EN

Freedom® Total Knee System

⚠ **Carefully read all instructions and be familiar with the surgical techniques prior to use.**

Description

'The Maxx Orthopedics Freedom* Total Knee Systems a system of components intended to replace the femoral, tibial and patella articular Surfaces of the knee joint. Components are available In many styles and sizes and are manufactured from various types of metals and non-metallic materials. The different product categories include

1. The Freedom Total Knee System
   a. Metal Backed Tibial Components
   b. Al-Poly Tibial Components (CR and PS)
   c. Femoral (CR and PS)
2. Freedom Stemmed Tibial Components
3. Freedom PCK Components

The component style size. compatibility. and specific component material is provided on the outside carton label. All implantable 'components are designed for single use only. Note: PCK components are not licensed for sale in Canada.

Product Selection Information

- Appropriate matching of the components will occur when the articular component is matched to the femoral component (by letter size designaion and constraint style) and to the base (by numerical size designation), For example a size B1-2PS (Posterior Stabilized) articular component is appropriately matched to a size B PS femoral component and either a size 1 or size 2 tibial base plate. The UC (Ultra Congruent) constrain style tibial articular components are matched with comesponding letter size CR femoral components is matching may result in poor surface contact and produce pain, decrease wear resistance, produce instabilty of the impiant, or otherwise reduce implant life
- Use only instruments and trials specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implementation, soft issue balancing, and evaluation of knee function:
- Selections between the various sizes is a matter of physician discretion.
- Do not use products pasttheir expiration date.

Indications

- Severe knee joint pain, loss of mobilly, and disability due to: rheumatoid arthritis, osteoarthritis, traumatic arthritis, polyarthritis.
- Correction of functional deformities.
- Post traumatic loss of knee joint contour, particularly when there is patellofemoral erosion, dysfunction, or prior patellectomy.
- Moderate valgus, varus, or flexion trauma
- Knee fractures unireatable by other methods.
- Revision surgery where sufficient bone stock and soft tissue integrity are present is indicated only for PCK components and Primary PCK components.
  The Freedom Total Knee System, Freedom Siemmed Tibial Components and Freedom PCK Components are indicated for cemented fixation.

Contraindications

- History of infection in the affected joint that may affect the implanted prosthetic.
- Less than optimal bone stock on femoral or tibial surfaces resulting from a history of disease, infection, or prior surgical procedures which cannot provide adequate support for the implantation.
- Compromised skeletal bone quality.
- Neuropathic disease that adversely affects the prostheticioint.
- Osteaporosis or deficiency of musculature that compromises the affected limb.
- Pain-free and stable arthrodesis in an adequate functional position.
- Instable knee jont secondary to negative collateral ligament integrity. The conditions like obesity or ovenveight*. active sports participation, high levels of patient activity", tend to impose severe loading on the affected extremity, thereby placing the patient at higher risk for failuré of he knee implant.
- The safely and eflecliveness of the use of the Freedom total knee system in patients depends on various factors which include, but are not limited to, Surgical technique, patient build, preoperative flexion and age.
- Known allergic reactions of metallic corroslons, wear debris, or cement particles.

Note:

* WHO (World Health Organization) defines "overweight as a BMI (Body mass index) greater than or equal to 25, and "obesity" as a BMI greater than or equal fo 30.

** According to The Knee Society, appropriate activities for patients following joint replacement surgery include cycling, calisthenics, lowresistance rowing. walking, hiking, low-resistance weighliing and use of stationary skiing matings. Other suitable activities Include bowiing, croquet, golf, doubles tennis, table tennis and ballroom and square dancing. According to The Knee Society, actives such as down sking, Scuba diving, in-line skaling, ice skating, softball volleybell speed walking, horseback riding, hunting 'and low-impact aerobics are suitable, but include more risk: Baseball, basketball, football, hockey, soccer, gymnastics, jogging, rock climbing, hang gliding, parachuting and high-impact aerobics are activities that should be avoided.
A Ibrahim Akkawi et al. Sports after Total Knee Prosthesis. Springer-Veriag Berlin Heidelberg 2014.

Adverse Effects

- Long term swelling or infection
- No improvement in range of motion.
- Neuropathic disorders.
- Dislocations, bone fractures, and or joint instabilty.
- Wear and / or deformation of articulating surfaces.
- Venous thrombosis.
- Prolonged and excessive joint pain and/or inflammation.
- Asepiic loosening of implant.
- Possible detachment of the coating(s) on components with porous coating, potentially leading to increased debris particles

Warnings and Precautions:

- This device is intended for cemented use only. Whereby stem extensions are either for cemented or press-fit use. Stems with length of 40 mm are recommended to be used cemented.
- This device is for single patient use only. Never reuse the implant, even though it may appear undamaged as the implant may have developed microscopic imperfections which could lead to failure. Reuse can potentially compromise device performance and patient safety. If prosthesis is reused, there are chances of infection, loosening or revision surgery.
- Malalignment of the components or inaccurate implantation can lead to excessive wear and / or failure of he implant or procedure.
- Polished bearing areas must not come in contact with hard or abrasive surfaces. Bearing areas must be free of debris and clean prior to assembly.
- Contouring or bending of the implant may reduce its fatigue strength and cause premature failure under load.
- All-polythylene tibial base plate should be use in low demand (i. modest weight, activity lve! patients wit good bone quality
- Return all packages with flaws in the sterile barrier to the supplier. Do not re-steriize.
- The optional Freedom Stemmed Tibial Augments are intended for screw attachment to the Stemmed Tibial Base Plate.
- The optional Freedom PCK Femoral Augments are intended for scrow attachment to the PCK Femoral Component.
- The Freedom branded devices have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, It has not been tested for healing, migration, or image arifact n ihe MR environment. The Safety of Freedom branded devices in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
- In case of revision surgery, special care should be taken on removal of primary device and whie implanting revision device. When removing the Components to be revised, care must be take to preserve as as much as of the remaining bone Stock as possible and to avoid the risk of fracture of the residual bone

Storage Condition:

To be stored in temperature range of 15 °C to 25 °C.

Materials

All of the materials used in the Maxx Orthopedics' Freedom@Total Knee System meet ASTM standards for implants.

Sterilization

- All Implants are supplied sterile in protective packaging to a Sterilty Assurance Level (SAL) of 10^{-6} using either gamma radiation or Ethylene Oxide.
- The method of sterilization is provided on the outside carton label. Components sterilized through radiation have been exposed to a 'minimum dose of 25 kGy of gamma radiation.
- The packaging of al sterile products should be inspected for flaws in the sterile barrier before opening. In the event of such a flaw the product must be returned non-sterile. Trial componenis should be used to avoid having to open any aspect of the sterile package prior to ihe component use.
- Care should be taken to prevent contamination of the component, In the event of contamination, this product should be discarded.
- If the packages opened, but the product is not used, the component should not be re-sterized and should be discarded or retumed othe supplier

Component Type	Material	Applicable standard	Sterilization Method
Femoral Components (CR, PS and PCK)	Cobalt Chromium Molybdenum (CoCrMo) alloy	ISO 5832-4/ ASTM F75	Ethylene Oxide
Tibial Articular Surfaces (CR, PS, and PCK)	Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Ethylene Oxide
Tibial Base Plates (Standard and Stemmed)	Cobalt Chromium Molybdenum (CoCrMo) alloy	ISO 5832-4 / ASTM F75	Ethylene Oxide
All Poly Patellas	Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Ethylene Oxide
Offset Junctions	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma Irradiation
Stem Extensions	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma Irradiation
Augments (Tibial and Femoral)	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma Irradiation

Patient Guidance

The probabilly of resulting complications and or failure of total knee prostheses is increased in cases where the patient's physical and medical presentation (e.g. weight or other diseases) is a detriment, the patients the functional outcome goals is above what reasonably attainable, the patient's knee joint are unrealistic, and/or the patients engages in less optimal level of rehabilitation post- surgery. The patient must be instructed about all postoperative restrictions, particularly those related to occupational and sports activities and about the possibly that the implant or its components may wear out, fail, or need to be replaced. The implant may not, and is not guaranteed to last the rest of the patient's life. Because prosthetic joints are not as strong, reliable, or durable as natural, healthy joints, all prosthetic knees may need to be replaced at Some joint. The prosthesis will not restore functions to the level expected with normal healthy bone, and the patient should temper their expectations to a realistic level. AS with all prosthetic implants, the durability of the components is affected by numerous biological. biochemical, and other external factors which can limit their service life. Adherence to the indications, contraindications, precaution and warnings for the product is essential for maximizing the service life.

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

Carefully read all instructions and be familiar with the surgical techniques prior to use.

SYMBOL KEY LEGEND

🏭	MANUFACTURER	STERILE EO	STERILIZED WITH ETYLENE OXIDE
REF	CATALOG NUMBER	STERILE R	STERILIZED WITH GAMMA IRRADIATION
LOT	BATCH CODE	EC REP	EUROPEAN AUTHORISED REPRESENTATIVE
🏭	DATE OF MANUFACTURE	℞	PRESCRIPTION ONLY
⌛	USE BY DATE	☀	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
⚠	CAUTION	☂	KEEP DRY
⊗	DO NOT RE-USE	⊘	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGE
🌡 25°C	TEMPERATURE LIMITATION		

maxx orthopedics

Maxx Orthopedics, Inc.
2460 General Armistead Avenue
Suite 100, Norristown, PA
19403, USA
Tel: +1-484-342-0092
Fax: +1-484-342-0096
Email:info@maxxortho.com
Document No. MXO-00022
Revision. T
ECO 25-010
Effective Date: 10 JUN 2025

PL

Freedom® Układ Całkowity Knee

⚠ **Przed użyciem produktu uważnie przeczytaj wszystkie instrukcje i zapoznaj się z technikami chirurgicznymi przed użyciem.**

Opis

Freedom® całego systemu kolanowego Maxx ortopedii 'to system komponentów przeznaczonych do zastąpienia kości udowej, piszczelowej i rzepki powierzchnie stawowe stawu kolanowego. Składniki są dostępne w wielu rozmiarach i style i są wytwarzane z różnych rodzajów metali i materiałów niemetalicznych. Poszczególne kategorie produktów to:

1. Wolność Total kolana system
   a. Metalowe podparte komponenty Tibial
   b. All-Poly piszczelowej Components (CR I PS)
   c. Udowej (CR IPS),
2. Freedom Wynikała komponenty piszczelowej
3. Freedom PCK Components

Styl, wielkość, kompatybilność i specyficzny materiał składnika znajduje się na zewnętrznej etykiety kartonu. Wszystkie komponenty do implantu są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Notatka: Składniki PCK nie posiadają licencji do sprzedaży w Kanadzie.

Informacja Wybór produktu

- Odpowiednie dopasowanie składników nastąpi wtedy, gdy komponent stawowy jest dopasowany do komponentu kości udowej (według oznaczenia rozmiaru liter i stylu ograniczenia) i piszczelowej podstawy (według oznaczeniu rozmiaru numerycznego). Na przykład, komponent stawowy o rozmiarze B1-2 PS (Stabilizowany posterior) jest odpowiednio dopasowany do komponentu kości udowej o rozmiarze B P S lub płyty bazowej o rozmiarze 1 lub 2. Komponenty piszczeli stawowej o ograniczonym stylu UC (Ultra Przystające) są dopasowane do odpowiedniego rozmiaru komponentów CR kości udowej. Niedopasowanie może spowodować pogorszenie styku powierzchni i spowodować ból, zmniejszyć odporność na ścieranie, i spowodować niestabilność implantu lub w inny sposób zmniejszyć żywotność implantu
- Należy używać tylko przyrządów i prób, które zostały specyficznie zaprojektowane do użytku do urządzeń, aby zapewnić dokładne chirurgiczne wykonanie, miękkie równoważenie tkanki i oceny funkcji stawu Kolanowego.
- Wybór pomiędzy różnych rozmiarach należy do lekarza.
- Nie należy używać produktów po terminie ważności.

wskazania

- Silny ból stawów kolanowych, utrata mobilności i niepełnosprawność wynikają z: reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów, traumatycznym zapaleniem stawów, zapalenie wielostawowe.
- Korekcja zniekształceń funkcjonalnych.
- Pourazowe utrata konturu stawu kolanowego, zwłaszcza gdy istnieje erozja rzepkowa-udowa, zaburzenia lub przed patelektomią.
- Umiarkowane koślawości, Varus, lub zgięcia traumy.
- Złamania kolana nieuleczalne innymi metodami.
- Zabieg rewizyjny, w przypadku wystarczającej ilości tkanki kostnej i integralności tkanek miękkich, jest wskazany wyłącznie w przypadku składników PCK i pierwotnych składników PCK.
  Całkowity system stawu kolanowego Freedom, Komponenty piszczelowe powstrzymujące Freedom i Komponenty Freedom PCK są wskazane do cementowegozamocowania.

Przeciwwskazania

- Historia zakażenia stawu, który może mieć wpływ na działaniewszczepionej protezy.
- Stan masy kostnej na powierzchniach kości udowej lub piszczelowej mniej niż optymalny wynikających z historii choroby, infekcji lub zabiegu chirurgicznego, które nie moaązapewnić odpowiedniego wsparcia dla implantacji.
- Zagrożona jakość kości szkieletowych.
- Choroba neuropatyczna, która ma niekorzystny wpływ na protezę stawową.
- Osteoporoza lub niedobór mięśni, który narusza dotkniętą kończynę.
- Bezbolesna i stabilna artrodeza w odpowiedniej pozycji funkcjonalnej.
- Niestabilna integralność wiązadła stawu kolanowego wtórnego lub pobocznego. Warunki takie jak otyłość lub nadwaga*, aktywne uprawianie sportu czy wysoki poziom aktywności pacjenta**, mają tendencję do nakładania ciężkiego obciążenia na dotkniętą kończynę, co powoduje, że pacjent jest bardziej zagrożony niepowodzeniem implantu Kolanowego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania całkowitego systemu kolanowego Freedom u pacjentów zależy od różnych czynników, które obejmują, ale nie ograniczająsię do techniki chirurgicznej, budowy pacjenta, zgięcia przedoperacyjnego i wieku.
- Znane reakcje alergiczne na korozję metaliczną zużyte resztki lub cząstki cementu.

Notatka:

* WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) definiuje "nadwagę" jako BMI (wskaźnik masy ciała) większy lub równy do 25, a "otyłość" jako BMI większy lub równy do 30.

** Według The Knee Society, odpowiednie zajęcia dla pacjentów po operacji wymiany stawów obejmują jazdę na rowerze, kalistenika, pływanie, wiosłowanie o niskim oporze, spacery, wędrówki, podnoszenie ciężarów o niskim oporze i korzystanie ze stacjonarnych maszyn narciarskich. Inne odpowiednie zajęcia obejmują kręgle, krykiet, golf, dubla w tenisa, tenis stołowy, taniec salonowy i taniec w cztery pary. Według The Knee Society, zajęcia takie jak narciarstwo zjazdowe, nurkowanie, jazda na rolkach, jazda na łyżwach, softball, siatkówka, szybkie chodzenie, jazda konna, polowanie i aerobik o niskim stopniu intensywności, są odpowiednie, ale wiążą się z większym ryzykiem. Baseball, koszykówka, futbol amerykański, hokej, piłka nożna, gimnastyka, przebieżka, wspinaczka skałkowa, lotniarstwo, skoki spadochronowe i aerobik o wysokim stopniu intensywności to zajecia, których należy unikać.

Niekorzystne skutki

- Długotrwałe obrzęk lub zakażenie.
- Brak poprawy zasięgu ruchu.
- Zaburzenia neuropatyczne.
- Dyslokacje, złamania kości i/lub niestabilność stawów.
- Zużycie i/lub deformacja powierzchni przegubowych.
- Zakrzepica żylna.
- Przedłużony i nadmierny ból stawów i/lub zapalenie.
- Aseptyczne obluzowanie implantu.
- Możliwe odłączenie powłoki (powłok) na komponentach z porowatą powłoką, potencjalnie prowadzące do zwiększonych cząstek zanieczyszczeń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do cementowania. W związku z tym przedłużenia trzpienia można stosować zarówno do cementowania, jak i wciskania. Trzpienia o długości 40 mm zaleca się stosować cementowane.
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku dla jednego pacjenta. Nigdy nie używaj ponownie implantu, nawet jeśli może wydawać się nieuszkodzony, ponieważ implant może mieć mikroskopijne niedoskonałości, które mogą doprowadzić do uszkodzenia. Ponowne użycie może potencjalnie zagrozić działaniu urządzenia i bezpieczeństwu pacjenta. Jeśli proteza zostanie ponownie użyta, istnieje ryzyko zakażenia, póluzowania lub operację naprawczą.
- Nieprawidłowe ustawienie komponentów lub niedokładna implantacja może prowadzić do nadmiernego zużycia i/lub uszkodzenia implantu lub zabiegu.
- Polerowane powierzchnie łożysk nie mogą stykać się z twardymi lub ściernymi powierzchniami.Powieszchnie łożysk muszą być wolne od zanieczyszczeń i czyste przed montażem.
- Obrys lub wygięcie implantu może zmniejszyć jego wytrzymałość zmęczeniową i spowodować przedwczesne uszkodzenie niedociążenia.
- Całkowicie polietylenowe płyty bazowe piszczelowe powinny być ograniczone do użycia przy niskim popycie (tj. Niewielka waga, poziom aktywności) pacjentów z dobrą jakością kości.
- Wszystkie opakowania z wadami w sterylnej barierze należy przekazać dostawcy. Nie sterylizować ponownie.
- Opcjonalne Wzmocnienie Piszczelowe Trzpieniowe Freedom są przeznaczone do przykręcania do płyty podstawy trzpienia.
- Opcjonalne wzmocnienie kości udowej Freedom PCK przeznaczone jest do przykręcenia do komponentu kości udowej PCK.
- Urządzenia oznaczone marką Freedom nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Nie zostało przetestowane pod kątem ogrzewania, migracji ani artefaktu obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo urządzeń marki Freedom w środowisku MR jest nieznane. Skanowanie pacjenta, który ma to urządzenie, może spowodować obrażenia u pacjenta.
- W przypadku zabiegu rewizyjnego należy zachować szczególną ostrożność przy wyjmowaniu urządzenia podstawowego i podczas wszczepiania urządzenia rewizyjnego. Podczas usuwania komponentów, które mają być poddane przeglądowi, należy zachować ostrożność, aby zachować jak najwięcej pozostałego materiału kostnego i uniknąć ryzyka złamania kości pozostałej.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 15 °C do 25 °C.

Materiały

Wszystkie materiały zastosowane w całkowitym systemie kolanowym Maxx Orthopedics Freedom® spełniają wymagania w zakresie wzorców norm ASTM.

Sterylizacja

- Wszystkie implanty są dostarczane w stanie sterylnym w opakowaniu ochronnym do poziomu kontroli bezpłodności (SAL) 10^{-6} przy użyciu promieniowania gamma lub tlenku etylenu.
- Komponenty sterylizowane za pomocą promieniowania zostały wystawione na minimalną dawkę 25 kGy promieniowania gamma.
- Przed otwarciem opakowania wszystkich sterylnych produktów należy sprawdzić, czy nie ma wad w sterylnej barierze. W przypadku takiej wady, produkt musi zostać zwrócony niesterylnie. Należy użyć składników próbnych, aby uniknąć konieczności otwierania jakiegokolwiek komponenty sterylnego opakowania przed jego użyciem.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec zanieczyszczeniu komponentu. W przypadku skażenia produktu, należy go wyrzucić.
- Jeśli opakowanie jest otwarte, ale urządzenie nie było używane, komponent nie należy poddać sterylizacji i powinien być usunięty lub zwrócony do dostawcy.

Rodzaj Komponentu	Material	Odpowiedni standard	Metoda sterylizacji
Komponenty udowe (CR, PS i PCK)	Chrom kobaltowy Molibden (CoCrMo) stop	ISO 5832-4/ ASTM F75	Tlenek etylenu
Powierzchnie stawowych kości piszczelowej (CR, PS, a PCK)	Polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Tlenek etylenu
Płyty bazowekości piszczelowej (standardowe i trzpieniowe)	Chrom kobaltowy Molibden (CoCrMo) stop	ISO 5832-4 / ASTM F75	Tlenek etylenu
Całkowicie polietylenowe rzepki	Polietylen o ultrawysokiejmasie cząsteczkowej (UHMWPE)	ISO 5834-4/ASTM F648	Tlenek etylenu
Skrzyżowania z offsetem	T-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Promieniowanie Gamma
Rozszerzenia trzpieniowe	T1-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Promieniowanie Gamma
Wsparcia (kości udowej i piszczelowej)	T1-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Promieniowanie Gamma

Poradnik dlapacjenta

Prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań i/lub niepowodzenia całkowitych protez stawu kolanowego jest zwiększone w przypadkach, gdy prezentacja fizyczna i medyczna pacjenta (np. waga lub inne choroby) jest szkodliwa, cele funkcjonalne wyniku leczenia pacjenta znajdują się powyżej tego, co jest możliwe do osiągnięcia, pacjentowi, oczekiwania dotyczące funkcji stawu kolanowego są nierealistyczne i/lub pacjent angażuje się w mniej niż optymalny poziom rehabilitacji pooperacyjnej. Nadmierna aktywność fizyczna powinna być ograniczona. Pacjent musi zostać pouczony o wszystkich ograniczeniach pooperacyjnych, szczególnie tych związanych z zajęciami zawodowymi i sportowymi oraz o możliwości, że implant lub jego komponenty mogą ulec zużyciu, awariii lub konieczności wymiany. Implant nie może i nie ma gwarancji, że przetrwa resztę życia pacjenta. Ponieważ połączenia protetyczne nie sątak mocne, niezawodne lub trwałe, jak naturalne, zdrowe stawy, wszystkie protetyczne kolana mogą wymagac wymiany w pewnym momencie.

Proteza nie przywróci funkcji do poziomu oczekiwanego przy prawidłowej zdrowej kości, a pacjent powinien uspokoić ich oczekiwania do realistycznego poziomu. Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów protetycznych, na trwałość komponentów wpływa wiele biologicznych, biomechanicznych i innych czynników zewnętrznych, które mogą ograniczyć ich żywotność. Przestrzeganie wskazówek, przeciwwskazań, środków ostrożności i ostrzeżeń dla tego produktu ma zasadnicze znaczenie dla maksymalizacji żywotności.

UWAGA: PRAWO FEDERALNE (U.S.A) ZEZWALANASPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE NAZAMÓWIENIE LEKARZA.

Nalezy uważnie przeczytac wszystkie instrukcje i zapoznac się z technikami chirurgicznymi przed użyciem.

CE 2460

℞ Only

Maxx Orthopedics, Inc.
2460 General Armistead Avenue
Suite 100, Norristown, USA

ZH

Freedom ® 全膝关节系统

⚠ 使用前仔细阅读所有说明书并熟悉手术技术 。

说明

Maxx Orthopedics'Freedom® 全膝关节系统是一个用于更换膝关节股骨、胫骨和髌骨关节面组件的系统。组件有很多款式以及尺寸，并由不同类型的金属和非金属材料制造。不同的产品类别包括:

1. Freedom 全膝关节系统
   a. 金属基座胫骨组件
   b. 全聚乙烯胫骨组件（CR 以及 PS)
   c. 股骨(CR 以及 PS)
2. Freedom 封堵胫骨组件
3. Freedom PCK 组件

在外包装上会有组件的款式、尺寸、兼容性以及特殊组件材料的信息。所有植入式组件仅为一次性使用。注：PCK 组件没有获得加拿大销售授权。

产品选择信息

- 当关节组件匹配至股骨组件（按照许可证尺寸指定以及约束的款式）以及胫骨基座（按照数值尺寸指定），则将获得匹配得当的组件。举个例子，一个尺寸 B1-2PS（后稳定型）关节组件与一个尺寸 BPS 股骨组件匹配得当，无论尺寸1或 2 胫骨基座板。UC（超级一致）约束型胫骨关节组件与相应字母尺寸的CR股骨组件相匹配。错误匹配可能会导致表面接触不良以及产生疼痛、耐磨性降低、产品植入体不稳定、或者植入体的使用寿命降低。
- 仅使用为确保手术准确操作、软组织平衡以及膝盖功能诊断而专门设计的仪器和试验。
- 如何在不同尺寸之间选择是个让医生值得思考的问题。
- 禁止使用过期产品。

说明

- 剧烈的膝关节疼痛、行动障碍以及残疾的原因是由于：类风湿性关节炎、骨性关节炎、创伤性关节炎、多发性关节炎。
- 功能性畸形矫正。
- 创伤后膝关节外形受损，尤其是髌股关节磨损、功能障碍或预防性切除术。
- 中度外翻、内翻或弯曲创伤。
- 通过其他方法治疗无法医治的膝关节骨折。
- 在骨量充足且软组织完整的情况下，翻修手术仅适用于PCK 组件及主要的PCK组件。

Freedom 全膝关节系统、Freedom 封堵胫骨组件以及 Freedom PCK 组件均由骨科石膏固定。

禁忌症

- 受累关节的感染史可能会影响植入体的功能。
- 未达到理想股骨骨量或胫骨面有过疾病史、感染史或者当前手术技术对于植入体不能提供相应的支持。
- 受损骨质。
- 会对植入关节造成不良影响的神经性疾病。
- 受损的患肢骨质疏松或肌肉量不足。
- 无痛和稳定的关节是在一个适当的功能位。
- 不稳定的膝关节间接的对侧韧带的完整性造成负面影响。比如有肥胖或超重情况**、积极参加体育锻炼，患者进行较高级别运动*，都倾向于将严重的负荷强加于患肢，从而增加患者膝关节置换术失败的风险。
- Freedom 全膝关节系统的使用安全性和有效性取决于各种因素，其中包括但不仅限于外科手术技术、患者体形、术前弯曲程度和年龄。

注意事项：

* 世界卫生组织（WHO）将"超重"定义为 BMI (体重指数）大于或等于 25, 而"肥胖"定义为 BMI 大于或等于 30。

** 据膝关节学会介绍，关节置换手术后患者适当的活动包括骑自行车、健身操、游泳、低阻力划船、散步、徒步旅行、低阻力举重和使用平稳的滑雪器具，其他适宜的活动包括保龄球、槌球、高尔夫球、双人网球、乒乓球、交际舞和广场舞。据膝关节学会介绍，诸如滑雪、潜水、轮滑、滑冰、垒球、排球、快走、骑马、狩猎和低强度有氧运动等活动都适宜，但也包括更多风险。应避免棒球、篮球、足球、曲棍球、英式足球、体操、慢跑、攀岩、滑翔、跳伞和高强度有氧运动。
[a] Ibrahim Akkawi 等人，全膝关节假体术后运动。Springer-Verlag Berlin Heidelberg，2014 年。

不良影响

- 长期肿胀或感染。
- 运动范围无改善。
- 神经性紊乱。
- 脱臼、骨折和/或关节不稳定。
- 关节表面磨损和/或变形。
- 静脉血栓形成。
- 长时间和极度的关节疼痛和/或炎症。
- 无菌的种植体松动。
- 多孔涂层组件的涂层可能会剥离，潜在导致增加碎片颗粒。

警告与预防措施：

- 本装置仅可粘合。因此加长连杆结构既可以粘合，也可以压合。推荐使用长度为 40 mm 的连杆结构进行粘合。
- 此设备仅限单个患者使用。禁止重复使用植入体，即使植入体看起来完好无损，因为植入体可能已经出现微小的缺陷，这有可能导致手术失败。重复使用可能会危及设备性能和患者安全。如果重复使用假体，可能会产生感染、松动或进行修复手术。
- 组件对齐不当或植入不准确会导致植入体过度磨损或植入失败，或者手术失败。
- 抛光轴承区禁止与坚硬或粗糙的表面接触。装配前，轴承区域必须无碎屑且清洁。
- 植入体的外形以及弯曲有可能降低植入体疲劳强度以及在负载状态下过早失效。
- 全聚乙烯胫骨基座板对于拥有良好的骨质且需求不高（如适量的体重以及活动水平）的患者而言是限制使用的。
- 向供应商退回所有关于无菌屏障外包装的缺陷。不要重复消毒。
- 增强版可选 Freedom 封堵胫骨用于螺纹连接至封堵胫骨基座板。
- 增强版可选 Freedom PCK 股骨用于螺纹连接至PCK股骨组件。
- Freedom 品牌设备还没有在 MR 环境中进行安全性和兼容性评估，也没有在MR环境中进行加热、迁移或图像伪影的测试。Freedom 品牌的安全性尚不清楚。扫描植入该装置的患者可能会导致患者受伤。
- 在修复手术中，植入修复设备时应特别注意拆除原装置。当拆卸要修复的组件时，必须注意尽可能多得保存剩余骨储备，避免残馀骨骨折的风险。

储存条件：

储存温度在 15 ° C 至 25 ° C 之间。

材料

所有用于 Maxx Orthopedics' Freedom ®全膝关节系统的材料符合植入体 ASTM 标准。

消毒

- 所有植入体所提供的无菌包装使用γ射线或环氧乙烷已达到 10^{-6} 无菌保证水平 (SAL)。
- 在外包装上会有消毒方法。组件暴露在最低剂量25kGyγ射线辐射已达到无菌状态.
- 在打开所有无菌产品的包装之前应检查无菌屏障是否有破损。如果有破损，必须退回非无菌产品。测试组件应避免在使用组件之前预先打开无菌包装的任何部分。
- 应注意预防组件的污染。如发生污染，则此产品将被丢弃。
- 如包装已打开，但产品尚未使用，组件不应重新消毒而应丢弃或退回供应商。

组件类型	材料	适用标准	消毒方法
股骨组件（CR、PS 和 PCK）	钴铬钼（CoCrMo）合金	ISO 5832-4/ ASTM F75	使用环氧乙烷
胫骨关节面（CR、PS 和 PCK）	超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	使用环氧乙烷
胫骨底板（标准型和带柄型）	钴铬钼 (CoCrMo) 合金	ISO 5832-4 / ASTM F75	使用环氧乙烷
全聚乙烯髌骨	超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	使用环氧乙烷
偏移连接点	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	使用γ辐射
骨柄延长	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	使用γ辐射
增强版（胫骨和股骨）	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	使用γ辐射

耐心指导

如患者的身体情况以及医学检查报告（如体重或其他疾病）有损伤，则发生并发症和/或全膝关节修复体失败的可能性会增加；患者的机能结果是高于实际情况的，患者预期膝关节功能是不现实的，患者达到的效果会低于最佳康复效果。应限制过度的体力活动。必须指导患者关于所有术后的限制，特别是关于特殊职业以及体育活动的注意事项，以及关于植入体或植入体组件磨损、故障或需更换的可能。植入体不能保证至患者生命中最后一刻。因为义肢关节并不坚强、可靠或如健康关节耐用，所有义肢膝关节某些部分可能需要更换。假体不能使功能恢复到正常健康骨骼所期望的水平，患者应该将期望降低到现实水平。与所有假体植入物一样，这些部件的耐久性受到许多生物、生物力学等多种外部因素的影响，这些因素可能会限制其使用寿命。遵守本产品的适应症、禁忌症、预防措施及警告信息，对于最大限度地延长使用寿命至关重要。如包装损坏，请勿使用

注意：联邦法律（美国）限制本设备按照许可的医生的命令出售。

仔细阅读所有说明并在手术前熟悉使用方法。

EC REP AJW Consulting GmbH, Breite Strabe 3,
40213 Dusseldorf, Germany
Phone: +49211540596030
email: info@ajwtech.com

HU

Freedom® Teljes Térdrendszer

⚠ **Használat előtt alaposan olvassa át az utasításokat, és ismerkedjen meg a műtéti technikákkal.**

Leírás

A Maxx Orthopedics' Freedom® teljes térdrendszer olyan részelemek rendszere, mely a térdízület combcsonti, sípcsonti, valamint a térdkalács ízületi felületeinek pótlásáraszolgál. A részelemek többféle modellben és méretben elérhetőek, anyagaik különböző típusú Fémes, és nem-fémes alkotórészekből állnak. A különböző termékkategóriák az alábbiak:

1. Freedom Teljes Térdrendszer
   a. Metal támogatott Tibia alkatrészek
   b. Tiszta műanyag sípcsonti elemek (CR és PS)
   c. Combcsonti elem (CR és PS)
2. Freedom száras sípcsonti elemek
3. Freedom PCK elemek

Az egyes elemek modellje, mérete, összeilleszthetősége és adott anyaga a külső kartoncímkén található. Minden beépíthető elem csak egyszeri használatra alkalmas. Megjegyzés: A PCK elemek nem rendelkeznek értékesítési engedéllyel Kanadában.

