

# Arthrex SportKnee™

**DFU-0166**

**REVISION 6**

## **A. INDIKATIONER**

*Arthrex SportKnee™* är indikerat för partiell ersättning av ledytor på knäet när det mediala utrymmet påverkas på grund av uppdelade primära degenerativa eller posttraumatiska degenerativa sjukdomar. Den femorala komponenten är avsedd att användas med eller utan bencement. Den tibiala komponenten är avsedd att användas med bencement.

## **B. KONTRAIKATIONER**

1. Symtomatisk degenerativ sjukdom i ipsilaterala bakre femurkondylen, kontralaterala facket eller patellofemorala facket i samma knä.
2. Ostabilitet orsakad av defekt ligament.
3. Missbildning eller malalignment av knäet.
4. Överkänslighet mot främmande kroppar. När man misstänker överkänslighet mot materialet skall lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
5. Begränsad blodtillförsel och tidigare infektioner, vilket kan ha en tendens att hämma läkning.
6. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
7. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
8. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet i patienter med otillräcklig eller omogen benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ortopediska ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicinska enhet och inplacering av metallkomponenter eller implantat får ej överbygga eller störa epifysplattan.
9. Sjukdomstillstånd, t.ex. otillräcklig benmassa eller -kvalitet. (t.ex. cystisk förändring eller svår osteopeni) vilket kan äventyra implantatfixering.

10. Enheten får ej användas för andra ingrepp än de som indikeras.

11. Använd inte till ändringsingrepp.

### **C. BIVERKNINGAR**

1. Djupa såväl som ytliga infektioner.
2. Reaktionen mot främmande kroppar.
3. När implantatet har lossnat, migrerat eller förlorat fixeringen.
4. Förslitning och skada på implantatets ledyta.
5. Slitagepartiklar och mild vävnadsmisfärgning från metallkomponenter har noterats med andra proteser, tillverkade av liknande material. Vissa typer av slitagepartiklar har förknippats med osteolys och att implantatet lossnar.
6. Slitage och skador på intilliggande och motsatta ledbröskytter eller mjukvävnadstödstrukturer.
7. Postoperativ smärta eller ofullständig lösning av preoperativa symtom.
8. Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan hinder av rörligheten i lederna.
9. Ofullständig rörelseförmåga på grund av felaktigt val eller placering av komponenter.
10. Utmattningsbrott av implantaten.
11. Intraoperativt eller postoperativt benbrott.
12. Allergiliknande reaktioner på material.
13. Kompartmentsyndrom.
14. Eventuellt behov av revidering

### **D. VARNINGAR**

1. Sterilisera inte om den tibiala komponenten av polyeten med ultrahög molekylvikt.
2. Alla implantationsenheter av metall som används för detta kirurgiska ingrepp måste ha samma metallurgiska sammansättning.
3. Rätt val av patient är avgörande för resultat. Användning av SportKnee på patienter med kontraindikationer kan försämra implantatets funktion eller leda till dåliga resultat.
4. Den postoperativa regimen som ordineras av läkaren måste noga följas.

5. Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar.
6. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk patient utsätts för genom ett extra kirurgiskt ingrepp. Avlägsnande av implantatet måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
7. Procedurer före och efter ingreppet, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt urval och inplacering av enheten, är viktiga hänsynstaganden för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-inplaceringssystem krävs för korrekt implantation av enheten. Överkänslighet mot enhetens material bör övervägas före implantation.
8. Denna enhet är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till att enheten inte fungerar så som avsett och till att patienten och/eller användaren skadas.
9. SportKnee har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. SportKnee har inte testats med avseende på uppvärmning eller migration i MR-miljön.  
*SportKnee:s femorala komponent tillverkas av ett metallmaterial och kirurgen kan förvänta sig att MR-artefakter förekommer under rutinmässig MR-bildbehandling.*

## **E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryckformat, videoformat samt elektroniskt. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker.

### **Förbereda tibia**

1. Sträck knäet till ungefär 45-60 grader för att undvika skador på den bakre kondylen.
2. För att underlätta vinkelrät placering av det tibiala guidestiftet i förhållande till tibialplatån, kontrollera guidens placering intra- och extraartikulärt. Extraartikulärt kommer inriktningsstaven att vara parallell med tibia i sagittalplanet när borrens hylsa är vinkelrät mot tibialplatån.
3. För att säkerställa korrekt placering av det tibiala guidestiftet, hindra att den tibiala brotschen skär snett genom att fokusera på yttre cortex tills brotschen är inne i benet ca 5-8 mm.
4. Använd en parallell borrhylsa för att rätta till placeringen av stiftet.

## Förbereda femur

1. Den femorala borrhögens skaft måste vara parallellt med lårbenets långa axel på sagittalplanet.

## Placera femurprovisorium

1. Femurprovisoriet måste vara jämnt med till 0,5 mm försänkt.
2. Du måste vara extremt försiktig när du brotschar utan ett fast stopp.

## Avsluta förberedelse av tibiabenet

1. Undvik kontakt med det tibiala RetroReamer-bladet med femurkondylen och tibiakanten.  
*Kontakt med femoral kondyl:* Vrid den tibiala RetroReamer för hand 360 grader och placera om knäet. *Kontakt med tibiakanten:* Platta till tibiakanten med en brotsch.
2. Kör inte tibial RetroReamer baklänges.
3. Brotscha inte det tibiala hålet för mycket. Tryck lätt och kontrollera djupet ofta med den tibiala djupsonden.

## Implantation

1. Ta bort allt cement som tränger ut i ledutrymmet.

## F. FÖRPACKNING OCH ETIKETTER

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med förpackning och etiketter intakta.
2. Kontakta kundtjänstavdelningen om förpackningen har öppnats eller förändrats.

## G. STERILISERING

Enheten levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på etiketten på förpackningen.

Om den femorala komponentens sterilitet äventyras, kontrollera först att ledytan inte har några skador och använd sedan steriliseringsparametrarna nedan.

**OBS:** UHMWPE-komponenter kan skadas om de omsteriliseras.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

### STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST FÖR USA)

Exponerings- temperatur-	Exponerings- tid-	Tork- tid-
-----------------------------	----------------------	---------------

---

## Ångsterilisering med självtryck

<b>Förvakuum</b>	121 °C (250 °F)	60 minuter	15 till 30 minuter
	132 °C (270 °F)	5 minuter	20 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	5 minuter	20 till 30 minuter

## STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST UTANFÖR USA)

	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Tork-tid
Ångsterilisering med självtryck	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuum	121 °C (250 °F)	60 minuter	15 till 30 minuter
	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	5 minuter	20 till 30 minuter

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST46, "Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance" innehåller specifik information.

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot tillverkarens anvisningar.

Nedkylning – Enheten måste svalna tillräckligt efter uttaget ur steriliseringsapparaten.

## H. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

**Femoralimplantat:** Gjutet kobolt-krom

**Ytbeläggning vid femoral fixering:** Plasmasprej med CP titanpulver

**Tibalimplantat:** Polyeten med ultrahög molekylvikt (Ultra High Molecular Vikt Polyetylen, UHMWPE)

**Tibalt suturstift:** Titan

## I. FÖRVARING

Denna enhet måste förvaras på avstånd från fukt i oöppnad originalförpackning och får ej användas efter utgångsdatum.

## J. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryckformat, videoformat samt elektroniskt. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på

din klinik. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker.