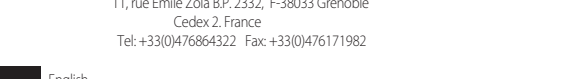


KINAMED INCORPORATED

Family and careful attention to surgical technique are necessary for good results. Improper selection, placement, positioning and fixation of the implants 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.



Kinamed, Inc.
820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012-USA
800.827.5775 Fax 805.384-2792
www.Kinamed.com
© 2015 Kinamed®, Inc.



EN English
KineMatch® PFR System
Instruction for Use
CAUTION
Federal Law USA restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

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

⚠ Do not use if package is damaged.

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.

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

The prosthesis is intended to articulate against the femoral condyle/ UHMWPE (ASTM F-648, ISO 5834-2) polyethylene patella donor implant marketed by Kinamed Inc. 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 appraisal 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 weight-bearing or minimal weight-bearing during postoperative care. Patients should be pre-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:
- Careful selection of patients with regard to activity level.
- Physician's sound knowledge of knee anatomy and of the biomechanical principles underlying knee arthroplasty.
- Patients understanding and acceptance of their physician's instructions (especially written) for further postoperative management, including a regimen of guarded activities with limited loading of the affected extremity.
- A continuing program of periodic postoperative check-ups of the patient.

Specific pre-requisites for unicompartemental (patello-femoral) joint replacement must be strictly adhered to.

- Significant arthritis of the patello-femoral surfaces.
- Stable or reconstructable ligaments.
- Physiologic or correctable axial alignment.
- Intact quadriceps and hamstring mechanisms.
- Patella bone suitable for accepting a patellar component.

B. INDICATIONS AND USAGE

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 exists. 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 with 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:

- Local infection, sepsis, or sepsis.
- Loss of musculation, neuromuscular compromise or vascular deficiency in the affected limb, rendering the procedure unfeasible.
- Charcot's arthropathy/disease.
- Pageet's disease.
- Poor bone quality, such as osteoporosis.
- Elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of WBC count, or more marked shift in WBC differential count.
- Patent physical condition that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or prevent the use of an appropriate size implant.
- Blood supply limitations from previous surgery, arterial occlusion/agglutination, etc.
- Insufficient quantity or quality of bone resulting from conditions such as: cancer, congenital dislocation, femoral osteomyelitis, previous obesity, osteoporosis, etc.
- Patent mental or neurological conditions which tend to pre-empt the patient's ability of willingness to restrict activities, especially during the healing period, e.g., drug use, mental illness, senility, and other general neurological problems.
- Physical conditions or activities which tend to place extreme load on implants, e.g., Charcot joints, muscle deficiencies, multiple joint disabilities, etc.
- Absence of collateral and cruciate ligament integrity.
- Any disease affecting the support and fixation of the prosthesis.

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, total osteotomy, resection arthroplasty, patellectomy, or compartmental arthroplasty and others.

Additionally, distal foci of infection, such as genitourinary, pulmonary, skin or other sites, are a relative contraindication because hematogenous spread to the implant 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 unfeasible.

D. WARNINGS

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

Improper selection, placement, positioning, and fixation of implant components must be performed by qualified personnel under 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 implant 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 joint point 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, singly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected extremity, thereby placing the patient at higher risk for failure or loosening:

- Obesity.
- Heavy labor.
- Active sports participation.
- High general activity level.
- Likelihood of falls.
- Alcohol or drug addiction.
- Other disabilities.

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

- Marked osteoporosis with poor bone stock and danger of impaired abutment of implants with bone.
- Systemic endocrine disorders leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g., diabetes, myelitis, corticose therapy, immunosuppressive therapies).
- History of general infectious disease (e.g., erysipelas) or local infectious disease.
- Severe deformities leading to impaired anchorage or improper positioning of the implant.
- Tumors of the supporting bone tissues.
- Allergic reactions to corrosion products from implant materials.
- Tissue reactions to corrosion or wear products.
- Displacement of other joints (e.g., 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 and 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

Extensive 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 washing of the prepared bone surface should be observed. Particular care should be taken to insure that the femoral component is not pie-fit into 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 any component 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 implant technique is essential to ascertain their proper working condition.

F. ADVERSE EFFECTS

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

- Early to 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 ineffective fixation or improper positioning.
- Early to late infection which may require removal of the implant and a subsequent arthrodesis.
- Dislocations, subluxation, rotation, neuromuscle, flexion contracture, or a decreased range of motion caused by improper positioning, or loosening of components.
- 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 fixating, and/or inadequate or maldistribution of cement. Intraoperative fractures are usually associated with revision surgery deformity and/or severe osteoporosis.
- Cardiovascular disorders: Wound hematoma, thromboembolic disease, including venous thrombosis and pulmonary embolism.
- Tissue reactions: Macrophage and foreign body reaction against implants resulting from foreign material in tissue. 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.
- Micro-crack resulting in decreased patellar and mental function.

G. PREOPERATIVE PROCEDURES

The surgeon should discuss all physical and mental limitations particular to the patient and all aspects of the patient 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, bonecuts and other documentation are available on request from KINAMED (at no charge), and should be studied prior to final surgery.

H. INTEROPERATIVE PROCEDURES

There is recent evidence that the potential for deep sepsis following knee arthroplasty may be reduced by the use of antibiotics.

