



Notice d'utilisation

Instructions for Use

Prothèse totale de genou MADISON

MADISON Total knee
prosthesis

Vous avez choisi un implant destiné à l'arthroplastie totale du genou fabriqué par la société IMPLANET. A ce titre, il satisfait aux exigences de conception, de fabrication et de contrôle décrites dans la norme ISO 13485.

- Avant utilisation, il est indispensable de prendre connaissance des informations figurant dans cette notice et des données de l'étiquetage.
- Le cas échéant, des documents d'accompagnement tels que la documentation commerciale, la technique opératoire, les calques, les fiches techniques et les plans de surveillance des kits sont disponibles auprès de notre service clients et/ou sur le site internet d'IMPLANET.
- Cet implant doit être utilisé exclusivement par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation.

1. Performances

- Cet implant fait partie d'une gamme conçue et réalisée pour restaurer la fonctionnalité de l'articulation du genou dans le cadre d'une première intention ou dans le cas d'une reprise.
- La longévité et la qualité de l'arthroplastie dépendent de son environnement, des conditions de mise en place et de ses conditions d'utilisations.
- Pour obtenir des performances et une longévité optimales de la prothèse, il est impératif de respecter les associations préconisées dans notre système documentaire.
- Les implants de la gamme MADISON ne doivent en aucun cas être mixés avec des implants d'une autre gamme.

2. Matériaux

- IMPLANET utilise exclusivement, sauf si spécification contraire, les matériaux normés et spécifiquement destinés aux implants chirurgicaux suivants :

Composants fémoraux et embases tibiales :

- Alliage de chrome/cobalt
- Alliage de titane
- Titane pur et hydroxyapatite (implants revêtus uniquement)

Rotules :

- polyéthylène à très haut poids moléculaire
- Alliage de titane

Inserts :

- polyéthylène à très haut poids moléculaire
- La fixation des composants fémoraux et embases tibiales non revêtus se fait par l'intermédiaire de ciment acrylique.
- La nature exacte du matériau de chaque composant est mentionnée sur l'étiquette.
- IMPLANET respecte, pour les assemblages, les compatibilités des matériaux définies par les normes en vigueur.

3. Indications

Cet implant est destiné à remplacer l'articulation du genou et les principales indications sont :

- Ostéoarthrite dégénérative ou arthrose post traumatique, chez les patients dont l'âge, le poids, et le niveau d'activité sont compatibles avec un résultat à long terme satisfaisant.
- Polyarthrite rhumatoïde
- Révision de procédure d'arthroplastie unicompartmentale, si le capital osseux et la stabilité ligamentaire le permettent
- Echec d'ostéotomie

4. Contre-indications

Il est d'usage de considérer certaines de ces affections comme des contre-indications à la mise en place d'une prothèse totale de genou :

Contre indications absolues :

- support osseux insuffisant ou de mauvaise qualité
- ligaments latéraux endommagés, dysfonctionnement de l'appareil extenseur,
- infection locale, à distance ou antérieure, sepsis du genou
- maladie vasculaire grave,
- déformation en recurvatum ayant pour origine une déficience musculaire,
- déformation en flectum ne pouvant être corrigée
- arthrodèse du genou réussie

- paramètres incompatibles avec de bons résultats à long terme : âge, poids, niveau d'activité physique, . . .
- état neurologique du patient incompatible avec les contraintes post-opératoires liées à ce type d'intervention

Contre-indications relatives :

- contre indication médicale s'opposant à l'anesthésie
- allergie connue à l'un des composants de l'implant,
- antécédents d'ostéomyélite autour du genou,
- articulation neuropathique,
- couverture musculaire ou tissulaire insuffisante du site opératoire
- obésité.

Cependant, il est laissé à l'appréciation du chirurgien d'évaluer le rapport bénéfice/risque pour décider, ou non, de la mise en place d'une prothèse dans le cadre de ces étiologies.

Important : lorsque la mise en place d'un implant est estimée être la meilleure solution pour le patient et que celui-ci présente une ou plusieurs contre-indications, il est de la responsabilité du chirurgien de l'informer des risques encourus vis-à-vis de la réussite de l'intervention et de donner au patient tous conseils utiles quant aux mesures permettant de réduire les effets de ces contre-indications.

5. Conditions de stockage / Péréemption

- Les conditions de stockage et de manipulation doivent permettre d'assurer l'intégrité de l'implant et de son conditionnement.
- Tout implant endommagé ne doit pas être utilisé.
- Avant d'utiliser cet implant, il est impératif de vérifier l'intégrité de l'emballage et de contrôler la date de péréemption qui figure sur l'étiquette, garantes du maintien de l'état stérile.

6. Stérilisation

- Cet implant a été stérilisé conformément aux normes en vigueur par irradiation gamma (étiquetage « R »)
- La re-stérilisation de cet implant est formellement proscrite et dégagerait la responsabilité d'IMPLANET.
- En cas de réutilisation d'un produit à usage unique, la performance, le nettoyage et la stérilité du dispositif ne sont plus assurés. Ceci peut entraîner notamment l'échec de l'intervention ou des risques d'infections pouvant conduire au décès du patient.

7. Recommandations d'usage

- Il est essentiel de respecter les conditions d'asepsie lors de l'ouverture de l'emballage protecteur et de l'extraction de l'implant.
- Certaines parties d'implant sont protégées de manière spécifique ou sont livrées avec un dispositif à usage unique destiné à faciliter leur utilisation. Prendre soin d'ôter ces protections ou dispositifs dès qu'ils ne sont plus utiles.
- Tout implant doit être utilisé dans sa forme originelle sauf si cela est spécifiquement mentionné. Le cas échéant, toute modification de l'implant est de la responsabilité exclusive du chirurgien. Les implants doivent être manipulés de façon minutieuse ; couper, déformer ou rayer leur surface peut restreindre de façon importante leur durée de vie
- Le composant fémoral existe en version droite et gauche. Il est indispensable de respecter l'indication de côté clairement mentionnée sur l'étiquette.
- La planification préopératoire et l'utilisation d'implants d'essai permettent de déterminer la taille des implants définitifs.
- Seule l'utilisation correcte du matériel ancillaire fournit par IMPLANET et spécifique à l'implant garantit sa mise en place satisfaisante.
- En cas d'explantation, les conditions de décontamination et de stérilisation doivent être respectées.
- Nous déconseillons formellement l'association de nos produits avec des éléments d'une autre origine (fabricant).
- Les déchets résultants de l'intervention (emballages, explants...) sont à gérer comme tout autre déchet médical par l'établissement de soins.
- La technique de cimentation requiert des précautions particulières (préparation de la cavité osseuse, technique de cimentation, collaboration avec l'anesthésiste, ...) qui sont détaillées dans la notice d'instruction spécifique au ciment.
- Les dispositifs MADISON n'ont pas fait l'objet d'évaluation de la sécurité et compatibilité en environnement de Résonance Magnétique. L'échauffement et la migration des dispositifs MADISON en environnement de Résonance Magnétique n'ont pas été testés.

7.1 Recommandations d'utilisation générales liées à la technique

- Les gestes chirurgicaux destinés à la préparation du lit osseux doivent être adaptés aux dimensions et aux qualités mécaniques de l'os.
- La stabilité et le positionnement des assemblages modulaires doivent toujours être vérifiés.

- Le choix de la voie d'abord du genou et sa fermeture doivent prendre en compte la qualité de la reconstruction architecturale et mécanique du genou et respecter les équilibres musculaires.
- Dans tous les cas la qualité de l'implantation (stabilité, positionnement, propreté des surfaces, recherche d'effet de came, essai de réduction, . . .) doit être vérifiée en fin de pose.

7.2 Recommandations spécifiques

- Les 3 éléments principaux constituant la prothèse totale de genou (composant fémoral, insert, embase tibiale) sont chacun déclinés en 8 tailles, de 1 à 8. Des différences dimensionnelles sont possibles entre les condyles fémoraux d'une part et l'embase tibiale d'autre part chez un même patient. De ce fait le chirurgien peut être amené à choisir un composant fémoral et une embase tibiale de tailles différentes.

De manière générale, la prothèse MADISON tolère un écart de 2 tailles quand le composant tibial est plus petit et dans le cas d'un plateau mobile, et un écart de plus ou moins une taille dans toutes les autres configurations. Implanet recommande de ne pas utiliser de composants au-delà de ces écarts.

Deux cas de figure se présentent :

- une prothèse à plateau mobile. Pour les écarts d'une taille, l'insert peut être soit de la taille du composant tibial, soit de la taille du composant fémoral. Pour les écarts de 2 tailles, l'insert doit être de taille intermédiaire. Ex : utilisation d'un plateau tibial taille 3 et d'un fémur taille 5, l'insert doit impérativement être de taille 4.
- une prothèse à plateau fixe, L'embase tibiale et l'insert doivent impérativement être de même taille

Plateau mobile			
	Ecart de 1 taille entre composant fémoral et embase tibiale		Ecart de 2 tailles entre composant fémoral et embase tibiale
	1er cas : même taille entre composant fémoral et insert	2ème cas : même taille entre insert et embase tibiale	
Composant fémoral	0	Taille + 1 ou -1	Taille +1
Insert		0	0
Embase tibial	Taille +1 ou -1		

Plateau Fixe			
	Ecart de 1 taille entre composant fémoral et embase tibiale		Non applicable
Composant fémoral	Taille +1 ou -1		
Insert	0		
Embase tibial			

- Le choix de cimenter ou non un des deux composants métalliques (fémur ou embase tibiale) est indépendant du choix de l'autre composant. La société ne dispose pas de données en ce qui concerne les combinaisons fémur cimenté - embase sans ciment et fémur sans ciment - embase sans ciment : il est contre indiqué d'utiliser cette configuration.
- En cas de doute sur la stabilité de l'embase tibiale définitive, des tiges d'extensions sont prévues et leur mise en place se fait par vissage sous la quille tibiale, après retrait du bouchon métallique pré-monté
- Les désignations ML et AP des étiquettes indiquent les dimensions Médio-Latérales et Antéro-Postérieures des implants

8. Effets secondaires indésirables

8.1 Effets secondaires indésirables liés au patient :

- thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire,
- réaction d'hypersensibilité à l'un des composants de l'implant.

8.2 Effets secondaires indésirables liés à l'arthroplastie :

- fractures osseuses (dont fracture rotulienne)
- réactions osseuses au contact de l'implant, ostéolyse
- calcifications articulaires ou péri-articulaires
- défaillance articulaire : défaillance de l'appareil extenseur, instabilité et/ou limitation de la mobilité articulaire liée à un mauvais positionnement de l'implant, fessum ou récurvatum, défaut d'alignement du genou, déformation en varus ou valgus, rotation excessive, raideur, luxation ou subluxation
- inégalité de longueur de membre,
- escarre ou retard de cicatrisation
- hématome, lésions vasculaires et/ou accident thrombo-embolique
- neuropathies périphériques,
- infection,
- douleurs,
- descellement pouvant entraîner une migration, déformation, fissure ou fracture d'un composant
- défaillance de l'adhésion hydroxyapatite / spray titane
- usure de l'insert au niveau des surfaces articulaires de frottement
- réaction tissulaire locale ou à distance provoquée par les débris d'usure inhérents au fonctionnement d'une prothèse de genou (ces débris peuvent diffuser dans l'organisme et initier une réaction tissulaire),
- réaction allergique de sensibilité aux matériaux constitutifs des implants
- l'utilisation de ciment a ses complications propres

9. Informations à donner aux patients par le chirurgien

- Le chirurgien doit conseiller aux patients porteurs d'un implant d'observer des règles d'hygiène de vie et les mettre en garde contre toutes sollicitations abusives ou péjoratives de l'articulation prothésée. Il convient notamment de signaler aux patients que leur poids et leur niveau d'activité peuvent influencer sur la longévité de la prothèse.

Les facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation sont, en particulier :

- absence de prévention des infections locales et générales,
 - toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues et de médicaments,
 - excédent de poids,
 - activités physiques intenses ou mouvements répétitifs qui exposent la prothèse à des charges excessives (travail physique pénible, course à pied...),
 - risques de conflit avec d'autres prothèses,
 - incapacité intellectuelle du patient à comprendre et à suivre les instructions du médecin
- Lors de tout traitement ou investigation à proximité de l'implant (injections médicamenteuse dans la fesse, ou scanner, ou IRM, ...), le patient devra signaler qu'il est porteur d'une prothèse.
 - Le chirurgien doit avertir le patient, qu'avec le temps, des possibilités d'usure de certains composants prothétiques et des modifications éventuelles de l'os au contact de l'implant peuvent survenir. Il doit lui signaler qu'une surveillance régulière de sa prothèse par un chirurgien orthopédiste est indispensable et lui conseiller d'effectuer une nouvelle consultation pour tout symptôme lui paraissant anormal.

10. Responsabilité

IMPLANET ne peut être tenu pour responsable face à toute perte consécutive ou accidentelle à l'opération, dommages ou dépenses, directement ou indirectement, provenant de l'utilisation du produit.

IMPLANET n'assume et n'autorise aucun tiers à assurer en son nom toute responsabilité additionnelle ou responsabilité liée à ses produits.

11. Information qualité

Dans le cas où cet implant ne rencontrerait pas votre complète satisfaction, veuillez contacter le service qualité d'IMPLANET et nous indiquer la nature des imperfections observées avec la référence et le numéro de lot de l'implant.

Fabriqué par : IMPLANET
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 Martillac - France
Tél. 33(0)557 995 555 / Fax. 33(0)557 995 700
www.implanet.com



2010



You have chosen an implant intended for knee arthroplasty manufactured by IMPLANET. As such it satisfies the requirements relating to design, manufacture and control described in standard ISO 13485.

- Prior to use it is essential to read through the information provided in these instructions as well as the data shown on the labeling.
- If applicable, the accompanying documents such as sales documentation, operating technique, tracings, technical files and kit follow-up plans are available from our customer service and/or on the IMPLANET internet site.
- This implant must be used exclusively by trained and qualified persons who are familiar with these instructions for use.

1. Performance

- This implant forms part of a range designed and produced in order to restore the functionality of the knee joint within the context of first intention treatment or in the event of a revision.
- The longevity and the quality of the arthroplasty depend on its environment, the positioning conditions and its conditions of use.
- In order to obtain optimum performances and longevity of the prosthesis, it is essential to comply with the combinations recommended in our documentary system.
- Under no circumstances must implants from the MADISON range be mixed with implants from another range.

2. Materials

- IMPLANET uses exclusively, unless specified otherwise, the following standardized materials specifically intended for surgical implants:

Femoral components and tibial base plates:

- Chrome/cobalt alloy
- Titanium alloy
- Pure titanium and hydroxyapatite (coated implants only)

Patellas:

- Very high molecular weight polyethylene
- Titanium alloy

Inserts:

- Very high molecular weight polyethylene
- Uncoated femoral components and tibial base plates are fixed with acrylic cement.
- The exact nature of the material of each component is mentioned on the label.
- As far as assembly is concerned IMPLANET respects the compatibility of the materials defined by the regulations in force.

3. Indications

This implant is intended to replace the knee joint and the main indications are as follows:

- Degenerative osteoarthritis or post traumatic arthrosis, in patients whose age, weight, and level of activity are compatible with a satisfactory long term result
- Rheumatoid polyarthritis
- Revision of unicompartmental arthroplasty procedure, if bone mass and ligament stability allow
- Failed osteotomy

4. Contraindications

It is usual to consider some of these problems as contraindications to positioning a total knee prosthesis:

Absolute contraindications:

- Inadequate or poor quality bone support,
- lateral ligaments damaged, malfunction of extensor apparatus,
- local infection, some time ago or earlier, sepsis of the knee,
- serious vascular disease,
- recurvatum deformity originating in muscle deficiency,
- flexum deformity which cannot be corrected,
- successful arthrodesis of the knee,
- parameters which are incompatible with satisfactory long term results: age, weight, level of physical activity, etc.,
- neurological condition of the patient incompatible with the post-operative constraints associated with this type of intervention.

Relative contraindications:

- medical contraindication to anesthesia,
- known allergy to one of the implant components,
- history of osteomyelitis around the knee,
- neuropathic joint,
- muscle or tissue cover of the operational site inadequate,
- obesity.

However, the surgeon is responsible for evaluating the risk/benefit ratio when making a decision about whether or not to use a prosthesis within the context of these etiologies.

N.B.: when positioning an implant it is considered to be the best solution for the patient and the latter presents one or several contraindications. The surgeon is responsible for informing this patient of the possible risks regarding the success of the intervention and for giving him or her any useful advice relating to the measures which may reduce the effects of these contraindications.

5. Storage conditions/ Expiry date

- The storage and handling conditions must be able to guarantee the integrity of the implant and its packaging.
- Damaged implants must not be used.
- Before using this implant, it is essential to make sure that the packaging is undamaged and to check the expiry date indicated on the label, which provide a guarantee that the implant is in a sterile condition.

6. Sterilization

- This implant was sterilized in accordance with current regulations by gamma irradiation ("R" labeling).
- Re-sterilization of this implant is categorically prohibited and would free IMPLANET from any liability.
- If a single use product is re-used, the performance, cleaning and sterility of the device can no longer be guaranteed. This can lead in particular to failure of the intervention or to the risk of infection which may result in the patient's death.

7. Recommendations for use

- It is essential to comply with conditions of asepsis when opening the protective packaging and removing the implant.

- Certain parts of the implant are specifically protected or are delivered with a single use device intended to facilitate their use. Take care when removing this protection or these devices once they are no longer useful.
- All implants must be used in their original form unless specifically mentioned otherwise. Any required changes to the implant are the surgeon's exclusive responsibility. Implants must be handled with meticulous care; cutting, twisting or scratching their surface may significantly reduce their lifetime.
- There is a right and left version of the femoral component. It is essential to comply with the indication for the appropriate side clearly indicated on the label.
- The size of the permanent implants can be determined via pre-operative planning and use of trial implants.
- Only correct use of the ancillary equipment supplied by IMPLANET and specific to the implant guarantees its satisfactory positioning.
- In the event of explantation, decontamination and sterilization conditions must be respected.
- We categorically advise against combining our products with elements from other sources (manufacturer).
- The waste resulting from the operation (packaging, explants, etc.) must be dealt with in the same way as the health facility deals with any other medical waste.
- The cementing technique requires special precautions (preparation of the bone cavity, cementing technique, cooperation with the anesthetist, etc.) which are listed in the special instruction leaflet for the cement.
- MADISON devices have not been the subject of a safety and compatibility assessment in a magnetic resonance environment. Heating and migration of MADISON devices in a magnetic resonance environment have not been tested.

7.1 Recommendations for general use relating to technique

- Surgical actions aimed at preparing the bone bed must be adapted to suit the dimensions and mechanical qualities of the bone.
- The stability and positioning of the modular assemblies must always be checked.
- The choice of approach to the knee and its closure must take into account the quality of the architectural and mechanical reconstruction of the knee and must respect muscle balance.
- In all cases the quality of the implant (stability, positioning, cleanliness of surfaces, search for cam effect, reduction test, etc.) must be checked once positioning is complete.

7.2 Specific recommendations

- The 3 main elements constituting the total prosthesis of the knee (femoral component, insert, tibial base plate) are each available in 8 sizes, from 1 to 8. Dimensional differences are possible between the femoral condyles, on the one hand, and the tibial base plate, on the other hand, in the same patient. Consequently the surgeon may prefer to choose a femoral component and a tibial base plate of different sizes.

Generally speaking, the MADISON prosthesis tolerates a difference of 2 sizes when the tibial component is smaller, and with a mobile plate, and a difference of more or less one size in all other configurations. Implanet recommends not using components with differences greater than these.

