συστήματα γονάτου DJO Surgical κατασκευάζονται από την ENCORE MEDICAL, L.P. 9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 Η.Π.Α. (Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.)

10. Εμπορικά σήματα και ευρεσιτεχνίες

Τα FOUNDATION®, 3DKNEE™, MJS™, EPIK®, RAM® είναι εμπορικά σήματα της DJO Surgical.

Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α.: 5.413.604

1. Ürün Kullanımı

İmplantlar steril olarak sağlanmakta olup, daima ilgili koruyucu kaplarında açılmadan saklanmaları gerekir. Kullanmadan önce ambalajın sterilitesini tehlikeye atabilecek bir hasar olup olmadığını gözden geçirin. Alındığında ambalaj açılmış veya hasarlıysa üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Ayrıca son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu doğrulamak için etiketleri inceleyin. Ürünün son kullanma tarihi geçtiyse Müşteri Hizmetleriyle irtibat kurun ve implantı kullanmayın. İmplantın paketini açarken, referans numarası ve büyüklüğünün doğru olduğundan emin olmak için etiketlerini kontrol edin. İmplantı paketinden çıkarırken, ilgili aseptik talimatlara uyun. Protezi, yüzey kaplamasına zarar verebilecek nesnelere temasından koruyun. Kullanmadan önce her implantı gözle görülebilecek hasar açısından inceleyin. Bu implant bir sistemin parçasıdır ve aksi belirtilmedikçe, sadece aynı diz sistemine ait olan diğer orijinal DJO Surgical ürünüyle birlikte kullanılması gerekir.

2. Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri

Bileşen	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	Uygulanabilir ASTM Standardı	Uygulanabilir ISO Standardı
FOUNDATION® Femur -Primer, Posterior Stabilize, Revizyon	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
FOUNDATION® Femur -Primer, Posterior Stabilize	Dolgulu	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
FOUNDATION® Tibia -Stemli, Modüler Revizyon, Yüzey Oluşturma	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
FOUNDATION® Poröz Kaplamalı Tibia	Dolgulu	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F67	ISO 5832-2
FOUNDATION® Tam Poli Tibia	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
FOUNDATION® Tibial İnsertler -Primer, Ultra Uyumlu, Posterior Stabilize, Lateral Pivot, Sınırlandırılmış	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
FOUNDATION® Stem Uzatmaları	Dolgulu	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
FK/3DKNEE™ Büyüklük Azaltıcı Tibia	Dolgulu	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
3DKNEE™ Femur	Dolgulu	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™ Poröz Kaplamalı Femur	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F67	ISO 5832-2
3DKNEE™ Tibia	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™ Poröz Kaplamalı Tibia	Dolgunsuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F67	ISO 5832-2
3DKNEE™ Standart İnsert	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
3DKNEE™ İnsert - e+ EPIK® Uni-Sistem Inlay - e+ EPIK® Uni-Sistem Onlay - e+	Dolgulu	Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlantılı Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Exprt™ Revizyon Diz Femur	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revizyon Diz Tibia	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revizyon Diz İnserti Standart	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Exprt™ Revizyon Diz İnserti e+	Dolgulu	Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlantılı Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Exprt™ Revizyon Diz Stem Uzatması	Dolgulu	CoCrMo	ASTM 1537	
Exprt™ Revizyon Tibial Büyütme	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK® Uni Femur	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK® Uni Tibia	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4

Bileşen	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	Uygulanabilir ASTM Standardı	Uygulanabilir ISO Standardı
EPIK® Uni Tibial İnsert	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
MJS™ Femur	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
MJS™ Tibia	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
MJS™ Tibial Kilitleme Vidası	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
MJS™ Tibial İnsert	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
RAM® Hareketli Yük Taşıyan Diz* Femur	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
RAM® Hareketli Yük Taşıyan Diz* Tibia	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
RAM® Hareketli Yük Taşıyan Diz* İnsert	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – Tam Poli Kubbeli ve Sombrero Şekli	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – Tam Poli e+ Kubbeli ve Sombrero Şekli	Dolgulu	Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlantılı Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Patella – Metal Destekli	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F67	ISO 5832-2
Modüler Aralayıcı Bloklar	Dolgulu	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tuturma Vidaları	Dolgusuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Plato Tıkaçları	Dolgusuz	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

