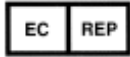


DJO Surgical Knee Systems  
 DJO Surgical Knie-Systeme  
 Systèmes de genou DJO Surgical  
 Sistemas de rodilla DJO Surgical  
 Sistemi protesici per ginocchio DJO Surgical  
 Συστήματα γονάτου DJO Surgical  
 DJO Surgical Diz Sistemleri



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



MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany



0400-0034 Rev. W 2017-04

EN

**1. Product Handling**

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

**2. Product Description and Implant Materials**

Component	Fixation Method	Material	Applicable ASTM Standard	Applicable ISO Standard
*FOUNDATION® Femur -Primary, Posterior Stabilized, Revision	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
*FOUNDATION Femur -Primary, Posterior Stabilized	Cemented	CoCrMo TiNbn	ASTM F75	ISO 5832-4
*FOUNDATION® Tibia -Stemmed, Modular Revision, Resurfacing	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
*FOUNDATION® Porous Coated Tibia	Cemented	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2
*FOUNDATION® All Poly Tibia	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
*FOUNDATION® Tibial Inserts -Primary, Ultra-congruent, Posterior Stabilized, Lateral Pivot, Constrained	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
*FOUNDATION® Stem Extensions	Cemented	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
FK/3DKNEE™ Downsize Tibia	Cemented	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
3DKNEE™ Femur	Cemented	CoCrMo TiNbn	ASTM F75	ISO 5832-4
3DKNEE™ Porous Coated Femur	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2
3DKNEE™ Tibia	Cemented	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
		Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
3DKNEE™ Porous Coated Tibia	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2
3DKNEE™ Standard Insert	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
3DKNEE™ Insert - e+ EPIK® Uni-System Inlay - e+	Cemented	Highly Cross-Linked Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	

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

\*Not Available in the EU

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

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

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

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

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

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

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

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

**Note:** Size interchangeability between the EMPOWR 3DKNEE™ femur and EMPOWR 3DKNEE™ tibial inserts is compatible with the same size component, or one size smaller femur on a larger insert.

**Note:** Size interchangeability between the EMPOWR PS KNEE™ femur and EMPOWR PS KNEE™ tibial inserts is compatible with the same size component, one size smaller femur on a larger insert, or one size larger femur on a smaller insert.

**Note:** Size interchangeability between the EMPOWR 3D KNEE™ femur and EMPOWR CR KNEE™ tibial inserts is compatible with the same size component, up to two sizes smaller femur on a larger insert, or up to two sizes larger femur on a smaller insert.

### 3. Indications

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

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

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

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

#### Indications for EPIK® Uni Knee:

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

### 4. Intended Use

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

### 5. Contraindications

Joint replacement is contraindicated where there is:

- infection (or a history of infection), acute or chronic, local or systemic;
- insufficient bone quality which may affect the stability of the implant;
- muscular, neurological or vascular deficiencies, which compromise the affected extremity;
- obesity;
- alcoholism or other addictions;
- materials sensitivity;
- loss of ligamentous structures;
- high levels of physical activity (e.g. competitive sports, heavy physical labor).
- The EMPOWR 3DKNEE™ and EMPOWR CR KNEE™ are also contraindicated for patients without sufficient soft tissue integrity to provide adequate stability.

### 6. Precautions and Warnings

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

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

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

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

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

### 7. Preoperative Planning and Postoperative Care

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

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

### 8. Adverse Effects

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

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

### 9. Sterilization

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

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

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

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

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

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

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

DJO Surgical has validated sterilization cycle data on file.

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

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

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

**10. Trademarks and patents**

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

## 1. Umgang mit den Produkten

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

## 2. Produktbeschreibung und Implantatmaterialien

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

Komponente	Fixierungs- methode	Material	Anwendbarer ASTM-Standard	Anwendbarer ISO- Standard
Exprt™ Revisionskniegelenk, Tibia	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revisionskniegelenk, Einsatz, Standard	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Exprt™ Revisionskniegelenk, Einsatz - e+	Zementiert	Hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Exprt™ Revisionskniegelenk, Schaftverlängerung	Zementiert	CoCrMo	ASTM 1537	
Exprt™ Revision, Tibia- Augmentierung	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revision, Femur-Augmentierung	Zementiert	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
EPIK®-Uni-Femur	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK®-Uni-Tibia	Zementiert	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK®-Uni-Tibiaeinsatz	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – Voll-PE Kuppelförmig und Sombreförmig	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – Voll-PE e+ Kuppelförmig und Sombreförmig	Zementiert	Hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Patella – mit Metallunterlage	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti poröse Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2
Modulare Abstandhalter	Zementiert	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Befestigungsschrauben	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Grundplatte – Stopfen	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

\*In der EU nicht erhältlich

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

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

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

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

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

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

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

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

**Hinweis:** Der EMPower 3DKNEE™-Femur ist kompatibel mit den EMPower 3DKNEE™-3D-Tibiaeinsätzen derselben Größe, wobei auf einem größeren Einsatz auch eine Femurkomponente verwendet werden kann, die eine Größe kleiner ist.