Információk a termékválasztékkal kapcsolatban

- Az egyes elemek akkor illeszthetőek megfelelően, ha az ízületi elem illik a combcsonti elemhez (ez történhet a betűjelölés méretének és a modellnek megfelelően), és a sípcsonti alaphoz (számozás alapján) Példa: B1-2 PS méret (PS - utóstabilizált) ízületi elem megfelelően illeszthető a B PS combcsonti elemhez, illetve az 1-es vagy 2-es sípcsonti alaplemezhez. Nem megfelelő illeszkedés esetén a felületi érintkezés gyengesége fájdalomhoz, könnyebb kopáshoz vezethet, illetve a beülietés instabillá válhat, annak élettartama csökkenhet.
- Használjon kifejezetten az ilyen jellegű egységekhez alkalmazott eszközöket és próbákat, ezzel biztosítva a pontos műtéti beültetést, a lágy szövetek egyensúlyi állapotát és a térd funkcióinak vizsgálhatóságát.
- A különböző méretek közti választás az orvos kizárólagos döntése.
- Ne használja a termékeket, ha azok szavatossága lejárt.

Használati javaslatok

- Súlyos térd ízületi fájdalom, a mobilitás elvesztése, és a fogyatékosság miatt: rheumatoid arthritis, osteoarthritis, traumás ízületi gyulladás, ízületi gyulladás.
- Funkcionális torzulások korrekciójára.
- A térdizület kontúrjának poszttraumás elvesztése esetén, különösen olyan esetben, ahol patellofemorális erózió, diszfunkció vagy a patella sebészeti beavatkozása történt.
- Mérsékelt valgus, varus, vagy hajlítási trauma.
- Más módszerekkel nem kezelhető térdtörések esetén.
- A helyreállító sebészeti beavatkozás, amennyiben megfelelő mennyiségű csontállomány és lágyszövet-integritás áll rendelkezésére, csak a PCK összetevők és Primary PCK összetevők esetében indikált.
  A Freedom TeljesTérdrendszer, a Freedom száras sípcsonti elemek és a Freedom PCK elemek cementes rögzítéssel alkalmazandóak.

Ellenjavallatok

- Az érintett ízületben történt előzetes gyulladás hatással lehet a beültetés működésére.
- Ha a comb- vagy sípcsonti felületen az optimális csontmennyiség korábbi betegség, gyulladás vagy sebészeti beavatkozás következtében nem kielégítő, a beültetés tartása nem lesz megfelelő.
- A test csontszerkezetének gyenge minősége.
- Az idegrendszer betegségei rossz hatással lehetnek a beültetett ízületre.
- A csontritkulás és az izomelégtelenség kihat az illető végtagra is.
- A fájdalommentes, és stabil ízületi merevítés biztosítja a megfelelő funkcionális helyzetet.
- A nem stabil térdizület másodlagos a negatív járulékos ínszalag épségéhez. Az olyan állapotok, mint az elhízás vagy túlsúly *, az aktív részvétel sportokban, a betegaktivitás ** magas hatása miatt súlyos terhelést jelentenek az érintett végtagra, ezáltal a beteget nagyobb kockázatnak kitéve a térd implantátum meghibásodását illeően.
- A Freedom teljes térdrendszer használatának biztonsága és hatékonysága a betegnél különböző tényezőktől függ, melyek tartalmazzák, de nem kizárólag, a sebészeti technikákat, beteg felépítését, műtét előtti hajlást, kort.
- Ismert alergiás reakciók fémes korrózióra, kopásra, vagy cement részecskékre.

Megjegyzés

* A WHO (Egészségügyi Világszervezet) a "túlsúlyt" úgy határozza meg, hogy a BMI (testtömeg-index) érték nagyobb vagy egyenlő 25-tel, és az "elhízás" BMI nagyobb vagy egyenlő 30-as értékkel.

** A "Térd Társaság" szerint az ízület helyettesítő műtétet követően a betegek számára megfelelő tevékenységek közé tartozik a kerékpározás, a tornagyakorlatok, az úszás, a kis ellenállású evezés, a séta, a túrázás, a kis ellenállású súlyemelés és staconárois sífelszerelések használata. Az egyéb alkalmas tevékenységek közé tartozik a bowling, a krokett, a golf, a páros tenisz, az asztalitenisz, a báltermi és páros tánc. A "Térd Tarsaság" szerint a lesiklás, a búvárkodás, az görkorcsolyázás, a korcsolyázás, a softball, a röplabda, a gyors gyaloglás, a lovaglás, a vadászat és a könnyű aerobic tevékenységek alkalmasak, de nagyobb kockázatot jelentenek. Baseball, kosárlabda, amerikai labdarúgás, jégkorong, labdarúgás, torna, kocogás, sziklamászás, sárkányrepülés, ejtőernyőzés és nehéz aerobik olyan tevékenységek, amelyeket el kell kerülni.
[a] Ibrahim Akkawi et al. Sport a teljes térdprotézis után. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Kedvezőtlen mellékhatások

- *Hosszútávú duzzadás vagy fertőzés.*
- A mozgás mértéke nem javul
- Idegrendszeri problémák
- Kimozdulások, csonttörések és/vagy ízületi instabilitás.
- Csuklós felületek kopása és/vagy deformációja
- Vénás trombózis
- Elhúzódó vagy erős ízületi fájdalom és/vagy gyulladás.
- Az implantátum fertőzésmentes kilazulása
- Az alkotóelemek borításának esetleges leválása a szivacsos borítások esetén, mely törmelékképződéshez vezethet

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Ez az eszköz kizárólag cementes használatra lett szánva. Miáltal a szár bővítmények vagy cementes, vagy sajtoló illesztés alkalmazásra készülnek. A40 mm hosszúságú szárakat ajánlott cementes kivitelben alkalmazni.
- Ez az eszköz csak egy betegre alkalmazható. Soha ne használja újra az implantátumot még akkor sem, ha az teljesen épnek tűnik, mivel az implantátumban kialakulhattak mikroszkopikus tökéletlenségek, amelyek meghibásodáshoz vezethetnek. Az újrafelhasználás potenciálisan veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét és a betegek biztonságát. Ha a protézis újrahasználódik, fennáll a fertőzés, kilazulás vagy helyreállító műtét lehetősége
- A komponensek egyenetlensége vagy pontatlan beültetése az implantátum vagy eljárás túlzott kopását és / vagy elégtelenségét okozhatja.
- A lesimított tartóelemek soha nem kerülhetnek érintkezésbe kemény vagy súroló felületekkel.
- A támaszték területek összeállítás előtt legyenek törmeléktől mentesek és tiszták.Az implantátum formálása vagy elhajlítása ronthat annak tartószilárdságán, mely terhelés alatt idő előtt elgyengülhet.
- A teljes műanyag sípcsonti lemezek használata alacsony megterhelési szintű (alacsony testsúly és aktivitás) betegekre korlátozott, akik csontminősége is kielégítő.
- A sérült csomagolásokat sterilen lezárva juttassa vissza a gyártóhoz. Ne sterilizálja újra
- Az opcionális Freedom száras sípcsonti kiegészítők a tartozékok felcsavarására szolgálnak a száras sípcsonti alaplemezre.
- Az opcionális Freedom PCK combcsonti kiegészítők a tartozékok felcsavarására szolgálnak a PCK combcsonti elemre.
- A Freedom márkájú eszközöket nem vizsgálták biztonság és kompatibilitás szempontjából MR környezetben. Az MR környezetben nem vizsgálták fűtés, migráció és képhiba szempontjábóé. A Freedom márkájú eszközök biztonsága MR környezetben ismeretlen. Olyan beteg szkennelése, aki ezzel az eszközzel rendelkezik, sérülést okozhat.
- Helyreállító műtét esetén különös figyelmet kell fordítani az elsődleges eszköz eltávolítására és a helyreállítási eszköz beültetése során. A helyreállítandó komponensek eltávolításakor ügyelni kell arra, hogy a fennmaradó csontállomány lehető legtöbb darabját megőrizzük, és elkerüljük a maradék csont törésének kockázatát.

Raktározási feltételek:

15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Anyagok

Minden anyag, mely a Maxx Orthopedics' Freedom® Teljes térdrendszerben felhasználásra került, az ASTM implantátumokra vonatkozó szabványoknak megfelel.

Fertőtlenítés

- Minden implantátum steril védőcsomagolásban kerül szállításra, mely megfelel a 10^{-6} Sterilitás-biztosítási szint (SAL) előírásainak, mely gamma sugárzással és etilén-oxiddal történik.
- A fertőtlenítés módja a külső kartoncímkén került felüntetésre.A sugárzással fertőtlenített komponenseket Minimum 25 kGy gamma sugárzás érte.
- A steril termékek csomagolásának épségét a steril zár alatt felnyitás előtt ellenőrizni kell. Amennyiben sérüléseket talál, azt nem-steril állapotban vissza kell juttatni a gyártóhoz. Használja a próbákat, hogy elkerülhesse a steril csomagolás bármely részének felnyitását az egyes részelemek használata előtt.
- Az egyes részelemek szennyeződéseinek elkerülése érdekében legyen körültekintő. Ha a termék mégis szennyeződne, a terméket ki kell selejtezni.
- Ha a csomagolást már kinyitotta de a terméket még nem használta, az elemet már nem fertőtlenítheti újra, ezért a terméket ki kell selejtezni vagy vissza kell juttatni a gyártóhoz.

A Komponensek	Anyag	Alkalmazható szabvány	Fertőtlenítési mód
Combcsonti elemek (CR, PS és PCK)	Kobalt króm-molibdén (CoCrMo) ötvözet	ISO 5832-4/ ASTM F75	Etilén-oxid
Sípcsonti ízületi felületek (CR, PS és PCK)	Ultra-nagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etilén-oxid
Sípcsonti alaplemezek (standard és száras)	Kobalt króm-molibdén (CoCrMo) ötvözet	ISO 5832-4/ ASTM F75	Etilén-oxid
Teljes műanyag térdkalács	Ultra-nagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etilén-oxid
Ofszet csomópontok	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma-sugárzás
Szárbővítések	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma-sugárzás
Kiegészítők (sípcsonti és combcsonti)	Ti -6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma-sugárzás

Útmutatás betegek számára

A teljes térdprotézist követő komplikációk és/vagy sikertelenség esélye magasabb, ha a beteg fizikai vagy orvosi állapota (testsúly, illetve egyéb betegségek) arra káros hatással van, illetve, ha a beteg elvárásai a működéssel kapcsolatban magasabbak, mint ami ésszerűen elérhető, ha a térdizület működésével kapcsolatban túl sokat vár el, és/vagy nem vállal elegendő szerepet a sebészeti beavatkozást követő rehabilitációban. A túlzott fizikai aktivitást korlátozni kell. A beteget tájékoztatni kell a sebészeti beavatkozást követő korlátozásokról, különösen érintve a foglalkozáshoz és sporthoz köthető aktivitásokat, továbbá tudnia kell annak az eshetőségéről, hogy az implantátum elemei elkophatnak, meghibásodhatnak és azokat adott esetben ki kell cserélni. Az implantátumok élettartama a beteg élete vegéig nem garantálható, és erre nincs is garancia. Tekintve, hogy a beültetett ízületek nem lehetnek olyan erősek, megbízhatóak és tartósak mint a természetes ízületek, egy bizonyos idő múlva a térdimplantátumokat ki kell cserélni. A protézis nem fogja visszaállítani a funkciókat a normális egészséges csontrnál elvárt szintre, és a betegnek elvárásait reális szintre kell emelnie. Mint minden protézis implantátum esetében, a komponensek tartósságát számos biológiai, biomechanikai és egyéb külső tényező befolyásolja, amelyek korlátozhatják azok élettartamát. A termék indikációinak, ellenjavallatainak, óvintézkedéseinek és figyelmeztetéseinek követése az élettartam maximalizálása szempontjából elengedhetetlen

FIGYELMEZTETÉS: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYKEZÉSE ENNEK AZ ESZKÖZNEK AZ ERTEKESITESET KIZÁRÓLAG OKLEVELES ORVOSOK SZÁMÁRA ENGEDELYEZI.

Figyelmesen olvasson el minden utasítást és használat előtt ismeije meg a műtéti technikákat.

CZ

Totální kolenní systém Freedom®

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a obeznámte se před použitím s chirurgickou technikou.

Popis

Freedom® souprava pro náhradu kolenního kloubu společnosti Maxx Orthopedics'je souprava komponent určených k náhradě femorálních, tibiálních a patelárních artikulárních povrchů kolenního kloubu. Různé kategorie výrobků zahrnují:

1. Totální kolenový systém Freedom
   a. Tlbiální části vyztužené kovem
   b. Všechny umělohmotné tibiální komponenty (CR a PS)
   c. Femorální (CR a PS)
2. Původní tibiální komponenty Freedom
3. PCK komponenty Freedom

Tvar komponentu,velikost, kompatibilita a specifikace materiálu komponentu je uvedena zevně na štítku kartonu. Komponent může být určen pro aplikaci s nebo bez kostního cementu. Všechny implantabilní komponenty jsou určeny pouze pro jedno použití. Poznámka: PCK komponenty nemají licenci k prodeji V Kanadě.

Informace k výběru výrobku

- Ke správnému spárování komponent dojde pokud artikulární komponenta zapadne do femorální komponenty (dle písmenem označené velikosti a vymezeného tvaru) a do tibiální základny (dle číselného označení velikosti). Například velikost B1-2 PS (Zadní stabilizované) artikulární komponenta je spárovaná buď s B P S femorální komponentou velikosti 1nebo s velikostí 2 tibiální základny. Kloubové komponenty tibiálních artikulármích štítků UC (Ultra Congruent) jsou kompatibilní s odpovídajícím písmenem CR femorálních component. Nesoulad může znamenat nedostatečný povrchový dotek a působit bolest, snížit odolnost vůči opotřebování, způsobit instabilitu implantátu nebo jinak zkrátit jeho životnost.
- Používejte pouze nástroje a zkušební pomůcky speciálně určené k použití s těmito zařízeními, neboť ty pomohou zajistit přesnou chirurgickou implementaci, vybalancováni měkké tkáně a vyhodnocení funkce kolenního kloubu.
- Výběr z různých velikostí je věcí zvážení operujícího lékaře.
- Po ukončení doby použitelnosti, výrobky nepoužívejte.

Indikace

- Závažná bolest kolenního kloubu, ztráta mobility a omezení následkem: revmatické artritidy, osteoartritidy, traumatické artritidy, polyartritldy.
- Úprava funkčních deformit.
- Postraumatická ztráta kontur kolenního kloubu, zvláště za přítomnosti patelofemorální eroze, dysfunkce nebo před patelektomií.
- Nevelké valgozity, varozity nebo flekční traumata.
- Kolenní zlomeniny neléčitelné jinými metodami.
- Revizní operace, při které je k dispozici dostatečná kostní hmota a integrita měkkých tkání, je indikována pouze pro komponenty PCK a primární komponenty PCK.
  Free dom souprava kolenního kloubu, Freedom navržené komponenty a Freedom PCK komponenty jsou indikovány PCK části jsou indikovány k provedení cementované fixace.

Kontraindikace

- Anaméza infekce v postiženém kloubu, která by mohla nepříznivě ovlivnitfunkci implantované protézy.
- Méně než optimální množství kostní tkáně na femorálních nebo tibiálních površích následkem onemocnění, infekce nebo předchozích chirurgických zákroků, které neumožnují patřičné zabezpečení pro implantaci.
- Špatná kvalita skeletu kostí.
- Neuropatie, která nepříznivě ovlivňuje kloubní náhradu.
- Osteoporéza nebo svalová slabost, která nepříznivě ovlivňuje postiženou končetinu.
- Nebolestivá a stabilní artrodéza v nesprávném funkčním postavení.
- Nestabilní kolenní kloub následkem negativní integrity postranních vazů, podmínky jako obezita nebo nadváha aktivní účast ve sportu*, vysoká úroveň aktivity pacienta**, tendence nakládat těžké břemeno na postiženou končetinu a tak vystavovat pacienta velkému riziku kolenního implantátu.
- Bezpečnost a účinnost používání celkového kolenního systému Freedom u pacientů závisí na různých faktorech, mezi které patří mi mo jiné chirurgická technika, stav pacienta, předoperační flexe a věk.
- Známá alergická reakce na kovovou korozi, otěr nebo částice cementu.

Poznámka:

* WMO (Světová zdravotnická organizace) definuje ''nadváhu'' jako BMI (index tělesné hmotnosti) větší nebo rovný 25 a "obezitu" jako BMI větší nebo rovnou 30.

** Podle společnosti The Knee Society patří mezi vhodné aktivity pro pacienty po kloubní náhradě cyklistika, kalestenika, plavání, veslování s nízkým odporem, pěší turistika, vzpírání s nízkým odporem a používání stacionárních lyžařských strojů. Mezi další vhodné aktivity patří bowling, kroket, golf, tenisové kurty, stolní tenis a taneční sál a čtvercový tanec. Podle společnosti The Knee Society jsou vhodné aktivity, jako je sjezdové lyžování, potápění, in-line bruslení, softball, volejbal, jízda na koních, jízda na koni, lov a aerobik s nízkým nárazem, ale obsahují vice rizika. Baseball, basketbal, fotbal, hokej, fotbal, gymnastika, jogging, horolezectví, závěsné klouzání, parašutismus a aerobik s vysokým nárazem jsou činnosti, kterým je třeba se vyhnout.
[a]IbrahimAkkawi et al. Sportování po Totální Protéze Kolen. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Nežádoucí účinky

- Dlouhodobý otok a infekce.
- Žádné zlepšení rozsahu pohybů.
- Neuropatické poruchy.
- Dislokace, zlomeniny kostí a/nebo kloubní instabilita.
- Opotřebení a / nebo deformace kloubových ploch.
- Žilní trombóza.
- Dlouhotrvající a značná bolest a/nebo zánět.
- Aseptické uvolnění implantátu.
- Možné odtržení potahu(ů) na komponentách sporézním povrchem(y) můžezvýšit vytváření drtěz drobných součástí

Varování a předběžná opatření

- Toto zařízení je určeno pouze pro cementování. Přičemž kmenová prodloužení jsou určena buď pro použití s cementem nebo systémem press-fit. Doporučují se prodloužení o délce 40 mm, které se mají použít jako cementované.
- Tento prostředek je pouze pro jedno použití. Nikdy nepoužívejte implantát opakovaně, i když se zdá být nepoškozen, neboť implantát mohl utrpět mikroskopické nedokonalosti, které by mohly vést k selhání. Opětovné použití může potenciálně ohrozit výkon zařízení a bezpečnost pacientů. Pokud je protéza znovu použita, existuje pravděpodobnost infekce, uvolnění nebo revizního chirurgického zákroku.
- Nesrovnalost součástí nebo nepřesná implantace může vést k nadměrnému opotřebení a / nebo selhání implantátu nebo postupu.
- Leštěné nosné plochy nesmí přijít do styku stvrdými nebo drsnými povrchy
- Oblasti ložiska musí být před montáži bez drtě a musí být čisté.
- Tvarování nebo ohýbání implantátu může snížit únavovou pevnost a způsobit při zatížení předčasné selhání.
- Na všechny základové tibiální plochy by měly být při užívání omezené nároky (např. přiměřená hmotnost, omezená pohybová aktivita) u pacientů s dobrou kostní kvalitou.
- Všechna balení s nejistou steriliitou vraťte dodavateli. Neresterilizujte.
- Volitelnézasílenétibiální komponenty firmyFreedom jsou určeny k uchycení šroubu k základové desce tibie.
- Volitelné femorální zesílené Freedom PCK jsou určeny k uchycení šroubu na PCK femorální komponentu.
- V případě revizní operace je třeba věnovat zvláštní pozornost demontáži primárního zařízení a při implantaci revizního zařízení. Při odstraňováni součástek, které mají být revidovány, je třeba dbát na to, aby se zachovalo co největší množství zbývající kostní hmoty a aby se zabránilo riziku zlomeniny zbytkové kosti.

Skladovací podmínky:

Ke skladování při teplotním rozmezí 15 °C až 25 °C.

Materiály

Všechny materiály použité u soupravy pro celkovou náhradu kolenního kloubu Maxx Orthopedic Freedom®Total Knee System, vyhovují ASTM standardům pro implantáty.

Sterilizace

- Všechny implantáty jsou dodávány sterilní v ochranném obalu zabezpečujícím sterilitu ve stupni (SAL)10^{-6} použitím buď gamma radiačních paprsku nebo ethylen oxidu.
- Metoda sterilizace je uvedena na štítku zevního kartonového obalu. Komponenty sterilizované radiací minimální dávce 25kGy radiace paprsků gamma.
- Balení všech sterilních výrobků by měla být zkontrolována k vyloučení možných nedostatků v dodržení sterilní bariéry před otevřením. V takovém případě musí být vadný výrobek vracen nesterilní. Zkušební komponenty musí být použity k vyloučeni jakékoliv možnosti otevření sterilního obalu před samotným použitím komponent.
- V prevenci kontaminace komponentu je třeba dbát zvýšené opatrnosti. V případě kontaminace, by měl být výrobek zlikvidován.
- Pokud je balení otevřeno, ale výrobek nebyl použit, části by neměly být resterilizovány, měly by být zlikvidovány nebo vráceny dodavateli.

Typkomponenty	Materiál	Platná norma	Metodasterilizace
Femorální komponenty (CR,PS a PCK)	Kobalt Chrom Molybden (CoCrMo) slitina	ISO 5832-4/ASTM F75	Ethylen oxidem
Tibiální kloubní plochy (CR,PS a PCK)	Polyetylén s velmi vysokou molekulovou hmotností (UHMWPE)	ISO 5834-4/ASTM F648	Ethylen oxidem
tibiální povrchy kloubní	Kobalt Chrom Molybden (CoCrMo) slitina	ISO 5832-4 / ASTM F75	Ethylen oxidem
Všechny patelly	Polyetylén s velmi vysokou molekulovou hmotností (UHMWPE)	ISO 5834-4/ASTM F648	Ethylen oxidem
Ofsetová spojeni	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Ozáření Gama
Kmenové prodloužení radiaci	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Ozáření Gama
Úpravy kostí (tibiálnl a femorální)	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Ozáření Gama

Pokyny pro pacienta

Pravděpodobnost komplikací a/nebo selhání totálních protéz kolenních kloubů se zvyšuje u pacientů jejichž fyzický a medicínský stav (např. hmotnost nebo jiná onemocněný) je špatný, jejichž představy jsou optimističtější, než je reálně dosažitelné, jejichž očekávání funkce kloubu jsou nereálné a u pacientů s menší než optimální úrovni pooperační rehabilitace. Nadměrná fyzická aktivita by měla být omezena.. Pacient musí být poučen o všech pooperačních omezeních, zvláště spojených s prací a sportovními aktivitami a s možnosti, že implantát nebo jeho komponenty se mohou opotřebovat, selhat nebo budou vyžadovat výměnu. Implantát nemůže a nemá garantovanou tranlivost do konce pacientova života. Vzhledem k tomu, že kloubní protézy nejsou tak odolné, spolehlivé nebo trvanlivé, jako přirozené, zdravé klouby, může se stát, že všechny kolenní protézy bude zapotřebí po určité době vyměnit. Protéza neobnoví funkce na úroveň očekávanou u zdravé kosti a pacient by měl nastavit svá očekávání na realistickou úroveň. Stejně jako u všech protetických implantátů je trvanlivost component ovlivněna spoustou biologických, biomechanických a dalších externích faktorů, které mohou omezit jejich provozní život. Dodržováni pokynů, kontraindikací, bezpečnostních opatřeni a varováni pro tento výrobek je nezbytné pro maximalizaci životnosti.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKON (U.S.A) OMEZUJE PRODEJ NEBO OBJEDNÁVKU TOHOTO VÝROBKU NA PŘEDPIS LICENZOVANÉHO LÉKAŘE.

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny před použitím a dobře se seznamte s chirurgickými technikami.

TR

Freedom® Tam Diz Sistemi

Cerrahi teknikler ile kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun ve aşına olun.

Açıklama

Maxx Orthopedics' Freedom® Tam Diz Sistemi femoral, tibiyal veya patella diz ekleminin artiküler yüzeyinin yerini alması amaçlayan bileşenler sistemidir. Bileşenler bir çok stil ve boyutta mevcuttur ve Üretimi birçok çeşitte metal v metal olmayan malzemelerden oluşur. Farklıürün kategorileri şunlardır:

1. Freedom Tam Diz Sistemi
   a. Metal Dstekil Tibiyal Bileşenleri
   b. Tamamı-Poli Tibiyal Bileşenleri (CR ve PS)
   c. Femoral (CR ve PS)
2. Freedom Saplı Tibiyal Bileşenler
3. Freedom PCK Bileşenler

Bileşen stili, boyutu, uyumluluğu ve belirli bir bileşen malzemesi dış karton etiket üzerinde sağlanır. Tüm implanmasif bileşenler sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Not: PCK bileşenleri Kanada 'da satışa lisanslı değildir.

Ürün Seçimi Bilgisi

- Bileşenlerin uygun eşleştirmesi artiküler bileşen femoral bileşene (harf boyutu tanımı ve kısıtlama tarzı ile) ve tibiyal tabana (sayı boyutu belirlenmesi ile) eşleştiği zaman gerçekleşecektir. Örneğin bir boyut B1 -2 PS (Posteriyor Stabilize edilmiş) artiküler bileşeni bir B PS boyutunda femoral bileşen ve ya boyut 1 ya da boyut 2 tibiyal taban plakası ile uygun eşleşmektedir. UU (Ultra Uyumlu) sınırlı türden tibiyal artiküler bileşenler harf boyutuna denk gelen CR femoral bileşenlerle eşleşmededir. Uyuşmazlık zayıf yüzey teması ile sonuçlanabilir ve ağrıya, aşınma direncinin artmasına, implant istikrarsızlığının ortaya çıkmasına neden olabilir veya implant ömrünü azaltabilir.
- Sadece ve özellikle bu cihazlar ile kullanılmak için tasarlanmış alet ve klinik çalışmaları kullanarak, doğru cerrahi uygulama, yumuşak doku dengeleme ve diz fonksiyonu değerlendirmesi sağlayın.
- Çeşitli boyutlar arasındaki seçim hekimin takdirindedir.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Belirtiler

- Romatizma artrit, osteoarthrit, travmatik artrit, poliartrit nedenşyle şiddetli diz eklem ağrısı, hareket kaybı ve sakatlık.
- Fonksiyonel deformitelerin düzeltilmesi.
- Diz eklemi kontürü post-travmatik kaybı, özellikle de patellofemoral erezyonu, işlev bozukluğu veya daha önceden var olan patellektomi bulunması.
- Orta valgus, varus, veya fleksiyon travma.
- Başka yöntemlerle tedavi edilemeyen diz kırıkları.
- Yeterli kemik yoğunluğu ve yumuşak doku bütünlüğünün bulunduğu yerlerdeki revizyon cerrahisi sadece PCK ve Birincil PCK bileşenleri için gösterilmiştir.
  Freedom Tam Diz Sistemi, Freedom Saplı Tibiyal Bileşenier ve Freedom PCK Bileşenler çimentolu fiksasyon için endikedir.

Kontrendikasyonlar

- implante protezin işlevini etkileyebilecek etkilenen eklemdeki enfeksiyon geçmişi.
- Hastalık geçmişi, enfeksiyon veya implantasyon için yeterli destek sağlayamayan önceki cerrahi işlemlerden dolayı femoral veya tibiyal yüzeylerde kemik stokunun optimalden az olması.
- Riskli iskelet kemik kalitesi
- Eklem protezini olumsuz yönde etkileyen nöropatik hastalıklar.
- Osteoporoz veya etkilenen uzuvda taviz veren kasların yetersizliği.
- Yeterli bir işlevsel pozisyonda ağrısız ve istikrarlı artrodez.
- Negatif kollateral bağ dokuya sekonder instabil diz eklemi. Obezite veya kilolu olma*, aktif sporlara katılım, yüksek seviyelerde hasta aktivitesi **, etkilenmiş ekstremite üzerine aşırı yüklenme eğilimi gösterebilir ki bu şartlar diz implantının başarısız olma riskini artırabilmektedir.
- Hastalarda, Freedom tam diz sisteminin emniyetli ve etkili biçimde kullanılması cerrahi teknik, hastanın bedensel yapısı, operasyon öncesi fleksiyon ve yaş gibi çeşitli faktörlere bağlı olup bu faktörler zikredilenlerle sınırlı değildir.
- Metalik korozyon, aşınma debisi veya çimento partiküllerine karşı bilinen aleıjik reaksiyonlar.

Not:

* WHO (Dünya Sağlık Örgütü), BMI'nin (Vücut Kütle İndeksi) 25'e eşit ya da daha yüksek olanları "kilolu" ve BMI'nin si 30'a eşit ya da daha yüksekolanları "obez" olarak tanımlamaktadır.

