KINAMED INCORPORATED

www.kinamed.com/symbols_glossary

ISO 13485 Medical Devices Quality Management

FM 75124

Kinamed, Inc.
820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012 USA
800 827-5775 Fax: 805 384-2792
www.kinamed.com

©2019 Kinamed®, Inc

EU Authorized Representative:

EC	REP

MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP. 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. France

B00082G
(Y998-023)

EN English
KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing (PFR) System
Instruction for Use

CE and CE 0086

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

CAUTION

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

Devices labeled for single use are intended to be used once only, for a single patient, because they may not perform as intended if they are reused. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.

Do not use if package is damaged.

MR SAFETY INFORMATION

Location of Use	MR SAFETY INFORMATION
Within the USA	The KineMatch® implant has not been tested for safety and compatibility in the MR environment (it has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment).
Outside the USA	The KineMatch® implant has been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and determined to present a low risk for heating, migration, and image artifact.

A. GENERAL REMARKS

The KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing (PFR) Trochlear Implant is a Custom-Made Device intended to provide optimal anatomic coverage of the patello-femoral joint.

Certain surgical instruments included in the System provide a measuring function, as summarized in the table below.

Part Number	Description	Measurement	Degree of Accuracy
22-800-3001	Patella Resection Guide	Thickness after resection	±1mm
22-800-3005	Patella Caliper, Sliding	Thickness	±1mm
22-800-3019	Patella Resection Guide	Thickness after resection	±1mm
22-800-3027	Patella Caliper, Pinch	Thickness	±1mm

The trochlea prosthesis is made of Cobalt Chromium Molybdenum alloy (ASTM F-799, ISO 5832-12), providing excellent tribiological properties.

The prosthesis is intended to articulate against the KineMatch® UHMWPe (ASTM F-648) all-polyethylene patella dome implant marketed by Kinamed Incorporated. The articulating surface of the prosthesis is designed for high contact area and reduced unit load to minimize wear. The patella implants are ETO sterilized.

The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to the patello-femoral resurfacing procedure. The device is indicated for use in patients who have reached skeletal maturity.

The preoperative planning and surgical techniques for implantation of the patello-femoral resurfacing procedure evolved from the surgical experience gained during the development of this and similar implants. Many of the methods used represent principles that are basic to sound surgical management in knee replacement. Surgeons should not begin the clinical use of the patello-femoral resurfacing implant before they have familiarized themselves thoroughly with its implantation technique. Certain methods may change with time as further clinical experience is gained. Critical appraisals of such changes are presented at regularly scheduled surgical instruction courses for which periodic attendance is advised.

The patient and physician must realize that any of the circumstances listed (see relevant categories below) may reduce the chance of a successful outcome and an increased percentage of risk must be accepted.

The goal of the patello-femoral resurfacing procedure is to relieve arthritis pain in the front of the knee (patello-femoral joint) thereby increasing a patient's mobility. To accomplish this goal, the patients should be selected: (1) who have and will maintain adequate bone support and (2) who are able and willing to follow their physician's directions generally, and particularly with respect to either no weight-bearing or minimal weight-bearing during postoperative care. Patients should be cautioned against heavy labor, active sports, or any activity which places heavy or abrupt loads on implanted prostheses.

In addition, the following factors are important but not necessarily sufficient prerequisites for use of this product in knee replacement:

1. Careful selection of patients with regard to activity level.
2. Physician's sound knowledge of knee anatomy and of the biomechanical principles underlying knee arthroplasty.
3. Patient's understanding and acceptance of his/her physician's instructions (preferably written) for his/her postoperative management, including a regimen of guarded activities with limited loading of the affected extremity.
4. A continuing program of periodic postoperative check-ups of the patient.

Specific prerequisites for unicompartmental (patello-femoral) joint replacement must be strictly adhered to.

1. Significant arthritic disease of the patello-femoral surfaces.
2. Stable or reconstructable ligaments.
3. Physiologic or correctable axial alignment.
4. Intact quadriceps and hamstring mechanisms.
5. Patella bone suitable for accepting a patella component.

B. INDICATIONS AND USAGES

The KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing Implant is indicated for patients with degenerative arthritis of the anterior distal femur and patella, a history of patellar dislocation or patella fracture, or failed previous surgery where pain, deformity, or dysfunction persists. The KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing Implant is intended to be articulated against the KineMatch® all-polyethylene patella implant. The KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing Implant is intended for use with bone cement.

Some of the diagnoses listed above may also increase the chance of complications and reduce the chance of a satisfactory result.

Arthroplasty should be performed only when more conservative methods of treatment have failed to provide symptomatic relief and when there is progressive disability.

C. CONTRAINDICATIONS

The following conditions are contraindications for patello-femoral resurfacing:

1. Local infection, recent or old.
2. Loss of musculature, neuromuscular compromise or vascular deficiency in the affected limb, rendering the procedure unjustifiable.
3. Charcot's arthropathy/disease.
4. Paget's disease.
5. Poor bone quality, such as osteoporosis.
6. Elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of WBC count, or more marked shift in WBC differential count.
7. Patient physical condition that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or prevent the use of an appropriate size implant.
8. Blood supply limitations from previous surgery, alcohol agglutination, etc.
9. Insufficient quantity or quality of bone resulting from conditions such as: cancer, congenital dislocation, femoral osteotomy revision, obesity, osteoporosis, etc.
10. Patient's mental or neurological conditions which tend to pre-empt the patient's ability or willingness to restrict activities, especially during the healing period, e.g., drug use, mental illness, senility, and other general neurologic conditions.
11. Physical conditions or activities which tend to place extreme load on implants, e.g., Charcot joints, muscle deficiencies, multiple joint disabilities, etc.
12. Absence of collateral and cruciate ligament integrity.
13. Any disease affecting the support and fixation of the prostheses.

Contraindications may be relative or absolute and must be carefully weighed against the patient's entire evaluation and the prognosis for possible alternative procedures such as non-operative treatment, arthrodesis, femoral osteotomy, tibial osteotomy, resection arthroplasty, patellectomy, tri-compartmental arthroplasty and others.

Additionally, distant foci of infection, such as genitourinary, pulmonary, skin or other sites, are a relative contraindication because hematogenous spread to the implant site may occur. The foci of infection should be treated prior to, during, and after implantation.

Use of this implant is contraindicated where loss of abductor musculature, poor bone stock, poor skin coverage around the knee joint, or neuromuscular disease compromising the affected limb would render the procedure unjustifiable.

D. WARNINGS

Loosening, bending, cracking and/or fracture of implants and other complications may result from failure to observe the following warnings and precautions.

Improper selection, placement, positioning, and fixation of implant components may result in unusual stress conditions and subsequent reduction in the service life of prosthetic implants. For safe and effective use of this system, the surgeon should be thoroughly familiar with the implantation technique (see Utilization and Implantation section).

Accepted practices should be followed meticulously in postoperative care. The patient should be made aware of the limitations of total joint reconstruction and its relatively recent history of usage. Excessive physical activity and trauma affecting the replaced joint have been implicated in premature failure of the reconstruction by loosening, fracture, and wear of the prosthetic implants.

The long-term safety and effectiveness of this device remains under investigation. The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected extremity, thereby placing the patient at higher risk for failure:

1. Obesity.
2. Heavy labor.
3. Active sports participation.
4. High general activity level.
5. Likelihood of falls.
6. Alcohol or drug addiction.
7. Other disabilities.

The following physical conditions tend to adversely affect the stable fixation of implants:

1. Marked osteoporosis with poor bone stock and danger of impaired abutment of implants with bone.
2. Systemic and metabolic disorders leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g., diabetes, myelitis, cortisone therapies, immunosuppressive therapies).
3. History of general infectious disease (e.g., erysipelas) or local infectious disease.
4. Severe deformities leading to impaired anchorage or improper positioning of the implant.
5. Tumors of the supporting bone structures.
6. Allergic reactions to corrosion products from implant materials.
7. Tissue reactions to corrosion or wear products.
8. Disablement of other joints, (i.e., hips and ankles).

The surgical and postoperative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions of increased risk. Mental attitudes or personality disorders resulting in patient's failure to adhere to his physician's orders might delay post-operative recovery and aggravate adverse effects.

This device has not been approved for non-cemented application.

E. PRECAUTIONS

Laboratory studies have shown that entrapped bone cement and other wear particles may increase wear rates and lower the service life of prosthetic materials. It is important therefore, to remove any cement debris following cement application.

Meticulous lavage of the prepared bone surface should be observed. Particular care should be taken to ensure that the femoral component is not pre-fit onto the femur. Adequate bone cement mantle should be present.

An implant should never be re-used. Although it may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that would reduce the service life of the implant.

Use extreme care in handling and storage of implant components. Cutting, bending or scratching the surface of components may reduce the strength, fatigue resistance and/or wear characteristics of the implant system. These, in turn, may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the component. Implants and instruments should be protected during storage from corrosive environments, such as salt air, etc.

An adequate inventory of patella implant sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used. Extra patella implant components are recommended. Prior to surgery, all packages and implants should be thoroughly inspected for possible damage.