**Hinweis:** Der EMPower PS KNEE™-Femur ist kompatibel mit den EMPower PS KNEE™-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.

**Hinweis:** Der EMPower 3D KNEE™-Femur ist kompatibel mit den EMPower CR KNEE™-Tibiaeinsätzen derselben Größe, wobei auf einem großen Einsatz auch eine Femurkomponente verwendet werden kann, die bis zu zwei Größen kleiner ist, und auf einem kleineren Einsatz auch eine Femurkomponente verwendet werden kann, die bis zu zwei Größen größer ist.

### 3. Indikationen

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

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

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

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

#### **Indikationen für das EPIK® Uni-Kniegelenkssystem:**

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

#### **4. Verwendungszweck**

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

#### **5. Kontraindikationen**

Unter den folgenden Umständen ist eine Gelenkersatzoperation kontraindiziert:

- akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion (bzw. Vorliegen einer entsprechenden Anamnese);
- unzureichende Knochenqualität, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen kann;
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßdefekte, die das betroffene Bein betreffen;
- Adipositas;
- Alkoholmissbrauch oder andere Suchterkrankungen;
- Überempfindlichkeit auf die Herstellungsmaterialien;
- fehlender Bänderapparat;
- hohes Maß an körperlicher Aktivität (z.B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit).
- EMPower 3D KNEE™ und EMPower CR KNEE™ sind außerdem bei Patienten ohne ausreichende Weichteilintegrität zur Bereitstellung einer angemessenen Stabilität kontraindiziert.

#### **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 aktuellen Konstruktionsprinzipien folgen.

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

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, Passflächen (z.B. 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.

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

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

#### **7. Präoperative Planung und postoperative Nachsorge**

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

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

#### **8. Nebenwirkungen**

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

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

#### **9. Sterilisation**

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

Die Sterilisation der Implantate mit Ausnahme der 3DKNEE™-Tibiaeinsätze - e+, der Exprt™ Revisionskniegelenk-Tibiaeinsätze - e+, des EPIK®-Onlay - e+, des EPIK®-Inlay - e+ und der e+ Patellae erfolgt mit Gammastrahlung bei einer Dosis von mindestens 25 kGy, wobei ein Sterilitäts sicherheitswert (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. Sollte die sterile Originalverpackung vor der Implantation unbeabsichtigt geöffnet oder beschädigt werden, kann keine Implantation des Produkts stattfinden. Für Anweisungen den Hersteller oder den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers kontaktieren. Ein Implantat bzw. eine Komponente, die mit Blut oder anderen Körpersubstanzen in Kontakt gekommen bzw. dadurch kontaminiert worden ist, darf nicht erneut sterilisiert werden. Nicht versuchen, ein Implantat zu reinigen, da die üblichen Methoden eine Kontamination der porösen Beschichtung nicht zuverlässig beseitigen können und eine Lagerung des offenen Implantats bzw. der offenen Komponente zu vermeiden ist.

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

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

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

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

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

Validierte Sterilisationszyklusdaten liegen bei DJO Surgical vor.

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

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

Die DJO Surgical Knie-Systeme werden von ENCORE MEDICAL, L.P. hergestellt.

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Hergestellt in den USA)

#### **10. Handelsmarken und Patente**

FOUNDATION®, 3D KNEE™ und EPIK® sind Marken von DJO Surgical.

US-Patente: 5,413,604

### 1. Manipulation du produit

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

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

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



Composant	Méthode de fixation	Matériau	Norme ASTM applicable	Norme ISO applicable
Insert tibial - e+ CR EMPOWR KNEE™	Avec ciment	UHMWPE hautement réticulé avec de la vitamine E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Fémur pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insert standard pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Insert e+ pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	UHMWPE hautement réticulé avec de la vitamine E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Extension de tige pour genou de reprise Exprt™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM 1537	
Cale de tibia de reprise Exprt™	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Cale fémorale de reprise Exprt™	Avec ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Fémur uni EPIK®	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia uni EPIK®	Avec ciment	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insert tibial uni EPIK®	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rotule – 100 % polyéthylène, bombé et en forme de sombréro	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rotule – 100 % polyéthylène e+, bombé et en forme de sombréro	Avec ciment	UHMWPE hautement réticulé avec de la vitamine E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Rotule – À doubler métallique	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revêtement poreux CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Pièces d'espacement modulaires	Avec ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Vis de fixation	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Bouchons pour plaque base	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

\*Non disponible dans l'UE

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

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

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

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

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

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

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

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

**Remarque :** En ce qui concerne la compatibilité des tailles, les fémurs EMPOWR 3DKNEE™ et les inserts tibiaux EMPOWR 3DKNEE™ de taille identiques sont compatibles, et il est également possible d'utiliser un fémur d'une taille inférieure sur un insert plus grand.