** Diz Demeği'ne göre eklem replasman cerrahisi sonrası uygun olan faaliyetleri bisiklete binme, Jimnastik, yüzme, düşük-dirençli kürek çekme, yürüme, kırlarda gezme, düşük-dirençli ağırlık kaldırma ve sabit kayak makinesi kullanımı olarak belirtmektedir. Diğer uygun faaliyetler ise bovling, kriket, golf, çiftler tenis, masa tenisi ve salon dansları olarak sıralanabilir. Diz Demeği'ne göre yamaçtan kayma, tüplü dalış, düz-hat paten kayma, buz pateni, softball, voleybol, tempolu yürüyüş, at binme, avlanma ve düşük-etkili aerobik faaliyetler uygun ama daha riskli olarak belirtmektedir. Beyzbol, Amerikan futbolu, hokey, futbol, jimnastik, hafif tempo koşu, tırmanma, yamaç paraşütü, paraşüt ve yüksek-etkili aerobik gibi faaliyetlerden kaçınılmasını belirtmektedir.
[a]Ibrahim Akkawi ve ark. Total Diz Protezi Sonrası Spor. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Yan Etkiler

- Uzun süreli şişme veya enfeksiyon.
- Hareket açıklığında gelişme olmaması.
- Nöropatik bozukluklar.
- Çıkıklar,, kemik kırıkları ve/veya eklem instabilitesi.
- Artiküler yüzeylerin aşınması ve/veya deformasyonu.
- Venöz tromboz.
- Uzun süreli ve aşırı eklem ağrısı ve/veya inflamasyon.
- implantın aseptik gevşemesi.
- Gözenekli kaplamaya sahip, potansiyel olarak daha çok kalıntı parçacıkları içeren bileşen(ler)in olası detaşmanı

Uyarılar ve Tedbirler:

- Bu cihaz sadece çimentolu kullanım için tasarlanmıştır. Bu nedenle kök uzantılarının ya çimentolu veya basın-Fit kullanımı için. 40 mm uzunluğundaki kaynaklarla çimentolu kullanılmalıdır.
- Bu cihaz sadece tek hastada kullanılmak içindir. Her ne kadar hasarsız görünse bile implantı asla tekrar kullanmayın çünkü implant üzerinde prosedürü başarısızlığa götürebilecek mikroskopik kusurlar oluşmuş olabilir. Tekrar kullanım potansiyel olarak cihaz performansını ve hasta emniyetini tehlikeye sokacaktır. Protez tekrar kullanılmışsa enfeksiyon, gevşeme veya revizyon cerrahisi ihtimali oluşacaktır.
- Bileşenlerin kusurlu hizalanması veya uygunsuz implantasyonu implantın aşırı aşınmasına ve/veya implantın ya da prosedüün başarısız olmasına neden olabilir.
- Cilalı yatak alanları sert veya aşındırıcı yüzeylerle temas etmemelidir.
- Oturma yüzeyi montaj öncesinde temiz ve döküntülerden arındırılmış olmalı.
- implantın şekillendirilmesi ve bükülmesi onun yorulma dayanı mını azaltabilir ve yük altında erken bozulmaya neden olabilir.
- Tam-polietilen tibiyal tabanlı plakalar iyi kemik kalitesine sahip düşük ihtiyaçlı (yani orta derecede kilo, aktivite düzeyi) hastalarda uygulanması sınırlı olmalıdır.
- Kusurlu tüm paketleri steril bariyer içinde tedarikçiye iade edin. Tekrar sterilize etmeyin.
- isteğe bağlı Freedom Tibiyal Artırmaları Saplı Tibiyal Tabanlı Bileşene vida eklenmesi amaçlıdır.
- isteğe bağlı Freedom PCK Femoral Artırmaları PCK Femoral Bileşene vida eklenmesi amaçlıdır.
- Freedom marka cihazlar MR ortamında emniyet ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Isınma, migrasyon ve görüntü oluşturma için test edilmemiştir. Freedom marka cihazların MR ortamında emniyeti bilinmemektedir. Cihazı vücudunda barındıran bir hastanın MR taraması yaralanma ile sonuçlanabilir.
- Revizyon cerrahisi durumunda revizyon cihazı implante edilirken asıl cihazın çıkarılmasına özellikle dikkat edilmelidir. Revize edilecek bileşenler çıkarılırken olabildiğince kalan kemik stokunun korunmasına dikkat edilmeli ve kalan kemiğin kırılma riski önlenmelidir.

Saklama Koşulu:

15 °C ila 25 °C sıcaklık aralığında saklanmalıdır.

Malzemeler

Maxx Orthopedics' Freedom® Tam Diz Sisteminde kullanılan tüm malzemeler ASTM'nin implan tstandartlarına uyar.

Sterilizasyon

- Tüm implantlar 10^{-6} gamma radyasyon ya da Etilen Oksit kullanılarak Sterilite Güvence Seviyesine (SAL) koıuyucu ambalaj içinde steril olarak temin edilir.
- Sterilizasyon yöntemi dış karton etikette verilmektedir. Radyasyon yolu ile sterilize edilen bileşenler minimum doz 25 kGy gamma radyasyona maruz kalmıştır.
- Tüm steril ürünlerin ambalajı açılmadan önce steril bariyerler içinde kusurlar kontrol edilmelidir. Herhangi bir kusur durumunda, ürün steril olmadan iade edilmelidir. Deneme bileşenleri, bileşen kullanımından önce steril ambalajın herhangi bir şekilde açılmasına mahal vermemek için kullanılmalıdır.
- Bileşenin kirlenmesini önlemek için dikkat edilmeli. Kirlenme durumunda, bu ürün atılmalıdır.
- Paketi açılmış fakat ürün kullanılmamışsa bileşen yeniden sterilize edilmemeli ve atılmalı veya tedarikçiye iade edilmelidir.

Bileşen Tipi	Materyal	Uygulanabilir standart	Sterilizasyon Yöntemi
Femoral Bileşenler (CR, PS ve PCK)	Kobalt Krom Molibdenum (CoCrMo) alaşım	ISO 5832-4/ ASTM F75	Etilen Oksit
Tibiyal Artiküler Yüzeyler (CR, PS ve PCK)	Ultra-Yüksek Moleküler Ağırlıkta Polietilen (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etilen Oksit
Tibiyal Taban Plakalar (CR, PS ve PCK)	Kobalt Krom Molibdenum (CoCrMo) alaşım	ISO 5832-4 / ASTM F75	Etilen Oksit
Tam Poli Patella	Ultra-Yüksek Moleküler Ağırlıkta Polietilen (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etilen Oksit
Offset Eklemler	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma Işınlama
Sap Uzantıları	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma Işınlama
Arttırmalar (Tibiyai ve Femoral)	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma Işınlama

Hasta Rehberliği

Tam diz protezin arıza yapma ve/veya komplikasyon ihtimali, hastanın fiziksel ve medikal görünümü (ör. ağırlık veya başka hastalıklar) hasarlı ise, hastanın fonksiyonel sonuç hedefleri makul ulaşılabilenin üzerinde ise, hastanın diz bileşeni fonksiyon beklentileri gerçekçi değil veya hastanın taahhütleri ameliyat sonrası rehabilitasyon seviyesinden az olduğunda artar. Aşırı fiziksel aktivite sınırlandırılmalıdır. Hasta tüm ameliyat sonrası kısıtlamalar, özellikle de mesleki ve spor faaliyetler ile ilgili ve implantın veya bileşenlerin yıpranabilme, başarısız olabilme veya yenilenmesine ihtiyacı ile ilgili bilgilendirilmelidir. implant hastanın hayatının geri kalan süresince dayanmayabilir ve dayanacağı da garanti edilmez. Protez eklemleri doğal, sağlıklı eklemler kadar güçlü, güvenilir ve dayanıklı olmadığı için tüm protez dizlerin belli bir noktada değiştirilmesi gerekebilir. Protez normal sağlıklı bir kemikten beklenecek fonksiyonları geri getirmeyecektir ve hasta beklentilerini gerçekçi bir seviyeye çekmelidir. Tüm protez implantlarda olduğu üzere bileşenlerin dayanıklılığı hizmet süresini sınırlandırılabilecek biyolojik, biyomekanik ve başka dış etmenlerden etkilenmektedir. Bu ürün için endikasyonlara, kontraendikasyonlara, tedbirlere ve uyarılara uymak servis ömrünü en yüksek düzeye çıkarmak için gereklidir.

DIKKAT: FEDERAL HUKUK(U.S.A) BU CIHAZı LISANSLI BIR HEKIM TARAFıNDAN VEYA SIPARIŞE GÖRE SATıŞLA KıSıT - LAR.

Bütün talimatları dikkatlice okuyunuz ve kullanımdan önce cerrahi tekniklere aşina olunuz.

DE

Freedom ® Totales Kniesystem

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und machen Sie sich vor der Anwendung mit den chirurgischen Techniken vertraut.

Beschreibung

Das Freedom® Totales Kniesystem von Maxx Orthopedics ist ein System aus Komponenten für den Ersatz von femoralen, tibialen und zum Kniescheibengelenk gehörenden Oberflächen des Kniegelenks. Die Gelenkkomponenten sind in vielen Ausführungen und Größen erhältlich und aus verschiedenen Metallarten und nichtmetallischen Materialien gefertigt. Die unterschiedlichen Produktkategorien umfassen:

1. Freedom® Totales Kniesystem
   a. Tibia-Komponenten mit Metall-Backing
   b. Reine Polyethylen-Tibia-Komponenten
   c. Femurkomponente (CR und PS)
2. Freedom Tibia-Schaftkomponenten
3. Freedom PCK-Komponenten

Der Komponententyp, die Größe, die Kompatibilität und das spezifische Komponentenmaterial sind auf dem Kartonetikett an der Außenseite angegeben. Alle implantierbaren Komponenten sind für den Einmalgebrauch konzipiert. Anmerkung: PCK-Komponenten haben keine Marktzulassung in Kanada.

Informationen zur Produktwahl

- Geeignete Übereinstimmung der Komponenten wird erreicht, wenn die Gelenkkomponente an die Femurkomponente (durch Buchstabengrößenbezeichnung und Randbedingungsstil) und an die Tibiabasis (durch numerische Größenbezeichnung) angepasst wird. Zum Beispiel wird eine Gelenkkomponente der Größe B1-2 PS (Posterior stabilisiert) passend zu einer B PS femoralen Komponente der Größe B und entweder einer Tibia-Grundplatte der Größe 1 oder Größe 2 angepasst. Die Tibia-Gelenkkomponenten des UC (Ultra kongruent) Constraint-Typs werden mit den entsprechenden Femurkomponenten der Buchstabengröße CR abgestimmt. Fehlanpassungen können zu einem schlechten Oberflächenkontakt führen und Schmerzen verursachen, den Verschleißwiderstand verringern, das Implantat instabil machen oder die Lebensdauer des Implantats anderweitig verringern.
- Benutzen Sie ausschließlich Instrumente und Verfahren, die für diese Geräte vorgesehen sind, um eine exakte chirurgische Ausführung, Weichgewebeanpassung und Evaluierung der Kniegelenkfunktion sicherzustellen.
- Die Wahl zwischen den verschiedenen Größen liegt im Ermessen des Arztes.
- Produkte nach Ablauf des Verbrauchsdatums nicht mehr verwenden.

Indikationen

- Schwere Kniegelenkschmerzen, Verlust der Mobilität sowie Behinderung infolge rheumatoider Arthritis, Osteoarthritis, traumatischer Arthritis oder Polyarthritis.
- Korrektur funktioneller Deformitäten.
- Posttraumatischer Verlust der Kniegelenkkontur, insbesondere bei patello-femoraler Erosion, Dysfunktion oder Zustand nach Patellektomie.
- Leichte Valgus-bzw. Varusstellung oder Flexionstrauma.
- Kniefrakturen, die nicht mit anderen Methoden behandelt werden können.
- Eine Revisionsoperation, bei der ausreichend Knochenmaterial und Weichteilintegrität vorhanden sind, ist nur für PCK-Komponenten und primäre PCK-Komponenten angezeigt.
  Das Freedom Totale Kniesystem, Freedom stielige Tibia-Komponenten und Freedom PCK-Komponenten sind zur zementierten Fixierung angezeigt.

Kontraindikationen

- Anamnese einer Infektion im betroffenen Gelenk, die die Funktion der implantierten Prothese beeinflussen kann.
- Weniger als optimaler Knochenbestand auf Femur- oder Tibialoberflächen, der auf eine Vorgeschichte von Krankheiten, Infektionen oder früheren chirurgischen Eingriffen zurückzuführen ist, die die Implantation nicht ausreichend unterstützen können.
- Kompromittierte Knochenqualität.
- Neuropathische Krankheit, die das Gelenkgelenk kompromittiert.
- Osteoporose oder Muskelschwäche, die die betroffene Extremität gefährdet.
- Schmerzfreie und stabile Arthrodese in einer angemessenen Funktionsposition.
- Instabiles Kniegelenk infolge negativer Kollateralbandintegrität. Die Bedingungen wie Adipositas oder Übergewicht *, aktive Sportbeteiligung, hohe Patientenaktivität ** neigen dazu, die betroffene Extremität stark zu belasten, wodurch der Patient einem höheren Risiko ausgesetzt ist, das Knieimplantat zu versagen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung des Freedom Total-Kniesystems bei Patienten hängt von verschiedenen Faktoren ab, zu denen die Operationstechnik, der Patientenaufbau, die präoperative Flexion und das Alter gehören, ohne darauf beschränkt zu sein.
- Bekannte allergische Reaktionen auf metallische Korrosionen, Abrieb oder Zementpartikel.

Hinweis:

* Die WHO (Weltgesundheitsorganisation) definiert "Übergewicht" als einen BMI (Body-Mass-Index) von mindestens 25 und "Adipositas" als einen BMI von mindestens 30.

** Laut The Knee Society umfassen Patienten, die nach einer Gelenkersatzoperation operiert werden, folgende Aktivitäten: Radfahren, Freiübungen, Schwimmen, Rudern mit geringem Widerstand, Gehen, Wandern, Gewichtheben mit geringem Gewichtheben und den Einsatz von stationären Skimaschinen. Weitere geeignete Aktivitäten sind Bowling, Krocket, Golf, Doppeltennis, Tischtennis, Ballsaal und Square Dance. Laut The Knee Society sind Aktivitäten wie Abfahrtslauf, Tauchen, Inline-Skaten, Schlittschuhlaufen, Softball, Volleyball, Speedwalking, Reiten, Jagen und Aerobic mit geringem Einfluss geeignet, beinhalten aber mehr Risiko. Baseball, Basketball, Fußball, Hockey, Fußball, Gymnastik, Joggen, Klettern, Drachenfliegen, Fallschirmspringen und beeindruckende Aerobic-Aktivitäten sollten vermieden werden.

[a]Ibrahim Akkawi et al. Sport nach Total Knieprothese. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Unerwünschte Ereignisse

- Langfristige Schwellung oder Infektion.
- Keine Verbesserung der Bewegungsreichweite.
- Neuropathische Erkrankungen.
- Luxationen, Knochenbrüche und / oder Gelenkinstabilitäten.
- Verschleiß und/oder Verformung von artikulierenden Flächen.
- Venöse Thrombose.
- Anhaltende und übermäßige Gelenkschmerzen und / oder Entzündungen.
- Aseptische Lockerung des Implantats.
- Mögliches Ablösen der Beschichtung (en) von Bauteilen mit poröser Beschichtung, die möglicherweise zu erhöhten Schmutzpartikeln führen

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Gerät ist zum ausschliesslichen zementierten Einsatz vorgesehen. Wobei Stammverlängerungen entweder für den Zement- oder Presssitz verwendet werden. Es wird empfohlen, Stämme mit einer Länge von 40 mm zu verwenden.
- Dieses Gerät darf nur von einem Patienten verwendet werden. Verwenden Sie das Implantat niemals wieder, auch wenn es unbeschädigt erscheint, da das Implantat möglichenweise mikroskopische Unvollkommenheiten aufweist, die zum Versagen führen können. Die Wiederverwendung kann die Geräteleistung und die Patientensicherheit beeinträchtigen. Wenn die Prothese wiederverwendet wird, besteht die Gefahr einer Infektion, Lockerung oder Revision.
- Eine fehlerhafte Ausrichtung der Komponenten oder eine ungenaue Implantation kann zu übermäßigem Verschleiß und / oder zum Versagen des Implantats oder des Verfahrens führen.
- Polierte Lagerbereiche dürfen nicht mit harten oder abrasiven Oberflächen in Berührung kommen. Lagerbereiche müssen vor dem Zusammenbau Schmutz und Schmutz enthalten.
- Eine Konturierung oder Biegung des Implantats kann die Dauerfestigkeit verringern und zu einem vorzeitigen Versagen der Unterlast führen.
- Tibia-Grundplatten aus Polyethylen sollten auf Patienten mit niedriger Nachfrage (d. H. Geringes Gewicht, Aktivitätsniveau) mit guter Knochenqualität beschränkt sein.
- Senden Sie alle Pakete mit Fehlern in der sterilen Barriere an den Lieferanten zurück. Sterilisieren Sie erneut nicht.
- Die optional erhältlichen Freedom Stemmed Tibia Augments sind zur Schraubbefestigung an der Stemmed Tibial Base Plate vorgesehen.
- Die optional erhältlichen Freedom PCK Femoral-Augments sind zur Schraubbefestigung an der PCK Femoral-Komponente vorgesehen.
- Die Geräte der Marke Freedom wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Geräten der Marke Freedom in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät besitzt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Bei Revisionseingriffen ist beim Entfernen des Primärgeräts und beim Implantieren des Revisionsgeräts besondere Vorsicht geboten. Beim Entfernen der zu überarbeitenden Komponenten muss darauf geachtet werden, dass möglichst viel des verbleibenden Knochenvorrats erhalten bleibt und das Risiko eines Bruchs des restlichen Knochens vermieden wird.

Lagerungszustand:

Im Temperaturbereich von 15 °C bis 25 °C lagern.

Materialien

Alle Materialien, die im Freedom®Totalen Kniesystem von Maxx Orthopaedics verwendet werden, entsprechen den ASTM-Standards für Implantate.

Sterilisation

- Alle Implantate werden steril in einer Schutzverpackung mit einem Sterilitätssicherungsgrad (SAL) von $1O^{-6}$ geliefert, wobei entweder Gammastrahlung oder Ethylenoxid verwendet wird.
- Die Sterilisationsmethode befindet sich auf dem Etikett des äußeren Kartons. Durch Strahlung sterilisierte Komponenten wurden einer minimalen Dosis von 25 kGy Gammastrahlung ausgesetzt.
- Die Verpackung aller sterilen Produkte sollte vor dem Öffnen auf Fehler in der sterilen Barriere geprüft werden. Im Falle eines solchen Fehlers muss das Produkt unsteril zurückgegeben werden. Testkomponenten sollten verwendet werden, um zu vermeiden, dass vor der Verwendung der Komponenten ein Teil der sterilen Verpackung geöffnet wird.
- Es ist darauf zu achten, dass die Komponente nicht verunreinigt wird. Bei Kontamination sollte dieses Produkt verworfen werden.
- Wenn die Verpackung geöffnet ist, das Produkt jedoch nicht verwendet wird, sollte die Komponente nicht erneut sterilisiert und entsorgt oder an den Lieferanten zurückgegeben werden.

Komponententyp	Material	Anwendbarer Standard	Sterilisationsmethode
Femurkomponenten (CR, PS und PCK)	Kobalt-Chrom-Molybdän- Legierung (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Ethylenoxid
Tibia-Gelenkflächen (CR, PS und PCK)	Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Ethylenoxid
Tibiabasisplatten (Standard und stielig)	Kobalt-Chrom-Molybdän- Legierung (CoCrMo)	ISO 5832-4 / ASTM F75	Ethylenoxid
Versatzknoten	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma-Bestrahlung
Erweiterungen	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma-Bestrahlung
Erhöhungen (Tibia und Femoral)	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma-Bestrahlung

Patientenführung

Die Wahrscheinlichkeit von daraus resultierenden Komplikationen und / oder Misserfolgen von Knieprothesen insgesamt ist in Fällen erhöht, in denen die körperliche und medizinische Behandlung des Patienten (z. B. Gewicht oder andere Krankheiten) nachteilig ist, die Erwartungen des Patienten an die Kniegelenkfunktion unrealistisch sind und/oder der Patient nach der Operation in einem nicht optimalen Rehabilitationsniveau sich befindet. Übermäßige körperliche Aktivität sollte begrenzt sein. Der Patient muss über alle postoperativen Einschränkungen unterrichtet werden, insbesondere über berufliche und sportliche Aktivitäten und über die Möglichkeit, dass das Implantat oder seine Komponenten abgenutzt werden können, ausfallen oder ausgetauscht werden müssen. Das Implantat hält möglicherweise nicht den Rest des Lebens des Patienten und ist nicht garantiert. Da Prothesengelenke nicht so stark, zuverlässig oder haltbar sind wie natürliche, gesunde Gelenke, müssen möglicherweise alle Knieprothesen irgendwann ersetzt werden. Die Prothese stellt die Funktionen nicht auf das mit normalen gesunden Knochen erwartete Niveau wieder her, und der Patient sollte seine Erwartungen auf ein realistisches Niveau bringen. Wie bei allen prothetischen Implantaten wird die Haltbarkeit der Komponenten durch zahlreiche biologische, biomechanische und andere äußere Faktoren beeinflusst, die ihre Lebensdauer beeinträchtigen können. Die Einhaltung der Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Wamhinweise für dieses Produkt ist für die Maximierung der Lebensdauer unerlässlich.

ACHTUNG: ACHTUNG: BUNDESRECHT (USA) BESCHRÄNKT DIESES GERÄT ZUM VERKAUF DURCH ODER AUF BESTELLUNG EINES ZUGELASSENEN ARZTES.

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch und machen Sie sich vor der Anwendung mit den Operationstechniken vertraut.

DK

Freedom® Total Knee System

Læs alle instruktioner omhyggeligt, og vær fortrolig med de kirurgiske teknikker før brug.

Beskrivelse af systemet

Maxx Orthopedics' Freedom® Total Knee System er et system af komponenter, der er designet til at erstatte knæleddets femur, tibiale og patella ledflader. Komponenterne fås i mange stilarter og størrelser og er fremstillet af forskellige typer metaller og ikke-metalliske materialer. De forskellige produktkategorier omfatter:

1. Det Freedom Total Knee System
   a. Tibia-komponenter med metalbagside
   b. Tibia-komponenter All- poly (CR og PS)
   c. Femoral (CR og PS)
2. Freedom Stemmed Tibia-komponenter med skinne
3. Freedom Stemmed PCK-komponenter

Komponenttype, størrelse, kompatibilitet og specifikt kompositmateriale er angivet på den udvendige etiket på enheden. Alle implanterbare komponenter er kun beregnet til engangsbrug. Bemærk: PCK-komponenter er ikke licenseret til salg i Canada.

Information om produktvalg

- Korrekt tilpasning af komponenterne vil ske, når ledkomponenten matches med lårbenskomponenten (efter bogstavbetegnelse og begrænsningsstil) og med tibiakomponenten (efter numerisk størrelsesbetegnelse). For eksempel passer en størrelse B1-2 PS (Posterior Stabilized) ledkomponent passende til en størrelse B PS lårbenskomponent og enten en størrelse 1 eller størrelse 2 tibiaplade. UC (Ultra Congruent) begrænsningsstil ledkomponenter til tibia matches med tilsvarende størrelse CR lårbenskomponenter. Manglende matchning kan resultere i dårlig overfladekontakt og medføre smerte, mindske slidstyrke, forårsage ustabilitet af implantatet eller reducere implantatets levetid.
- Brug kun instrumenter og forsøg, der er specielt designet til brug med disse komponenter for at sikre nøjagtig kirurgisk implementering, afbalancering af blødt væv og evaluering af knæfunktion.
- Valget mellem de forskellige størrelser er et spørgsmål om lægens skøn.
- Brug ikke produkter efter udløbsdatoen.

Indikationer

- Alvorlige knæledssmerter, tab af bevægelighed og invaliditet på grund af: reumatoid artritis, osteoartritis, traumatisk artritis, polyartritis.
- Korrektion af funktionelle deformiteter.
- Posttraumatisk tab af knæleddets kontur, især hvis der er patellofemoralt erosion, dytion eller tidligere patellektomi.
- Moderat valgus-, varus- eller fleksionstraume.
- Knæfrakturer, der ikke kan behandles med andre metoder.
- Revisionskirurgi, hvor der er tilstrækkelig knoglemasse og bløddelsintegritet til stede, er kun indiceret for PCK-komponenter og primære PCK-komponenter.
  Freedom Total Knee System, Freedom Stemmed Tibial-komponenter og Freedom PE-komponenter er indiceret til cementeret fiksering.

Kontraindikationer

- Tidligere infektion i det berørte led, som kan påvirke funktionen af den implanterede protese.
- Mindre end optimal knoglelager på femur- eller tibiaoverflader som følge af sygdomshistorie, infektion eller tidligere kirurgiske procedurer, som ikke kan give tilstrækkelig støtte til implantationen.
- Kompromitteret knoglekvalitet i skelettet.
- Neuropatisk sygdom, der påvirker proteseleddet negativt.
- Osteoporose eller mangel på muskulatur, der kompromitterer det berørte led.
- Smertefri og stabil artrodese i en tilstrækkelig funktionel position.
- Ustabilt knæled sekundært til negativ kollateralligamentintegritet. Tilstande som fedme eller overvægt*, aktiv sportsdeltagelse, høj patientaktivitet har en tendens til at påføre den berørte ekstremitet** stor belastning og derved udsætte patienten for en højere risiko for svigt af knæimplantatet.
- Sikkerheden og effektiviteten ved brug af Freedom Total Knee System afhænger af forskellige faktorer, som omfatter, men ikke er begrænset til, kirurgisk teknik, patientens kropsbygning, præoperativ fleksion og alder.
- Kendte allergiske reaktioner over for metallisk korrosion, slidaffald eller partikler.

Bemærk:

* WHO (World Health Organization) definerer "overvægt" som et BMI (Body Mass Index) større end eller lig med 25, og "fedme" som et BMI større end eller lig med 30.

** Ifølge The Knee Society omfatter passende aktiviteter for patienter efter ledudskiftningskirurgi cykling, calisthenics, svømning med lav modstand, gåture, vandreture, vægtløftning med lav modstand og brug af stationære skismaskiner. Andre egnede aktiviteter er bowling, kroket, dobbelttennis, bordtennis, boldrum og squaredance. Ifølge The Knee Society er aktiviteter som alpint skiløb, dykning, rulleskøjteløb, skøjteløb, softball, volleyball, hastighedsgang, ridning, jagt og aerobic med lav belastning velegnede, men mere risikable. Baseball, basketball, fodbold, hockey, Soccer gymnastik, jogging, bjergbestigning, drageflyvning, faldskærmsudspring og aerobic med høj belastning er aktiviteter, der bør undgås.

[a]Ibrahim Akkawi et al. Sport efter total knæprotese. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Bivirkninger

- Langvarig hævelse eller infektion.
- Ingen forbedring af bevægelsesområdet.
- Neuropatiske lidelser.
- Dislokationer, knoglebrud og/eller ustabilitet i led.
- Slid og/eller deformation af led-flader.
- Venøs trombose.
- Langvarige og voldsomme ledsmerter og/eller inflammation.
- Aseptisk løsning af implantat.
- Mulig løsrivelse af belægningen/belægningerne på kompter med porøs belægning, hvilket potentielt kan føre til ffere affaldspartikler.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Denne enhed er kun beregnet til cementeret brug. Forlængelser er enten til cementeret eller press-fit brug. Stængler med en længde på 40 mm anbefales at blive brugt cementeret.
- Denne enhed er kun til brug for en enkelt patient. Implantatet må aldrig genbruges, selv om det ser ubeskadiget ud, da det kan have udviklet mikroskopiske fejl, som kan føre til fejl. Genbrug kan kompromittere enhedens ydeevne og patientsikkerheden. Hvis protesen genbruges, er der risiko for infektion, løsning eller revisionskirurgi.
- Fejljustering af komponenterne eller unøjagtig implantation kan føre til overdreven slitage og/eller svigt af implantatet eller proceduren.
- Polerede lejeområder må ikke komme i kontakt med uforarbejdede eller slibende overflader. Lejeområderne skal være fri for affald og rene før montering.
- Konturering eller bøjning af implantatet kan reducere dets tilslutningsstyrke og forårsage for tidlig svigt under belastning.
- Tibiale basisplader i ren polyethylen bør kun bruges til patienter med lav belastning (dvs. beskedne aktivitetsniveauer) og god knoglekvalitet.
- Returnér alle pakker med fejl i den sterile barriere til producenten. Må ikke steriliseres igen.
- De valgfrie Freedom Stemmed Tibial-augmenter er beregnet til forøgelse af Stemmed Tibial basepladen.
- De valgfrie Freedom PCK femur-augmenter er beregnet til forøgelse af PCK femurkomponenten.
- Freedom-enhederne er ikke blevet evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden ved Freedom-mærkede enheder i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har dette apparat, kan resultere i patientskade.
- I tilfælde af revisionskirurgi skal der udvises forsigtighed ved fjernelse af den primære enhed og ved implantation af revisionsenheden. Når man fjerner de komponenter, der skal revideres, skal man være omhyggelig med at bevare så meget af det eksisterende knoglelager som muligt og undgå risikoen for fraktur af den resterende knogle.

Opbevaringsbetingelser:

Skal opbevares ved en temperatur på mellem 15 °C og 25 °C.

Materialer

Alle de materialer, der anvendes i Maxx Orthopedics' Freedom® Total Knee System, opfylder gældende ASTM-standarder for implantater.

Sterilisering

- Alle implantater leveres sterile i beskyttende emballage til et steriliseringsniveau (SAL) på 10^{-6} ved hjælp af enten gammastråling eller ethylenoxid.
- Steriliseringsmetoden er angivet på den udvendige etiket på kartonen. Komponenter, der er steriliseret ved hjælp af stråling, er blevet udsat for en minimumsdosis på 25 kGy gammastråling.
- Emballagen til alle sterile produkter skal inspiceres for tæthedsbarriere, før den åbnes. I tilfælde af en sådan fejl skal pakken returneres usteril. Forsøgskomponenter bør anvendes for at undgå at åbne nogen del af den sterile emballage før brug af komponenten.
- Der skal udvises forsigtighed for at forhindre kontaminering af komponenterne. Hvis der er mistanke om kontaminering, skal produktet kasseres.
- Hvis pakken åbnes, men produktet ikke bruges, må komponenten ikke steriliseres igen, men skal kasseres eller returneres til leverandøren.

