





## Sistema total de rodilla Freedom®

- Lea detenidamente todas las instrucciones y familiarícese con las técnicas quirúrgicas antes de usar este producto.**

Descripción

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

- Sistema total de rodilla Freedom
  - Componentes tibiales con refuerzo metálico
  - Componentes tibiales 100% polietileno (RC y PE)
  - Femorales (RC y PE)

- Componentes tibiales con vástago Freedom
- Componentes PCK Freedom

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

**Información de selección de productos**

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

**Indicaciones**

- Dolor intenso en la articulación de la rodilla, pérdida de movilidad y discapacidad a causa de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, poliartiritis
- Corrección de deformaciones funcionales.
- Pérdida post-traumática de contorno de la articulación de la rodilla, especialmente cuando existe erosión patelofemoral, disfunción o una pateleotomía previa.
- Traumatismo moderado en valgo, varo o flexión.
- Tratamiento de fracturas de la rodilla que no se puedan tratarse mediante otras técnicas.
- Cirugía de revisión donde la integridad de la reserva ósea y el tejido blando sea suficiente.

El sistema total de rodilla Freedom, los componentes tibiales con vástago Freedom y los componentes PCK Freedom están indicados para fijaciones cementadas.

**Contraindicaciones**

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

**Nota:**

- La OMS (Organización Mundial de la Salud) define "sobrepeso" como un IMC (índice de masa corporal) mayor o igual a 25, y "obesidad" como un IMC mayor o igual a 30.
- Según The Knee Society, las actividades apropiadas para pacientes que se someten a una cirugía de reemplazo de articulaciones incluyen ciclismo, calistenia, natación, remo de baja resistencia, caminar, excursionismo, levantamiento de pesas de baja resistencia y el uso de máquinas de esquí estacionarias. Otras actividades adecuadas incluyen bolos, croquet, golf, tenis, boliche, tenis de mesa, squash de balle y bolas cuadradas. Según The Knee Society, las actividades como el esquí acuático, el buceo, el patinaje en línea, el patinaje sobre hielo, el softball, el voleibol, la caminata rápida, la equitación, la caza y los aeróbicos de bajo impacto son adecuadas, pero incluyen más riesgos. Las actividades que deben evitarse son el fútbol, el baloncesto, el fútbol americano, el hockey, el fútbol, la gimnasia, el jogging, la escalada en roca, el ala delé, el paracaidismo y los aeróbicos de alto impacto.
- Ibrahim Akkawi et al. *Sports after Total Knee Prosthesis*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

**Efectos adversos**

- Hinchazón o infección a largo plazo.
- Ninguna mejora en el rango de movimiento.
- Trastornos neurológicos.
- Dislocaciones, fracturas óseas y/o inestabilidad articular.
- Desgaste y/o deformación de superficies articladas.
- Trombosis venosa.
- Dolor y/o inflamación articular prolongados y excesivos.
- Laxitud aséptica del implante.

- Posible desprendimiento del (los) recubrimiento(s) en componentes con recubrimiento poroso, que podría conducir a un aumento de los restos de partículas.