**Remarque :** En ce qui concerne la compatibilité des tailles, le fémur PS EMPOWR KNEE™ et les inserts tibiaux PS EMPOWR KNEE™ sont compatibles avec le composant de même taille, un fémur plus petit d'une taille sur un insert plus grand, ou un fémur plus grand d'une taille sur un insert plus petit.

**Remarque :** En ce qui concerne la compatibilité des tailles, le fémur 3D EMPOWR KNEE™ et les inserts tibiaux CR EMPOWR KNEE™ sont compatibles avec le composant de même taille, un fémur jusqu'à deux tailles plus petit sur un insert plus grand, ou un fémur jusqu'à deux tailles plus grand sur un insert plus petit.

### 3. Indications

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

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

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

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

#### Indications pour le genou uni EPIK® :

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

### 4. Utilisation prévue

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

### 5. Contre-indications

Une arthroplastie est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- infection (ou antécédents d'infection), qu'elle soit aiguë ou chronique, locale ou générale ;
- os de qualité insuffisante pouvant affecter la stabilité de l'implant ;
- déficience musculaire, neurologique ou vasculaire affectant le membre concerné ;
- obésité ;
- alcoolisme ou autres addictions ;
- intolérance aux matériaux ;
- perte des structures ligamenteuses ;
- niveau élevé d'activité physique (par ex., sport de compétition, travail physique intensif).
- Les prothèses 3D EMPOWR KNEE™ et CR EMPOWR KNEE™ sont également contre-indiquées chez les patients dont l'intégrité des tissus mous est insuffisante pour assurer une stabilité adéquate.

### 6. Précautions et avertissements

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

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

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

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

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

### 7. Planification préopératoire et soins postopératoires

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

Suivre les pratiques chirurgicales reconnues pour les soins postopératoires. Le patient doit être averti des limitations d'une reconstruction articulaire totale. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation prothétique peut entraîner une défaillance prématurée par 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. Effets indésirables

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

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

### 9. Stérilisation

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

La stérilisation des implants autres que les inserts tibiaux 3DKNEE™ - e+, les inserts tibiaux e+ pour genou de reprise Exprt™, EPIK® extrinsèques - e+, EPIK® intrinsèques - e+ et les rotules e+ est réalisée par rayonnement gamma à la dose minimum de 25 kGy afin d'obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10<sup>-5</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'emballage d'origine stérile a été ouvert par inadvertance ou est compromis avant l'implantation, le dispositif ne peut pas être implanté. Contacter le fabricant ou son représentant pour des instructions. Ne pas restériliser un implant ou composant qui aurait été contaminé ou mis en contact avec du sang ou d'autres substances. Ne pas tenter de nettoyer un implant. En effet, les procédures standard ne permettent pas d'éliminer de manière fiable la contamination d'un revêtement poreux. Il faut éviter également le stockage d'un implant ou d'un composant une fois que l'emballage a été ouvert.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 10. Marques commerciales et brevets

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

### 1. Manipulación del producto

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

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

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

Componente	Método de fijación	Material	Norma aplicable de la ASTM	Norma aplicable de la ISO
Tibia de rodilla para cirugía de revisión Exprt™	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Inserto de rodilla para cirugía de revisión Exprt™, estándar	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Inserto de rodilla para cirugía de revisión Exprt™, e+	Cementado	UHMWPE con vitamina E muy entrecruzada	ASTM F2695 ASTM F2565	
Extensión de vástago de rodilla para cirugía de revisión Exprt™	Cementado	CoCrMo	ASTM 1537	
Aumento tibial para cirugía de revisión Exprt™	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Aumento femoral para cirugía de revisión Exprt™	Cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Fémur único EPIK®	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia única EPIK®	Cementado	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Inserto tibial único EPIK®	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rótula – Totalmente de polietileno con forma de cúpula y con forma de Sombrero	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rótula – Totalmente de polietileno e+ con forma de cúpula y con forma de Sombrero	Cementado	UHMWPE con vitamina E muy entrecruzada	ASTM F2695 ASTM F2565	
Rótula – Con refuerzo metálico	Cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revestimiento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Bloques espaciadores modulares	Cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tornillos de acoplamiento	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tapones de base tibial	No cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

\*No disponible en la UE

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

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

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

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

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

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

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

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

**Nota:** El fémur EMPower 3DKNEE™ y los insertos tibiales EMPower 3DKNEE™ son compatibles con componentes del mismo tamaño, y también se pueden utilizar fémures de un tamaño menos sobre un inserto mayor.

**Nota:** El fémur EMPower PS KNEE™ y los insertos tibiales EMPower PS KNEE™ 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.

**Nota:** El fémur EMPower 3D KNEE™ y los insertos tibiales EMPower CR KNEE™ son compatibles con componentes del mismo tamaño, y también se pueden utilizar fémures de hasta dos tamaños menos sobre un inserto mayor o fémures de hasta dos tamaños más sobre un inserto menor.

