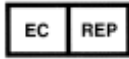


Enovis™ Knee Systems  
 Enovis™ Knie-Systeme  
 Systèmes de genou Enovis™  
 Sistemas de rodilla Enovis™  
 Sistemi protesici per ginocchio Enovis™  
 Συστήματα γονάτου της Enovis™  
 Enovis™ Diz Sistemleri



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



MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany



0400-0294 Rev. B 2022-10

A printable copy of the IFU for this device can be located at: [www.djosurgicalifus.com](http://www.djosurgicalifus.com). A paper copy can be requested via phone at +1-800-520-8976.

EN

1. Product Handling

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

2. Product Description and Implant Materials

Component	Fixation Method	Material	Applicable ASTM Standard	Applicable ISO Standard
<b>3DKnee™ System</b>				
3DKNEE™ Femur	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™ Tibial Baseplate FK/3DKNEE™ Downsize Tibial Baseplate	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™ Insert, e+™ with Attachment Screw	Cementless	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene (Moderately Cross-Linked)	ASTM F648 / ASTM F2565	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
		Vitamin E UHMWPE (a-tocopheral)	ASTM F2695	
		Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
1. 3DKNEE™ femurs are to be used with 3DKNEE™ tibial inserts and FK/3DKNEE™, or 3DKNEE™ tibial baseplates. If using FK/3DKNEE™ or tibial baseplates with 3DKNEE™ femurs, use baseplates that are one size smaller. 2. Size 3, 5, and 7 3DKNEE™ femurs and inserts are to be used with 3DKNEE™ Tibial Components that are one size larger or FK/3DKNEE™ downsize components that are one size smaller. 3. The 3DKNEE™ femur and the 3DKNEE™ insert size must match. The insert will mate with the same size 3DKNEE™ baseplate or one size smaller or FK/3DKNEE™ baseplate. 4. Cemented items to be used with PMMA bone cement only.				
<b>EMPOWR KNEE System®</b>				
EMPOWR 3D™ Femur <sup>1,4</sup> EMPOWR PS™ Femur <sup>2,3</sup>	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EMPOWR™ Tibial Baseplate	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EMPOWR™ Tibial Insert: - EMPOWR 3D™ Tibial Insert - e+™. <sup>1</sup> - EMPOWR PS™ Tibial Insert - e+™. <sup>2</sup>	Cementless	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene (Moderately Cross-Linked)	ASTM F648 / ASTM F2565	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
		Vitamin E UHMWPE (a-tocopheral)	ASTM F2695	
1. Size interchangeability between the EMPOWR 3D™ femur to EMPOWR 3D™ tibial inserts are compatible with the same size component, or one size smaller femur on a larger insert. 2. Size interchangeability between the EMPOWR PS™ femur and EMPOWR PS™ tibial inserts are compatible with the same size component, one size smaller femur on a larger insert, or one size larger femur on a smaller insert. 3. Cemented items to be used with PMMA bone cement only.				

Patellae				
Patella – All Poly, Domed <sup>1</sup>	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Patella – All Poly e+™, Domed <sup>2</sup>	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene (Moderately Cross-Linked)	ASTM F648 / ASTM F2565	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
		Vitamin E UHMWPE (a-tocopheral)	ASTM F2695	
1. The 3D Knee System is intended for use with the All Poly, Domed Patella only. 2. The EMPOWR Knee System® is intended for use with the e+™ Domed Patella only. 3. Cemented items to be used with PMMA bone cement only.				

Depending on the Enovis™ Knee System, femoral prostheses may be available in left and right configurations. Depending on the Enovis™ Knee System, the stemmed baseplate is available in left and right configurations.

### 3. Indications

In the EU, the 3DKnee is only approved for primary arthroplasty. The 3DKnee is indicated for use as a total knee replacement for the relief of pain and significant disability resulting from degenerative joint diseases such as primary or secondary osteoarthritis or rheumatoid arthritis

The EMPOWR Knee is indicated for patients suffering from disability due to:

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

This device may also be indicated in the salvage of previously failed surgical attempts. All devices are intended for cemented applications.

### 4. Intended Use

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

### 5. Contraindications

Joint replacement is contraindicated where there is:

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

### 6. Precautions and Warnings

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

Familiarity with, and attention to the surgical technique recommended for this device is imperative for best results. The correct selection as well as the correct seating/placement of the prosthetic implant is extremely important. Malposition may predispose the device to excess wear and early failure. Only Enovis™ Knee System implants, instruments and trial prostheses should be used.

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

The manufacturer has not evaluated the use of the device in children under 18.

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

### 7. Preoperative Planning and Postoperative Care

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

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

### 8. MRI Compatibility

EMPOWR Knee systems listed in Section 2 of this document have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic resonance environment. These devices have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of these Enovis™ components in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Non-clinical testing has demonstrated that the 3DKnee systems contained in Section 2 listed above are MR Conditional. Patients can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T).
- Spatial gradient field of up to:
  - 3,930 G/cm (39.3 T/m) for 1.5T systems.
  - 1,960 G/cm (19.6 T/m) for 3.0T systems.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
  - 1.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 1.5T.
  - 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 3.0T.

### 3.0T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, representative devices produced a temperature rise of less than 2.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A30 4VA30A software.

### 1.5T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, representative devices produced a temperature rise of less than 5.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 1.5T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B17 software.

Caution: The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

### MR Artifact

In testing using a 3.0T system with gradient-echo sequencing, the shape of the image artifact follows the approximate contour of the device and extends radially up to 7.7 cm from the implant

Note: Patients receiving MRI should be made aware of risks associated with this procedure. This could include the following:

- "The strong, static magnetic field of the MRI scanner will pull on magnetic materials and may cause unwanted movement of the medical device."
- "The radiofrequency energy and magnetic fields that change with time may cause heating of the implanted medical device and the surrounding tissue, which could lead to burns."
- "The presence of the medical device will degrade the quality of the MR image, which may make the MRI scan uninformative or may lead to an inaccurate clinical diagnosis, potentially resulting in inappropriate medical treatment."

### 9. Adverse Effects

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

- fracture of the tibia or femur;
- transient peroneal palsy secondary to surgical manipulation;
- patellar subluxation or dislocation;
- patella femoral impingement;
- instability, changes in position, or loosening of components from bone interfaces;
- ligamentous laxity;
- dissociation of components;
- infection;
- poor range of motion;
- shortening of limbs;
- lengthening of limbs if severe deformity is present
- stiffness post-operatively
- metal sensitivity reactions.

### 10. Sterilization

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

Sterilization of implants other than Tibial Inserts and Patellae manufactured from Moderately Cross-Linked Polyethylene with Vitamin E (e+™) is performed by gamma radiation at the minimum dose of 25 kGy to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.

Sterilization of the Tibial Inserts and Patellae manufactured from Moderately Cross-Linked Polyethylene with Vitamin E (e+™) is performed by hydrogen peroxide gas plasma to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.

Implants are single-use devices. Trials and other instruments are used to determine sizing before the sterile package needs to be opened. Should the integrity of the original sterile package be lost by being opened, punctured, or torn before implantation in the surgical field, contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions. These inserts are single-use devices and CANNOT be resterilized by a healthcare facility. Contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions.

Do not resterilize an implant or component that has been opened outside of the surgical field or in contact with or contaminated by blood or other substances. Do not try to clean an implant since standard procedures cannot be relied upon to remove contamination from the implant or component and storage of the opened implant or component should be avoided.

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

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

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

**WARNING: DO NOT resterilize UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene) and Moderately Cross-Linked Polyethylene Vitamin E (e+™) implants.**

Enovis™ has validated sterilization cycle data on file.

**NOTE:** Enovis™ does not recommend Flash or Chemical Sterilization.

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

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

### 11. Trademarks and patents

FK/3DKNEE™, 3DKNEE™, EMPOWR Knee System™, EMPOWR 3D™, EMPOWR 3D KNEE®, EMPOWR PS™, EMPOWR PS KNEE®, DJO EMPOWR KNEE®, e+™ are trademarks of Enovis™.  
U.S. patents: 5,413,604

DE

## 1. Umgang mit den Produkten

Die Implantate werden steril geliefert und sind stets ungeöffnet im jeweiligen Schutzbehälter aufzubewahren. Die Verpackung vor der Verwendung auf Schäden untersuchen, die die Sterilität beeinträchtigen können. Falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist, einen Vertreter des Herstellers kontaktieren. Außerdem die Etikettangaben prüfen, um sicherzugehen, dass das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Falls das Verfallsdatum des Produkts abgelaufen ist, den Kundendienst verständigen und das Implantat nicht verwenden. Beim Auspacken des Implantats die Etikettangaben zu Bestellnummer und Größe prüfen. Beim Auspacken des Implantats müssen entsprechende aseptische Kautelen beachtet werden. Die Prothese nicht mit Gegenständen in Berührung kommen lassen, die das Oberflächenfinish beschädigen könnten. Jedes Implantat vor der Verwendung auf sichtbare Schäden untersuchen. Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf, soweit nicht anders angegeben, nur zusammen mit anderen Originalprodukten des Geschäftsbereichs Enovis™ aus dem gleichen Knie-System verwendet werden.

## 2. Produktbeschreibung und Implantatmaterialien

Komponente	Fixierungsmethode	Material	Anwendbare ASTM-Norm	Anwendbare ISO-Norm
<b>3DKnee™-System</b>				
3DKNEE™-Femur	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™-Tibia-Grundplatte FK/3DKNEE™-Untergrößen-Tibia-Grundplatte	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™ Einsatz, e+™ mit Befestigungsschraube	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen (moderat vernetzt) UHMWPE mit Vitamin E (a-Tocopherol) Ti6Al4V-Legierung	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 / ISO 5834-2 ISO 5832-3
<p>1. 3DKNEE™-Femure sind mit 3DKNEE™-Tibiaeinsätzen und FK/3DKNEE™- oder 3DKNEE™-Tibia-Grundplatten zu verwenden. Bei der Verwendung von FK/3DKNEE™- oder Tibia-Grundplatten mit 3DKNEE™-Femuren müssen die Grundplatten eine Größe kleiner sein.</p> <p>2. 3DKNEE™-Femure und -Einsätze der Größen 3, 5 und 7 sind mit 3DKNEE™-Tibiakomponenten, die eine Größe größer sind, oder mit FK/3DKNEE™-Untergrößen-Komponenten, die eine Größe kleiner sind, zu verwenden.</p> <p>3. Das 3DKNEE™-Femur und der 3DKNEE™-Einsatz müssen dieselbe Größe aufweisen. Der Einsatz ist kompatibel mit der 3DKNEE™-Grundplatte derselben Größe oder eine Größe kleiner sowie mit der FK/3DKNEE™-Grundplatte.</p> <p>4. Zementierte Artikel dürfen nur mit PMMA-Knochenzement verwendet werden.</p>				
<b>EMPOWR KNEE System®</b>				
EMPOWR 3D™-Femur <sup>1,4</sup> EMPOWR PS™-Femur <sup>2,3</sup>	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EMPOWR™-Tibia-Grundplatte	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EMPOWR™-Tibiaeinsatz: - EMPOWR 3D™-Tibiaeinsatz - e+™, 1 - EMPOWR PS™-Tibiaeinsatz - e+™, 2	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen (moderat vernetzt) UHMWPE mit Vitamin E (a-Tocopherol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
<p>1. Das EMPOWR 3D™-Femur ist kompatibel mit den EMPOWR 3D™-Tibiaeinsätzen derselben Größe, wobei auf einem größeren Einsatz auch eine Femurkomponente verwendet werden kann, die eine Größe kleiner ist.</p> <p>2. Das EMPOWR PS™-Femur ist kompatibel mit den EMPOWR PS™-Tibiaeinsätzen derselben Größe, wobei auf einem größeren Einsatz auch eine Femurkomponente verwendet werden kann, die eine Größe kleiner ist, und auf einem kleineren Einsatz auch eine Femurkomponente verwendet werden kann, die eine Größe größer ist.</p> <p>3. Zementierte Artikel dürfen nur mit PMMA-Knochenzement verwendet werden.</p>				

Patellae				
Patella – Voll-PE, kuppelförmig <sup>1</sup>	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Patella – Voll-PE e+™, kuppelförmig <sup>2</sup>	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen (moderat vernetzt)	ASTM F648 / ASTM F2565	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
		UHMWPE mit Vitamin E (a-Tocopherol)	ASTM F2695	
1. Das 3D Knee System ist nur zur Verwendung mit der Voll-PE, kuppelförmigen Patella bestimmt. 2. Das EMPOWR Knee System® ist nur zur Verwendung mit der e+™ kuppelförmigen Patella bestimmt. 3. Zementierte Artikel dürfen nur mit PMMA-Knochenzement verwendet werden.				