There are two possible cases:

- a prosthesis with a mobile plate. For differences of one size, the insert can be the size of either the tibial component or the femoral component. For differences of 2 sizes, the insert must be of the intermediate size. Example: if a size 3 tibial plate and a size 5 femur are used, the insert must be size 4.
- a prosthesis with a fixed plate; the tibial base plate and the insert must be of the same size.

Mobile plate			
	Difference of 1 size between femoral component and tibial base plate		Difference of 2 sizes between femoral component and tibial base plate
	1st case: femoral component and insert are the same size	2nd case: insert and tibial base plate are the same size	
Femoral component	0	Size +1 or -1	Size +1
Insert		0	0
Tibial base plate	Size +1 or -1		Size -1

Fixed plate		
	Difference of 1 size between femoral component and tibial base plate	Not applicable
Femoral component	Size + 1 or -1	
Insert	0	
Tibial base plate		

- The choice of either cementing one of the two metal components (femur or tibial base plate) or not doing so is independent of the choice of the other component. We do not have any data concerning combinations of a cemented femur with an uncemented socket or an uncemented femur with a cemented socket: use of these configurations is contraindicated.
- If there are any doubts about the stability of the definitive tibial base plate, extension stems are provided and they are positioned by screwing under the tibial keel, after removing the pre-assembled metal cap.
- The designations ML and AP on the labels indicate the Medio-Lateral and Antero-Posterior dimensions of the implants.

8. Adverse effects

8.1 Adverse side effects relating to the patient:

- deep vein thrombosis and pulmonary embolism,
- hypersensitivity reaction to one of the implant components.

8.2 Adverse side effects associated with arthroplasty:

- bone fractures (including fracture of the patella),
- reactions in bones in contact with the implant, osteolysis,
- articular or peri-articular calcifications,
- joint failure: failure of the extensor apparatus, instability and/or limitation of joint mobility associated with poor positioning of the implant, flexum or recurvatum, faulty alignment of the knee, varus or valgus deformities, excessive rotation,

- stiffness, luxation or subluxation,
- unequal limb length,
- scars or delayed healing,
- hematoma, vascular lesions and/or thromboembolic accident,
- peripheral neuropathies,
- infection,
- pain,
- loosening which may cause migration, deformity, cracks or fractures of a component,
- failure of hydroxyapatite / titanium spray adhesion,
- insert wearing at the joint surfaces where friction occurs,
- local or remote tissue reaction caused by debris from wear inherent in the functioning of a knee prosthesis (this debris may spread inside the body and start up a tissue reaction),
- allergic sensitivity reaction to the materials constituting the implants,
- using cement has its own complications.

9. Information to be given to patients by the surgeon

- The surgeon must advise patients with implants to comply with the rules relating to a hygienic lifestyle and warn them of any incorrect or harmful stress applied to the joint with the prosthesis. It is particularly advisable to inform patients that their weight and level of activity may influence the longevity of the prosthesis.

Factors likely to compromise the success of the implant operation are, specifically:

- non-prevention of local and general infections,
 - drug addiction and/or habit of drug and medication abuse,
 - excess weight,
 - intense physical activities or repeated movements which expose the prosthesis to excessive loads (hard physical work, running, etc.),
 - risks of conflict with other prostheses,
 - patient's intellectual incapacity to understand and follow the doctor's instructions.
- At the time of any treatment or investigation in the vicinity of the implant (injections of medication into the buttocks, or scan, or MRI, etc.), the patient must indicate that he has a prosthesis.
 - The surgeon must inform the patient that as time goes by there is a possibility of experiencing wear of certain prosthetic components and possible changes in the bone in contact with the implant. He or she must be informed that regular

monitoring of the prosthesis by an orthopedic surgeon is essential and he or she must be advised to arrange another consultation for any symptoms which seem abnormal.

10. Liability

IMPLANET cannot be held responsible for any consecutive or accidental loss relating to the operation, damages or costs, directly or indirectly resulting from using the product. IMPLANET does not assume and does not authorise any third party to take on in its name any additional liability nor any liability associated with its products.

11. Information on quality

If this implant fails to meet with your entire satisfaction, please contact the IMPLANET quality department and notify us of the nature of the faults noted with the reference and the lot number for the implant.

Manufactured by: IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - France

Phone 33(0)557 995 555 / Fax. 33(0)557 995 700

www.implanet.com



2010



Usted ha elegido un implante diseñado para la artroplastia de rodilla fabricado por IMPLANET. Como tal, cumple los requisitos relativos al diseño, fabricación y control descritos en la norma ISO 13485.

- Antes de utilizarlo, es fundamental que lea la información contenida en estas instrucciones, así como los datos que figuran en la ficha técnica.
- Si procede, puede solicitar a nuestro servicio de atención al cliente o consultar en el sitio web de IMPLANET los documentos complementarios, como la documentación de ventas, la técnica de operación, los diseños, los expedientes técnicos y los planes de seguimiento de los kits.
- El implante debe ser utilizado exclusivamente por personas con la debida formación y cualificación que estén familiarizadas con estas instrucciones de uso.

1. Prestaciones

- Este implante forma parte de una gama diseñada y fabricada con el objetivo de restablecer la funcionalidad de la articulación de la rodilla en el contexto del tratamiento de primera intervención o en el caso de una revisión.
- La longevidad y la calidad de la prótesis dependerán de su entorno, de las condiciones de colocación y de las condiciones de uso.
- Con el fin de obtener unos resultados y una longevidad de la prótesis óptimos, resulta fundamental el cumplimiento de las combinaciones recomendadas en nuestro sistema documental.
- Los implantes de la serie MADISON no se deben combinar en ningún caso con implantes de otra gama.

2. Materiales

- IMPLANET utiliza exclusivamente, a menos que se especifique lo contrario, los siguientes materiales normalizados destinados específicamente a los implantes quirúrgicos:

Componentes femorales y patillos tibiales:

- Aleación de cromo / cobalto
- Aleación de titanio
- Titanio puro e hidroxiapatita (solamente en implantes recubiertos)

Rótulas:

- Polietileno de peso molecular muy alto
- Aleación de titanio

Insertos:

- Polietileno de peso molecular muy alto
- Los componentes femorales y los patillos tibiales no recubiertos se fijan con cemento acrílico.
- La naturaleza exacta del material de cada componente se menciona en la etiqueta.
- En cuanto al montaje, IMPLANET respeta la compatibilidad de los materiales definidos por la normativa vigente.

3. Indicaciones

Este implante está destinado a sustituir la articulación de la rodilla y sus principales indicaciones son las siguientes:

- Artrosis degenerativa o artrosis postraumática en pacientes cuya edad, peso y nivel de actividad sean compatibles con un resultado satisfactorio a largo plazo
- Poliartritis reumatoide
- Revisión de una artroplastia unicompartmental, siempre que la masa ósea y la estabilidad de los ligamentos lo permitan
- Fracaso de la osteotomía

4. Contraindicaciones

En términos generales, se considera que algunos de estos problemas constituyen contraindicaciones para la colocación de una prótesis total de rodilla:

Contraindicaciones absolutas:

- soporte óseo inadecuado o de mala calidad;
- ligamentos laterales dañados, mal funcionamiento del aparato extensor;
- infección local, reciente o de hace algún tiempo, septicemia de la rodilla;
- vasculopatía grave;
- deformidad por *genu recurvatum* con origen en la deficiencia muscular;
- deformidad por *genu flexum* que no se puede corregir;
- artrodesis de rodilla satisfactoria;
- parámetros que sean incompatibles con resultados satisfactorios a largo plazo: edad, peso, nivel de actividad física, etc.;

- trastorno neurológico del paciente incompatible con las restricciones postoperatorias asociadas a este tipo de intervención.

Contraindicaciones relativas:

- contraindicación médica de la anestesia;
- alergia conocida a uno de los componentes del implante;
- antecedentes de osteomielitis alrededor de la rodilla;
- articulación neuropática;
- cobertura muscular o tisular inadecuada del lugar de la intervención quirúrgica;
- obesidad.

Sin embargo, el cirujano es responsable de evaluar la relación riesgo-beneficio al tomar una decisión sobre si debe o no utilizar una prótesis en el contexto de estas causas.

Nota: en el caso de que se considere que la colocación de un implante es la mejor solución para el paciente y este presente una o varias contraindicaciones, el cirujano es responsable de informar al paciente de los posibles riesgos en relación con el éxito de la intervención y de ofrecerle consejos útiles en relación con las medidas que pueden reducir los efectos adversos de estas contraindicaciones.

5. Condiciones de conservación / fecha de caducidad

- Las condiciones de conservación y manipulación deben garantizar la integridad del implante y su embalaje.
- No debe utilizar los implantes dañados.
- Antes de utilizar este implante, es fundamental que se cerciore de que el envase no está dañado y que compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, lo que garantizará que el implante se encuentra en condiciones de esterilidad.

6. Esterilización

- Este implante ha sido esterilizado de conformidad con la normativa vigente por irradiación gamma (etiquetado «R»).
- La reesterilización de este implante queda categóricamente prohibida y eximirá a IMPLANET de cualquier responsabilidad.
- La reutilización de un producto de un solo uso implica que las prestaciones, la limpieza y la esterilidad del dispositivo no se pueden garantizar. Esto puede provocar, en particular, el fracaso de la intervención o un riesgo de infección, que podría ocasionar la muerte del paciente.

7. Recomendaciones de uso

- Es esencial que respete las condiciones de asepsia al abrir el embalaje de protección y extraer el implante.
- Algunas piezas del implante están específicamente protegidas o se entregan con un dispositivo de un solo uso destinado a facilitar su utilización. Tenga cuidado al retirar esta protección o dispositivo una vez que ya no resulten necesarios.
- Todos los implantes se han de utilizar en su forma original, a menos que se indique específicamente lo contrario. El cirujano será exclusivamente responsable de cualquier cambio necesario en el implante. Los implantes se deben manipular con un cuidado meticuloso. El corte, la torsión o el rayado de su superficie pueden reducir significativamente su vida útil.
- El componente femoral está disponible en una versión izquierda y una derecha. Resulta fundamental que observe la indicación de la parte correcta, que aparece claramente indicada en la etiqueta.
- La planificación preoperatoria y el uso de implantes de prueba permitirán determinar el tamaño de los implantes permanentes.
- Únicamente el uso correcto de los equipos auxiliares suministrados por IMPLANET y específico del implante garantiza su colocación satisfactoria.
- En el caso de explantación, debe respetar las condiciones de descontaminación y esterilización.
- Desaconsejamos categóricamente la combinación de nuestros productos con elementos de otros orígenes (fabricantes).
- Los residuos resultantes de la operación (embalaje, implantes explantados, etc.) deben ser tratados del mismo modo que el centro sanitario gestiona el resto de residuos médicos.
- La técnica de cementación requiere precauciones especiales (preparación de la cavidad ósea, técnica de cementación, cooperación con el anestésista, etc.), que se enumeran en el folleto de instrucciones especiales para el cemento.
- No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos MADISON en el caso de la resonancia magnética. Tampoco se han evaluado el calentamiento y la migración de los dispositivos MADISON en el caso de la resonancia magnética.

7.1 Recomendaciones generales de uso en relación con la técnica

- Las acciones quirúrgicas destinadas a la preparación del lecho óseo deben adaptarse a las dimensiones y propiedades mecánicas del hueso.

- Se han de comprobar en todo momento la estabilidad y la posición de los conjuntos modulares.
- La elección del abordaje de la rodilla y su cierre deben tener en cuenta la calidad de la reconstrucción estructural y mecánica de la rodilla y deben respetar el equilibrio muscular.
- En todos los casos se debe revisar la calidad del implante (estabilidad, posicionamiento, limpieza de las superficies, verificación de un posible efecto de leva, prueba de reducción, etc.) una vez finalizada su colocación.

7.2 Recomendaciones específicas

- Cada uno de los 3 elementos principales que constituyen la prótesis total de rodilla (componente femoral, inserto y platillo tibial) está disponible en ocho tamaños, numerados del 1 a 8. Es posible que haya diferencias de dimensión entre los cóndilos femorales, por un lado, y el platillo tibial, por otro, en el mismo paciente. En consecuencia, el cirujano puede optar por elegir un componente femoral y un platillo tibial de diferentes tamaños.

En términos generales, la prótesis MADISON tolera una diferencia de 2 tamaños cuando el componente tibial es más pequeño, y siempre que se incluya un platillo móvil, y una diferencia de un tamaño más o menos en todas las otras configuraciones. Implanet no recomienda el uso de componentes con diferencias superiores a estas.

Hay dos casos posibles:

- una prótesis con un platillo móvil. En el caso de las diferencias de un tamaño, el inserto puede ser del mismo tamaño que el componente tibial o el componente femoral. En el caso de diferencias de dos tamaños, el inserto debe ser de un tamaño intermedio. Ejemplo: si se utiliza un platillo tibial de tamaño 3 y un componente femoral de tamaño 5, el inserto debe ser de tamaño 4.
- una prótesis con un platillo fijo: el platillo tibial y el inserto deben ser del mismo tamaño.

Platillo móvil			
	Diferencia de 1 tamaño entre el componente femoral y el platillo tibial		Diferencia de 2 tamaños entre el componente femoral y el platillo tibial
	1 ^{er} caso: el componente femoral y el inserto son del mismo tamaño	2 ^o caso: el inserto y el platillo tibial son del mismo tamaño	
Componente femoral	0	Tamaño +1 o -1	Tamaño +1
Inserto		0	0
Platillo tibial	Tamaño +1 o -1		

Platillo fijo		
	Diferencia de 1 tamaño entre el componente femoral y el platillo tibial	No procede
Componente femoral	Tamaño +1 o -1	
Inserto	0	
Platillo tibial		

- La elección de cementar uno de los dos componentes metálicos (componente femoral o platillo tibial) o no hacerlo es independiente de la elección del otro componente. La empresa carece de datos sobre las combinaciones de fémur cementado-placa sin cemento y fémur sin cemento-placa sin cemento. El uso de estas configuraciones está contraindicado.
- Si hay alguna duda sobre la estabilidad del platillo tibial definitivo, se proporcionan vástagos de extensión que se colocan con tornillos debajo de la quilla tibial, después de quitar la tapa de metal preensamblada.

- Las designaciones ML y AP en las etiquetas indican las dimensiones medio-lateral y antero-posterior de los implantes.

8. Efectos adversos

8.1 Efectos adversos relacionados con el paciente:

- trombosis venosa profunda y embolia pulmonar;
- reacción de hipersensibilidad a uno de los componentes del implante.

8.2 Efectos adversos asociados a la artroplastia:

- fracturas óseas (como una fractura de la rótula);
- reacciones de los huesos en contacto con el implante, osteólisis;
- calcificaciones articulares o periarticulares;
- fracaso de la articulación: fracaso del aparato extensor, inestabilidad y/o limitación de la movilidad de las articulaciones asociado a mala posición del implante, *genu flexum* o *genu recurvatum*, alineación incorrecta de la rodilla, deformidades en varo o en valgo, rotación excesiva, rigidez, luxación o subluxación;
- longitud desigual de las extremidades;
- costras o retraso en la cicatrización;
- hematoma, lesiones vasculares o accidentes tromboembólicos;
- neuropatías periféricas;
- infección;
- dolor;
- aflojamiento, que puede causar migración, deformidad, grietas o fracturas de un componente;
- fracaso de la adherencia del aerosol de hidroxiapatita / titanio;
- desgaste del inserto en las superficies articulares, donde se produce fricción;
- reacción tisular local o remota causada por los residuos del desgaste inherente al funcionamiento de una prótesis de rodilla (estos residuos pueden extenderse por el interior del cuerpo y desencadenar una reacción tisular);
- reacción de sensibilidad alérgica a los materiales de los implantes;
- el uso de cemento comporta sus propias complicaciones.

9. Información que el cirujano debe facilitar a los pacientes

- El cirujano debe aconsejar a los pacientes con implantes que respeten las normas relativas a un modo de vida higiénico y advertirles sobre los problemas de aplicar cualquier tensión incorrecta o perjudicial sobre la articulación en la

que está implantada la prótesis. Es especialmente importante que informe a los pacientes de que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la longevidad de la prótesis.

En concreto, los factores que pueden comprometer el éxito de la intervención de implante son:

- ausencia de prevención de las infecciones locales y generales,
 - drogadicción o consumo habitual de drogas y medicamentos,
 - exceso de peso,
 - actividades físicas intensas o movimientos repetidos que expongan a la prótesis a una carga excesiva (trabajo físico duro, correr, etc),
 - riesgos de conflicto con otras prótesis,
 - incapacidad intelectual del paciente para entender y seguir las instrucciones del médico.
- Al someterse a cualquier tratamiento o investigación en las inmediaciones del implante (inyecciones de medicamentos en los glúteos, una tomografía o una resonancia magnética, etc.), el paciente debe indicar que tiene una prótesis.
 - El cirujano debe informar al paciente de que, con el paso del tiempo, existe la posibilidad de que experimente el desgaste de algunos componentes de la prótesis y posibles cambios en el hueso en contacto con el implante. Se debe informar al paciente de la crucial importancia de un seguimiento regular de la prótesis por parte de un cirujano ortopédico, así como de la conveniencia de consultar en caso de que sufra cualquier síntoma que parezca anormal.

10. Responsabilidad

IMPLANET no se hace responsable de las pérdidas consecuentes o accidentales relacionadas con el funcionamiento, daños o costes, que surjan directa o indirectamente del uso del producto.

IMPLANET no asume ni autoriza a terceros a asumir en su nombre, ninguna responsabilidad adicional ni ninguna responsabilidad relacionada con sus productos.

11. Información sobre la calidad

Si este implante no es de su entera satisfacción, le rogamos que se ponga en contacto con el departamento de calidad de IMPLANET y nos informe de la naturaleza de los fallos observados, así como de la referencia y el número de lote del implante.

Fabricado por: IMPLANET
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 Martillac - Francia
Tel. 33(0)557 995 555 / Fax 33(0)557 995 700
www.implanet.com



2010



Sie haben sich für ein für die Kniearthroplastik bestimmtes Implantat von IMPLANET entschieden. Dieses Implantat erfüllt alle Anforderungen an Design, Herstellung und Kontrolle, die in der Norm ISO 13485 beschrieben sind.

- Es ist wichtig, dass Sie vor der Anwendung die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung und die Daten auf der Produktkennzeichnung lesen.
- Gegebenenfalls sind Begleitdokumente wie Vertriebsunterlagen, Operationstechnik, Planungszeichnungen, technische Dokumentationen und Kit-Überwachungspläne von unserem Kundendienst und/oder auf der IMPLANET-Internetseite erhältlich.
- Dieses Implantat darf nur von ausgebildeten und qualifizierten Personen verwendet werden, die mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut sind.

1. Funktionen

- Dieses Implantat ist Teil eines Sortiments von Produkten, die zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit des Kniegelenks als First-Line-Therapie oder im Rahmen einer Revision entwickelt und hergestellt wurden.
- Langlebigkeit und Qualität einer Arthroplastik hängen vom Milieu, den Positionierungsbedingungen und den Gebrauchsbedingungen ab.
- Damit die Prothese optimal funktioniert und lange haltbar ist, ist es von größter Wichtigkeit, die in unserem Dokumentationssystem empfohlenen Kombinationen zu beachten.
- Implantate des MADISON-Sortiments dürfen unter keinen Umständen mit Implantaten anderer Sortimente gemischt werden.

2. Material

- Sofern nichts anderes angegeben ist verwendet IMPLANET ausschließlich die folgenden standardisierten Materialien, die speziell für chirurgische Implantate bestimmt sind:

Femurkomponenten und Tibiabasisplatten:

- Chrom/Kobalt-Legierung
- Titanlegierung
- Reines Titan und Hydroxylapatit (nur beschichtete Implantate)

Kniescheiben:

- Ultrahochmolekulares Polyethylen
- Titanlegierung

Einsätze:

- Ultrahochmolekulares Polyethylen
- Unbeschichtete Femurkomponenten und Tibiabasisplatten werden mit Acrylzement fixiert.
- Die für jede Komponente verwendete Materialart ist auf dem Etikett aufgeführt.
- Bei der Montage beachtet IMPLANET die geltenden Vorschriften hinsichtlich Materialkompatibilität.