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

Family and careful attention to surgical technique are necessary for good results. Improper selection, placement, positioning and fixation of the implants 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 local 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 patello femoral resurfacing prosthesis, it is essential that the implant undergo to be firmly supported. It is of particular importance that the portion of the implant extending distal 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 fracture 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 cleaned of bone chips, ectopic bone, bone cement, etc.. Foreign particles at the site of patello-femoral articular interface may cause excessive wear and/or friction. Ectopic bone and/or bone spurs may lead to dislocation or partial and restricted motion. Range of motion should be thoroughly checked for early comfort or instability.

To close the surgical site should be thoroughly cleaned of bone chips, ectopic bone, bone cement, etc.. Foreign particles at the site of patello-femoral articular interface may cause excessive wear and/or friction. Ectopic bone and/or bone spurs may lead to dislocation or partial and restricted motion. Range of motion should be thoroughly checked for early comfort or instability.

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

- POSTOPERATIVE PROCEDURES**
 - Most Common Early Postoperative Adverse Effects: Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, cerebrovascular accident, myocardial inflection, and stroke. Hematoma and delayed wound healing. Infected wound. Pneumonia and atelectasis.
- 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 pre-cautioned 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 dresses, 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.

- 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, range of bone resection, or improper implant placement.
- Patellectomy.

Tissue reactions, allergic reactions, and loosening may be caused by metalic 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.

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 acyltic cement interdigitation (into cancellous bone interests) necessary for mechanical fixation.

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

- Local infection, sepsis, or sepsis.
- Constant use of adequate preventative antibiotics.
- Utilizing a laminar flow clean air system.
- Having and using operating room personnel attired in individual respiratory evacuating systems, i.e., helmet aspirators.
- Protecting instruments from airborne contamination.
- Impenmeable draping.

Note: The sterilization technique available upon request.

K. STERILITY, CLEANING AND HANDLING

- Metal Components
All instruments in the system are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Sterilization of instruments and, if applicable, implants are accomplished by autoclaving in the following recommended procedures:

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Full Cycle Time	Dry Time
Steam Autoclave, Double Wrapped	Pre-Vacuum	132°C (270°F) minimum	4 minutes minimum	45 minutes minimum
Steam Autoclave, Double Wrapped	Pre-Vacuum	134°C (273°F) minimum	3 minutes minimum	45 minutes minimum

Validated with KineMatch® K2000, double wrapped in 1 ply polypropylene wrap.
Validated to the following standards: FDA's 21CFR60.50 17665-12006 and ANSI/AAMI S79-2010

Metal instruments must be sterilized prior to surgical use. Steam autoclaving is recommended.

- Plastic Components
Caution: Sterilization of polyethylene components by autoclave is not recommended; autoclaving, dry heat or boiling may warp or shrink the material and preclude usage. Do not re-sterilize the plastic components using radiation.

3. Cleaning and Maintenance
All implants and instruments must be free of packaging material and biocommittants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and maintenance must be performed by hospital personnel trained in the general procedures of component removal and use. For manual drying, completely submerged instruments in neutral pH endosme detergent 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. Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running tap water. Thoroughly and aggressively brush and flush through cannulated areas using a water jet with the exit end submerged. For automated washing and drying following manual cleaning and rinsing, place implants in a suitable water washer and load in an automatic washer/dryer. Cycle should be set for a Non-Cautic wash cycle for a duration of 45 minutes using a neutral pH endosme detergent. The endosme detergent should be used at a specified concentration in a 2 minute cleaning cycle. Allow adequate time for drying. Inspect instruments for dryness prior to sterilization. Compliance with equipment instructions and/or recommendations for chemical solutions is required.

Carefully inspect metal instruments between uses to verify correct function and absence of damage.

L. PACKAGING AND LABELING

Implants 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 donor marketed by Kinamed. Patellar components are available in multiple sizes, all have a 1 inch (25.4 mm) articular radius of curvature.

GERMAN

KineMatch® Patello-Femur Oberflächenersatzsystem Gelenktauschversahren

11, rue Emile Zola, BP 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel: +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82

AGTUNG

⚠ Entsprechend den deutschen Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines Arztes verwendet werden.

⚠ Geräte, die für den einmaligen Gebrauch etikettiert sind, dürfen nur einmal bei einem einzigen Patienten verwendet werden. Bei einer erneuten Verwendung ist die ordnungsgemäße Leistungsfähigkeit nicht mehr gewährleistet. Eine erneute Verwendung kann zu Verschleiß des Geräts mit entsprechenden Leistungsbeeinträchtigungen führen.

⚠ Geräte in einer beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden.

A. ALLGEMEINE HINWEISE

Das Trochlear Implant KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing (PFR) ist ein Spezialgerät, dessen Konstruktion eine optimale anatomische Adeckung des Kniegelenks gewährleisten.

Die Trochlearprothese besteht aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (ASTM F-799, ISO 5832-12) und bietet hervorragende tribologische Eigenschaften.