Je nach Enovis™ Knie-System sind Femurprothesen in links- und rechtsseitiger Konfiguration erhältlich. Je nach Enovis™ Knie-System ist die Grundplatte mit Schaft in links- und rechtsseitiger Konfiguration erhältlich.

### 3. Indikationen

In der EU ist das 3D Knee nur für den primären Gelenkersatz zugelassen. Das 3D Knee ist für die Anwendung als Kniegelenk-Totalersatz zur Linderung von Schmerzen und signifikanten Behinderungen durch degenerative Gelenkerkrankungen wie z. B. primäre oder sekundäre Arthrose und rheumatoide Arthritis bestimmt.

Das EMPOWR Knee ist indiziert bei Patienten, die aufgrund einer der folgenden Erkrankungen körperlich behindert sind:

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

Darüber hinaus kann dieses Medizinprodukt auch bei der Umwandlung zuvor fehlgeschlagener Operationsversuche verwendet werden. Alle Produkte sind für zementierte Anwendungen bestimmt.

### 4. Verwendungszweck

Die Knieprodukte von Enovis™ sind für die Behandlung von Patienten bestimmt, die nach den Indikationen für eine Knie-Arthroplastik infrage kommen. Zwar sind Knie-Endoprothesen nicht darauf ausgelegt, die gleichen Aktivitäten und Belastungen wie normales, gesundes Knochengewebe zu verkraften, sie können aber vielen Patienten ihre Mobilität zurückgeben und die Schmerzen verringern.

### 5. Kontraindikationen

Unter den folgenden Umständen ist eine Gelenkersatzoperation kontraindiziert:

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

### 6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

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

Zur Erreichung der bestmöglichen Ergebnisse ist es unerlässlich, sich mit der für dieses Produkt empfohlenen Operationstechnik vertraut zu machen und auf ihre Einhaltung zu achten. Die richtige Auswahl des Prothesenimplantats und seine sachgerechte Anpassung und Insertion sind von höchster Wichtigkeit. Fehlplatzierung kann zu übermäßiger Abnutzung und vorzeitigem Versagen des Produkts prädisponieren. Es dürfen nur Implantate, Instrumente und Einprobeprothesen aus dem Enovis™ Knie-System verwendet werden.

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

Der Hersteller hat die Anwendung dieses Produkts bei Kindern unter 18 Jahren bislang nicht untersucht.

VORSICHT: Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

### 7. Präoperative Planung und postoperative Nachsorge

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

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

### 8. MRT-Kompatibilität

Die in Abschnitt 2 dieses Dokuments aufgeführten EMPOWR Knie-Systeme wurden nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung untersucht. Diese Produkte wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit dieser Enovis™ Komponenten in einer MR-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, bei dem dieses Produkt implantiert wurde, kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die oben in Abschnitt 2 aufgeführten 3D Knee Systeme bedingt MR-sicher sind. Unter den folgenden Bedingungen können Patienten gefahrlos gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5-Tesla (1,5 T) oder 3,0-Tesla (3,0 T).
- Raumgradient-Feldstärke bis:
  - o 3.930 G/cm (39,3 T/m) für 1,5-T-Systeme.
  - o 1.960 G/cm (19,6 T/m) für 3,0-T-Systeme.
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR):
  - o 1,0 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus bei 1,5 T.
  - o 2,0 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus bei 3,0 T.

## HF-Erwärmung bei 3,0 T

In nichtklinischen Tests mit Anregung über die Körperspule kam es bei repräsentativen Produkten bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem 3,0 T Siemens Trio MR-Scanner (MRC20587) mit SYNGO MR A30 4VA30A-Software zu einem durch Kalorimetrie beurteilten Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 2,0 W/kg.

## HF-Erwärmung bei 1,5 T

In nichtklinischen Tests mit Anregung über die Körperspule kam es bei repräsentativen Produkten bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem 1,5 T Siemens Espree MR-Scanner (MRC30732) mit SYNGO MR B17-Software zu einem durch Kalorimetrie beurteilten Temperaturanstieg von weniger als 5,0 °C bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 1,0 W/kg.

Vorsicht: Das Verhalten bezüglich der HF-Erwärmung ist nicht proportional zur statischen Feldstärke. Produkte, die bei einer bestimmten Feldstärke keine messbare Erwärmung verursachen, können bei einer anderen Feldstärke eine starke lokale Erwärmung hervorrufen.

## MR-Artefakte

In Tests mit einem 3,0-T-System mit Gradienten-Echo-Sequenzierung folgt die Form des Bildartefakts der ungefähren Kontur des Produkts und erstreckt sich radial bis zu 7,7 cm vom Implantat.

Hinweis: Patienten, die sich einer MRT unterziehen, sollten auf die mit diesem Verfahren verbundenen Risiken hingewiesen werden. Dies könnte Folgendes beinhalten:

- „Das starke statische Magnetfeld des MR-Scanners zieht magnetisches Material an und kann unerwünschte Bewegungen des Medizinprodukts verursachen.“
- „Die Hochfrequenzenergie und die Magnetfelder, die sich im Laufe der Zeit verändern, können eine Erwärmung des Implantats und des benachbarten Gewebes zur Folge haben, die zu Verbrennungen führen könnte.“
- „Das implantierte Medizinprodukt verschlechtert durch seine Anwesenheit die Qualität der MR-Aufnahme, sodass der MR-Scan wenig aussagekräftig wird oder zu einer falschen klinischen Diagnose führt, die potenziell eine ungeeignete medizinische Behandlung nach sich zieht.“

## 9. Nebenwirkungen

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

- Fraktur von Tibia oder Femur;
- vorübergehende peroneale Lähmung auf Grund des operativen Eingriffs;
- Subluxation oder Luxation der Patella;
- patellofemorales Impingement;
- Instabilität, Positionsänderungen oder Lockerung der Komponenten von den Knochenkontaktflächen;
- Schwäche des Bänderapparates;
- Dissoziation von Komponenten;
- Infektion;
- eingeschränkte Gelenkmobilität;
- Verkürzung der Extremität;
- Verlängerung der Extremität bei Vorliegen einer schweren Deformierung;
- postoperative Steifigkeit;
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall.

## 10. Sterilisation

Alle Enovis™-Implantate sind, sofern diese nicht geöffnet oder beschädigt wurden, steril in Mehrfachbeuteln oder unterteilten Blisterschalen verpackt. Alle Verpackungen bei Erhalt auf Löcher oder andere Schäden untersuchen. Stellt sich während der Prüfung heraus, dass eine Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, sind Anweisungen beim Hersteller oder bei der Herstellervertretung einzuholen.

Die Sterilisation der Implantate (mit Ausnahme der Tibiaeinsätze und Patellae aus moderat vernetztem Polyethylen mit Vitamin E (e+™)) erfolgt durch Gammabestrahlung mit einer Minstdosis von 25 kGy, wobei ein Sterilitätssicherheitswert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10<sup>-6</sup> erzielt wird.

Die Sterilisation der Tibiaeinsätze und Patellae aus moderat vernetztem Polyethylen mit Vitamin E (e+™) erfolgt mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma, wobei ein Sterilitätssicherheitswert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10<sup>-6</sup> erzielt wird.

Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Zur Größenbestimmung werden Einprobeprothesen und andere Instrumente benutzt, bevor die sterile Verpackung geöffnet werden muss. Falls die Unversehrtheit der sterilen Originalverpackung verloren gegangen ist, indem sie vor der Implantation in das chirurgische Feld geöffnet, angestoßen oder zerrissen wurde, sind Anweisungen beim Hersteller oder bei der Herstellervertretung einzuholen. Diese Einsätze sind Einmalprodukte und können im Krankenhaus NICHT resterilisiert werden. Für Anweisungen den Hersteller oder den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers kontaktieren.

Implantate oder Komponenten, deren Verpackung außerhalb des chirurgischen Feldes geöffnet wurde oder die in Kontakt mit Blut oder anderen Substanzen gekommen sind bzw. von diesen kontaminiert wurden, nicht resterilisieren. Nicht versuchen, ein Implantat zu reinigen, da die üblichen Methoden eine Kontamination von Implantat oder Komponente nicht zuverlässig beseitigen können und eine Lagerung des geöffneten Implantats bzw. der geöffneten Komponente zu vermeiden ist.

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

**WARNHINWEIS: KEINE von Enovis™ (Encore Medical, L.P.) vertriebenen Knieprothesen erneut sterilisieren, wenn die sterile Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist. Das Implantat ist in der entsprechenden Verpackung zur Prüfung und Verfüugung an Enovis™ zurückzusenden.**

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

**WARNHINWEIS: Implantate aus UHMWPE (ultrahochmolekularem Polyethylen) und moderat vernetztem Polyethylen mit Vitamin E (e+™) NICHT erneut sterilisieren.**

Validierte Sterilisationszyklusdaten liegen bei Enovis™ vor.

**HINWEIS:** Enovis™ empfiehlt weder eine chemische noch eine „Flash“-Sterilisation.

Weitere Informationen zur Verwendung der Enovis™-Knie-Systeme erhalten Sie bei Ihrem Enovis™-Vertreter oder -Händler.

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

## 11. Marken und Patente

FK/3DKNEE™, 3DKNEE™, EMPOWR Knee System™, EMPOWR 3D™, EMPOWR 3D KNEE®, EMPOWR PS™, EMPOWR PS KNEE®, DJO EMPOWR KNEE®, e+™ sind Marken von Enovis™.

US-Patente: 5,413,604

FR

## 1. Manipulation du produit

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

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

Composant	Méthode de fixation	Matériau	Norme ASTM en vigueur	Norme ISO applicable
<b>Système 3DKnee™</b>				
Fémur 3DKNEE™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Embase tibiale 3DKNEE™ Embase tibiale FK/3DKNEE™ de taille réduite	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insert 3DKNEE™, e+™ avec vis de fixation	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale (modérément réticulé) UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire) à la vitamine E (alpha-tocophérol) Alliage Ti6Al4V	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 / ISO 5834-2 ISO 5832-3
1. Les fémurs 3DKNEE™ doivent être utilisés avec les inserts tibiaux 3DKNEE™ et les embases tibiales FK/3DKNEE™ ou 3DKNEE™. Si FK/3DKNEE™ ou des embases tibiales sont utilisées avec les fémurs 3DKNEE™, utiliser des embases qui sont de la taille immédiatement inférieure. 2. Les fémurs et les inserts 3DKNEE™ de taille 3, 5 et 7 doivent être utilisés avec des composants tibiaux 3DKNEE™ qui sont de la taille immédiatement supérieure ou FK/3DKNEE™ de taille réduite de la taille immédiatement inférieure. 3. Le fémur 3DKNEE™ et l'insert 3DKNEE™ doivent être de la même taille. L'insert est compatible avec une embase 3DKNEE™ de même taille ou une embase FK/3DKNEE™ de la taille immédiatement inférieure. 4. Articles cimentés à utiliser uniquement avec du ciment osseux PMMA.				
<b>EMPOWR KNEE System®</b>				
Fémur EMPOWR 3D™ <sup>1,4</sup> Fémur EMPOWR PS™ <sup>2,3</sup>	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Embase tibiale EMPOWR™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insert tibial EMPOWR™ : - Insert tibial EMPOWR 3D™ - e+™. <sup>1</sup> - Insert tibial EMPOWR PS™ - e+™. <sup>2</sup>	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale (modérément réticulé) UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire) à la vitamine E (alpha-tocophérol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
1. En ce qui concerne la compatibilité des tailles, le fémur EMPOWR 3D™ et les inserts tibiaux EMPOWR 3D™ de taille identique sont compatibles, et il est également possible d'utiliser un fémur de la taille immédiatement inférieure sur un insert plus grand. 2. En ce qui concerne la compatibilité des tailles, le fémur EMPOWR PS™ et les inserts tibiaux EMPOWR PS™ de taille identique sont compatibles, et il est également possible d'utiliser un fémur de la taille immédiatement inférieure sur un insert plus grand ou un fémur de la taille immédiatement supérieure sur un insert plus petit. 3. Articles cimentés à utiliser uniquement avec du ciment osseux PMMA.				