Komponenttype	Materiale	Gældende standard	Steriliseringsmetode
Femurkomponenter (CR, PS og PCK)	Cobalt Chromium Molybdenum (CoCrMo) legering	ISO 5832-4/ ASTM F75	Ethylenoxid
Tibiale led-flader (CR, PS og PCK)	Polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Ethylenoxid
Tibia-basisplader (standard og med stængel)	Cobalt Chromium Molybdenum (CoCrMo) legering	ISO 5832-4 / ASTM F75	Ethylenoxid
Alle poly patellaer	Polyethylen med ultrahøj molekylvæqt (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Ethylenoxid
Offset-overgange	Ti-6AI -4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma-bestråling
Stængelforlængelser	Ti-6AI -4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma-bestråling
Augmenter (Tibial og Femoral)	Ti-6AI -4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gamma-bestråling

Vejledning af patienten

Sandsynligheden for komplikationer og/eller svigt af totale knæproteser er størst i de tilfælde, hvor patientens fysiske og medicinske præsentation (f.eks. vægt eller andre sygdomme) er en ulempe, patientens funktionelle resultat afhænger af, hvad der med al sandsynlighed vil kunne opnås, patientens forventninger til knæleddenes funktion er urealistiske, og/eller patienten deltager i et rehabiliteringsniveau efter operationen, der ikke er optimalt. Overdreven fysisk aktivitet bør begrænses. Patienten skal informeres om alle postoperative begrænsninger, især dem, der vedrører erhvervs- og sportsaktiviteter, og om muligheden for, at implantatet eller dets komponenter kan blive slidte eller skal udskiftes. Det er ikke sikkert, at implantatet holder resten af patientens liv, og det er heller ikke garanteret. Da ledproteser ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturlige, sunde led, kan det være nødvendigt at udskifte knæprotesen på et tidspunkt. Protesen vil ikke genoprette funktionerne til det niveau, der forventes med normal sund knogle, og patienten bør dæmpe sine forventninger til et realistisk niveau. Som med alle proteseimplantater påvirkes komponenternes holdbarhed af mange biologiske, biomekaniske og andre eksterne faktorer, der kan begrænse deres levetid. Overholdelse af indikationer, kontraindikationer, forholdsregler og advarsler for dette produkt er afgørende for at maksimere levetiden.

FORSIGTIG: FØDERAL LOV (USA) BEGRÆNSER DENNE ENHED TIL SALG AF ELLER EFTER ORDRE FRA EN AUTORISERET LÆGE.

Læs alle instruktioner omhyggeligt, og gør dig bekendt med kirurgiske teknikker før brug.

AR

نظام الركبة الكلي من ®Freedom

ينبغي قراءة كافة التعليمات بعناية والتعرف
استخدامها قبل الجراحية التقنيات على.

الوصف

نظام الركبة الكلي من Maxx Orthopedics Freedom واألسطح المفصلية لرضفة مفصل ،والظنبوب ،هو عبارة عن منظومة مكونات تهدف إلى استبدال الفخذ الركبة .المعدنية وغير المعدنية المواد من مختلفة أنواع من تصنيعها وتم عديدة ومقاسات بأشكال المكونات تتوفر .المختلفة المنتج فئات تشمل :

1. نظام الركبة الكلي من Freedom
   a. مكونات الظنبوب المدعومة معدنيا
   b. المصنوع الظنبوب بالكاملمكونات البولي ة من (CRو PS)
   c. الفخذ (CRو PS)
2. مكونات الظنبوب الجذعية Freedom
3. ٣مكونات PCKمن Freedom

ومادة المكون المحددة موضحة على ملصق العلبة الخارجي ،وتوافق ،ومقاس ،وقد صممت جميع المكونات التي تزرع في الجسم لالستخدام مرة واحدة. . يوجد شكل مكونات: مالحظة.فقط PCKكندا في للبيع مرخصة غير .

معلومات تحديد المنتج

- بواسطة تعيين المقاس الحر وفى شكل اإلعاقة ومع قاعدة الظنبوب بواسطة) سوف يحدث تطابق مناسب للمكونات عند تطابق المكون المفصلي مع المكون الفخذي على سبيل سيد المثال المكون المفصلي مقاس(.تعيين المقاس العددي PS 2-B1يتطابق بشكل مناسب مع المكون الفخذي لمقاس(المثبت من الخلف) B PSو لوحة قاعدة الظنبوب سواء مقاس 1أو مقاس 2التوافق بالغ الظنبوب مفصل مكونات تتطابق (UC حجمي مع المكونات الفخذ(CRقد يؤدي عدم التطابق إلى. المقابلة الزرع عمر تقليل أو ،الزرع استقرار عدم أو ،التآكل مقاومة انخفاض أو ،ألم وحدوث السطحي االتصال ضعف.
- وتقييم ،وموازنة األنسجة الرخوة ،ال ينبغي استخدام سوى األدوات واالختبارات المصممة خصيصا لالستعمال مع هذه األجهزة للمساعدة في ضمان تنفيذ الجراحة بدقة الركبة وظيفة.
- االختيار بين مختلف األحجام هي مسألة ترجع لتقدير الطبيب.
- صالحيتها انتهاء تاريخ بعد المنتجات استخدام تجنب.

دواعي االستعمال

- المفاصل التهاب ،الصادمة المفاصل التهاب العظام هشاشة ،الروماتويدي المفاصل التهاب بسبب والعجز الحركة فقدان ،الحادة الركبة مفصل االم.
- الوظيفية التشوهات تصحيح.
- مسبق رضفي استئصال أو ،وظيفي اختالل أو ،فخذي رضفي تأكل هناك يكون عندما وخاصة ،للرضح التال الركبة مفصل كفاف فقدان.
- االنحناء رضح أو التقوس أو أو ،المعتدل األروح.
- األخرى بالطرق للعالج قابلة غير ركبة كسور.
- الأساسية. PCKومكوّنات PCKوذلك لمكوّنات مفصل الركبة من نوع ،توافر كمية كافية من العظام وسلامة الأنسجة يُنصح بإجراء الجراحة التصحيحية فقط في حال

يوصف نظام الركبة الكلي من Freedomومكونات الظنبوب الساقي من ، Freedomومكونات ، PCKمن Freedom من أجل التثبيت المالطي

موانع االستعمال

- المزروع االصطناعي الجزء وظيفة تؤثرعلى قد التي المصاب المفصل في للعدوى تاريخ وجود.
- أوإجراءات ما قبل الجراحة التي ال يمكن أن توفر الدعم الكافي ،أوالعدوى ،وجود جذع عظام أقل من النسبة األمثل على أسطح الفخذ أوالظنبوب بسبب تأريخ المرض الزرع لعملية.
- العظمي الهيكل لعظام المنقوصة الجودة.
- االصطناعي المفصل على سلبا يؤثر الذي العصبي االعتالل مرض.
- المصاب الطرف يهتك الذي العضلي الجهاز خلل أو العظام ترقق.مالئم وظيفي وضع .
- مالئم وظيفي وضع في ومستقرة ألم بدون المفصل تثبيت عملية.
- أوالمشارك الرياضية النشطة أو مستويات عالية من* عدم استقرارمفصل الركبة الثانوي بالنسبة لسالمة الرباط الجانبي السلبي في ظروف مثل السمنة أو زيادة الوزن المريض نشاط **شد حمل فرض إلى تميل ،الركبةي زرع عملية فشل خطر في المريض ا وضع وبالتالي المصاب الطرف د على.
- تعتمد سالمة وفاعلية استخدام نظام الركبة الكلي من Freedomفي المرضى على عدة عوامل تشمل التقنية الجراحية وبنية المريض واالنثناء قبل الجراحة والعمر وذلك على سبيل المثال وليس الحصر.
- ارتكاسات الحساسية المعروفة على التأكل المعدني أو البقايا الناتجة عن التردي أو جزيئات االسمنت.

مالحظة:

*العالمية الصحة منظمة تحدد (WHO)الجسم كتلة مؤشر وفق الزائد الوزن (BMIعلى أنه أكبر من أو يساوي(25باعتبار مؤشر كتلة الجسم على أنها"السمنة" و أكبر أو تساوي 30.

فإن األنشطة المناسبة للمرضي بعد جراحة استبدال المفاصل تشمل ركوب الدراجات والتمارين الرياضية والسباحة والتجديف منخفض المقاومة** ،وفقا لجمعية الركبة وتشمل األنشطة المناسبة األخرى البولينج والكروكيه والجولف والتنس.والمشي والمشي لمسافات طويلة ورفع األثقال منخفض المقاومة واستخدام معدات التزلج الثابتة تعد أنشطة مثل التزلج على المنحدرات والغوص والتزلج على الجليد والتزحلق على.المزدوج وتنس الطاولة وقاعة الرقص والرقص الرباعي ،فوفقا لجمعية الركبة ولكنها تشمل المزيالجليد والكرة اللينة والكرة الطائرة والمشي السريع وركوب الخ ،وتعتبرأنشطة.د من المخاطريل والصيد والتمارين الرياضية منخفضة التأثير مناسبة كرة السلة والبسبول وكرة القدم والهوكي وكرة القدم والجمباز والركض وتسلق الصخوروالقفزالمظلي والهبوط بالمظالت والتمارين الرياضية عالية التأثيرمن األنشطة تجنبها يجب التي.

a هيدليبرج.ابراهيم عكاوي وآخرون ،سبرينجر فيرالج برلين ،الرياضة بعد تغيير مفصل الركبة الكلي 2014.

اآلثار السلبية

- البعيد المدى على التورم أو العدوى.
- الحركة نطاق تحسن عدم.
- العصبية االضطرابات.
- و كسورالعظام أو ،االنخالع/المفصل استقرار عدم أو.
- تردي تشوه األسطح المفصلية.
- التخثر الوريدي.
- أو ألم المفاصل المفرط والممتد لفترات طويلة/التهاب و.
- المعقم الزرع انحالل.
- مما قد يؤدي إلى زيادة جسيمات الحطام ،االنفصال المحتمل لطالء المكونات مع الطالء المسامي

التحذيرات واالحتياطات

- وينصح باستخدام السيقان بطول. حيث يتم استخدام ملحقات الساق إما لالستخدام باللصق أو المناسب للضغط.ذا الجهاز معد الستخدام المواد االلصقة فقط 40ملم مع االلصقة المواد تلك.
- إلمكانية حدوث عيوب ميكروسكوبية.ال يستعمل هذا ا الجهاز إال لمريض واحد فقط ،على الرغم من أنه قد يبدو غير تالف ،تجنب إعادة استعمال الجهاز المزروع إذا تم إعادة استخدام الطرف االصطناعي فهناك. يمكن أن تؤدي إعادة االستخدام إلى اإلضرار بأداء الجهاز وسالمة المريض.باألجهزة المزروعة قد تؤدي إلى الفشل الجراحة مراجعة أو أوالترهالت العدوى بانتقال فرص.
- أو فشل الزراعة أو العملية/يمكن أن يؤدي سوء التركيب غير الدقيق للمكونات أو األجهزة المزروعة إلى التأكل المفرط و.
- الكاشطة أو الصلبة األسطح مع المصقولة الحاملة المناطق تتالمس أال يجب.التجميع قبل ونظيفة الحطام من خالية الحاملة المناطق تكون أن جب .
- تكفيف الحوافي أوان انثناء الزرع قد يقلل من القوة المنهكة له ويسبب فشل سابق ألوانه تحت التحميل.
- يقتصر استخدام ألواح قاعدة الظنبوب المصنوعة من البولي إيثيلين بالكامل على المرضى أصحاب الطلب المنخفض)مستوى النشاط ،أي الوزن المعتدل(مع الجودة للعظام الجيدة.
- تجنب إعادة التعقيم.إعادة كافة العبوات التي تحتوي على عيوب في التعقيم إلى المورد .
- زيادات الظنبوب الساقي االختيارية من Freedomالساقي الظنبوب قاعدة بلوحة المسمار لربط مخصصة .
- زيادات PCK الفخذية االختيارية من Freedomمخصصة لربط المسمار بمكون PCKالفخذي .
- لم يتم تقييم أجهزة Freedom فيما يتعلق بالسالمة والتوافق في بيئة MRعلق بالتدفئة أو الترحيل في بيئةي مايا فه لم يتم اختبار. MR سالمة أجهزة. Freedom في بيئة MRقد يؤدي فحص مريض لد ،ه هذا الجهاز إلى إصابة المريضي غيرمعروفة.
- ينبغي إيالء عناية خاصة بشأن إزالة الجهاز الرئيسي وأثناء زراعة جهاز المراجعة ،يجب توخي.في حالة جراحة المراجعة ،عند إزالة المكونات التي يتعين مراجعتها المتبقية كسرالعظام خطر ولتجنب المتبقي العظمي المخزون من أكبرقدرممكن على الحذرللحفاظ.

التخزين حالة:

يتم التخزين في درجة حرارة تتراوح بين 15إلى 25مئوية درجة .

المواد

ـب الخاص الكلي الركبة نظام في المستخدمة المواد كافة تتوافق ®Maxx Orthopedics' Freedom مع معايير الجمعية األمريكية الختبارالمواد ASTMمن الزرع عمليات أجل.

التعقيم

- يتم تزويد جميع أدوات الزرع بشكل معقم في عبوة واقية تراعي مستوى ضمان التعقيم 10^{-6} (SAL)اإلثيلين أكسيد أو جاما أشعة إما باستخدام .
- وبالنسبة للمكونات المعقمة عبراإلشعاع فإنها تكون قد تعرضت لجرعة بحد أدنى.طريقة التعقيم موضحة على ملصق العلبة الخارجي 25جاما أشعة من جراى كيلو .
- يجب إعادة المنتج بشكل غيرمعقم ،يجب فحص تغليف كل المنتجات المعقمة الكتشاف أي عيوب في غالف التعقيم قبل فتح العبوة في حال وجود مثل هذه العيوب. المكون استخدام قبل المعقمة العبوة من جانب أي فتح إلى الحاجة لتجنب التجريبية المكونات استخدام يجب.
- المنتج هذا من التخلص يجب ،التلوث حال في المكون تلوث لمنع الحذر توخي جب.
- المورد إلى إعادته أو منه التخلص ويجب ،المكون تعقيم إعادة يجب ال ،المنتج استخدام يتم ولم ،العبوة فتح تم إذا.

نوع المكون	المواد	المعيار المستخدم	طريقة التعقيم
المكونات الفخذية (CR، PSو PCK)	والموليبدينوم والكروم الكوبالت انكسب (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	أكسيد اإلثيلين
األسطح المفصلية,األسطح المفصلية (CR، PS و PCK) الظنبوبية	الجزيئي الوزن عالي إثيلين البولي (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	أكسيد اإلثيلين
القياسية) صفائح قاعدة الظنبوب والساقية)	والموليبدينوم والكروم الكوبالت انكسب (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	أكسيد اإلثيلين
كل الرضفات المصنوعة من البولي	الجزيئي الوزن عالي إثيلين البولي (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	أكسيد اإلثيلين
تقاطعات األوفست	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	تشعيع جاما
االمتدادات الجذعية	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	تشعيع جاما
تقوية (والفخذ الظنبوب)	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	تشعيع جاما

إرشادات للمريض

أو فشل الركبة االصطناعية الكلية في حال كان المظهرالجسماني والطبي للمريض/تزداد احتماالت حدوث مضاعفات و)أوغيره من األمراض ،أي الوزن(يشكل أوكان اشتراك ،أو كانت توقعات المريض لوظيفة مفصل الركبة غيرواقعية ،أو كانت حصيلة األهداف الوظيفية للمريض فوق ما يمكن تحقيقه بشكل معقول ،ضرر أو جميع ما سبق ،يجب توعية المريض بجميع قيود ما بعد. يمكن أن يؤدي النشاط البدني المفرط.المريض في التأهيل ما بعد الجراحة بمستوى أقل من األمثل وخاصة ،أوالحاجة إلى االستبدال. صة تلك المتعلقة باألنشطة:الجراحة ،أوالفشل ،وباحتمالية أن يتعرض الزرع أو مكوناته إلى التلف ،قد ال يدوم. المهنية والرياضية ر طوال تلك الفترة نظ. طوال حياة المريض وال يتم ضمان ذلك.الزرَع أو متينة مثل قد تحتاج نتاج ،أو يمكن االعتماد عليها ،ا أن المفاصل االصطناعية ليست قوية فكما هو الحال مع مع. لن تعيد األطراف الصناعية الوظائف المستوى يقلل من توقعاته إلى مستوى واقعي. إلى االستبدال في وقد وقت معين.الركبة االصطناعية تتأثر متانة المكونات بالعديد من.جمي جميع أجهزة الزراعة ،يعد االلتزام بالمؤشرات. من العوامل الخارجية التي يمكن أن تقلل من ا العمر االفتراضي. االصطناعية ويجب على المريض المريم أن العوامل البيولوجية جية والكيميائية والنا ،العظام السليمة الطبيعية ـوال ،والموانع واالحتياطات والتحذيرات المفاصل الطبيعية والصحية ا أمر(الحيوية وغيرها الخاصة بهذا المنتجً األقصى الحد إلى عمراالفتراضي لزيادة أساسيا .

تنبيه:صادرعنه أمر على بناء أو مرخص طبيب بواسطة إال الجهاز هذا بيع يجوز ال أنه إلى األمريكية المتحدة الواليات الفيدرالي يشيرالقانون .

االستخدام قبل الجراحية األساليب على واالضطالع بعناية التعليمات جميع قراءة يرجى.

EL

Freedom® Total Knee System

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και εξοικειωθείτε
με τις χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση.

Περιγραφή

Το Maxx Orthopedics' Freedom® Total Knee Systenrnvai ένα σύστημα εξαρτημάτων που έχει σκοπό να αντικαταστήσει τη μηριαία, κνημιαία και την αρθρή επιφάνεια της άρθρωσης της επιγονατίδας και του γόνατος. Τα εξαρτήτα διατίθενται σε πολλά στυλ και μεγέθη και κατασκαπήζοώφορους τύπους μετάλλων και μη μεταλλικά υλικά. Οι διάφορες Κατηγορίες προϊόντων περιλαμβάνουν:

1. Tci Freedom Total Knee System
   a. Εξαρτήματα Κνήμης με Μεταλλική Βάση
   b. Όλα-Πολυμερή Συστατικά Τιβιαίου (CR και PS)
   c. Μηριαία (CR και PS)
2. Ελευθερία Κνημιαία Εξαρτήματα
3. Εξαρτήματα Freedom PCK

Το στυλ των συστατικών μέγεθος, τη συμβατότητα και το υλικό των εξαρτημάτων παρέχοντας εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας. Όλα τα εξαρτήματα εμφύτευσης είναι σχεδιασμένα για μία μοναδική χρήση. Σημείωση: α εξαρτήματα PCK δεν διαθέτουν άδεια πώλησης στον Καναδά.

Πληροφορίες Επιλογής Προϊόντος

- Η αντιστοίχιση των εξαρτημάτων είναι σωστή όταν το αρθρικφτφάα ταιριάζει με το μηριαίο εξάρτημα σύμφωνα με προσδιορισμό το μέγεθος γράμματος και το στυλ περιορισμού) και με την κνημιαία βάση με αριθμητικό προσδιορισμό μεγέθους). Για παράδειγμα, ένα αρθρικβ εξάρτημα μεγέθους B1-2 PS (Οπίσθιο Σταθεροποιημένο)εφαρμόζει κατάλληλα με ένα μηριαίο εξάρτημα μεγέθους B PS και με κνημιαία βάση πλάκας μεγέθουςΐ ή μεγέθους 2.
- Η μη αντιστοίχιση ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή επαφή της επφάς και να προκαλέσει πόνο μειώσει την αντοχή στη φθορά, να προκαλέσει αποσταθεροποίηση του εμφυτεύματος ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος με άλλο τρόπο.
- Χρησιμοποιήστε μόνο όργανα και δοκιμαστικών εκδόσεων που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για αυτές τις συσκευές ώστε να διασφαλιστεί η ακριβής χειρουργική εφαρμογή, η εξισορρόπηση των μαλακών ιστών και η αξιολόγηση της λειτουργίας του γόνατος.
- Η επιλογή ανάμεσα στα διάφορα μεγέθη υλικού επαφίεται στην κρίση του ιτρού.
- Μην χρησιμοποιείται τα προϊόντα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Ενδείξεις

- Έντονος πόνος στις αρθρώσεις του γόνατος, απώλεια κινητικότητας και η αίναλόγω: ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδα
- Διόρθωση λειτουργικών παραμορφώσεων.
- Μετατραυματική απώλεια του περιγράμματος της άρθρωσης του γόνατος, τέραί όταν υπάρχει διάβρωση επιγονατιδομηριαία δυσλειτουργία ή προηγούμενη επιγονατεκτομή.
- Μέτρια βαλγούς, ραιβότητα ή τραύμα από κάμψη.
- Κατάγματα γόνατος που δεν επιδέχονται άλλη θεραπεία.
- Η αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση όπου υπάρχει επαρκές οστικό απόθεμα και ακεραιότητα μαλακών ιστών ενδείκνυται μόνο για τα στοιχεία του PCK και τα κύρια στοιχεία του PCK.
  Το Σύστημα Γόνατος Freedom, τα Στοιχεία Τιβιαλής Βάσης Freedom και τα Στοιχεία Freedom PCK είναι κατάλληλα για στερέωση με τσιμέντο. Συστατικά PCK ενδείκνυνται για στερέωση με τσιμέντο.

Αντενδείξεις

- Ιστορικό λοίμωξης στην προσβεβλημένη άρθρωση ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία του εμφυτευμένου προσθετικού.
- Λιγότερο από το βέλτιστο οστικό απόθεμα στις επιφάνειες του μηριαίου ή της κνήμης που προκύπτει από ιστορικό ασθένειας, λοίμωξης ή προηγούμενων χειρουργικών επεμβάσεων που δεν μπορούν να παρέχουν επαρκή υποστήριξη για την εμφύτευση.
- Αλλοιωμένη ποιότητα σκελετικών οστών.
- Νευροπάθεια που επηρεάζει δυσμενώς την προσθετική άρθρωση.
- Οστεοπόρωση ή μυϊκή ατροφία που θέτει σε κίνδυνο το προσβεβλημένο άκρο.
- Ανώδυνη και σταθερή αρθρόδεση σε επαρκή λειτουργική θέση.
- Αστάθεια στην άρθρωση του γόνατος δευτερογενής στην αρνητική ακεραιότητα των παράπλευρων συνδέσμων. Καταστάσεις όπως η παχυσαρκία ή τα παραπανίσια κιλά*, η ενεργή συμμετοχή στον αθλητισμό, τα υψηλά επίπεδα δραστηριότητας του ασθενούς**, τείνουν να επιβαρύνουν το προσβεβλημένο άκρο, θέτοντας έτσι τον ασθενή σε υψηλότερο κίνδυνο για αποτυχία του εμφυτεύματος στο γόνατο.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του Freedom total knee system σε ασθενείς εξαρτάται από διάφορους παράγοντες στους οποίους περιλαμβάνονται αλλά δεν περιορίζονται: η χειρουργική τεχνική, η σωματοδομή του ασθενούς, η προεγχειρητική κάμψη και η ηλικία.
- Γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις σε διάβρωση μετάλλων, φθορά συντρίμμια ή σωματίδια τσιμέντου

Σημείωση:

* Ο ΠΟΥ (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας) ορίζει τον «υπέρβαρο» ως ΔΜΣ (Δείκτη Μάζας Σώματος) μεγαλύτερο ή ίσο με 25χύισα:ρΓβ>«ι«ϊ ΔΜΣ μεγαλύτερο ή ίσο με 30.

** Σύμφωνα με την ί^ Knee Society, οι κατάλληλες δραστηριότητες για ασθενείς μετά από χειρουργική επέμβαση αρθροπλαστικής περιλαμβάνουν την η ποδηλασία, την καλισθενική γυμναστική, την κολύμβηση, την κωπηλασία με μικρή αντίσταση, το περπάτημα, την πεζοπορία, την άρση βαρών χαμηλής αντίστασης και την χρήση στατικών μηχανημάτων σε άλλες δραστηριότητες που χαρακτηρίζονται ως κατάλληλες περιλαμβάνουν το μπόουλινγκ, το κροκέο γκολφ, το διπλό τένις, το πινγκ πονγκ, το χορό μεμονωμένα και σε ζευγάρια. Δραστηριότητες όπως το σκι, οι καταδύσεις το πατινάζ στον πάγο, το σόφτμπολ, το βόλεϊ, το περπάτημα σε γρήγορο ρυθμό η ιππασία, Το κυνήγι και η αερόμπικ χαμηλής έντασης είναι κατάλληλα σύμφωνα με την Κοινωνία Γόνατου που ενέχουν μεγαλύτερο κίνδυνοο. Δραστηριότητες που είναι προτιμότερο να αποφεύγονται είναι το μπέιζμπολ, μπάσκετ, το ποδόσφαιρο, το χόκεϊ, το ποδόσφαιρο, οι ασκήσεις εδάφους, το τζόκινγκ, η αναρρίχηση, το αλεξίπτωτο πλαγιάς και το αερόμπικ υψηλής έντασης.

Ibrahim Akkawi και συν. Αθλήματα μετά το Total Knee Prosthesis. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Παρενέργειες

- Μακροχρόνιο οίδημα ή λοίμωξη.
- Μη βελτίωση του εύρους κίνησης.
- Νευροπαθητικές διαταραχές.
- Εξαρθρώματα, κατάγματα οστών και/ή αστάθεια άρθρωσης.
- Φθορά και/ η παραμόρφωση αρθρικών επιφανειών.
- Φλεβική θρόμβωση.
- Παρατεταμένος και υπερβολικός πόνος στις αρθρώσεις και/ή φλεγμονή.
- Άσηπτη χαλάρωση του εμφυτεύματος.
- Πιθανή αποκόλληση της επίστρωσης(ων) σε εξαρτήματα με πορώδη επίστρωση, που ενδεχομένως οδηγεί σε αυξημένα σωματιδιακά υπολείμματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Αυτή η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τσιμέντο. Μέσω του οποίου οι επεκτάσεις στελέχους προορίζονται είτε για χρήση με τσιμέντο ή για χρήση με εφαρμογή πίεσης. Τα στελέχη με μήκος 40 mm συνιστάται να χρησιμοποιούνται με τσιμέντο.
- Η χρήση αυτής της συσκευής γίνεται μόνο από ένα ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ το εμφύτευμα ακόμα κι αν αυτό φαίνεται άθικτο, καθώς μπορεί να έχει αναπτύξει μικροσκοπικά ελαττώματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αποτυχία. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση της συσκευής και την ασφάλεια του ασθενούς. Εάν το προσθετικό επαναχρησιμοποιηθεί, υπάρχουν πιθανότητες μόλυνσης, χαλάρωσης ή χειρουργικής αναθεώρησης.
- Η κακή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων ή η εμφύτευση με ανακρίβεια μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική φθορά και/ή αστοχία του εμφυτεύματος ή της διαδικασίας.
- Οι γυαλισμένες περιοχές που εφάπτονται δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με σκληρές ή λειαντικές επιφάνειες. Οι περιοχές που εφάπτονται πρέπει να είναι απαλλαγμένες από συντρίμμια και καθαρές πριν από τη συναρμολόγηση.
- Το περίγραμμα ή η κάμψη του εμφυτεύματος μπορεί να μειώσει την αντοχή του σε κόπωση και να προκαλέσει πρόωρη αστοχία υπό φορτίο.
- Οι πλάκες βάσης της κνήμης από πολυαιθυλένιο θα πρέπει να περιορίζονται στη χρήση σε ασθενείς χαμηλής ζήτησης (δηλ. μέτριο βάρος, επίπεδο δραστηριότητας) με καλή ποιότητα οστού.
- Επιστρέψτε όλες τις συσκευασίες με ελαττώματα με τον αποστειρωμένο φραγμό στον προμηθευτή. Μην αποστειρώνετε ξανά.
- Τα προαιρετικά Αυξήματα κνήμης με στέλεχος Freedom προορίζονται για βιδωτή σύνδεση στη βάση βάσης κνημιαίου μίσχου.
- Τα προαιρετικά Freedom PCK Μηρού Αυξητική προορίζονται για βιδωτή προσάρτηση στη PCK Μηρού Συστατικό.
- Οι συσκευές με την επωνυμία Freedom δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή τεχνούργημα εικόνας στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια των συσκευών με την επωνυμία Freedom στο περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η εξέταση ενός ασθενούς που έχει αυτή τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην αφαίρεση της κύριας συσκευής και κατά την εμφύτευση της συσκευής για αναθεώρηση. Κατά την αφαίρεση των προς αναθεώρηση εξαρτημάτων, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διατηρείται όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος του υπολειπόμενου οστικού αποθέματος οστών και να αποφεύγεται ο κίνδυνος κατάγματος του υπολειπόμενου οστού.

Συνθήκες Αποθήκευσης:

Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε εύρος θερμοκρασίας 15 °C έως 25°C.

Υλικά

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο Maxx Orthopedics' Freedom® Total Knee System πληρούν τα ισχύοντα πρότυπα ISO/ASTM για εμφυτεύματα.

Αποστείρωση

- Όλα τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα σε προστατευτική συσκευασία σε επίπεδο διασφάλισης στειρότητας SAL) 10^{-6} χρησιμοποιώντας είτε ακτινοβολία γάμμα είτε οξείδιο του αιθυλενίου.
- Η μέθοδος αποστείρωσης αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας. Συστατικά που αποστειρώνονται με ακτινοβολία έχουν εκτεθεί σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25 kGy.
- Η συσκευασία όλων των αποστειρωμένων προϊόντων θα πρέπει να ελέγχεται για ελαττώματα στον αποστειρωμένο φραγμό πριν το άνοιγμα. Σε περίπτωση ελαττώματος, το προϊόν θα πρέπει να επιστραφεί μη αποστειρωμένο. Τα δοκιμαστικά εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να αποφευχθεί το άνοιγμα οποιασδήποτε πτυχής της αποστειρωμένης συσκευασίας πριν από τη χρήση του εξαρτήματος.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή μόλυνσης του εξαρτήματος. Σε περίπτωση μόλυνσης, το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να απορριφθεί.
- Εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή, αλλά το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί, το εξάρτημα δεν πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου και θα πρέπει να απορριφθεί ή να επιστραφεί στον προμηθευτή.