*Amerika Birleşik Devletlerinde Mevcut Değildir

DJO Surgical Diz Sistemine bağlı olarak femoral protezler sol ve sağ konfigürasyonlarda sağlanabilir. Femoral eklemleri blokları ilgili distal ve posterior büyüklüklerde, femoral uzatma stemleri ve tibial uzatma stemleri ise çeşitli uzunluk ve çaplarda mevcuttur. DJO Surgical Diz Sistemine bağlı olarak stemli plato sol ve sağ konfigürasyonlarda sağlanabilir. Tibial eklemleri blokları, tibial platoların ilgili medial ve lateral büyüklüklerinde mevcuttur.

Not: Posterior-Stabilize veya Revizyon femur ile Posterior-Stabilize veya Kısıtlanmalı Tibial insert arasındaki büyüklük değiştirme olanağı sadece bir büyük ve bir küçük boyla sınırlıdır.

Not: FOUNDATION® Primer femur ile Lateral pivot tibial insertleri arasında büyüklük değiştirme olanağı, sadece bir büyük ve bir küçük boyla sınırlıdır.

Not: FOUNDATION® femoral bileşenler ile ultra uyumlu tibial insertler arasında büyüklük değiştirme olanağı, sadece bir büyük ve bir küçük boyla sınırlıdır.

Not: 3DKNEE™ femurlar, 3DKNEE™ tibial insertler ile ve FK3DKNEE™, FOUNDATION® veya 3DKNEE™ tibial platolar ve patellalar ile birlikte kullanılır. FK3DKNEE™ veya FOUNDATION® tibial platolar 3DKNEE™ femurlarla kullanılıyorsa bir boy küçük platolar kullanın.

Not: 3, 5 ve 7 büyüklüğünde 3DKNEE™ femurlar ve insertler bir boy daha büyük 3DKNEE™ Tibial Bileşenler veya bir boy daha küçük FOUNDATION® veya FK3DKNEE™ büyüklük azaltıcı bileşenlerle birlikte kullanılmalıdır.

Not: 3DKNEE™ femur ve 3DKNEE™ insert büyüklükleri eşleşmelidir. İnsert, aynı büyüklükteki 3DKNEE™ plato veya bir boy küçük FOUNDATION® veya FK3DKNEE™ plato ile eşleşir.

Not: 3DKNEE™ tibial insert - e+ aynı büyüklükte 3DKNEE™ femur ile uyumludur.

3. Endikasyonlar

Eklem replasmanı, aşağıdaki sorunlar nedeniyle maluliyet bulunan hastalarda endikedir:

- dejeneratif, posttravmatik veya romatoid artrit;
- femoral kondilde avasküler nekroz;
- eklem konfigürasyonunun posttravmatik kaybı, özellikle patellofemoral erozyon, disfonksiyon veya önceden patellektomi varsa;
- orta şiddette valgus, varus veya fleksiyon deformiteleri;
- başka tekniklerle tedavi edilemeyen kırıklar.

Bu cihaz, başarısız olmuş önceki cerrahi müdahaleleri düzeltme amacıyla da kullanılabilir. Dolgusuz uygulamalar için amaçlanmış 3DKNEE™ Poröz Kaplamalı Femur dışında tüm cihazlar çimentolu uygulamalar için amaçlanmıştır.

Diz replasmanları normal sağlıklı kemik üstlendiği yükleri veya aktivite seviyelerini karşılama amacını taşımada, birçok hasta için yeniden hareket kazandırmanın ve ağrıyı azaltmanın bir yoludur.

EPIK® Uni Diz için Endikasyonlar:

Kompartemantal primer dejeneratif veya post travmatik dejeneratif hastalık, önceki tibial kondil veya plato kırıkları, deformite veya önceki artroplastisi revizyonu nedeniyle eklem sadece bir tarafı etkilediğinde artikülasyon yapan yüzeylerin kısmi replasmanı amaçlıdır. Bu cihaz kemik çimentosuyla implantasyonu amaçlanmış tek kullanımlık bir implanttır.