The use of certain special surgical instruments is suggested in the performance of this surgery. Review of the use and handling of these instruments is important. The femoral and patellar preparation instruments should be checked prior to surgery. Bent or damaged instruments may lead to improper implant position and result in implant failure. Thorough familiarity with the surgical technique is essential to ascertain their proper working condition.

F. ADVERSE EFFECTS

The following are generally the most frequent adverse effects of knee arthroplasty.

1. Early or late loosening, bending, cracking, fracture or deformation, of one or more prosthetic components. This is often attributable to factors listed under "WARNINGS." Loosening may also occur due to defective fixation or improper positioning.
2. Early or late infection which may require removal of the implant and a subsequent arthrodesis.
3. Dislocations, subluxation, impingement, rotation phenomenon, stiffness, flexion contracture, or a decreased range of motion caused by improper positioning, or looseness of components.
4. Fractures of the patella, tibia, or femur. Postoperative fractures are usually stress fractures. Fractures are usually evidence of defects in the cortex due to prior screw holes and misdirected reaming, and/or inadequacy or maldistribution of cement. Intraoperative fractures are usually associated with revision surgery deformity and/or severe osteoporosis.
5. Cardiovascular disorders: Wound hematoma, thromboembolic disease, including venous thrombosis and pulmonary embolus.
6. Tissue reactions: Macrophage and foreign body reaction adjacent to implants resulting from foreign material in tissues. Also, myositis ossificans, especially in males with hypertrophic arthritis, limited preoperative range of motion and/or previous myositis. Myositis ossificans is increased with prior surgery or presence of infection.
7. Micro-emboli resulting in decreased pulmonary and mental function.

G. PREOPERATIVE PROCEDURES

The surgeon should discuss all physical and mental limitations particular to the patient and all aspects of the surgery and product with the patient before surgery. The discussion should include the limitations of total joint reconstruction, the possible consequences resulting from these limitations and, therefore, the necessity of following the doctor's instructions postoperatively, particularly with regard to limited activity and weight reduction.

An adequate inventory of sterilized patella implant sizes should be on hand at the time of surgery, to include at least one size larger and smaller than the preoperatively determined optimal size.

Allergies and other reactions to device materials, although infrequent, should be considered.

Surgical technique booklets and other documentation are available on request from KINAMED (at no charge), and should be studied prior to initial surgery.

H. INTEROPERATIVE PROCEDURES

There is recent evidence that the potential for deep sepsis following knee arthroplasty may be reduced by:

Consistent use of prophylactic antibiotics.

Having all operating room personnel–anesthetists, circulators, observers, etc., as well as scrubbed technicians, properly attired to assure sterility at the operating site.

Familiarity with and careful attention to the surgical technique are necessary for good results. Improper selection, placement, positioning and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions and subsequent reduction in the functional life of the prosthetic implants through loosening, deformation, bending, cracking, fracture, or wear.

Always use a patella trial for any test fit. Trials and their respective implant must have the same configuration.

Proper handling of any implant is mandatory. Prior to surgical use, a visual inspection of each implant for possible imperfections should be performed routinely. Damage or alterations to the implant may produce undesirable stresses and cause defects which could become the focal point for implant failure.

Proper cleaning and preparation of the bone surfaces has been stated to be important in enhancing prosthesis fixation. Bone excision should be limited to the amount necessary to accommodate the implants. Excess bone removal may result in mechanical disturbances and bone resorption with subsequent failure of the procedure due to loosening or deformation of the implant.

Care should be taken not to scratch, bend or cut components during surgery for the reasons stated under Section E (Precautions). Once removed from the patient, implants previously implanted should never be reused, since internal stresses which are not visible may lead to early bending or fracture.

During curing of cement, care should be taken to prevent moving implant components. A tight fit of implant to cement and cement to bone is essential to prevent motion which may lead to bone resorption and/or cement cracking.

Because of the thickness of the patella-femoral resurfacing prosthesis, it is essential that the implant underside be firmly supported. It is of particular importance that the portion of the implant extending distally towards the intercondylar notch (i.e. tongue of the implant) be supported. Should the implant not be seated in such a manner, there is a risk of implant flexure and fatigue failure. Care must be taken to ensure that the implant is properly seated against the femur to prevent tibial impingement.

Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleansed of bone chips, ectopic bone, bone cement, etc. Foreign particles at the metal/plastic articular interface may cause excessive wear and/or friction. Ectopic bone and/or bone spurs may lead to dislocation or painful and restricted motion. Range of motion should be thoroughly checked for early contact or instability.

An implant should never be reused. Even though the implant appears undamaged, it may be fatigued from previous stresses and may have developed microscopic imperfections which could lead to implant failure.

I. POSTOPERATIVE PROCEDURES

1. Most Common Early Postoperative Adverse Effects:
Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, cerebrovascular accident, myocardial infarction, and death. Hematoma and delayed wound healing. Infected wound. Pneumonia and atelectasis.

2. Postoperative:
Postoperative direction and warnings to patients by physicians, and patient care are extremely important. Unsupported weight bearing after surgery is not recommended. This may delay normal healing of bone which would provide proper bone support. Evidence suggests adequate healing may require four months or longer, and a period shorter than this increases the possibility of loosening, bending, cracking, and/or fracture of implants.

A postoperative rehabilitation program is imperative. Patient should be precautioned against unassisted activity, particularly use of toilet facilities and other activities requiring walking.

Use extreme care in patient handling. Support should be provided to the operative knee when moving the patient. While placing the patient on bedpans, changing dressings, clothing, and similar activities, precautions should be taken to avoid placing any load on the operated part of the body.

The patient should be cautioned to govern his activity level, protecting the replaced joint from unreasonable stresses. Postoperative therapy should be structured to prevent excessive loading of the operated knee.

The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings (preferably written) regarding further exercise and therapies. The patient should be encouraged to report to his physician any unusual changes in the operated extremity.

Postoperative therapy should be structured to prevent loading of the operative knee. Periodic x-rays are recommended for comparison with postoperative conditions to detect long-term evidence of changes in position, loosening, bending and cracking of components. With evidence of these conditions, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of early revision considered.

In every case, accepted practices should be followed in postoperative care. Excessive physical activity and trauma affecting the replaced joint have been implicated in premature failure of the reconstruction by position change, fracture, and/or wear of the implant. The functional life expectancy of prosthetic implants is, at present, not clearly established.

3. Late Postoperative:
Patella fracture can result from trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock caused by severe osteoporosis, bone defects from previous surgery, reaming or bone resorption, or improper implant placement.

Tissue reactions, allergic reactions, and loosening may be caused by metallic corrosion products, the accumulation of wear debris from the metal/polyethylene couple or loose cement particles.

J. UTILIZATION - INFORMATION FOR USE

Many of the methods used represent principles that are commensurate with sound surgical judgment in total knee replacement. Surgeons should not begin using this system before they have familiarized themselves thoroughly with its implantation technique.

Special instruments are available to assist in the accurate installation of the implant components. With knee and hip disease, generally operate on hips prior to knees and on the more diseased side of each pair of joints first, in order to make rehabilitation more effective.

NOTE: The cementing technique is extremely important: a uniform, thin cement mantle should surround the patello-femoral resurfacing implant components.

Bone scanning may help identify postoperative problems such as infection, loosening, or ectopic bone formation. However, most postoperative complications can be identified on periodic routine A-P and lateral x-rays.

In revision surgery, it is important to adequately remove the fibrous membrane which encapsulates the failed prosthesis. If not removed, this residual fibrous membrane may impede the required acrylic cement interdigitation (into cancellous bone interstices) necessary for mechanical fixation.

There is recent evidence that deep sepsis following knee arthroplasty may be minimized by:

1. Consistent use of adequate preventative antibiotics.
2. Utilizing a laminar flow clean air system.
3. Having scrubbed operating room personnel attired in individual respiratory evacuating systems, i.e., helmet aspirators.
4. Protecting instruments from airborne contamination.
5. Impermeable draping.

Note: Surgical technique available upon request.

K. STERILITY, CLEANING AND HANDLING

1. Instruments
All instruments (including the single-use trochlea drill guide) in the system are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before surgical use. Sterilization of the instruments is accomplished by steam autoclaving. Instrumentation must be thoroughly cleaned prior to autoclaving. Inspect devices for dryness prior to sterilization. Autoclave using the following recommended procedures:

Location of Use	Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Full Cycle Time	Dry Time
Within the USA	Steam Autoclave, Double Wrapped[1]	Pre-Vacuum	132°C, (270°F) Minimum	4 Minutes Minimum	45 Minutes Minimum
Outside the USA	Steam Autoclave, Double Wrapped[1]	Pre-Vacuum	134°C, (273°F) Minimum	3 minutes Minimum	45 minutes Minimum

[1]Validated with KimGuard® KC600, double wrapped in 1-ply polypropylene wrap.
(Validated to the following standards: FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79:2010.)

The reusable instruments should be visually inspected for wear and tear, routinely and prior to each surgical use. Visual inspection should be performed to look for imperfections or deterioration (such as corrosion, pitting, significant discoloration, cracking, breakage, disassembly, etc.). For reusable instruments that show evidence of such deterioration, the user should first contact Kinamed (or, for users located outside the USA, the authorized Kinamed distributor) to determine if repair is possible. If Kinamed determines that repair is possible, the user should thoroughly clean the deteriorated reusable instrument before returning for repair. If Kinamed determines that repair is not possible, then the deteriorated reusable instrument may be discarded using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of deterioration.