Τύπος Εξαρτήματος	Υλικό	Εφαρμόσιμος πρότυπο	Μέθοδος
Μηριαία Εξαρτήματα (CR, PS and PCK)	Κράμα κοβάλτιου χρωμίου μολυβδαίνιου (CoCrMo).	ISO 5832-4/ASTM F75	Οξείδιο του Αιθυλενίου
Κνημιαίες Αρθρικές Επιφάνειες (CR,PS και PCK)	Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWFE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Οξείδιο του Αιθυλενίου
Κνημιαίες Πλάκες Βάσης (Τυπικές και με Μίσχο)	Κράμα κοβάλτιου χρωμίου μολυβδαίνιου (CoCrMo).	ISO 5832-4 / ASTM F75	Οξείδιο του Αιθυλενίου
Όλα Πόλυ Πατέλλα	Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)	ISO 5834-4/ASTM F648	Οξείδιο του Αιθυλενίου
Διασταυρώσεις όφσετ	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Ακτινοβολία Γάμμα
Επεκτάσεις Στελέχους	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Ακτινοβολία Γάμμα
Αυξήσεις (Κνημιαία και Μηριαία)	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Ακτινοβολία Γάμμα

Οδηγός Ασθενή

Η πιθανότητα επακόλουθων επιπλοκών /και αποτυχίας της ολικής προσθετικής γονάτου αυξάνεται σε περιπτώσεις όπου η φυσική και ιατρική κατάσταση του ασθενούς (π.χ. βάρος ή άλλες ασθένειες) είναι επιβλαβής, οι λειτουργικοί στόχοι έκβασης του ασθενούς είναι πάνω από αυτό που είναι εύλογα εφικτό Οι προσδοκίες για τη λειτουργία της άρθρωσης του γόνατος δεν είναι ρεαστικές και/ή ο ασθενής εμπλέκεται σε λιγότερο από το βέλτιστο επίπεδο αποκατάστασης μετά την επέμβαση. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα πρέπει α περιοριστεί. Ο ασθενής πρέπει να είναι ενημερωμένος για όλο τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, ιδιαίτερα αυτούς που σχετίζονται με επαγγελματικές και αθλητικές δραστηριότητες και για την πιθανότητα φθοράς εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του την αποτυχία ή ανάγκη αντικατάστασης. Το εμφύτευμα δεν μπορεί δεν είναι εγγυημένο ότι θα διαρκέσει για το υπόλοιπο ζωής του ασθενούς. Επειδή οι προσθετικές αρθρώσεις δεν είναι τόσο ισχυρές, αξιόπιστες ή ανθεκτικές όσο οι φυσικές, υγιείς αρθρώσεις, όλα τα προσθετικά γόνατα μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθούν κάποια στιγμή. Η πρόσθεση δεν επαναφέρει τις λειτουργίες στο αναμενόμενο επίπεδο με φυσιολογικά υγιή οστά και ο ασθενής θα πρέπει να μετριάσει τις προσδοκίες του σε ένα ρεαλιστικό επίπεδο. Όπως συμβαίνει με όλα τα προσθετικά εμφυτεύματα, ανθεκτικότητα των εξαρτημάτων επηρεάζεται από πολλούς βιολογικούς, βιομηχανικούς και άλλους εξωτερικούς παράγοντες που μπορούν να περιορίσου τη διάρκεια ζωή ς τους. Η συμμόρφωση με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις τις προειδοποιήσεις για αυτό το προϊόν είναι απαραίτητη για τη μεγιστοποίηση της διάρκειας ζωής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΕΧΕΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Ή ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥ ΙΑΤΡΟΥ.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και εξοικειωθείτε με τις χειρουργικές τεχνικές πριν από τη χρήση.

ES

Sistema total de rodilla Freedom ®

Lea detenidamente todas las instrucciones y familiaricese
con las técnicas quirúrgicas antes de usar.

Descripción

El sistema total de rodilla Freedom®, de Maxx Orthopedics, es un sistema de componentes concebido para reemplazar las superficies articulares femoral, tibial y patelar de la articulación de la rodilla. Los componentes están disponibles en numerosos estilos y tamaños y están hechos con diversos tipos de metales y materiales no metálicos. Las diferentes categorías de productos comprenden:

1. Sistema total de rodilla Freedom
   a. Componentes tibiales con refuerzo metálico
   b. Componentes tibiales 100 % polietileno (CR y PS)
   c. Femorales (CR y PS)
2. Componentes tibiales con vástago Freedom
3. Componentes PCK Freedom

El estilo, el tamaño, la compatibilidad y el material de cada componente específico vienen indicados en la etiqueta del exterior del envase. Todos los componentes implantables son para un solo uso. Nota: Los componentes PCK no cuentan con licencia para su venta en Canadá.

Información de selección de productos

- Los componentes quedan debidamente emparejados cuando el componente articular se empareja con el componente femoral (mediante el tamaño indicado con una letra y el estilo de la constricción) y la base tibial (mediante el tamaño indicado con un número). Por ejemplo, un componente articular B1-2 PS (posterior estabilizado) está correctamente emparejado con un componente femoral B PS femoral y una placa base tibial 1 o bien 2. Los componentes articulares tibiales de estilo de restricción UC (Ultra Congruente) se combinan con los componentes femorales correspondientes de tamaño de letra CR. El emparejamiento incorrecto puede dar lugar a una mala superficie de contacto y producir dolor, disminuir la resistencia al desgaste, causar la inestabilidad en el implante o reducir la vida útil del mismo.
- Utilice únicamente instrumentos designados específicamente para su uso con estos productos y realice exclusivamente pruebas específicamente indicadas para estos productos para garantizar que la implantación quirúrgica sea precisa, equilibrar los tejidos blandos y evaluar el funcionamiento de la rodilla.
- La selección entre los diversos tamaños queda a criterio del médico.
- No utilice los productos después de su fecha de caducidad.

Indicaciones

- Dolor intenso en la articulación de la rodilla, pérdida de movilidad y discapacidad a causa de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, poliartritis.
- Corrección de deformidades funcionales.
- Pérdida postraumática de contorno de la articulación de la rodilla, especialmente cuando existe erosión patelofemoral, disfunción o una patelectomía previa.
- Traumatismo moderado en valgo, varo o flexión.
- Tratamiento de fracturas de rodilla que no puedan tratarse mediante otras técnicas.
- La cirugía de revisión, en la que existe suficiente reserva ósea y la integridad de los tejidos blandos, está indicada solo para los componentes PCK y los componentes PCK primarios.
  El sistema total de rodilla Freedom, los componentes tibiales con vástago Freedom y los componentes PCK Freedom están indicados para fijaciones cementadas.

Contraindicaciones

- Antecedentes de infección de la articulación afectada que puedan interferir en el funcionamiento de la prótesis implantada.
- Reserva ósea no óptima en las superficies femoral o tibial como consecuencia de antecedentes de enfermedad, infección o cirugía previa que no pueda proporcionar el soporte adecuado al implante.
- Calidad esquelética insuficiente.
- Enfermedad neuropática que influya negativamente en la articulación protésica.
- Osteoporosis o deficiencia muscular que influya negativamente en la extremidad afectada.
- Artrodesis indolora y estable en una posición funcional adecuada.
- Inestabilidad de la articulación de la rodilla a causa de una integridad del ligamento colateral negativa. Condiciones como obesidad o sobrepeso*, participación activa en deportes, altos niveles de actividad del paciente**, tienden a imponer una carga severa en la extremidad afectada, lo que pone al paciente en mayor riesgo de falla del implante de rodilla.
- La seguridad y la eficacia del uso del sistema total de rodilla Freedom en pacientes depende de varios factores que incluyen, entre otros, la técnica quirúrgica, la formación del paciente, la flexión preoperatoria y la edad.
- Reacciones alérgicas conocidas a la corrosión metálica, residuos de desgaste o partículas de cemento.

Nota:

* La OMS (Organización Mundial de la Salud) define "sobrepeso" como un IMC (índice de masa corporal) mayor o igual a 25, y "obesidad" como un IMC mayor o igual a 30.

** Según The Knee Society, las actividades apropiadas para pacientes que se someten a una cirugía de reemplazo de articulaciones incluyen ciclismo, calistenia, natación, remo de baja resistencia, caminar, excursionismo, levantamiento de pesas de baja resistencia y el uso de máquinas de esquí estacionarias. Otras actividades adecuadas incluyen bolos, croquet, golf, tenis doble, tenis de mesa y salón de baile y bailes cuadrados. Según The Knee Society, las actividades como el esquí alpino, el buceo, el patinaje en línea, el patinaje sobre hielo, el softbol, el voleibol, la caminata rápida, la equitación, la caza y los aeróbicos de bajo impacto son adecuadas, pero incluyen más riesgos. Las actividades que deben evitarse son el béisbol, el baloncesto, el fútbol americano, el hockey, el fútbol, la gimnasia, el jogging, la escalada en roca, el ala delta, el paracaidismo y los aeróbicos de alto impacto.

[a]Ibrahim Akkawi et al. Sports after Total Knee Prosthesis. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Efectos adversos

- Hinchazón o infección a largo plazo.
- Ninguna mejora en el rango de movimiento.
- Trastornos neuropáticos.
- Dislocaciones, fracturas óseas y/o inestabilidad articular.
- Desgaste y/o deformación de superficies articuladas.
- Trombosis venosa.
- Dolor y/o inflamación articular prolongados y excesivos.
- Laxitud aséptica del implante.
- Posible desprendimiento del (los) recubrimiento(s) en componentes con recubrimiento poroso, que podría conducir a un aumento de los restos de partículas.

Advertencias y Precauciones

- Este dispositivo está destinado únicamente para uso cementado. Por lo que las extensiones del vástago son para uso cementado o de ajuste a presión. Se recomienda cementar los vástagos de 40 mm de longitud.
- Este producto es de uso en un único paciente. No reutilice nunca el implante, aunque parezca no estar dañado ya que el implante puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían llevar al fallo. La reutilización puede comprometer el desempeño del dispositivo y la seguridad del paciente. Si se reutiliza la prótesis, hay posibilidades de infección, aflojamiento o cirugía de revisión.
- La mala alineación de los componentes o la implantación incorrecta pueden provocar un desgaste excesivo y/o un fallo del implante o del procedimiento.
- Las zonas de soporte pulidas no deben entrar en contacto con superficies duras o abrasivas. Las zonas de soporte deben estar limpias y sin residuos antes del montaje.
- Si el implante se dobla o se remodelan sus contornos, puede reducirse la resistencia a la fatiga y provocarse un fallo prematuro del mismo cuando esté sometido a cargas.
- Las placas base tibiales de polietileno completo deberían limitarse a su uso en pacientes de baja demanda (es decir, peso modesto, nivel de actividad) con buena calidad ósea.
- Devuelva todos los paquetes que presenten algún defecto en el envase estéril al proveedor. No reesterilice el producto.
- Los aumentos tibiales con vástago Freedom opcionales están destinados a atornillarse a la placa base tibial con vástago.
- Los aumentos tibiales PCK Freedom opcionales están destinados a atornillarse al componente femoral PCK.
- Los dispositivos de la marca Freedom no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno MR. No se ha probado en cuanto a calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno MR. La seguridad de los dispositivos de la marca Freedom en el entorno MR es desconocida. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede causar lesiones al paciente.
- En caso de cirugía de revisión, se debe tener especial cuidado al retirar el dispositivo primario y al implantarlo. Al retirar los componentes que se revisarán, se debe tener cuidado para preservar la mayor cantidad posible de la reserva ósea restante y para evitar el riesgo de fractura del hueso residual.

Condiciones de Almacenamiento:

Almacenar en el rango de temperatura de 15 °C a 25 °C.

Materiales

Todos los materiales utilizados en el sistema total de rodilla Freedom® de Maxx Orthopedics cumplen con las normas ASTM para implantes.

Esterilización

- Todos los implantes se suministran esterilizados dentro de envases protectores, conforme a un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} mediante radiación gamma u óxido de etileno.
- En la etiqueta del exterior del envase se indica el método de esterilización. Los componentes esterilizados mediante radiación se han expuesto a una dosis mínima de 25 kG y de radiación gamma.
- Debe comprobar que el embalaje de cada producto esterilizado no presente defectos en la barrera estéril antes de abririo. En el caso de que existan defectos, el producto debe devolverse en condición de no esterilizado. Deben utilizarse los componentes de prueba, a fin de evitar tener que abrir cualquier lado del paquete estéril antes de utilizar el componente.
- Es necesario proceder con precaución para evitar que el componente se contamine. En el caso de que se produzca contaminación, este producto debe desecharse.
- Si se abre el paquete, pero no se utiliza el producto, el componente no debe reesterilizarse y debe desecharse o devolverse al proveedor.

Tipo de Componente	Material	Norma aplicable	Método de Esterilización
Componentes femorales (RC, PE y PCK)	Aleación de molibdeno de cromo cobalto (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Óxido de etileno
Superficies articulares tibiales (RC, PE y PCK)	Polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Óxido de etileno
Superficies articulares tibiales (comunes y con vástago)	Aleación de molibdeno de cromo cobalto (CoCrMo)	ISO 5832-4 / ASTM F75	Óxido de etileno
Rótulas hechas polietileno	Polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Óxido de etileno
Intersecciones compensadas	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiación gamma
Extensiones con vástago	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiación gamma
Aumentos (tibiales y femorales)	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiación gamma

Orientación para el paciente

La probabilidad de que se produzcan complicaciones y/o un fallo en la prótesis total de rodilla aumenta en los casos en los que el estado físico y médico del paciente (por ejemplo, su peso u otras enfermedades) constituyen un detrimento, así como cuando los objetivos del paciente sobre el resultado funcional exceden lo que es posible conseguir, y/o si las expectativas del paciente sobre el funcionamiento de la articulación de la rodilla no son realistas y/o si el nivel de actividad de rehabilitación del paciente tras la cirugía no es óptimo. La actividad física excesiva debe ser limitada. Debe informarse al paciente de todas las restricciones postoperatorias, en especial sobre las relacionadas con las actividades ocupacionales y deportivas; además, debe informársele sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes se desgasten, fallen o tengan que ser reemplazados No se garantiza que el implante dure el resto de la vida del paciente y es posible que no lo haga. Dado que las prótesis articulares no son tan resistentes, fables y duraderas como las articulaciones naturales y sanas, podría ser necesario cambiar la prótesis de rodilla en algún momento. La prótesis no restaurará las funciones al nivel esperado con un hueso sano normal, y el paciente debe atenuar sus expectativas a un nivel realista. Al igual que con todos los implantes protésicos, la durabilidad de los componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores externos que pueden limitar su vida útil. La adherencia a las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto es esencial para maximizarla vida útil.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (U.S. A) RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO A LA VENTA POR O EN EL ORDEN DE UN MÉDICO LICENCIADO.

Lea atentamente todas las instrucciones y familiarícese con las técnicas quirúrgicas antes de usar.

FR

Prothèse totale de genou Freedom®

Lire attentivement toutes les instructions et se familiariser AVEC
les techniques chirurgicales avant d'utiliser la prothèse.

Description

La prothèse totale de genou Freedom® de Maxx Orthopedics est un système de composants destinés à remplacer les surfaces articulaires fémorale, tibiale et patellaire de l'articulation du genou. Les composants sont disponibles dans un grand nombre de styles et tailles et sont fabriqués à partir de divers types de métaux et de matériaux non métalliques. Les différentes catégories de produits comprennent:

1. La prothèse totale de genou Freedom
   a. Des composants tibiaux à embase métallique
   b. Des composants tibiaux tout polyéthylène (CR et PS)
   c. Des composants fémoraux (CR et PS)
2. Des composants tibiaux â tige Freedom
3. Des composants PCK Freedom

Le style, la taille, la compatibilité et le matériau spécifique du composant sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Tous les composants implantables sont conçus à usage unique exclusivement. Remarque: La vente des composants PCK n'est pas autorisée au Canada.

Informations pour la sélection des produits

- L'appariement adéquat des composants s'obtient en assortissant le composant articulaire au composant fémoral (par correspondance des lettres et du style de contrainte) et à l'embase tibiale (par correspondance des chiffres). Par exemple, un composant articulaire de taille B1-2 et de style B P S (ligament postérieur stabilisé) correspondra à un composant fémoral de taille B et de style PS et à une embase tibiale de taille 1 ou de taille 2. Les composants articulaires tibiaux contraints de type UC (ultra congruent) sont appariés aux composants fémoraux CR avec la taille de la lettre correspondante. Une mauvaise correspondance peut entraîner un défaut de contact des surfaces et provoquer des douleurs, réduire la résistance à l'usure, causer une instabilité de la prothèse ou réduire la durée de vie de la prothèse.
- N'utiliser que les instruments et composants d'essai spécifiquement conçus pour une utilisation avec ces dispositifs afin d'assurer la mise en place chirurgicale appropriée, l'équilibre des tissus mous et l'évaluation du fonctionnement du genou.
- Le choix entre les diverses tailles se fait à la discrétion du médecin.
- Ne pas utiliser les produits après la date d'expiration.

Indications

- Douleurs aiguës au niveau de l'articulation du genou, perte de mobilité et invalidité dues à la polyarthrite rhumatoïde, l'ostéoarthrite, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des malformations fonctionnelles.
- Usure post-traumatique du contour de l'articulation du genou, particulièrement en cas d'érosion ou de dysfonctionnement fémoro-patellaire, ou en cas d'antécédents de patellectomie.
- Genu valgum, genu varum ou traumatisme en flexion modérés.
- Fractures du genou ne pouvant être traitées par une autre méthode.
- La chirurgie de révision, lorsque le stock osseux et l'intégrité des tissus mous sont suffisants, n'est indiquée que pour les composants PCK et les composants primaires PCK.
  La prothèse totale de genou Freedom, les composants tibiaux à tige Freedom et les composants PCK Freedom sont indiquéspour une application par fixation cimentée.

Contre-indications

- Antécédents d'infection dans l'articulation atteinte, susceptibles d'affecter le fonctionnement de la prothèse implantée.
- Masse osseuse insuffisante au niveau des surfaces fémorales ou tibiales en raison d'antécédents de maladies, d'infections ou d'interventions chirurgicales ne permettant pas un ancrage adéquat de l'implant.
- Mauvaise qualité de la structure osseuse.
- Neuropathologie susceptible de compromettre le fonctionnement de l'articulation prothétique.
- Ostéoporose ou insuffisance musculaire susceptible de compromettre le membre affecté.
- Arthrodèse indolore et stable effectuée dans une position fonctionnelle adéquate.
- Instabilité de l'articulation du genou due à un défaut d'intégrité des ligaments latéraux. Les conditions telles que l'obésité or le surpoids*, la participation active au sport, les taux élevés d'activitésof patient**, la tendance à imposer une charge intense sur l'extrémité affected, en exposant donc le patienta une risque plus élevéfor la défaillance de l'implant du genou.
- L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation du système de genou total Freedom chez les patients dépend de plusieurs facteurs qui incluent, sans s'y limiter, la technique chirurgicale, la corpulence du patient, la flexion préopératoire et l'âge.
- Réactions allergiques connues aux corrosions de métaux, aux débris d'usure ou aux particules de ciment.

Remarque :

* L'OMS (Organisation mondiale de la santé) définit le « surpoids » comme un IMC (Indice de masse corporelle) supérieur ou égal à 25, et l' « obésité » comme un IMC (Indice de masse corporelle) supérieur ou égal à 30.

** Selon The Knee Society, des activités appropriées pour les patients à la suite du remplacement des articulations de la mixte incluent le cyclisme, la callisthénie, la natation, l'aviron à faible résistance, la marche, la randonnée, l'haltérophilie à faible résistance et l'utilisation des machines stationnaires de ski. D'autres activités appropriées comprennent le jeu de boules, le jeu de croquet, le golf, le tennis en double, le tennis de table et la salle de bal et les danses carrées. Selon The Knee Society, les activités telles que le ski alpin, la plongée sous-marine, le patin à roues alignées, le patinage, le softball/base-ball, le volley-ball, la marche rapide, l'équitation, la chasse et la danse aérobique à faible impact sont appropriés, mais comprennent plus de risques. Le base-ball, le basket-ball, le football, le hockey, le soccer, la gymnastique, le jogging, l'escalade, le deltaplane, le parachutisme et les exercices aérobiques sont des activités qui doivent être évitées.[a]Ibrahim Akkawi et al. Sports après une Prothèse totale du genou. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Effets indésirables

- Gonflement ou infection à long terme.
- Absence d'amélioration en termes d'amplitude articulaire.
- Troubles neuropathiques.
- Luxations, fractures des os et/ou instabilité articulaire.
- Usure et/ou déformation des surfaces articulaires.
- Thrombose veineuse.
- Douleur articulaire prolongée ou excessive et/ou inflammation de l'articulation.
- Relâchement aseptique de la prothèse.
- Détachement possible des revêtement(s) existants sur les composants dotés de revêtement poreux conduisant à une augmentation potentielle des particules de débris.

Warnings et précautions:

- Cet appareil est destiné à un usage cimenté uniquement. Par lequel les rallonges de tige sont soit pour un usage cimenté ou de serrage. Il est recommandé que les tiges avec une longueur de 40 mm soient utilisées cimentées.
- Ce dispositif est à usage unique. Ne jamais réutiliser la prothèse, même si cette dernière semble être en parfait état l'implant aurait développé les imperfections microscopiques qui pourraient conduire à l'échec. La réutilisation pourrait éventuellement compromettre la performance de l'appareil et la sécurité du patient. En cas de réutilisation de la prothèse, il existe des risques d'infection, de desserrement ou de chirurgie de reprise.
- Le défaut d'alignement des composants ou une mauvaise implantation peut entraîner une usure excessive et/ou une défaillance des implants ou de la procédure.
- Les surfaces d'appui polies ne doivent pas entrer en contact avec d'autres surfaces dures ou abrasives. Les surfaces d'appui doivent être exemptes de débris et propres avant l'assemblage.
- Tordre ou plier la prothèse risque de réduire sa résistance à la fatigue et entraîner son échec prématuré sous tension.
- Les embases tibiales uniquement composées de polyéthylène doivent être réservées aux patients chez qui la sollicitation sera moins importante (à savoir, poids modéré, niveau d'activité modéré) et présentant des os de bonne qualité.
- Renvoyer au fournisseur tous les emballages présentant des défauts au niveau de la barrière stérile. Ne pas restériliser.
- Les cales tibiales à tige Freedom en option sont destinées à une fixation par vissage sur l'embase tibiale à tige.
- Les cales fémorales PCK Freedom en option sont destinées à une fixation par vissage sur le composant fémoral PCK.
- Les appareils marqués Freedom n'ont pas été évalués pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement MR. Il n'a pas été testé pour le chauffage, la migration, ou l'artéfact sur l'image dans l'environnement MR. La sécurité des appareils marqués Freedom dans l'environnement MR est inconnue. Scanner un patient qui porte cet appareil peut entraîner des lésions chez le patient.
- En cas de chirurgie de reprise, des précautions particulières doivent être prises lors de l'enlèvement de l'appareil initial et de l'implantation de l'appareil révisé. Lors de l'enlèvement des composants à réviser, des mesures particulières doivent être prises pour préserver au maximum et autant que possible le capital osseux restant et éviter le risque de fractures de l'os résiduel.

Conditions de stockage :

À stocker à une température allant de 15 °C à 25 °C.

Matériaux

Tous les matériaux utilisés dans la fabrication de la prothèse totale de genou Freedom® de Maxx Orthopedics sont conformes aux normes ASTM concernant les implants.

Stérilisation

- Tous les implants sont fournis stériles dans un emballage protecteur à un niveau d'assurance de stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} obtenu soit par rayonnement gamma ou par oxyde d'éthylène.
- La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage externe. Les composants stérilisés par rayonnement ont été exposés à une dose minimum de 25 kGy de rayonnement gamma.
- Les emballages des produits stériles doivent être inspectés avant l'ouverture pour s'assurer que la barrière stérile n'est pas endommagée. En cas de dommage, le produit doit être renvoyé non stérile. Les composants d'essai doivent être utilisés afin d'éviter d'avoir à ouvrir toute partie de l'emballage stérile avant l'utilisation du composant.
- Veiller à ne pas contaminer le composant. En cas de contamination, ce produit doit être mis au rebut.
- Si l'emballage est ouvert mais que le produit n'est pas utilisé, le composant ne doit pas être restérilisé;il doit être mis au rebut ou renvoyé au fournisseur.

Type de composant	Matériau	Norme applicable	Méthode de stérilisation
Composants fémoraux (CR, PS et PCK)	Alliage de cobalt chrome molybdène (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Oxyde d'éthylène
Surfaces articulaires tibiales (CR, PS et PCK)	Polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Oxyde d'éthylène
Plaques de base tibiales (standard et è tige)	Alliage de cobalt chrome molybdène (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Oxyde d'éthylène
Toutes les paTellos poly	Polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Oxyde d'éthylène
Jonctions décalées	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Irradiation gamma
Extensions de tige	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Irradiation gamma
Augments {Tibial et Fémoral)	Ti -6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Irradiation gamma

Informations destinées aux patients

La probabilité de complications et/ou d'échec des prothèses totales de genou augmente lorsque l'état physique et médical du patient (par ex., surpoids ou autres affections) lui porte préjudice, lorsque les objectifs de récupération fonctionnelle du patient dépassent les résultats réalisables, lorsque les espoirs de récupération fonctionnelle du patient ne sont pas réalistes, et/ou lorsque le patient ne respecte pas un niveau de rééducation postopératoire optimal. L'activité physique excessive devrait être limitée. Le patient doit être informé de toutes les restrictions postopératoires, tout particulièrement les restrictions relatives aux activités professionnelles et sportives, et être conscient que la prothèse ou ses composants peuvent être soumis à l'usure ou à un échec de fonctionnement, ou peuvent devoir être remplacés. La prothèse peut ne pas durer pendant toute la vie du patient, et la garantie ne couvre pas une telle éventualité. Dans la mesure où les articulations prothétiques ne sont pas aussi solides, fiables ou même durables que les articulations naturelles saines, toutes les prothèses de genou sont susceptibles de devoir être remplacées à un moment donné. La prothèse ne rétablira pas les fonctions à un niveau attendu avec un os sain normal, et le patient devrait tempérer ses espoirs à un niveau réaliste. Comme pour tous les implants prosthétiques, la longévité des composants est affectée par de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et d'autres facteurs externes qui peuvent limiter leur durée de vie. Le respect des indications, des contre-indications, des précautions et des mises en gardes pour ce produit est indispensable pour maximiser la durée de vie.

ATTENTION: LA LOI FÉDÉRALE (U.S. A) LIMITE CE DISPOSITIFÀLA VENTE PAR OU SUR L'ORDRE D'UN MÉDECIN LICENCIÉ.

Lire attentivement toutes les instructions et se familiariser avec les techniques chirurgicales avant d'utiliser la prothèse.

IT

Sistema totale ginocchio Freedom®

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni e familiarizzare con le tecniche chirurgiche.

Descrizione

Il sistema di protesi totale del ginocchio Freedom® di Maxx Orthopedics è un sistema di componenti inteso a sostituire le superfici articolari del femore, della tibia e della rotula del ginocchio. I componenti sono disponibili in diversi stili e dimensioni e sono prodotti con vari tipi di metalli e materiali non metallici. Le diverse categorie di prodotti includono:

1. Sistema di protesi totale del ginocchio Freedom
   a. Componenti tibiali metal backed
   b. Componenti tibiali realizzati interamente in polietilene (CR e PS)
   c. Femorali (CR e PS)
2. Componenti a stelo tibiali Freedom
3. Componenti Freedom PCK

Lo stile, le dimensioni e la compatibilità dei componenti, nonché il materiale delle parti specifiche, sono riportati sull'etichetta della confezioneesterna. Tutti i componenti impiantabili sono concepiti per uso singolo (monouso). Nota: i component PCK e non possono essere venduti inCanada.

Informazioni per la selezione del prodotto

- L'abbinamento corretto dei componenti avviene nel far corrispondere il componente articolare al componente femorale (in base al codice letterale delle dimensioni e allo stile) e alla base tibiale (in base al codice numerico delle dimensioni). Per esempio, un componente articolare B1-2 PS (stabilizzazione posteriore) si abbina correttamente a un componente femorale B P Sea una piastra basale tibiale di dimensioni 1 o 2. Le componenti articolari tibiali UC (Ultra Congruent) sono abbinate a componenti femorali CR di dimensioni corrispondenti. L'abbinamento errato può produrre una superficie di contatto scadente e causare dolore, ridurre la resistenza all'usura, determinare l'instabilità dell'impianto o comunque ridurre la vita utile dell'impianto stesso.
- Usare solo strumenti e campioni concepiti appositamente per l'impiego con questi dispositivi al fine di assicurare un'implementazione chirurgica precisa, un adeguato bilanciamento dei tessuti molli e una corretta valutazione della funzionalità del ginocchio.
- La selezione fra le diverse dimensioni è a discrezione del medico.
- Non usare i prodotti dopo la data di scadenza.

Indicazioni

- Grave dolore articolare al ginocchio, perdita di mobilità e disabilità a causa di: artrite reumatoide, osteoartrosi, artrite traumatica, poliartrite
- Correzione di deformità funzionali
- Perdita post-traumatica del contorno articolare del ginocchio, particolarmente in presenza di erosione femoro-rotulea, disfunzione o pregressa patellectomia.
- Valgismo, varismo o traumi in flessione di gravità moderata
- Fratture del ginocchio non trattabili con altri metodi
- L'intervento chirurgico di revisione in presenza di una quantità sufficiente di tessuto osseo e di integrità dei tessuti molli è indicato solo per i componenti PCK anche per li componenti PCK primari.

  Il sistema di protesi totale del ginocchio Freedom Knee, i componenti a stelo tibiali e i componenti PCK sono indicati per la fissazione con cemento osseo.

Controindicazioni

- Infezioni pregresse dell'articolazione affetta che potrebbero influire sulla funzionalità della protesi impiantata.
- Patrimonio osseo sub-ottimale sulle superfici femorali o tibiali che non è in grado di assicurare il sostegno idoneo all'impianto a causa di patologie, infezioni o procedure chirurgiche pregresse.
- Qualità compromessa dell'osso scheletrico.
- Neuropatia che influisce negativamente sulla protesi articolare.
- Osteoporosi o deficienza muscolare che possa compromettere l'arto interessato.
- Artrodesi indolore e stabile in posizione funzionale adeguata.
- Articolazione del ginocchio instabile secondaria alla mancata integrità del legamento collaterale. Condizioni come l'obesità o il sovrappeso*, la partecipazione sportiva attiva, gli alti livelli di attività del paziente**, tendono a imporre un grave carico sul estremità affetta, ponendo quindi il paziente a maggior rischio di fallimento dell'impianto del ginocchio.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso del sistema di ginocchio totale Freedom nei pazienti dipende da vari fattori che includono, ma non sono limitati a, tecnica chirurgica, costituzione del paziente, flessione pre-operatoria ed età.
- Reazioni allergiche note a corrosioni metalliche, usura di detriti o particelle di cemento.

NOTE:

* L'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) definisce il "sovrappeso" come un BMI (indice di massa corporea) maggiore o uguale a 25 e "obesità" come indice di massa corporea maggiore o uguale a 30.

** Secondo The Knee Society, le attività appropriate per i pazienti che seguono un intervento di sostituzione articolare includono ciclismo, ginnastica, nuoto, canottaggio a bassa resistenza, camminata, escursionismo, sollevamento pesi a bassa resistenza e uso di macchine da sci stazionarie. Altre attività adatte includono bowling, croquet, golf, tennis doppio, ping pong e sala da ballo e quadriglia. Secondo The Knee Society, attività come lo sci da discesa, immersioni subacquee, pattinaggio in linea, pattinaggio su ghiaccio, softball, pallavolo, speed walking, equitazione, caccia e aerobica a basso impatto sono adatte, ma includono più rischi. Baseball, basket, calcio, hockey, calcio, ginnastica, jogging, arrampicata su roccia, deltaplano, paracadutismo e aerobica ad alto impatto sono attività che dovrebbero essere evitate. [a]Ibrahim Akkawi et al. Sport dopo protesi totale di ginocchio. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Effetti indesiderati

- Gonfiore o infezione a lungo termine.
- Nessun miglioramento del range di movimento.
- Neuropatie.
- Slogature, fratture e/o instabilità articolare.
- Usura e / o deformazione delle superfici articolate
- Trombosi venosa.
- Dolore e/o infiammazione articolare prolungati ed eccessivi.
- Allentamento asettico dell'impianto.
- Possibile distacco del rivestimento o dei rivestimenti dei componenti con rivestimento poroso, con la potenziale conseguenza di un aumento dei detriti.