Die Prothese ist so gestaltet, dass sie mit dem Kinamed Inc. angebotenen und vollständig aus Polyethylen bestehenden, gewandten Patella Implantat KineMatch® UHMWPE (ASTM F-648, ISO 5834-2) eine Gelenkerkrankung bildet. Die Verbundoberfläche der Prothese ermöglicht einen großflächigen Kontaktbereich und sorgt für geringe Belastungen, um Verschleiß vorzubeugen. Die Patella Implantate wurden mit ETO-Gas sterilisiert.

Die Auswahl von Patienten, die für den Patello-Femoral-Oberflächenersatz infrage kommen, muss aufgrund der allgemeinen Prinzipien für die Patientenauswahl und nach Ermessen des Chirurgen erfolgen. Das Gerät ist für Patienten bestimmt, deren Skelett voll entwickelt ist.

Die Methoden, die bei der präoperativen Planung und beim chirurgischen Eingriff zur Durchführung des Patello-Femoral-Oberflächenersatzes angewendet werden, beruhen auf den Erfahrungen, die bei der Entwicklung dieses und ähnlicher Implantate gesammelt wurden. Viele der angewendeten Methoden spiegeln die Prinzipien wider, die grundsätzlich bei chirurgischen Eingriffen zum Ersatz von Gelenkflächen Anwendung finden. Chirurgen, die den klinischen Einsatz des Patello-Femoral-Oberflächenimplantates anwenden, müssen sich zuvor vollständig mit den unterschiedlichen Implantationsmethoden vertraut machen. Neue klinische Erkenntnisse können außerdem dazu führen, dass sich bestimmte bisher gültige Methoden ändern. Eine kritische Beurteilung von Änderungen dieser Art erfolgt bei turnusmäßig geplanten Instruktionskursen. Eine regelmäßige Teilnahme an diesen Kursen wird empfohlen.

Patienrten und Chirurgen müssen sich darüber im Klaren sein, dass jeder einzelne der aufgeführten Umstände (siehe die relevanten Kategorien unten) den Erfolg des Verfahrens beeinträchtigen können, und ein erhöhtes Risiko muss akzeptiert sein.

Das Ziel des Patello-Femoral-Oberflächenersatzes besteht darin, arthritische Schmerzen im vorderen Kniegelenk (Patello-Femur-Gelenk) zu mildern und dadurch die Mobilität des Patienten zu verbessern. Zu diesem Zweck ist das Implantat ausgewählt worden, (1) die ausreichende Knochenunterstützung auszuweisen und beibehalten können und (2) die sowohl in der Lage als auch gewellt sind, generell den Anweisungen ihres Arztes zu folgen, und insbesondere bereit sind, während der postoperativen Phase jede Belastung zu vermeiden oder Belastungen auf ein Minimum einzuschränken. Patienten sollten daher gewarnt werden, schwere Arbeiten zu tun, aktiv Sport zu treiben oder andere Aktivitäten durchzuführen, bei denen die Implantate Prothese gegenstoß oder plötzlichen Belastungen ausgesetzt ist.

Darüber hinaus sind die folgenden wichtigen, aber nicht zwingend erforderlichen Voraussetzungen für die Verwendung dieses Produkts bei einem Knieersatz zu berücksichtigen:

- Das persönliche Abkühlungsrisiko bei Patienten muss sorgfältig abgewogen werden.
- Der Arzt muss über allgemeine Kenntnisse der Anatomie des Kniees und der biomechanischen Prinzipien verfügen, die die Kniearthroplastik zugrunde legen.
- Der Patient muss in der Lage sein, die Anweisungen des Arztes (vorwiegend in schriftlicher Form) folgend postoperative Phase zu verstehen und zu befolgen, insbesondere hinsichtlich der Anweisung, Aktivitäten einzuschränken und die geringe Belastung des betroffenen Gelenks zu achten.
- Ein kontinuierliche Abfolge regelmäßiger postoperativer Untersuchungen des Patienten muss gewährleistet sein.

Spezielle Voraussetzungen für einen unicompartementellen (Patella-Femur) Gelenkersatz, die strikt eingehalten werden müssen.

- Signifikante arthritische Erkrankung der Patella-Femur-Oberflächen.
- Stabile oder wiederherstellbare Ligamente.
- Physiologische oder korrigierbare axiale Ausrichtung.
- Intakte vordere und hintere Oberschenkelmuskelmekanismus.
- Die Knochen in der Kniekehle müssen den Einsatz einer PatellaKomponente zulassen.

B. INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSAUFFALLS

Das KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing Implantat ist indiziert bei Patienten mit degenerativer Arthritis im anterioren distalen Oberschenkelknochen und in der Kniekehle, mit einer Annahme, die patelläre Dislokation oder eine Patellafraktur einschließt, oder bei Patienten, bei denen ein vorheriger chirurgischer Eingriff zu zufriedenstellenden Verbesserungen der Schmerzen, der Deformität oder der Fehlfunktion geführt hat. Das KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing Implantat ist dazu bestimmt, eine Gelenkerkrankung mit dem vollständig aus Polyethylen bestehenden KineMatch® Patella Implantat zu bilden. Bei der Anwendung des KineMatch® Patello-Femoral Resurfacing Implantats ist Knochenersatz zu vermeiden.

Bei einigen der oben aufgeführten Indikationen erhöht sich das Risiko von Komplikationen und die Erfolgschancen für das Verfahren können sich dadurch verringern.