### 3. Indicaciones

La artroplastia está indicada para pacientes con discapacidad debida a:

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

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

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

#### Indicaciones para la rodilla única EPIK®:

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

### 4. Uso indicado

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

### 5. Contraindicaciones

La artroplastia está contraindicada cuando hay:

- infección (o antecedentes de infección) aguda o crónica, local o sistémica;
- hueso de calidad insuficiente que puede afectar a la estabilidad del implante;
- deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que comprometen la extremidad afectada;
- obesidad;
- alcoholismo u otras adicciones;
- sensibilidad a los materiales;
- pérdida de estructuras ligamentosas;
- altos niveles de actividad física (p. ej., deportes de competición y trabajos físicos pesados).
- Los sistemas EMPOWR 3D KNEE™ y EMPOWR CR KNEE™ también están contraindicados en pacientes con un grado de integridad de los tejidos blandos insuficiente para proporcionar una estabilidad adecuada.

### 6. Precauciones y advertencias

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

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

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

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

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

### 7. Planificación preoperatoria y cuidado posoperatorio

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

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

### 8. Efectos adversos

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

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

### 9. Esterilización

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 10. Marcas comerciales y patentes

FOUNDATION®, 3DKNEE™ y EPIK® son marcas comerciales de DJO Surgical.  
Patentes estadounidenses: 5,413,604

### 1. Manipolazione del prodotto

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

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

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

Componente	Metodo di fissaggio	Materiale	Norma ASTM applicabile	Norma ISO applicabile
Insero tibiale EMPOWR CR KNEE™ - e+	Cementato	UHMWPE altamente reticolato, con vitamina E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Femore per revisione protesica del ginocchio Exprt™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia per revisione protesica del ginocchio Exprt™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insero standard per revisione protesica del ginocchio Exprt™	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Insero e+ per revisione protesica del ginocchio Exprt™	Cementato	UHMWPE altamente reticolato, con vitamina E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Prolunga per stelo per revisione protesica del ginocchio Exprt™	Cementato	CoCrMo	ASTM 1537	
Spessore tibiale per revisione protesica Exprt™	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Spessore femorale per revisione protesica Exprt™	Cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Femore unicondilare EPIK®	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tibia unicondilare EPIK®	Cementato	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Insero tibiale unicondilare EPIK®	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rotula – Interamente in polietilene A cupola e A sombrero	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Rotula – Interamente in polietilene e+ A cupola e A sombrero	Cementato	UHMWPE altamente reticolato, con vitamina E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Rotula con rinforzo metallico	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Distanziatori modulari	Cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Viti di attacco	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tappi per placca basale	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

\* Non disponibile nell'UE

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

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

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

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

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

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

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

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

**Nota** – Compatibilità tra le varie misure: i componenti femorali EMPOWR 3DKNEE™ sono compatibili con gli inserti tibiali EMPOWR 3DKNEE™ della misura corrispondente; gli inserti tibiali più grandi sono inoltre compatibili con componenti femorali di una misura in meno.

**Nota** – Compatibilità tra le varie misure: i componenti femorali EMPOWR PS KNEE™ sono compatibili con gli inserti tibiali EMPOWR PS KNEE™ della misura corrispondente; inoltre, è possibile usare componenti femorali di una misura in meno su di un inserto più grande o componenti femorali di una misura in più su di un inserto più piccolo.

**Nota** – Compatibilità tra le varie misure: i componenti femorali EMPOWR 3D KNEE™ sono compatibili con gli inserti tibiali EMPOWR CR KNEE™ della misura corrispondente; inoltre, è possibile usare componenti femorali fino a due misure in meno su di un inserto più grande o componenti femorali fino a due misure in più su di un inserto più piccolo.

### 3. Indicazioni

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

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

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

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

#### **Indicazioni per il ginocchio del sistema unicondylare EPIK®**

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

### 4. Uso previsto

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

### 5. Controindicazioni

La sostituzione dell'articolazione è controindicata in presenza di:

- infezione (o presenza di infezione in anamnesi) acuta o cronica, locale o sistemica;
- scarsa qualità ossea in grado di pregiudicare la stabilità dell'impianto;
- deficienze muscolari, neurologiche o vascolari con compromissione dell'arto interessato;
- obesità;
- alcolismo o altro tipo di dipendenza;
- ipersensibilità ai materiali;
- compromissione delle strutture legamentose;
- elevati livelli di attività fisica (come sport agonistici, lavori fisici pesanti).
- EMPOWR 3D KNEE™ ed EMPOWR CR KNEE™ sono anche controindicati per i pazienti con tessuto molle non sufficientemente integro da fornire adeguata stabilità.