Rotules				
Rotule – Tout en polyéthylène, bombée <sup>1</sup>	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Rotule – Tout en polyéthylène e+™, bombée <sup>2</sup>	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale (modérément réticulé) UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire) à la vitamine E (alpha-tocophérol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
<p>1. 3D Knee System est destiné à être utilisé uniquement avec la rotule bombée tout en polyéthylène.</p> <p>2. EMPOWR Knee System® est destiné à être utilisé uniquement avec la rotule bombée en e+™.</p> <p>3. Articles cimentés à utiliser uniquement avec du ciment osseux PMMA.</p>				

Selon le système de genou Enovis™, les prothèses fémorales peuvent être disponibles pour le côté gauche ou droit. Selon le système de genou Enovis™, la plaque base à tige est disponible en configurations droite et gauche.

### 3. Indications

Dans l'UE, le système 3DKnee n'est autorisé que pour l'arthroplastie de première intention. Le système 3DKnee est indiqué pour une utilisation dans le cadre d'une arthroplastie totale du genou afin de soulager la douleur et le handicap important consécutifs aux maladies articulaires dégénératives, telles que l'arthrose primaire ou secondaire ou la polyarthrite rhumatoïde

EMPOWR Knee est indiqué chez les patients présentant un handicap en raison de :

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

Ce dispositif peut également être indiqué pour la reprise de traitements chirurgicaux antérieurs qui ont échoué. Tous les dispositifs sont prévus pour des applications cimentées.

### 4. Utilisation prévue

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

### 5. Contre-indications

Une arthroplastie est contre-indiquée dans les situations suivantes :

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

### 6. Précautions et avertissements

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

Pour obtenir des résultats optimaux, il faut impérativement connaître et respecter la technique chirurgicale recommandée. Il est également très important de sélectionner correctement l'implant prothétique, et d'en assurer l'assise/la mise en place correctes. Un mauvais placement peut exposer le dispositif à une usure excessive et une défaillance prématurée. Utiliser exclusivement les implants, instruments et prothèses d'essai du système de genou Enovis™.

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

L'utilisation de ce dispositif chez des patients de moins de 18 ans n'a pas été évaluée par le fabricant.

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

### 7. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire fournit des informations essentielles sur la sélection de la prothèse appropriée et sur les combinaisons de composants probables. Utiliser les composants prothétiques d'essai pour vérifier l'ajustement (le cas échéant) et des composants implantaires supplémentaires en réserve. Des gabarits radiographiques sont disponibles sur demande pour toutes les tailles des systèmes de genou Enovis™.

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

### 8. Compatibilité avec l'IRM

L'innocuité et la compatibilité des systèmes de genou EMPOWR énumérés dans la section 2 du présent document n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. Ces dispositifs n'ont pas été soumis à des essais dans un environnement de résonance magnétique pour quantifier l'échauffement, la migration ou les artefacts d'imagerie. L'innocuité de ces composants Enovis™ dans un environnement de résonance magnétique est inconnue. Scanner un patient porteur de ce dispositif risque d'entraîner des lésions chez le patient.

Des essais non cliniques ont démontré que le système 3DKnee mentionné ci-dessus au section 2 sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Une acquisition sans danger des patients peut avoir lieu dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Gradient spatial du champ jusqu'à :
  - o 3 930 G/cm (39,3 T/m) pour les systèmes de 1,5 T.
  - o 1 960 G/cm (19,6 T/m) pour les systèmes de 3,0 T.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de maximum :
  - o 1,0 W/kg pour 15 minutes d'acquisition en mode de fonctionnement normal à 1,5 T.
  - o 2,0 W/kg pour 15 minutes d'acquisition en mode de fonctionnement normal à 3,0 T.



## Échauffement RF à 3,0 T

Lors d'essais non cliniques avec excitation par antenne de corps, des dispositifs représentatifs ont généré une montée en température inférieure à 2,0 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de maximum 2,0 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes d'acquisition dans un appareil d'IRM Siemens Trio (MRC20587) à 3,0 T avec logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.

## Échauffement RF à 1,5 T

Lors d'essais non cliniques avec excitation par antenne de corps, des dispositifs représentatifs ont généré une montée en température inférieure à 5,0 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de maximum 1,0 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes d'acquisition dans un appareil d'IRM Siemens Espree (MRC30732) à 1,5 T avec logiciel SYNGO MR B17.

Mise en garde : L'échauffement RF n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne manifestent aucun échauffement détectable à une intensité de champ peuvent avoir des valeurs élevées d'échauffement localisé à une autre intensité de champ.

## Artefacts IRM

Lors d'essais avec un système à 3,0 T et des séquences d'écho de gradient, la forme des artefacts d'imagerie suit approximativement le contour du dispositif et s'étend radialement jusqu'à 7,7 cm de l'implant.

Remarque : Les patients subissant un examen d'IRM doivent être informés des risques associés à cette intervention. Cela peut inclure ce qui suit :

- « Le champ magnétique statique et puissant de l'appareil d'IRM attire les matériaux magnétiques et peut provoquer des mouvements indésirables du dispositif médical. »
- « L'énergie de radiofréquence et les champs magnétiques qui varient avec le temps peuvent causer un échauffement du dispositif médical implanté et des tissus environnants, ce qui pourrait entraîner des brûlures. »
- « La présence du dispositif médical dégradera la qualité de l'image obtenue par résonance magnétique, ce qui peut rendre l'IRM non informative ou mener à un diagnostic clinique inexact et entraîner un traitement médical inapproprié. »

## 9. Effets indésirables

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

- fracture du tibia ou du fémur ;
- paralysie péronière temporaire due aux manipulations chirurgicales ;
- subluxation ou luxation de la rotule ;
- syndrome douloureux fémoro-patellaire ;
- instabilité, déplacement ou descellement des composants au niveau des interfaces avec l'os ;
- laxité ligamentaire ;
- dissociation des implants ;
- infection ;
- amplitude articulaire insuffisante ;
- raccourcissement des membres ;
- allongement des membres en présence d'une déformation importante ;
- raideur postopératoire ;
- réactions de sensibilité au métal.

## 10. Stérilisation

Sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé, les implants Enovis™ sont fournis stériles dans plusieurs pochettes ou des plateaux à barrière blister. À la livraison, contrôler chaque emballage pour vérifier l'absence de ponction ou d'autres dommages. Si, au cours de l'inspection, il s'avère que l'emballage a été ouvert ou est endommagé, contacter le fabricant ou son représentant pour obtenir des instructions.

Sauf pour les inserts tibiaux et les rotules qui sont fabriqués en polyéthylène modérément réticulé et dopé à la vitamine E (e+™), les implants sont stérilisés par irradiation gamma à la dose minimale de 25 kGy pour obtenir un niveau d'assurance de stérilité de 10<sup>-6</sup>.

Les inserts tibiaux et les rotules qui sont fabriqués en polyéthylène modérément réticulé et dopé à la vitamine E (e+™) sont stérilisés par plasma de peroxyde d'hydrogène pour obtenir un niveau d'assurance de stérilité de 10<sup>-6</sup>.

Les implants sont exclusivement à usage unique. Les composants d'essai et les autres instruments sont utilisés pour le dimensionnement avant de devoir ouvrir l'emballage stérile. Si l'intégrité de l'emballage stérile d'origine a été compromise à la suite de son ouverture, d'une ponction ou d'une déchirure, avant l'implantation dans le champ opératoire, contacter le fabricant ou son représentant pour obtenir des instructions. Ces inserts sont des dispositifs à usage unique et NE PEUVENT PAS être restérilisés par un établissement de soins de santé. Contacter le fabricant ou son représentant pour des instructions.

Ne pas restériliser un implant ou un composant qui a été ouvert à l'extérieur du champ opératoire ou mis en contact avec ou contaminé par du sang ou d'autres substances. Ne pas tenter de nettoyer un implant. En effet, les procédures standard ne permettent pas d'éliminer de manière fiable la contamination de l'implant ou d'un composant. Il faut éviter également le stockage de l'implant ouvert ou du composant.

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

**AVERTISSEMENT : Aucune prothèse de genou distribuée par Enovis™ (Encore Medical, L.P.) NE PEUT être restérilisée si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé à la livraison. Renvoyer l'implant avec son emballage à Enovis™ pour inspection et décision concernant la suite à donner.**

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

**AVERTISSEMENT : NE PAS restériliser les implants en UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire) et en polyéthylène hautement réticulé et dopé à la vitamine E (e+™).**

Enovis™ dispose de données archivées validées concernant les cycles de stérilisation.

**REMARQUE :** Enovis™ ne recommande pas une stérilisation flash ou chimique.

Pour des informations complémentaires sur l'utilisation des systèmes de genou Enovis™, contacter le représentant ou le distributeur Enovis™.

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

## 11. Marques de commerce et brevets

FK/3DKNEE™, 3DKNEE™, EMPOWR Knee System™, EMPOWR 3D™, EMPOWR 3D KNEE®, EMPOWR PS™, EMPOWR PS KNEE®, DJO EMPOWR KNEE®, e+™ sont des marques commerciales de Enovis™.  
Brevets américains : 5,413,604

ES

### 1. Manipulación del producto

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

### 2. Descripción del producto y materiales del implante

Componente	Método de fijación	Material	Norma ASTM aplicable	Norma ISO aplicable
<b>Sistema 3DKnee™</b>				
Fémur 3DKNEE™	Cementada	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Base tibial 3DKNEE™ Base tibial de tamaño inferior FK/3DKNEE™	Cementada	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Inserto 3DKNEE™, e+™ con tornillo de fijación	No cementados	Polietileno de peso molecular ultraelevado (moderadamente reticulado) de uso médico  UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado) con vitamina E (α-tocoferol)  Aleación de Ti6Al4V	ASTM F648 / ASTM F2565  ASTM F2695  ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 / ISO 5834-2    ISO 5832-3
1. Los fémures 3DKNEE™ son para uso con insertos tibiales 3DKNEE™ y con bases tibiales FK/3DKNEE™, o 3DKNEE™. Si utiliza bases tibiales FK/3DKNEE™ con fémures 3DKNEE™, emplee bases un tamaño menores. 2. Los fémures e insertos 3DKNEE™ de tamaños 3, 5 y 7 son para uso con componentes tibiales 3DKNEE™ un tamaño mayores o con componentes de reducción de tamaño FK/3DKNEE™ un tamaño menores. 3. El fémur 3DKNEE™ y el inserto 3DKNEE™ deben ser del mismo tamaño. El inserto debe acoplarse con la base 3DKNEE™ del mismo tamaño o un tamaño menor, o con una base FK/3DKNEE™ un tamaño menor. 4. Los artículos cementados deben usar solo cemento de hueso PMMA.				
<b>EMPOWR KNEE System®</b>				
Fémur EMPOWR 3D™ <sup>1,4</sup> Fémur EMPOWR PS™ <sup>2,3</sup>	Cementada	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Base tibial EMPOWR™	Cementada	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Inserto tibial EMPOWR™: - Inserto tibial EMPOWR 3D™ - e+™, <sup>1</sup> - Inserto tibial EMPOWR PS™ - e+™, <sup>2</sup>	No cementados	Polietileno de peso molecular ultraelevado (moderadamente reticulado) de uso médico  UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado) con vitamina E (α-tocoferol)	ASTM F648 / ASTM F2565  ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
1. El fémur EMPOWR 3D™ y los insertos tibiales EMPOWR 3D™ son compatibles con componentes del mismo tamaño, y también se pueden utilizar fémures de un tamaño menos sobre un inserto mayor. 2. El fémur EMPOWR PS™ y los insertos tibiales EMPOWR PS™ son compatibles con componentes del mismo tamaño, y también se pueden utilizar fémures de un tamaño menos sobre un inserto mayor o fémures de un tamaño más sobre un inserto menor. 3. Los artículos cementados deben usar solo cemento de hueso PMMA.				