**Advertencias y Precauciones**

- Este dispositivo está destinado únicamente para uso cementado. Por lo que las extensiones del vástago son para uso cementado o de ajuste a presión. Se recomienda cementar los vástagos de 40 mm de longitud.
- Este producto es de uso en un único paciente. No reutilice nunca el implante, aunque parezca no estar dañado ya que el implante puede haber desarrollado imperfecciones microscópicas que podrían llevar al fallo. La reutilización puede comprometer el desempeño del dispositivo y la seguridad del paciente. Si se reutiliza la prótesis, hay posibilidades de infección, aflojamiento o cirugía de revisión.
- La mala alineación de los componentes o la implantación incorrecta pueden provocar un desgaste excesivo y/o un fallo del implante o del procedimiento.
- Las zonas de soporte pulidas no deben entrar en contacto con superficies duras o abrasivas. Las zonas de soporte deben estar limpias y libres de residuos de montaje.
- Si el implante se dobla o se remodela sus contornos, puede reducirse la resistencia a la fatiga y provocarse un fallo prematuro del mismo cuando está sometido a cargas.
- El uso de placas base tibiales de 100 % polietileno debe limitarse a pacientes con poca exigencia (peso y nivel de actividad moderados) y buena calidad ósea.
- Devuélvate todos los paquetes que presenten algún defecto en el envase estéril al proveedor. No reesterilice el producto. Los componentes tibiales con vástago Freedom y los componentes PCK Freedom no se deben utilizar con vástago.
- Los aumentos tibiales PCK femur-augmentatioblokes zijn bedoeld voor schroefbevestiging aan de PCK femur-component.
- Los dispositivos de la marca Freedom no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno MR. No se ha probado en cuanto a calentamiento y artefactos de imagen en el entorno MR. La seguridad de los dispositivos de la marca Freedom en el entorno MR es desconocida. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede causar lesiones al paciente.
- En caso de cirugía de revisión, se debe tener especial cuidado al retirar el dispositivo primario y a implantarlo. Al retirar los componentes que se reusarán, se debe tener cuidado para preservar la mayor cantidad posible de la reserva ósea restante y para evitar el riesgo de fractura del hueso residual.

**Condiciones de Almacenamiento**
Almacén en el rango de temperatura de 15 ° C a 25 ° C.

**Materiales**

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

**Esterilización**

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

Tipo de Componente	Material	Norma aplicable	Método de Esterilización
Componentes femorales (RC, PE y PCK)	Aleación de molibdeno de cromo cobalto (CoCrMo)	ISO 5832-4/ ASTM F75	Oxidio de etileno
Superficies articulares tibiales (RC, PE y PCK)	Poliétileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Oxidio de etileno
Superficies articulares tibiales (comunes y con vástago)	Aleación de molibdeno de cromo cobalto (CoCrMo)	ISO 5832-4 / ASTM F75	Oxidio de etileno
Rótulas hechas 100 <span> </span> % polietileno	Polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE)	ISO 5834-4/ ASTM F648	Oxidio de etileno
Intersecciones compensadas	TI-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Radiación gamma
Extensiones con vástago	TI-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Radiación gamma
Aumentos (tibiales y femorales)	TI-6Al-4V-ELI	ISO 5832-3/ASTM F136	Radiación gamma

**Orientación para el paciente**

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

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

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

## Prothèse totale de genou Freedom®

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

Description

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

- Les composants totaux de genou Freedom
  - Des composants métalliques
  - Des composants tibiaux tout polyéthylène (CR et PS)
  - Des composants femoraux (CR et PS)

- Des composants tibiaux à tige Freedom
- Des composants PCK Freedom

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

**Informations pour la sélection des produits**

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

**Indications**

- Douleurs aiguës au niveau de l'articulation du genou, perte de mobilité et invalidité dues à la polyarthrite rhumatoïde, l'ostéoarhtrite, l'arthrite traumatique, la polyarthrite.
- Correction des malformations fonctionnelles.
- Usure post-traumatique du contour de l'articulation du genou, particulièrement en cas d'érosion ou de dysfonctionnement femoro-patellaire, ou en cas d'antécédents de pateleotomie.
- Genu valgum, genu varum ou traumatisme en flexion modéré.
- Fractures du genou qui ne peuvent être traitées par une autre méthode.
- Chirurgie de révision chez les patients présentant une densité osseuse et une intégrité des tissus mous suffisantes.

La prothèse totale de genou Freedom, les composants tibiaux à tige Freedom et les composants PCK Freedom sont indiqués pour une application par fixation cimentée.