3. Indikationen

Dieses Implantat dient als Ersatz des Kniegelenks und ist hauptsächlich für die folgenden Anwendungsgebiete bestimmt:

- Degenerative Osteoarthritis oder posttraumatische Arthrose bei Patienten, deren Alter, Körpergewicht und Bewegungsgrad mit einem zufriedenstellenden Langzeitresultat kompatibel sind
- Rheumatoide Polyarthritis
- Revision einer unikompartimentellen Arthroplastik, wenn Knochendichte und Bänderstabilität es zulassen
- Erfolgreiche Osteotomie

4. Gegenanzeigen

Die folgenden Probleme gelten üblicherweise als Gegenanzeigen für die Positionierung einer Knie totalprothese:

Absolute Gegenanzeigen:

- Unzureichende oder mangelhafte Knochenunterstützung,
- Schädigung der Seitenbänder, Fehlfunktion des Streckapparats,
- kurz oder länger zurückliegende lokale Infektion, Sepsis des Knies,
- schwere Gefäßerkrankung,
- Kniegelenksverformung (Genu recurvatum) durch Muskelschwäche,
- Genu flexum, das nicht korrigiert werden kann,
- erfolgreiche Kniearthrodese,

- Parameter, die mit zufriedenstellenden Langzeitergebnissen inkompatibel sind: Alter, Körpergewicht, Grad der körperlichen Bewegung usw.,
- neurologische Erkrankung des Patienten, die mit den postoperativen Einschränkungen dieser Art von Eingriff inkompatibel ist.

Relative Gegenanzeigen:

- Medizinische Gegenanzeige gegen Anästhesie,
- bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile des Implantats,
- Osteomyelitis um das Knie in der Anamnese,
- neuropathisches Gelenk,
- unzureichende Muskel- oder Gewebeabdeckung an der Operationsstelle,
- Adipositas.

Der Chirurg ist jedoch bei der Entscheidung für oder gegen eine Prothese im Zusammenhang mit diesen Erkrankungen für die Bewertung des Risiko/Nutzen-Verhältnisses verantwortlich.

Hinweis: Wenn die Positionierung eines Implantats als beste Lösung für einen Patienten mit einer oder mehreren Gegenanzeigen angesehen wird, muss der Chirurg diesen Patienten über die möglichen Risiken im Hinblick auf den Erfolg des Eingriffs aufklären und ihn entsprechend beraten, welche Maßnahmen die Auswirkungen dieser Gegenanzeigen reduzieren können.

5. Lagerbedingungen/Verfalldatum

- Die Lager- und Handhabungsbedingungen müssen die Integrität des Implantats und seiner Verpackung garantieren.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Um die Sterilität des Implantats zu garantieren muss vor Anwendung dieses Implantats sichergestellt werden, dass die Verpackung unbeschädigt ist und das Verfalldatum auf dem Etikett nicht überschritten ist.

6. Sterilisation

- Dieses Implantat wurde entsprechend den aktuellen Vorschriften mit Gammastrahlung sterilisiert („R“-Kennzeichnung).
- Resterilisation dieses Implantats ist ausdrücklich verboten und würde IMPLANET von jeder Haftung befreien.
- Bei Wiederverwendung eines Produkts zur einmaligen Anwendung können Funktion, Reinheit und Sterilität des Produkts nicht mehr garantiert werden. Dies

kann insbesondere zum Misserfolg des Eingriffs oder zu einem Infektionsrisiko und resultierendem Tod des Patienten führen.

7. Empfehlungen für die Anwendung

- Es ist überaus wichtig, dass beim Öffnen der Schutzverpackung und bei der Entnahme des Implantats aseptische Techniken befolgt werden.
- Bestimmte Teile des Implantats sind speziell geschützt oder werden zur leichteren Anwendung zusammen mit einer Vorrichtung zur einmaligen Anwendung geliefert. Wenn sie nicht mehr benötigt werden, müssen diese Schutzmaßnahmen oder Vorrichtungen vorsichtig entfernt werden.
- Sofern nichts anderes angegeben ist, müssen alle Implantate in ihrer Originalform verwendet werden. Für erforderliche Veränderungen des Implantats ist ausschließlich der Chirurg verantwortlich. Implantate müssen überaus sorgfältig behandelt werden; Einschneiden, Verdrehen oder Zerkratzen ihrer Oberfläche kann die Lebensdauer signifikant herabsetzen.
- Es gibt rechte und linke Versionen der Femurkomponente. Es ist wichtig, die auf dem Etikett deutlich angegebene Indikation für die entsprechende Seite zu beachten.
- Die Größe der permanenten Implantate kann während der präoperativen Planung und durch Verwendung von Probeimplantaten festgelegt werden.
- Zufriedenstellende Positionierung ist nur bei korrekter Anwendung des von IMPLANET gelieferten und für das Implantat spezifischen Zubehörs garantiert.
- Im Fall einer Explantation müssen die entsprechenden Dekontaminations- und Sterilisationsbedingungen beachtet werden.
- Wir raten dringend von der Kombination unserer Produkte mit Elementen anderer Quellen (Hersteller) ab.
- Das bei der Operation anfallende Abfallmaterial (Verpackung, Explantate usw.) muss wie jeder andere medizinische Abfall von der medizinischen Einrichtung entsorgt werden.
- Die Zementierungstechnik erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen (Vorbereitung der Knochenhöhle, Zementierungstechnik, Kooperation mit dem Narkosearzt usw.); diese sind in der Gebrauchsanweisung für den Zement aufgeführt.
- MADISON-Produkte wurden noch keiner Sicherheits- und Kompatibilitätsuntersuchung in einem Magnetresonanzumfeld unterzogen. Es wurde noch nicht untersucht, ob MADISON-Produkte sich in einem Magnetresonanzumfeld erhitzen und abwandern.

7.1 Empfehlungen für die allgemeine Anwendung im Zusammenhang mit der Technik

- Die chirurgischen Maßnahmen zur Vorbereitung des Knochenbetts müssen sich an den Abmessungen und mechanischen Eigenschaften des Knochens orientieren.
- Stabilität und Positionierung der modularen Anordnungen müssen stets überprüft werden.
- Bei der Wahl des Kniezugangs und seines Verschlusses müssen die Qualität der Architektur und mechanischen Rekonstruktion des Kniegelenks und das Muskelgleichgewicht berücksichtigt werden.
- In allen Fällen muss die Qualität des Implantats (Stabilität, Positionierung, Sauberkeit der Oberflächen, Suche nach einem Nockenwelleneffekt, Reduktionstest usw.) nach vollständiger Positionierung überprüft werden.

7.2 Spezielle Empfehlungen

- Die 3 Hauptelemente, aus denen die Kniegelenkprothese besteht (Femurkomponente, Einsatz, Tibiabasisplatte) sind in jeweils 8 Größen von 1 bis 8 lieferbar. Zwischen Femurkondylen einerseits und der Tibiabasisplatte andererseits kann es bei einem Patienten dimensionale Unterschiede geben. Deshalb kann es der Chirurg vorziehen, unterschiedliche Größen von Femurkomponente und Tibiabasisplatte zu wählen.

Im Allgemeinen toleriert die MADISON-Prothese einen Unterschied von 2 Größen, wenn die Tibiakomponente kleiner und mit einer beweglichen Platte ausgestattet ist; in allen anderen Konfigurationen ist ein Unterschied von einer Größe (kleiner oder größer) möglich. IMPLANET rät von der Verwendung von Komponenten mit größeren Unterschieden als den oben aufgeführten ab.

Es gibt zwei mögliche Fälle:

- Eine Prothese mit einer beweglichen Platte. Für Unterschiede von einer Größe kann der Einsatz entweder so groß wie die Tibiakomponente oder so groß wie die Femurkomponente gewählt werden. Im Fall eines Unterschieds von 2 Größen muss der Einsatz die dazwischen liegende Größe aufweisen. Beispiel: Bei Verwendung einer Tibiaplatte von Größe 3 und eines Femurs von Größe 5 muss der Einsatz Größe 4 aufweisen.
- Bei einer Prothese mit fixierter Platte müssen Tibiabasisplatte und Einsatz dieselbe Größe aufweisen.

Bewegliche Platte			
	Unterschied von 1 Größe zwischen Femurkomponente und Tibiabasisplatte		Unterschied von 2 Größen zwischen Femurkomponente und Tibiabasisplatte
	1. Fall: Femurkomponente und Einsatz weisen dieselbe Größe auf	2. Fall: Einsatz und Tibiabasisplatte weisen dieselbe Größe auf	
Femurkomponente	0	Größe +1 oder -1	Größe +1
Einsatz		0	0
Tibiabasisplatte	Größe +1 oder -1		

Fixierte Platte			
	Unterschied von 1 Größe zwischen Femurkomponente und Tibiabasisplatte		Nicht zutreffend
Femurkomponente	Größe +1 oder -1		
Einsatz	0		
Tibiabasisplatte			

- Die Wahl, ob eine der beiden Metallkomponenten (Femurkomponente oder Tibiabasisplatte) zementiert werden soll oder nicht ist unabhängig von der Wahl der jeweils anderen Komponente. Uns liegen keine Daten über Kombinationen aus einem zementierten Femur mit einer unzementierten Pfanne oder einem unzementierten Femur mit einer zementierten Pfanne vor: die Verwendung dieser Konfigurationen ist kontraindiziert.
- Bei Zweifeln im Hinblick auf die Stabilität der definitiven Tibiabasisplatte sind Verlängerungsschäfte vorgesehen, die nach Entfernen der vormontierten

Metallkappe unter den Tibiakiel geschraubt werden.

- Die Hinweise ML und AP auf den Etiketten weisen auf die mediolateralen und anterioposterioren Dimensionen der Implantate hin.

8. Nebenwirkungen

8.1 Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Patienten:

- Tiefe Venenthrombose und Lungenembolie,
- Überempfindlichkeitsreaktion gegen einen der Bestandteile des Implantats.

8.2 Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Arthroplastik:

- Knochenfrakturen (einschließlich Patellafraktur),
- Reaktionen in Knochen, die mit dem Implantat in Berührung stehen, Osteolyse,
- artikuläre oder periartikuläre Kalzifizierung,
-

Gelenkversagen: Versagen des Streckapparats, Instabilität und/oder Einschränkung der Gelenkbeweglichkeit im Zusammenhang mit mangelhafter Positionierung des Implantats, Genu flexum oder recurvatum, Fehlausrichtung des Knies, Varus- oder Valgus-Stellung, übermäßige Rotation, Steifheit, Luxation oder Subluxation,

- ungleiche Länge der Gliedmaßen,
- Schorf oder verzögerte Wundheilung,
- Hämatom, Gefäßläsionen und/oder thromboembolische Ereignisse,
- periphere Neuropathien,
- Infektion,
- Schmerzen,
- Lösen und daraus resultierend Migration, Verformung, Risse oder Frakturen einer Komponente,
- Versagen der Haftung zwischen Hydroxylapatit und Titan-Spray,
- Verschleiß des Einsatzes an den Gelenkflächen, an denen Reibung auftritt,
- Reaktion lokaler oder entfernt liegender Gewebe durch abriebbedingte Trümmer infolge der Funktion der Knieprothese (diese Trümmer können sich im Körper verteilen und eine Gewebereaktion auslösen),
- allergische Überempfindlichkeitsreaktion gegen das Material, aus denen die Implantate bestehen,
- Die Verwendung von Zement ist mit eigenen Komplikationen verbunden.

9. Informationen, die der Chirurg dem Patienten geben muss

- Der Chirurg muss Patienten mit Implantaten darauf hinweisen, dass sie sich an die Regeln für eine hygienische Lebensführung halten müssen und eine falsche oder schädliche Belastung des Gelenks mit der Prothese vermeiden müssen. Die Patienten sollten insbesondere darauf hingewiesen werden, dass ihr Körpergewicht und der Grad ihrer körperlichen Bewegung einen Einfluss auf die Langlebigkeit der Prothese haben. Insbesondere können die folgenden Faktoren den Erfolg der Implantation gefährden:
 - Nichtprävention von lokalen und allgemeinen Infektionen,
 - Drogensucht und/oder Drogen- und Medikamentenmissbrauch,
 - übermäßiges Körpergewicht,
 - intensive körperliche Aktivitäten oder wiederholte Bewegungen, die die Prothese übermäßig stark belasten (harte körperliche Arbeit, Laufen usw.),
 - Risiko eines Konflikts mit anderen Prothesen,
 - mangelnde intellektuelle Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen des Arztes zu verstehen und zu befolgen.
- Bei jeder Behandlung oder Untersuchung in der Nähe des Implantats (Injektionen von Medikamenten in das Gesäß oder Aufnahmen oder MRT usw.) muss der Patient darauf hinweisen, dass er eine Prothese trägt.
- Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass es im Laufe der Zeit zum Verschleiß bestimmter Prothesenkomponenten und zu möglichen Veränderungen des mit dem Implantat in Berührung stehenden Knochens kommen kann. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass eine regelmäßige Kontrolle der Prothese durch einen Orthopäden von größter Wichtigkeit ist und dass er den Orthopäden auch dann aufsuchen soll, wenn er auffällige Symptome bemerkt.

10. Haftung

IMPLANET ist nicht für Folgeverluste oder versehentliche Verluste im Zusammenhang mit der Operation, Schäden oder Kosten verantwortlich, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung des Produkts ergeben.

IMPLANET akzeptiert und ermächtigt keine Drittpartei zur Übernahme einer weitergehenden Haftung oder einer Haftung im Zusammenhang mit den Produkten von IMPLANET im Namen von IMPLANET.

11. Informationen zur Qualität

Wenn dieses Implantat nicht zu Ihrer völligen Zufriedenheit ausfällt, setzen Sie sich bitte mit der Qualitätsabteilung von IMPLANET in Verbindung und benachrichtigen uns über die Art der bemerkten Fehler unter Angabe der Referenznummer und Chargenbezeichnung des Implantats.

Hersteller: **IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 Martillac - Frankreich
Tel. 33(0)557 995 555 / Fax. 33(0)557 995 700
www.implanet.com



2010



Ha scelto un impianto destinato all'artroplastica di ginocchio prodotto da IMPLANET. In quanto tale, risponde ai requisiti di design, produzione e controllo specificati nello standard ISO 13485.

- Prima dell'uso, è fondamentale leggere le informazioni riportate in queste istruzioni e i dati contenuti nell'etichettatura.
- Se pertinente, i documenti di accompagnamento, quali la documentazione di vendita, la tecnica chirurgica, i tracciati, i file tecnici e i programmi di follow-up, sono disponibili presso il nostro servizio clienti e/o nel sito internet di IMPLANET.
- Questo impianto deve essere usato esclusivamente da personale formato e qualificato e che sia a conoscenza di queste istruzioni per l'uso.

1. Prestazioni

- Questo impianto fa parte di una gamma di prodotti progettati e realizzati per ripristinare la funzionalità dell'articolazione del ginocchio nell'ambito del trattamento di prima intenzione o in caso di revisione.
- La longevità e la qualità dell'artroplastica dipendono dal suo ambiente, dalle condizioni di posizionamento e dalle condizioni d'uso.
- Per ottenere prestazioni e longevità della protesi ottimali, è fondamentale attenersi alle combinazioni raccomandate nel nostro sistema documentale.
- In nessuna circostanza gli impianti della serie MADISON potranno essere combinati con impianti di altra serie.

2. Materiali

- IMPLANET utilizza esclusivamente, salvo altrimenti specificato, i seguenti materiali standardizzati, specificatamente destinati agli impianti chirurgici:

Componenti femorali e piatti tibiali:

- Lega di cromo-cobalto
- Lega di titanio
- Titanio puro e idrossiapatite (solo impianti rivestiti)

Rotule:

- Polietilene ad altissimo peso molecolare
- Lega di titanio

Inserti:

- Polietilene ad altissimo peso molecolare
- Le componenti femorali e i piatti tibiali non rivestiti vengono fissati con cemento acrilico.
- L'esatta natura del materiale di ciascuna componente è riportata nell'etichetta.
- Per quel che riguarda l'assemblaggio, IMPLANET rispetta gli standard di compatibilità dei materiali definita dai regolamenti vigenti.

3. Indicazioni

Questo impianto è indicato per la sostituzione dell'articolazione del ginocchio; le indicazioni principali sono le seguenti:

- osteoartrosi degenerativa o artrosi post-traumatica in pazienti in cui l'età, il peso e il livello di attività sono compatibili con un risultato soddisfacente a lungo termine
- poliartrite reumatoide
- revisione di procedura di artroplastica monocompartimentale, se la massa ossea e la stabilità dei legamenti lo permettono
- fallimento dell'intervento di osteotomia.

4. Controindicazioni

Tipicamente si considerano alcuni di questi problemi come controindicazioni al posizionamento di una protesi totale di ginocchio:

Controindicazioni assolute:

- supporto osseo di scarsa qualità o inadeguato,
- legamenti laterali danneggiati, disfunzione dell'apparato estensore,
- infezione locale, remota o recente, sepsi del ginocchio,
- grave malattia vascolare,
- ginocchio recurvato originato da deficit muscolare,
- ginocchio flessione che non può essere corretto,
- artrodesi riuscita del ginocchio,
- parametri incompatibili con risultati soddisfacenti a lungo termine: età, peso, livello di attività fisica, ecc.,

- condizione neurologica del paziente incompatibile con le limitazioni postoperatorie associate a questo tipo di intervento.

Controindicazioni relative:

- controindicazione medica all'anestesia,
- allergia nota a uno dei componenti dell'impianto,
- anamnesi di osteomielite intorno al ginocchio,
- artropatia neuropatica,
- superficie muscolare o tessutale che ricopre il sito operatorio inadeguata,
- obesità.

Nonostante ciò, dovrà essere il chirurgo a valutare il rapporto rischio/beneficio nel momento in cui si decide se optare o meno per una protesi nell'ambito di queste eziologie.

N.B.: se il posizionamento di un impianto è ritenuto essere la soluzione migliore per il paziente e presenta una o più controindicazioni, è il chirurgo che si deve incaricare di informare tale paziente dei possibili rischi relativi al successo dell'intervento e deve fornire a questi consigli utili sulle misure che potrebbero ridurre gli effetti di queste controindicazioni.

5. Condizioni di conservazione/Data di scadenza

- Le condizioni di conservazione e manipolazione devono poter garantire l'integrità dell'impianto e della sua confezione.
- Non utilizzare impianti danneggiati.
- Prima di utilizzare questo impianto è essenziale accertare che la confezione sia priva di danno e controllare la data di scadenza indicata sull'etichetta, che garantisce la condizione di sterilità dell'impianto.

6. Sterilizzazione

- Questo impianto è stato sterilizzato ai sensi dei regolamenti vigenti per mezzo di raggi gamma (etichettatura "R").
- La risterilizzazione di questo impianto è categoricamente proibita e solleva IMPLANET da qualsiasi responsabilità.
- Se un prodotto monouso viene riutilizzato, le prestazioni, la pulizia e la sterilità del dispositivo non possono essere più garantite. Ciò può portare a fallimento dell'intervento o rischio di infezione, che potrebbe causare la morte del paziente.