Rótula				
Rótula - totalmente de polietileno, con forma de cúpula <sup>1</sup>	Cementada	Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Rótula – Totalmente de polietileno e+™, con forma de cúpula <sup>2</sup>	Cementada	Polietileno de peso molecular ultraelevado (moderadamente reticulado) de uso médico UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado) con vitamina E (α-tocoferol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
1. El 3D Knee System está indicado para utilizarse únicamente con la rótula con forma de cúpula totalmente de polietileno. 2. El EMPOWR Knee System® está indicado para utilizarse únicamente con la rótula con forma de cúpula e+™. 3. Los artículos cementados deben usar solo cemento de hueso PMMA.				

Dependiendo del sistema de rodilla Enovis™, las prótesis femorales pueden estar disponibles en configuraciones izquierda y derecha. Dependiendo del sistema de rodilla Enovis™, las bases con vástagos están disponibles en configuraciones izquierda y derecha.

### 3. Indicaciones

En la UE, el 3D Knee System está aprobado solamente para artroplastia primaria. El 3D Knee System está indicado para utilizarse como artroplastia total de rodilla para el alivio del dolor y la discapacidad importante debido a artropatías degenerativas como una osteoartritis o una artritis reumatoide primarias o secundarias

EMPOWR Knee está indicado para pacientes con incapacidad debida a:

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

Este dispositivo también puede estar indicado para el rescate de casos en los que las intervenciones quirúrgicas anteriores no han tenido éxito. Todos los productos están diseñados para aplicaciones cementadas.

### 4. Uso indicado

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

### 5. Contraindicaciones

La artroplastia está contraindicada cuando hay:

- infección (o un historial de infección) aguda o crónica, local o sistémica;
- hueso de calidad insuficiente que puede afectar a la estabilidad del implante;
- deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que comprometen la extremidad afectada;
- obesidad;
- alcoholismo u otras adicciones;
- sensibilidad a los materiales;
- inestabilidad ligamentaria medial y lateral no tratada;
- altos niveles de actividad física (p. ej., deportes competitivos y trabajos físicos pesados).

### 6. Precauciones y advertencias

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

Para obtener resultados óptimos es imprescindible familiarizarse con la técnica recomendada para este dispositivo y prestarle la debida atención. La selección del implante protésico adecuado y su correcta colocación y asentamiento son extremadamente importantes. Una posición incorrecta podría predisponer al dispositivo a sufrir un desgaste excesivo y fallos prematuros. Sólo deben emplearse implantes, instrumentos y prótesis de prueba del sistema de rodilla Enovis™.

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

El fabricante no ha evaluado el uso del producto en personas menores de 18 años.

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

### 7. Planificación preoperatoria y cuidado posoperatorio

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

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

### 8. Compatibilidad con la RM

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los sistemas de rodilla EMPOWR mencionados en el apartado 2 de este documento en un entorno de resonancia magnética. Estos dispositivos no se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de la imagen en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad de estos componentes Enovis™ en un entorno de RM. El uso de la resonancia magnética en pacientes que tengan este dispositivo implantado puede causar lesiones a los pacientes.

Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas 3DKnee mencionados más arriba en el apartado 2 son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes pueden someterse a resonancia magnética en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial de hasta:
  - o 3930 G/cm (39,3 T/m) en sistemas de 1,5 T.
  - o 1960 G/cm (19,6 T/m) en sistemas de 3,0 T.
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de:
  - o 1,0 W/kg en exploraciones de 15 minutos en modo de funcionamiento normal a 1,5 T.
  - o 2,0 W/kg en exploraciones de 15 minutos en modo de funcionamiento normal a 3,0 T.

### Efecto calorífico de la RF para 3,0 T

En las pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, los dispositivos representativos generaron un aumento de temperatura inferior a 2,0 °C a una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 1,0 W/kg, de acuerdo con la evaluación mediante calorimetría de exploraciones de 15 minutos en un escáner de RM de 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A.

### Efecto calorífico de la RF para 1,5 T

En las pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, los dispositivos representativos generaron un aumento de temperatura inferior a 5,0 °C a una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 1,0 W/kg, de acuerdo con la evaluación mediante calorimetría de exploraciones de 15 minutos en un escáner de resonancia magnética de 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17.

Aviso: El comportamiento del efecto calorífico de la RF no aumenta/disminuye de acuerdo con la intensidad de campo estático. Los dispositivos que no muestren calentamiento detectable con una intensidad de campo podrían mostrar valores altos de calentamiento localizado con otra intensidad de campo.

### Artefacto de RM

En las pruebas realizadas con un sistema 3,0 T y secuencias de eco de gradiente, la forma del artefacto de la imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende de forma radial hasta los 7,7 cm desde el implante.

Nota: Los pacientes que se sometan a RM deberán ser informados de los riesgos asociados a este procedimiento. Esto podría incluir lo siguiente:

- «El fuerte campo magnético estático del escáner de RM ejercerá tracción en los materiales magnéticos y podrá causar movimientos no deseados del dispositivo médico».
- «La energía de radiofrecuencia y los campos magnéticos que cambian con el tiempo pueden causar calentamiento del dispositivo médico implantado y del tejido adyacente, lo que podría producir quemaduras».
- «La presencia del dispositivo médico degradará la calidad de la imagen de la RM, lo que puede hacer que la exploración de la RM no aporte información adecuada o que se haga un diagnóstico clínico incorrecto, lo que a su vez puede hacer que se aplique un tratamiento médico inadecuado».

### 9. Efectos adversos

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

- fractura de la tibia o el fémur;
- parálisis peronea transitoria secundaria a la manipulación quirúrgica;
- subluxación o luxación rotulianas;
- choque patelofemoral;
- inestabilidad, cambios de posición o aflojamiento de los componentes respecto de las interfases óseas;
- laxitud ligamentosa;
- disociación de los componentes;
- infección;
- rango de movimiento reducido;
- acortamiento de las extremidades;
- alargamiento de las extremidades si existe una deformidad grave;
- rigidez posquirúrgica;
- reacciones de sensibilidad al metal.

### 10. Esterilización

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

La esterilización de todos los implantes, excepto los insertos tibiales y las rótulas, fabricados a partir de polietileno moderadamente reticulado con vitamina E (e+™) se lleva a cabo con radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10<sup>-6</sup>.

La esterilización de los insertos tibiales y las rótulas fabricados a partir de polietileno moderadamente reticulado con vitamina E (e+™) se lleva a cabo con gas plasma de peróxido de hidrógeno para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10<sup>-6</sup>.

Los implantes son dispositivos de un solo uso. Se utilizan unidades de prueba y otros instrumentos para determinar las dimensiones de los dispositivos antes de tener que abrir el envase estéril. Si la integridad del envase estéril original resulta afectada por apertura, pinchazo o desgarramiento antes de la implantación en el campo quirúrgico, póngase en contacto con el fabricante o el representante del fabricante para obtener instrucciones. Estos insertos son dispositivos de un solo uso y NO PUEDEN reesterilizarse en centros sanitarios. Póngase en contacto con el fabricante o su representante para solicitar instrucciones.

No reesterilice implantes ni componentes que se hayan abierto fuera del campo quirúrgico o que hayan estado en contacto con sangre u otras sustancias, o hayan sido contaminados por ellas. No intente limpiar implantes, ya que los procedimientos habituales no pueden asegurar la descontaminación de los implantes ni de los componentes, y el almacenamiento de implantes o componentes abiertos debe evitarse.

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

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

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

**ADVERTENCIA: NO reesterilice los implantes de UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado) y los implantes de polietileno moderadamente reticulado con vitamina E (e+™).**

Enovis™ cuenta con datos archivados del ciclo de esterilización validados.

**NOTA:** Enovis™ no recomienda la esterilización instantánea «Flash» ni la química.

Para obtener más información sobre el uso de los sistemas de rodilla Enovis™, póngase en contacto con un representante o distribuidor de Enovis™.

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

### 11. Marcas comerciales y patentes

FK/3DKNEE™, 3DKNEE™, EMPOWR Knee System™, EMPOWR 3D™, EMPOWR 3D KNEE®, EMPOWR PS™, EMPOWR PS KNEE®, DJO EMPOWR KNEE®, e+™ son marcas comerciales de Enovis™.  
Patentes de EE. UU.: 5,413,604

IT

### 1. Manipolazione del prodotto

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

### 2. Descrizione del prodotto e materiali dell'impianto

Componente	Metodo di fissaggio	Materiale	Standard ASTM applicabile	Standard ISO applicabile
<b>Sistema protesico 3DKnee™</b>				
Femore 3DKNEE™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Placca basale tibiale 3DKNEE™ Placca basale tibiale sottodimensionata FK/3DKNEE™	Cementata	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Inserto 3DKNEE™, e+™ con vite di fissaggio	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico (a moderato legame incrociato) UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) con vitamina E (α-tocoferolo) Lega Ti6Al4V	ASTM F648/ASTM F2565  ASTM F2695  ASTM F136/ASTM F1472	ISO 5834-1/ISO 5834-2   ISO 5832-3
<p>1. I femori 3DKNEE™ devono essere usati con gli inserti tibiali 3DKNEE™ e con le placche basali tibiali FK/3DKNEE™ o 3DKNEE™. Se si usano componenti FK/3DKNEE™ o le placche basali tibiali con i femori 3DKNEE™, assicurarsi che le placche basali siano più piccole di una misura.</p> <p>2. I femori e gli inserti 3DKNEE™ di misura 3, 5 e 7 devono essere usati con i componenti tibiali 3DKNEE™ di una misura più grande oppure con componenti FK/3DKNEE™ sottodimensionati più piccoli di una misura.</p> <p>3. Il femore 3DKNEE™ e l'inserto 3DKNEE™ devono essere di misura corrispondente. L'inserto deve essere accoppiato a una placca basale 3DKNEE™ della stessa misura o di una misura più piccola, oppure a una placca basale FK/3DKNEE™.</p> <p>4. Per gli elementi cementati utilizzare solo cemento osseo PMMA.</p>				
<b>EMPOWR KNEE System®</b>				
Femore EMPOWR 3D™ <sup>1,4</sup> Femore EMPOWR PS™ <sup>2,3</sup>	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Placca basale tibiale EMPOWR™	Cementata	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Inserto tibiale EMPOWR™: - Inserto tibiale EMPOWR 3D™ - e+™. <sup>1</sup> - Inserto tibiale EMPOWR PS™ - e+™. <sup>2</sup>	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico (a moderato legame incrociato) UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) con vitamina E (α-tocoferolo)	ASTM F648/ASTM F2565  ASTM F2695	ISO 5834-1/ISO 5834-2
<p>1. Compatibilità tra le misure del femore EMPOWR 3D™ e degli inserti tibiali EMPOWR 3D™: la compatibilità è assicurata tra componenti della stessa misura o tra femori di una misura inferiore e inserti più grandi.</p> <p>2. Compatibilità tra le misure del femore EMPOWR PS™ e degli inserti tibiali EMPOWR PS™: la compatibilità è assicurata tra componenti della stessa misura; inoltre, è possibile usare femori di una misura inferiore su inserti più grandi o femori di una misura superiore su inserti più piccoli.</p> <p>3. Per gli elementi cementati utilizzare solo cemento osseo PMMA.</p>				

Rotule				
Rotula – interamente in polietilene, a cupola <sup>1</sup>	Cementata	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1/ISO 5834-2
Rotula – interamente in polietilene e+™, a cupola <sup>2</sup>	Cementata	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico (a moderato legame incrociato) UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) con vitamina E (α-tocoferolo)	ASTM F648/ASTM F2565  ASTM F2695	ISO 5834-1/ISO 5834-2
<p>1. Il sistema protesico 3DKnee è previsto per l'uso esclusivo con la rotula a cupola interamente in polietilene.</p> <p>2. Il sistema protesico per ginocchio EMPOWR Knee System® è previsto per l'uso esclusivo con la rotula a cupola e+™.</p> <p>3. Per gli elementi cementati utilizzare solo cemento osseo PMMA.</p>				

A seconda del sistema protesico per ginocchio Enovis™, le protesi femorali possono essere disponibili nella configurazione destra e sinistra. A seconda del sistema protesico per ginocchio Enovis™, la placca basale a stelo è disponibile nelle configurazioni destra e sinistra.