2. Patella Implants
Caution: Sterilization of polyethylene patella implants by autoclave is not recommended; autoclaving, dry heat or boiling may warp or shrink the material and preclude usage. Do not resterilize the patella implants using radiation.

3. Cleaning and Maintenance
All instruments intended for end-user sterilization must be free of packaging material and biocontaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures of contaminant removal (unless already sterile packaged) and use.

Pre-process Handling: Remove gross soiling by submerging the instrument into cold tap water immediately after use. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential of staining, damage, and drying.

(a) Manual Soak: Completely submerge instruments in neutral pH endozime detergent (i.e. Ruhof Endozime® AW Plus®, dilute 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25°C) tap water) for 5 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to hard to clean areas. Visually inspect the instruments for cleanliness and repeat the manual soak step (a) until no visual contamination is present. For reusable instruments that are not visually clean after multiple attempts to repeat the manual cleaning cycle, the user may discard the instrument using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of visual contamination.

Manual Rinse: Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running Deionized (DI) water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively brush and flush through cannulated areas using a DI water jet with the exit end submerged for a minimum of 1 minute. If applicable, turn knob of tensioning instruments to fully expose remainder of threads. Flush instrument for a minimum of 2 minutes with DI water again to clear any debris.

(b) Combination Manual/Automated Soak and Rinse: Same as manual soak and rinse in section (a) above. **Washer/Dryer:** Place instruments in a suitable washer basket and load in an automatic washer/dryer. Cycle should be set for a Non Caustic wash cycle according to the table below.

Phase of Automatic Cycle:	Minimum Water Quality / Temperature	Minimum Time	Detergent / Dilution
Pre-Rinse	Tap Water / 31°C	3 Minutes	Not Applicable
Wash	Tap Water / 55°C	11 Minutes	Ruhof Endozime® AW Plus®, pour directly into detergent reservoir at full strength or set the dispenser to 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25°C) tap water
Rinse	Tap Water / 34°C	1 Minutes	Not Applicable
Final Rinse-Thermal Disinfectant Rinse	DI Water / 94°C	2 Minutes	Not Applicable
Dry	Not Applicable / 121°C	15 Minutes	Not Applicable
Total Cycle Time	Not Applicable	45 Minutes	Not Applicable

L. PACKAGING AND LABELING

Implant should be accepted only if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

M. SIZE MATCHING SCHEME

The KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing Implant is designed to mate with the KineMatch® all-polyethylene patella dome marketed by Kinamed. Patellar components, which are available in multiple sizes, all have a 1 inch (25.4 mm) articular radius of curvature.

SP Spanish
Sistema de reconstrucción patelofemoral KineMatch®
Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN

La Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este equipo y establece que sólo debe ser realizada por un médico o a pedido de un médico licenciado.

Los dispositivos que han sido etiquetados como desechables deben utilizarse una sola vez, con un único paciente, ya que su reutilización puede afectar el rendimiento esperado. La reutilización del dispositivo puede causar fallas y hacer que este no funcione como es debido.

No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM

Lugar de uso	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM
Dentro de los EE.UU.	El implante KineMatch® no ha sido probado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de la RM (no se ha probado respecto a variación térmica, migración o imágenes fantasma en el entorno de la RM).
Fuera de los EE.UU.	El implante KineMatch® ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad con el entorno de la RM y se determinó que presenta un bajo riesgo de variación térmica, migración e imágenes fantasma.

A. COMENTARIOS GENERALES

El implante troclear para la reconstrucción patelofemoral (PFR, por sus siglas en inglés) KineMatch® es un dispositivo hecho a medida diseñado para brindar una cobertura anatómica óptima de la articulación patelofemoral.

Determinados instrumentos quirúrgicos incluidos en el sistema ofrecen una función de medición como se resume en la siguiente tabla.

Número de pieza	Descripción	Medida	Grado de precisión
22-800-3001	Guía de resección de rótula	Grosor después de la resección	±1mm
22-800-3005	Calibrador de rótula, deslizante	Grosor	±1mm
22-800-3019	Guía de resección de rótula	Grosor después de la resección	±1mm
22-800-3027	Calibrador de rótula, pinza	Grosor	±1mm

La prótesis troclear está hecha con una aleación de cobalto-cromo-molibdeno (ASTM F-799, ISO 5832-12), lo que aporta excelentes propiedades tribológicas.

La prótesis está prevista para articularse contra el implante de cúpula de rótula de polietileno UHMWPe (ASTM F648) KineMatch comercializado por Kinamed Incorporated. La superficie de articulación de la prótesis está diseñada para ofrecer una gran zona de contacto y una carga reducida de la unidad, a fin de minimizar el desgaste. Los implantes de rótula están esterilizados con ETO.

Los principios generales de selección del paciente y buen criterio quirúrgico rigen sobre el procedimiento de reconstrucción patelofemoral. El dispositivo está indicado para su uso con pacientes que han alcanzado la madurez esquelética.

La planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas para realizar el procedimiento de reconstrucción patelofemoral han evolucionado a partir de la experiencia obtenida durante el desarrollo de este implante y otros similares. Muchos de los métodos utilizados representan principios que son básicos para el buen tratamiento quirúrgico de la artroplastia de rodilla. Los cirujanos deben familiarizarse bien con esta técnica de implantación antes de utilizar este implante para la reconstrucción patelofemoral. Algunos métodos pueden variar con el tiempo a medida que se obtiene mayor experiencia en el campo. Las evaluaciones críticas de dichos cambios son presentadas en cursos periódicos de capacitación quirúrgica, a los que se recomienda asistir de forma regular.

El paciente y el médico deben entender que cualquiera de las circunstancias enumeradas (consultar las categorías debajo) puede reducir las probabilidades de un resultado favorable y aceptar, en tal caso, que existe un mayor porcentaje de riesgo.

El objetivo del procedimiento de recubrimiento patelofemoral es aliviar el dolor de artritis en la parte delantera de la rodilla (articulación patelofemoral) para aumentar así la movilidad del paciente. Para lograr este objetivo, se debe seleccionar a pacientes que: (1) tengan un soporte óseo adecuado y puedan mantenerlo en el futuro y (2) sean capaces y estén dispuestos a seguir las instrucciones de su médico de forma general, y en particular con respecto a no transportar pesos o a transportar pesos mínimos durante el posoperatorio. Debe advertirse a los pacientes sobre el trabajo pesado, los deportes activos o cualquier actividad que imponga cargas pesadas o abruptas en las prótesis implantadas.

Los siguientes factores son importantes pero no necesariamente prerrequisitos para el uso de este producto en la artroplastia de rodilla:

1. Selección cuidadosa de los pacientes según su nivel de actividad.
2. Conocimiento (por parte del médico) de la anatomía de la rodilla y los principios biomecánicos que subyacen la artroplastia de rodilla.
3. Entendimiento y aceptación (por parte del paciente) de las indicaciones del médico (preferentemente escritas) con respecto al cuidado postoperatorio, incluyendo un régimen limitado de actividades con una carga mínima de la extremidad afectada.
4. Un programa continuo de revisiones periódicas del paciente durante el período postoperatorio.

Prerrequisitos específicos de la artroplastia unicompartimental (patelofemoral) que deben cumplirse de forma estricta:

1. Artritis significativa en las superficies patelofemorales.
2. Ligamentos en condición estable o reconstruibles.
3. Alineación axial fisiológica o corregible.
4. Músculos cuadriceps e isquiotibiales intactos.
5. Hueso rotuliano adecuado para aceptar un componente patelar.

B. INDICACIONES Y USOS

El implante PFR KineMatch® está indicado para pacientes que poseen artritis degenerativa de fémur anterior distal y rótula, antecedentes de dislocación patelar o fractura de rótula, o cirugías previas desfavorables en las que persiste el dolor, la deformidad o la disfunción. El implante PFR KineMatch® ha sido diseñado para articularse contra el implante rotuliano 100% de polietileno KineMatch®. El implante PFR KineMatch® fue diseñado para utilizarse con cemento óseo.

Algunos de los diagnósticos mencionados anteriormente pueden aumentar el riesgo de complicaciones y reducir las probabilidades de un resultado favorable.

La artroplastia debe efectuarse únicamente cuando otros métodos de tratamiento más conservadores hayan fallado en el alivio de los síntomas y exista una discapacidad progresiva.

C. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes afecciones constituyen contraindicaciones para el procedimiento de reconstrucción patelofemoral:

1. Infección local, reciente o antigua.
2. Pérdida de musculatura, deterioro neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada, lo que hace que el procedimiento sea injustificable.
3. Artropatía o enfermedad de Charcot.
4. Enfermedad de Paget.
5. Baja calidad ósea, como osteoporosis.
6. Aumento en la velocidad de sedimentación que no se puede explicar a partir de otras enfermedades, aumento en el recuento de leucocitos o una desviación más marcada en el recuento diferencial de leucocitos.
7. Afección física del paciente que puede eliminar o tender a eliminar el soporte correspondiente del implante, o impedir el uso de un implante de tamaño adecuado.
8. Limitaciones en el suministro de sangre debido a cirugías previas, aglutinación por consumo de alcohol, etc.
9. Cantidad o calidad ósea insuficiente debido a afecciones tales como: cáncer, dislocación congénita, revisión de osteotomía femoral, obesidad, osteoporosis, etc.
10. Afecciones mentales o neurológicas que puedan relegar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades, especialmente durante el período de recuperación (por ej. abuso de drogas, enfermedades mentales, senilidad y otras afecciones neurológicas generales).
11. Afecciones o actividades físicas que tienden a colocar una carga extrema en los implantes, por ej. artropatía de Charcot, deficiencias musculares, discapacidades múltiples en articulaciones, etc.
12. Falta de integridad en ligamentos colaterales y cruzados.
13. Cualquier enfermedad que afecte el soporte y la fijación de las prótesis.

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas, y deben cotejarse con la evaluación completa del paciente y la posibilidad de realizar procedimientos alternativos, como tratamientos no quirúrgicos, artrodesis, osteotomía femoral, osteotomía tibial, artroplastia de resección, patelectomía, artroplastia tricompartimental y otros.

Asimismo, los focos distantes de infección, como genitourinarios, pulmonares, cutáneos y otros, constituyen una contraindicación relativa ya que pueden propagarse hematógenamente hacia la zona del implante. Los focos de infección deben tratarse antes, durante y después de la implantación.

El uso de este implante está contraindicado si existe pérdida de musculatura abductora, soporte óseo insuficiente, escasa cobertura cutánea alrededor de la articulación o una enfermedad neuromuscular que comprometa a la extremidad afectada, lo que tornaría al procedimiento injustificable.

D. ADVERTENCIAS

Si no se respetan las siguientes advertencias y precauciones, los implantes pueden aflojarse, curvarse, agrietarse y/o quebrarse, entre otras cosas.

La selección, colocación, posicionamiento o fijación incorrecta de los implantes pueden dar como resultado condiciones atípicas de esfuerzo y consiguientemente una reducción en la vida útil de las prótesis. Para hacer un uso seguro y eficaz de este sistema, el cirujano debe estar muy familiarizado con la técnica de implantación (consulte la sección Utilización e Implantación).

Deben respetarse las prácticas recomendadas meticulosamente durante el cuidado postoperatorio. El paciente debe conocer sobre las limitaciones de la reconstrucción total de la articulación y saber que su aplicación es relativamente reciente. La actividad física y el trauma excesivo sobre la articulación reemplazada han sido vinculados con la falla prematura de la reconstrucción debido al aflojamiento, fractura y desgaste de las prótesis.

La seguridad y eficacia a largo plazo de este dispositivo aún se encuentra en etapa de investigación. Las siguientes condiciones, ya sean individuales o simultáneas, tienden a implicar una carga importante para la extremidad afectada, lo que supone un mayor riesgo para el paciente:

1. Obesidad.
2. Trabajo pesado.
3. Participación en deportes activos.
4. Alto nivel de actividad en general.
5. Propensión a las caídas.
6. Alcoholismo o drogadicción
7. Otras discapacidades.

Las siguientes afecciones físicas tienden a tener un efecto adverso para la fijación estable de los implantes:

1. Osteoporosis marcada con masa ósea empobrecida, y riesgo de fijación defectuosa entre el implante y el hueso.abutment of implants with bone.
2. Trastornos sistémicos y metabólicos que lleven al deterioro progresivo del soporte óseo para el implante (por ej. diabetes, mielitis, terapias con cortisona, terapias inmunosupresoras).
3. Antecedentes de enfermedades infecciosas generales (por ej. erisipela) o enfermedades infecciosas locales.
4. Deformidades graves que lleven a un anclaje defectuoso o un posicionamiento incorrecto del implante.
5. Tumores en las estructuras óseas de soporte.
6. Reacciones alérgicas a los productos de corrosión de los implantes.
7. Reacciones de los tejidos a los productos de corrosión y desgaste.
8. Discapacidad en otras articulaciones (por ej. caderas y tobillos).

El tratamiento quirúrgico y postoperatorio del paciente debe llevarse a cabo considerando todas las condiciones existentes de riesgo. Las actitudes mentales o trastornos de la personalidad que lleven al paciente a no cumplir con las indicaciones del médico podrían retrasar la recuperación postoperatoria e incluso agravar los efectos adversos.
Este dispositivo no ha sido aprobado para su aplicación sin cemento.

E. PRECAUCIONES

Los estudios de laboratorio han demostrado que el cemento óseo sobrante y otras partículas de desgaste pueden aumentar el nivel de desgaste y reducir la vida útil de los materiales prostéticos. Por eso es importante eliminar todo residuo de cemento tras su aplicación.

Se debe observar un lavado meticuloso de la superficie ósea preparada. Debe tener especial cuidado para garantizar que el componente femoral no quede preajustado en el fémur. Debe haber presente un manto de cemento óseo adecuado.

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque puedan parecer intactos, su manipulación previa y el estrés recibido durante el trabajo pueden haber creado imperfecciones que podrían reducir su vida útil.

Tenga sumo cuidado al manipular y almacenar los implantes. Si la superficie de los componentes se agrieta, curva o raya, esto puede afectar la solidez, resistencia a la fatiga y/o desgaste del sistema de implantes. A su vez, puede provocar esfuerzos internos que no son obvios para el ojo humano y dar lugar a fracturas en el componente. Durante su almacenamiento, los implantes e instrumentos deben estar protegidos de entornos corrosivos, como ambientes salinos, etc.

Al momento de la cirugía, el médico debe tener disponible un inventario adecuado con distintos tamaños de implantes de rótula, incluidos implantes más grandes y pequeños que los que planea utilizar. Se recomienda contar con componentes de implantes rotulianos adicionales. Antes de la cirugía, se deben inspeccionar minuciosamente todos los embalajes e implantes para ver que no estén dañados.

Se recomienda el uso de ciertos instrumentos quirúrgicos especiales para la ejecución de esta cirugía. Es importante repasar el uso y manipulación de estos instrumentos. Los instrumentos de preparación femoral y patelar deben revisarse antes de la cirugía. Los instrumentos que están doblados o dañados pueden causar un posicionamiento incorrecto del implante y tornarlo defectuoso. Es esencial estar bien familiarizado con la técnica quirúrgica para determinar las condiciones adecuadas de funcionamiento.

F. EFECTOS ADVERSOS

En general, estos son los efectos adversos más frecuentes de la artroplastia de rodilla.

1. Aflojamiento, curvatura, agrietamiento, fractura o deformación —temprana o tardía— de uno o más componentes prostéticos. Esto suele atribuirse a los factores mencionados en la sección "ADVERTENCIAS". El aflojamiento también puede producirse por una fijación defectuosa o un posicionamiento incorrecto.
2. Infección temprana o tardía que puede requerir la extirpación del implante y una posterior artrodesis.
3. Dislocaciones, subluxación, choque, fenómeno de rotación, rigidez, contractura por flexión o margen de movimiento reducido por un posicionamiento incorrecto o aflojamiento de los componentes.
4. Fracturas de rótula, tibia o fémur: Las fracturas postoperatorias suelen ser fracturas causadas por esfuerzo. Estas suelen evidenciar defectos en la corteza debido a orificios previos de enrosque y un escariado incorrecto, y/o una mala distribución o deficiencia en el cemento. Las fracturas intraoperatorias suelen estar asociadas a una deformación por cirugía de revisión y/o un cuadro grave de osteoporosis.
5. Trastornos cardiovasculares: Hematoma en la herida, enfermedad tromboembólica, incluyendo trombosis venosa y embolia pulmonar.
6. Reacciones en tejidos: Macrófagos y reacciones a cuerpos extraños alrededor de los implantes debido a la presencia de materiales extraños en los tejidos. Asimismo, miositis osificante, especialmente en hombres que padecen artritis hipertrófica, un rango de movimiento limitado antes de la operación y/o miositis previa. La miositis osificante se ve aumentada por cirugías previas o la presencia de infecciones.
7. Microembolismo que resulta en una disminución de

Certains des diagnostics mentionnés ci-dessus peuvent aussi accroitre les probabilités de complications et réduire les chances de résultat positif.

Une arthroplastie ne doit être mise en œuvre que si des modes de traitement plus traditionnels n'ont pas apporté de soulagement symptomatique et si l'incapacité s'accentue.

C. CONTRE INDICATIONS

Les états suivants sont des contre-indications au resurfaçage fémoro-patellaire:

1. Infection locale, récente ou ancienne.
2. Perte de musculature, atteinte neuromusculaire ou déficience vasculaire dan le membre affecté, ce qui rend la procédure injustifiable.
3. Maladie/arthropathie de Charcot.
4. Maladie de Paget.
5. Mauvaise qualité osseuse, telle que ostéoporose.
6. Augmentation du taux de sédimentation non expliquée par d'autres maladies, augmentation d la numération globulaire, ou modification plus marquée de la numération globulaire différentielle.
7. État physique du patient qui éliminerait ou tendrait à éliminer un soutien adéquat de l'implant, ou empêcherait l'utilisation d'un implant de taille appropriée.
8. Limites aux possibilités d'apport sanguin dues à une chirurgie antérieure, à l'agglutination d'alcool, etc.
9. Quantité ou qualité osseuse insuffisante en raison d'états tels que cancer, dislocation congénitale, reprise d'ostéotomie fémorale, obésité, ostéoporose, etc.
10. L'état mental ou neurologique du patient qui tend à compromettre sa capacité ou sa volonté de restreindre ses activités, en particulier pendant la période de cicatrisation, p. ex., consommation de drogues, maladie mentale, sénilité et autres états neurologiques généraux.
11. États ou activités physiques qui tendent à imposer une charge extrême aux implants, p.ex. arthropathie nerveuse, carences musculaires, multiples déficiences articulaires, etc.
12. Absence d'intégrité du ligament collatéral cu croisé.
13. Toute maladie affectant le soutien et la fixation des prothèses.