**Contre-indications**

- Antécédents d'infection dans l'articulation atteinte, susceptibles d'affecter le fonctionnement de la prothèse implantée.
- Masse osseuse insuffisante au niveau des surfaces femorales ou tibiales en raison d'antécédents de maladies, d'infections ou d'intarifs ne permettant pas un ancrage adéquat de l'implant.
- Mauvaise qualité de la structure osseuse.
- Neuropathologie susceptible de compromettre le fonctionnement de l'articulation prothétique.
- Osteoporose ou insuffisance musculaire susceptible de compromettre le membre affecté.
- Arthrose indolore et stable en position fonctionnelle adéquate.
- Instabilité de l'articulation du genou due à un défaut d'intégrité des ligaments latéraux. Les conditions telles que l'obésité or le surpoids", la participation active au sport, les taux élevés d'activités patiente", la tendance à imposer une charge intense sur l'extrémité affectée, et la sécurité et l'efficacité de Freedom en patients dépendent de plusieurs facteurs qui incluent, entre autres, la technique chirurgicale, la compétence du patient, la flexion préopératoire et l'âge.
- Reactions allergiques connues aux corrosions de métaux, aux débris d'usure ou aux particules de ciment.

**Remarque :**

- L'OMS (Organisation mondiale de la santé) définit le « surpoids » comme un IMC (Indice de masse corporelle) supérieur ou égal à 25, et l'« obésité » comme un indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30.
- Selon The Knee Society, des activités appropriées pour les patients à la suite du remplacement des articulations de la mixte incluent le cyclisme, la calisthénie, la natation, l'aviron à faible résistance, la marche, la randonnée, l'haltérophilie à faible résistance et l'utilisation des machines stationnaires de sac. D'autres activités appropriées comprennent le jeu de boules, le jeu de croquet, le golf, le tennis en double, le tennis de table et la salle de bal et les danses carrées. Selon The Knee Society, les activités telles que le ski alpin, la plongée sous-marine, le patin à roue alignées, le patinage, le softball/base-ball, le volley-ball, la marche rapide, l'équitation, la chemise et la danse aérobieque à faible impact sont appropriés, mais comprennent plus de risques. Le base-ball, le basket-ball, le football, le hockey, le soccer, la gymnastique, le jogging, l'escalade, le deltaplane, le parachutisme et les exercices aérobiques sont des activités qui doivent être évitées.
- Ibrahim Akkawi et al. Sports après une Prothèse totale du genou. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014.

**Effets indésirables**

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

**Warnings et précautions:**

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

**Conditions de stockage :**

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

**Matériaux**

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

**Stérilisation**

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

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

**Informations destinées aux patients**

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

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

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

## Sistema totale ginocchio Freedom®

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni e familiarizzarsi con le tecniche chirurgiche.**

Descrizione

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

- Sistema di protesi totale del ginocchio Freedom
  - Componenti tibiali con rinforzo metallico
  - Componenti tibiali realizzati interamente in polietilene (CR e PS)
  - Femorali (CR e PS)

- Componenti a stelo tibiali Freedom
- Componenti PCK Freedom

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

**Informazioni per la selezione del prodotto**

- L'abbinamento corretto dei componenti avviene nel far corrispondere il componente articolare al componente femorale (in base al codice letterale delle dimensioni e allo stile) e alla base tibiale (in base al codice numerico delle dimensioni). Per esempio, un componente articolare B1-2 PS (stabilizzazione posteriore) si abbinerà correttamente a un componente femorale B o S e a una piastra basale tibiale di dimensioni 1 o 2. Le componenti articolari tibiali UC (Ultra Congruent) sono abbinata e componenti femoral CR di dimensioni corrispondenti. L'abbinamento errato può produrre una superficie di contatto scadente e causare dolore, ridurre la resistenza all'usura, determinare l'instabilità dell'impianto o comunque ridurre la vita utile dell'impianto stesso.

- Usare solo strumenti e campioni concepiti appostamente per l'impiego con questi dispositivi al fine di assicurare un'implementazione chirurgica precisa, un adeguato bilanciamento dei tessuti molli e una corretta valutazione della funzionalità del ginocchio.
- La selezione fra le diverse dimensioni è a discrezione del medico.
- Non usare i prodotti dopo la data di scadenza.