4. Kullanım Amacı

DJO Surgical diz cihazlarının kullanma endikasyonlarına göre diz artroplastisi adayı olan hastalarda kullanılması tasarlanmıştır. Total diz replasmanları normal sağlıklı kemik üstlendiği yükleri veya aktivite seviyelerini karşılama amacını taşımada, birçok hasta için yeniden hareket kazandırmanın ve ağrıyı azaltmanın bir yoludur.

5. Kontrendikasyonlar

Eklem replasmanı aşağıdaki durumlarda varlığında kontrendikedir:

- enfeksiyon (veya enfeksiyon öyküsü), akut veya kronik, lokal veya sistemik;
- implant stabilitesini etkileyebilecek yetersiz kemik kalitesi;
- ilgili ekstremiteyi olumsuz etkileyen müküller, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;

- obezite;
- alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- materyallere hassasiyet;
- ligament yapılarının kaybı;
- yüksek düzeyde fiziksel aktivite (örn. yarış sporları, ağır fiziksel işler).

6. Önlemler ve Uyarılar

Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. İmplant hasarsız gibi görünse de, önceki stresler implantta mekanik başarısızlığa yol açabilecek kusurlar yaratmış olabilir. Mevcut tasarıma sahip yeni protezlerin kullanılması önerilir.

En iyi sonuçların elde edilmesi için, bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğine aşina olunması ve dikkatle uygulanması şarttır. Protez implantın doğru seçilmesi ve doğru oturtulması/yerleştirilmesi son derece önemlidir. Sadece DJO Surgical Diz Sistemi aletleri ve deneme protezleri kullanılmaktadır.

Karşılıklı gelen yüzeyleri (yani konik kısımlar) ve cilalı biyeli yüzeyleri, başarısızlığın odak noktası olabilecek çentik ve çiziklerden korumak için dikkatli olunmalıdır. İmplantta şekil verilmesi veya bükülmesi, hizmet ömrünü kısaltabilir ve yük altında hemen veya daha sonra başarısızlığa yol açabilir. İmplant kurcalanmamalıdır çünkü bu işlem implantın performansını olumsuz etkiler.

DJO Surgical (Kalça, Diz ve Omuz) sistemleri Manyetik Rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmiştir. (Kalça, Diz, Omuz) sistemleri Manyetik Rezonans ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.

DİKKAT: ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

7. Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım

Preoperatif planlama, uygun protez ve olası bileşen kombinasyonları hakkında temel zorunlu bilgileri sağlar. Büyüklüğün uygunluğunu doğrulamak için aletin deneme bileşenlerini (geçerliyse) ve yedek olarak ekstra implant bileşenlerini kullanın. Tüm DJO Surgical Diz sistemleri büyüklükleri için, röntgen şablonları talep üzerine temin edilebilir.

Postoperatif bakım için, kabul edilmiş cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. Hasta, total eklem rekonstrüksiyonundaki kısıtlama konusunda bilgilendirilmelidir. Yenilenen eklemi etkileyen aşırı düzeydeki fiziksel aktivite ve travmanın, protez implantlarda gevşeme, kırılma ve/veya aşınma yoluyla erken başarısızlıkta rol oynadığı düşünülmektedir. İmplantın başarısız olma riski hastanın kilosuna ve aktivite düzeyleriyle birlikte arttığından hasta, aktivitelerini buna göre ayarlaması için ikaz edilmelidir.

8. Ters Etkiler

Total diz artroplastisinde meydana gelebilecek ters etkilerden bazıları şunlardır:

- tibia veya femurda kırık;
- cerrahi manipülasyona sekonder geçici peroneal palsi;
- patellanın sublüksasyon veya dislokasyonu;
- patellofemoral üst üste binme;
- bileşenlerde instabilite, pozisyon değişiklikleri veya gevşeme;
- ligament laksitesi;
- bileşenlerin birbirinden ayrılması;
- enfeksiyon;
- zayıf hareket aralığı;
- ekstremitelerde kısıtlama;
- metale duyarlılık reaksiyonları.