7. Raccomandazioni per l'uso

- È fondamentale osservare condizioni di asepsi quando si apre la confezione protettiva e si estrae l'impianto.
- Alcune parti dell'impianto sono specificatamente protette o sono fornite con un dispositivo monouso che serve a facilitarne l'uso. Prestare attenzione nel rimuovere questa protezione o questi dispositivi quando non servono più.
- Tutti gli impianti devono essere utilizzati nella loro forma originale, salvo altrimenti indicato in maniera specifica. Qualsiasi modifica necessaria apportata all'impianto è di responsabilità esclusiva del chirurgo. Gli impianti devono essere manipolati con estrema cura: la loro durata può ridursi significativamente se la superficie viene tagliata, sottoposta a torsione o graffiata.
- La componente femorale presenta una versione destra e una sinistra. È fondamentale attenersi alle indicazioni per il lato corretto indicate chiaramente sull'etichetta.
- La dimensione degli impianti permanenti può essere determinata nella pianificazione preoperatoria e usando impianti di prova.
- Solo l'uso corretto dell'apparecchiatura ausiliaria fornita da IMPLANET e specifica per l'impianto garantisce il suo posizionamento soddisfacente.
- In caso di espianto, si devono rispettare condizioni di decontaminazione e sterilizzazione.
- Si raccomanda categoricamente di evitare la combinazione dei nostri prodotti con elementi provenienti da altre fonti (produttori).
- I rifiuti dell'operazione (confezione, espianti, ecc.) devono essere smaltiti nello stesso modo in cui la struttura sanitaria smaltisce qualsiasi altro rifiuto sanitario.
- La tecnica di cementazione richiede precauzioni speciali (preparazione della cavità ossea, tecnica di cementazione, cooperazione con l'anestesista, ecc.), elencate nel foglio illustrativo specifico del cemento.
- I dispositivi MADISON non sono stati sottoposti a valutazione di sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica. Il surriscaldamento e la migrazione dei dispositivi MADISON in ambiente di risonanza magnetica non sono stati testati.

7.1 Raccomandazioni per l'uso generale relative alla tecnica

- È necessario adattare l'azione chirurgica volta alla preparazione del letto osseo per accomodare le dimensioni e le proprietà meccaniche dell'osso.
- Controllare sempre la stabilità e il posizionamento degli elementi modulari.
- La scelta di approccio al ginocchio e la sua chiusura devono tenere in considerazione la qualità della ricostruzione architettonica e meccanica del ginocchio e devono rispettare il bilancio muscolare.

- In ogni caso la qualità dell'impianto (stabilità, posizionamento, pulizia delle superfici, ricerca dell'effetto camma, test di riduzione, ecc.) deve essere controllata a posizionamento completato.

7.2 Raccomandazioni specifiche

- I 3 elementi principali che costituiscono la protesi totale del ginocchio (componente femorale, inserto, piatto tibiale) sono disponibili ciascuno in 8 misure, da 1 a 8. Nello stesso paziente è possibile che vi siano differenze di dimensioni tra condili femorali, da una parte, e il piatto tibiale, dall'altra. Di conseguenza il chirurgo può preferire di scegliere una componente femorale e un piatto tibiale di misure diverse.

In generale, la protesi MADISON tollera una differenza di 2 misure quando la componente tibiale è più piccola e con un piatto mobile, e una differenza di più o meno una misura in tutte le altre configurazioni. IMPLANET raccomanda di non utilizzare componenti con differenze superiori a queste.

Vi sono due casi possibili:

- una protesi con un piatto mobile. Per differenze di una misura, l'inserto può avere la stessa misura della componente tibiale o di quella femorale. Per differenze di 2 misure, l'inserto deve avere una misura intermedia. Per esempio: se si utilizzano un piatto tibiale di misura 3 e un femore di misura 5, l'inserto deve essere di misura 4.
- una protesi con un piatto fisso: il piatto tibiale e l'inserto devono essere della stessa misura.

Piatto mobile			
	Differenza di 1 misura tra componente femorale e piatto tibiale		Differenza di 2 misure tra componente femorale e piatto tibiale
	1° caso: componente femorale e inserto della stessa misura	2° caso: inserto e piatto tibiale della stessa misura	
Componente femorale	0	Misura +1 o -1	Misura +1
Inserto		0	0
Piatto tibiale	Misura +1 o -1		

Piatto fisso		
	Differenza di 1 misura tra componente femorale e piatto tibiale	Non applicabile
Componente femorale	Misura +1 o -1	
Inserto	0	
Piatto tibiale		

- La scelta di cementare una delle due componenti di metallo (femore o piatto tibiale) o meno è indipendente dalla scelta dell'altra componente. La società non dispone di dati relativi alle combinazioni femore cementato - piatto non cementato e femore non cementato - piatto non cementato: l'utilizzo di tali configurazioni è controindicato.
- Se vi sono dubbi sulla stabilità del piatto tibiale definitivo, sono disponibili steli di prolunga, che vengono posizionati avvilandoli sotto il fittone tibiale, dopo aver rimosso la capsula metallica premontata.
- Le diciture ML e AP sulle etichette indicano la dimensione medio-laterale e antero-posteriore degli impianti.

8. Effetti avversi

8.1 Effetti avversi relativi al paziente:

- trombosi venosa profonda ed embolia polmonare,
- reazione di ipersensibilità a uno dei componenti dell'impianto.

8.2 Effetti avversi associati all'artroplastica:

- frattura ossea (compresa la frattura della rotula),
- reazioni nelle ossa a contatto con l'impianto, osteolisi,
- calcificazioni articolari o peri-articolari,
- deficit articolare: deficit dell'apparato estensore, instabilità e/o limitazione della mobilità articolare associata a posizionamento difettoso dell'impianto, ginocchio flessa o recurvato, allineamento incorretto del ginocchio, ginocchio varo o di

- valgo, rotazione eccessiva, rigidità, lussazione o sublussazione,
- lunghezza ineguale degli arti,
- croste o guarigione ritardata,
- ematoma, lesioni vascolari e/o accidenti tromboembolici,
- neuropatie periferiche,
- infezione,
- dolore,
- allentamento che può causare migrazione, deformità, incrinature o fratture di un componente,
- mancata adesione dello spray di titanio e idrossiapatite,
- usura dell'inserito nelle superfici articolari in cui si verifica frizione,
- reazione tessutale locale o remota causata da detriti per usura inerente al funzionamento di una protesi di ginocchio (tali detriti possono disseminarsi nell'organismo e provocare una reazione del tessuto),
- reazione allergica di sensibilità ai materiali che costituiscono gli impianti,
- l'uso del cemento ha le sue complicanze.

9. Informazioni che il chirurgo deve fornire ai pazienti

- Il chirurgo deve raccomandare ai pazienti con impianti di osservare le regole di igiene quotidiana e deve avvertirli di evitare qualunque tensione scorretta o dannosa a carico dell'articolazione con la protesi. È particolarmente consigliabile informare i pazienti che il peso e il livello di attività può influire sulla longevità della protesi.

I fattori che è probabile compromettano il successo dell'operazione di impianto sono, nello specifico:

- mancata prevenzione di infezioni locali e generali,
- assuefazione a sostanze stupefacenti e/o tendenza all'abuso di farmaci e sostanze stupefacenti,
- peso eccessivo,
- attività fisiche intense o movimenti ripetuti che espongono la protesi a carichi eccessivi (esercizio fisico intenso, corsa, ecc.),
- rischi di conflitto con altre protesi,
- incapacità mentale del paziente a comprendere e attenersi alle istruzioni del medico.
- Nell'eventualità di un qualsiasi trattamento o esame in prossimità dell'impianto (iniezioni di farmaco nelle natiche o scansione o RM, ecc.), il paziente deve segnalare la presenza di una protesi.

- Il chirurgo deve informare il paziente che, col tempo, è possibile che si verifichino usura di certi componenti protesici e alterazioni del tessuto osseo a contatto con l'impianto. Il paziente deve essere informato che è fondamentale sottoporsi a un regolare monitoraggio da parte di un chirurgo ortopedico e deve essere invitato a fissare un'altra consultazione in caso di eventuali sintomi che appaiono anomali.

10. Responsabilità

IMPLANET non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali perdite consecutive o accidentali relative all'operazione, danni o costi, diretti o indiretti, che derivano dall'uso del prodotto.

IMPLANET non si assume né autorizza alcuna terza parte ad assumersi a suo nome qualsiasi ulteriore responsabilità né qualsiasi responsabilità associata ai suoi prodotti.

11. Informazioni sulla qualità

Qualora questo impianto non La soddisfi completamente, contatti il Dipartimento di qualità di IMPLANET e ci informi della natura dei difetti notati con il numero di riferimento e di lotto dell'impianto.

Prodotto da: **IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 Martillac - Francia
Tel. 33(0)557 995 555 / Fax. 33(0)557 995 700
www.implanet.com



2010



U hebt gekozen voor een implantaat bestemd voor knieartroplastiek dat is vervaardigd door IMPLANET. Als zodanig voldoet het product aan de vereisten met betrekking tot vormgeving, fabricage en controle zoals beschreven in ISO-norm 13485.

- Het is van essentieel belang om vóór gebruik de informatie in deze gebruiksaanwijzing en op de etiketten door te lezen.
- Begeleidende documentatie, zoals verkoopdocumentatie, informatie over de te hanteren operatietechniek, tracing/kanalen/patronen, technische bestanden en follow-upschema's zijn, indien van toepassing, verkrijgbaar via onze klantenservice en/of te vinden op de IMPLANET-website.
- Dit implantaat mag uitsluitend worden gebruikt door daartoe opgeleide, bevoegde personen die bekend zijn met deze gebruiksaanwijzing.

1. Werking

- Dit implantaat maakt deel uit van een serie producten die zijn ontworpen en vervaardigd met het doel de functionaliteit van het kniegewricht te herstellen bij eerste behandeling of bij revisie.
- De levensduur en kwaliteit van artroplastiek zijn afhankelijk van de omgeving en factoren met betrekking tot plaatsing en toepassing.
- Met het oog op een optimale werking en levensduur van de prothese is het van essentieel belang de combinaties in acht te nemen die in ons documentatiesysteem worden geadviseerd.
- Implantaten uit de MADISON-serie mogen in geen geval worden gecombineerd met implantaten uit een andere serie.

2. Materialen

- Tenzij anderszins vermeld, maakt IMPLANET uitsluitend gebruik van de volgende gestandaardiseerde materialen die specifiek bestemd zijn voor chirurgische implantaten:

Femurcomponenten en tibiaplatten:

- Chroom-kobaltlegering
- Titaniumlegering
- Zuiver titanium en hydroxyapatiet (alleen gecoate implantaten)

Patella's:

- Polyethyleen met zeer hoog moleculair gewicht
- Titaniumlegering

Tussenstukken:

- Polyethyleen met zeer hoog moleculair gewicht
- Ongecoate femurcomponenten en tibiaplatten worden gefixeerd met behulp van acrylcement.
- De precieze aard van het materiaal van elke component staat vermeld op het etiket.
- Wat betreft het combineren van materialen respecteert IMPLANET de compatibiliteit van de materialen zoals omschreven in de geldende regelgeving.

3. Indicaties

Dit implantaat is bedoeld ter vervanging van het kniegewricht. De belangrijkste indicaties zijn:

- degeneratieve osteoartritis of artrose na trauma, bij patiënten bij wie de leeftijd, het gewicht en de mate van activiteit een bevredigend langetermijnresultaat niet in de weg staan;
- polyarthritis rheumatica;
- revisie van unicompartimentele artroplastiekingreep, indien botmassa en ligamentaire stabiliteit dit toelaten;
- mislukte osteotomie.

4. Contra-indicaties

Volgens de gewoonte worden sommige van de onderstaande problemen beschouwd als contra-indicaties voor het plaatsen van een totale knieprothese.

Absolute contra-indicaties:

- onvoldoende of gebrekkige benige ondersteuning;
- beschadigde laterale ligamenten, gestoorde functie van de strekspieren;
- plaatselijke infectie, enige tijd geleden of langer geleden, sepsis van de knie;
- ernstig vaatlijden;
- recurvatiedeformiteit als gevolg van spieraftakeling;
- flexiedeformiteit die niet kan worden gecorrigeerd;
- geslaagde artrodese van de knie;

- factoren die een bevredigend langetermijnresultaat in de weg staan: leeftijd, gewicht, mate van lichamelijke activiteit, enz.;
- neurologische aandoening van de patiënt die onverenigbaar is met de postoperatieve restricties die horen bij dit type ingreep.

Relatieve contra-indicaties:

- medische contra-indicaties voor anesthesie;
- bekende allergie voor een van de implantaatonderdelen;
- voorgeschiedenis van osteomyelitis rond de knie;
- neuropathische gewrichtsaandoening;
- onvoldoende spierweefsel of ander bedekkend weefsel op de operatieplaats;
- obesitas.

Desalniettemin is het aan de chirurg om de risico's en voordelen af te wegen bij de besluitvorming of plaatsing van een prothese al dan niet gewenst is in het licht van de desbetreffende ziekteoorzaken.

NB: Als plaatsing van een implantaat als beste oplossing voor de patiënt wordt gezien ondanks dat er één of meer contra-indicaties van toepassing zijn, behoort het tot de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt in te lichten over de mogelijke risico's voor het welslagen van de ingreep en de patiënt alle adviezen te verstrekken dat nuttig kan zijn met betrekking tot maatregelen die kunnen worden genomen om de gevolgen van de desbetreffende contra-indicaties te beperken.

5. Bewaaromstandigheden/Uiterste gebruiksdatum

- De omstandigheden waaronder het product wordt bewaard en gehanteerd, dienen zodanig te zijn dat het implantaat en de verpakking worden gevrijwaard van beschadigingen.
- Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt.
- Het is zeer belangrijk dat vóór gebruik van dit implantaat wordt gecontroleerd of de verpakking onbeschadigd is en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken, om de garantie te hebben dat het implantaat steriel is.

6. Sterilisatie

- Dit implantaat is conform de huidige regelgeving gesteriliseerd met gammastraling ("R"-label).

- Het opnieuw steriliseren van dit implantaat is beslist niet toegestaan en zou IMPLANET ontslaan van alle aansprakelijkheid.
- Indien een product voor eenmalig gebruik opnieuw wordt gebruikt, kunnen de werking, reiniging en steriliteit niet meer worden gegarandeerd. In het bijzonder kan dit leiden tot mislukking van de ingreep of het risico van infectie met zich meebrengen, wat kan resulteren in het overlijden van de patiënt.

7. Advies met betrekking tot de toepassing

- Het is zeer belangrijk dat onder aseptische omstandigheden wordt gewerkt wanneer de beschermende verpakking wordt geopend en het implantaat eruit wordt genomen.
- Bepaalde onderdelen van het implantaat zijn voorzien van een speciale bescherming of worden geleverd met een voorziening voor eenmalig gebruik die dient om de toepassing te vergemakkelijken. Zodra de desbetreffende bescherming of voorzieningen geen nut meer hebben, dienen deze voorzichtig te worden verwijderd.
- Alle implantaten dienen in hun oorspronkelijke vorm te worden toegepast, tenzij specifiek anders wordt vermeld. Eventuele aanpassingen aan het implantaat die nodig mochten zijn, vallen onder de eigen verantwoordelijkheid van de chirurg. Met implantaten dient uiterst zorgvuldig te worden omgegaan; snijden, vervormen of krassen in het oppervlak kan de levensduur aanzienlijk verkorten.
- De femurcomponent bestaat in een uitvoering voor de linker- en rechterzijde. Het is van essentieel belang dat wordt gelet op de aanduiding van de desbetreffende zijde, die duidelijk is aangegeven op het etiket.
- De benodigde maat van het implantaat kan worden bepaald door preoperatieve planning en het gebruik van testexemplaren.
- Het implantaat kan alleen naar tevredenheid worden geplaatst bij correcte toepassing van de bijkomende, door IMPLANET geleverde en specifiek voor het implantaat bestemde benodigdheden.
- Mocht het implantaat worden verwijderd, dan dient rekening te worden gehouden met de voorwaarden die gelden voor desinfectie en sterilisatie.
- Wij adviseren met klem om de producten niet te combineren met onderdelen van andere herkomst (fabrikant).
- Het bij de ingreep geproduceerde afval (verpakking, verwijderde implantaten, enz.) dient de zorginstelling op dezelfde manier te behandelen als het andere medisch afval.
- Het vastzetten van de prothese met cement vraagt om speciale maatregelen (voorbereiding van de botholte, te gebruiken techniek, samenwerking met de anesthesist, enz.), die zijn vermeld in het speciale instructieblad voor het cement.

- De producten van MADISON zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving, noch zijn er met de MADISON-producten verhittings- en migratietests uitgevoerd in een MRI-omgeving.

7.1 Algemene, techniekgerelateerde aanbevelingen

- Chirurgische handelingen gericht op de voorbereiding van het botoppervlak waarop het implantaat komt te rusten, dienen te worden afgestemd op de afmetingen en mechanische eigenschappen van het bot.
- De stabiliteit en positie van de modulaire verbindingen dienen altijd te worden gecontroleerd.
- Bij de keuze van de toegangsroute naar de knie en de te gebruiken hechttechniek dient rekening te worden gehouden met de bouw en mechanische eigenschappen van de te reconstrueren knie en dient het evenwicht tussen de spieren bewaard te blijven.
- In ieder geval dient na plaatsing controle plaats te vinden op de kwaliteit van het implantaat (stabiliteit, positionering, afwerking van oppervlakken, “cam effect”, reductietest, enz.).

7.2 Specifieke aanbevelingen

- De drie hoofdonderdelen van de totale knieprothese (femurcomponent, tussenstuk, tibiaplaat) zijn elk verkrijgbaar in acht maten: 1 t/m 8. Bij een patiënt kunnen afmetingsverschillen bestaan tussen enerzijds de femurcondyli en anderzijds de tibiaplaat. Het is dan ook mogelijk dat de chirurg kiest voor een femurcomponent en een tibiaplaat met een verschillende maat.

Over het algemeen is bij de MADISON-prothese een verschil van twee maten mogelijk wanneer de tibiacomponent kleiner is en een mobiele plaat/schijf wordt gebruikt, en een verschil van ongeveer één maat in alle andere gevallen. IMPLANET adviseert om geen componenten te gebruiken met grotere verschillen.

Er bestaan twee mogelijkheden.

- Een prothese met een mobiel glijvlak. Bij verschillen van één maat kan het tussenstuk de maat hebben van hetzij de tibiacomponent, hetzij de femurcomponent. Bij een verschil van twee maten moet het tussenstuk de tussenliggende maat hebben. Voorbeeld: Indien een tibiaplaat in maat 3 en een femurcomponent in maat 5 worden gebruikt, is een tussenstuk in maat 4 nodig.
- Een prothese met een gefixeerd glijvlak. De tibiaplaat en het tussenstuk moeten dezelfde maat hebben.

Mobiel glijvlak			
	1 maat verschil tussen femurcomponent en tibiaplaat		2 maten verschil tussen femurcomponent en tibiaplaat
	Geval 1: femurcomponent en tussenstuk met dezelfde maat	Geval 2: tussenstuk en tibiaplaat met dezelfde maat	
Femur-component	0	Maat +1 of -1	Maat +1
Tussenstuk		0	0
Tibiaplaat			Maat +1 of -1

Gefixeerd glijvlak			
	1 maat verschil tussen femurcomponent en tibiaplaat		Niet van toepassing
Femur-component	Maat +1 of -1		
Tussenstuk	0		
Tibiaplaat			

- De keuze om voor een van beide metalen componenten (femurcomponent of tibiaplaat) al dan niet cement te gebruiken, staat los van de keuze van de andere component. We hebben geen gegevens over combinaties van een gecementeerd femur met een ongecementeerde plaat of een ongecementeerd femur met een gecementeerde plaat: het gebruik van deze configuraties is gecontra-indiceerd.
- Indien er twijfel bestaat over de stabiliteit van de gekozen tibiaplaat, kan gebruik worden gemaakt van de geleverde verlengstukken, die na verwijdering van de voorgemonteerde metalen dop onder de tibiakam worden geschroefd.