### 3. Indicazioni

Nella UE, il sistema protesico 3DKnee è approvato soltanto per l'artroplastica primaria. Il sistema protesico 3DKnee è indicato per l'uso nella sostituzione totale del ginocchio per alleviare il dolore e la disabilità significativa dovuti a patologie articolari degenerative come l'osteoartrite primaria e secondaria o l'artrite reumatoide.

Il sistema protesico per ginocchio EMPOWR Knee System è indicato per i pazienti affetti da disabilità imputabile a:

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

Il presente dispositivo può anche essere indicato nella correzione di interventi chirurgici precedenti non riusciti. Tutti i dispositivi sono previsti per applicazioni cementate.

### 4. Uso previsto

I dispositivi per ginocchio Enovis™ sono destinati al trattamento dei pazienti candidati all'artroplastica del ginocchio in base alle indicazioni per l'uso. Sebbene le protesi totali del ginocchio non siano previste per sostenere gli stessi livelli di attività e carichi sopportati da un osso sano normale, esse consentono di ripristinare la mobilità di molti pazienti e di alleviarne la sofferenza.

### 5. Controindicazioni

La sostituzione dell'articolazione è controindicata in presenza di:

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

### 6. Precauzioni e avvertenze

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

La familiarità con la tecnica chirurgica indicata per questo impianto e il suo continuo affinamento sono essenziali ai fini dell'ottenimento dei migliori risultati. La scelta corretta e l'esatto posizionamento e fissaggio dell'impianto protesico sono fattori di estrema importanza. La posizione errata può predisporre il dispositivo a usura eccessiva e cedimento precoce. È necessario fare uso esclusivamente di impianti, strumenti e protesi di prova realizzati espressamente per il sistema protesico per ginocchio Enovis™.

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

Il fabbricante non ha valutato l'uso del dispositivo nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

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

### 7. Pianificazione preoperatoria e cure postoperatorie

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

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

### 8. Compatibilità RM

I sistemi protesici per ginocchio EMPOWR elencati nella Sezione 2 di questo documento non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica (RM). Questi dispositivi non sono stati valutati in merito a riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambienti RM. La sicurezza di questi componenti Enovis™ in ambienti RM non è nota. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al paziente stesso.

Test non clinici hanno dimostrato che i sistemi 3DKnee menzionati nella Sezione 2 ed elencati in precedenza sono "MR Conditional" (ovvero a compatibilità RM condizionata). I pazienti possono essere sottoposti a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T).
- Campo a gradiente spaziale fino a:
  - o 3930 G/cm (39,3 T/m) per i sistemi a 1,5 T.
  - o 1960 G/cm (19,6 T/m) per i sistemi a 3,0 T.
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo pari a:
  - o 1,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 1,5 T.
  - o 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 3,0 T.

### Riscaldamento in RF a 3,0 T

Nei test non clinici con eccitazione della bobina per il corpo, dispositivi rappresentativi hanno generato un aumento di temperatura inferiore a 2,0 °C a un massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo pari a 2,0 W/kg, in base alla valutazione ottenuta mediante calorimetria per una scansione di 15 minuti in uno scanner per risonanza magnetica Siemens Trio (MRC20587) da 3,0 T con software SYNGO MR A30 4VA30A.

### Riscaldamento in RF a 1,5 T

Nei test non clinici con eccitazione della bobina per il corpo, dispositivi rappresentativi hanno generato un aumento di temperatura inferiore a 5,0 °C a un massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul tutto il corpo pari a 1,0 W/kg, in base alla valutazione ottenuta mediante calorimetria per una scansione di 15 minuti in uno scanner per risonanza magnetica Siemens Espree (MRC30732) da 1,5 T con software SYNGO MR B17.

Attenzione - Il comportamento del riscaldamento in RF non varia in proporzione alla potenza del campo magnetico statico. I dispositivi che non mostrano un riscaldamento rilevabile ad una potenza di campo magnetico possono mostrare elevati valori di riscaldamento localizzato ad un'altra potenza di campo magnetico.

### Artefatti della risonanza magnetica

Nei test che utilizzano un sistema da 3,0 T con sequenze gradient echo, la forma dell'artefatto dell'immagine segue il contorno approssimativo del dispositivo e si estende radialmente fino a 7,7 cm dall'impianto.

Nota - I pazienti da sottoporre a risonanza magnetica devono essere informati dei rischi associati a questa procedura. Ciò potrebbe includere quanto segue:

- "Il forte campo magnetico statico dello scanner RM causa l'applicazione di forze sui materiali magnetici e può causare movimenti indesiderati del dispositivo medico."
- "L'energia a radiofrequenza e i campi magnetici variabili nel tempo possono causare il riscaldamento del dispositivo medico impiantato e del tessuto circostante e provocare ustioni."
- "La presenza del dispositivo medico degrada la qualità dell'immagine RM e può rendere la risonanza magnetica priva di informazioni utili o può portare a una diagnosi clinica inaccurata, con eventuale conseguente trattamento medico inadeguato."

### 9. Effetti indesiderati

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

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

### 10. Sterilizzazione

A meno che la confezione non sia aperta o danneggiata, gli impianti Enovis™ sono sterili e confezionati in buste multiple o in vassoi blister. Al ricevimento, controllare tutte le confezioni per escludere la presenza di perforazioni o di altri danni. Se durante il controllo si riscontra che la confezione è stata aperta o danneggiata, per istruzioni rivolgersi al fabbricante o al rappresentante del fabbricante.

La sterilizzazione degli impianti, eccetto gli inserti tibiali e le rotule realizzati in polietilene a moderato legame incrociato con vitamina E (e+™), viene eseguita con radiazioni gamma alla dose minima di 25 kGy, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10<sup>-6</sup>.

La sterilizzazione degli inserti tibiali e delle rotule realizzati in polietilene a moderato legame incrociato con vitamina E (e+™) viene eseguita mediante gas plasma di perossido di idrogeno, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10<sup>-6</sup>.

Gli impianti sono dispositivi monouso. Prima di aprire la confezione sterile è possibile utilizzare componenti di prova e altri strumenti per determinare le corrette dimensioni. Qualora l'integrità della confezione sterile originale sia stata compromessa dall'apertura, perforazione o lacerazione prima dell'impianto nel campo chirurgico, per istruzioni rivolgersi al fabbricante o al rappresentante del fabbricante. Questi inserti sono dispositivi monouso e NON possono essere risterilizzati da una struttura sanitaria. Rivolgersi al fabbricante o al rappresentante del fabbricante per ottenere istruzioni.

Non risterilizzare un impianto o un componente la cui confezione sia stata aperta al di fuori del campo chirurgico o che sia venuto a contatto o che sia stato contaminato con sangue o altre sostanze. Non tentare di pulire l'impianto poiché le procedure di pulizia standard non eliminano le sostanze contaminanti dall'impianto o dal componente in modo affidabile; evitare inoltre di immagazzinare impianti o componenti in confezioni aperte.

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

**AVVERTENZA - NON risterilizzare le protesi per ginocchio distribuite da Enovis™ (Encore Medical, L.P.) qualora la confezione sterile risulti aperta o danneggiata alla consegna. Restituire l'impianto con la rispettiva confezione a Enovis™ per l'ispezione e lo smaltimento.**

**AVVERTENZA - Proteggere tutte le superfici con rivestimento poroso e a specchio. Le procedure di pulizia standard non eliminano i contaminanti dalle superfici porose in modo affidabile.**

**AVVERTENZA - NON risterilizzare gli impianti in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) e gli impianti in polietilene a moderato legame incrociato con vitamina E (e+™).**

Enovis™ ha in archivio i dati di convalida del ciclo di sterilizzazione.

**NOTA** - Enovis™ sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica.

Per ulteriori informazioni sull'uso dei sistemi protesici per ginocchio Enovis™, rivolgersi al proprio rappresentante o distributore Enovis™.

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

### 11. Marchi di fabbrica e brevetti

FK/3DKNEE™, 3DKNEE™, EMPOWR Knee System™, EMPOWR 3D™, EMPOWR 3D KNEE®, EMPOWR PS™, EMPOWR PS KNEE®, DJO EMPOWR KNEE®, e+™ sono marchi commerciali di Enovis™.

Brevetti statunitensi: 5,413,604

Μπορείτε να βρείτε ένα εκτυπώσιμο αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης στην διαδικτυακή τοποθεσία: [www.djosurgicalfus.com](http://www.djosurgicalfus.com). Μπορείτε να ζητήσετε ένα έντυπο αντίγραφο τηλεφωνικά στον αριθμό +1-800-520-8976.

EL

## 1. Χειρισμός προϊόντος

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

## 2. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Εξάρτημα	Μέθοδος καθήλωσης	Υλικό	Ισχύον πρότυπο ASTM	Ισχύον πρότυπο ISO
<b>Σύστημα 3DKnee™</b>				
Μηριαίο 3DKNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαία βασική πλάκα 3DKNEE™ Κνημιαία βασική πλάκα μείωσης μεγέθους FK/3DKNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Ένθετο 3DKNEE™, e+™ με βίδα προσάρτησης	Χωρίς τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου (μέτριας διασταυρούμενης σύνδεσης)  Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους με βιταμίνη E (α-τοκοφερόλη)  Κράμα Ti6Al4V	ASTM F648 / ASTM F2565  ASTM F2695  ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 / ISO 5834-2    ISO 5832-3
<p>1. Τα μηριαία 3DKNEE™ πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα κνημιαία ένθετα 3DKNEE™ και με τις βασικές κνημιαίες πλάκες FK/3DKNEE™ ή 3DKNEE™. Εάν χρησιμοποιείτε FK/3DKNEE™ ή κνημιαίες βασικές πλάκες με μηριαία 3DKNEE™, χρησιμοποιήστε βασικές πλάκες που είναι ένα μέγεθος μικρότερες.</p> <p>2. Τα μηριαία και τα ένθετα 3DKNEE™ μεγέθους 3, 5 και 7 προορίζονται για χρήση με κνημιαία εξαρτήματα 3DKNEE™ που είναι ένα μέγεθος μεγαλύτερα ή με εξαρτήματα μείωσης μεγέθους FK/3DKNEE™ που είναι ένα μέγεθος μικρότερα.</p> <p>3. Το μηριαίο 3DKNEE™ πρέπει να ταιριάζει με το μέγεθος του ενθέτου 3DKNEE™. Το ένθετο κουμπώνει με τη βασική πλάκα 3DKNEE™ ίδιου μεγέθους ή ενός μεγέθους μικρότερη ή με βασική πλάκα FK/3DKNEE™.</p> <p>4. Τεμάχια με τσιμέντο για χρήση μόνο με τσιμέντο οστών PMMA.</p>				
<b>EMPOWR KNEE System®</b>				
Μηριαίο EMPOWR 3D™ <sup>1,4</sup> Μηριαίο EMPOWR PS™ <sup>2,3</sup>	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαία βασική πλάκα EMPOWR™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαίο ένθετο EMPOWR™: - Κνημιαίο ένθετο EMPOWR 3D™ - e+™. 1 - Κνημιαίο ένθετο EMPOWR PS™ - e+™. 2	Χωρίς τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου (μέτριας διασταυρούμενης σύνδεσης)  Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους με βιταμίνη E (α-τοκοφερόλη)	ASTM F648 / ASTM F2565  ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
<p>1. Εναλλαξιμότητα μεγέθους: το μηριαίο EMPOWR 3D™ είναι συμβατό με τα κνημιαία ένθετα EMPOWR 3D™ ίδιου μεγέθους. Μεγαλύτερα κνημιαία ένθετα είναι επίσης συμβατά με μηριαία ένα μέγεθος μικρότερα.</p> <p>2. Εναλλαξιμότητα μεγέθους: τα μηριαία EMPOWR PS™ είναι συμβατά με τα κνημιαία ένθετα EMPOWR PS™ ίδιου μεγέθους. Μεγαλύτερο ένθετο είναι συμβατό με μηριαία ένα μέγεθος μικρότερο ή μικρότερο ένθετο είναι συμβατό με μηριαίο ένα μέγεθος μεγαλύτερο.</p> <p>3. Τεμάχια με τσιμέντο για χρήση μόνο με τσιμέντο οστών PMMA.</p>				