Les contre indications peuvent être relatives ou absolues, et doivent être soigneusement pesées en regard de l'évaluation complète du patient et du pronostic de procédures alternatives éventuelles comme un traitement non -opératoire, une arthrodèse, une ostéotomie fémorale, une ostéotomie tibiale, une résection d'arthroplastie, une patelloctomie, une arthroplastie tripartite, et autres.

En outre, des foyers d'infection distants, par exemple génito-urinaires, pulmonaires, cutanés ou autres constituent une contre-indication relative car il eut se produire une diffusion hématogène vers le site de l'implant. Les foyers d'infection doivent être traités avant, pendant et après l'implantation.

Le recours à cet implant est contre-indiqué en cas de perte de musculature abductrice, masse osseuse déficiente, mauvais revêtement cutané autour de l'articulation du genou, ou maladie neuromusculaire compromettant le membre affecté, rendant la procédure injustifiable.

D. AVERTISSEMENTS

Un relâchement, une torsion, une fêlure et/ou fracture des implants, et d'autres complications, peuvent découler de l'inobservation des avertissements et précautions qui suivent.

La sélection, la disposition, le positionnement ou la fixation inadéquates des composants de l'implant peut entrainer des conditions de stress inhabituelles et la réduction ultérieure de la durée de vie des prothèses implantées. Pour utiliser ce système de façon sécurisée et efficace, le chirurgien devra être totalement familiarisé avec la technique d'implantation (voir la section Utilisation et implantation).

Les pratiques reconnues doivent être méticuleusement suivies lors des soins postopératoires. Le patient devra être informé des limites de la reconstruction totale de l'articulation et de l'histoire relativement récente de son utilisation. Une activité physique excessive et des traumatismes affectant l'articulation remplacée ont eu une incidence dans l'échec prématuré de la reconstruction avec relâchement, fracture et usure de l'implant prothétique.

La sécurité et l'efficacité à long terme de ce dispositif reste à l'étude. Les états suivants peuvent, isolément ou en groupe, imposer des charges sévères aux extrémités affectées et susciter ainsi pour le patient de plus gros risques d'échec:

1. Obésité.
2. Travail pénible.
3. Participation sportive active.
4. Niveau général d'activité élevé.
5. Possibilités de chutes.
6. Alcool ou addiction à des drogues.
7. Autres incapacités.

Les états physiques suivants tendent à affecter négativement la stabilité de la fixation d'implants:

1. Ostéoporose prononcée avec lasse osseuse déficiente et risque de mauvais appui des implants sur l'os.
2. Désordres systémiques et métaboliques induisant une dégradation progressive du soutien osseux solide de l'implant (p. ex., diabète, myélite, thérapeutiques à la cortisone, thérapeutiques immunosuppressives).
3. Antécédents de maladies infectieuses générales (p. ex., dryspèle) ou locales.
4. Graves malformations entrainant un ancrage perturbé ou un mauvais positionnement de l'implant.
5. Tumeurs des structures osseuses de soutien.
6. Réactions allergiques aux produits de corrosion des matériaux de l'implant.
7. Réactions tissulaires aux produits de corrosion ou d'usure.
8. Incapacité d'autres articulations (hanches et chevilles).

La gestion chirurgicale et postopératoire du patient doit se dérouler en tenant scrupuleusement compte de toutes les conditions de risque existantes. Les attitudes mentales ou les troubles de la personnalité entrainant l'impossibilité pour le patient d'observer les prescriptions du médecin peuvent retarder le rétablissement postopératoire et aggraver les effets négatifs.

Ce dispositif n'a pas été approuvé pour une application non cimentée.

E. PRÉCAUTIONS

Des études en laboratoire ont montré que du ciment osseux ou d'autres particules de résidus d'usure piégés peuvent augmenter le taux d'usure et réduire la durée de vie des matériaux prothétiques. Il est donc important d'éliminer tous débris de ciment après l'application de celui-ci.

Il convient de laver méticuleusement la surface osseuse préparée. Un soin particulier doit être apporté pour s'assurer que le composant fémoral n'est pas pré-ajusté sur le fémur. Un manteau de ciment osseux adéquat doit être présent.

Un implant ne doit jamais être réutilisé. Bien qu'il puisse paraître intact, des manipulations antérieures et des tensions en service peuvent être sources d'imperfections qui diminueront la durée de service de l'implant.

Soyez très précautionneux pour la manipulation et l'entreposage des composants d'implant. Des entailles, des torsions ou des éraflures à la surface des composants peuvent réduire la solidité, la résistance à la fatigue et/ou les paramètres d'usure du système d'implant. Il peut ensuite en découler des tensions internes qui ne sont pas manifestes à l'oeil nu mais peuvent conduire à une fracture du composant. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant l'entreposage contre des environnements corrosifs, tels qu'air salé, etc.

Un stock adéquat de tailles d'implants patellaires doit être disponible lors de la chirurgie, y compris des tailles supérieures et inférieures à celle que l'on escompte utiliser. Des composants d'implants patellaires supplémentaires sont recommandés. Avant la chirurgie, tous les paquets et implants doivent être minutieusement examinés pour détecter des dommages éventuels.

On suggère d'utiliser certains instruments chirurgicaux spéciaux pendant l'intervention. Il est important d'étudier l'utilisation et la manipulation de ces instruments. Les instruments de préparation fémorale et patellaire doivent être contrôlés avant l'intervention. Des instruments tordus ou endommagés peuvent conduire à une mauvaise position de l'implant et entrainer la défaillance de celui-ci. Une complète familiarité avec la technique chirurgicale est essentielle pour assurer leur bon état pour le travail.

F. EFFETS NÉGATIFS

Les effets négatifs les plus fréquents de l'arthroplastie du genou sont généralement les suivants.

1. Des relâchements, torsions, ruptures, fractures ou déformations, prématurés ou plus tardifs, d'un ou plusieurs composants prothétiques. Ils sont souvent causés par les facteurs énumérés sous « AVERTISSEMENTS » Le relâchement peut aussi être dû à une fixation défectueuse ou un mauvais positionnement.
2. Une infection prématurée ou plus tardive pouvant appeler le retrait de l'implant et une arthrodèse ultérieure.
3. Luxations, subluxations, empiètements, phénomène de rotation, raideur, contracture de flexion ou diminution de l'amplitude de movement en raison d'un positionnment incorrect ou du descellement des composants.
4. Fractures de la patella, du tibia ou du fémur. Les fractures postopératoires sont habituellement des fractures de stress. Les fractures témoignent en général de défauts du cortex dus à des trous de vis préexistants et à un alésage mal orienté, et/ou à une inadéquation ou une mauvaise répartition du ciment. Les fractures peropératoires sont habituellement liées à une déformation de chirurgie de reprise et/ou à une grave ostéoporose.
5. Désordres cardiovasculaires: hématome de blessure, palpitations, y compris thrombose veineuse et embolie pulmonaire.
6. Réactions tissulaires: macrophage et réaction à un corps étranger voisin des implants, résultant de matériau étranger dan les tissus. Ainsi que myosite ossifiante, notamment chez les mâles souffrant d'arthrite hypertrophique, d'amplitude de mobilité préopératoire limitée et/ou d'antécédents de myosite. La myosite ossifiante est aggravée par une chirurgie antérieure ou la présence d'infection.
7. Micro-embolie entrainant une diminution des fonctions pulmonaires et mentales.

G. PROCÉDURES PRÉOPÉRATOIRES

Le chirurgien doit discuter de toutes les limites physiques et mentales spécifiques du patient et de tous les aspects de l'intervention et du produit, avec le patient avant l'opération. La discussion doit s'étendre aux limites de la reconstruction totale de l'articulation, aux conséquences éventuelles de ces limites et donc à la nécessité d'observer les instructions du médecin pour la période postopératoire, notamment concernant la limitation de l'activité et la diminution du poids.

Un stock adéquat de tailles d'implants patellaires doit être disponible lors de a chirurgie, y compris des tailles supérieures et inférieures à la taille optimale prévue avant l'intervention.

Les allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif, bien que peu fréquentes, doivent être envisagées.

Des livrets sur les techniques chirurgicales et d'autres documents sont disponibles (gratuitement) sur demande auprès de KINAMED et doivent être étudiés avant la chirurgie initiale.

H. PROCÉDURES PRÉOPÉRATOIRES

Des preuves ont été récemment apportées indiquant qu'un potentiel de profonde septicité à la suite d'arthroplastie du genou peut être réduit par:

L'utilisation constante d'antibiotiques prophylactiques.