Eine Arthroplastik sollte nur dann durchgeführt werden, wenn mit weniger aggressiven Behandlungsmethoden keine symptomatischen Verbesserungen erzielt werden konnten und wenn die Bewegungsfähigkeit zunehmend eingeschränkt ist.

C. GEGENANZEIGEN

Die folgenden Bedingungen stellen Gegenanzeigen für einen Patello-Femur-Oberflächenersatz dar:

- Lokale Infektion (in jüngerer Zeit oder länger zurückliegend).
- Muskelverlet, neuromuskuläre Defizite, ungenügend oder völliger Defekt im betroffenen Gliedmaß, sodass sich das Verfahren nicht durchführen lässt.
- Charcot-Arthropathie/Kniearth.
- Pageet-Kniearth.
- Schlechte Knochenqualität, z.B. bei Osteoporose.
- Erhöhtes Senkungsrisiko, das sich nicht auf andere Erkrankungen zurückführen lässt, ein erhöhter Anteil von weichen Blutkörperchen (WBC) im Blutbild oder deutliche Veränderungen im WBC-Differentialblutbild.
- Körperlicher Zustand des Patienten, der eine angemessene Unterstützung des Implantats oder den Einsatz eines Implants in der angemessenen Größe verhindert oder beeinträchtigen könnte.
- Einschränkungen in der Bewegung aufgrund vorheriger Operationen, Abkühlungsoperationen usw.
- Unzureichende Knochenqualität oder -qualität aufgrund von Verles, angeborener Hüftdisplasie, femorale Osteotomie/osteomyelitis, Fettleibigkeit, Osteoporose usw.
- Mentale oder neurologische Unzulänglichkeit des Patienten, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten beeinträchtigen, das Aktivitätsniveau, insbesondere während der Heilungsphase, einzuschränken, wie z.B. Drogenkonsum, psychische Erkrankung, Senilität und andere allgemeine neurologischen Leiden.
- Körperliche Zustände oder Aktivitäten, die eine hohe Belastung der Implantate verursachen, wie z.B. Charcot-Gelenke, Makelverletzungen oder Bewegungsbeschränkungen in mehreren Gelenken.
- Nicht vorhandene kollaterale oder Kreuzbandstabilität.
- Kniearthritiden, die die Unterstützung und die Fixierung der Prothesen beeinträchtigen.

Gegenanzeigen können von relativer oder absoluter Bedeutung für die Anwendung des Verfahrens sein und müssen sorgfältig im Rahmen der Gesamteinbeurteilung und der Prognose des Patienten für mögliche alternative Behandlungsmethoden abgewogen werden, wie z.B. durch eine nicht-operative Behandlung, Arthrodes, femorale Osteotomie, tibiale Osteotomie, Resektionarthroplastik, Patellectomie, unicompartementale Arthroplastik und andere Methoden.

Außerdem stellen entfernte Infektionsherde (z.B. im Urogenitalsystem, in der Lunge, auf der Haut oder an anderer Stelle) relative Gegenanzeigen dar, die eine hämatogene Verbreitung auf die Implantatstelle möglich ist. Der Infektionsherd muss vor, während und nach der Implantation behandelt werden.

Vor einer Anwendung dieses Implantats muss abgesehen werden, wenn der Verlust der Abduktionsmuskulatur, ein schlechter Knochenbestand, schlechte Hautbedeckung um das Kniegelenk oder eine neuromuskuläre Erkrankung im betroffenen Gelenkbereich die Durchführung des Verfahrens nicht ratum erscheinen lässt.

D. WARNUNGEN

Ein Lösen, Verbiegen, Reißen und/oder Brechen der Implantate sowie andere Komplikationen sind möglich, wenn die folgenden Vorgehens- und Vorsichtsmaßnahmen nicht befolgt werden.

Bei einer Anwendung dieses Implantats muss abgesehen werden, wenn der Verlust der Abduktionsmuskulatur, ein schlechter Knochenbestand, schlechte Hautbedeckung um das Kniegelenk oder eine neuromuskuläre Erkrankung im betroffenen Gelenkbereich die Durchführung des Verfahrens nicht ratum erscheinen lässt.

Die nicht ordnungsgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung der Implantationskomponenten können ungewöhnliche Belastungsbedingungen verursachen und die erwartungsgemäße Nutzungsdauer von prosthetischen Implantaten verkürzen. Die sichere und effiziente Verwendung dieses Systems setzt voraus, dass die Chirurg mit der Implantationsmethode vollständig vertraut ist (siehe den Abschnitt „Nutzung – Hinweise zur Verwendung“).

Bei der postoperativen Nachbehandlung sollte die gültigen Behandlungspraktiken genau eingehalten werden. Der Patient muss auf die Einschränkungen einer vollständigen Gelenkrekonstruktion hingewiesen und darüber informiert werden, dass es sich um ein relativ neues Verfahren handelt. Übermäßige körperliche Aktivität und Trauma mit Auswirkungen auf das ersetzte Gelenk setzen erwiesenenfalls in Zusammenhang mit dem vorzeitigen Versagen des rekonstruierten Gelenks durch Abstoßen, Bruch und Verschleiß der prosthetischen Implantate.