Επιγονατίδες				
Επιγονατίδα - εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο, θολωτή <sup>1</sup>	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Επιγονατίδα - εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο e+™, θολωτή <sup>2</sup>	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου (μέτριας διασταυρούμενης σύνδεσης) Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους με βιταμίνη E (α-τοκοφερόλη)	ASTM F648 / ASTM F2565  ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
<p>1. Το Σύστημα 3D Knee προορίζεται για χρήση μόνο με την εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο, θολωτή επιγονατίδα.</p> <p>2. Το EMPOWR Knee System® προορίζεται για χρήση μόνο με τη θολωτή επιγονατίδα e+™.</p> <p>3. Τεμάχια με τσιμέντο για χρήση μόνο με τσιμέντο οστών PMMA.</p>				

Ανάλογα με το σύστημα γονάτου της Eponis™, είναι δυνατόν να διατίθενται μηριαίες προθέσεις με αριστερές και δεξιές διαμορφώσεις. Ανάλογα με το σύστημα γονάτου της Eponis™, διατίθεται βασική πλάκα με στελεό με αριστερές και δεξιές διαμορφώσεις.

### 3. Ενδείξεις

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το 3DKnee έχει εγκριθεί μόνο για αρχική αρθροπλαστική. Το 3DKnee ενδείκνυται για χρήση ως διάταξη ολικής αντικατάστασης γονάτου για την ανακούφιση από τον πόνο και τη σημαντική αναπηρία λόγω των επιπτώσεων εκφυλιστικών αρθροπαθειών, όπως πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής οστεοαρθρίτιδα και ρευματοειδής αρθρίτιδα.

Το EMPOWR Knee ενδείκνυται για ασθενείς με αναπηρία λόγω:

- εκφυλιστικής, μετα-τραυματικής ή ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- ανάγγειας νέκρωσης του μηριαίου κονδύλου,
- μετα-τραυματικής απώλειας της διαμόρφωσης της άρθρωσης, ειδικότερα όταν υπάρχει επιγονατιδομηριαία διάβρωση, δυσλειουργία ή παλαιότερη επιγονατιδεκτομή,
- μέτριων παραμορφώσεων ραιβότητας, βλαισότητας ή κάμψης.
- θεραπεία καταγμάτων που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με τη χρήση άλλων τεχνικών.

Η διάταξη αυτή ενδέχεται επίσης να ενδείκνυται για τη διάσωση προηγούμενων αποτυχημένων χειρουργικών επεμβάσεων. Όλες οι διατάξεις προορίζονται για εφαρμογές με τσιμέντο.

### 4. Χρήση για την οποία προορίζονται

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

### 5. Αντενδείξεις

Η αντικατάσταση άρθρωσης αντενδείκνυται όταν υπάρχει:

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

### 6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Για καλύτερα αποτελέσματα είναι επιβεβλημένη η εξοικείωση και η προσήλωση στη χειρουργική τεχνική που συνιστάται για αυτή τη συσκευή. Είναι εξαιρετικά σημαντική η σωστή επιλογή, καθώς επίσης και η σωστή εφαρμογή/τοποθέτηση του προθετικού εμφυτεύματος. Η κακή τοποθέτηση ενδέχεται να προδιαθέσει τη συσκευή σε υπερβολική φθορά και πρόωμη αστοχία. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εμφυτεύματα, εργαλεία και δοκιμαστικές προθέσεις του συστήματος γονάτου της Eponis™.

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

Ο κατασκευαστής δεν έχει αξιολογήσει τη χρήση της διάταξης σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

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

### 7. Προεχειρητικός σχεδιασμός και μετεχειρητική φροντίδα

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

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

### 8. Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία

Τα συστήματα γονάτου EMPOWR που παρατίθενται στην ενότητα 2 αυτού του εγγράφου δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Αυτές οι διατάξεις δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση, μετατόπιση ή τέχνημα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια αυτών των εξαρτημάτων της Eponis™ σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτήν τη διάταξη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα συστήματα 3DKnee που παρατίθενται στην ενότητα 2 παραπάνω είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T).
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης έως:
  - ο 3.930 G/cm (39,3 T/m) για συστήματα 1,5 T.
  - ο 1.960 G/cm (19,6 T/m) για συστήματα 3,0 T.

• Μέγιστος, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα, ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR):

- ο 1,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας στα 1,5 T.
- ο 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας στα 3,0 T.

### Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας σε ένταση 3,0 T

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση με πηγίο σώματος, αντιπροσωπευτικές διατάξεις προκάλεσαν αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 2,0 °C σε μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα (SAR) ίσο με 2,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο έντασης 3,0 T Siemens Trio (MRC20587), με λογισμικό SYNGO MR A30 4VA30A.

### Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας σε ένταση 1,5 T

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση με πηγίο σώματος, αντιπροσωπευτικές διατάξεις προκάλεσαν αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 5,0 °C σε μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα (SAR) ίσο με 1,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης σε μαγνητικό τομογράφο έντασης 1,5 T Siemens Espree (MRC30732), με λογισμικό SYNGO MR B17.

Προσοχή: Η συμπεριφορά λόγω θέρμανσης από ραδιοσυχνότητες δεν μεταβάλλεται αναλογικά προς την ένταση του στατικού πεδίου. Διατάξεις οι οποίες δεν εμφανίζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε συγκεκριμένη ένταση πεδίου μπορεί να παρουσιάσουν υψηλές τιμές εντοπισμένης θέρμανσης σε άλλη ένταση πεδίου.

### Τέχνημα μαγνητικής τομογραφίας

Κατά τη δοκιμή με χρήση συστήματος έντασης 3,0 T με ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης (gradient-echo), το σχήμα του τεχνήματος της εικόνας ακολουθεί, κατά προσέγγιση, το περίγραμμα της διάταξης και εκτείνεται ακτινωτά, σε απόσταση έως και 7,7 cm από το εμφύτευμα

Σημείωση: Οι ασθενείς που πραγματοποιούν μαγνητική τομογραφία θα πρέπει να γνωρίζουν τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία. Σε αυτούς μπορεί να συγκαταλέγονται οι εξής:

- «Το ισχυρό, στατικό μαγνητικό πεδίο του μαγνητικού τομογράφου θα έλκει μαγνητικά υλικά και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη κίνηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος».
- «Η ενέργεια ραδιοσυχνότητας και τα μαγνητικά πεδία που αλλάζουν με την πάροδο του χρόνου μπορεί να προκαλέσει θέρμανση του εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των παρακείμενων ιστών, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει εγκαύματα».
- «Η παρουσία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα υποβαθμίσει την ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας, κάτι που μπορεί να καταστήσει τη σάρωση της μαγνητικής τομογραφίας μη ενημερωτική ή μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή κλινική διάγνωση, έχοντας δυνητικά ως αποτέλεσμα ακατάλληλη ιατρική θεραπεία».

### 9. Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- κάταγμα της κνήμης ή του μηριαίου οστού,
- μεταβατική περονική παράλυση δευτερογενής των χειρουργικών χειρισμών,
- επιγονατιδικό υπεξάρθρωμα ή εξάρθρωμα,
- επιγονατιδομηριαία πρόσκρουση,
- αστάθεια, μεταβολές στη θέση ή χαλάρωση των εξαρτημάτων από σημεία σύνδεσής τους με οστά,
- χαλαρότητα συνδέσμων,
- διάσπαση των εξαρτημάτων,
- λοίμωξη,
- περιορισμένο εύρος κίνησης,
- βράχυνση των άκρων,
- επιμήκυνση των άκρων εάν υπάρχει σοβαρή παραμόρφωση,
- δυσκαμψία μετεχειρητικά,
- αντιδράσεις ευαισθησίας στα μέταλλα.

### 10. Αποστείρωση

Εκτός εάν έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα της Enovis™ παρέχονται στείρα σε πολλαπλές θήκες ή δίσκους με φραγμό blister. Κατά την παραλαβή, ελέγξτε όλες τις συσκευασίες για τυχόν σπές ή άλλη ζημιά. Εάν κατά την επιθεώρηση, ανακαλύψετε ότι η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του για οδηγίες.

Η αποστείρωση εμφυτευμάτων, εκτός από κνημιαία ένθετα και επιγονατίδες που κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο μέτριας διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E (e+™), πραγματοποιείται με ακτινοβολία γάμμα σε ελάχιστη δόση 25 kGy για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης ποιότητας (SAL, Sterility Assurance Level) 10<sup>-6</sup>.

Η αποστείρωση των κνημιαίων ενθέτων και των επιγονατιδών που κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο μέτριας διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E (e+™) πραγματοποιείται με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας (SAL, Sterility Assurance Level) 10<sup>-6</sup>.

Τα εμφυτεύματα είναι διατάξεις μίας χρήσης. Δοκιμαστικά και άλλα εργαλεία χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του μεγέθους προτού ανοιχτεί η στείρα συσκευασία. Σε περίπτωση απώλειας της ακεραιότητας της αρχικής στείρας συσκευασίας λόγω ανοίγματος, τρυπήματος ή σχισίματος πριν από την εμφύτευση στο χειρουργικό πεδίο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για οδηγίες. Αυτές οι επενδύσεις είναι διατάξεις μίας χρήσης και ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να επαναποστειρωθούν από ένα νοσηλευτικό ίδρυμα. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για οδηγίες.

Μην επαναποστειρώνετε ένα εμφύτευμα ή εξάρτημα που έχει ανοιχτεί εκτός του χειρουργικού πεδίου ή έχει έρθει σε επαφή με αίμα ή άλλες ουσίες που έχουν επιμολυνθεί με αίμα. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ένα εμφύτευμα, καθώς δεν μπορείτε να βασιστείτε στις τυπικές διαδικασίες για την αφαίρεση ακαθαρσιών από το εμφύτευμα ή εξάρτημα και θα πρέπει να αποφεύγετε τη φύλαξη του εμφυτεύματος ή του εξαρτήματος.

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναποστειρώνετε οποιαδήποτε πρόθεση γονάτου που διανέμεται από την Enovis™ (Encore Medical, L.P.) εάν, κατά την παραλαβή, η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε το εμφύτευμα με την αντίστοιχη συσκευασία στην Enovis™ για επιθεώρηση και απόρριψη.**

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναποστειρώνετε εμφυτεύματα από UHMWPE (πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους) και πολυαιθυλένιο μέτριας διασταυρούμενης σύνδεσης με βιταμίνη E (e+™).**

Η Enovis™ διαθέτει επικυρωμένα στοιχεία σχετικά με τον κύκλο αποστείρωσης σε αρχείο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η Enovis™ δεν συνιστά την υπερταχεία (Flash) ή χημική αποστείρωση.

Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συστημάτων γονάτου της Enovis™ επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το διανομέα της Enovis™.