Le maintien de tout le personnel de la salle d'opérations – anesthésistes, circulateurs, observateurs, etc., ainsi que les techniciens – bien nettoyés, convenablement vêtus pour garantir la stérilité du site de l'intervention.

La familiarisation avec, et une attention précautionneuse sur, les techniques chirurgicales sont nécessaires pour de bons résultats. Une mauvaise sélection, disposition ou positionnement et fixation des composants d'implant peut conduire à des états de stress inhabituels et une réduction ultérieure de la durée de fonctionnalité des implants prothétiques par relâchement, déformation, torsion, fissuration, fracture ou usure.

Toujours utiliser une patella d'essai pour toute épreuve d'ajustage. Les patellas d'essai et leurs implants respectifs doivent avoir la même configuration.

La manipulation appropriée de tout implant est obligatoire. Une inspection visuelle de routine de chaque implant doit être effectuée avant l'utilisation chirurgicale pour déceler des imperfections éventuelles. Des dommages ou modifications de l'implant peuvent être causes de défauts susceptibles de devenir le point focal d'un échec de l'implant.

On a indiqué qu'un nettoyage et une préparation corrects des surfaces osseuses sont importants pour renforcer la fixation de la prothèse. L'excision osseuse doit être limitée à la quantité nécessaire pour accueillir les implants. Un prélèvement osseux excessif peut entrainer des perturbations mécaniques et une résorption osseuse avec échec ultérieur de la procédure, par relâchement ou déformation de l'implant.

Il faut prendre soin de ne pas érafler, tordre ou couper les composants pendant l'intervention, pour les raisons énoncées en Section E (Précautions). Une fois retirés du patient, des implants antérieurement implantés ne doivent jamais être réutilisés car des tensions internes qui ne sont pas visibles peuvent entrainer une courbure ou fracture prématurée.

Pendant le durcissement du ciment, il faut (prendre soin d'éviter de remuer les composants de l'implant. Un solide scellement de l'implant au ciment et du ciment à l'os est essentiel pour éviter une mobilité qui pourrait conduire à une résorption de l'os et/ou à une fissuration du ciment.

En raison de l'épaisseur de la prothèse de resurfaçage fémoro-patellaire, il est essentiel que la base de l'implant soit fermement soutenue.Il est particulièrement important que la portion de l'implant qui s'étend distalement vers l'échancrure inter-condylienne (autrement dit, la langue de l'implant) soit soutenue. Si l'implant n'était pas assis de la sorte, il y aurait risque de flexion de l'implant et de rupture par' fatigue. Il faut veiller à ce que l'implant soit convenablement calé contre le fémur pour prévenir un empiètement tibial.

Avant d'être refermé, le site d'intervention doit être soigneusement nettoyé de tous éclats d'os, d'os et de ciment osseux, etc. Des particules étrangères à l'interface d'articulation métal/plastique peuvent entrainer une usure et/ou friction excessive. De l'os ectopique et.ou des saillies osseuses peuvent être causes de dislocation ou d'une mobilité douloureuse et restreinte. L'amplitude de la mobilité doit être soigneusement contrôlée pour déceler un bloc prématuré ou de l'instabilité.

Un implant ne doit jamais être réutilisé. Bien qu'il puisse paraître intact, il peut être fatigué par des tensions antérieures et peut avoir développé des imperfections microscopiques qui peuvent entrainer son échec.

I. PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES

1. La plupart des effets négatifs postopératoires d'apparition rapide:
Désordres cardiovasculaires, y compris thrombose veineuse, embolie pulmonaire, accident cérébrovasculaire, infarctus du myocarde, et décès, hématome et cicatrisation tardive de la blessure, blessure infectée, pneumonie et atélectasie.

2. Postopératoire:
L'instruction et les avertissements postopératoires aux patients par les médecins, ainsi que le traitement du patient, sont extrêmement importants. Le port de poids sans aide après la chirurgie n'est pas recommandé. Il peut retarder le guérison normale de l'os qui assurerait un soutien osseux approprié. L'expérience indique qu'une guérison adéquate peut exiger quatre mois ou plus, et une période plus courte accroit les possibilités de relâchements, de torsions, de fissurations et/ou de fractures des implants.

Un programme de rééducation postopératoire est indispensable. Le patient doit être prévenu contre les activités non aidées, en particulier l'utilisation des toilettes et les autres activités qui nécessitent de la marche.

Soyez très précautionneux pour le traitement des patients. Le genou concerné doit être soutenu en cas de mouvement du patient. En plaçant le patient sur le bassin, en changeant les pansements, les vêtements et lors d'activités similaires, des précautions doivent être prises pour éviter de placer une charge quelconque sur la partie du corps qui a été opérée.

Le patient doit être averti pour gérer son niveau d'activité, protéger l'articulation nouvelle contre des tensions déraisonnables. Une thérapeutique postopératoire doit être structurée de manière à prévenir toute charge excessive sur le genou opéré.

Le patient doit être libéré de l'hôpital avec des instructions et avertissements complets (de préférence écris) concernant ses exercices et thérapeutiques à venir. Le patient doit être encouragé à rapporter au médecin tous changements inhabituels affectant l'extrémité opérée.

La thérapeutique postopératoire doit être structurée pour empêcher toute charge sur le genou opéré. Des radiographies périodiques sont recommandées pour effectuer des comparaisons entre états postopératoires et déceler des preuves de changements de position, de relâchements, de torsion et d fissuration de composants. En appui sur les preuves de ces états, les patients doivent être étroitement surveillés, les possibilités de dégradations complémentaires évaluées et les avantages d'une reprise rapide envisagés.

Dans chaque cas, les pratiques établies doivent être suivies en soins postopératoires. Une activité physique excessive et un traumatisme affectant l'articulation remplacée ont été associés à l'échec prématuré de la reconstruction, par changement de position, fracture et/ou usure de l'implant. La durée de vie fonctionnelle des implants prothétiques n'est pas encore clairement établie actuellement.

3. Postopératoire tardive:
Une fracture de la patella peut résulter d'un traumatisme ou d'une charge excessive, notamment en cas de mauvaise masse osseuse causée par une ostéoporose grave, des défauts osseux dus à une chirurgie antérieure, un alésage, la résorption d'os ou une mauvaise disposition de l'implant.

Des réactions tissulaires, des réactions allergiques et des relâchements peuvent (être causés par des produits de corrosion métalliques, l'accumulation de débris d'usure du couple métal/polyéthylène, ou par des particules libres de ciment.

J. UTILISATION – INFORMATIONS POUR UTILISATION

Nombre de méthodes utilisées renvoient à des principes compatibles avec un bon jugement chirurgical pour le remplacement total du genou. Les chirurgiens ne doivent pas commencer à utiliser ce système avant de s'être totalement familiarisés avec sa technique d'implantation.

Des instruments spéciaux sont disponibles pour aider à l'installation correcte des composants de l'implant. En général, en cas de maladie du genou et de la hanche, opérer d'abord les hanches avant les genoux, et sur le côté le plus atteint de chaque paire d'articulations, afin de permettre une rééducation plus efficace.

NOTE: la technique de cimentation est extrêmement importante, un mince manteau uniforme de ciment doit entourer les composants de l'implant de resurfaçage fémoro-patellaire.

Un scannage de l'os peut aider à déceler des problèmes postopératoires tels qu'une infection, du relâchement, ou de la formation d'os ectopique. Cependant, la plupart des complications postopératoires peuvent être identifiées par une routine périodique A-P et des radiographies latérales.

En chirurgie de reprise, il est important de bien retirer la membrane fibreuse qui capuchonne la prothèse défectueuse. Si elle n'est pas retirée, cette membrane fibreuse résiduelle peut perturber l'interdigitation acrylique ciment qui est requise (vers les interstices osseux spongieux) pour la fixation mécanique.

Il existe des preuves récentes qu'une septicité profonde suivant une arthroplastie du genou peut être minimisée par:

1. L'utilisation constante d'antibiotiques de prévention adéquats.
2. L'utilisation d'un système d'air propre à écoulement laminaire.
3. Le nettoyage approfondi du personnel de salle d'opération doté de systèmes individuels d'évacuation respiratoire, autrement dit des aspirateurs de casques.
4. La protection des instruments contre la contamination aérienne.
5. Un drapage imperméable.

Note: Une technique chirurgicale disponible sur demande.

K. STÉRILITÉ, NETTOYAGE ET MANIPULATION

1. Instruments
Tous les instruments (y compris le guide-mèche trochléen à usage unique) du système sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Les instruments sont stérilisés en autoclave. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant d'être placés dans l'autoclave. Inspecter les dispositifs pour s'assurer qu'ils sont secs avant la stérilisation. Stériliser en autoclave selon les procédures recommandées suivantes:

Lieu d'utilisation	Méthode	Type de cycle	Température de stérilisation	Durée de cycle complet	Temps de séchage
Aux États-Unis	Autoclave à vapeur, double revêtement[1]	Pré-aspiration	132°C (270°F) minimum	4 minutes minimum	45 minutes minimum
Hors des États-Unis	Autoclave à vapeur, double revêtement[1]	Pré-aspiration	134°C (273°F) minimum	3 minutes minimum	45 minutes minimum

[1] Validé avec KimGuard® KC600, double revêtement en polypropylène de 1 feuille.
(validé suivant les normes suivantes : FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 et ANSI/AAMI ST79:2010.)