- De aanduiding “ML” en “AP” op de etiketten verwijst naar respectievelijk de mediolaterale en anterioposterieure dimensie van de implantaten.

8. Ongewenste effecten

8.1 Bijwerkingen voor de patiënt:

- diepe veneuze trombose en longembolie;
- overgevoeligheidsreactie op een van de implantaatonderdelen.

8.2 Ongewenste effecten met betrekking tot artroplastiek:

- fracturen (waaronder patellafractuur);
- reacties in bot dat contact maakt met het implantaat, osteolyse;
- articulaire of periarticulaire calcificatie;
- functieverlies van gewricht; functieverlies van strekspieren, instabiliteit en/of beperking van gewrichtsmobiliteit in verband met ongelukkige plaatsing van het implantaat, gebrekkige flexie of recurvatie, gebrekkige uitlijning van de knie, varus-of valgusdeformiteiten, overmatige rotatie, stijfheid, luxatie of subluxatie;
- ongelijke beenlengte;
- scabies of langzame wondheling;
- hematoom, vasculaire laesies en/of trombo-embolie;
- perifere neuropathie;
- infectie;
- pijn;
- losraken, mogelijk leidend tot migratie, deformiteiten, scheuren of breken van een component;
- gebrekkige hydroxyapatiet-/titaniumspray-adhesie;
- slijtage van het tussenstuk ter hoogte van de gewrichtsvlakken waar zich frictie voordoet;
- reacties van plaatselijk dan wel elders gelegen weefsel, veroorzaakt door débris als gevolg van slijtage inherent aan de functie van een knieprothese (het débris kan zich verspreiden door het lichaam en een weefselreactie teweegbrengen);
- allergische reactie op het materiaal van de implantaten;
- complicaties inherent aan de toepassing van cement.

9. Informatie die de chirurg aan de patiënt moet geven

- De chirurg moet patiënten met implantaten adviseren om zich te houden aan de regels met betrekking tot hygiëne en waarschuwen voor onjuiste of schadelijke

belasting van het gewricht met de prothese. Het is in het bijzonder raadzaam om de patiënt ervan op de hoogte te brengen dat diens gewicht en mate van activiteit van invloed kunnen zijn op de levensduur van de prothese.

Factoren die het welslagen van de implantatie nadelig kunnen beïnvloeden, zijn met name:

- geen preventie van plaatselijke dan wel systemische infecties;
 - drugsverslaving en/of medicatiemisbruik;
 - overgewicht;
 - intensieve lichamelijke activiteiten of herhaalde bewegingen die de prothese te zeer belasten (zware lichamelijke arbeid, hardlopen, enz.);
 - risico van problemen met andere prothesen;
 - onvoldoende verstandelijk vermogen van de patiënt om de aanwijzingen van de arts te begrijpen en op te volgen.
- Wanneer de patiënt een behandeling of onderzoek in de buurt van het implantaat ondergaat (injectie van medicatie in de billen of een scan, MRI, enz.), dient de patiënt aan te geven dat hij of zij een prothese heeft.
 - De chirurg dient de patiënt ervan op de hoogte te stellen dat na verloop van tijd bepaalde prothesecomponenten slijtage kunnen vertonen en dat zich veranderingen kunnen voordoen in bot dat in contact staat met de prothese. Hij of zij moet ervan op de hoogte worden gebracht dat het van groot belang is dat de prothese regelmatig wordt gecontroleerd door een orthopedisch chirurg. Ook moet worden geadviseerd om bij klachten die abnormaal lijken, een aparte afspraak te maken.

10. Aansprakelijkheid

IMPLANET kan niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolg- of accidentele schade die verband houdt met de operatie, ander nadeel of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit de toepassing van het product.

IMPLANET aanvaardt geen verdere aansprakelijkheid, al dan niet verband houdend met zijn producten, en machtigt ook geen derden om dit namens IMPLANET te doen.

11. Informatie met betrekking tot kwaliteit

Mocht u niet helemaal tevreden zijn over dit implantaat, dan kunt u contact opnemen met de afdeling Kwaliteit van IMPLANET om melding te maken van de aard van de ervaren gebreken, onder vermelding van het product- en lotnummer van het implantaat.

Vervaardigd door: **IMPLANET**

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - Frankrijk

Tel. +33 (0)557-995555 / 771810; Fax: +33 (0)557-995700

www.implanet.com



2010



Escolheu um implante destinado a artroplastia do joelho fabricado pela IMPLANET. Como tal, este implante satisfaz os requisitos relacionados com o design, fabrico e controlo descritos na norma ISO 13485.

- Antes da utilização, é essencial ler toda a informação fornecida nestas instruções, bem como os dados apresentados no rótulo.
- Se aplicável, os documentos inclusos, como, por exemplo, documentação de vendas, técnica cirúrgica, rastreabilidade, ficheiros técnicos e kits de planos de seguimento, estão disponíveis junto da nossa assistência ao consumidor e/ou no *site* da IMPLANET na Internet.
- Este implante deve ser utilizado exclusivamente por pessoas formadas e qualificadas, que estejam familiarizadas com estas instruções de utilização.

1. Desempenho

- Este implante faz parte de uma gama concebida e produzida para repor a funcionalidade da articulação do joelho, no contexto de tratamento de primeira intenção ou na eventualidade de uma revisão.
- A longevidade e qualidade da artroplastia dependem do ambiente, das condições de posicionamento e das respectivas condições de utilização.
- Para obter desempenhos e longevidade óptimos da prótese, é essencial cumprir com as combinações recomendadas no nosso sistema de documentação.
- Os implantes da gama MADISON não podem, em circunstância alguma, ser misturados com implantes de outra gama.

2. Materiais

- A IMPLANET utiliza exclusivamente, a menos que haja especificação em contrário, os seguintes materiais padronizados, destinados especificamente a implantes cirúrgicos:

Componentes femorais e placas de base tibial:

- Liga de cromo/cobalto
- Liga de titânio
- Titânio puro e hidroxiapatite (apenas nos implantes revestidos)

Rótulas:

- Polietileno de peso molecular muito elevado
- Liga de titânio

Inserções:

- Polietileno de peso molecular muito elevado
- Os componentes femorais não revestidos e as placas de base tibial são fixadas com cimento acrílico.
- A natureza exacta do material de cada componente é referida no rótulo.
- No que respeita à montagem, a IMPLANET respeita a compatibilidade dos materiais definidos pelos regulamentos em vigor.

3. Indicações

Este implante destina-se a substituir a articulação do joelho, sendo as principais indicações as seguintes:

- Osteoartrite degenerativa ou artrose pós-traumática, em doentes com idade, peso e nível de actividade compatíveis com um resultado satisfatório a longo prazo
- Poliartrite reumatóide
- Revisão de procedimento de artroplastia unicompartimental, se a massa óssea e a estabilidade dos ligamentos assim o permitirem
- Osteotomia falhada

4. Contra-indicações

É habitual considerar alguns destes problemas como contra-indicações para o posicionamento de uma prótese total do joelho:

Contra-indicações absolutas:

- Suporte ósseo inadequado ou de baixa qualidade,
- ligamentos laterais danificados, mau funcionamento do aparelho extensor,
- infecção local, recente ou mais antiga, sepsia do joelho,
- doença vascular grave,
- deformação *recurvatum*, originada por deficiência muscular,
- deformação em *flexum* que não possa ser corrigida,
- artrodese bem sucedida do joelho,
- parâmetros que sejam incompatíveis com resultados satisfatórios a longo prazo: peso, idade, nível de actividade física, etc.,

- condição neurológica do doente incompatível com as restrições pós-operatórias associadas a este tipo de intervenção.

Contra-indicações relativas:

- contra-indicação médica à anestesia,
- alergia conhecida a um dos componentes do implante,
- história de osteomielite em redor do joelho,
- articulação neuropática,
- revestimento muscular ou tecidual inadequado do local operatório,
- obesidade.

No entanto, o cirurgião é responsável pela avaliação da relação de risco/benefício ao tomar uma decisão relativamente a utilizar ou não uma prótese no contexto destas etiologias.

N.B.: ao posicionar um implante, considera-se que este é a melhor solução para o doente e se este apresentar uma ou várias contra-indicações, o cirurgião é o responsável por informar o doente relativamente aos riscos possíveis no que respeita ao sucesso da intervenção, e por lhe prestar qualquer aconselhamento útil quanto às medidas que possam reduzir os efeitos destas contra-indicações.

5. Condições de conservação / Prazo de validade

- As condições de conservação e manuseamento têm de conseguir garantir a integridade do implante e da respectiva embalagem.
- Os implantes danificados não podem ser utilizados.
- Antes de utilizar este implante, é essencial assegurar-se de que a embalagem não se encontra danificada e verificar o prazo de validade indicado no rótulo, o qual proporciona uma garantia em como o implante se encontra em condição estéril.

6. Esterilização

- Este implante foi esterilizado de acordo com os regulamentos actuais por radiação gama (rotulagem "R").
- A reesterilização deste implante está categoricamente proibida e ilibaria a IMPLANET de qualquer responsabilidade.
- Se um produto de uso único for reutilizado, o desempenho, a limpeza e a esterilidade dos dispositivos deixam de poder ser garantidos. Isto pode levar, em particular, a falha da intervenção ou ao risco de infecção, que poderá resultar na morte do doente.

7. Recomendações de utilização

- É essencial cumprir com as condições de assepsia ao abrir a embalagem protectora e ao retirar o implante.
- Determinadas partes do implante encontram-se especificamente protegidas ou são fornecidas como dispositivo de uso único, o que se destina a facilitar a respectiva utilização. Tenha cuidado ao retirar esta protecção ou estes dispositivos quando deixarem de ser úteis.
- Todos os implantes têm de ser utilizados na sua forma original, a menos que haja uma referência específica em contrário. Todas as alterações necessárias ao implante são da exclusiva responsabilidade do cirurgião. Os implantes têm de ser manuseados com um cuidado meticuloso; cortar, torcer ou riscar a superfície pode reduzir significativamente o tempo de vida dos implantes.
- Existe uma versão direita e esquerda do componente femoral. É essencial cumprir com a indicação para o lado apropriado, que se encontra claramente indicado no rótulo.
- O tamanho dos implantes permanentes pode determinar-se através de planeamento pré-operatório e da utilização de implantes de teste.
- Apenas o uso correcto do equipamento auxiliar fornecido pela IMPLANET e específico para o implante garante o posicionamento satisfatório do mesmo.
- Na eventualidade de explantação, têm de respeitar-se as condições de descontaminação e esterilização.
- Aconselhamos categoricamente contra a combinação dos nossos produtos com elementos de outras fontes (fabricante).
- Os resíduos resultantes da operação (embalagem, explantes, etc.) devem ser tratados da mesma forma que a instituição de saúde lida com qualquer outro resíduo médico.
- A técnica de cimentação exige precauções especiais (preparação da cavidade óssea, técnica de cimentação, colaboração com o anestesista, etc.), que se encontram listadas no folheto de instruções especial para o cimento.
- Os dispositivos MADISON não foram sujeitos a uma avaliação de segurança e compatibilidade num ambiente de ressonância magnética. O aquecimento e a migração dos dispositivos MADISON num ambiente de ressonância magnética não foram testados.

7.1 Recomendações para o uso geral relacionadas com a técnica

- As medidas cirúrgicas destinadas a preparar o leito ósseo têm de ser adaptadas para se adequarem às dimensões e qualidades mecânicas do osso.

- É necessário verificar sempre a estabilidade e o posicionamento das montagens modulares.
- A escolha da abordagem ao joelho e o respectivo encerramento têm de ter em consideração a qualidade da reconstrução arquitectónica e mecânica do joelho e respeitar o equilíbrio muscular.
- Em todos os casos, a qualidade do implante (estabilidade, posicionamento, limpeza das superfícies, busca do efeito excêntrico, teste de redução, etc.) tem de ser verificada assim que o posicionamento estiver concluído.

7.2 Recomendações específicas

- Os 3 elementos principais que constituem a prótese total do joelho (componente femoral, inserção, placa da base tibial) estão disponíveis, cada um, em 8 tamanhos, de 1 a 8. É possível que, no mesmo doente, haja diferenças de dimensão entre os côndilos femorais, por um lado, e a placa da base tibial, por outro. Consequentemente, o cirurgião poderá escolher um componente femoral e uma placa da base tibial de diferentes tamanhos.

De um modo geral, a prótese MADISON tolera uma diferença de 2 tamanhos quando o componente tibial é mais pequeno, e com uma placa móvel, e uma diferença de mais ou menos um tamanho em todas as outras configurações. A Implanet recomenda não utilizar componentes com diferenças superiores a estas.

Existem dois casos possíveis:

- uma prótese com uma placa móvel. Para as diferenças de um tamanho, a inserção pode ser do tamanho do componente tibial ou do componente femoral. Para as diferenças de 2 tamanhos, a inserção terá de ser de tamanho intermédio. Exemplo: se forem utilizados uma placa tibial de tamanho 3 e um fémur de tamanho 5, a inserção terá de ser de tamanho 4.
- uma prótese com uma placa fixa; a placa de base tibial e a inserção terão de ser do mesmo tamanho.

Placa móvel			
	Diferença de 1 tamanho entre o componente femoral e a placa de base tibial		Diferença de 2 tamanhos entre o componente femoral e a placa de base tibial
	1.º caso: o componente femoral e a inserção são do mesmo tamanho	2.º caso: a inserção e a placa de base tibial são do mesmo tamanho	
Componente femoral	0	Tamanho + 1 ou -1	Tamanho +1
Inserção		0	0
Placa de base tibial	Tamanho + 1 ou -1		

Placa fixa			
	Diferença de 1 tamanho entre o componente femoral e a placa de base tibial		Não aplicável
Componente femoral	Tamanho + 1 ou -1		
Inserção			
Placa de base tibial	0		

- A escolha de cimentar um ou dois componentes metálicos (fémur ou placa de base tibial) ou de não o fazer é independente da escolha do outro componente. A empresa não dispõe de dados no que diz respeito à combinação de fémur cimentado/placa de base sem cimento e de fémur sem cimento/placa de base sem cimento; a utilização desta configuração é contra-indicada.
- Se houver dúvidas sobre a estabilidade da placa de base tibial definitiva, são fornecidos eixos de extensão, que são posicionados através de aparafusamento sob

a quilha tibial, após remover a tampa metálica pré-montada.

- As designações ML e AP nos rótulos indicam as dimensões mediolateral e anteroposterior dos implantes.

8. Efeitos adversos

8.1 Efeitos secundários adversos relacionados com o doente:

- trombose venosa profunda e embolia pulmonar,
- reacção de hipersensibilidade a um dos componentes do implante.

8.2 Efeitos secundários adversos associados à artroplastia:

- fracturas ósseas (incluindo fractura da rótula),
- reacções nos ossos que se encontram em contacto com o implante, osteólise,
- calcificações articulares ou periarticulares,
- falha articular: falha do aparelho extensor, instabilidade e/ou limitação da mobilidade articular associadas a posicionamento inadequado do implante, *flexum* ou *recurvatum*, alinhamento defeituoso do joelho, deformações em varo ou valgo, rotação excessiva, rigidez, luxação ou subluxação,
- comprimento desigual dos membros,
- crostas ou cicatrização retardada,
- hematoma, lesões vasculares e/ou acidente tromboembólico,
- neuropatias periféricas,
- infecção,
- dor,
- afrouxamento, que pode causar migração, deformação, rachas ou fracturas de um componente,
- falha de adesão do spray de hidroxiapatite/titânio,
- desgaste da inserção nas superfícies articulares nas quais ocorre a fricção,
- reacção tecidual local ou remota causada por detritos devido ao desgaste inerente ao funcionamento de uma prótese do joelho (estes detritos podem propagar-se no interior do corpo e dar início a uma reacção tecidual),
- reacção de sensibilidade alérgica aos materiais que constituem os implantes,
- a utilização de cimento tem as suas complicações próprias.

9. Informação a ser facultada aos doentes pelo cirurgião

- O cirurgião terá de aconselhar os doentes com implantes a cumprirem as regras relativas a um estilo de vida higiénico e adverti-los relativamente a qualquer tensão

incorrecta ou nociva aplicada à articulação que tem a prótese. É particularmente aconselhável informar os doentes de que o seu peso e nível de actividade poderão influenciar a longevidade da prótese.

Os factores que têm probabilidade de comprometer o sucesso da operação de implante são, especificamente:

- não prevenção de infecções locais e gerais,
 - toxicodependência e/ou hábito de abuso de drogas e medicação,
 - excesso de peso,
 - actividades físicas intensas ou movimentos repetidos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico intenso, correr, etc.),
 - riscos de conflito com outras próteses,
 - capacidade intelectual do doente para compreender e seguir as instruções do médico.
- Aquando de qualquer tratamento ou exame complementar de diagnóstico na proximidade do implante (injecções de medicação nas nádegas, exame de imagiologia ou IRM, etc.), o doente deve indicar que tem uma prótese.
 - O cirurgião terá de informar o doente de que, com o passar do tempo, existe a possibilidade de ocorrer desgaste de determinados componentes protésicos e possíveis alterações nos ossos em contacto com o implante. O doente terá de ser informado de que é essencial a monitorização regular da prótese por parte de um cirurgião ortopédico e terá de ser aconselhado a marcar outra consulta caso surjam quaisquer sintomas que pareçam anómalos.

10. Responsabilidade

A IMPLANET não pode ser responsabilizada por qualquer perda consecutiva ou acidental relacionada com a operação, danos ou custos que resultem, directa ou indirectamente, da utilização do produto.

A IMPLANET não assume e não autoriza a terceiros que assumam, em seu nome, qualquer responsabilidade adicional ou qualquer responsabilidade associada aos seus produtos.

11. Informações sobre a qualidade

Se este implante falhar em obter a sua completa satisfação, queira contactar o departamento de qualidade da IMPLANET e comunique-nos a natureza dos defeitos notados, juntamente com a referência e o número do lote do implante.

Fabricado por: IMPLANET
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 Martillac - França
Tel. 33(0)557 995 555 / Fax. 33(0)557 995 700
www.implanet.com



2010



Έχετε επιλέξει ένα εμφύτευμα το οποίο προορίζεται για αρθροπλαστική γόνατος που κατασκευάστηκε από την IMPLANET. Ως εμφύτευμα πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με τη σχεδίαση, την κατασκευή και τον έλεγχο που περιγράφονται στο πρότυπο ISO 13485.

- Πριν από τη χρήση είναι σημαντικό να διαβάσετε τις πληροφορίες που παρέχονται στις παρούσες οδηγίες, καθώς και τα στοιχεία που αναγράφονται στις ετικέτες.
- Εάν χρειάζεται, τα συνοδευτικά έγγραφα όπως έγγραφα πωλήσεων, εγχειρητική τεχνική, έγγραφα ιχνηλασιμότητας, τεχνικά αρχεία και σχέδια για κιτ μετέπειτα παρακολούθησης, είναι διαθέσιμα από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας ή/και τον ιστότοπο της IMPLANET.
- Αυτό το εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένα και ειδικευμένα άτομα που είναι εξοικειωμένα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

1. Απόδοση

- Αυτό το εμφύτευμα αποτελεί μέρος μιας σειράς που έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για την αποκατάσταση της λειτουργικότητας της άρθρωσης του γόνατος στο πλαίσιο επέμβασης κατά πρώτο σκοπό ή σε περίπτωση αναθεώρησης.
- Η μακροβιότητα και η ποιότητα της αρθροπλαστικής εξαρτώνται από το περιβάλλον αυτής, τις συνθήκες τοποθέτησης και τις συνθήκες χρήσης της.
- Για να επιτευχθούν οι βέλτιστες αποδόσεις και η μακροβιότητα της πρόθεσης, είναι σημαντική η συμμόρφωση με τους συνδυασμούς που συνιστώνται στο σύστημα τεκμηρίωσής μας.
- Σε καμία περίπτωση τα εμφυτεύματα της σειράς MADISON δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με εμφυτεύματα άλλης σειράς.