### 6. Precauzioni e avvertenze

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

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

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

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

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

### 7. Pianificazione preoperatoria e cure postoperatorie

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

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

### 8. Effetti indesiderati

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

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

### 9. Sterilizzazione

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

La sterilizzazione degli impianti — eccetto gli inserti tibiali 3DKNEE™ - e+, inserti tibiali e+ per revisione protesica del ginocchio Exprt™, EPIK® Onlay - e+, EPIK® Inlay - e+ e le rotule e+ — viene eseguita mediante raggi gamma, alla dose minima di 25 kGy, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10<sup>-5</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. Se la confezione originale sterile dovesse essere accidentalmente aperta o danneggiata prima dell'impianto, non sarà possibile impiantare il dispositivo. Rivolgersi al rappresentante del fabbricante per ottenere istruzioni. Non risterilizzare un impianto o un componente che sia venuto a contatto o che sia stato contaminato con sangue o altre sostanze. Non tentare di pulire un impianto poiché non è possibile affidarsi a procedure standard per eliminare i contaminanti dal rivestimento poroso; evitare di immagazzinare impianti o componenti in confezioni aperte.

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

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

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

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



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

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

**NOTA** – DJO Surgical sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica.

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

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

**10. Marchi di fabbrica e brevetti**

FOUNDATION®, 3D KNEE™ ed EPIK® sono marchi di fabbrica di DJO Surgical.

Brevetti statunitensi: 5,413,604

## 1. Χειρισμός προϊόντος

Τα εμφυτεύματα παρέχονται αστείρα 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 στειρότητά 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 το 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 επιφανείας της. Επιθεωρήστε κάθε εμφύτευμα πριν από τη χρήση για τυχόν εμφανή ζημιά. Αυτό το εμφύτευμα αποτελεί μέρος ενός συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλα αυθεντικά προϊόντα της DJO Surgical που ανήκουν στο ίδιο σύστημα γονάτου, εκτός και αν ορίζεται διαφορετικώς.

## 2. Περιγραφή προϊόντος και υλικό του εμφυτεύματος

Εξάρτημα	Μέθοδος καθήλωσης	Υλικό	Ισχύον πρότυπο ASTM	Ισχύον πρότυπο ISO
*Μηριαίο FOUNDATION® -Κύριο, οπίσθιας σταθεροποίησης, αναθεώρησης	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
*Μηριαίο FOUNDATION -Κύριο, οπίσθιας σταθεροποίησης	Με τσιμέντο	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
*Κνημιαίο FOUNDATION® -Με στείλεο, προσαρμοζόμενο αναθεώρησης, αρθροπλαστικής επιφανείας	Με τσιμέντο	CoCrMo Κράμα Ti6Al4V	ASTM F75 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
*Κνημιαίο με πορώδη επικάλυψη FOUNDATION®	Με τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
*Κνήμη εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο FOUNDATION®	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου (UHMWPE)	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
*Κνημιαία ένθετα FOUNDATION® -Κύρια, υπερ-επάλληλα, οπίσθιας σταθεροποίησης, πλάγια περιστροφικά, περιορισμένα	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
*Προεκτάσεις στείλεο FOUNDATION®	Με τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Κνήμη μείωσης μεγέθους FK/3DKNEE™	Με τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Μηριαίο 3DKNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo TiNbN	ASTM F75	ISO 5832-4
Μηριαίο με πορώδη επικάλυψη 3DKNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F75 ASTM F67	ISO 5832-4 ISO 5832-2
Κνημιαίο 3DKNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαίο με πορώδη επικάλυψη 3DKNEE™	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Τυπικό ένθετο 3DKNEE™	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Ένθετο 3DKNEE™ - e+ Ένθεμα EPIK® Uni-System - e+ Επιθέμα EPIK® Uni-System - e+	Με τσιμέντο	UHMWPE υψηλής διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Μηριαίο EMPOWR 3DKNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνήμη DJO EMPOWR KNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαίο ένθετο EMPOWR 3DKNEE™ - e+	Με τσιμέντο	UHMWPE υψηλής διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Μηριαίο EMPOWR PS KNEE™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4

Εξάρτημα	Μέθοδος καθήλωσης	Υλικό	Ισχύον πρότυπο ASTM	Ισχύον πρότυπο ISO
Κνημιαίο ένθετο EMPOWR PS KNEE™ - e+	Με τσιμέντο	UHMWPE υψηλής διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Κνημιαίο ένθετο EMPOWR CR KNEE™ - e+	Με τσιμέντο	UHMWPE υψηλής διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Αναθεωρητικό μηριαίο οστό γονάτου Exprt™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Αναθεωρητική κνήμη γονάτου Exprt™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Τυπικό αναθεωρητικό ένθετο γονάτου Exprt™	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Αναθεωρητικό ένθετο γονάτου Exprt™ e+	Με τσιμέντο	UHMWPE υψηλής διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Αναθεωρητική προέκταση στειλεού γονάτου Exprt™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM 1537	
Αναθεωρητική κνημιαία επαύξηση Exprt™	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Αναθεωρητική μηριαία επαύξηση Exprt™	Με τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Μηριαίο EPIK® Uni	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαίο EPIK® Uni	Με τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Κνημιαίο ένθετο EPIK® Uni	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Επιγονατίδα – εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο, θολωτό και σχήματος συμπίερο	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Επιγονατίδα – εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο e+, θολωτό και σχήματος συμπίερο	Με τσιμέντο	UHMWPE υψηλής διασταυρούμενης σύνδεσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Επιγονατίδα – με μεταλλικό οπίσθιο τμήμα	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Πορώδης επικάλυψη CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Τεμάχια αρθρωτού διαχωριστικού	Με τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Βίδες προσαρτήσης	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Βύσματα βασικής πλάκας	Χωρίς τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

\*Μη διαθέσιμο στην Ε.Ε.