Les instruments réutilisables doivent être inspectés visuellement afin de détecter les éventuelles traces d'usure et de déchirure régulièrement et avant chaque intervention chirurgicale. L'inspection visuelle doit être effectuée pour déceler toutes imperfections ou détériorations (p. ex. corrosion, piqûres, décoloration importante, fissures, bris, descellement, etc.). Si des instruments réutilisables présentent des signes de détérioration, l'utilisateur doit d'abord contacter Kinamed (ou, si les utilisateurs se trouvent hors des États-Unis, le distributeur agréé Kinamed) afin de déterminer si une réparation est possible. Si Kinamed détermine qu'une réparation est possible, l'utilisateur doit nettoyer soigneusement l'instrument réutilisable détérioré avant de le renvoyer en vue de sa réparation. Si Kinamed détermine qu'une réparation n'est pas possible, l'instrument réutilisable détérioré peut être mis au rebut conformément à la procédure d'élimination normale de l'hôpital pour des types d'instruments chirurgicaux similaires. Il convient de noter qu'il est normal et attendu que les surfaces des instruments anodisés présentent une légère décoloration après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation. Cette décoloration n'est pas un signe de détérioration.

2. Implants rotuliens
Attention: il n'est pas recommandé de stériliser en autoclave les implants rotuliens en polyéthylène; l'autoclave, la chaleur sèche ou l'ébullition peuvent entraîner une courbure ou un rétrécissement du matériau et empêcher l'utilisation de l'implant. Ne pas restériliser les implants rotuliens par rayonnement.

3. Nettoyage et maintenance
Tous instruments destinés à la stérilisation par l'utilisateur final doivent être exempts de matériaux d'emballage et de biocontaminants avant la stérilisation. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel hospitalier formé aux procédures générales d'élimination des contaminants (sauf emballage stérile) et d'utilisation.

Pré-processus de traitement: Enlevez la salissure en submergeant l'instrument dans l'eau froide du robinet immédiatement après l'utilisation. Les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après l'utilisation pour réduire le potentiel de taches, dommages, et séchage.

(a) Trempage Manuel: Submergez complètement les instruments dans le détergent enzymatique à pH neutre (c.-à-d. Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, dilué 1/2 once pour un (1) gallon (4 ml/litre) d'eau chaude du robinet (20-25°C)) pendant 5 minutes. Employez une brosse en nylon à poils doux, pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été enlevée. Une attention particulière doit être donnée aux sections difficiles à nettoyer. Inspectez visuellement les instruments pour assurer la propreté et répétez l'étape (a) de trempage manuel jusqu'à ce qu'aucune contamination visible ne soit présente. Pour les instruments réutilisables qui ne sont pas visuellement propres après de multiples essais de cycle de nettoyage manuel l'utilisateur peut jeter l'instrument en utilisant le procédé normal d'élimination de l'hôpital pour les types semblables d'instruments chirurgicaux. Notez qu'il est normal et prévu que les surfaces d'un instrument anodisé montrent une décoloration légère après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation. Ladite décoloration n'est pas une évidence de contamination visuelle.

Rinçage manuel: retirer les instruments de la solution enzymatique et les rincer abondamment sous l'eau désionisée courante pendant au moins 1 minute. Brosser et rincer soigneusement et de façon énergique les zones canulées avec un jet d'eau désionisée, en immergeant l'extrémité de sortie pendant au moins 1 minute. Le cas échéant, tourner le bouton des instruments pour exposer complètement le reste des filetages. Rincer l'instrument pendant au moins 2 minutes avec de l'eau désionisée afin d'éliminer les débris.

(b) Combinaison de Trempage et Rinçage manuelle/automatique: La même que le trempage et rinçage manuel dans la section (a) ci-dessus. **Laveuse/sécheuse**: Placez les instruments dans un panier approprié de la laveuse et chargez-le dans la laveuse/sécheuse automatique. Le cycle doit être réglé pour un cycle non caustique de lavage selon le tableau ci-dessous.

Phase de cycle automatique:	Qualité d'eau / température minimum	Durée minimale	Détergent / dilution
Prérinçage	Eau du robinet / 31°C	3 minutes	Non applicable
Lavage	Eau du robinet / 55°C	11 minutes	Ruhof Endozime® AW Plus®, versez directement dans le réservoir à détergent à pleine force ou réglez le distributeur à 1/2 once pour un (1) gallon (4ml/litre) d'eau chaude du robinet (20-25°C).
Rinçage	Eau du robinet / 34°C	1 minute	Non applicable
Rinçage final - rinçage désinfectant thermique	DI Water / 94°C	2 minutes	Non applicable
Séchage	Non applicable / 121°C	15 minutes	Non applicable
Temps du Cycle total	Non applicable	45 minutes	Non applicable

L. CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

Les implants ne doivent être acceptés que s'ils sont reçus par l'hôpital ou le chirurgien avec leur conditionnement d'usine et leur étiquette intacts.

M. SYSTÈME DE CORRESPONDANCE DES TAILLES

L'implant KineMatch® de resurfaçage fémoro-patellaire est conçu pour correspondre à la calotte de patella entièrement en polyéthylène KineMatch® commercialisée par Kinamed. Les composants de la patella, qui sont disponibles en plusieurs tailles, ont tous 25,4 mm (1 pouce) de rayon de courbe.

IT Italian
Patello-Femoral KineMatch® Sistema di ricopertura
Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE

Legge federale (USA) la vendita del dispositivo è prevista su prescrizione del medico.

Etichetta del dispositivo per uso singolo sono destinati ad essere utilizzati una sola volta per un singolo paziente, in quanto non può funzionare se vengono riutilizzati. Il riutilizzo può causare il guasto del dispositivo di eseguire come previsto.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM

Luogo d'uso	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM
All'interno degli Stati Uniti	L'impianto KineMatch® non è stato testato per sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM (non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto nell'immagine nell'ambiente RM).
Al di fuori degli Stati Uniti	L'impianto KineMatch® è stato valutato per sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM e si è determinato che presenta un basso rischio per riscaldamento, migrazione o artefatto nell'immagine.

A. OSSERVAZIONI GENERALI

Il KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing (PFR) trocleare Custom-Made impianto è un dispositivo destinato a fornire una ottimale copertura anatomica del patello-femorale.

Alcuni strumenti chirurgici inclusi nel sistema offrono una funzione di misurazione, come riassunto nella tabella di seguito.

Numero del pezzo	Descrizione	Misurazione	Grado di precisione
22-800-3001	Guida per resezione della rotula	Spessore dopo la resezione	±1mm
22-800-3005	Calibro rotuleo, scorrevole	Spessore	±1mm
22-800-3019	Guida per resezione della rotula	Spessore dopo la resezione	±1mm
22-800-3027	Calibro rotuleo, a pinza	Spessore	±1mm

La troclea protesi di cobalto-cromo-molibdeno lega (ASTM F799, ISO 5832-12), fornendo un'eccellente tribiological proprietà.

La protesi è concepita per formare un'articolazione con l'impianto rotuleo a cupola KineMatch UHMWPe (ASTM F648) completamente in polietilene commercializzato da Kinamed Incorporated. La superficie di articolazione della protesi è progettata per fornire un'ampia area di contatto e per limitare il carico sull'unità al fine di ridurne al minimo l'usura. Gli impianti rotulei sono sterilizzati con ossido di etilene.

I principi generali di selezione dei pazienti chirurgici e suono sentenza si applica alla patello-femorale resurfacing. Il dispositivo è indicato per l'uso in pazienti che hanno raggiunto maturità scheletrica.

Lo studio prechirurgico e tecniche chirurgiche per l'impianto del patello-femorale rifacimento procedura chirurgica è nata dall'esperienza acquisita durante lo sviluppo di questa e impianti simili. Molti dei metodi utilizzati rappresentano i principi fondamentali di una corretta terapia chirurgica in ginocchio. I chirurghi non dovrebbe iniziare l'impiego clinico del patello-femorale rifacimento impianto prima di aver preso confidenza con la tecnica dell'impianto. Alcuni metodi possono cambiare con il tempo come ulteriore esperienza clinica acquisita. Valutazione critica di tali cambiamenti sono presentati regolarmente, in istruzioni chirurgiche periodici corsi per i quali la frequenza è consigliata.

Il medico e paziente devono rendersi conto che una qualsiasi delle circostanze elencate (vedi categorie pertinenti sotto) può ridurre la probabilità di un esito positivo e un aumento della percentuale di rischio deve essere accettato.

L'obiettivo della procedura di resurfacing femoro-rotuleo è alleviare il dolore causato dall'artrite nella parte anteriore del ginocchio (articolazione femoro-rotulea), aumentando così la mobilità del paziente. Per raggiungere questo obiettivo, è necessario selezionare pazienti che: (1) hanno e manterranno un adeguato supporto osseo e (2) sono in grado e disposti a seguire le indicazioni del proprio medico in generale, e in particolare per quanto riguarda la necessità di tenere l'arto interessato a riposo o di ridurre al minimo il carico durante il periodo postoperatorio. Istruire i pazienti circa la necessità di evitare lavori pesanti, sport attivi o qualsiasi attività che sottoponga le protesi impiantate a carichi pesanti o improvvisi.