2. Υλικά

- Η IMPLANET χρησιμοποιεί αποκλειστικά, εκτός εάν προσδιορίζεται διαφορετικά, τα ακόλουθα τυποποιημένα υλικά που προορίζονται ειδικά για χειρουργικά εμφυτεύματα:

Μηριαία στοιχεία και κνημιαίες πλάκες έδρασης:

- Κράμα κοβαλτίου/χρωμίου
- Κράμα τιτανίου
- Καθαρό τιτάνιο και υδροξυαπατίτης (μόνο επικαλυμμένα εμφυτεύματα)

Επιγονατίδες:

- Πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους
- Κράμα τιτανίου

Ένθετα:

- Πολυαιθυλένιο πολύ υψηλού μοριακού βάρους
- Τα μη επικαλυμμένα μηριαία στοιχεία και οι κνημιαίες βασικές πλάκες στερεώνονται με ακρυλικό τσιμέντο.
- Η ακριβής φύση του υλικού κάθε στοιχείου αναγράφεται στην ετικέτα.
- Όσον αφορά τη συναρμογή η IMPLANET τηρεί τη συμβατότητα των υλικών που καθορίζονται από τους ισχύοντες κανονισμούς.

3. Ενδείξεις

Αυτό το εμφύτευμα προορίζεται για αντικατάσταση της άρθρωσης του γόνατος και οι κύριες ενδείξεις είναι οι εξής:

- Εκφυλιστική οστεοαρθρίτιδα ή μετατραυματική αρθρίτιδα σε ασθενείς των οποίων η ηλικία, το βάρος και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας είναι συμβατά με ένα ικανοποιητικό μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα
- Ρευματοειδής πολυαρθρίτιδα
- Αναθέωρηση επέμβασης μονοδιαμερισματικής αρθροπλαστικής, εφόσον το επιτρέπουν η οστική μάζα και η σταθερότητα των συνδέσμων
- Ανεπιτυχής οστεοτομία

4. Αντενδείξεις

Μερικά από τα συνήθη προβλήματα που θεωρούνται ως αντενδείξεις για την τοποθέτηση της ολικής πρόθεσης γόνατου είναι:

Απόλυτες αντενδείξεις:

- Ανεπαρκής ή πλημμελούς ποιότητας οστική στήριξη,
- Βλάβη πλαγίων συνδέσμων, δυσλειτουργία εκτατικού μηχανισμού γόνατος,
- Τοπική λοίμωξη, λίγο καιρό πριν ή προγενέστερα, σφαιμία γόνατος,
- Σοβαρή αγγειακή νόσος,
- Παραμόρφωση ανάκυρτου γόνατος που οφείλεται σε μυϊκή ανεπάρκεια,
- Παραμόρφωση σε κάμψη που δεν είναι δυνατό να διορθωθεί,
- Επιτυχής αρθρόδεση γόνατος,

- Παράμετροι που είναι μη συμβατές με ικανοποιητικά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα: Ηλικία, βάρος, επίπεδο σωματικής δραστηριότητας κ.λπ.,
- Νευρολογική πάθηση του/της ασθενούς μη συμβατή με μετεγχειρητικούς περιορισμούς που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο επέμβασης.

Σχετικές αντενδείξεις:

- Ιατρική αντένδειξη για αναισθησία,
- Γνωστή αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του εμφυτεύματος,
- Ιστορικό οστεομυελίτιδας πέριξ του γονάτου,
- Νευροπαθητική άρθρωση,
- Ανεπαρκής μυϊκή ή ιστική κάλυψη της εγχειρητικής θέσης,
- Παχυσαρκία.

Ωστόσο, ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της αναλογίας κινδύνου/οφέλους όταν πρόκειται να αποφασίσει εάν η πρόθεση πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή όχι στο πλαίσιο των εν λόγω αιτιολογιών.

Σημαντική σημείωση: Όταν η τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος θεωρείται ότι είναι η καλύτερη λύση για τον/την ασθενή αν και παρουσιάζει μία ή αρκετές αντενδείξεις, ο χειρουργός έχει την ευθύνη να ενημερώσει τον/την ασθενή σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους αναφορικά με την επιτυχία της επέμβασης και να του/της δώσει τυχόν χρήσιμες συμβουλές σχετικά με τα μέτρα που μπορούν να μειώσουν τις επιδράσεις αυτών των αντενδείξεων.

5. Συνθήκες φύλαξης/ Ημερομηνία λήξης

- Οι συνθήκες φύλαξης και χειρισμού πρέπει να διασφαλίζουν την ακεραιότητα του εμφυτεύματος και της συσκευασίας του.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά.
- Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και να ελέγξετε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα είναι σε κατάσταση στεριότητας.

6. Αποστείρωση

- Αυτό το εμφύτευμα αποστειρώθηκε σύμφωνα με τους τρέχοντες κανονισμούς με ακτινοβολία γάμμα (Σήμανση "R").
- Η επανααποστείρωση αυτού του εμφυτεύματος απαγορεύεται κατηγορηματικά και στην περίπτωση αυτή η IMPLANET αποποιείται κάθε ευθύνη.

- Εάν ένα προϊόν μιας χρήσης επαναχρησιμοποιηθεί, δεν είναι πλέον δυνατό να διασφαλιστεί η απόδοση, η καθαρότητα και η στειρότητα. Συγκεκριμένα αυτό μπορεί να επιφέρει αστοχία της επέμβασης ή κίνδυνο λοίμωξης που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το θάνατο του/της ασθενούς.

7. Υποδείξεις χρήσης

- Είναι σημαντική η συμμόρφωση με τις συνθήκες ασηψίας κατά το άνοιγμα της προστατευτικής συσκευασίας και την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
- Ορισμένα τμήματα του εμφυτεύματος είναι ειδικά προστατευμένα ή παρέχονται με μια συσκευή μιας χρήσης προκειμένου να διευκολύνεται η χρήση τους. Δώστε προσοχή κατά την αφαίρεση αυτής της προστασίας ή αυτών των συσκευών όταν δεν είναι πλέον χρήσιμες.
- Όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην αρχική τους μορφή εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Τυχόν απαιτούμενες αλλαγές στο εμφύτευμα επαφίνται στην αποκλειστική ευθύνη του χειρουργού. Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή. Σε περίπτωση κοπής, συστροφής ή έκδοράς της επιφάνειάς τους είναι δυνατό να μειωθεί σημαντικά η διάρκεια ζωής τους.
- Το μηριαίο στοιχείο διατίθεται σε δεξιά και αριστερή έκδοση. Είναι σημαντική η συμμόρφωση με την ένδειξη για τη σωστή πλευρά που αναγράφεται με σαφήνεια στην ετικέτα.
- Το μέγεθος των μόνιμων εμφυτευμάτων είναι δυνατό να προσδιοριστεί δια προεγχειρητικού σχεδιασμού και χρήσης δοκιμαστικών εμφυτευμάτων.
- Μόνο η σωστή χρήση του βοηθητικού εξοπλισμού που παρέχεται από την IMPLANET ο οποίος είναι ειδικός για το εμφύτευμα διασφαλίζει την ικανοποιητική τοποθέτησή του.
- Σε περίπτωση εκφύτευσης, πρέπει να τηρούνται οι συνθήκες απολύμανσης και αποστείρωσης.
- Συνιστάται κατηγορηματικά να μη συνδυάζονται τα προϊόντα μας με στοιχεία από άλλες πηγές (κατασκευαστές).
- Η διαχείριση των αποβλήτων που προκύπτουν από την εγχείρηση (συσκευασία, εκφυτευμένα στοιχεία, κ.λπ.) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πρακτικές για τυχόν άλλα ιατρικά απόβλητα.
- Η τεχνική στερέωσης με τιμέντο απαιτεί ειδικές προφυλάξεις (προετοιμασία οστικής κοιλότητας, τεχνική με χρήση τιμέντου, συνεργασία με τον αναισθησιολόγο κ.λπ.), οι οποίες αναγράφονται στο ειδικό φυλλάδιο οδηγιών για το τιμέντο.
- Οι συσκευές MADISON δεν έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι συσκευές MADISON

δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

7.1 Υποδείξεις γενικής χρήσης σχετικά με την τεχνική

- Οι χειρουργικές ενέργειες που στοχεύουν στην προετοιμασία της οστικής κλίνης πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με τις διαστάσεις και τις μηχανικές ποιότητες του οστού.
- Η σταθερότητα και η τοποθέτηση των αρθρωτών συναρμογών πρέπει να ελέγχονται πάντοτε.
- Για την επιλογή προσέγγισης στο γόνατο και τη σύγκλεισή του πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποιότητα της αρχιτεκτονικής και μηχανικής ανακατασκευής του γόνατος και πρέπει να τηρείται η μυϊκή ισορροπία.
- Σε όλες τις περιπτώσεις η ποιότητα του εμφυτεύματος (σταθερότητα, τοποθέτηση, καθαρότητα επιφανειών, έρευνα για πρόσκρουση τύπου cam (πρόσκρουση λόγω μηριαίας υπερόστωσης), τεστ ανάταξης, κ.λπ.) πρέπει να ελέγχεται μόλις ολοκληρωθεί η τοποθέτηση.

7.2 Ειδικές υποδείξεις

- Καθένα από τα 3 κύρια τμήματα που αποτελούν την ολική πρόθεση γόνατος (μηριαίο στοιχείο, ένθετο, κνημιαία πλάκα έδρασης) διατίθενται σε 8 μεγέθη, από 1 έως 8. Ενδέχεται να υπάρχουν διαστασιολογικές διαφορές μεταξύ των μηριαίων κονδύλων αφενός και της κνημιαίας πλάκας έδρασης αφετέρου, στον/στην ίδιο/α ασθενή. Ως εκ τούτου, ο χειρουργός ενδεχομένως να προτιμήσει να επιλέξει ένα μηριαίο στοιχείο και μια κνημιαία πλάκα έδρασης διαφορετικού μεγέθους.

Σε γενικές γραμμές, η πρόθεση MADISON επιτρέπει μια διαφορά 2 μεγεθών όταν το κνημιαίο στοιχείο είναι μικρότερο και με κινητή πλάκα και μια διαφορά συν/πλην ενός μεγέθους σε όλους τους άλλους συνδυασμούς. Η Implanet συνιστά να μη χρησιμοποιούνται στοιχεία με διαφορές μεγαλύτερες από αυτές.

Υπάρχουν δύο πιθανές περιπτώσεις:

- Πρόθεση με κινητή πλάκα. Για διαφορές ενός μεγέθους, το ένθετο μπορεί να έχει το μέγεθος είτε του κνημιαίου στοιχείου είτε του μηριαίου στοιχείου. Για διαφορές 2 μεγεθών, το μέγεθος του ενθέτου πρέπει να είναι ενδιάμεσο. Παράδειγμα: Εάν χρησιμοποιείται κνημιαία πλάκα μεγέθους 3 και μηριαίο στοιχείο μεγέθους 5, το μέγεθος του ενθέτου πρέπει να είναι 4.
- Πρόθεση με σταθερή πλάκα. Η κνημιαία πλάκα έδρασης και το ένθετο πρέπει να είναι ίδιου μεγέθους.

Κινητή πλάκα			
	Διαφορά 1 μεγέθους μεταξύ μηριαίου στοιχείου και κνημιαίας πλάκας έδρασης		Διαφορά 2 μεγεθών μεταξύ μηριαίου στοιχείου και κνημιαίας πλάκας έδρασης
	1η περίπτωση: μηριαίο στοιχείο και ένθετο ίδιου μεγέθους	2η περίπτωση: ένθετο και κνημιαία πλάκα έδρασης ίδιου μεγέθους	
Μηριαίο στοιχείο	0	Μέγεθος +1 ή -1	Μέγεθος +1
Ένθετο			0
Κνημιαία πλάκα έδρασης	Μέγεθος +1 ή -1	0	Μέγεθος -1

Σταθερή πλάκα		
	Διαφορά 1 μεγέθους μεταξύ μηριαίου στοιχείου και κνημιαίας πλάκας έδρασης	Μη εφαρμόσιμο
Μηριαίο στοιχείο	Μέγεθος +1 ή -1	
Ένθετο	0	
Κνημιαία πλάκα έδρασης		

- Η επιλογή στερέωσης ή μη με τσιμέντο ενός εκ των δύο μεταλλικών στοιχείων (μηριαίο στοιχείο ή κνημιαία πλάκα έδρασης) δεν εξαρτάται από την επιλογή του άλλου στοιχείου. Η εταιρεία δεν διαθέτει δεδομένα όσον αφορά τους συνδυασμούς μηριαίου στοιχείου με τσιμέντο - πλάκας έδρασης χωρίς τσιμέντο και μηριαίου στοιχείου χωρίς τσιμέντο - πλάκας έδρασης χωρίς τσιμέντο: αντενδείκνυται η χρήση της συγκεκριμένης διαμόρφωσης.
- Εάν υπάρχουν τυχόν αμφιβολίες σχετικά με τη σταθερότητα της οριστικής κνημιαίας πλάκας έδρασης, παρέχονται στειλεοί προέκτασης που τοποθετούνται με βίδωμα κάτω από το κνημιαίο στέλεχος, αφού αφαιρεθεί το προσυναρμολογημένο μεταλλικό κάλυμμα.

- Οι ενδείξεις ML και AP που υπάρχουν στις ετικέτες προσδιορίζουν τη μεσοπλάγια (Medio-Lateral) και την προσθιοπίσθια (Antero-Posterior) διάσταση του εμφυτεύματος.

8. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

8.1 Ανεπιθύμητες παρενέργειες σχετικά με τον/την ασθενή:

- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Αντίδραση υπερευαισθησίας σε κάποιο από τα συστατικά του εμφυτεύματος.

8.2 Ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική:

- Οστικά κατάγματα (όπως κάταγμα της επιγονατίδας),
- Αντιδράσεις σε οστά σε επαφή με το εμφύτευμα, οστεόλυση,
- Αρθρικές και περιαρθρικές επασβεστώσεις,
- Αστοχία άρθρωσης: Αστοχία εκτατικού μηχανισμού, αστάθεια ή/και περιορισμός αρθρικής κινητικότητας που σχετίζεται με πλημμελή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, παραμόρφωση σε κάμψη ή ανάκλυτο γόνατος, εσφαλμένη ευθυγράμμιση γόνατος, ραιβότητα ή βλαισότητα, υπερβολική περιστροφή, ακαμψία, εξάρθρωμα ή υπεξάρθρωμα,
- Ανισότητα μήκους άκρων,
- Εφελκίδες ή καθυστερημένη επούλωση,
- Αιμάτωμα, αγγειακές βλάβες ή/και θρομβοεμβολικό επεισόδιο,
- Περιφερειακές νευροπάθειες,
- Λοίμωξη,
- Άλγος,
- Χαλάρωση η οποία ενδέχεται να προκαλέσει μετανάστευση, παραμόρφωση, ρωγμές ή θραύσεις κάποιου στοιχείου,
- Αστοχία πρόσφυσης σπρίνττινίου/υδροξυαπατίτη,
- Φθορά ενθέτου στις επιφάνειες άρθρωσης όπου παρουσιάζεται τριβή,
- Τοπική ή απομακρυσμένη αντίδραση ιστών λόγω συγκρίμματος από φθορά συνυφασμένη με τη λειτουργία της πρόθεσης γόνατος (το εν λόγω σύγκριμα ενδέχεται να διασκορπιστεί εντός του σώματος και να πυροδοτήσει μια αντίδραση ιστών),
- Αλλεργική αντίδραση ευαισθησίας στα υλικά από τα οποία αποτελούνται τα εμφυτεύματα,
- Η χρήση τοιμέντου έχει τις δικές του επιπλοκές.

9. Πληροφορίες που πρέπει να δίνονται στους ασθενείς από το χειρουργό

- Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλέψει τους/τις ασθενείς με εμφυτεύματα να συμμορφώνονται με τους κανόνες που σχετίζονται με τον υγιεινό τρόπο ζωής και να τους/τις προειδοποιήσει σχετικά με τυχόν ακατάλληλη ή επιβλαβή τάση που ασκείται στην άρθρωση με την πρόθεση. Συνιστάται ιδιαίτερα να ενημερώνονται οι ασθενείς ότι το βάρος και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητάς τους ενδεχομένως επηρεάζουν τη μακροβιότητα της πρόθεσης.

Ειδικότερα, οι παράγοντες που πιθανότατα επηρεάζουν την επιτυχία της επέμβασης του εμφυτεύματος είναι οι εξής:

- Μη πρόληψη τοπικών και γενικών λοιμώξεων,
 - Εθισμός σε ναρκωτικές ουσίες ή/και συνήθεια κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών και φαρμάκων,
 - Υπερβολικό βάρος,
 - Έντονες σωματικές δραστηριότητες ή επαναλαμβανόμενες κινήσεις που εκθέτουν την πρόθεση σε υπερβολικές φορτίσεις (σκληρή σωματική εργασία, τρέξιμο, κ.λπ.),
 - Κίνδυνοι ασυμβατότητας με άλλες προθέσεις,
 - Η νοητική ανικανότητα του/της ασθενούς να κατανοήσει και να ακολουθήσει τις οδηγίες του/της ιατρού.
- Σε περίπτωση θεραπείας ή διερεύνησης σε εγγύτητα με το εμφύτευμα (ενέσεις φαρμάκου στους γλουτούς, αξονική ή MRI κ.λπ.), ο/η ασθενής πρέπει να αναφέρει ότι φέρει μία πρόθεση.
 - Ο χειρουργός πρέπει να πληροφορήσει τον/την ασθενή ότι με το πέρασμα του χρόνου υπάρχει πιθανότητα να παρουσιαστεί φθορά σε ορισμένα προσθετικά στοιχεία και πιθανές αλλαγές στο οστό που είναι σε επαφή με το εμφύτευμα. Θα πρέπει να ενημερωθεί ότι είναι σημαντική η τακτική παρακολούθηση της πρόθεσης από κάποιο ορθοπαιδικό χειρουργό και ότι θα πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή για τυχόν μη φυσιολογικά συμπτώματα.

10. Αποποίηση ευθύνης

Η IMPLANET δεν είναι δυνατό να θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν επακόλουθες ή συμπτωματικές απώλειες που σχετίζονται με την επέμβαση, ζημιές ή δαπάνες που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του προϊόντος.

Η IMPLANET δεν αναγνωρίζει και δεν εξουσιοδοτεί τρίτους να αναλαμβάνουν εν ονόματι της τυχόν πρόσθετη ευθύνη ή τυχόν ευθύνη που σχετίζεται με τα προϊόντα της.

11. Πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα

Αν το παρόν εμφύτευμα δε σας ικανοποιεί πλήρως, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα ποιότητας της IMPLANET και ενημερώστε μας σχετικά με τη φύση των προβλημάτων που παρατηρήσατε παρέχοντας τον κωδικό αναφοράς και τον αριθμό παρτίδας του εμφυτεύματος.

Κατασκευάστηκε από την: **IMPLANET**

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - Γαλλία

Τηλ. 33(0)557 995 555 / Φαξ. 33(0)557 995 700

www.implanet.com



2010



Diz artroplastisi için IMPLANET tarafından üretilen bir implantı tercih ettiniz. Bu ürün, ISO 13485'te tanımlanan tasarım, üretim ve kontrolle ilgili gerekliliklere uygundur.