**Indicazioni**

- Grave dolore articolare al ginocchio, perdita di mobilità e disabilità a causa di: artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumatica, poliartirite
- Correzione di deformità funzionali
- Perdita post-traumatica del contorno articolare del ginocchio, particolarmente in presenza di erosione femoro-rotulea, disfunzione o pateleotomia precedente.
- Valgismo, varismo o traum in flessione di gravità moderata
- Fratture del ginocchio non trattabili con altri metodi.
- Chirurgia di revisione in presenza di patrimonio osseo e integrità dei tessuti molli sufficiente.

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

**Contraindicazioni**

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

**NOTE:**

- L'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) definisce il "sovrappeso" come un BMI (indice di massa corporea) maggiore o uguale a 25 e "obesità" (come indice di massa corporea maggiore o uguale a 30.
- Secondo The Knee Society, le attività appropriate per i pazienti che seguono un intervento di sostituzione articolare includono ciclismo, ginnastica, nuoto, canottaggio a bassa resistenza, camminata, excursionismo, sollevamento pesi a bassa resistenza e uso di macchine da sala da tennis. Le attività adatte includono bowling, croquet, golf, tennis doppio, ping pong o sala da ballo e quadriglia. Secondo The Knee Society, attività come lo sci da discesa, immersioni subacquee, pattinaggio in linea, pattinaggio su ghiaccio, softball, pallavolo, speed walking, equitazione, caccia e aerobica a basso impatto sono adatte, ma includono più rischi. Il baseball, basket, calcio, hockey, calcio, ginnastica, jogging, arrampicata su roccia, deltaplano, paracadutismo e aerobica ad alto impatto sono attività che dovrebbero essere evitate.
- Ibrahim Akkawi et al. Sport dopo protesi totale di ginocchio. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

**Effetti indesiderati**

- Gonfore o infezione a lungo termine.
- Nessun miglioramento del range di movimento.
- Neuropatie.
- Stipature, fratture e/o instabilità articolare.
- Usura e / o deformazione delle superfici articolari.
- Trombosi venose.
- Dolore e/o infiammazione articolare prolungati ed eccessivi.
- Allentamento estetico dell'impianto.
- Posibile distacco del rivestimento o dei rivestimenti dei componenti con rivestimento poroso, con la potenziale conseguenza di un aumento dei detriti.

**Avvertenze e Precauzioni:**

- Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso cementato. Le estensioni dello stelo possono essere utilizzate per cementazione o press-fit. Gli steli con una lunghezza di 40 mm sono consigliati per l'uso cementato.
- Il dispositivo è stato concepito per l'uso in un singolo paziente. Non riutilizzare mai l'impianto, anche se dovesse sembrare integro, poiché l'impianto potrebbe aver sviluppato imperfezioni microscopiche che potrebbero portare al fallimento. Il utilizzo può potenzialmente compromettere le prestazioni del dispositivo e la sicurezza del paziente. Se la protesi viene riutilizzata, ci sono possibilità di infezione, alimentazione o impiego di chirurgia di revisione.
- Il mal allineamento di un componente o l'impianto impreciso può portare ad n'usura eccessiva e/o al fallimento dell'impianto o della procedura.
- Le zone di carico levigate non devono entrare in contatto con superfici dure o abrasive. Le zone di carico devono essere libere da residui e pulite prima dell'assemblaggio.
- La contornazione o il piegamento dell'impianto può ridurre la resistenza all'affaticamento e provocare fallimento prematuro sotto carico.
- L'uso di tutte le piastre basali tibiali realizzate esclusivamente in polietilene va limitato ai pazienti con necessità limitata (cioè peso e attività fisica contenuti) con tessuto osseo di buona qualità.
- Restituire al fornitore tutte le confezioni che presentano difetti nella barriera stérile. Non riesterilizzare.
- Gli spessori a stelo tibiali Freedom facoltativi vanno avvitati alla piastra basale a stelo tibiale.
- Gli spessori femoral Freedom PCK vanno avvitati al componente femorale PCK.
- Il dispositivo con marchio Freedom non è stato valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Non esposta a una dose di radiazione di 15 kGy di radiazioni gamma.
- Il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto di immagine sono sconosciuti. Scansionare un paziente che porta questo tale dispositivo può causare