Die langfristige Sicherheit und Effektivität dieses Geräts

CONTENIDOS DELIMPEZA EMBAJAMENTO

Todos los instrumentos del sistema sólo fueron diseñados para estériles e de un solo uso en esterilizados antes de la utilización. A esterilización de los instrumentos e, si aplicable, los implantes e realizados por autoclave de acuerdo con los siguientes procedimientos recomendados:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tempo del ciclo total	Tempo de secagem
Autoclave a vapor, con in- volucrio doble	Pré-vácuo	132 °C, (270 °F) no mínimo	4 minutos no mínimo	45 minutos no mínimo
Autoclave a vapor, con in- volucrio doble	Pré-vácuo	134 °C, (273 °F) no mínimo	3 minutos no mínimo	45 minutos no mínimo

(Validado con KinMed® K-600, duplicamente envolvido num invólucro de 1 polipropileno (Validado de acordo com as seguintes normas: 21 CFR84 da FDA / ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI S79-2010)

Os instrumentos médicos devem ser esterilizados antes da utilização cirúrgica. Recomendase a autoclavagem a vapor.

Componentes plásticos

Atenção: A esterilização de componentes de polietileno por autoclavagem não é recomendada: autoclave o calor seco ou a fervura podem distorcer o material e exclui a utilização. Não volte a esterilizar os componentes da utilização radiada.

Limpeza e manutenção

Todos los implantes e instrumentos no devem conter materiais de embalagem e contaminantes biológicos antes da esterilização. A limpeza, a manutenção e a inspeção mecânica devem ser realizadas pelo pessoal do hospital formado nos procedimentos gerais de remoção e utilização de contaminantes. No caso da limpeza manual, submeta totalmente o dispositivo a uma solução de lavagem não ácida durante 45 minutos utilizando um detergente endotérmico de pH neutro. O dispositivo suporta até toda a solução visível ser totalmente removida. Deve-se dada atenção especial a áreas difíceis de limpeza. Remova os instrumentos da solução endotérmica e enaguar-se minuciosamente por bom fluxo de água corrente. Escove e lave as áreas curvadas minuciosamente e agressivamente utilizando um jato de água com a extremidade de saída submersa. No caso de lavagem e sequeim automático após a lavagem e o enaguagem manual, coloque os instrumentos no cesto de lavagem a uma máquina de lava adequada e coloque um lavador/estufa automática. O ciclo deve ser definido para um ciclo de lavagem não ácida durante 45 minutos utilizando um detergente endotérmico de pH neutro. O detergente endotérmico deve ser utilizado a uma concentração específica num ciclo de lavagem de 2 minutos. Deve soar durante um tempo de tempo adequado. Verifique se os instrumentos estão secos antes da esterilização. A conformidade com as instruções e/ou recomendações de equipamento relativas a soluções químicas é obrigatória.

Inspeccione atentamente os instrumentos médicos entre utilizações para verificar o funcionamento correto e a ausência de danos.

L. EMBALAGEM E ETIQUETAGEM

O implante apenas deve ser usado se for recebido pelo hospital ou pelo cirurgião com a embalagem e o rótulo de fábrica intactos.

M. ESQUEMA DE CORRESPONDÊNCIA DE TAMANHOS

O implante de reconstrução da superfície patelar femoral da KinMed® foi concebido para ser articulado com a cúpula de patela de polietileno KinMed® comercializada pela KinMed. Os componentes da patela, que estão disponíveis em vários tamanhos, têm todos um modo de curvatura articular de 1 poléigada (25,4 mm).

French

FR Système KinMed® de resurfacing fémoro-patellaire Instructions d'utilisation

Representant européen agréé MedIMark® Europe S.r.l.

via Emile Zola, BP 2332 / 38033 Genève Cedex 2, France

+33 (0) 4 76 86 43 22 Fax +33 (0) 4 76 17 19 82

ATTENTION: La loi fédérale (des États-Unis) restreint ce dispositif à la vente ou aux prescriptions par des médecins habilités.

Les dispositifs étiquetés pour usage unique ne doivent être utilisés qu'une seule fois, pour un seul patient, car ils peuvent ne pas conclure aux résultats attendus d'une nouvelle utilisation. La réutilisation peut entraîner un fonctionnement inadéquat du dispositif.

Ne pas utiliser si le paquet est endommagé.

A. REMARQUES GÉNÉRALES

L'implant trochléaire KinMed® de resurfacing fémoro-patellaire (PPF) est un dispositif fait sur mesure pour assurer une couverture anatomique optimale de l'articulation fémoro-patellaire.

La prothèse trochléaire est fabriquée en alliage de cobalt-chrome-molybdène (ASTM F-799, ISO 5832-12), assurant d'excellentes propriétés tribologiques.

Cette prothèse a pour but de faciliter avec l'implant patellaire en cobalt KinMed® UHMWPE (ASTM F-648, ISO 5834-2) entièrement en polyéthylène commercialisé par Kinmed Inc. La surface articulaire de la prothèse est conçue pour une surface de contact importante et une compatibilité à long terme avec le tissu osseux. Les implants patellaires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Les principes généraux de sélection du patient et du bon jugement chirurgical sont valables pour la procédure de resurfacing fémoro-patellaire. Le dispositif est indiqué pour des patients qui ont atteint leur maturité squelettique.