9. Sterilizasyon

Paketi açılmamış veya hasar görmediği sürece DJO Surgical implantları steril olarak çoklu poşetlerde veya blister bariyer tepsilerde verilir. Alındığında tüm ambalajı delinme veya başka hasar açısından kontrol edin. Ambalaj açık veya hasarıysa talimat almak için üretici veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun.

3DKNEE™ Tibial İnsertler - e+, Exprt™ Revizyon Diz e+ Tibial İnsertler, EPIK® Onlay - e+, EPIK® Inlay - e+ ve e+ Patellaların sterilizasyonu 10⁴ Sterilite Güvence Düzeyi sağlamak üzere minimum 25 kGy dozda gamma radyasyonu ile yapılır. İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır. Steril paketi açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır. Orijinal steril ambalajın yanlışlıkla açılması veya implantasyon öncesinde sterilitesinin tehlikeye girmesi durumunda cihaz implante edilemez. Talimat için üreticiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Kan veya diğer maddelere temas etmiş veya bunlarla kontamine olmuş bir implantı veya bileşeni tekrar sterilize etmeyin. Kontaminasyonu poröz kaplamadan çıkarma konusunda standart prosedürlere güvenilemeyeceğinden, implantı temizlemeye kalkışmayın ve herhangi bir açılmış implant veya bileşeni saklamaktan kaçının.

3DKNEE™ Tibial İnsertler - e+, Exprt™ Revizyon Diz e+ Tibial İnsertler, EPIK® Onlay - e+, EPIK® Inlay - e+ ve e+ Patellaların sterilizasyonu 10⁴ Sterilite Güvence Düzeyi sağlamak üzere hidrojen peroksit gaz plazma ile yapılır. Bu linerler tek kullanımlık cihazlardır ve bir sağlık kurumu tarafından tekrar sterilize EDİLEMEZ. Steril paketi açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır. Orijinal steril ambalajın yanlışlıkla açılması veya implantasyon öncesinde sterilitesinin tehlikeye girmesi durumunda cihaz implante edilemez. Talimat için üreticiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Kan veya diğer maddelere temas etmiş veya bunlarla kontamine olmuş bir implantı veya bileşeni tekrar sterilize etmeyin.

Aletler steril olmayan şekilde sağlanmakta olup, DJO Surgical Enstrümantasyonu Kullanım Talimatında önerilen kılavuz ilkelere göre temizlenip sterilize edilinceye kadar orijinal ambalajlarında saklanmalıdır.

UYARI: DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) tarafından dağıtılan herhangi bir diz protezini alındığında steril ambalaj açılmış veya hasarıysa tekrar sterilize ETMEYİN. İmplantı ilgili ambalajıyla birlikte inceleme ve düzenleme için DJO Surgical'a geri gönderin.

UYARI: Tüm poröz kaplamalı ve cilalı yüzeyleri koruyun. Poröz kaplamadan kontaminasyonu gidermek için standart temizlik işlemlerine güvenilemez.

UYARI: UHMWPE (ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen) tekrar sterilize ETMEYİN.

DJO Surgical arşivinde onaylı sterilizasyon döngüsü verileri bulunmaktadır.

NOT: DJO Surgical, Flaş veya Kimyasal Sterilizasyon önermez.

DJO Surgical Diz Sistemleri kullanımı hakkında ek bilgi için DJO Surgical temsilciniz veya distribütörünüzle irtibat kurun.





DJO Surgical Diz Sistemleri ENCORE MEDICAL, L.P. tarafından üretilir.




9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 ABD (ABD'de yapılmıştır)

10. Ticari markalar ve patentler

FOUNDATION®, 3DKNEE™, MJS™, EPIK®, RAM®, DJO Surgical ticari markalarıdır.