Avvertenze e Precauzioni:

- Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso cementato. Le estensioni dello stelo possono essere utilizzate per cementazione o press-fit. Gli steli con una lunghezza di 40 mm sono consigliati per l'uso cementato.
- Il dispositivo è stato concepito per l'uso in un singolo paziente. Non riutilizzare mai l'impianto, anche se dovesse sembrare integro. poiché l'impianto potrebbe aver sviluppato imperfezioni microscopiche che potrebbero portare al fallimento. Il riutilizzo può potenzialmente compromettere le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente. Se la protesi viene riutilizzata, ci sono possibilità di infezione, allentamento o chirurgia di revisione.
- Il mal allineamento dei componenti o l'impianto impreciso può portare ad n'usura eccessiva e/o al fallimento dell'impianto o della procedura.
- Le zone di carico levigate non devono entrare in contatto con superfici dure o abrasive. Le zone di carico devono essere libere da residui e pulite prima dell'assemblaggio.
- La contornazione o il piegamento dell'impianto può ridurne la resistenza all'affaticamento e provocare fallimento prematuro sotto carico.
- L'uso di tutte le piastre basali tibiali realizzate esclusivamente in polietilene va limitato ai pazienti con necessità limitate (cioè peso e attività fisica contenuti) con tessuto osseo di buona qualità.
- Restituire al fornitore tutte le confezioni che presentino difetti nella barriera sterile. Non risterilizzare.
- Gli spessori a stelo tibiali Freedom facoltativi vanno avvitati alla alla piastra basale a stelo tibiale.
- Gli spessori femorali Freedom PCK vanno avvitati al componente femorale PCK.
- Il dispositivi con marchio Freedom non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Non sono stati testati in relazione al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti nelle immagini negli ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza dei dispositivi con marchio Freedom negli ambienti RM non è nota. La scansione di un paziente con tale dispositivo può causare lesioni al paziente stesso.
- In caso di chirurgia di revisione, è necessario prestare particolare attenzione alla rimozione del dispositivo primario durante l'impianto del dispositivo di revisione. Quando si rimuovono i componenti da rivedere, è necessario fare attenzione a conservare il più possibile il rimanente materiale osseo e ad evitare il rischio di frattura dell'osso residuo.

Condizioni di conservazione:

Conservare tra 15°C e 25°C

Materiali

Tutti i materiali utilizzati nel sistema totale del ginocchio Freedom® di Maxx Orthopedics soddisfano gli standard ASTM per gli impianti.

Sterilizzazione

- Tutti gli impianti sono forniti in condizioni sterili, in una confezione protettiva, con un livello di garanzia della sterilità SAL (Sterility Assurance Level) uguale a 10^{-6} per mezzo di radiazioni gamma o ossido di etilene.
- Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta della confezione esterna. I componenti sterilizzati con radiazioni sono stati esposti a una dose minima di 25 kGy di radiazioni gamma.
- Le confezioni di tutti i prodotti sterili vanno esaminate prima dell'apertura per escludere la presenza di difetti della barriera sterile. In presenza di un tale difetto il prodotto va restituito in condizioni non sterili. Si consiglia l'uso di componenti campione per evitare di dover aprire qualsiasi aspetto della confezione sterile prima dell'uso del componente.
- Prestare la dovuta attenzione per evitare la contaminazione del componente. Questo prodotto va scartato nel caso di contaminazione.
- Se la confezione viene aperta senza che il prodotto venga utilizzato, il componente non va risterilizzato, ma scartato o restituito al fornitore.

Tipo di componente	Materiali	Standard applicabile	Metodo di sterilizzazione
Componenti femorali (CR, PS e PCK)	Lega di cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Ossido di etilene
Superfici articolali tibiali (CR, PS e PCK)	Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Ossido di etilene
Piastre basali tibiali (standard e a stelo)	Lega di cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Ossido di etilene
Tutte le patelle di polietilene	Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Ossido di etilene
Giunzioni con offset	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiazioni gamma
Steli di estensione	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiazioni gamma
Spessori (tibiali e femorali)	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiazioni gamma

Guida per il paziente

La probabilità di complicazioni e/o fallimenti derivanti dalle protesi totali del ginocchio aumenta nei casi in cui la presentazione fisica e clinica del paziente (es. peso o altre patologie) sia pregiudizievole, gli obiettivi funzionali del paziente superino l'esito ragionevolmente ottenibile, le aspettative del paziente relativamente alla funzionalità dell'articolazione del ginocchio non siano realistiche e/o il paziente si impegni in un livello di riabilitazione postchirurgica meno che ottimale. Evitare l'eccessiva attività fisica. Il paziente deve essere informato di tutte le limitazioni previste per il decorso postoperatorio, in particolare quelle relative alle attività lavorative e sportive, e della possibilità che l'impianto o i suoi componenti possano usurarsi, fallire o dover essere sostituiti. L'impianto potrebbe non durare, e la relativa durata non è garantita, per tutta la vita del paziente. Poiché le articolazioni protesiche non sono forti, affidabili e durature come le articolazioni naturali e sane, tutte le protesi di ginocchio potrebbero dover essere sostituite nel corso della vita del paziente. La protesi non ripristinerà la funzionalità allo stesso livello che ci si potrebbe aspettare con un osso sano e il paziente dovrebbe moderare le proprie aspettative a un livello realistico. Come con tutti gli impianti protesici, la durata dei componenti è influenzata da numerosi fattori biologici, biomeccanici e altri fattori esterni che possono limitare la loro durata. L'aderenza alle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze per questo prodotto è essenziale per massimizzare la durata.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A UN MEDICO AUTORIZZATO O DIETRO PRESCRIZIONE DI UN MEDICO AUTORIZZATO.

Si raccomanda di leggere attentamente tutte le istruzioni e di avere familiarità con le tecniche chirurgiche prima dell'us.

NL

Freedom® totaal knie systeem

Lees voor gebruik alle instructies zorgvuldig door en zorg dat je bekend bent met de chirurgische technieken.

Beschrijving

Het Freedom® totale kniesysteem van Maxx Orthopedics is een systeem van componenten, bedoeld ter vervanging van de scharnierende vlakken van femur, tibia en patella in het kniegewricht. De componenten zijn leverbaar in vele stijlen en maten en worden vervaardigd van verschillende metaalsoorten en niet-metaalhoudende materialen. De verschillende productcategorieën zijn:

1. Het Freedom totale kniesysteem
   a. tibiacomponenten met metalen achterkant
   b. all-poly tibiacomponenten (CR en PS)
   c. femoraal(CR en PS)
2. Freedom tibiacomponenten met steel
3. Freedom PCK-onderdelen

De stijl, maat, compatibiliteit en het specifieke materiaal van de component zijn vermeld op het etiket op de buitendoos. Alle implanteer bare componenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. N.B.: De verkoop van PCK is in Canada niet toegestaan.

Informatie voor productkeuze

- De componenten zijn correct gematcht wanneer de scharnierende component overeenkomt met de femurcomponent (maataanduiding d.m.v. letters en stijl van bewegingsbeperking) en met de tibiabasis (maataanduiding d.m.v. cijfers). Zo is bijvoorbeeld een maat B1-2 PS (posterieur gestabiliseerde) scharnierende component geschikt voor een maat BPS femurcomponent en een tibiabasisplaat van maat 1 of maat 2. De UC (Ultra Congruent)constraint-stijl tibiale articulaire componenten zijn gekoppeld aan corresponderende letter grootte CR-femorale componenten Een slechte match kan leiden tot slecht contact tussen de oppervlakken en kan pijn veroorzaken, de slijtagebestendigheid verlagen, instabiliteit van het implantaat veroorzaken of op andere wijze de levensduur van het implantaat verkorten.
- Gebruik uitsluitend instrumenten en proefprothesen die speciaal voor gebruik met deze implantaten zijn ontwikkeld zodat nauwkeurige chirurgische implantatie, een goede balans van de weke delen en evaluatie van de kniefunctie gewaarborgd kunnen zijn.
- De verschillende maten worden gekozen naar het oordeel van de behandelend arts.
- Gebruik geen producten waarvan de uiterste gebruiksdatum verlopen is.

Indicaties

- Ernstige pijn in het kniegewricht, verlies van mobiliteit en invaliditeit ten gevolge van: reumatoïde artritis, artrose, traumatische artritis, polyartritis.
- Correctie van functie-afwijkingen.
- Posttraumatisch verlies van de contouren van het kniegewricht, met name bij patellofemorale erosie, dysfunctie of eerdere patellectomie.
- Matige valgus, varus of flexietrauma.
- Niet op andere wijze te behandelen kniefracturen.
- Revisiechirurgie waarbij voldoende botstructuur en weke delen intact zijn,is uitsluitend aangewezen voor PCK-componenten en primaire PCK-componenten.

  Het Freedom totale kniesysteem, Freedom tibiacomponenten met steel en Freedom PCK-componenten zijn geïndiceerd voor gecementeeerde fixatie.

Contra-indicaties

- Een geschiedenis van infectie van het aangetaste gewricht die van invloed kan zijn op het functioneren van de geïmplanteerde geïmplanteerde prothese.
- Suboptimaal bot aan de vlakken van femur of tibia ten gevolge van eerder doorgemaakte ziekteprocessen, infectie of voorgaande chirurgische ingrepen, waardoor voldoende ondersteuning van het implantaat niet is gewaarborgd.
- Bot van slechte kwaliteit.
- Neuropathie die een negatief effect op de prothese kan hebben.
- Osteoporose of onvoldoende musculatuur waardoor het desbetreffende been is verzwakt.
- Pijnloze en stabiele atrodese in een acceptabele functionele stand.
- Instabiel kniegewricht ten gevolge van collaterale ligamentproblematiek. De omstandigheden zoals obesitas of overgewicht*, actieve sportdeelname de mate van activiteiten** die de patiënt onderneemt, leggen vaak zware belastingen op de getroffen extremiteit, waardoor de patiënt een hoger risico loopt op het falen van het knie-implantaat.
- De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van het Freedom total knee-systeem bij patiënten hangt af van verschillende factoren waaronder, maar niet beperkt tot; chirurgische techniek, postuur van de patiënt, preoperatieve flexie en leeftijd.
- Bekende allergische reacties op metaalcorrosie, slijtagedeeltjes of cementdeeltjes.

Opmerking:

* WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) definieert "overgewicht" als een BMI (Body Mass Index) groter dan of gelijk aan 25 en "obesitas" als een BMI groter dan of gelijk aan 30.

** Volgens The Knee Society (Het kniegenootschap), omvatten gepaste activiteiten voor patiënten na een gewricht vervangende operatie; fietsen, gymnastiek, zwemmen, roeien met lage weerstand, lopen, wandelen, lichtgewicht gewichtheffen en het gebruik van stationaire skimachines. Andere geschikte activiteiten zijn; bowlen, croquet, golfen, dubbelspel tennis, tafeltennis, ballroom dansen en square-dancing. Volgens The Knee Society zijn activiteiten zoals skiën, duiken, inline-skaten, schaatsen, softbal, volleybal, snelwandelen, paardrijden, jagen en low-impact aerobics geschikt, maar omvatten meer risico. Honkbal, basketbal, American football, hockey, voetbal, gymnastiek, joggen, rotsklimmen, deltavliegen, parachutespringen en high-impact aerobics activiteiten die vermeden moeten worden.

[a]Ibrahim Akkawi et al. Sports after Total Knee Prosthesis. Springer-Verlag Berlijn Heidelberg 2014.

Bijwerkingen

- Langdurige zwelling of infectie
- Geen verbetering in bewegingsbereik
- Neuropathieën
- Ontwrichtingen, botfraduur en/of gewrichtsinstabiliteit
- Slijtage en/of vervorming van gewrichtsoppervlakken
- Veneuze trombose
- Langdurige en extreme gewrichtspijn en/of-ontsteking
- Aseptisch losraken van het implantaat.
- Mogelijke onthechting van de coating (s) op componenten met poreuze coating, die mogelijk leiden tot verhoogde puin deeltjes

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Dit apparaat is alleen bedoeld voor gecementeerd gebruik. Steel verlengingen moeten ofwel gecementeerd worden of geschikt zijn voor press-fit gebruik. Het wordt aanbevolen om stelen met een lengte van 40 mm te cementeren.
- Dit implantaat is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het implantaat mag nooit hergebruikt worden, ook niet als het er onbeschadigd uitziet, omdat het implantaat mogelijk microscopische onvolkomenheden heeft ontwikkeld die tot falen kunnen leiden. Hergebruik kan mogelijk de prestaties van het apparaat en de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. Als de prothese wordt hergebruikt, zijn er kansen op infectie, losraken of revisieoperaties.
- Een verkeerde uitlijning van de componenten of onnauwkeurige implantatie kan leiden tot overmatige slijtage en/of falen van het implantaat of de procedure.
- Gepolijste draagvlakken mogen niet in contact komen met harde of schurende oppervlakken. Draagvlakken moeten vóór assemblage altijd schoon zijn en vrij van weefselresten.
- Verbuiging of vervorming van een implantaat kan door materiaalmoeheid de sterkte doen afnemen en bij belasting tot voortijdige uitval leiden.
- Gebruik van all-poly tibiaplaten moet worden beperkt tot toepassing bij patiënten met een laag belastingsniveau (d.w.z. normaal lichaamsgewicht, mate van activiteit) en met bot van goede kwaliteit.
- Retourneer alle verpakkingen waarvan de steriele barrière is beschadigd aan de leverancier. Niet opnieuw steriliseren.
- De optionele Freedom tibia-augmentatieblokjes met steel zijn bedoeld voor schroefbevestiging aan de tibiabasisplaat met steel.
- De optionele Freedom PCK femur-augmentatieblokjes zijn bedoeld voor schroefbevestiging aan de PCK femur-component.
- De apparaten met het Freedom-merk zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in een MRI omgeving. Ze zijn niet getest op verwarming, migratie of beeldartefact in de MRI omgeving. De veiligheid van apparaten met het Freedom-merk in de MRI omgeving is onbekend. Als u een patiënt scant met een Freedom apparaat kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
- In geval van een revisieoperatie moet er speciale aandacht besteed worden aan het verwijderen van het primaire apparaat en het implanteren van het revisie-apparaat. Tijdens het verwijderen van de componenten die herzien moeten worden, moet ervoor gezorgd worden dat zoveel mogelijk resterend botmateriaal wordt bewaard om het risico op het breken van het resterende bot te voorkomen.

Bewaarcondities:

Te bewaren bij een temperatuurbereik tussen 15 °C - 25 °C.

Materialen

Alle in het Freedom®totale kniesysteem van Maxx Orthopedics verwerkte materialen voldoen aan de ASTM - normen voor implantaten.

Sterilisatie

- Alle implantaten worden steriel geleverd in een beschermende verpakking volgens een steriliteitsverzekeringsniveau (Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-6} met behulp van gammastraling of ethyleenoxide.
- De sterilisatiemethode wordt op het etiket op de buitendoos vermeld. Door bestraling gesteriliseerde componenten zijn blootgesteldaan een minimumdosis van 25 kGy gammabestraling.
- De verpakking van alle steriele producten moet vóór opening worden geïnspecteerd op eventuele beschadiging van de steriele barrière. In geval van een dergelijke beschadiging moet het product als niet-steriel worden teruggestuurd. Om het openen van een steriele verpakking vóór het gebruik van de component te vermijden, moeten pasprothesen worden gebruikt.
- Let op dat de component niet verontreinigd raakt. In geval van verontreiniging moet dit product worden weggegooid.
- Indien een verpakking is geopend maar het product niet wordt gebruikt, mag de component niet opnieuw worden gesteriliseerd maar moet deze worden weggegooid of teruggestuurd naar de leverancier.

Type component	Materiaal	Toepasbare standaard	Sterilisatiemethode
Femur-componenten (CR, PS en PCK)	Kobalt-Chrom-Molybdä n-Legierung (CoCrMo)	ISO 5832-4/ASTM F75	Ethyleenoxide
Tibiale Gewrichts Oppervlakken (CR, PS, en PCK)	Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Ethyleenoxide
Tibiabasisplatten (Standard und stielig)	Kobalt-Chrom-Molybdä n-Legierung (CoCrMo)	ISO 5832-4 / ASTM F75	Ethyleenoxide
Alle Poly-Patellas	Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)	ISO 5834-4/ASTM F648	Ethyleenoxide
Offset verbindingen	T1-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Gammabestraling
Steelverlengstukken	T1-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Gammabestraling
Augmentatieblokjes (tibia en femur)	T1-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Gammabestraling

Richtlijnen voor de patiënt

De kans op latere complicaties en/of falen van een totale knieprothese is groter in gevallen waar de patiënt om fysieke of medische redenen (bijvoorbeeld vanwege gewicht of een ander ziekteproces) in een slechtere toestand verkeert, wanneer de patiënt denkt dat er meer mogelijk zou zijn dan redelijkerwijs haalbaar is, wanneer de verwachtingen van de patiënt voor de werking van het kniegewricht onrealistisch zijn, en/of wanneer de postoperatieve revalidatie van de patiënt niet optimaal verloopt. Door overmatige lichamelijke inspanning moet beperkt zijn.De patiënt dient te worden voorgelicht omtrent alle postoperatieve beperkingen, met name in verband met beroepsmatige en sportgerelateerde activiteiten en ook over de mogelijkheid dat het implantaat of onderdelen ervan mogelijk slijten, uitvallen of moeten worden vervangen. Het implantaat zal mogelijk niet de rest van het leven van de patiënt meegaan; dit wordt ook niet gegarandeerd. Omdat kunstgewrichten niet zo sterk, betrouwbaar en duurzaam zijn als natuurlijke gezonde gewrichten, kan een knieprothese op een gegeven moment aan vervanging toe zijn. De prothese kan de functies niet terugbrengen naar een niveau dat verwacht kan worden bij normaal gezond bot en de patiënt moet zijn verwachtingen daarom aanpassen naar een realistisch niveau. Zoals geldt voor alle prothetische implantaten, wordt de duurzaamheid van de componenten beïnvloed door tal van biologische, biomechanische en andere externe factoren die de levensduur kunnen beperken. Het naleven van de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dit product is essentieel voor het maximaliseren van de levensduur van het product

LET OP: DE FEDERALE WET (U. S. A) BEPERKT DIT APPARAAT TE KOOP DOOR OF OP DE VOLGORDE VAN EEN ERKENDE ARTS.

Lees vóór gebruik aandachtig alle instructies en zorg dat u bekent bent met de chirurgische technieken.

SR

Freedom ® Total Knee System

Pre upotrebe pažljivo pročitati sve instrukcije i upoznati se sa svim hirurškim tehnikama.

Opis

Freedom® Total Knee System kompanije Maxx Orthopedics je sistem komponenata namenjenih zameni femoralnih, tibijalnih patelarnih površina zgloba kolena. Komponente su dostupne u različitim oblicima i veličinama, izrađene od različnih metala i nemetalnih materijala. Različite kategorije proizvoda uključuju:

1. Sistem Freedom Total kolena
   a. Tibijalne komponente sa metalnom podlogom
   b. Tibijalne komponente od polimernog materijala (CR i PS)
   c. Femoralne komponente(CR i PS)
2. Tibijalne komponente Freedom stema
3. Freedom PCK komponente

Oblik, veličina, kompatibilnost i materijal pojedinačnih komponenata navedeni su na deklaraciji na spoljnom delu pakovanja. Sve implantibilne komponente su namenjene samo za jednokratnu upotrebu. Napomena: PCK komponente nemaju dozvolu za prodaju u Kanadi.

Informacije o izboru proizvoda

- Odgovarajuće podudaranje komponenti će se desiti kada se zglobna komponenta uskladi sa femoralnom komponentom (prema slovnom oznakom veličine i stilom ograničenja) i sa tibijalnom osnovom (prema numeričkom oznakom veličine). Na primer, zglobna komponenta veličine B1 -2 PS (posteriorno stabilizovana) je na odgovarajući način usklađena sa femoralnom komponentom veličine B PS i osnovnom pločom tibije veličine 1 ili veličine 2. UC (Ultra Congruent) stil ograničenja tibijalne zglobne komponente su usklađene sa odgovarajućim CR femoralnim komponentama veličine slova. Nepodudaranje može dovesti do lošeg kontakta sa površinom i uzrokovati bol, smanjiti otpornost na habanje, izazvati nestabilnost implantata ili na drugi način smanjiti životni vek implantata.
- Koristie samo instrumente i probe koje su specijalno dizajnirane za upotrebu sa ovim uređajima kako biste osigurali preciznu hiruršku implementaciju, balansiranje mekog tkiva i procenu funkcije kolena.
- Izbor između različitih veličina određuje lekar.
- Ne koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja.

Indikacije:

- Jaka bol u zglobu kolena, gubitak pokretljivosti i invaliditet usled: reumatoidnog artrititisa, osteoartritisa, traumatskog artrititisa, polartrititisa.
- Korekcija funkcionalnih deformiteta.
- Posttraumatski gubitak konture zgloba kolena, posebno kada postoji erozija patelofemoralnog dela, disfunkcija ili prethodna patelektomija.
- Umereni valgus, varus ili povreda fleksije.
- Prelomi kolena koji se ne mogu lečiti drugim metodama.
- Revizijska hirurgija, gdje je prisutna dovoljna koštana masa i integritet mekog tkiva, indicirana je samo za PCK komponente I primarne PCK komponente.

  The Freedom Total Knee System, Tibijalne komponente Freedom Stemmed PCK komponente sistema Freedom su indikovane za cementitiranu fiksacju.

Kontraindikacije:

- Istorija infekcije u zahvaćenom zglobu koja može titiuticati na funkcionisanje ugrađene protetike.
- Manje od optimalne koštane mase na femoralnim ili tibijalnim površinama koje su rezultat istorije bolesti, infekcije ili prethodnih hirurških procedura koje ne mogu pružiti adekvatnu podršku za implantaciju.
- Kompromitovan kvalitet kostiju skeleta.
- Neuropatska bolest koja nepovoljno utiče na protetski zglob.
- Osteoporoza ili nedostatak mišićne mase koja kompromituje zahvaćeni ekstremitet.
- Bezbolna i stabilna artrodeza u odgovarajućem funkcionalnom položaju.
- Nestabilnost zgloba kolena kao posledica narušenog integriteta kolateralnih ligamenata. Stanja poput gojaznosti* ili prekomerne težine aktivnosti učešće u sportu, visok nivo aktivnosti pacijenta**, obično stvaraju veliko opterećenje na zahvaćenom udu, čime se povećava rizik od neuspeha implantacije veštačkog kolena.
- Sigurnost i efikasnost korišćenja Freedom total knee system kod pacijenata zavisi od različitih faktora, uključujući ali ne ograničavajući se na hiruršku tehniku, građu pacijenta, preoperativnu fleksiju i godine.
- Poznate alergijske reakcije na koroziju metala, čestice prašine ili čestice cementa.

Napomena:

* SZO (Svetska zdravstvena organizacija) "prekomernu težinu" defireše kao indeks telesne mase (BMI (Body mass index)) veći od ili jednak 25, a gojaznost kao BMI veći od ili jednak 30.

** Prema The Knee Society (Udruženje za koleno), odgovarajuće aktitivnosti za pacijente nakon operacije zamene zgloba uključuju vožnju bicikla, kalisteničke vežbe, plivanje, veslanje sa niskim otporom, šetnju, planinarenje, podizanje tegova sa niskim otporom i korišćenje stacionarnih sprava za skijanje. Ostale dozvoljene aktivnosti uključuju kuglanje, kriket, golf, tenis u parovima, stoni tenis i ples quadrille. Prema The Knee Society (Udruženje za koleno), aktivnosti poput skijanja nizbrdo, ronjenja, rolanje, klizanja na ledu, softbola, odbojke, brzog hodanja, jahanja konja, lova i aerobika niskog intenziteta su dozvoljene, ali nose veći rizik. Bejzbol, košarka, ragbi, hokej, fudbal, gimnastika, trčanje, penjanje na stene, letenje paraglajderom, padobranstvo i aerobik visokog intenziteta su aktivnosti koje treba izbegavati.

[a] Ibrahim Akkawi i drugi. Sportske aktitivnosti nakon totalne zamene kolena. Springr-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Neželjena dejstva

- Dugotrajno oticanje ili infekcija.
- Nedostatak poboljšanja u opsegu pokreta.
- Neuropatski poremećaji.
- Dislokacije, prelomi kostiju i/ili nestabilnost zgloba.
- Habanje i/ili deformacija površina zglobova.
- Venska tromboza.
- Dugotrajna i prekomerna bol u zglobu i/ili upala.
- Aseptično labavljenje implanta.
- Moguće odvajanje premaza na komponentama sa poroznim premazom, što može dovesti do povećanja broja čestice krhotina.

Upozorenja i mere opreza:

- Ovaj uređaj je namenjen samo za cementnu upotrebu. Produžeci su namenjeni ili za cementnu ili za pres -fit upotrebu. Preporučuje se cementno korišćenje implantata dužine 40 mm.
- Ovaj uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta. Nikada ne koristiti implante ponovo, čak i ako izgledaju neoštećeno, jer mogu imati mikroskopske nedostatke koji mogu dovesti do neuspeha. Ponovna potreba potencijalno može ugroziti performanse uređaja i bezbednost pacijenta. Ako se proteza ponovno iskoristi, postoji rizik od infekcije, olabavljenja ili ponovne operacije.
- Neprecizna ugradnja ili nepravilan položaj komponenti mogu dovesti do prekomernog habanja i/ili neuspešnosti implanta ili procedure.
- Polirane površine ležišta ne smeju dolaziti u kontakt sa tvrdim ili abrazionim površinama. Ležišta moraju biti potpuno čista pre montaže.
- Konturisanje ili savijanje implanta može smanjiti njegovu otpornost i dovesti do prevremenog otkazivanja pod opterećenjem.
- Baze tibijalnih ploča od polietilena treba ograničiti na upotrebu kod pacijenata sa niskim zahtevima (npr. umerena težina, aktivnosti) sa dobrim kvalitetom kostiju.
- Sva pakovanja uređaja sa nedostacima u sterilnoj barijeri vratite dobavljaču. Ne sterilisati ponovo.
- Opcioni Freedom Stemmed tibijalni augmenti su namenjeni za pričvršćivanje šrafovima za Stemmed tibijalne bazne ploče.
- Opcioni Freedom PCK femoralni augmenti su namenjeni za pričvršćivanje šrafovima za PCK femoralnu komponentu.
- Uređaji marke Freedom nisu ispitivani u pogledu bezbednosti i kompatibilnosti sa MR okruženjem Nisu testirani na zagrevanje, migraciju, ili imidž artefakata na slikama u MR okruženju. Bezbednost uređaja marke Freedom u MR okruženju je nepoznata. Skeniranje pacijenta kom je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.
- U slučaju dodatne operacije, posebno voditi računa prilikom uklanjanja primarnog uređaja i implantacije revizijskog uređaja. Plikom uklanjanja komponenti koje se revidiraju, treba paziti da se što više očuva preostala koštana zaliha i izbegne rizik od preloma preostalih kostiju.

Uslovi čuvanja:

Čuvati na temperaturi od 15 °C do 25 °C.

Materijali

Svi materijali koji se koriste u Maxx Orthopedics Freedom® Total Knee System zadovoljavaju odgovarajuće ASTM standarde za implante.

Sterilizacija

- Svi implanti se isporučuju sterilni u zaštitnom pakovanju sa nivoom osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} koristeći ili gama zračenje ili Etilen Oksid.
- Metod sterilizacije je naznačen na etiketi pakovanja. Komponente sterilisane zračenjem izložene su minimalnoj dozi od 25 kGy gama zračenja.
- Pre otvaranja, pakovanja svih sterilnih proizvoda treba pregledati u slučaju nedostataka u sterilnoj barijeri. U slučaju ikakvog nedostatka, proizvod se mora vratiti kao nesterilan. Probne komponente treba koristiti kako bi se izbeglo otvaranje bilo kog dela sterilnog pakovanja pre upotrebe komponente.
- Neophodno je voditi računa o sprečavanju kontaminacije komponente. U slučaju kontaminacije, ne koristiti proizvod.
- Ako je pakovanje otvoreno, ali proizvod nije korišćen, komponenta se ne sme ponovo sterilisati, proizvod ne treba koristiti, ili vratiti dobavljaču.

Vrsta komponente	Materijal	Standard primene	Metod sterilizacije
Femoralne komponente (CR, PS i PCK):	Legura Kobalta, Hroma i Molibdena (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Etilen Oksid
Tibijalne artikularne površine (CR, PS i PCK):	Polietflen Ultra-visoke Molekulske Težine (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etilen Oksid
Tibijalne Bazne Ploče (Standardne i stemmed):	Legura Kobalta, Hroma i Molibdena (CoCrMo)	ISO 5832-4 / ASTM F75	Etilen Oksid
Sve Poly Patella	Polietflen Ultra-visoke Molekulske težine (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etilen Oksid
Ofsetspojevi	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gama iradijacija
Ekstenzije stema	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gama iradijacija
Augmenti (Tibijalni i Femoralni)	Ti-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gama iradijacija

Uputstvo za pacijenta

Verovatnoća nastalih komplikacija i/ili kvara totalnih proteza kolena je povećana u slučajevima kada je fizička i medicinska prezentacija pacijenta (npr. težina ili druge bolesti) štetna, ciljevi funkcionalnog ishoda pacijenta su iznad onoga što je razumno moguće, pacijentova očekivanja za funkciju kolenskog zgloba su nerealna, i/ili pacijent se angažuje manje od optimalnog nivoa rehabilitacije nakon operacije. Preteranu fizičku aktivnost treba ograničiti. Pacijent mora biti obavešten o svim postoperativnim ograničenjima, posebno onim vezanim za profesionalne i sportske aktivnosti i o mogućnosti da se implantat ili njegove komponente istroše, pokvare ili da budu zamenjene. Implantat možda neće, i nije garantovano da će trajati tokom ostatka života pacijenta. Pošto protetski zglobovi nisu tako jaki, pouzdani ili izdržljivi kao prirodni, zdravi zglobovi, sva protetska kolena će možda morati da se zamene u nekom trenutku. Proteza neće vratiti funkcije na nivo koji se očekuje sa normalnom zdravom kosti, a pacijent treba da smanji svoja očekivanja na realan nivo. Kao i kod svih protetskih implantata, na trajnost komponenti utiču brojni biološki, biomehanički i drugi spoljni faktori koji mogu ograničiti njihov radni vek. Poštovanje indikacija, kontraindikacija, mera predostrožnosti i upozorenja za ovaj proizvod je od suštinskog značaja za maksimiziranje radnog veka.

OPREZ: FEDERALNI ZAKON (S.A.D) OGRANIČAVA OVAJ UREĐAJ NA PRODAJU OD ILI PO NALOGU LICENCERA.

Pažljivo pročitajte sva uputstva i upoznajte se sa hirurškim tehnikama pre upotrebe.