Les techniques de préparation préopératoires et de chirurgie pour l'implantation de la procédure de resurfacing fémoro-patellaire (résultats de l'arthroscopie) doivent être effectués avant l'implantation de cet implant et d'implants similaires. Nombre des méthodes utilisées, reviennent à des principes de base d'une bonne gestion chirurgicale du remplacement du genou. Les chirurgiens ne doivent pas commencer à utiliser cliniquement l'implant de resurfacing fémoro-patellaire avant d'être méticuleusement familiarisés avec sa technique d'implantation. Des évaluations critiques des changements avec le temps et l'acquisition de nouvelles expériences cliniques. Ces critères critiques de ce document sont présentés à des conférences d'instruction chirurgicales périodiques auxquelles il est conseillé d'assister.

Le patient et le praticien doivent réaliser que toutes les circonstances énumérées (voir ci-dessous les catégories concernées) peuvent réduire les chances d'obtenir un bon résultat et/ou un pourcentage de risque accru doit être évité.

L'objectif de la procédure de resurfacing fémoro-patellaire est de soulager la douleur arthritique à l'égard du genou (arthrose) découlant de l'arthrose et/ou de l'arthrose de la mobilité du patient. Dans ce but, les patients doivent être choisis parmi ceux: (1) qui ont et qui conservent un amortissement adéquat, et (2) qui sont capables et acceptent de suivre les directives générales du médecin, en particulier pour ce qui concerne l'absence de charge de poids, ou une charge de poids minimale pendant la période de soins postopératoires. Les patients doivent être avertis d'être précautionneux envers les travaux de force, des activités sportives ou toutes activités qui place des charges importantes ou soutenues sur des prothèses implantées.

Les facteurs suivants sont des points importants sans être nécessairement des conditions préalables pour l'utilisation de ce produit en remplacement du genou.

1. Une sélection attentive des patients en fonction de leur niveau d'activité.

2. Une bonne connaissance par le médecin de l'anatomie du genou et des principes biomécaniques de l'arthroscopie du genou.

3. La compréhension et l'acceptation par le patient des instructions de son médecin (de préférence écrite) pour la gestion de la postopératoire, y compris un régime d'activités réduites pour limiter la charge des extrémités affectées.

4. Un programme continu de contrôles postopératoires périodiques des patients.

Des conditions préalables spécifiques pour le remplacement unicompartimental (fémoro-patellaire) de l'articulation doivent être strictement respectées.

1. Une affection arthritique importante des surfaces fémoro-patellaires.

2. Des ligaments stables ou reconstruits.

3. Un alignement axial physiologique ou susceptible d'être corrigé.

4. Des mécanismes de quadriceps et tendons intacts.

Un os patellaire susceptible d'accepter un composant patellaire.

INDICATIONS ET UTILISATIONS

L'implant de resurfacing fémoro-patellaire KinMed® est indiqué pour des patients souffrant d'arthrite distale antérieure du genou (1) qui ont et qui conservent un amortissement adéquat, et (2) qui sont capables et acceptent de suivre les directives générales du médecin, en particulier pour ce qui concerne l'absence de charge de poids, ou une charge de poids minimale pendant la période de soins postopératoires. Les patients doivent être avertis d'être précautionneux envers les travaux de force, des activités sportives ou toutes activités qui place des charges importantes ou soutenues sur des prothèses implantées.

Les facteurs suivants sont des points importants sans être nécessairement des conditions préalables pour l'utilisation de ce produit en remplacement du genou.

1. Une sélection attentive des patients en fonction de leur niveau d'activité.

2. Une bonne connaissance par le médecin de l'anatomie du genou et des principes biomécaniques de l'arthroscopie du genou.

3. La compréhension et l'acceptation par le patient des instructions de son médecin (de préférence écrite) pour la gestion de la postopératoire, y compris un régime d'activités réduites pour limiter la charge des extrémités affectées.

4. Un programme continu de contrôles postopératoires périodiques des patients.

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

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

C. CONTRA-INDICATIONS

Les faits suivants sont des contre-indications au resurfacing fémoro-patellaire :

1. Infection locale, récente ou ancienne.

2. Perte de musculature, atrophie neuromusculaire ou déficience vasculaire dans le membre affecté, ce qui rend la procédure inévituelle.

3. Maladie d'arthropathie de Charcot.

4. Maladie de Paget.

5. Mauvaise qualité osseuse, telle que l'ostéoporose.

6. Augmentation du taux de sédimentation non expliquée par d'autres maladies, augmentation de la inflammation globale, ou modification plus marquée de la numération globulaire différentielle.

7. État physique du patient qui empêcherait ou tendrait à limiter un soutien adéquat de l'implant, ou empêcherait l'utilisation d'un implant à long terme.

8. Limites aux possibilités d'opérer sans qu'une chirurgie antérieure, a l'arthroscopie d'ailco, etc.

9. Quantité ou qualité osseuse insuffisante en raison d'effets 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 s'entretenir ses activités, en particulier pendant la période de rééducation, p. ex., consommation de drogues, maladie mentale, sénilité et autres déficiences neurologiques générales.

11. Un état physique qui tendent à imposer une charge excessive aux implants, p. ex., arthrose, arthrite, varices, cancrs musculaires, multiples déficiences articulaires, etc.