ABD patentleri: 5,413,604

	<p>Single use – do not reuse Zum einmaligen Gebrauch – Nicht zur Wiederverwendung À usage unique – Ne pas réutiliser Para un solo uso, no reutilizar Monouso – Non riutilizzare Για μία χρήση – μην επαναχρησιμοποιείτε Tek kullanımlıktır – tekrar kullanmayın</p>
	<p>Expiration Date Verwendbar bis Date de péremption Fecha de caducidad Data di scadenza Ημερομηνία λήξης Son Kullanma Tarihi</p>
	<p>Keep Dry Trocken aufbewahren Conserver à l'abri de l'humidité Mantener seco Tenere all'asciutto Να διατηρείται στεγνό Kuru Muhafaza Edin</p>
	<p>Store in a cool place: Do not store in environments with the potential for extreme heat or direct sunlight Kühl lagern: Nicht in Umgebungen lagern, in denen starke Hitze oder direkte Sonneneinstrahlung möglich ist Conserver dans un endroit frais : ne pas conserver dans un environnement potentiellement exposé à une chaleur extrême ou à la lumière solaire directe</p>

	<p>Almacenar en un lugar fresco: No almacenar en entornos en los que pueda haber calor extremo o exposición directa a la luz solar Conservare in un luogo fresco. Non conservare in ambienti soggetti a calore estremo o esposti alla luce solare diretta Να φυλάσσεται σε δροσερό χώρο: Να μη φυλάσσεται σε περιβάλλοντα με ενδεχόμενο παρουσίας υπερβολικής θερμότητας ή άμεσου ηλιακού φωτός Serin bir yerde saklayın: Aşırı sıcaklık veya doğrudan güneş ışığı potansiyeli bulunan ortamlarda saklamayın</p>
LOT	<p>Lot number/Batch Code Chargennummer/Chargenbezeichnung Numéro de lot/Code de lot Número de lote/Código de lote Numero di lotto/Codice di partita Αριθμός/κωδικός παρτίδας Lot numarası/Parti Kodu</p>
STERILE	<p>Sterile Steril Stérile Estéril Sterile Στείρο Steril</p>
STERILE R	<p>Sterility symbol: R: Sterile Using Irradiation Sterilitätssymbol: R: strahlensterilisiert Symbole de stérilité : R : stérilisé par rayonnement Símbolo de esterilidad: R: Esterilizado mediante irradiación Simbolo di sterilità: R: sterilizzato mediante irradiazione Σύμβολο στείρωσης: R: Στείρο με χρήση ακτινοβολίας Sterilite sembolü: R: Radyasyon ile Sterilize Edilmiştir</p>
STERILE H₂O₂	<p>Sterile symbol: H₂O₂: Sterilized Using Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilitätssymbol: H₂O₂: Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma Symbole de stérilité : H₂O₂ : stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène Símbolo de esterilidad: H₂O₂: Esterilizado con plasma de gas de peróxido de hidrógeno Simbolo di sterilità: H₂O₂: sterilizzato al gas plasma di perossido di idrogeno Σύμβολο αποστείρωσης: H₂O₂: Έχει αποστειρωθεί με χρήση αερίου πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου Steril sembol: H₂O₂: Hidrojen Peroksit Gaz Plazma ile Sterilize Edilmiştir</p>
	<p>Non-sterile Nicht steril Non stérile No estéril Non sterile Μη στείρο Steril değildir</p>
	<p>See "Instructions for Use" Siehe „Gebrauchsanleitung“ Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso Δείτε τις «Οδηγίες χρήσης» Bkz. "Kullanma Talimatı"</p>
	<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante Κατασκευαστής Üretici</p>
QTY	<p>Quantity of items in package Anzahl Artikel pro Packung Quantité d'articles dans l'emballage Cantidad de artículos en el envase Quantità di prodotti nella confezione Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία Paket içindeki ürün sayısı</p>
EC REP	<p>Authorized Representative in European Community Bevollmächtigter in der EU Mandataire dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi</p>
REF	<p>Catalog Number Bestellnummer Numéro de catalogue Número de catálogo Numero di catalogo Αριθμός καταλόγου Katalog Numarası</p>
R	<p>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</p>