Ανάλογα με το σύστημα γονάτου της DJO Surgical, είναι δυνατόν να διατίθενται μηριαίες προθέσεις με αριστερές και δεξιές διαμορφώσεις. Τα τεμάχια κνημιαίας επαύξης σε αντίστοιχα περιφερειακά και οπίσθια μεγέθη και οι στειλοί μηριαίας και κνημιαίας επέκτασης υπάρχουν διαθέσιμοι σε διάφορα μήκη και διαμέτρους. Ανάλογα με το σύστημα γονάτου της DJO Surgical, διατίθενται βασική πλάκα με στειλό με αριστερές και δεξιές διαμορφώσεις. Τα τεμάχια κνημιαίας επαύξης υπάρχουν διαθέσιμα σε αντίστοιχα εσωτερικά και εξωτερικά μεγέθη κνημιαίων βασικών πλακών.

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

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

**Σημείωση:** Η εναλλαξιμότητα μεγέθους ανάμεσα στα μηριαία εξαρτήματα και στα υπερ-επάλλεια κνημιαία ένθετα FOUNDATION® περιορίζεται σε αύξομείωση ενός μεγέθους.

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

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

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

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

**Σημείωση:** Εναλλαξιμότητα μεγέθους: τα μηριαία EMPower 3DKNEE™ είναι συμβατά με τα κνημιαία ένθετα EMPower 3DKNEE™ ίδιου μεγέθους. Μεγαλύτερα κνημιαία ένθετα είναι επίσης συμβατά με μηριαία ένα μέγεθος μικρότερα.

**Σημείωση:** Εναλλαξιμότητα μεγέθους: τα μηριαία ένθετα EMPower PS KNEE™ είναι συμβατά με τα κνημιαία ένθετα EMPower PS KNEE™ ίδιου μεγέθους. Μεγαλύτερο ένθετο είναι συμβατό με μηριαίο ένα μέγεθος μικρότερο ή μικρότερο ένθετο είναι συμβατό με μηριαίο ένα μέγεθος μεγαλύτερο.

**Σημείωση:** Εναλλαξιμότητα μεγέθους: τα μηριαία ένθετα EMPower 3D KNEE™ είναι συμβατά με τα κνημιαία ένθετα EMPower CR KNEE™ ίδιου μεγέθους. Μεγαλύτερο ένθετο είναι συμβατό με μηριαίο δύο μεγέθη μικρότερο ή μικρότερο ένθετο είναι συμβατό με μηριαίο δύο μεγέθη μεγαλύτερο.

### 3. Ενδείξεις

Η αντικατάσταση ισχίου συνιστάται σε 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, δυσλειτουργία ή παλαιότερη επιγονατιδοδεκτομή,
- μέτριων παραμορφώσεων ραβδότητας, βλαισότητας ή κάμψης,
- καταγμάτων που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με χρήση άλλων τεχνικών.

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

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

#### Ενδείξεις για το γόνατο EPIK® Uni:

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

#### 4. Χρήση για την οποία προορίζονται

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

#### 5. Αντενδείξεις

Η αντικατάσταση της άρθρωσης αντενδείκνυται όταν υπάρχει:

- λοίμωξη (ή ιστορικά λοιμώξεων), οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική,
- ακατάλληλη ποιότητα οστού, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος,
- μυϊκή, νευρολογική ή αγγειακή ανεπάρκεια, η οποία θέτει σε κίνδυνο το προσβληθέν άκρο,
- παχυσαρκία,
- αλκοολισμός και άλλοι εθισμοί,
- ευαισθησία στα υλικά,
- απώλεια συνδεσμικών δομών,
- υψηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας (π.χ. ανταγωνιστικά αθλήματα, έντονη σωματική εργασία).
- Το EMPower 3DKNEE™ και το EMPower CR KNEE™ αντενδείκνυται επίσης για ασθενείς χωρίς επαρκή ακεραιότητα του μαλακού ιστού για την παροχή ικανοποιητικής σταθερότητας.

#### 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/ποσθέτηση του προθετικού εμφυτεύματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εργαλεία και δοκιμαστικές προθέσεις του συστήματος γονάτου DJO Surgical.