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

### 11. Εμπορικά σήματα και ευρεσιτεχνίες

Τα FK/3DKNEE™, 3DKNEE™, EMPOWR Knee System™, EMPOWR 3D™, EMPOWR 3D KNEE®, EMPOWR PS™, EMPOWR PS KNEE®, DJO EMPOWR KNEE®, e+™ είναι σήματα κατατεθέντα της Enovis™.

Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α.: 5,413,604

TR

1. Ürün Kullanımı

İmplantlar steril olarak sağlanmakta olup, daima ilgili koruyucu kaplarında açılmadan saklanmaları gerekir. Kullanmadan önce steriliteyi tehlikeye atabilecek bir hasara karşı ambalajı inceleyin. Ambalaj açılmış veya hasarlı olarak elinize geçtiyse üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Ayrıca, son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu teyit etmek için etiketi kontrol edin. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse Müşteri Hizmetleri ile temas kurun ve implantı kullanmayın. İmplantın paketini açarken, referans numarası ve büyüklüğünün doğru olduğundan emin olmak için etiketlerini kontrol edin. İmplantı paketinden çıkarırken, ilgili aseptik talimata uyun. Protezi, yüzey kaplamasına zarar verebilecek nesnelere temastan koruyun. Kullanmadan önce her implantı gözle görülebilecek hasar açısından inceleyin. Bu implant bir sistemin parçasıdır ve aksi belirtilmedikçe, sadece aynı diz sistemine ait olan Enovis™ ürününün diğer orijinal Cerrahi bölümüyle birlikte kullanılmasına gerekir.

2. Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri

Bileşen	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	İlgili ASTM Standardı	İlgili ISO Standardı
<b>3DKnee™ Sistemi</b>				
3DKNEE™ Femur	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™ Tibial Plato FK/3DKNEE™ Büyüklük Azaltıcı Tibial Plato	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tuturma Vidalı 3DKNEE™ İnsert, e+™	Dolgunsuz	Tıbbi sınıf Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (Orta Düzeyde Çapraz Bağlı) Vitamin E UHMWPE (alfa-tokoferol) Ti6Al4V alaşım	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5834-1 / ISO 5834-2 ISO 5832-3
1. 3DKNEE™ femurlar 3DKNEE™ tibial insertler ile ve FK/3DKNEE™ veya 3DKNEE™ tibial platolar ile birlikte kullanılır. FK/3DKNEE™ tibial platolar 3DKNEE™ femurlarla kullanılıyorsa bir boy küçük platolar kullanın. 2. 3, 5 ve 7 büyüklüğünde 3DKNEE™ femurlar ve insertler bir boy daha büyük 3DKNEE™ Tibial Bileşenler veya bir boy daha küçük FK/3DKNEE™ büyüklük azaltıcı bileşenlerle birlikte kullanılır. 3. 3DKNEE™ femur ve 3DKNEE™ insert büyüklüklerinin eşleşmesi şarttır. İnsert, aynı büyüklükteki 3DKNEE™ plato veya bir boy küçüğüyle veya FK/3DKNEE™ plato ile eşleşir. 4. Sadece PMMA kemik dolgusu ile kullanılacak dolgulu ürünler.				
<b>EMPOWR KNEE System®</b>				
EMPOWR 3D™ Femur <sup>1,4</sup> EMPOWR PS™ Femur <sup>2,3</sup>	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EMPOWR™ Tibial Plato	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EMPOWR™ Tibial İnsert: - EMPOWR 3D™ Tibial İnsert - e+™.1 - EMPOWR PS™ Tibial İnsert - e+™.2	Dolgunsuz	Tıbbi sınıf Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (Orta Düzeyde Çapraz Bağlı) Vitamin E UHMWPE (alfa-tokoferol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
1. Büyüklük değiştirilebilirliği açısından EMPOWR 3D™ femur ile EMPOWR 3D™ tibial insertler aynı büyüklükte bileşen veya daha büyük insertte bir boy küçük femur ile uyumludur. 2. Büyüklük değiştirilebilirliği açısından EMPOWR PS™ femur ile aynı büyüklükte EMPOWR PS™ tibial insert bileşenleri veya daha büyük bir insert üzerinde bir boy daha küçük femur veya daha küçük bir insert üzerinde bir boy daha büyük femur uyumludur. 3. Sadece PMMA kemik dolgusu ile kullanılacak dolgulu ürünler.				

Patellalar				
Patella – Tam Poli, Kubbeli <sup>1</sup>	Dolgulu	Tıbbi sınıf Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Patella – Tam Poli e+™ Kubbeli <sup>2</sup>	Dolgulu	Tıbbi sınıf Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen (Orta Düzeyde Çapraz Bağlı) Vitamin E UHMWPE (alfa-tokoferol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
<p>1. 3D Diz Sistemi yalnızca Tam Poli, Kubbeli Patella ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.</p> <p>2. EMPOWR Knee System®'in yalnızca e+™ Kubbeli Patella ile kullanılması amaçlanmıştır.</p> <p>3. Sadece PMMA kemik dolgusu ile kullanılacak dolgulu ürünler.</p>				

Enovis™ Diz Sistemine bağlı olarak femoral protezler, sol ve sağ konfigürasyonlarda sağlanabilir. Enovis™ Diz Sistemine bağlı olarak stemli plato sol ve sağ konfigürasyonlarda mevcuttur.

### 3. Endikasyonlar

AB'de, 3DKnee yalnızca primer artroplasti için onaylanmıştır. 3DKnee; primer veya sekonder osteoartrit ya da romatoid artrit gibi dejeneratif eklem hastalıklarının neden olduğu ağrının ve önemli sakatlığın giderilmesi için tam diz replasmanı olarak kullanılmak üzere endikedir

EMPOWR Diz, aşağıdaki sorunlar nedeniyle maluliyet bulunan hastalarda endikedir:

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

Bu cihaz, başarısız olmuş önceki cerrahi müdahaleleri düzeltme amacıyla da endike olabilir. Tüm cihazlar dolgulu uygulamalar için tasarlanmıştır.

### 4. Kullanım Amacı

Enovis™ diz cihazlarının, kullanma endikasyonlarına göre diz artroplastisi aday olan hastalarda kullanılması tasarlanmıştır. Total diz replasmanları normal sağlıklı kemiğin üstlendiği yükleri veya aktivite seviyelerini karşılama amacını taşımasa da, birçok hasta için yeniden hareket kazandırmanın ve ağrıyı azaltmanın bir yoludur.

### 5. Kontrendikasyonlar

Eklem replasmanı aşağıdaki durumlar varlığında kontrendikedir:

- enfeksiyon (veya enfeksiyon geçmişi), akut veya kronik, lokal veya sistemik;
- implant stabilitesini etkileyebilecek yetersiz kemik kalitesi;
- ilgili ekstremiteyi olumsuz etkileyen müküller, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;
- obezite;
- alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- materyallere hassasiyet;
- tedavi edilmemiş medial ve lateral ligamentöz instabilite;
- yüksek düzeyde fiziksel aktivite (örn. yarış sporları, ağır fiziksel işler).

### 6. Önlemler ve Uyarılar

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

En iyi sonuçların elde edilmesi için, bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğine aşına olunması ve dikkatle uygulanması şarttır. Protez implantın doğru seçilmesi ve doğru oturtulması/yerleştirilmesi son derece önemlidir. Hatalı konumlandırma, cihazı aşırı aşınmaya ve erken bozulmaya katkı hale getirebilir. Sadece Enovis™ Diz Sistemi implantları, aletleri ve deneme protezleri kullanılmalıdır.

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

Üretici, 18 yaşın altındaki çocuklarda cihazın kullanımını değerlendirmemiştir.

**DIKKAT:** ABD Federal Yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor talebi üzerine satılabilir.

### 7. Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım

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

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

### 8. MRG Uyumluluğu

Bu belgede Bölüm 2'de listelenen EMPOWR Diz sistemleri Manyetik rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmiştir. Bu cihazlar MR ortamında ısıtma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. Enovis™ bileşenlerinin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın zarar görmesine neden olabilir.

Klinik olmayan testler, yukarıda listelenen Bölüm 2'de yer alan 3DKnee sistemlerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Hastalar aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alanı.
- Uzamsal gradyan alanı, en fazla:
  - o 1,5 T sistemler için 3.930 G/cm (39,3 T/m).
  - o 3,0 T sistemler için 1.960 G/cm (19,6 T/m).
- Aşağıdakilerin maksimum tüm vücut ortalama özgül absorpsiyon oranı (SAR):
  - o 1,5 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakika boyunca tarama için 1,0 W/kg.
  - o 3,0 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakika boyunca tarama için 2,0 W/kg.

### 3,0 T RF ile ısınma

Vücut sarmalı eksitasyonu ile klinik olmayan testlerde temsili cihazlar SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı ile bir 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda 15 dakika tarama için kalorimetri ile değerlendirildiği şekilde 2,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 2,0 °C altında bir sıcaklık artışına yol açmıştır.

### 1,5 T RF ile ısınma

Vücut sarmalı eksitasyonu ile klinik olmayan testlerde temsili cihazlar SYNGO MR B17 yazılımı ile bir 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR tarayıcıda 15 dakika tarama için kalorimetri ile değerlendirildiği şekilde 1,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,0 °C altında bir sıcaklık artışına yol açmıştır.

Dikkat: RF ile ısınma davranışı statik alan gücüyle ölçüklü değildir. Bir alan gücünde saptanabilir ısınma göstermeyen cihazlar başka bir alan gücünde yüksek lokalize ısınma değerleri gösterebilir.

### MR Artefaktı

Bir 3,0 T sistem kullanılarak uzamsal-eko dizisi ile yapılan testlerde görüntü artefaktının şekli cihazın yaklaşık konturunu izler ve radyal olarak implanttan 7,7 cm uzaklığa kadar uzanır

Not: MRG alan hastalar bu işlemle ilgili risklerden haberdar edilmelidir. Bu, aşağıdakileri içerebilir:

- "MRG tarayıcısının güçlü, statik manyetik alanı manyetik malzemeleri çekecektir ve tıbbi cihazın istenmeyen hareketlerine neden olabilir."
- "Zamanla değişen radyofrekans enerjisi ve manyetik alanlar, implante tıbbi cihazın ve çevresindeki dokuların ısınmasına neden olabilir, bu da yanmalara neden olabilir."
- "Tıbbi cihazın varlığı MRG görüntüsünün kalitesini düşürür, bu da MRG'nin taramayı bilgilendirici olmayan şekilde yapmasına neden olabilir veya potansiyel olarak uygunsuz tıbbi tedavi ile sonuçlanan yanlış bir klinik tanıya neden olabilir."

### 9. Ters Etkiler

Total diz artroplastisinde meydana gelebilecek ters etkilerden bazıları şunlardır:

- tibia veya femurda kırık;
- cerrahi manipülasyona sekonder geçici peroneal palsy;
- patellanın sublüksasyon veya dislokasyonu;
- patella femoral sıkışma;
- istikrarsızlık, konumdaki değişiklikler veya kemik arayüzlerinden bileşenlerin gevşemesi;
- ligament laksitesi;
- bileşenlerin birbirinden ayrılması;
- enfeksiyon;
- zayıf hareket aralığı;
- uzuvların kısaltılması;
- uzuvların uzatılması, ciddi deformite varsa;
- ameliyat sonrası sertlik;
- metale duyarlılık reaksiyonları.

### 10. Sterilizasyon

Paketi açılmadığı veya hasar görmediği sürece Enovis™ implantları steril olarak çoklu poşetlerde veya blister bariyer tepsiplerde verilir. Alındığında tüm ambalajı delinme veya başka hasar açısından kontrol edin. İnceleme sırasında ambalajın açık veya hasarlı olduğu saptanırsa talimat için üreticiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun.

Orta Düzeyde Çapraz Bağlantılı, Polietilenli Vitamin E (e+™) den üretilmiş Tibia İnsertleri ve Patella dışındaki implantların sterilizasyonu 10<sup>-6</sup> Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) elde etmek için minimum 25 kGy dozunda gamma radyasyonu yapılır.