- Kullanmadan önce bu talimatlarda verilen bilgilerin tamamının yanı sıra etikette yer alan verilerin okunması temel bir önem taşır.
- Geçerli olduğu hallerde satış dokümantasyonu, operasyon tekniği, izleme, teknik dosyalar ve kit takip planları gibi belgeler müşteri hizmetlerimizden ve/veya IMPLANET İnternet sitesinden temin edilebilir.
- Bu implant, sadece burada verilen talimatları bilen eğitilmiş ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır.

1. Performans

- Bu implant, ilk intensiyon tedavisinde veya revizyon halinde diz eklemine fonksiyonelliğini yeniden kazandırmak amacıyla tasarlanıp üretilen bir ürün yelpazesinin bir parçasını oluşturur.
- Artroplastinin ömrü ve kalitesi bulunduğu ortama, konumlama şartlarına ve kullanım şartlarına bağlıdır.
- Protezin optimum performans göstermesi ve uzun ömürlü olması için, dokümantasyon sistemimizde tavsiye edilen kombinasyonlara uyulması temel bir önem taşır.
- Hiçbir şartta MADISON'dan alınan implantlar diğer implantlarla karıştırılmamalıdır.

2. Malzeme

- Aksi belirtilmediği sürece IMPLANET özellikle cerrahi implantlara yönelik aşağıdaki standart malzemeleri kullanmaktadır:

Femoral bileşenler ve tibial taban plakaları:

- Krom/kobalt alaşımı
- Titanyum alaşımı
- Saf titanyum ve hidroksiapatit (sadece kaplı implantlarda)

Patellalar (diz kapağı):

- Çok yüksek moleküler ağırlıklı polietilen
- Titanyum alaşımı

İnsertler:

- Çok yüksek moleküler ağırlıklı polietilen
- Kaplamasız femoral bileşenler ve tibial taban plakaları akrilik yapıştırıcıyla sabitlenir.
- Her bir bileşenin malzemesinin tam yapısı etikette belirtilir.
- Montaj söz konusu olduğu sürece IMPLANET, yürürlükteki yönetmeliklerde tanımlanan malzeme uyumluluğuna dikkat etmektedir.

3. Endikasyonları

Bu implant, diz eklemine yerine kullanılmaktadır ve temel endikasyonları şunlardır:

- Yaşı, ağırlığı ve etkinlik düzeyi tatmin edici uzun vadeli sonuçlarla uyumlu hastalarda dejeneratif osteoartrit veya post travmatik artroz
- Romatoid poliartrit
- Kemik kütesinin ve ligamen stabilitesinin elverdiği hallerde unikompartmental artroplasti işleminin revizyonu
- Başarısız osteotomi

4. Kontrendikasyonları

Total diz protezi konumlamada aşağıdaki sorunlar genellikle kontrendikasyon olarak değerlendirilir:

Mutlak kontrendikasyonlar:

- Yetersiz veya düşük kaliteli kemik desteği,
- hasar görmüş lateral ligamentler, ekstensör düzeneğinin işlev kaybı,
- dizde öncesinde lokal enfeksiyon veya sepsis,
- ciddi vasküler hastalık,
- kas zayıflığından kaynaklanan rekürvatum deformitesi,
- düzeltilemeyen fleksum deformitesi,
- dizde başarılı artrodezi,
- tatmin edici uzun vadeli sonuçlarla uyumsuz parametreler: yaş, ağırlık, fiziksel etkinlik düzeyi, vs.,
- hastada bu tür müdahaleyle ilişkili operasyon sonrası kısıtlarla uyumsuz nörolojik durumlar.

Rölatif Kontrendikasyonlar:

- anesteziye karşı tıbbi kontrendikasyon,
- implant bileşenlerinden birisine karşı bilinen alerji,
- diz çevresinde osteomyelit geçmişi,

- nöropatik eklem,
- operasyon bölgesinin kas veya doku örtüsünün yetersiz olması,
- obezite.

Ancak cerrah, bu etiyolojiler bağlamında bir protez kullanıp kullanmama kararını verirken risk/fayda oranını değerlendirmekten sorumludur.

NOT: bir implant yerleştirmenin hasta için en iyi çözüm olduğu düşünülüyor ve bir veya birkaç kontrendikasyon sunuyorsa, cerrah müdahalenin başarısıyla ilgili muhtemel riskler konusunda hastaya bilgi vermekten ve bu kontrendikasyonların etkilerini azaltabilecek önlemlerle ilgili yararlı tavsiyelerde bulunmaktan sorumludur.

5. Saklama koşulları / Son kullanma tarihi

- Saklama ve kullanım koşullarının, implant ve ambalajının bütünlüğünü garanti etmesi gerekir.
- Hasar görmüş implantlar kullanılmamalıdır.
- Bu implantı kullanmadan önce ambalajın zarar görmemiş olduğuna dikkat edin, etiket üzerinde yer alan implantın steril durumda olduğunu garanti eden son kullanma tarihini kontrol etmeyi ihmal etmeyin.

6. Sterilizasyon

- Bu implant, yürürlükteki yönetmelikler uyarınca gama radyasyonla sterilize edilmiştir («R» etiketleme).
- Bu implantın tekrar sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır ve bunun yapılması halinde IMPLANET hiçbir yükümlülük taşımaz.
- Tek kullanımlık bir ürünün ikinci kez kullanılması halinde performansı, temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Bu, müdahalenin başarısızlıkla sonuçlanmasına, ya da hastanın ölümüne neden olabilecek enfeksiyon riskine yol açabilir.

7. Kullanım tavsiyeleri

- Koruyucu ambalaj açılırken ve implant çıkarılırken asepsi şartlarına uyulması temel bir önem taşır.
- İmplantın belirli parçaları özel olarak korunmuştur veya kullanımlarını kolaylaştıracak tek kullanımlık cihazlarla birlikte verilmektedir. Bu korumayı veya bu cihazları artık kullanışlı olmadıkları zaman çıkarırken, dikkatli olun.

- Aksi özellikle belirtilmediği sürece tüm implantların orijinal şekliyle kullanılması gerekir. İmplantta gerekli değişikliklerin yapılması sadece cerrahın sorumluluğundadır. İmplantlar büyük bir titizlikle kullanılmalıdır; implantın kesilmesi, bükülmesi, ya da yüzeyinin çizilmesi ömrünü önemli ölçüde kısaltabilir.
- Femoral bileşenin sağ ve sol versiyonları bulunmaktadır. Etiketle açıkça belirtilen uygun taraf endikasyonuna uyulması temel bir önem taşıır.
- Kalıcı implantların boyutları, operasyon öncesi planlama ve geçici implantlar kullanılarak tespit edilebilir.
- Sadece IMPLANET tarafından sağlanan ve implanta özgü olan yardımcı ekipman tatmin edici yerleştirmeyi garanti eder.
- Eksplantasyon halinde dekontaminasyon ve sterilizasyon şartlarına dikkat edilmelidir.
- Ürünlerimizin başka kaynaklardan (üreticilerden) alınan elemanlarla birleştirilmesini kesinlikle tavsiye etmiyoruz.
- Operasyondan kaynaklanan atıklar (ambalaj, eksplantlar, vs.), bir sağlık kuruluşunda diğer tıbbi atıklar nasıl bertaraf ediliyorsa, o şekilde bertaraf edilmelidir.
- Yapıştırma tekniği, yapıştırıcının özel talimat broşüründe yer alan özel önlemler gerektirir (kemik kavitesinin hazırlanması, yapıştırma tekniği, anestezi uzmanıyla birlikte çalışma, vb.).
- MADISON cihazları manyetik rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk değerlendirmesine tabi tutulmamıştır. MADISON cihazlarının manyetik rezonans ortamında ısınması ve yer değiştirmesi (migrasyonu) test edilmemiştir.

7.1. Teknikle ilgili genel kullanım tavsiyeleri

- Kemik yatağının hazırlanmasına yönelik cerrahi işlemlerin, kemiğin boyutlarına ve mekanik özelliklerine uygun biçimde ayarlanması gerekir.
- Modüler tertibatların stabilitesi ve yerleşimi sürekli kontrol edilmelidir.
- Dize ve kapanışına yaklaşım tercihinde dizin mimari ve mekanik rekonstrüksiyon kalitesi hesaba katılmalı ve kas dengesine dikkat edilmelidir.
- Her durumda, yerleştirme tamamlandıktan sonra implantın kalitesi (stabilitesi, konumlaması, yüzeylerin temizliği, kam etkisinin araştırılması, redüksiyon testi, vb.) kontrol edilmelidir.

7.2 Özel tavsiyeler

- Total diz protezini oluşturan 3 ana elemanından (femoral bileşen, insert, tibial taban plakası) her birisi 1'den 8'e kadar olmak üzere 8 boyutta mevcuttur. Aynı hastada hem

femoral kondiller, hem de tibial taban plakası arasında boyut farkları mümkündür. Dolayısıyla cerrah, farklı boyutlarda bir Femoral bileşen ve tibial taban plakası tercih edebilir.

Genel anlamda MADISON protezi tibial bileşenin daha küçük olduğu hallerde ve hareketli bir plakayla 2 boyut farkını, diğer tüm düzenlemelerde aşağı yukarı bir boyut (size) farkını tolere edebilmektedir. Implanet, bunlardan daha büyük farklara sahip bileşenlerin kullanılmasını tavsiye etmez.

İki muhtemel durum söz konusudur:

- hareketli plakalı bir protez. Bir boyut (bir numara) farkları durumunda insert tibial bileşen boyutunda veya femoral bileşen boyutunda olabilir. 2 boyut (size) farkı durumunda insert ara boyutta olmalıdır. Örnek: 3 numara bir tibial plaka ve 5 numara bir femur kullanılması halinde insert 4 numara olmalıdır.
- sabit plakalı bir protezde tibial taban plakası ve insert aynı büyüklükte (numarada) olmalıdır.

Hareketli plaka			
	Femoral bileşen ile tibial taban plakası arasında 1 numara (boyut) farkı		Femoral bileşen ile tibial taban plakası arasında 2 numara (boyut) farkı
	1. durum: femoral bileşen ve insert aynı büyüklükte	2. durum: insert ve tibial taban plakası aynı büyüklükte	
Femoral bileşen	0	Numara +1 veya -1	Numara +1
İnsert			0
Tibial taban plakası	Numara +1 veya -1	0	Numara -1

Sabit plaka		
	Femoral bileşen ile tibial taban plakası arasında 1 numara (boyut) farkı	Geçerli değil
Femoral bileşen	Numara +1 veya -1	
İnsert	0	
Tibial taban plakası		

- İki metal bileşenden (femur veya tibial taban plakası) birisinin yapıştırılması, ya da yapıştırılmaması tercihi diğer bileşenle ilgili tercihten bağımsızdır. Yapıştırıcı kullanılan femur ile yapıştırıcı kullanılmayan soket veya yapıştırıcı kullanılmayan femur ile yapıştırıcı kullanılan soket kombinasyonları konusunda herhangi bir veri bulunmamaktadır ve söz konusu konfigürasyonların kullanımı kontrendikedir.
- Belirli tibial taban plakasının stabilitesi konusunda kuşku varsa, uzatma sapları sağlanır ve bunlar, önceden takılı metal başlık çıkarıldıktan sonra tibial omurganın altına vidalanarak yerleştirilir.
- Etiketlerdeki ML ve AP harfleri, implantların Medio-Lateral ve Antero-Posterior boyutlarını göstermektedir.

8. Advers etkiler

8.1. Hastayla ilgili advers yan etkiler:

- derin ven trombozu ve pulmoner emboli,
- implant bileşenlerinden birisine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu.

8.2. Artroplasti ile ilgili advers yan etkiler:

- kemik kırıkları (patella kırığı dahil),
- implantla temas halindeki kemiklerde reaksiyonlar, osteoliz,
- artiküler veya peri-artiküler kireçlenmeler,
- eklem yetmezliği: ekstansör aparatusunun çalışmaması, implantın iyi yerleştirilmemesiyle ilişkili olarak eklem hareketinde istikrarsızlık ve/veya kısıtlanma, fleksyum veya rekuvertum, dizin hatalı hizalanması, varus veya valgus

- deformiteleri, aşırı dönme, sertlik, luksasyon veya sublüksasyon,
- eşit olmayan ekstremite uzunluğu,
- yara veya iyileşmenin uzaması,
- hematom, vasküler lezyonlar ve/veya tromboembolik kaza,
- periferik nöropati,
- enfeksiyon,
- ağrı,
- bir bileşenin migrasyonu, deforme olması, çatlak veya kırıkların oluşmasına neden olabilecek gevşeme,
- hidrokalsiyatit / titanyum sprey yapışmasının gerçekleşmemesi,
- sürtünme olan eklem yüzeylerinde insert aşınması,
- bir diz protezinin işleyişinde yapısal olan aşınmadan kaynaklı artıkların neden olduğu lokal veya uzak doku reaksiyonu (bu kalıntılar vücudun içinde yayılarak bir doku reaksiyonu başlatabilir),
- implant bileşenlerindeki malzemelere karşı alerjik duyarlılık,
- yapıştırıcı kullanmanın kendi komplikasyonları vardır.

9. Cerrah tarafından hastalara verilmesi gereken bilgiler

- Cerrah, implant yapılan hastalara hijyenik yaşam biçimiyle ilgili kurallara uymasını salık vermeli ve protezli eklemeye yanlış veya zararlı stres yüklemeye konusunda hastaları uyarmalıdır. Özellikle de hastalara kilolarının ve etkinlik düzeylerinin protez ömrünü etkileyebileceği bilgisi verilmelidir.

İmplant operasyonunun başarısını zedeleyebilecek etkenler arasında özellikle şunlar bulunmaktadır:

- lokal ve genel enfeksiyonların önlenmemesi,
 - uyuşturucu bağımlılığı ve/veya uyuşturucu alışkanlığı ve ilaç istismarı,
 - aşırı kilo,
 - protezi aşırı yüke maruz bırakan yoğun fiziki etkinlik veya tekrarlanan hareketler (ağır fiziki çalışma, koşma, vs.),
 - diğer protezle çatışma riski,
 - hastanın doktorun talimatlarını anlama ve bunlara uyma konusundaki zihinsel yetersizliği.
- Tedavi veya implant çevresinde araştırma sırasında (kalçadan ilaç enjeksiyonu, tarama, MRI, vb.) hasta protezi olduğunu belirtmelidir.
 - Cerrah hastaya zaman geçtikçe belirli protez parçalarında aşınma olabileceğini, implantla temas halindeki kemikte bazı değişikliklerin olabileceğini anlatmalıdır.

Protezin bir ortopedi cerrahı tarafından düzenli takip edilmesinin gerekli olduğu, anormal gözüken belirtiler halinde hekime danışması gerektiği anlatılmalıdır.

10. Yükümlülük

IMPLANET, ürünün kullanılmasından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan ameliyat, zarar ziyan veya maliyetlerle ilgili zarar ziyandan sorumlu tutulamaz.

IMPLANET, ilave yükümlülükler veya ürünleriyle ilişkili yükümlülükler taşımaz ve üçüncü tarafları IMPLANET adına bu tür yükümlülükler üstlenmesi için yetkilendirmez.

11. Kalite bilgileri

Bu implanttan memnun olmamanız halinde IMPLANET kalite departmanı ile irtibat kurun ve implant lot numarasıyla birlikte, not ettiğiniz kusurların yapısını bize bildirin.

Üretici:

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - Fransa

Tel. 33(0)557 995 555 / Faks 33(0)557 995 700

www.implanet.com



2010



Вы выбрали имплантат для артропластики коленного сустава производства IMPLANET. Он соответствует требованиям стандарта ISO 13485, предъявляемым к конструкции, качеству и контролю.

- Перед использованием крайне важно ознакомиться с информацией, приведенной в настоящем руководстве, а также с данными, указанными на ярлыках и наклейках.
- Если понадобится, в нашем отделе поддержки клиентов и/или на веб-сайте компании IMPLANET доступны следующие вспомогательные документы: торговая документация, описание процесса эксплуатации, чертежи на кальке, файлы технических данных и планы наблюдения за пациентами после операции.
- Данный имплантат должен использоваться только квалифицированными врачами с надлежащим опытом работы, ознакомившимися с полным текстом настоящего руководства.

1. Технические характеристики

- Данный имплантат входит в серию имплантатов, предназначенных для восстановления функциональности коленного сустава после первичного или ревизионного хирургического вмешательства.
- Срок службы и качество артропластики зависит от окружающей среды, правильного размещения имплантата и условий его использования.
- Для достижения наилучших результатов и увеличения срока службы протеза необходимо следовать всем рекомендациями по сочетаниям компонентов, описанным в нашей документации.
- Запрещается использовать имплантаты серии MADISON с имплантатами другой серии.

2. Материалы

- Если не указано иное, компания IMPLANET использует следующие типовые материалы, подходящие для изготовления хирургических имплантатов:

Бедренные компоненты и большеберцовые опорные пластины:

- Хромокобальтовый сплав

- Титановый сплав
- Чистый титан и гидроксипатит (только для имплантатов с покрытием)

Надколенные чашечки:

- Сверхвысокомолекулярный полиэтилен
- Титановый сплав

Вкладыши:

- Сверхвысокомолекулярный полиэтилен
- Бедренные компоненты без покрытия и большеберцовые опорные пластины крепятся с помощью акрилового цемента.
- Точные сведения по материалу для каждого компонента указаны на ярлыке.
- Компания IMPLANET соблюдает требования действующих законов и нормативов касательно совместимости материалов, используемых в сочетании друг с другом.

3. Показания к применению

Настоящий имплантат предназначен для замены коленного сустава в следующих случаях:

- Дегенеративный остеоартрит или посттравматический артроз у пациентов, чей возраст, вес и образ жизни позволяют достичь удовлетворительных долгосрочных результатов
- Ревматоидный полиартрит
- Ревизия однополюсной артропластики (при достаточной костной массе и стабильности сухожилий)
- Неудачная остеотомия

4. Противопоказания

Перед установкой тотального протеза коленного сустава необходимо принять во внимание следующие противопоказания:

- недостаточная или слабая поддержка костной тканью,
- повреждение боковых связок, нарушение работы экстензоров,
- локальная инфекция, появившаяся недавно или продолжающаяся на протяжении длительного времени, наличие очага заражения в коленном суставе,
- острая форма сосудистого заболевания,

- деформация genu recurvatum, вызванная мышечной недостаточностью,
- деформация genu flexum, коррекция которой невозможна,
- успешный артродез коленного сустава,
- невозможность использования в связи с такими параметрами, как возраст, масса тела, уровень физической активности и др.,
- неврологическое заболевание пациента, в связи с которым пациент не сможет соблюдать послеоперационные указания и ограничения, накладываемые в результате данного вида хирургического вмешательства.

Дополнительные противопоказания:

- медицинские противопоказания к анестезии,
- наличие аллергии на один из компонентов имплантата,
- ранее перенесенный остеомиелит вокруг колена,
- нейрогенная артропатия,
- недостаточный мышечный или тканевой покров в месте операционного вмешательства,
- ожирение пациента.

Тем не менее, ответственность за выполнение оценки коэффициента риска при принятии решения об использовании протеза с учетом указанных патологий лежит на хирурге.

Важно: если у пациента имеются какие-либо противопоказания к использованию протеза, хирург обязан сообщить пациенту о всех возможных рисках, которые могут повлиять на результат имплантации. Хирург также обязан предоставить рекомендации о том, каким образом можно сократить нежелательный эффект, связанный с такими противопоказаниями.

5. Условия хранения/Срок годности

- Условия хранения и обращения должны обеспечивать целостность имплантата и его упаковки.
- Запрещается использовать поврежденные имплантаты.
- Перед использованием настоящего имплантата необходимо убедиться, что упаковка не повреждена, а также проверить срок годности, указанный на ярлыке. Если срок годности истек, стерильность изделия не может быть гарантирована.

