



FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Atroplastica di Ginocchio

1. Identificazione del dispositivo

Componente	Modello
Modulo femore + tibia	GKS Butterfly cemented CrCoMo/UHMWPE GKS AM cemented Ti6Al7Nb
Femore	GKS Prime Flex cemented CrCoMo; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP cemented CrCoMo; GKS Prime Flex MP cementless CrCoMo; GKS Prime Flex MP Traser Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented CrCoMo; GKS Prime Flex PS cemented CrCoMo GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One cemented CrCoMo; GKS One cementless CrCoMo GKS One Evo cemented CrCoMo; GKS One Evo cementless CrCoMo GK Spacer CrCoMo
Tibia	GKS Prime Flex Fix Universal cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Fix Universal cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cemented Ti6Al4V GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E; GKS One Metal Back cementless Ti6Al4V; GKS One Metal Back cemented Ti6Al4V GKS One Evo Metal Back cemented Ti6Al4V; GKS One Evo Metal Back Traser cementless Ti6Al4V; GKS One Evo All-Poly UHMWPE; GKS One Evo All-Poly Vital-E GK Spacer UHMWPE
Inserto	GKS Prime Flex CR UHMWPE; GKS Prime Flex CR Vital-E; GKS Prime Flex AS UHMWPE; GKS Prime Flex AS Vital-E; GKS Prime Flex UC UHMWPE; GKS Prime Flex UC Vital-E; GKS Prime Flex MP UHMWPE; GKS Prime Flex MP Vital-E; GKS Prime Flex SS UHMWPE; GKS Prime Flex SS Vital-E; GKS Prime Flex PS UHMWPE; GKS Prime Flex PS Vital-E; GKS Prime Flex PS rotating UHMWPE; GKS Prime Flex PS rotating Vital-E GKS Prime UHMWPE; GKS Prime Vital-E GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E GKS One Evo UHMWPE; GKS One Evo Vital-E
Rotula	GKS Prime Flex UHMWPE; GKS Wing UHMWPE; GKS Wing Vital-E
Stelo	GKS Butterfly cemented CrCoMo, GKS Butterfly cemented Ti6Al4V, GKS Butterfly cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex for Tibia Fix/Top cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex for Tibia Traser cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cementless Ti6Al4V GKS Prime cementless Ti6Al4V
Altri componenti	GKS Butterfly distal centralizer UHMWPE; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented PM734; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented Ti6Al4V; GKS Butterfly compensatory plate screws Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral spacer UHMWPE. <u>Spare parts</u> : GKS Butterfly insert + screw UHMWPE/Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral bush sleeve UHMWPE; GKS Butterfly femoral bush sleeve CrCoMo GKS AM module locking screw Ti6Al7Nb; GKS AM stem locking screw Ti6Al7Nb GKS Prime Flex compensatory half-plate for Tibia Fix Ti6Al4V; GKS Prime Flex compensatory half-plate screw Ti6Al4V GKS Prime Flex RK Offset for stems Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral sleeve Ti6Al4V GKS Prime Flex PS module for femur Ti6Al4V GKS Prime Flex RK screw for Wedge Ti6Al4V GKS One compensatory half-plate Ti6Al4V; GKS One Metal Back fixation screw Ti6Al4V GK Spacer Femoral Extension Ti6Al4V
--	Custom made devices

2. Destinazione d'uso & Gruppo di pazienti destinatari

Le protesi articolari di ginocchio sono destinate all'artroplastica totale o parziale del ginocchio, in tutti i casi in cui l'articolazione risulta molto dolorosa e/o in stadio avanzato di degenerazione a seguito di patologie artrosiche, reumatiche, displastiche o post-traumatiche, fratture o necrosi avascolari o esiti negativi di interventi di primo impianto.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000IT	Rev. 01.0 2022/06
		Page 3 of 7	

Una protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore articolare e di ripristinare correttamente una sana funzione articolare e capacità di carico, consentendo al paziente di tornare alle normali attività quotidiane. Le protesi articolari di ginocchio sono destinate a pazienti adulti con formazione scheletrica completa. Se, in accordo alla valutazione del chirurgo, una indicazione inequivocabile per artroplastica totale o parziale del ginocchio supera i rischi associati all'età del paziente, l'artroplastica del ginocchio può essere presa in considerazione anche per i pazienti giovani.