E Vitamini (e+™) İçeren Orta Derecede Çapraz Bağlı Polietilenden üretilmiş Tibia İnsertlerinin ve Patellanın sterilizasyonu 10<sup>-6</sup> Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) elde etmek için hidrojen peroksit gaz plazması ile yapılır.

İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır. Steril paketin açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır. Orijinal steril ambalajın bütünlüğü cerrahi alanda implantasyondan önce açılma, delinme veya yırtılma nedeniyle bozulursa, talimat için üretici veya üreticinin temsilcisiyle temas kurunuz. Bu insertler tek kullanımlık cihazlardır ve bir sağlık kurumu tarafından tekrar sterilize EDİLEMEZ. Talimat için üreticiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun.

Cerrahi alan dışında açılmış veya kan ya da diğer maddelerle kontamine olmuş veya bunlara temas etmiş bir implant veya bileşeni tekrar sterilize etmeyin. İmplant ve bileşenden kontaminasyonu giderme konusunda standart prosedürlere güvenilemeyeceğinden, implantı temizlemeye kalkışmayın ve açılmış implantı veya bileşeni saklamaktan kaçınınız.

Aletler steril olmayan şekilde sağlanmakta olup, Enovis™ Enstrümantasyonu Kullanım Talimatlarında önerilen kılavuz ilkelere göre temizlenip sterilize ediliyinceye kadar orijinal ambalajlarında saklanmalıdır.

**UYARI: Enovis™ (Encore Medical, L.P.) tarafından dağıtılan herhangi bir diz protezini steril ambalaj açılmış veya hasarlıysa tekrar sterilize ETMEYİN. İmplantı ilgili ambalajıyla birlikte inceleme ve dispozisyon için Enovis™'e geri gönderin.**

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

**UYARI: UHMWPE (ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen) ve Orta Düzeyde Çapraz Bağlı Polietilen E Vitamini (e+™) implantlarını tekrar sterilize ETMEYİN.**

Enovis™ arşivinde onaylı sterilizasyon döngüsü verileri bulunmaktadır.

**NOT:** Enovis™, Flaş veya Kimyasal Sterilizasyon önermez.

Enovis™ Diz Sistemlerinin kullanımına ilişkin daha ayrıntılı bilgi için Enovis™ temsilciniz veya distribütörünüzle temas kurun.

Enovis™ Diz Sistemleri ENCORE MEDICAL, L.P.

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 ABD tarafından üretilmektedir (ABD'de üretilmiştir)

### 11. Ticari markalar ve patentler

FK/3DKNEE™, 3DKNEE™, EMPower Knee System™, EMPower 3D™, EMPower 3D KNEE®, EMPower PS™, EMPower PS KNEE®, DJO EMPower KNEE®, e+™ ; Enovis™'in tescilli markalarıdır. ABD patentleri: 5,413,604

Icon Key:

Symbolverzeichnis:









Légende des icônes :










Clave de los iconos:






Legenda delle icone:

Υπόμνημα εικόνων:

Simge Anahtarı:

 ISO 15223-1 5.4.2	<p>Single use – do not reuse          Zum einmaligen Gebrauch – Nicht zur Wiederverwendung          À usage unique – Ne pas réutiliser          Para un solo uso, no reutilizar          Monouso – Non riutilizzare          Για μία χρήση – μην επαναχρησιμοποιείτε          Tek kullanımlıktır – tekrar kullanmayın</p>
 ISO 15223-1 5.1.4	<p>Expiration Date          Verwendbar bis          Date de péremption          Fecha de caducidad          Data di scadenza          Ημερομηνία λήξης          Son Kullanma Tarihi</p>
 ISO 15223-1 5.3.4	<p>Keep Dry          Trocken aufbewahren          Conserver à l'abri de l'humidité          Mantener seco          Tenere all'asciutto          Να διατηρείται στεγνό          Kuru Muhafaza Edin</p>
 ISO 15223-1 5.1.5	<p>Lot number/Batch Code          Chargennummer/Chargenbezeichnung          Numéro de lot/Code de lot          Número de lote/Código de lote          Numero di lotto/Codice di partita          Αριθμός/κωδικός παρτίδας          Lot numarası/Parti Kodu</p>
 ISO 15223-1 5.2.1	<p>Sterile          Steril          Stérile          Estéril          Sterile          Στείρο          Steril</p>
 ISO 15223-1 5.2.4	<p>Sterility symbol: R: Sterile Using Irradiation          Sterilitätssymbol: R: strahlensterilisiert          Symbole de stérilité : R : stérilisé par rayonnement          Símbolo de esterilidad: R: Esterilizado mediante irradiación          Simbolo di sterilità: R: sterilizzato mediante irradiazione          Σύμβολο στειρότητας: R: Στείρο με χρήση ακτινοβολίας          Sterilite sembolü: R: Radyasyon ile Sterilize Edilmiştir</p>
 ISO 15223-1 5.2.4	<p>Sterile symbol: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Sterilized Using Hydrogen Peroxide Gas Plasma          Sterilitätssymbol: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma          Symbole de stérilité : H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> : stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène          Símbolo de esterilidad: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Esterilizado con plasma de gas de peróxido de hidrógeno          Simbolo di sterilità: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: sterilizzato al gas plasma di perossido di idrogeno          Σύμβολο αποστείρωσης: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Έχει αποστειρωθεί με χρήση αερίου πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου          Steril sembol: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Hidrojen Peroksit Gaz Plazma ile Sterilize Edilmiştir</p>
 ISO 15223-1 5.2.7	<p>Non-sterile          Nicht steril          Non stérile          No estéril          Non sterile          Μη στείρο          Steril değildir</p>

 ISO 15223-1 5.4.3	<p>See "Instructions for Use"  Siehe „Gebrauchsanleitung“  Consulter le mode d'emploi  Consultar las instrucciones de uso  Vedere le istruzioni per l'uso  Δείτε τις «Οδηγίες χρήσης»  Bkz. "Kullanma Talimatı"</p>
 ISO 15223-1 5.1.1	<p>Manufacturer  Hersteller  Fabricant  Fabricante  Fabbricante  Κατασκευαστής  Üretici</p>
 	<p>Quantity of items in package  Anzahl Artikel pro Packung  Quantité d'articles dans l'emballage  Cantidad de artículos en el envase  Quantità di prodotti nella confezione  Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία  Paket içindeki ürün sayısı</p>
 ISO 15223-1 5.1.2	<p>Authorized Representative in European Community  Bevollmächtigter in der EU  Mandataire dans la Communauté européenne  Representante autorizado en la Unión Europea  Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea  Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα  Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi</p>
 ISO 15223-1 5.1.6	<p>Catalog Number  Bestellnummer  Numéro de catalogue  Número de catálogo  Numero di catalogo  Αριθμός καταλόγου  Katalog Numarası</p>
 ISO 15223-1 5.2.6	<p>Do not resterilize  Nicht reesterilisieren  Ne pas restériliser  No reesterilizar  Non risterilizzare  Μην επαναποστειρώνετε  Tekrar sterilize etmeyin</p>
 ISO 15223-1 5.2.8	<p>Do not use if package is damaged  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  No utilizar si el envase está dañado  Non utilizzare se la confezione è danneggiata  Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά  Ambalaj hasarlıysa kullanmayın</p>
 ASTM F2503:2013	<p>MR Safe  MR-sicher  Compatible avec l'IRM  «MR Safe» (esto es, seguro con la resonancia magnética según la ASTM)  Compatibile con la risonanza magnetica  Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία  MR Güvenli</p>
 ASTM F2503:2013	<p>MR Conditional  Bedingt MR-sicher  Compatible avec l'IRM sous certaines conditions  «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)  Compatibilità RM condizionata  Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις  MR Koşullu</p>

 ASTM F2503:2013	<p style="text-align: center;"> <b>MRI Unsafe</b>  <b>MR-unsicher</b>  <b>Incompatible avec l'IRM</b>  <b>«MRI Unsafe» (esto es, no seguro con la resonancia magnética según la ASTM)</b>  <b>Non sicuro in ambienti RM</b>  <b>Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία</b>  <b>MRG Güvensiz</b> </p>
 21 CFR 801.109	<p style="text-align: center;"> <b>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b>  <b>Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.</b>  <b>Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.</b>  <b>Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</b>  <b>Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.</b>  <b>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.</b>  <b>ABD yasalarina göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</b> </p>
	<p style="text-align: center;"> <b>Importer</b>  <b>Importeur</b>  <b>Importateur</b>  <b>Importador</b>  <b>Importatore</b>  <b>Εισαγωγέας</b>  <b>İthalatçı</b> </p>
	<p style="text-align: center;"> <b>Medical Device</b>  <b>Medizinprodukt</b>  <b>Dispositif médical</b>  <b>Dispositivo médico</b>  <b>Dispositivo medico</b>  <b>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</b>  <b>Tıbbi Cihaz</b> </p>
	<p style="text-align: center;"> <b>Country Code of Manufacturer – US</b>  <b>Ländercode des Herstellers – US</b>  <b>Code pays du fabricant - États -Unis</b>  <b>Código de país del fabricante: EE. UU.</b>  <b>Codice Paese del fabbricante – US</b>  <b>Κωδικός χώρας κατασκευαστή – US</b>  <b>Üreticinin Ülke Kodu - ABD</b> </p>

Bone Cement Usage – The following legends are displayed on the product labeling to indicate bone cement usage:

Usage	Legend
Implants intended to be used with bone cement	CEMENTED
Implants intended to be used without bone cement	CEMENTLESS
Implants intended to be used optionally	NO LEGEND

Gebrauch von Knochenzement – Die folgenden Legenden erscheinen auf der Produktetikettierung, um auf den Gebrauch von Knochenzement hinzuweisen:

Gebrauch	Legende
Die Implantate sind zum Gebrauch mit Knochenzement bestimmt	ZEMENTIERT
Die Implantate sind zum Gebrauch ohne Knochenzement bestimmt	ZEMENTFREI
Implantate sind zum optionalen Gebrauch bestimmt	KEINE LEGENDE

Utilisation de ciment osseux – Les légendes suivantes sont affichées sur les étiquettes des produits pour indiquer l'utilisation de ciment osseux :

Utilisation	Légende
Implants destinés à être utilisés avec du ciment osseux	AVEC CIMENT
Implants destinés à être utilisés sans ciment osseux	SANS CIMENT
Implants destinés à être utilisés avec ou sans ciment, au choix	PAS DE LÉGENDE



Uso de cemento óseo – Las siguientes leyendas se muestran en la documentación del producto para indicar el uso de cemento óseo:

Uso	Leyenda
Implantes indicados para uso con cemento óseo	CEMENTADO
Implantes indicados para uso sin cemento óseo	NO CEMENTADO
Implantes indicados para uso opcional	SIN LEYENDA

Uso di cemento osseo: le diciture seguenti vengono visualizzate sull'etichetta del prodotto per indicare l'uso di cemento osseo.

Uso	Dicitura
Impianti previsti per l'uso con cemento osseo	CEMENTATO
Impianti previsti per l'uso senza cemento osseo	NON CEMENTATO
Impianti previsti per l'uso facoltativo di cemento osseo	NESSUNA DICITURA

Χρήση τσιμέντου οστών – Οι παρακάτω επιγραφές εμφανίζονται στην επισήμανση του προϊόντος για να υποδείξουν τη χρήση τσιμέντου οστών:

Χρήση	Επιγραφή
Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση με τσιμέντο οστών	ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ
Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση χωρίς τσιμέντο οστών	ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ
Τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση προαιρετικά	ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΓΡΑΦΗ

Kemik Dolgusu Kullanımı – Aşağıdaki ifadeler kemik dolgusu kullanımını belirtmek üzere ürün etiketi üzerinde yer alır:

Kullanım	İfade
Kemik dolgusu ile kullanılması amaçlanan implantlar	DOLGULU
Kemik dolgusu olmadan kullanılması amaçlanan implantlar	DOLGUSUZ
İsteğe bağlı olarak kullanılması amaçlanan implantlar	İFADE YOK