PT

Sistema Total do Joelho Freedom®

Leia cuidadosamente todas as instruções e familiarizese com as técnicas cirúrgicas antes da utilização.

Descrição

O Sistema Total do Joelho Freedom® da Maxx Orthopedics' é constituído por componentes destinados à substituição de superfícies articulares femorais, tibiais e da patelada articulação do joelho. Os componentes estão disponíveis em muitos estilos e tamanhos e são fabricados a partir de vários tipos de materiais metálicos e não metálicos. As diferentes categorias do produto incluem:

1. O Sistema Total do Joelho Freedom
   a. Componentes tibiais reforçados a metal
   b. Componentes tibiais em materiais poliméricos (CR e PS)
   c. Femorais (CR e PS)
2. Componentes tibiais com haste Freedom
3. Componentes PCK Freedom

O estilo, tamanho e compatibilidade dos materiais específicos do componente estão indicados no rótulo que se encontra na parte exteriorda caixa. Todos os componentes implantáveis foram concebidos para apenas uma utilização. Nota: Os componentes PCK não estão licenciados para venda no Canadá.

Informação relativa à selecção do produto

- O correcto emparelhamento dos componentes ocorrerá quando o componente articular é conjugado com o componente femoral (identificação através do tamanho de uma letra e estilo de limitação) e a base tibial (através da designação numérica do tamanho). Por exemplo um componente articular de tamanho B1-2 PS (Estabilização Posterior) pode ser correctamente emparelhado com um componente femoral de tamanho B PS (Estabilização Posterior) e prato base tibial dos tamanhos 1 ou 2. Os componentes articulares tibiais com restrição do tipo UC (Ultra Congruent) são combinados com os componentes femorais CR com as dimensões de letras correspondentes. O emparelhamento incorrecto pode resultar num contacto deficiente das superfícies, causando dor, diminuição da resistência ao desgaste, provocando a instabilidade do implante ou reduzindo, de q ualqueroutra forma, o tempo de vida útil do implante.
- Use apenas instrumentos e modelos especificamente concebidos para utilização com estes dispositivos a fim de ajudar a assegurar a precisão da implementação cirúrgica, o equilíbrio dos tecidos moles e a avaliação da função do joelho.
- As seleções entre os vários tamanhos dependerão do critério médico.
- Não use produtos depois de ultrapassada a respetiva data de validade.

Indicações

- Dor articular grave ao nível do joelho, perda de mobilidade e incapacidade devido artrite reumatóide, osteoartrite, artrite traumática, poliartrite.
- Correcção de deformações funcionais.
- Perda pós-traumática do contorno articular do joelho, em especial quando existe erosão patelofemoral, disfunção ou patelectomia prévia.
- Valgo, varo ou lesão por flexão moderados.
- Fracturas do joelho não tratáveis por outros métodos.
- A cirurgia de revisão, em que há estoque ósseo suficiente e integridade dos tecidos moles, é indicada apenas para componentes PCK e componentes PCK primários.

  Os componentes do Sistema Total de Joelho Freedom, componentes Tibiais com Haste Freedom e componentes PCK Freedom estão indicados para fixação com cimento.

Contraindicações

- História de infecção na articulação afectada que possa comprometera função da prótese implantada.
- Matéria óssea das superfícies femoral ou tibial com integridade diminuída devido a história de doença, infecção ou intervenções cirúrgicas anteriores, não podendo proporcionar um suporte adequado à implantação.
- Compromisso da qualidade óssea do esqueleto.
- Doença neuropática que afecte adversamente a articulação prostética.
- Osteoporose ou deficiência da musculatura que comprometa o membro afectado.
- Artrodese estável e sem dor, em posição funcional adequada.
- Instabilidade da articulação do joelho, secundária à falta de integridade do ligamento colateral. Doenças como a obesidade ou peso excessivo*, participação ativa em desportos, níveis elevados de atividade** do paciente, têm tendência a aplicar uma carga excessiva na extremidade, expondo assim o paciente a um risco mais elevado de falha do implante do joelho.
- A segurança e eficácia da utilização do sistema total para joelho Freedom em pacientes depende de vários fatores incluindo, mas não limitados a, técnica cirúrgica, fisionomia do paciente, flexão pré-operatória e idade.
- Reações alérgicas conhecidas a corrosões metálicas, resíduos de desgaste ou partículas de cimento.

Nota:

* A WHO (Organização Mundial da Saúde) define "excesso de peso" como um BMI (índice de massa corporal) igual ou superior a 25, e "obesidade" como um BMI igual ou superior a 30.

** De acordo com a The Knee Society, as atividades adequadas para pacientes após cimrgia de substituição articular incluem ciclismo, calistenia, natação, remo de baixa resistência, caminhada, caminhada de montanha, levantamento de pesos de baixa resistência e utilização de máquinas de ski estacionárias. Outras atividades adequadas incluem bowling, croquet, golfe, ténisde duplas, ténis de mesa, danças de salão e quadrilha. De acordo com a The Knee Society, atividades como ski alpino, mergulho, patinação em linha, patinação no gelo, softebol, vólei, caminhada rápida, equitação, caça e aeróbica de impacto reduzido são adequadas, mas implicam mais riscos. Beisebol, basquete, futebol americano, hóquei, futebol, ginástica, corrida, escalada, asa delta, paraquedismo e aeróbica de impacto elevado são atividades a evitar.

[a]Ibrahim Akkawi et al. Sports after Total Knee Prosthesis. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Efeitos Adversos

- Edema ou infecção a longo prazo.
- Ausência de melhoria na amplitude de movimentos.
- Perturbações neuropáticas.
- Deslocações, fracturas ósseas e/ou instabilidade articular.
- Desgaste e/ou deformação de superfícies articulares.
- Trombose venosa.
- Dor e/ou inflamação articular prolongada e excessiva.
- Frouxidão asséptica do implante.
- Possível separação do revestimento (s) dos componentes com revestimento poroso, levando potencialmente ao aumento de partículas de detritos

Advertências e Precauções:

- Este dispositivo destina-se apenas à utilização cimentada, segundo o qual as extensões de haste são para utilização cimentada ou press-fit. Hastes com 40 mm de comprimento são recomendadas para a utilização cimentada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas num único paciente. Nunca reutilizar este implante, mesmo que pareça não apresentar danos, já que o implante pode ter desenvolvido imperfeições microscópicas que poderiam levar à falha. A reutilização poderá comprometer o desempenho do dispositivo e a segurança do paciente. Se a prótese for reutilizada, existe a hipótese de infeção, desapertar ou cirurgia de revisão.
- O desalinhamento dos componentes ou implantação incorreta pode levar ao desgaste excessivo e/ou falha do implante ou do procedimento. As áreas de suporte polidas não devem entrar em contacto com superfícies duras ou abrasivas.
- Remodelar ou dobrar o implante pode diminuir a sua resistência à fadiga e provocara sua falha prematura sob carga.
- A utilização dos pratos de base tibial de polietileno deve ser restrita aos pacientes de baixa exigência (ou seja, peso e nível de actividade moderada) e com boa qualidade óssea.
- Devolver ao fornecedor todas as embalagens com defeitos na barreira estéril. Não reesterilizar.
- Os Aumentos Tibiais com Haste Freedom opcionais destinam-se a serem fixos por parafuso no Prato de Base Tibial com Haste.
- Os Aumentos Femorais PCK Freedom opcionais destinam-se a serem fixos por parafuso no Componente Femoral PCK.
- Os dispositivos da marca Freedom não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de Ressonância Magnética. Não foram testados relativamente ao aquecimento, migração ou artefacto de imagem no ambiente de Ressonância Magnética. A segurança dos dispositivos da marca Freedom no ambiente de Ressonância Magnética é desconhecida. A realização deste exame num paciente que tenha este dispositivo pode provocar lesão ao paciente.
- No caso de cirurgia de revisão, deve ter-se especial cuidado na remoção do dispositivo primário e durante a implantação do dispositivo de revisão. Ao remover os componentes a serem revistos, deve ter-se o cuidado de preservar o máximo de material ósseo remanescente possível, e evitar o risco de fratura do osso residual.

Condições de Armazenamento:

Deve ser armazenado num intervalo de temperatura entre 15 °C e 25 °C.

Materiais

Todos os materiais utilizados no Sistema Total de Joelho Freedom ® da Maxx Orthopedics cumprem os padrões para implantes.

Esterilização

- Todos os implantes são fornecidos esterilizados numa embalagem de protecção com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} submetidos a radiação gama ou a gás de óxido de etileno.
- O método de esterilização encontra-se indicado na rótulo na parte exterior da caixa. Os componentes esterilizados através de radiação foram expostos a uma dose mínima de 25 kGy de radiação gama.
- A embalagem de todos os produtos estéreis deve ser inspeccionada quanto a possíveis defeitos na barreira estéril antes de abrir. Caso seja detectado qualquer defeito, o produto deve ser devolvido não esterilizado. Os componentes de ensaio devem ser usados para evitar ter de abrir qualquer aspecto da embalagem estéril antes da utilização do componente.
- Devem tomar-se precauções para evitar a contaminação dos componentes. Em caso de contaminação, este produto deverá ser eliminado.
- Se a embalagem for aberta mas o produto não for utilizado, os componentes não devem ser reesterilizados mas sim eliminados ou devolvidos ao fornecedor.

Tipo de Componentes	Material	Norma aplicável	Método de Esterilização
Componentes Femorais (CR, PS e PCK)	Liga de Molibdénio de Crómio-Cobalto (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Óxido de Etileno
Pratos de Base Tibial Superfícies Articulares Tibiais (CR, PS, e PCK)	Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Óxido de Etileno
Pratos de Base Tibial (Padrão e comHaste)	Liga de Molibdénio de Crómio Cobalto (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Óxido de Etileno
Patelas totalmente em materiais poliméricos	Polietileno de Peso Molecular Ultra-Elevado (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Óxido de Etileno
Articulações de Desvio	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiação Gama
Extensões da Haste	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiação Gama
Aumentos (Tibial e Femoral)	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiação Gama

Orientação do Paciente

A probabilidade de ocorrência de complicações e/ou de falha das próteses totais do joelho aumenta nos casos em que a condição física ou clínica do paciente é um factor limitante (por exemplo, peso ou outras doenças), os objectivos do paciente em termos de funcionalidade estão para além do que é razoável conseguir, as expectativas do paciente em termos de funcionalidade articular do joelho não são realistas e/ou o nível de reabilitação pós-cirúrgica levado a cabo pelo paciente é inferior ao desejado. A actividade física excessiva deve ser limitada. O paciente deve ser instruído relativamente a todas as restrições pós-operatórias, em especial as relacionadas com as actividades ocupacionais e desportivas, e relativamente à possibilidade de o implante ou os seus componentes se desgastarem, falharem ou necessitarem de ser substituídos. O implante pode não durar para o resto da vida do paciente, nem oferece essa garantia. Dado que as próteses articulares não são tão fortes, fiáveis ou duráveis como as articulações naturais saudáveis, todas as próteses de joelho poderão eventualmente necessitar de vir a ser substituídas. A prótese não irá restaurar as funções para o nível esperado no osso saudável normal, e o paciente deve moderar as suas expectativas para um nível realístico. Como em todos os implantes prostéticos, a durabilidade dos componentes é afetada por inúmeros fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores externos que podem limitar a sua vida útil. O cumprimento das indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto é essencial para maximizar a sua vida útil.

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (U.S.A) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS CREDENCIADOS OU MEDIANTE RESPECTIVA RECEITA.

Leia cuidadosamente todas as instruções e familiarize-se com as técnicas cirúrgicas antes da utilização.

RU

Полная коленная система Freedom®

Перед применением внимательно прочитайте все инструкции и ознакомьтесь с хирургическими методиками.

Описание

Система для тотального эндопротезирования коленного сустава Freedom® Total Клее компании Maxx Orthopedics — это набор компонентов, предназначенный для замены суставных поверхностей бедренной кости, большеберцовой кости и надколенника в коленном суставе. Компоненты доступны в широком ассортименте типов и размеров и изготавливаются из различных видов металлов и неметаллических материалов. Предлагаются следующие категории изделий:

1. Свобода всего колена системы
    a. Больш еберцовые компоненты на металлической основе
    b. Большеберцовые компоненты цельнополиэтиленовые (CR и PS)
    c. Бедрен ные компоненты (CR и PS)
2. Большеберцовые компоненты Freedom с ножкой
3. Компоненты Freedom PCK

Тип, размер, совместимость и вид материала компонента указаны на этикетке наружной упаковки. Предлагаются следующие категории изделий: Примечание. Компоненты PCK не лицензированы для продажи в Канаде.

Информация по подбору изделия

- Надлежащая совместимость компонентов обеспечивается при совместимости суставного компонента с бедренным компонентом (по буквенному обозначению размера и типу крепления) и с большеберцовой основой (по числовому обозначению размера). Например, суставной компонент с обозначением размера B1-2 PS (задняя стабилизация) совместим с бедренным компонентом, размер которого обозначен как B P S, и совместим с пластиной большеберцовой основы размера 1 или размера 2. UC (ультра соответствующий) большеберцовые искусственные компоненты ограничивающего действия соответствуют буквенному размеру CR бедренных компонентов. Несовместимость может привести к плохому контакту поверхностей и вызывать боли, снижение износоустойчивости, создавать нестабильность имплантата или иным образом сокращать срок службы имплантата.
- Используйте только инструменты и примерочные компоненты, специально предназначенные для применения с этими устройствами. Это позволит обеспечить точное хирургическое моделирование, баланс мягких тканей и оценку функции коленного сустава.
- Решение о выборе конкретных размеров принимается специалистом.
- Запрещается использовать продукцию после истечения срока годности.

Показания

- Тяжелый болевой синдром в коленном суставе, потеря подвижности, инвалидность вследствие ревматоидного артрита, остеоартроза, травматического артрита, полиартрита.
- Коррекция функциональных деформаций.
- Посттравматическая потеря контура коленного сустава, в особенности при наличии пателло-феморальной эрозии, дисфункции или состояния после пателлэктомии.
- Умеренная вальгусная, варусная деформация или флексионная травма.
- Переломы коленного сустава, не поддающиеся лечению другими методами.
- Ревизионная операция при наличии достаточного запаса костной ткани и целостности мягких тканей показана только для компонентов PCK и первичных компонентов PCK.

  Система Freedom Total Клее и компоненты Freedom Stemmed Tibial и Freedom PCK предназначены для цементной фиксации.

Противопоказания

- Инфекция поврежденного сустава в анамнезе, которая может повлиять на функцию имплантируемого протеза.
- Менее чем оптимальное количество костной ткани на бедренной или большеберцовой поверхностях (вследствие перенесенного заболевания, инфекции или предшествующих хирургических процедур), не обеспечивающее достаточной поддержки для имплантата.
- Сниженное качество скелетной костной ткани.
- Невропатическое заболевание, которое нежелательным образом влияет на протезируемый сустав.
- Остеопороз или дефицит мускулатуры, ухудшающие состояние пораженной конечности.
- Безболезненный стабильный артродез в адекватном функциональном положении.
- Нестабильность коленного сустава вследствие нарушения целостности коллатеральной связки. Такие условия как ожирение или избыточный вес*, активные занятия спортом, высокий уровень активности пациента**, обычно приводят к сильным нагрузкам на поврежденную конечность, тем самым подвергают пациента высокому риску повреждения коленного имплантата.
- Безопасность и эффективность использования коленного имплантата Freedom зависит от различных факторов, которые включают, но не ограничиваются, хирургической техникой, строением тела пациента, гибкостью до операции и возрастом.
- Известные аллергические реакции на металлические коррозии, продукты износа или цементирующие частицы.

Примечание:

* ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) определяет «избыточный вес» как ИМТ (индекс массы тела) больше или равный 25, а «ожирение» как ИМТ больше или равный 30.

** В соответствии с The Knee Society, пациентам после операции по замене сустава разрешено заниматься такими видами спорта, как езда на велосипеде, гимнастика, плавание, гребля с низким сопротивлением, ходьба, пешие прогулки, тяжелая атлетика с малыми весами и использование стационарных лыжных тренажеров. Среди других разрешенных видов спорта боулинг, крикет, гольф, парный теннис, настольный теннис и бальные танцы. В соответствии с The Knee Society такие виды спорта, как горные лыжи, погружения с аквалангом, конькобежный спорт, катание на коньках, софтбол, волейбол, спортивная ходьба, верховая езда, охота и упражнения с малой ударной нагрузкой могут быть разрешены пациенту, но включают более высокий риск. Бейсбол, баскетбол, футбол, хоккей, гимнастика, бег трусцой, скалолазание, дельтапланеризм, парашютный спорт и упражнения с высокой ударной нагрузкой необходимо избегать. [a]Ибрагим Аккави и др. Спорт после полного протезирования коленного сустава. Springer-Veriag Берлин Heidelberg 2014.

Нежелательные явления

- Длительный отек или инфекция.
- Отсутствие улучшения в объеме движений.
- Невропатические расстройства.
- Вывихи, переломы костей и (или) нестабильность сустава.
- Износ и/или деформация суставных поверхностей.
- Венозный тромбоз.
- Длительный и чрезмерный болевой и (или) воспалительный синдром в суставе.
- Асептическое расшатывание имплантата.
- Возможное отслоение покрытия от компонентов с пористым покрытием, что может приводить к увеличению количества загрязняющих частиц.

Предупреждения и предостережения:

- Устройство предназначено только для цементной фиксации. Выход трубки для цементной фиксации или тугой посадки, для трубок длиной 40 см рекомендуется использовать цементную фиксацию.
- Это изделие предназначено для использования только у одного пациента. Никогда не следует использовать имплантат повторно, даже если он выглядит неповрежденным, т.к. в имплантате могли образоваться микроскопические деформации, которые могут привести к отторжению. Повторное использование потенциально может ухудшить работу устройства и поставить под угрозу безопасность пациента. При повторном использовании протеза существуют шансы инфицирования, ослабления или ревизионной операции.
- Смещение компонентов или неточная имплантации могут привести к чрезмерному износу и/или неэффективности имплантата или процедуры.
- Полированные области сочленения не должны соприкасаться с твердыми или абразивными поверхностями. Области сочленения не должны быть загрязнены посторонними частицами. Перед сборкой протеза они должны быть чистыми.
- Контурирование или сгибание имплантата может снижать его устойчивость к усталостным нагрузкам и привести к ранней несостоятельности под нагрузкой.
- Цельнополиэтиленовые большеберцовые опорные плато следует использовать только для пациентов с хорошим качеством костной ткани и низкой нагрузкой на имплантат (т.е. с небольшой массой тела и уровнем активности).
- Все упаковки с повреждениями системы защиты стерильности необходимо возвращать поставщику. Запрещается стерилизовать повторно.
- Дополнительные большеберцовые аугменты Freedom с ножкой предназначены для присоединения винтом к большеберцовому опорному плато с ножкой.
- Дополнительные бедренные аугменты Freedom PCK предназначены для присоединения винтом к бедренному компоненту PCK.
- Для устройств Freedom проверка безопасности и совместимости с MR окружение проведена не была. Устройство не было протестировано на заживление, смещение или артефакт на снимке в MR окружении. Безопасность устройств Freedom в MR окружении неизвестна. Сканирование пациента, у которого установлено данное устройство может привести к получению травм пациентом.
- В случае ревизионной операции необходимо обратить особое внимание на удаление первичного устройства и установке ревизионного устройства. Во время извлечения компонентов, которые должны быть подвергнуты ревизии, необходимо следить за тем, чтобы сохранить как можно больше костного вещества, а также избегать риска перелома оставшейся кости.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 15 °C до 25 °C.

Материалы

Все материалы, используемые в системе тотального эндопротезирования Freedom® Total Knee компании Maxx Orthopedics, соответствуют стандартам A STM для имплантатов.

Стерилизация

- Все имплантаты поставляются в стерильном состоянии в защитной упаковке с уровнем надежности стерилизации SAL (SterilityAssurance Level) 10’8. Стерилизация осуществляется воздействием гамма-излучения или этиленоксида.
- Метод стерилизации указан на этикетке наружной упаковки. Компоненты, стерилизуемые путем облучения, подвергают воздействию гамма-излучения в дозе не менее 25 кГр.
- Упаковка всех стерильных изделий перед вскрытием должна быть осмотрена на предмет повреждений в системе защиты стерильности. В случае выявления такого повреждения изделие должно быть возвращено в нестерильном виде. Следует применять пробные модели компонентов, чтобы избежать необходимости вскрывать какой-либо элемент стерильной упаковки до непосредственного использования компонентов.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить загрязнение компонентов. В случае загрязнения изделие следует утилизировать.
- Если упаковка вскрыта, но изделие не использовано, компонент нельзя стерилизовать повторно. Его необходимо утилизировать или вернуть поставщику.

Тип компонента	Материал	Применимые стандарты	Метод стерилизации
Бедренные компоненты (CR, PS и PCK)	Сплав кобальта, хрома и молибдена (CoCrMo)	ISO 5832-4/ASTM F75	Этиленоксид
Большеберцовые суставные поверхности (CR, PS и PCK)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)	ISO 5834-4/ASTM F648	Этиленоксид
Большеберцовые опорные плато (стандартные и с ножкой)	Сплав кобальта, хрома и молибдена (CoCrMo)	ISO 5832-4 / ASTM F75	Этиленоксид
Цельнополиэтиленовые надколенники	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (СВМПЭ)	ISO 5834-4/ASTM F648	Этиленоксид
Офсетные соединения	T1-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Гамма-излучение
Штифты-удлинители ножек	T1-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Гамма-излучение
Аугменты (бедренные и большеберцовые)	T1-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Гамма-излучение

Указания для пациентов

Вероятность возникновения осложнений и (или) несостоятельности тотальных эндопротезов коленного сустава повышается в следующих случаях: когда физическое и клиническое состояние пациента (например, масса тела или другие заболевания) неблагоприятно для протезирования; когда цели пациента в отношении функциональных результатов превышают разумно достижимые возможности; когда ожидания пациента в отношении функции коленного сустава не соответствуют реальным возможностям; и (или) когда пациент проходит недостаточное количество реабилитационных мероприятий после хирургической операции. Чрезмерная физическая активность должна быть ограничена. Пациента следует проинструктировать в отношении всех послеоперационных ограничений, в частности, связанных с профессиональной и спортивной деятельностью, а также о том, что эндопротез или его отдельные компоненты могут износиться, стать несостоятельными или могут потребовать замены. Имплантат может не прослужить до конца жизни пациента, и таких гарантий пациенту не предоставляется. Поскольку протезные суставы не столь же прочны, надежны и долговечны, как естественные, здоровые суставы, все протезы коленного сустава подлежат замене через определенный промежуток времени. Протез не восстановит функции до уровня, который предполагается при нормальной здоровой кости, и пациенту необходимо опустить свои ожидания до реалистичного уровня. Как и со всеми эндопротезами, срок службы компонентов зависит от ряда биологических, биохимических и прочих внешних факторов, которые могут ограничить срок его службы. Соблюдение показаний, противопоказаний, мер предосторожности и предупреждений для данного продукта является необходимым условиям для максимального срока службы.

ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (U. S. A) ОГРАНИЧИВАЕТ ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО ВРАЧА.

***Внимательно прочитайте все инструкции и будьте знакомы с хирургическими методами перед* использованием.**

SK

Freedom® celkom kolenný systém

Pred pPred použitím si pozorne prečítajte celý návod a dôkladne sa osa oboznámte so všetkými chirurgickými technikami.

Popis

Kolenný systém Maxx Orthopedics' Freedom®Total Knee System je systém komponentov určených ako náhrada femorálnych, tibiálnych a patelámych povrchov kolenného kĺbu. K dispozícii je množstvo druhov a veľkostí komponentov, ktoré sú vyrobené z rôznych kovov a nekovových materiálov. Rôzne kategórie produktov zahŕňajú:

1. Sloboda celkom kolenný systém
    a. Kovovétibiálne komponenty
    b. Celopolyetylénové tibiálne komponenty (CR a PS)
    c. Femorálne (CR a PS)
2. Freedom tibiálnestem komponenty
3. Freedom PCK komponenty

Veľkosť, druh, kompatibilita a špecifický materiál komponentov je uvedený na štítku vonkajšieho balenia. Všetky implantovateľné komponenty sú určené iba na jedno použitie. Poznámka: PCK komponentynie sú povolené na predaj v Kanade.

Informácie o výbere výrobku

- Vhodný výber komponentov nastane vtedy, keď artikulárny komponent zodpovedá femorálnemu komponentu(podľa označenia veľkosti a štýlu obmedzenia písmenom)a tibiálnej základni(podľa označenia veľkosti číslom). Napríkladartikulámy komponent veľkosti B1-2 PS (stabilizované vzadu)zodpovedá femorálnemu komponentu B PS a tibiálnej základni veľkosti 1 alebo 2. Tibiálne artikulárne komponenty štýlu obmedzenia UC (Ultra Congruent) zodpovedajú femorálnym komponentom veľkosti CR. Nevhodná kombinácia môže viesť k nedokonalému povrchovému kontaktu a bolesti, zníženej odolnosti voči opotrebeniu, nestabilite implantátu alebo k inému zníženiu jeho životnosti.
- Používajte iba nástroje a skúšky, ktoré boli navrhnuté špeciálne na použitie s týmito pomôckami. Tak dosiahnete presnú chirurgickú implementáciu, vyváženosť mäkkého tkaniva a hodnotenie funkcie kolena.
- Výber medzi rôznymi veľkosťami a možnosťami je záležitosťou lekára.
- Nepoužívajte výrobky s uplynulou dobou exspirácie.

Indikácie

- Silná bolesť kolenného kĺbu, strata pohyblivosti a postihnutie v dôsledku: reumatickej artritídy, osteoartritídy, traumatickej artritídy, polyartritídy.
- Náprava funkčných deformácií.
- Post-traumatická strata kontúry kolena, zvlášť, ak je prítomná patelofemorálna erózia, dysfunkcia alebo predchádzajúca patelektómia.
- Stredne závažný valgus, varus alebo trauma flexie.
- Zlomeniny kolena, ktoré nie je možné liečiť iným spôsobom.
- Revízna chirurgia, pri ktorej je prítomná dostatočná kostná zásoba a integrita mäkkých tkanív, je indikovaná iba pre komponenty PCK a primárne komponenty PCK.

  Kolenný systém Freedom - úplná náhrada kolena, Freedom tibiálne stem komponenty a Freedom PCK komponenty sú indikované pre cementovú fixáciu.

Kontraindikácie

- Anamnéza infekcie postihnutého kĺbu, ktorá môže mať následky pre implantovanú protézu.
- Nedostatočná pevnosť na povrchu femuru alebo tíbie, ktorá je dôsledkom anamnézy ochorenia, infekcie alebo chirurgických zákrokov, a ktorá znamená, že neexistuje dostatočná podpora pre implantáciu.
- Nedostatočná kvalita kostrových kostí.
- Neuropatické ochorenie, ktoré má nepriaznivý vplyv na protetický kĺb.
- Osteoporóza alebo nedostatočná svalová hmota, ktorá ohrozuje končatinu.
- Bezbolestná a stabilná artrodéza vo vhodnej funkčnej pozícii.
- Nestabilný kolenný kĺb, sekundárny k negatívnej kolaterálnej väzivovej integrite.Faktory ako obezita či nadváha*, aktívnosť v športe, vysoká miera aktívnosti pacienta** môže spôsobiť extrémnu záťaž na postihnutú končatinu čím je pacient vystavený veľkému riziku na predčasné zlyhanie kolenného implantátu.
- Bezpečnosť a účinnosť použitia kolenného systému Freedom - úplná náhrada kolena závisí od rôznych faktorov, ktoré zahŕňajú, no nie sú obmedzené na, chirurgické techniky, stavbu tela pacienta, predoperačnú flexiu a vek.
- Známe alergické reakcie na kovové korózie, úlomky z opotrebovania alebo cementové častice.

Poznámka:

* WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) definuje „nadváhu“ s hodnotou BMI (Body mass index) väčšou alebo rovnou hodnote 25, a „obezitu“ s hodnotou BMI väčšou alebo rovnou hodnote 30.

** Podľa organizácie „The Knee Society“ medzi vhodné aktivity pre pacientov po operácii výmeny kĺbu patrí cyklistika, kalestenika, plávanie, veslovanie s nízkym odporom, chôdza, turistika, vzpieranie s nízkym odporom a používanie stacionárnych lyžiarskych strojov. Medzi ďalšie vhodné aktivity patrí bowling, kroket, golf, štvorhra tenis, stolný tenis, spoločenský tanec a ľudovýtanec. Podľa organizacie „The Knee Society” aktivity ako zjazdové lyžovanie, potápanie, in-line korčuľovanie, softbal, volejbal, rýchla chôdza, jazda na koni, lov a mierny aerobik sú vhodné, ale nesú so sebou zvýšené riziko. Aktivitám ako baseball, basketbal, futbal, hokej, americký futbal, gymnastika, behanie, horolezectvo, paragliding, parašutizmus a klasický aerobik je potrebné sa vyhýbať.

[a]Ibrahim Akkawi et al. Športy po úplnej výmene kolena.. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Nežiaduce účinky

- Dlhodobé opuchy alebo infekcie.
- Žiadne zlepšenie pohybového rozsahu.
- Neuropatické poruchy.
- Dislokácia, zlomeniny alebo nestabilita kĺbu.
- Opotrebovanie /alebo deformáciapatelárnych povrchov.
- Cievna trombóza.
- Dlhodobá a nadmerná bolesť kĺbu alebo zápal.
- Aseptické uvoľnenie implantátu.
- Možné oddelenie ochrannej vrstvy, ktorá je na komponentoch s poréznou vrstvou môže viesť k zvýšenému množstvu častíc úlomkov.

Bezpečnostné opatrenia a varovania:

- Táto zdravotná pomôcka je určená len pre cementové použitie pričom stem nadstavec je buď pre cementové použitie alebo ako vložka. Stemy s dĺžkou 40 mm sa odporúča cementovať.
- Zdravotnícka pomôcka je určená iba pre jedného pacienta. Implantát nikdy nepoužívajte opakovane, aj keď sa môže zdať, že nie je poškodený keďže implantát môže mať mikroskopické nedokonalosti, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu. Opakované použitie môže potenciálne ohroziťfunkčnosť pomôcky a bezpečnosť pacienta. V prípade opakovaného použitia protézy, hrozí nebezpečie infekcie, uvoľnenia či revízneho chirurgického zákroku.
- Nesprávne umiestnenie implantátu alebo nesprávna implantácia môže znížiť jeho odolnosť voči opotrebeniu a spôsobiť jeho predčasné zlyhanie.
- Leštené povrchy nesmú prísť do kontaktu s tvrdými alebo drsnými povrchmi.Povrchy ložiska nesmú obsahovať odpad a pred zostavením musia byť čisté.
- Kontúrovanie alebo ohýbanie implantátu môže znížiť jeho odolnosť voči opotrebovaniu a spôsobiť jeho predčasné zlyhanie pri záťaži.
- Celopolyetylénové tibiálne základne smú byť použité iba pri nenáročných pacientoch (t.j. s miernou hmotnosťou a aktívnych) s dobrou kvalitou kosti.
- Všetky balenia s porušenou sterilnou bariérou vráťte dodávateľovi. Opakovane nesterilizujte.
- Možné Freedom tibálne stem augmentácie sú určené k priskrutkovaniu k tibiálnej stem základni.
- Možné femorálne Freedom PCK augmentáciesú určené k priskrutkovaniu k PCK femorálnym komponentom.
- Zdravotné pomôcky Freedom neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Neboli testované na ohrievanie, posunutie či obraz artefaktu v prostredí MR. Bezpečnosť výrobkov Freedom v prostredí MR je neznáma. Snímanie pacienta s touto pomôckou môže mať za následok poškodenie pacienta.
- V prípade revíznej operácie, osobitnú pozornosť je potrebné venovať odstraňovaniu pôvodného, primárneho, implantátu a súčasne implantácii nového, revízneho, implantátu. Pri odstraňovaní tých komponentov, ktoré budú revidované, je potrebné dbať na zachovanie čo najväčšieho množstva kosti a tým eliminovať riziko fraktúry zvyšnej kosti.