Per maggiori informazioni relativa all'artroplastica di ginocchio, si prega di visitare il sito web di Permedica: <https://www.permedica.it/area-paziente/ginocchio-paziente/>.

3. Istruzioni per l'uso speciali

Il paziente non è tenuto a seguire alcuna istruzione operativa per l'utilizzo del dispositivo. Il paziente deve sempre fare riferimento alle istruzioni del proprio chirurgo ortopedico. Le istruzioni operative per l'utilizzo del dispositivo impiantato sono di competenza del chirurgo ortopedico. Potrebbe essere opportuno che il paziente segua alcune delle precauzioni citate in accordo con il proprio chirurgo ortopedico.

4. Prestazioni attese & effetti collaterali indesiderati

Una protesi articolare ha lo scopo di riprodurre l'articolazione naturale che sostituisce. Tuttavia, anche se impiantata con successo, non potrà mai eguagliare un'articolazione naturale e sana.

Una eccessiva attività fisica può ridurre la vita prevista dell'impianto o portare ad una necessità di precoce re-intervento. D'altra parte per il paziente, una protesi articolare può essere un utile sostituto di una articolazione gravemente alterata e patologica, eliminando il dolore e ripristinando una buona mobilità e capacità di carico.

Le condizioni del paziente che possono ridurre l'efficacia dell'artroplastica includono:

- Infezioni sistemiche ed ogni condizione settica nella regione che circonda l'articolazione;
- Allergia ai materiali e component da impianto;
- Infezioni corriche o acute di natura locale, anche lontane dalla sede di impianto (rischio di diffusione ematogena dell'infezione verso la sede dell'impianto);
- Strutture ossee insufficienti a livello prossimale o distale dell'articolazione, che non garantiscono stabilità dell'ancoraggio delle componenti protesiche;
- Gravi patologie vascolari, nervose o muscolari, con compromissione delle estremità interessate;
- Obesità, sovrappeso;
- Osteoporosi;
- Ipotrofia delle parti molli periarticolari;
- Malattie dismetaboliche (es. insufficienza renale);
- Incompleta formazione scheletrica.

I possibili effetti collaterali di seguito elencati sono da annoverare tra le conseguenze conosciute di un impianto di protesi articolare:

- Dolore;
- Fratture ossee in conseguenza di sovraccarichi unilaterali o di un indebolimento della sostanza ossea;
- Reazioni di ipersensibilità al metallo. Il rilascio di detriti di materiale estraneo nel tessuto può provocare la formazione di granulomi di istocitosi e conseguente osteolisi;
- Reazioni allergiche;
- Metallosi e conseguente osteolisi;
- Rottura da fatica, usura o mobilizzazione delle componenti protesiche in conseguenza di: eccessivi sovraccarichi; peso eccessivo; sollecitazioni non fisiologiche (traumi locali); danni superficiali; scollamento parziale o totale; impropria manipolazione o esecuzione dell'impianto (scelta errata

del tipo di componente o della taglia, allineamento non corretto, impropria fissazione delle componenti, ancoraggio inadeguato);

- Mobilizzazione della protesi articolare in seguito a cambiamento delle condizioni di trasmissione del carico (logoramento e rottura del cemento osseo e/o reazione dei tessuti all'impianto) o ad infezioni precoci e tardive;
- Mobilizzazione della protesi articolare in seguito a fenomeni infiammatori dovuti alla produzione e migrazione di detriti di usura;
- Dislocazione, sublussazione, limitata esecuzione dei movimenti, accorciamento o allungamento indesiderati dell'estremità interessata dovuti ad un posizionamento imperfetto dell'impianto o a lassità muscolari o fibrose conseguenti all'impianto;
- Complicazioni intra-operatorie e post-operatorie quali: perforazione o fratture dei segmenti ossei; lesioni vascolari; lesioni temporanee o permanenti di nervi, causa di dolore ed intorpidimento esteso a tutto l'arto o causa di disfunzione; deformità in varo o in valgo; disturbi cardiovascolari compresa la trombosi venosa, l'embolia polmonare e l'infarto miocardico; ematomi locali; ritardo di cicatrizzazione della ferita; infezioni locali o sistemiche, acute o tardive.