12. Absence d'intégrité du ligament collatéral ou 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 arthroplastique, une patellolectomie, une arthroscopie d'ailco, et autres.

En outre, des foyers d'infection distaux, par exemple gyno-urinaires, pulmonaires, cutanés ou autres constituant une contre-indication relative car il se peut produire une infection hémogène 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 défective, masses osseuses récurrentes, tumeur ou tumeur de l'articulation du genou, ou maladie neuromusculaire compromettant le membre affecté, rendant la procédure inévituelle.

D. AVERTISSEMENTS

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

La sélection, la disposition, le positionnement ou la fixation inadéquates des composants de l'implant peut entraîner des conditions de stress inhabituelles et la réduction ultérieure de la durée de vie des prothèses implantées. Pour utiliser ce système de façon sécuritaire et efficace, le chirurgien devra être totalement familiarisé avec la technique d'utilisation ou 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 ou une incidence dans l'échec prématuré de la reconstruction avec relâchement, fracture et/ou de l'implant postérieur.

La sécurité et l'efficacité à long terme de ce dispositif restent à étudier. Les faits 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 abus d'autres drogues.

7. Autres incapacités.

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

1. Nettoyage et maintenance.

Tous les implants e instruments doivent être libres de matériau de conditionnement et de bio-contaminants avant la stérilisation. Le nettoyage, la maintenance et l'entretien mécanique doivent être effectués par le personnel hospitalier formé à la procédure générale d'élimination de contaminants. Pour un nettoyage manuel, immerger entièrement les instruments dans un détergent endotérmico pendant 45 minutes. Utilisez une brosse dure en nylon pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toutes les saletés soient éliminées. Prenez une attention spéciale aux zones difficiles à nettoyer. Retirez les instruments de la solution respiratoire et rincez les complètement sous l'eau courante du robinet. Brossez et nettoyez complètement et agressivement à grande eau les zones cannelées en utilisant un jet d'eau avec l'extrémité de sortie immergée. Pour un lavage et séchage automatiques suivez le nettoyage et le rinçage manuel, placez les instruments dans un panier de lavage approprié et chargez celui-ci dans un appareil de lavage/chauffage automatique. Le cycle doit être réglé pour un lavage non-acidique d'une durée de 45 minutes utilisant un détergent endotérmico à pH neutre. Le détergent endotérmico peut être utilisé à la concentration indiquée pendant un cycle de nettoyage de 2 minutes. Neqsez pas une solution suffisante pour le séchage. Inspectez les instruments pour vérifier qu'ils sont secs avant la stérilisation. La conformité avec les instructions des équipements e/ou les recommandations pour les solutions chimiques est nécessaire.

Inspecter soigneusement les instruments médicaux entre les utilisations pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement et ne sont pas endommagés.

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'origine et leur étiquette intactes.

M. SYSTÈME DE CORRESPONDANCE DES TAILLES

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

French

SP Sistema de reconstrucción patellofemoral KinMed Instructions de uso

Autorizante Vertierung in Europa: MedIMark® Europe S.r.l.

11, rue Emile Zola, BP 2332 / 38033 Genève Cedex 2, France

+33 (0) 4 76 86 43 22 Fax +33 (0) 4 76 17 19 82

PRECAUTION

La Loi Fédérale de EE.UU. restreint la vente de este equipo y establece que sólo debe ser realizada por un médico o a su personal autorizado.

Los dispositivos etiquetados para uso único no deben ser utilizados más de una vez, para un solo paciente, ya que no se puede garantizar los resultados deseados de una nueva utilización. La reutilización puede resultar en un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

Se debe utilizar el equipo sólo si se recibe en su empaque original y con las etiquetas intactas.

Los factores siguientes son puntos importantes sin ser necesariamente condiciones previas para el uso de este producto en el reemplazo de la articulación de la rodilla.

1. Una selección cuidadosa de los pacientes en función de su nivel de actividad.

2. Una buena comprensión por el médico de la anatomía de la rodilla y los principios biomecánicos de la artroscopia de la rodilla.

3. La comprensión y aceptación por el paciente de las instrucciones de su médico (de preferencia escritas) para el manejo de la postoperatoria, incluyendo un régimen de actividades reducidas para limitar la carga de las extremidades afectadas.

4. Un programa continuo de controles postoperatorios periódicos de los pacientes.

Ciertas de las condiciones mencionadas arriba pueden también aumentar las probabilidades de complicaciones y reducir las posibilidades de un resultado positivo.

Una artropatía no debe utilizarse sólo si los métodos de tratamiento más tradicionales no han proporcionado un alivio sintomático y si la artropatía se agrava.

C. CONTRAINDICACIONES

Los hechos siguientes son contraindicaciones al resurfacing fémoro-patellaire :

1. Infección local, reciente o antigua.

2. Pérdida de masa muscular, atrofia neuromuscular o deficiencia vascular en el miembro afectado, lo que hace que el procedimiento sea inevitable.

3. Artropatía de Charcot.

4. Enfermedad de Paget.

5. Baja calidad ósea, como la osteoporosis.

6. Aumento de 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. Afectación física que puede eliminar o tender a eliminar el soporte correspondiente del paciente, o impedir el uso de un implante de tamaño adecuado.