Podmienky skladovania:

Skladujte v teplotnom rozmedzí od 15 °C do 25 °C.

Materiály

Všetky materiály použité v kolennom systéme Všetky materiály použité v systéme Maxx Orthopedics' Freedom®Total Knee System spĺňajú normy ASTM pre implantáty. pre implantáty.

Sterilizácia

- Všetky implantáty sú dodávané v ochrannom obale, sterilizované na úroveň zabezpečenia sterility (SAL) of 10^{-6} za použitia buď gama žiarenia or Etylénoxidu.
- Metóda sterilizácie je uvedená na štítku vonkajšieho obalu. Komponenty sterilizované pomocou žiarenia boli vystavené minimálnej dávke 25 kGy gama žiarenia.
- U všetkých obalov sterilných výrobkov je potrebné pred ich otvorením skontrolovať, či nie je poškodená sterilná bariéra. Ak je poškodená, výrobok musí byť vrátený ako nesterilný. Používajte skúšobné komponenty. Vyhnete sa tak zbytočnému otváraniu akejkoľvek časti sterilného balenia pred použitím komponentu.
- Je potrebné dbať, aby sa zabránilo kontaminácii komponentu. V prípade kontaminácie by mal byť tento výrobokzlikvidovaný.
- Ak sa balenie otvorí, ale výrobok sa nepoužije, komponent sa nesmie opakovane sterilizovať a mal by byť zlikvidovaný alebo vrátený dodávateľovi.

Typ komponentu	Materiál	Uplatniteľná norma	Sterilizačná metóda
Femorálne komponenty (CR, PS a PCK)	Kobalt chróm Molybdén (CoCrMo) alloy	ISO 5832-4/ ASTM F75	Etylénoxid
Tibiálne pateláme povrchy (CR, PS, a PCK)	Ultravysoká molekulová hmotnosť Polyetylénu (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etylénoxid
Tibial Base Plates (StandaaTlblálna základňa (Štandardná a Stem)	Kobalt chróm Molybdén (CoCrMo) alloy	ISO 5832-4/ ASTM F75	Etylénoxid
Celopolyetylénové	Ultravysoká molekulová hmotnosť Polyetylénu (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etylénoxid
Ofsetové spoje	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gama žiarenie
Nádstavce Stem	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gama žiarenie
Augmentácie (tibiálne a femorálne)	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gama žiarenie

Poučenie pacienta

Pravdepodobnosť komplikácie alebo zlyhanie úplnej kolennej protézy sa zvyšuje v prípadoch, kedy pacientov telesný a zdravotný stav (napr. hmotnosť, ochorenie) sú neprospešné, jeho funkčné ciele nie sú rozumne dosiahnuteľné, očakávania pacienta sú nerealistické alebo pacient nemá po operácii dostatočnú rehabilitáciu. Nadmerná fyzická aktivita by mala byť obmedzená.Pacienti musia byť poučení o pooperačných obmedzeniach, hlavne tých, ktoré sa týkajú pracovných a športových aktivít, a o možnosti, že implantát sa opotrebuje, zlyhá alebo bude musieť byť vymenený. Implantát nemusí vydržať do konca života pacienta. Nakoľko protetické kĺby nie sú tak pevné, spoľahlivé a trvanlivé ako prirodzené zdravé kĺby, u všetkých protetických kolien hrozí potreba výmeny. Protetické kĺby nenahradia funkciu kĺbov na úrovni normálnej zdravej kosti a pacienti by tomu mali prispôsobiť svoje očakávania. Ako u všetkých protetických implantátov, odolnosť komponentov podlieha vplyvu mnohých biologických, biomechanických a iných faktorov, ktoré môžu obmedziť ich životnosť. Na zaistenie čo najdlhšej životnosti tohto výrobku je dôležité dodržiavať uvedené indikácie, kontraindikácie, bezpečnostné opatrenia a výstrahy.

VAROVANIE: FEDERÁLNY ZÁKON (U.S.A), OBMEDZUJE PREDAJ TEJTO ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY ČI JEJ OBJEDNÁVANIE NA LICENCOVANÉHO LEKARA.

Pred použitím si pozorne si prečítajte celý návod a dôkladne sa oboznámte so všetkými chirurgickými technikami.

RO

Sistemul pentru genunchi Freedom ^{c} total

Citiţi cu atenţie toate instrucţiunile şi familiarizaţi-vă cu tehnicile chirurgicale înainte de utilizare.

Descriere

Sistemul total al genunchiului marca Freedom® este un sistem de componente destinat să înlocuiască suprafeţele articulare femurale, tibiale şi suprafeţele articulareale rotulei aferente articulaţiei genunchiului. Componentele sunt disponibile în mai multe modele şi dimensiuni şi sunt fabricate din diferite tipuri de metale şi materiale nemetalice. Diferitele categorii de produse includ:

1. Sistemul total al genunchiuluimarca Freedom
    a. Componente tibiale cu suport metalic
    b. Componentele poli tibiale integrale (CR şi PS)
    c. Femuralele (CR şi PS)
2. Componentele derivate tibiale marca Freedom
3. Componente PCK marca Freedom

Stilul componentei, mărimea, compatibilitatea şi materialul component specific sunt furnizate pe eticheta de carton exterioară. Toate componentele implantabile sunt concepute numai pentru o singură utilizare. Notă: Componentele PCK nu sunt licențiate pentru vânzare în Canada.

Informaţii privind selecţia produsului

- Compatibilitatea adecvată a componentelor va avea loc atunci când componenta articulară se potriveşte cu componenta femurală (prin desemnarea dimensiunii literei şi a stilului de constrângere) şi către baza tibială (prin desemnarea dimensiunilor numerice). De exemplu, o componentă articulară de mărime B1-2 PS (Stabilizată posterior) este potrivită în mod ală de mărimea BPS şi fie cu o placă de bază tibială de dimensiunea 1 sau 2. Componentele articulare tibiale cu stil de constrângere UC (Ultra Congruente) sunt potrivite cu componentele femurale CR corespunzătoare dimensiunii literelor. Nepotrivirea poate avea ca rezultat contactul necorespunzător al suprafeţei şi producerea durerii, reducerea rezistent�ei la uzură, producerea instabilităt�ii implantului sau reducerea în alt mod a vieţii implantului.
- Utilizaţi numai instmmente şi procese special concepute pentru a fi utilizate cu aceste dispozitive pentru a vă asigura implementarea chirurgicală precisă, echilibrarea t�esuturilor moi şi evaluarea funcţiei genunchiului.
- Select�iile între diferitele dimensiuni sunt o chestiune de discreţie â medicului.
- Nu utilizaţi produse după data de expirare.

Indicaţii

- Dureri articulare severe la nivelul genunchiului, pierderea mobilităţii şi dezabilităţii datorate: artritei reumatoide, osteoartritei, artritei traumatice, poliartritei.
- Corectarea deformărilor funcţionale.
- Pierderea post-traumatică a conturului articulaţiei genunchiului, în special atunci când există eroziune, disfuncţie patelofemurală sau patellectomie anterioară.
- Valgus moderat, varus sau traumatisme de curbare.
- Fracturi de genunchi netratabile prin alte metode.
- Intervenția chirurgicală de revizie, în cazul în care există un stoc osos suficient și integritate a țesuturilor moi, este indicată numai pentru componentele PCK și componentele PCK primare.

  Sistemul total al genunchiului, Componentele derivate tibiale marca Freedom şi componentele PCK marca Freedom sunt indicate pentru fixarea cu ciment.

Contraindicaţii

- Istoric de infecţie în articulaţia afectată care poate influent�a funcţia protezei implantate.
- Material osos mai mic decât cel optim pe suprafeţele femurale sau tibiale care rezultă dintr-un antecedent de boală, infecţii sau proceduri chirurgicale anterioare care nu pot oferi un suport adecvat pentm implant.
- Calitatea osoasă compromisă a oaselor.
- Boala neuropatică care afectează în mod negativ articulaţia protetică.
- Osteoporoza sau deficient�a musculară care compromite membrul afectat.
- Artrodezie fără durere şi stabilă într-o poziţie funcţională adecvată.
- Instabilitatea încheieturii genunchiului secundară integrităţii ligamentului negativ colateral. Condiţiile cum ar fi obezitatea sau excesul de greutate *, participarea sportivă activă, nivelurile ridicate ale activităţii pacientului **, tind să impună o încărcare severă asupra extremităţilor afectate, plasând astfel pacientului la un risc mai mare de eşec al implantului genunchiului.
- Siguranţa'şi eficacitatea utilizării sistemului de independenţă totală a genunchiului la pacienţi depinde de diferiţi factori care includ, dar nu se limitează la, tehnica chirurgicală, construcţia pacienţilor, curbura preoperatorie şi vârsta.
- Reacţiile alergice cunoscute la coroziunea metalică, uzura resturilor sau particulele de ciment.

Observaţie:

* OMS (Organizaţia Mondială a Sănătăt�ii) defineşteexcesul de greutate ca indice de masă corporală mai mare sau egal cu 25 şi "obezitate" ca IMC mai mare sau egală cu 30.

** Potrivit Societăţii Genunchiului, activităţile adecvate pentru pacienţii care urmează intervenţia chirurgicală de înlocuire a încheieturilor includ ciclismul, gimnastica calistenică, înotul, canotajul cu rezistentă scăzută, mersul pe jos, drumeţiile, rezistenţa scăzută la ridicarea de greutăt�i şi utilizarea dispozitivelor stat�ionare de schi. Alte activităţi potrivite includ bowling, crichet, golf, tenis la' dublu, tenis de masă şi dans de societate şi dans cadril. Potrivit Societăţii Genunchiului, sunt potrivite activităţi precum slhiatul, scufundările, patinajul în linie, patinajul pe gheat�ă, softball, voleiul, mersul cu viteză, călăria, vânătoarea şi aerobicul ar fi potrivite, dar includ şi mai mult risc. Baseballul, baschetul, fotbalul, hocheiul, fotbalul, gimnastica, joggingul, alpinism, parapantismul, paraşutismul şi aerobicul cu impact sporit sunt activităţi care trebuie evitate. [a]Ibrahim Akkawi şi colab. Sport după Proteza Totală a Genunchiului. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

Efecte adverse

- Umflare sau infecţie pe termen lung.
- Nu există îmbunătăţiri în domeniul mişcării.
- Tulburări neuropatice.
- Dislocări, fracturi osoase şi/sau instabilitate articulară.
- Purtarea şi/sau deformarea suprafeţelor articulate.
- Tromboză venoasă.
- Dureri şi/sau inflamaţii prelungite şi excesive ale articulaţiilor.
- Slăbirea aseptică a implantului.
- Posibilă detaşarea stratului de acoperire pe componentele cu acoperire poroasă, ceea ce poate conduce la creşterea particulelor reziduale

Avertismente şi precauţii:

- Acest dispozitiv este destinat numai pentru utilizare cu ciment. Prin care extensiile de tijă sunt fie pentru utilizare cu ciment, fie pentru insert�ie prin presare. Sunt recomandate tulpini cimentate cu lungimea de 40 mm.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv pacienţilor. Nu reutilizat�i niciodată implantul, chiar dacă acesta poate părea nedeteriorat, deoarece implantul poate să fi produs imperfecţiuni microscopice care ar putea duce la eşec. Reutilizarea poate compromite performanţa dispozitivului şi siguranţa pacientului. Dacă proteza este reutilizată, există şanse de infecţie, slăbire a strângerii sau intervenţie chirurgicală de revizuire.
- Alinierea defectuoasă a componentelor sau implantarea inexactă poate duce la uzură excesivă şi/sau la defectarea implantului sau a procedurii.
- Zonele lustruite nu trebuie să intre în contact cu suprafeţele dure sau abrazive. Zonele cu rulment trebuie să nu prezinte bavuri şi să fie curăţate înainte de asamblare.
- Flexia sau îndoirea implantului poate reduce rezistenţa la torsiune şi poate provoca o suprasarcină prematură.
- Plăcile de bază cu tibie integrală din polietilenă trebuie să fie limitate în utilizare la pacienţii a căror cerere este redusă şi deţin o calitate bune a osaturii (de exemplu, greutate modestă, nivel de activitate).
- Returnat�i către furnizortoate pachetele cu defecte în bariera sterilă. Nu resterilizat�i.
- Componentele derivate tibiale de augmentare opţionale, marca Freedom sunt destinate ataşării cu şurub la plăcuţa de bază
- tibială derivată.
- Componentele derivate femurale opţionale PCK, marca Freedom sunt destinate ataşării componentei femurale PCK.
- Dispozitivele marca Freedom nu au fost evaluate pentru siguranţă şi compatibilitate în mediul MR. Acestea nu au fost testate la Încălzire, migrare sau artefact de imagine în mediul MR. Nu este cunoscută siguranţa dispozitivelor marca Freedom în mediul MR.Imagistica unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.
- in cazul unei intervenţii chirurgicale de revizuire, trebuie acordată o atenţie deosebită îndepărtării dispozitivului primar şi în timpul implantării dispozitivului de revizuire. Atunci când se elimină componentele care urmează a fi revizuite, trebuie să se aibă grijă să se păstreze cât mai mult posibil din masa osoasă rămasă şi să se evite riscul de fractură a osului rezidual.

Condiţii de depozitare:

A se păstra în intervalul de temperaturi de la 15 °C la 25 °C.

Materiale

Toate materialele utilizate în Sistemul total şi complet al genunchiuluimarca Freedom®, aferentMaxx Ortopedics îndeplinesc standardele ASTM pentru implanturi.

Sterilizarea

- Toate implanturile sunt furnizate în ambalaj steril, de protecţie la un Nivel de Siguranţă a Sterilităţii (SAL) de 10^{-6} u tilizând fie radiaţii gamma, fie oxid de etilenă.
- Metoda de sterilizare este prevăzută pe eticheta de carten exterioară. Componenta sterilizată prin radiaţie a fost expusă la o doză minimă de radiaţie gamma de 25 kGy.
- Înainte de deschidere, ambalajul tuturor produselor sterile trebuie să fie inspectat pentru defecte în bariera sterilă. în cazul unui astfel de defect, produsul trebuie returnat nesteril. Componentele procesului trebuie utilizate pentm a evita deschiderea oricărui aspect al pachetului steril Înainte de utilizarea acestor componente.
- Trebuie evitată contaminarea componentei. în cazul contaminării, acest produs trebuie aruncat.
- Dacă ambalajul este deschis, dar produsul nu este utilizat, componenta nu trebuie resterilizată şi ar trebui să fie aruncată sau returnată furnizorului.

Tipul componentei	Material	Standardul aplicabil	Metoda de sterilizare
Componente femurale (CR, PS şi PCK)	Aliaj Cobalt Crom Molibden (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Oxid de etilenă
Suprafeţele articulare tibiale (CR, PS, şi PCK)	Polietilenă cu greutate moleculară ultra- înaltă (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Oxid de etilenă
Plăci de bază tibiale (Standard şi de Provenienţă)	Aliaj Cobalt Crom Molibden (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Oxid de etilenă
Suprafeţele articulare ale rotulei	Polietilenă cu greutate moleculară ultra- înaltă (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Oxid de etilenă
Îmbinările offset	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiaţia Gamma
Extensiile stern	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiaţia Gamma
Augmentări (tibiale şi femurale)	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Radiaţia Gamma

Linii directoare pentru pacient

Probabilitatea apariţiei complicaţiilor şi/sau a eşecului protezelor integrale la nivelul genunchiului este crescută în cazurile în care prezentarea fizică şi medicală a pacientului (de exemplu, greutatea sau alte boli) este în detrimentul obiectivelor rezultatelor funcţionale ale pacientului peste ceea ce este în mod rezonabil posibil, aşteptările privind funcţia articulaţiilor genunchiului sunt nerealiste şi/sau pacientul se angajează într-un nivel mai puţin optim decât cel postoperatoriu de reabilitare. Activitatea fizică excesivă ar trebui limitată. Pacientul trebuie instruit cu privire la toate restricţiile postoperatorii, în special cele legate de activităţile profesionale şi sportive şi despre posibilitatea ca implantul sau componentele acestuia să se poată uza, sa nu reuşească sau să fie înlocuite. Implantul nu poate şi nu este garantat să reziste la restul viet�ii pacientului. Deoarece articulaţiile protetice nu sunt la fel de puternice, fiabile sau durabile ca articulaţiile naturale şi sănătoase, este posibil ca toţi genunchii protezaţi să fie înlocuiţi la un moment dat. Proteza nu va restabili funcţiile la nivelul aşteptat cu os normal sănătos, iar pacientul ar trebui să-şi tempereze regleze aşteptările la un nivel realist. Ca si în cazul tuturor implanturilor protetice, durabilitatea componentelor este afectată de numeroşi factori biologici, biomecanici şi de alt�i factori externi care pot limita durata de exploatare a produsului. Respectarea indicaţiilor, contraindicaţiilor, pre cauţiilor şi avertismentelor pentru acest produs este esenţială pentru maximizarea duratei de exploatare a produsului.

ATENŢIE: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A) RESTRICŢIONEAZĂ VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV CARE POATE FI EFECTUATĂ NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC LICENŢIAT SAU CA URMARE A UNEI COMENZI.

Citiţi cu atenţie toate instrucţiunile şi familiarizaţi-vă cu tehnicile chirurgicale înainte de utilizare.

ET

Freedom® Põlve Terviklik Süsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised ja tutvuge kirurgiliste meetoditega.

Kirjeldus

Maxx Orthopedics Freedom® Põlve Terviklik Süsteem on osad, mis mõeldud põlveliigese reieluu, sääreluu ja põlvekedra liigesepindade asendamiseks. Osad on erinevates stiilides ja suurustes ning need on valmistatud eri tüüpi metallilistest ja mittemetallilistest materjalidest. Erinevad tootekategooriad on:

1. Freedom Põlve Terviklik Süsteem
    a. Metallist tagaküljega sääreluu osad
    a. Täispolüetüleenist sääreluu osad (CR ja PS)
    a. Reieluu (CR ja PS)
2. Freedom varrega sääreluu osad
3. Freedomi PCK osad

Osa stiil, suurus, ühilduvus ja kindla osa materjal on kirjas pakendi välisetiketil. Kõik siirdatavad osad on ühekordsed. Märkus: PCK osadel ei ole Kanadas müügiluba.

Tootevaliku teave

- Osade sobitamine toimub siis, kui liigeseosa sobitatakse reieluu osa (tähe suuruse ja vastava sideme järgi) ja sääreluu laiusega (numbrilise tähise järgi). Näiteks suurus B1-2 PS (tagumise stabilisaatoriga) liigendosa on sobitatud B PS suuruses reieluu osaga ja suurus 1 või 2 sääreluu alusplaadiga. UC (Ülikongruentne) piirava stiiliga sääreluu liigeseosad on sobitatud järgneva tähesuurusega CR reieluu osadega. Sobimatute osade kasutamine võib põhjustada kehva kontakti pinnaga ja põhjustada valu, vähendada kulumiskindlust, tekitada implantaatide ebastabiilsust või muul viisil lühendada implantaadi eluiga.
- Kasutage ainult nende seadmetega kasutamiseks mõeldud instrumente ja katseid, et oleks võimalik tagada täpne kirurgiline paigaldus, pehmete kudede tasakaalustamine ja põlve funktsiooni hindamine.
- Erinevate suuruste valik toimub arsti äranägemise järgi.
- Ärge kasutage tooteid, mille aegumiskuupäev on möödas.

Näidustused

- Tugev põlveliigese valu, liikumisvõime kaotus ja puue, mille põhjuseks on: reumatoidartriit, osteoartroos, traumaatiline artriit, polüartriit.
- Funktsionaalsete deformatsioonide korrigeerimine.
- Põlveliigese kontuuri traumajärgne kaotus, eriti põlvekedra-reieluu erosiooni, düsfunktsiooni või eelneva patellektoomia korral.
- Mõõdukas valgus-, varus- või flektsioonideformatsioon.
- Muude meetoditega ravitavad põlvemurrud.
- Kordusoperatsioon, mille korral on olemas piisav luuvaru ja pehmete kudede terviklikkus, on näidustatud ainult PCK komponentide ja primaarsete PCK komponentide puhul.

  Freedom Põlve Terviklik Süsteem, Freedom varrega sääreluu osad ja Freedom PCK osad on näidustatud tsementeeritud paigaldamiseks.

Vastunäidustused

- Varasem kahjustatud liigese nakkus, mis võib mõjutada kunstliigese toimimist.
- Ebapiisav luumass reieluu või sääreluu pindadel, mis on tingitud haigusest, nakkusest või eelnevatest kirurgilistest protseduuridest, ei suuda implantaati piisavalt toetada.
- Vähene luustiku kvaliteet.
- Neuropaatiline haigus, mis kahjustab proteesi liigest.
- Osteoporoos või lihaskonna puudulikkus, mis kahjustab haigestunud jäset.
- Ilma valuta ja stabiilne artrodees piisavas funktsionaalses asendis.
- Ebastabiilne põlveliiges, mis on tingitud sidemete kehvast terviklikkusest. Sellised seisundid nagu rasvumine või ülekaal*, aktiivne sportimine, patsiendi suur aktiivsus**, kipuvad avaldama kahjustatud jäsemele tugevat koormust, suurendades seeläbi patsiendi põlveimplantaadi paigaldamisel ebaõnnestumise ohtu.
- Freedomi tervikliku põlvesüsteemi kasutamise ohutus ja tõhusus sõltub patsientide puhul erinevatest teguritest, mille hulka kuuluvad muuhulgas kirurgiline tehnika, patsiendi kehaehitus, lõikuseelne painduvus ja vanus.
- Teadaolevad allergilised reaktsioonid metalli rooste, kulumisjäätmete või tsemendiosakeste suhtes.

Märkus:

* WHO (Maailma Terviseorganisatsioon) määratleb „ülekaalu“, mille BMI (kehamassiindeks) on suurem kui 25 või sellega võrdne ja „rasvumist“, mille BMI on suurem või võrdne 30-ga.

** Põlveühendus andmetel on liigeseasenduse lõikuse järgselt patsientide jaoks sobivad tegevused jalgrattasõit, jõuharjutused, madala takistusega sõudmine, kõndimine, matkamine, väikese takistusega raskuste tõstmine ja statsionaarse suusajäljendi kasutamine. Muude sobivate tegevuste hulka kuuluvad keegel, kroket, golf, tennise paarismäng, lauatennis ning tantsimine. Põlveühendus andmetel sobivad sellised aktiivsed tegevused nagu mäestlaskumine, sukeldumine, rulluisutamine, uisutamine, pesapall, võrkpall, kiirkõndimine, ratsutamine, jahil käimine ja vähese mõjuga aeroobika, kuid need on ohtlikumad. Tuleks vältida pesapalli, korvpalli, Ameerika jalgpalli, jäähokit, jalgpalli, võimlemist, sörkjooksu, ronimist, deltaplaaniga lendamist, langevarjuhüppeid ja suure mõjuga aeroobikat. [a]Ibrahim Akkawi jt Sport pärast täieliku põlveproteesi paigaldamist. Springer-Verlag Berliin Heidelberg 2014.

Kõrvalmõjud

- Pikaajaline turse või nakkus.
- Liikumisulatus ei parane.
- Neuropaatilised häired.
- Nihestused, luumurrud ja liigese ebastabiilsus.
- Liigesepindade kulumine ja/või muljumine.
- Venoosne tromboos.
- Pikaajaline ja ülemäärane liigesevalu ning/või -põletik.
- Implantaadi aseptiline lõdvenemine.
- Katte võimalik eraldumine poorse kattega osadelt, mis võib põhjustada prahiosakeste teket.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult tsementeerituna. Seejuures võib varrepikendusi kasutada kas tsementeeritult või pressitult. 40 mm pikkuseid varsi on soovitatav kasutada tsementeeritult.
- See seade on mõeldud ainult ühele patsiendile. Ärge kunagi kasutage implantaati uuesti, isegi kui see võib tunduda kahjustamata, kuna implantaadil võivad olla mikroskoopilised vead, mis võivad nurjata selle paigaldamist. Taaskasutamine võib-ollakahjustab seadme toimivust ja patsiendi ohutust. Kui proteesi kasutatakse uuesti, on oht nakatuda, see võib lõdveneda või võib tekkida vajadus korrigeerivaks operatsiooniks.
- Osade vale paigutus või ebatäpne siirdamine võib põhjustada implantaadi liigset kulumist või protseduuri nurjumist.
- Poleeritud liigendite alad ei tohi kokku puutuda kõvade või hõõrduvate pindadega. Laagrite alad peavad olema enne kokkupanekut puhtad.
- Implantaadi kontuuride muutmine või painutamine võib vähendada selle väsimustugevust ja see võib koormuse all vajada enneaegset väljavahetamist.
- Täispolüetüleenist sääreluu alusplaate tuleks kasutada vähese nõudlusega (st mõõduka kehakaalu, aktiivsusega) hea luukvaliteediga patsientidel.
- Tagastage kõik steriilse kaitseümbrise vigastusega tooted. Ärge üritage uuesti steriliseerida.
- Valikulised Freedomi varrega sääreluu suurendused peab kinnitama kruvidega varrega sääreluu alusplaadile.
- Valikulised Freedom PCK reieluu suurendused peab kinnitama PCK reieluu osa külge.
- Freedomi kaubamärgiga seadmeid ei ole saanud MR-keskkonnas ohutuse ja ühilduvuse osas hinnangut, neid ei ole MR-keskkonnas testitud tervenemise, liikumise ega röntgeni suhtes. Pole teada, mis juhtub Safety of Freedom kaubamärgiga seadmetega MR-keskkonnas. Selle seadmega patsiendi skannimine võib põhjustada vigastuse.
- Korduslõikuse korral tuleb esmase proteesi eemaldamisel ja asendusseadme paigaldamisel olla eriti tähelepanelik. Asendatavate osade eemaldamisel tuleb jälgida, et säiliks võimalikult suur osa allesjäänud luumassist ja välditaks päris luu murdumise võimalust.

Hoiutingimused:

Hoida temperatuurivahemikus 15 °C kuni 25 °C.

Materjalid

Kõik Maxx Orthopedics'i Freedom® Põlve Terviklik Süsteem kasutatavad materjalid vastavad ASTM-i implantaatide standarditele.

Steriliseerimine

- Kõik implantaadid tarnitakse steriilselt kaitsvas pakendis kuni steriilsuse tagamise tasemel (SAL) 10^{-6}, kasutades kas gammakiirgust või etüleenoksiidi.
- Steriliseerimismeetod on kirjas karbi välisküljel. Kiirgusega steriliseeritud osad on saanud gammakiirgust doosiga vähemalt 25 kGy.
- Steriilsete toodete pakendit tuleb enne avamist kontrollida, kas selle steriilsustõke on viga saanud. Sellise vea ilmnemisel tuleb toode tagastada mittesteriilselt. Kasutada tuleks prooviosi, et vältida pakendi mis tahes osa avamist enne osa kasutamist.
- Tuleb olla ettevaatlik, et vältida osa saastumist. Saastumise korral tuleb see toode ära visata.
- Kui pakendid avatakse, kuid toodet ei kasutata, tuleb see osa uuesti steriliseerida ja ära visata või tagastada teisele tarnijale.

Osa tüüp	Materjal	Kohaldatav standard	Steriliseerimismeetod
Reieluu osad (CR, PS ja PCK)	Koobaltkroommolübdeeni (CoCrMo) sulam	ISO 5832-4/ ASTM F75	Etüleenoksiid
Sääreluu liigesepinnad (CR, PS ja PCK)	Ülikõrge molekulmassiga polüetüleen (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etüleenoksiid
Sääreluu alusplaadid (tavalidsed ja varrega)	Koobaltkroommolübdeeni (CoCrMo) sulam	ISO 5832-4/ ASTM F75	Etüleenoksiid
Täispolümeerist põlvekedrad	Ülikõrge molekulmassiga polüetüleen (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Etüleenoksiid
Ühendusdetailid	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gammakiirgus
Varre pikendused	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gammakiirgus
Suurendused (sääreluu ja reieluu)	Ti-6AI-4V-ELI	ISO 5832-3/ ASTM F136	Gammakiirgus

Patsiendi juhised

Sellest tulenevate tüsistuste ja/või täielike põlveproteeside paigaldamise nurjumise tõenäosus suureneb juhtudel, kui patsiendi füüsiline ja meditsiiniline olukord (nt kehakaal või muu haigus) on kehv, patsiendi eesmärgid seoses tulemusega on suuremad, kui reaalselt on võimalik saavutada, patsiendi ootused põlveliigese toimivusele on ebarealistlikud ja/või patsient osaleb lõikusejärgses taastusravis vajalikust madalamal tasemel. Liigset füüsilist aktiivsust tuleks piirata. Patsienti tuleb teavitada kõigist lõikusejärgsetest piirangutest, eriti nendest, mis on seotud töö- ja sporditegevusega, ning võimalusest, et implantaat või selle osad võivad kuluda, mitte toimida või vajada asendamist. Implantaat ei pruugi toimida ja ei ole tagatud, et see kestab kogu patsiendi ülejäänud elu. Kuna proteeside liigesed ei ole nii tugevad, usaldusväärsed ega vastupidavad kui looduslikud terved liigesed, siis kõik põlveproteesid võivad mingil hetkel vajada asendamist. Protees ei taasta võimalusi normaalse terve luuga eeldatavale tasemele ja patsient peaks hoidma oma ootused realistlikud. Nagu kõigi proteesi implantaatide puhul, mõjutavad osade vastupidavust mitmed bioloogilised, biomehaanilised ja muud välistegurid, mis võivad nende kasutusiga lühendada. Kasutusea pikendamiseks on hädavajalik järgida selle toote näidustusi, vastunäidustusi, ettevaatusabinõusid ja hoiatusi.

HOIATUS: FÖDERAALSEADUSED USA KEELAVAD SELLE SEADME MÜÜGI LINTSENTSEERITUD ARSTI POOLT VÕI TEMA KORRALDUSEL.

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised ja tutvuge kirurgiliste meetoditega.