5. Rischi residui dovuti alla mancanza di misure di protezione

I seguenti fattori di rischio possono portare a risultati non soddisfacenti per l'impianto di una protesi articolare:

- Incapacità del paziente di capire e seguire le raccomandazioni del chirurgo ed il programma di fisioterapia;
- Svolgimento di attività fisiche, lavorative o sportive associate a forti sollecitazioni che possono sottoporre l'impianto ad urti e/o carichi eccessivi;
- Aumento incontrollato del peso corporeo;
- Abuso di farmaci, nicotina, alcol e consumo di droghe.

6. Avvertenze & Precauzioni

I dispositivi protesici impiantabili non sono stati testate per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM (Risonanza Magnetica), né per determinarne le specifiche per lo stato condizionale. Non sono stati testate per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine in ambiente RM.

Pertanto la sicurezza degli impianti nell'ambiente RM non è nota e la scansione potrebbe provocare lesioni ai pazienti portatori di impianto. Il chirurgo deve sensibilizzare il paziente sui rischi connessi all'esposizione a campi magnetici. Il paziente deve anche essere informato che gli impianti possono influenzare I risultati delle scansioni di risonanza magnetica nucleare (RMN).

L'impianto non richiede alcuna manutenzione da parte del paziente. Durante le cure post-operatorie, la riabilitazione e negli anni seguenti il paziente deve seguire le indicazioni del proprio chirurgo ortopedico e sottoporsi visite di follow-up periodiche affinché siano rilevati segni predittivi di deterioramento, mobilizzazione della protesi, etc., e sia definite come intervenire. Il paziente non deve essere soggetto ad aumento del peso corporeo, deve evitare sport ad alto impatto o attività fisiche impegnative e ripetitive, deve prestare attenzione a prevenir traumi accidentali, evitare l'alcolismo o la dipendenza da droghe. Il livello di attività dovrebbe essere ragionevolmente controllato e dovrebbero essere evitati carichi eccessivi sull'articolazione sostituita.

Il paziente deve rivolgersi immediatamente al proprio chirurgo ortopedico se lamenta qualsiasi dolore o carenza o disfunzione dell'articolazione dell'anca. Sintomi comuni di disfunzione del dispositivo possono includere, ma non sono limitati a, dolore all'inguine, ai glutei e/o alla coscia, riduzione della mobilità

dell'anca, impossibilità o limitazione nel carico dell'anca, febbre, gonfiore, cigolio, rumori o sensazione di clic, o qualsiasi altro sintomo anomalo.

La durata di una protesi articolare è limitata in quanto soggetta ad usura e invecchiamento inevitabili. Sono stati condotti test di resistenza meccanica ed ogni componente è stato sottoposto a molti milioni di cicli di carico senza una riduzione delle prestazioni, come raccomandato dalle norme internazionali applicabili.

La vita utile può essere ridotta o aumentata a seconda del livello di attività o di eventi che potrebbero compromettere l'integrità dell'impianto. Inoltre, una protesi articolare impiantata inizialmente in modo stabile, può con il tempo mobilizzarsi e risultare compromessa nella funzionalità. Usura, invecchiamento, mobilizzazione, possono implicare un re-intervento

7. Materiali e sostanze inclusi nel dispositivo

Le seguenti tabelle fanno riferimento agli standard di riferimento per le materie prime di fabbricazione:

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (CrCoMo)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Chromium	From 26,5 to 30,0 %
Molybdenum	From 4,5 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 1,0%
Carbon	Max. 0,35%
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Cobalt	Balance

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CrCoMo)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0,10 %
<i>Total</i>	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E)	
<i>ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i>
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

Le seguenti tabelle fanno riferimento agli standard di riferimento per i materiali di rivestimento:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (HaX-Pore)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HaX-pore)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT [mg/kg]</i>
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Bioly)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT – No reference standard available</i>
Titanium	--
Oxygen	--
Nitrogen	--
Carbon	--
Niobium	--

Il riferimento alla materia prima di fabbricazione e al materiale di rivestimento (se presente) è riportato sull'etichetta del dispositivo applicata alla tessera per il portatore di impianto.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000IT	Rev. 01.0 2022/06
		Page 7 of 7	

8. Eventi avversi

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante (di seguito i dettagli di contatto)

Fabbricante

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALIA

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it