8. Limitaciones en el suministro de sangre debido a cirugía previa, aglutinación por consumo de alcohol, o la actividad de la enfermedad cuando otros métodos de tratamiento más conservadores hayan fallado en el alivio de los síntomas y exista una discapacidad progresiva.

C. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes acciones constituyen contraindicaciones para el procedimiento de reconstrucción patellofemoral:

1. Infección local, reciente o antigua.

2. Pérdida de masa muscular, atrofia neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada, lo que hace que el procedimiento sea inevitable.

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. Afectación física que puede eliminar o tender a eliminar el soporte correspondiente del paciente, o impedir el uso de un implante de tamaño adecuado.

8. Limitaciones en el suministro de sangre debido a cirugía previa, aglutinación por consumo de alcohol, o la actividad de la enfermedad cuando otros métodos de tratamiento más conservadores hayan fallado en el alivio de los síntomas y exista una discapacidad progresiva.

C. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes acciones constituyen contraindicaciones para el procedimiento de reconstrucción patellofemoral:

1. Infección local, reciente o antigua.

2. Pérdida de masa muscular, atrofia neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada, lo que hace que el procedimiento sea inevitable.

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. Afectación física que puede eliminar o tender a eliminar el soporte correspondiente del paciente, o impedir el uso de un implante de tamaño adecuado.

8. Limitaciones en el suministro de sangre debido a cirugía previa, aglutinación por consumo de alcohol, o la actividad de la enfermedad cuando otros métodos de tratamiento más conservadores hayan fallado en el alivio de los síntomas y exista una discapacidad progresiva.

C. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes acciones constituyen contraindicaciones para el procedimiento de reconstrucción patellofemoral:

1. Infección local, reciente o antigua.

2. Pérdida de masa muscular, atrofia neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada, lo que hace que el procedimiento sea inevitable.

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. Afectación física que puede eliminar o tender a eliminar el soporte correspondiente del paciente, o impedir el uso de un implante de tamaño adecuado.

8. Limitaciones en el suministro de sangre debido a cirugía previa, aglutinación por consumo de alcohol, o la actividad de la enfermedad cuando otros métodos de tratamiento más conservadores hayan fallado en el alivio de los síntomas y exista una discapacidad progresiva.

C. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes acciones constituyen contraindicaciones para el procedimiento de reconstrucción patellofemoral:

1. Infección local, reciente o antigua.

2. Pérdida de masa muscular, atrofia neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada, lo que hace que el procedimiento sea inevitable.

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. Afectación física que puede eliminar o tender a eliminar el soporte correspondiente del paciente, o impedir el uso de un implante de tamaño adecuado.

8. Limitaciones en el suministro de sangre debido a cirugía previa, aglutinación por consumo de alcohol, o la actividad de la enfermedad cuando otros métodos de tratamiento más conservadores hayan fallado en el alivio de los síntomas y exista una discapacidad progresiva.

C. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes acciones constituyen contraindicaciones para el procedimiento de reconstrucción patellofemoral:

1. Infección local, reciente o antigua.

2. Pérdida de masa muscular, atrofia neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada, lo que hace que el procedimiento sea inevitable.

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. Afectación física que puede eliminar o tender a eliminar el soporte correspondiente del paciente, o impedir el uso de un implante de tamaño adecuado.

8. Limitaciones en el suministro de sangre debido a cirugía previa, aglutinación por consumo de alcohol, o la actividad de la enfermedad cuando otros métodos de tratamiento más conservadores hayan fallado en el alivio de los síntomas y exista una discapacidad progresiva.

C. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes acciones constituyen contraindicaciones para el procedimiento de reconstrucción patellofemoral:

1. Infección local, reciente o antigua.

2. Pérdida de masa muscular, atrofia neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada, lo que hace que el procedimiento sea inevitable.

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. Afectación física que puede eliminar o tender a eliminar el soporte correspondiente del paciente, o impedir el uso de un implante de tamaño adecuado.

8. Limitaciones en el suministro de sangre debido a cirugía previa, aglutinación por consumo de alcohol, o la actividad de la enfermedad cuando otros métodos de tratamiento más conservadores hayan fallado en el alivio de los síntomas y exista una discapacidad progresiva.

C. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes acciones constituyen contraindicaciones para el procedimiento de reconstrucción patellofemoral:

1. Infección local, reciente o antigua.

2. Pérdida de masa muscular, atrofia neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada, lo que hace que el procedimiento sea inevitable.

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. Afectación física que puede eliminar o tender a eliminar el soporte correspondiente del paciente, o impedir el uso de un implante de tamaño adecuado.

8. Limitaciones en el suministro de sangre debido a cirugía previa, aglutinación por consumo de alcohol, o la actividad de la enfermedad cuando otros métodos de tratamiento más conservadores hayan fallado en el alivio de los síntomas y exista una discapacidad progresiva.

C. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes acciones constituyen contraindicaciones para el procedimiento de reconstrucción patellofemoral:

1. Infección local, reciente o antigua.

2. Pérdida de masa muscular, atrofia neuromuscular o deficiencia vascular en la extremidad afectada, lo que hace que el procedimiento sea inevitable.

3. Artrop