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

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

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

#### 7. Προεχειρητικές 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 του συστήματος γονάτου DJO Surgical.

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 εννοσημοποιηθεί για πρόωγη αποτυχία λόγω χαλάρωσης, θραύση ή/και φθορά των προθετικών εμφυτεύματων. 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. Ανειθιμότητες ενέργειες

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

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

#### 9. Αποστείρωση

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

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

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

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

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

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναποστεριώνετε UHMWPE (πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους).**

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

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

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

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

**10. Εμπορικά σήματα και ευρεσιτεχνίες**

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

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

## 2. Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri

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

Bileşen	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	Uygulanabilir ASTM Standardı	Uygulanabilir ISO Standardı
Exprt™ Revizyon Diz Tibia	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revizyon Diz İnseri Standart	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Exprt™ Revizyon Diz İnseri e+	Dolgulu	Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlantılı Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Exprt™ Revizyon Diz Stem Uzatması	Dolgulu	CoCrMo	ASTM 1537	
Exprt™ Revizyon Tibial Büyütme	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Exprt™ Revizyon Femoral Büyütme	Dolgulu	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
EPIK® Uni Femur	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK® Uni Tibia	Dolgulu	CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
EPIK® Uni Tibial İnseri	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – Tam Poli Kubbeli ve Sombbrero Şekli	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Patella – Tam Poli e+ Kubbeli ve Sombbrero Şekli	Dolgulu	Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlantılı Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Patella – Metal Destekli	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F67	ISO 5832-2
Modüler Aralayıcı Blokları	Dolgulu	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CoCrMo	ASTM F75	ISO 5832-4
Tutturma Vidaları	Dolguşuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Plato Tıkaçları	Dolguşuz	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

\*AB'de mevcut değildir

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

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

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

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

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

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

**Not:** 3DKNEE™ femur ve 3DKNEE™ insert büyüklükleri eşleşmelidir. Insert, aynı büyüklükteki 3DKNEE™ plato veya bir boy küçük FOUNDATION® veya FK/3DKNEE™ plato ile eşleşir.

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

**Not:** EMPOWR 3DKNEE™ femurlar aynı büyüklükte EMPOWR 3DKNEE™ tibial insertler ile uyumludur; daha büyük tibial insertler bir boy daha küçük femurlar ile de uyumludur.

**Not:** EMPOWR PS KNEE™ femur ile EMPOWR PS KNEE™ tibial insertler arasında boy değiştirilebilirliği aynı boy bileşen, daha büyük insert üzerinde bir boy küçük femur ve daha küçük insert üzerinde bir boy büyük femur uyumluluğu şeklindedir.

**Not:** EMPOWR 3D KNEE™ femur ile EMPOWR CR KNEE™ tibial insertleri arasında boy değiştirilebilirliği aynı boy bileşen, daha büyük insert üzerinde iki boya kadar daha küçük femur veya daha küçük insert üzerinde iki boya kadar daha büyük femur uyumluluğu şeklindedir.

### 3. Endikasyonlar

Eklem replasmanı, aşağıdaki sorunlar nedeniyle maluliyet bulunan hastalarda endikedir:

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

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

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

#### **EPİK® Uni Diz için Endikasyonlar:**

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

#### **4. Kullanım Amacı**

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

#### **5. Kontrendikasyonlar**

Eklem replasmanı aşağıdaki durumlarda varlığında kontrendikedir:

- enfeksiyon (veya enfeksiyon öyküsü), akut veya kronik, lokal veya sistemik;
- implant stabilitesini etkileyebilecek yetersiz kemik kalitesi;
- ilgili ekstremiteyi olumsuz etkileyen müküller, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;
- obezite;
- alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- materyallere hassasiyet;
- ligament yapılarının kaybı;
- yüksek düzeyde fiziksel aktivite (örn. yarış sporları, ağır fiziksel işler).
- EMPOWER 3DKNEE™ ve EMPOWER CR KNEE™, yeterli stabilite sağlamak üzere yeterince yumuşak doku bütünlüğü olmayan hastalar için de kontrendikedir.

#### **6. Önlemler ve Uyarılar**

Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. Implant 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. Sadece DJO Surgical Diz Sistemi aletleri ve deneme protezleri kullanılmalıdır.

Karşılıklı gelen yüzeyleri (yani konik kısımlar) ve cıvalı bilyeli 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. Implant kurulanmamalıdır çünkü bu işlem implantın performansını olumsuz etkiler.

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

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

#### **7. Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım**

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

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

#### **8. Ters Etkiler**

Total diz artroplastisinde meydana gelebilecek ters etkilerden bazıları şunlardır:

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

#### **9. Sterilizasyon**

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

3DKNEE™ Tibial İnsertler - e+, Exprt™ Revizyon Diz e+ Tibial İnsertler, EPIK® Onlay - e+, EPIK® Inlay - e+ ve e+ Patellaların sterilizasyonu 10<sup>6</sup> Sterilite Güvence Düzeyi sağlamak üzere minimum 25 kGy dozda gamma radyasyonu ile yapılır. İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır. Steril paketin açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır. Orijinal steril ambalajın yanlışlıkla açılması veya implantasyon öncesinde sterilitesinin tehlikeye girmesi durumunda cihaz implante edilemez. Talimat için üreticiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Kan veya diğer maddelere temas etmiş veya bunlarla kontamine olmuş bir implantı veya bileşeni tekrar sterilize etmeyin. Kontaminasyonu poröz kaplamadan çıkarma konusunda standart prosedürlere güvenilemeyeceğinden, implantı temizlemeye kalkışmayın ve herhangi bir açılmış implant veya bileşeni saklamaktan kaçının.