Inoltre, i seguenti fattori sono importanti, ma non necessariamente sufficienti requisiti per l'uso di questo prodotto in sostituzione del ginocchio:

1. Accurata selezione dei pazienti in relazione al livello di attività.
2. Medico della buona conoscenza del ginocchio anatomia e della biomeccanica del ginocchio principi artroplastica.
3. Paziente comprensione e accettazione del suo medico curante le istruzioni (preferibilmente scritta) per la sua gestione post-operatorio, tra cui un regime di sorvegliato le attività con un numero limitato di carico interessato.
4. Un programma permanente di periodici check-up post-operatorio del paziente.

Requisiti particolari per monocompartimentale (patello-femorale) sostituzione del giunto deve essere rigorosamente rispettato.

1. Significativa malattia artritica del patello-femorale superfici.
2. Stabile o ricostruibile legamenti.
3. Fisiologico o correggibile allineamento assiale.
4. Intatti i meccanismi quadricipiti e posteriori della coscia.
5. Rotula osso idoneo ad accettare una componente rotula.

B. LE INDICAZIONI E GLI USI

Il KineMatch® Patello-Femoral Rifacimento impianto è indicata per i pazienti con artrite degenerativa del femore e rotula, una storia di lussazione o frattura della rotula, o risposto a precedenti interventi chirurgici dove dolore, deformità, o la disfunzione persiste. Il KineMatch® Patello-Femoral Rifacimento impianto destinato a essere articolati contro la KineMatch® tutti-polietilene rotula impianto. Il KineMatch® Patello-Femoral Rifacimento Impianto è destinata all'utilizzo con cemento osseo.

Alcune delle diagnosi sopra elencati può anche aumentare il rischio di complicazioni e di ridurre le probabilità di un risultato soddisfacente.

Artroplastica dovrebbe essere eseguita solo quando più conservatore dei metodi di trattamento sono riusciti a fornire sollievo sintomatico e quando si assiste a una progressiva disabilità.

C. CONTROINDICAZIONI

Le seguenti condizioni sono controindicazioni per patello-femorale resurfacing:

1. Infezione locale, recenti o vecchie.
2. Perdita di muscolatura, neuromuscolare compromesso o deficit vascolare nell'arto interessato, rendendo la procedura ingiustificabile.
3. L'artropatia Charcot/malattia.
4. Malattia di Paget.
5. Scarsa qualità dell'osso, come l'osteoporosi.
6. Elevazione del tasso di sedimentazione da altre malattie inspiegabili, elevazione del conteggio dei WBC, o più marcato spostamento di WBC conta differenziale.
7. Paziente condizione fisica che eliminerebbe o tendono ad eliminare un adeguato impianto supporto o impedire l'uso di appropriate dimensioni impianto.
8. Fornitura di sangue limitazioni da precedenti interventi chirurgici, alcool agglutinazione, ecc.
9. Insufficiente quantità o qualità di osso derivanti da condizioni quali: cancro, lussazione congenita, osteotomia femorale revisione, obesità, osteoporosi, ecc.
10. Paziente disturbi mentali o neurologici che tendono ad anticipare la capacità del paziente o volontà di limitare le attività, in particolare durante il periodo di guarigione, ad esempio, uso di droghe, malattie mentali, la senilità, e altre condizioni neurologiche.
11. Condizioni fisiche o di attività che tendono a carico eccessivo su impianti, ad es., Charcot articolazioni, muscoli più comuni carenze, disabilità, ecc.
12. Assenza di garanzie collaterali e integrità legamento crociato.
13. Qualsiasi malattia che colpisce il supporto e la fissazione delle protesi.

Controindicazioni può essere relativa o assoluta e deve essere attentamente valutato rispetto tutta la valutazione e la prognosi di possibili procedimenti alternativi come trattamento non operativo, artrodesi, osteotomia femorale, osteotomia tibiale, resezione artroplastica patellectomy, tri-artroplastica monocompartimentale ed altri.

Inoltre, distante foci di infezione, come ad esempio genitourinari, polmonare, pelle o da altri siti, sono una controindicazione relativa perché hematogenous diffondersi del sito di impianto. I foci di infezione deve essere trattata prima, durante e dopo l'impianto.

Uso di questo impianto è controindicato in perdita di rapitori, muscolatura scarsa massa ossea, la scarsa copertura della pelle intorno all'articolazione del ginocchio, o malattia neuromuscolare compromettere l'arto malato renderebbe la procedura ingiustificabile.

D. AVVERTENZE

L'allentamento, piegatura, rottura e/o rottura di impianti e di altre complicazioni possono derivare dalla mancata osservanza delle seguenti avvertenze e precauzioni.

L'errata scelta e al posizionamento, posizionamento e fissaggio dei componenti dell'impianto può causare anomalie nel condizioni di stress e conseguente riduzione della durata degli impianti di protesi. Per uso sicuro ed efficace di questo sistema, il chirurgo dovrebbe conoscere a fondo la tecnica di impianto (vedi l'utilizzo e l'impianto).

Le pratiche accettate devono essere seguiti scrupolosamente in la cura postoperatoria. Il paziente deve essere a conoscenza delle limitazioni della totale ricostruzione delle articolazioni e la sua relativamente recente storia di utilizzo. Attività fisica eccessiva e traumi che l'articolazione sono state implicate nel guasto prematuro della ricostruzione allentando, la frattura e l'usura dei impianti di protesi.

La sicurezza a lungo termine e l'efficacia di questo dispositivo rimane sotto inchiesta. Le seguenti condizioni, singolarmente o contemporaneamente, tendono a imporre una grave carico del estremità, ponendo il paziente ad alto rischio di fallimento:

1. L'obesità.
2. Lavoro pesante.
3. Partecipazione attiva e sportiva.
4. Elevato livello di attività.
5. Rischio di caduta.
6. Alcol o droga.
7. Altre disabilità.

Le seguenti condizioni fisiche tendono ad influenzare negativamente la fissazione stabile di impianti:

1. Marcata osteoporosi con una scarsa massa ossea e il rischio di compromettere battuta di impianti con osso.
2. Sistemica e disturbi metabolici che portano ad un progressivo deterioramento del solido supporto osseo per l'impianto (ad es., diabete, mielite, cortisone terapie, terapie immunosoppressive).
3. Storia delle malattie infettive (ad es., erisipela) o locale di malattie infettive.
4. Gravi malformazioni che portano ad una perdita ancoraggio o un errato posizionamento dell'impianto.
5. Tumore osseo di sostegno delle strutture.
6. Reazioni allergiche ai prodotti di corrosione di materiali di impianto.
7. Reazioni tissutali di corrosione o usura dei prodotti.
8. Disattivazione di altre articolazioni, (cioè i fianchi e caviglie).

La gestione chirurgica e post-operatorio del paziente deve essere effettuata con la dovuta considerazione per tutte le condizioni di un aumento del rischio. Atteggiamenti mentali o disturbi di personalità del paziente che il mancato rispetto di medico ordini potrebbe ritardare recupero postoperatorio e aggravare gli effetti negativi.

Questo dispositivo non è stato approvato per applicazioni non cementata.

E. PRECAUZIONI

Studi di laboratorio hanno dimostrato che intragrolato cemento osseo e altre particelle di usura tassi di usura possono aumentare e diminuire la durata dei materiali protesici. E' dunque importante, per rimuovere i detriti di cemento cemento seguente applicazione.

Sottoporre la superficie ossea preparata a lavaggio meticoloso. Prestare particolare attenzione a che il componente femorale non sia stato preventivamente adattato al femore nudo. Deve essere presente un adeguato mantello di cemento osseo.

Un impianto non deve essere riutilizzato. Anche se può apparire integro, la precedente gestione e di sollecitazioni che possono aver creato le imperfezioni che possono ridurre la vita utile dell'impianto.

Usare estrema cautela nella manipolazione e stoccaggio dei componenti dell'impianto. Taglio, piegatura o graffiare la superficie dei componenti può ridurre la resistenza, resistenza alla fatica e/o caratteristiche di resistenza all'usura dell'impianto. Questi, a loro volta, possono indurre tensioni interne che non sono evidenti all'occhio e può comportare la rottura del componente. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione di ambienti corrosivi, come ad esempio aria salina, ecc.

Un inventario adeguato impianto di patella dimensioni dovrebbe essere disponibile al momento dell'intervento, comprese le dimensioni più grandi e più piccoli di quelli dovrebbe essere usato. Extra rotula componenti dell'impianto sono raccomandati. Prima di un intervento chirurgico, tutti i pacchetti e gli impianti devono essere attentamente controllati per eventuali danni.

L'uso di alcuni particolari strumenti chirurgici è suggerito per le prestazioni di questo tipo di chirurgia. Revisione dell'impiego e della gestione di questi strumenti è importante. Femorale rotuleo e preparazione degli strumenti deve essere verificata prima dell'intervento chirurgico. Piegato o danneggiato strumenti può portare a una errata posizione dell'impianto, con conseguente fallimento dell'impianto. Una buona familiarità con la tecnica ch