3DKNEE™ Tibial İnsertler - e+, Exprt™ Revizyon Diz e+ Tibial İnsertler, EPIK® Onlay - e+, EPIK® Inlay - e+ ve e+ Patellaların sterilizasyonu 10<sup>6</sup> Sterilite Güvence Düzeyi sağlamak üzere hidrojen peroksit gaz plazma ile yapılır. Bu linerler tek kullanımlık cihazlardır ve bir sağlık kurumundan tekrar sterilize EDİLEMEZ. Steril paketin açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır. Orijinal steril ambalajın yanlışlıkla açılması veya implantasyon öncesinde sterilitesinin tehlikeye girmesi durumunda cihaz implante edilemez. Talimat için üreticiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Kan veya diğer maddelere temas etmiş veya bunlarla kontamine olmuş bir implantı veya bileşeni tekrar sterilize etmeyin.

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

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

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

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

DJO Surgical arşivinde onaylı sterilizasyon döngüsü verileri bulunmaktadır.

**NOT:** DJO Surgical, Flaş veya Kimyasal Sterilizasyon önermez.

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

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












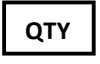
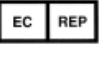
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 ABD (ABD'de yapılmıştır)

#### **10. Ticari markalar ve patentler**

FOUNDATION®, 3DKNEE™, EPIK® bir DJO Surgical ticari markasıdır.

ABD patentleri: 5,413,604



	<p>Single use – do not reuse  Zum einmaligen Gebrauch – Nicht zur Wiederverwendung  A usage unique – Ne pas réutiliser  Para un solo uso, no reutilizar  Monouso – Non riutilizzare  Για μία χρήση – μην επαναχρησιμοποιείτε  Tek kullanımlıktır – tekrar kullanmayın</p>
	<p>Expiration Date  Verwendbar bis  Date de péremption  Fecha de caducidad  Data di scadenza  Ημερομηνία λήξης  Son Kullanma Tarihi</p>
	<p>Keep Dry  Trocken aufbewahren  Conserver à l'abri de l'humidité  Mantener seco  Tenere all'asciutto  Να διατηρείται στεγνό  Kuru Muhafaza Edin</p>
	<p>Store in a cool place: Do not store in environments with the potential for extreme heat or direct sunlight  Kühl lagern: Nicht in Umgebungen lagern, in denen starke Hitze oder direkte Sonneneinstrahlung möglich ist  Conserver dans un endroit frais : ne pas conserver dans un environnement potentiellement exposé à une chaleur extrême ou à la lumière solaire directe  Almacenar en un lugar fresco: No almacenar en entornos en los que pueda haber calor extremo o exposición directa a la luz solar  Conservare in un luogo fresco. Non conservare in ambienti soggetti a calore estremo o esposti alla luce solare diretta  Να φυλάσσεται σε δροσερό χώρο: Να μη φυλάσσεται σε περιβάλλοντα με ενδεχόμενο παρουσίας υπερβολικής θερμότητας ή άμεσου ηλιακού φωτός  Serin bir yerde saklayın: Aşırı sıcaklık veya doğrudan güneş ışığı potansiyeli bulunan ortamlarda saklamayın</p>
	<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>
	<p>Sterile  Steril  Stérile  Estéril  Sterile  Στείρο  Steril</p>
	<p>Sterility symbol: R: Sterile Using Irradiation  Sterilitätssymbol: R: strahlensterilisiert  Symbole de stérilité : R : stérilisé par rayonnement  Símbolo de esterilidad: R: Esterilizado mediante irradiación  Símbolo di sterilità: R: sterilizzato mediante irradiazione  Σύμβολο στειρότητας: R: Στείρο με χρήση ακτινοβολίας  Sterilite sembolü: R: Radyasyon ile Sterilize Edilmiştir</p>
	<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  Símbolo 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>
	<p>Non-sterile  Nicht steril  Non stérile  No estéril  Non sterile  Μη στείρο  Steril değildir</p>
	<p>See "Instructions for Use"  Siehe „Gebrauchsanleitung“  Consulter le mode d'emploi  Consultar las instrucciones de uso  Vedere le istruzioni per l'uso  Δείτε τις «Οδηγίες χρήσης»  Bkz. "Kullanma Talimatı"</p>
	<p>Manufacturer  Hersteller  Fabricant  Fabricante  Fabbricante  Κατασκευαστής  Üretici</p>
	<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>
	<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>

<b>REF</b>	Catalog Number Bestellnummer Numéro de catalogue Número de catálogo Numero di catalogo Αριθμός καταλόγου Katalog Numarası
<b>R</b>	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. ABD yasalarna göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

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:

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