6. Стерилизация

- Стерилизация данного имплантата была выполнена в соответствии с действующими нормативами по гамма-излучению (маркировка «R»).
- Повторная стерилизация данного имплантата строго запрещена. В случае повторной стерилизации компания IMPLANET не несет никакой ответственности.
- В случае повторного использования одноразового изделия его чистота и стерильность не могут быть гарантированы. В частности, это может привести к неудовлетворительным результатам хирургического вмешательства или риску инфицирования, что может стать причиной смерти пациента.

7. Рекомендации по применению

- При открывании защитной упаковки и извлечении имплантата необходимо соблюдать все меры предосторожности, чтобы не нарушить его стерильность.
- Некоторые компоненты имплантата имеют специальную защиту, либо поставляются в комплекте с одноразовым приспособлением для использования таких компонентов. После удаления защиты или использования такого приспособления их следует извлекать с осторожностью.
- Все имплантаты поставляются готовыми к применению и не требуют изменения их конструкции, если не указано обратное. Все необходимые модификации имплантата выполняются хирургом под его единоличную ответственность. Обращаться с имплантатами следует с особой осторожностью; порезы, перегибание или царапины на их поверхности могут значительно сократить срок службы изделий.
- Бедренный компонент доступен в двух вариантах: с изгибом право и с изгибом влево. Перед использованием компонента необходимо свериться с ярлыком, чтобы исключить использование неправильного компонента.
- Размер конечного имплантата определяется во время предоперационного планирования или с помощью пробных имплантатов.
- Правильная установка имплантата обеспечивается только при условии правильного использования вспомогательных инструментов, поставляемых компанией IMPLANET, и разработанных специально для определенных имплантируемых компонентов.
- В случае эксплантации, дезинфекции и стерилизации необходимо проверить состояние имплантата.

- Мы настоятельно рекомендуем воздержаться от использования наших изделий в сочетании с компонентами других производителей.
- Обращаться с отходами, возникающими в результате операции (упаковка, эксплантаты, и т.д.) следует в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, принятыми в медицинском учреждении.
- При использовании метода цементной фиксации требуется принятие специальных мер (подготовка костного ложа, выбор методики цементной фиксации, помощь анестезиолога, и т.д.), указанных в специальном буклете для изделия цементной фиксации.
- Изделия MADISON не подвергались испытаниям на безопасность и сочетаемость с магнитно-резонансной средой. Нагрев и смещение изделий MADISON в магнитно-резонансной среде не проверялись.

7.1 Общие рекомендации по хирургической технике

- Хирургические действия по подготовке костного ложа должны выполняться с учетом размеров и механических свойств кости.
- Необходимо всегда проверять стабильность и способ расположения блочных сборных компонентов.
- При выборе хирургического подхода и способа ушивания необходимо учитывать параметры восстановления формы и механической функциональности коленного сустава, а также мышечный баланс.
- Необходимо всегда проверять качество имплантата (стабильность, расположение, отсутствие загрязнений на поверхностях, проверка на осевое смещение, испытание на сгибание, и т.д.) после его окончательной установки.

7.2 Особые рекомендации

- Каждый из трех основных компонентов, составляющих тотальный протез (бедренный компонент, вкладыш, большеберцовая опорная пластина), доступен в трех размерах, от 1 до 8. Размер мыщелков бедренной кости может не совпадать с размером большеберцовой опорной пластины, поэтому хирург может использовать бедренный компонент и большеберцовую опорную пластину разных размеров.

В имплантате «MADISON» могут использоваться компоненты, которые отличаются на 2 размера друг от друга, при этом большеберцовый полиэтиленовый вкладыш может быть больше на один размер большеберцовой пластины. Во всех

остальных способах конфигурации допускается разница на один размер между компонентами протеза. Компания S.A. «IMPLANET» рекомендует строго соблюдать указанные ограничения по размерам.

Возможны два варианта использования имплантата:

- протез с мобильной пластиной. Если компоненты отличаются на один размер, вкладыш должен совпадать по размеру либо с бедренным компонентом, либо с большеберцовым компонентом. Если компоненты отличаются на два размера, размер вкладыша должен быть средним. Пример: для большеберцовой пластины 3 размера и бедренного компонента 5 размера следует использовать вкладыш 4 размера.
- протез с фиксированной пластиной; большеберцовая опорная пластина и вкладыш должны быть одного размера.

Мобильная пластина			
	Бедренный компонент и большеберцовая опорная пластина отличаются на 1 размер		Бедренный компонент и большеберцовая опорная пластина отличаются на 2 размера
	Первый вариант: бедренный компонент и вкладыш одинакового размера	Второй вариант: вкладыш и большеберцовая опорная пластина одинакового размера	
Бедренный компонент	0	Размер +1 или -1	Размер +1
Вкладыш			0
Большеберцовая опорная пластина	Размер +1 или -1	0	Размер -1

Фиксированная пластина		
	Бедренный компонент и большеберцовая опорная пластина отличаются на 1 размер	Неприменимо
Бедренный компонент	Размер +1 или -1	
Вкладыш	0	
Большеберцовая опорная пластина		

- Выбор касательно цементной фиксации одного из двух металлических компонентов (бедренный компонент или большеберцовая опорная пластина) не зависит от способа фиксации другого компонента. Компания не располагает данными относительно комбинаций «цементируемый бедренный компонент — нецементируемая опорная пластина» и «нецементируемый бедренный компонент — нецементируемая опорная пластина»: эту конфигурацию использовать не рекомендуется.
- Если имеются сомнения касательно стабильности конечной большеберцовой опорной пластины, можно использовать удлинительные стержни, входящие в комплект. Их необходимо закрепить винтовыми соединениями под большеберцовым килем, предварительно сняв ранее установленный металлический колпачок.
- Аббревиатуры «ML» и «AP», указанные на ярлыках, обозначают «срединно-боковой» (Medio-Lateral) и «переднезадний» (Antero-Posterior) размеры имплантатов.

8. Побочные эффекты

8.1 Побочные эффекты, связанные с пациентом:

- тромбоз глубоких вен и эмболия легких,
- реакция повышенной чувствительности на один из компонентов имплантата.

8.2 Побочные эффекты, связанные с артропластикой:

- переломы костей (включая перелом надколенной чашечки),
- реакция внутри кости, соприкасающейся с поверхностями имплантата, остеолитиз,
- суставная или околосуставная кальцинация,
- ухудшение работы сустава: нарушение работы экстензоров, нестабильность и/или ограничение подвижности сустава вследствие неправильного положения имплантата, деформация genu flexum или genu recurvatum, неправильное выравнивание коленного сустава, вальгусная или варгусная деформации, чрезмерное вращение, отсутствие гибкости, вывих или подвывих,
- разная длина конечностей,
- струп или длительный процесс заживления,
- гематома, сосудистые заболевания кожи и/или тромбоэмболический удар,
- периферические нейропатии,
- инфекция,
- болевые ощущения,
- расшатывание, которое может привести к смещению, деформации, трещинам и переломам компонента,
- ухудшение гидроксиапатитного/титанового адгезивного слоя,
- износ вкладыша на поверхностях сустава, где возникает трение,
- реакция локальных или удаленных тканей, вызванная осколками, образовавшимися вследствие износа, которые могут отрицательно повлиять на функциональность коленного протеза (данные осколки могут распространиться внутрь организма и вызвать реакцию тканей),
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлены имплантируемые компоненты,
- при цементной фиксации возникают специфические осложнения.

9. Информация, которую хирург обязан сообщить пациенту

- Хирург обязан сообщить пациентам, которым был установлен имплантат, о необходимости соблюдения требований к личной гигиене, а также о рисках, связанных с неправильной нагрузкой на протезированный сустав. В частности, рекомендуется сообщить пациентам о том, что масса их тела и образ жизни могут повлиять на срок службы протеза.

Самые распространенные факторы, которые могут отрицательно повлиять на результат имплантации:

- появление локальной и общей инфекции,
 - наркотическая зависимость и/или злоупотребление наркотическими и медицинскими препаратами,
 - лишний вес,
 - интенсивная физическая активность или повторяющиеся движения, вызывающие чрезмерную нагрузку на протез (тяжелый физический труд, бег, и т.д.),
 - риск несовместимости с другими протезами,
 - отсутствие умственной способности у пациента понять и следовать указаниям врача.
- В случае прохождения любого вида лечения или обследования вблизи места установки протеза (введение лекарственных средств в ягодицы, сканирование, МРТ, т.д.), пациент обязан сообщить врачу о наличии протеза.
 - Хирург обязан сообщить пациенту, что с течением времени появляется риск износа некоторых компонентов протеза и изменений в костях, поверхности которых соприкасаются с имплантатом. Пациент должен быть осведомлен о необходимости регулярного наблюдения у хирурга-ортопеда для контроля состояния протеза, а в случае любых симптомов, которые покажутся пациенту ненормальными, он должен повторно прийти на консультацию.

10. Ответственность

Компания IMPLANET не несет ответственность за косвенные и случайные убытки, ущерб и расходы, напрямую или опосредованно связанные с использованием данного изделия.

Компания IMPLANET не берет на себя какие-либо дополнительные обязательства или обязательства, связанные с ее изделиями, а также не предоставляет права третьим лицам брать такие обязательства от ее имени.

11. Сведения о качестве

Если вас не устраивает качество имплантата, просим вас связаться с отделом контроля качества компании IMPLANET и сообщить дефектах компонентов, указав их соответствующие номера по каталогу и номера партии.

Производитель: IMPLANET

Технополь Бород Монтестье

ул. Франсуа Мажинди

33650 Мартийак, Франция

Телефон 33(0)557 995 555 / Факс 33(0)557 995 700

www.implanet.com



2010



您选择了IMPLANET生产的用于人工膝关节置换术的植入体。该产品的设计、生产和控制符合标准ISO 13485的要求。

- 使用前需阅读本使用说明中提供的信息和产品说明书中的数据。
- 适用情况下，可通过我们的客户服务和/或IMPLANET网站获得销售文档、操作技术、跟踪文件、技术文件和套件随访计划等附带文件。
- 本植入体必须专门由训练有素且熟悉这些使用说明的合格人员使用。

1. 性能

- 本植入体是为首次进行膝关节功能重建或二期翻修术而设计和生产的产品系列的一部分。
- 人工关节置换术的寿命和质量取决于其环境、定位条件和使用情况。
- 为获得假体的最佳性能和寿命，重要的一点是要遵照我们的文件系统中推荐的组合。
- 在任何情况下不得将MADISON系列的植入体与其它系列的植入体混合使用。

2. 材料

- 除非另行说明，IMPLANET专用以下用于外科植入体的标准化材料。

股骨元件和胫骨底板：

- 铬/钴合金
- 钛合金
- 纯钛和羟基磷灰石（仅涂层的植入体）

髌骨：

- 超高分子量聚乙烯
- 钛合金

衬垫：

- 超高分子量聚乙烯
- 未涂层的股骨元件和胫骨底板用丙烯酸粘合剂固定。
- 说明书中提供了每个元件材料的确切性质。
- 在假体组装方面，IMPLANET遵守现行法规中关于材料相容性的规定。

3. 适应症

本植入体用于替代膝关节，主要适应症如下：

- 退行性关节炎或创伤后关节病（患者的年龄、体重和活动程度符合令人满意的长期效果）
- 类风湿性多关节炎
- 在骨量和韧带稳定性允许的情况下，膝关节单髁置换翻修术
- 截骨术失败

4. 禁忌症

以下问题通常视为放置全膝关节假体的禁忌症：

绝对禁忌症：

- 骨支持不充分或骨质差，
- 外侧韧带损伤，伸膝装置功能异常，
- 前一段时间或更早局部感染，膝部败血症，
- 严重的血管疾病，
- 肌肉缺乏所致反张畸形，
- 无法纠正的屈曲畸形，
- 膝关节融合成功，
- 与令人满意的长期效果不符的参数：年龄、体重、身体活动程度等，
- 患者的神经科情况与此类介入治疗相关术后限制不符。

相对禁忌症：

- 有麻醉禁忌症，
- 已知对植入体的某些元件过敏，
- 膝关节周围骨髓炎病史，
- 神经性关节炎，

- 手术区域肌肉或组织不充分，
- 肥胖症。

然而，外科医生在考虑这些病因后，决定是否使用假体时，有责任评估其风险/效益比。

注意：如果放置假体是最佳解决方法，而患者有一个或多个禁忌症，外科医生有责任告知该患者关于介入治疗的潜在风险，并就可减少这些禁忌症的影响的措施给予有用的建议。

5. 储存条件/失效日期

- 储存和处理条件必须保证植入体及其包装的完整性。
- 不得使用损坏的植入体。
- 使用本植入体前，应确保包装无破损，检查标签上显示的失效日期，保证植入体在无菌条件下储存。

6. 灭菌

- 本植入体根据当前法规采用 γ 射线灭菌（“R”指示贴）。
- 明确禁止对本植入体进行重新灭菌，IMPLANET对重新灭菌不承担任何责任。
- 如果重复使用一次性产品，无法保证器械的性能、清洁度和无菌性。这尤其可导致介入治疗失败，或感染风险，继而可能引起患者死亡。

7. 使用建议

- 至关重要的是，打开防护包装、取出植入体时应遵守无菌操作原则。
- 植入体的某些部分采用特别防护包装，或提供使用方便的一次性器械。应小心揭去防护包装，小心处理不再使用的一次性器械。
- 除非另行说明，所有植入体必须以原型使用。只有外科医生方可对植入体进行必须的改变。应格外小心处理植入体；切割、扭转或表面刮划均可显著减少器械的寿命。
- 股骨元件有右侧和左侧版本。务必要遵照说明书中明确规定的对适用适应症的指示。
- 永久性植入体的规格可通过术前计划和使用试验性植入体确定。

- 只有正确使用由IMPLANET提供且针对该植入体的特定辅助设备才能保证成功放置器械。
- 如需取出植入体，必须遵守去污和灭菌条件。
- 我们明确反对将我们的产品与其它来源（生产商）的产品混合使用。
- 操作过程（包装、取出植入体等）中产生的废弃物的处理方法应与医疗机构处理任何其它医疗废弃物的方法相同。
- 粘合技术操作中需采取特殊预防措施（准备骨腔，粘合技术，与麻醉师合作等），在粘合剂特殊操作说明书中已列出。
- MADISON器械不是磁共振环境中安全性和相容性评估的研究主题。尚未对在磁共振环境中加热和移动MADISON器械的情况进行测试。

7.1术相关一般使用建议

- 准备骨床的外科操作应符合骨的尺寸和机械性能。
- 必须经常检查模块组装的稳定性和定位。
- 膝关节手术入路选择和闭合过程必须考虑到膝关节的结构和机械重建的质量，且必须注意肌肉平衡。
- 在所有情况下，定位完成后必须检查植入体的质量（稳定性、定位、表面清洁度、凸轮效应、还原试验等）。

7.2具体建议

- 构成全膝关节假体的3个主要元件（股骨元件、衬垫和胫骨底板）各有8个尺寸，即1-8。构成全膝关节假体的3个主要元件（股骨元件、衬垫和胫骨底板）各有8个尺寸，即1-8。因此，外科医生可能更愿意选用不同尺寸的股骨元件和胫骨底板。

一般而言，胫骨元件较小且有活动板时MADISON假体允许相差2个尺寸，其它所有配置中允许相差1个尺寸。IMPLANET不建议使用尺寸差异大于上述情况的元件。

有2种可能的情况：

- 含活动板的假体。对于一个尺寸差异，衬垫尺寸可与胫骨元件或股骨元件的尺寸相同。对于2个尺寸差异，衬垫必须

为中等尺寸。例如：如果使用尺寸3的胫骨板和尺寸5的股骨，衬垫必须为尺寸4。

- 含固定板的假体；胫骨底板和衬垫的尺寸必须相同。

活动板			
	股骨元件和胫骨底板之间相差一个尺寸		股骨元件和胫骨底板之间相差2个尺寸
	第1种情况： 股骨元件和衬垫为相同尺寸。	第2种情况： 衬垫和胫骨底板为相同尺寸。	
股骨元件	0	尺寸+1或-1	尺寸+1
衬垫		0	0
胫骨底板	尺寸+1或-1		

固定板			
	股骨元件和胫骨底板之间相差一个尺寸		不适用
股骨元件	尺寸+1或-1		
衬垫	0		
胫骨底板			

- 选择2个金属元件（股骨或胫骨底板）中的一个进行粘合或不进行粘合与其它元件的选择无关。公司并未掌握有关水泥股骨 - 无水泥底板组合以及无水泥股骨 - 无水泥底板组合的数据。使用这种配置属于禁忌。
- 如果对标准型胫骨底板的稳定性不太满意，可使用我们提供的扩展杆，使用时取出预组装的金属帽后旋转钉入胫骨

龙骨下即可。

- 说明书中ML和AP指植入体的内外侧尺寸和前后侧尺寸。

8. 副作用

8.1 患者相关副作用:

- 深静脉血栓和肺栓塞，
- 对植入体元件产生超敏反应。

8.2 关节置换术相关副作用:

- 骨折（包括髌骨骨折），
- 接触植入体的骨出现反应，骨质溶解，
- 关节或关节周围钙化，
- 关节失效：伸膝装置故障，植入体定位差导致关节活动不稳定和/或受限，屈曲或反张，膝关节对线错误，内翻或外翻畸形，过度旋转，僵硬，脱位或半脱位，
- 肢体长度不等，
- 痂或延迟愈合，
- 血肿、血管病灶和/或血栓栓塞性意外，
- 周围神经病，
- 感染，
- 疼痛，
- 松弛，可引起元件移动、畸形、裂痕或折断，
- 羟基磷灰石/钛喷漆粘合失败，
- 关节面摩擦处衬垫磨损，
- 膝关节假体磨损产生的碎片引起局部或远处组织反应（该碎片可在体内播散，引起组织反应），
- 对植入体材料产生过敏反应，
- 粘合剂本身的并发症。

9. 外科医生应告知患者的信息

- 外科医生必须建议带有植入体的患者遵守关于卫生的生活方式的規定，并警告患者对含假体的关节施加的不正确或有害的压力。应特别说明患者的体重和活动程度可影响假体寿命。

可能影响植入体手术成功的因素具体包括：

- 对局部和一般感染不进行预防，

- 毒品成瘾和/或毒品和药物滥用史，
 - 体重超重，
 - 过度的体力活动或反复进行假体过分负重运动（重体力劳动、跑步等），
 - 与其它假体冲突的风险，
 - 患者的智力水平无法理解和遵循医生的指示。
- 在植入体附近进行任何治疗或检查时（臀部注射，或扫描或MRI等），患者必须说明其植有假体。
 - 外科医生必须告知患者，随时间推移假体的某些元件可能磨损，而且接触植入体的骨可能出现变化。必须告知患者应由骨科医生定期监测假体，且如果出现异常症状，必须接受再次会诊。

10. 免责声明

IMPLANET对由使用本产品直接或间接产生的操作、损坏或费用相关连续的或偶然的损失不承担责任。

IMPLANET不承担或不授权任何第三方以其名义承担任何额外的责任或与其产品有关的任何责任。

11. 质量信息

如果本植入体未能满足您全部要求，请联系IMPLANET质量部门，并告知我们故障性质以及植入体的参考号和批号。

生产商：

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - 法国

电话：33(0)557 995 555 / 传真 33(0)557 995 700

www.implanet.com



2010



귀하는 IMPLANET에서 제조한 슬관절 전치환술용 이식물을 선택하셨습니다. 이 제품은 표준 ISO 13485에서 기술하는 설계, 제조 및 제어와 관련된 요구 사항을 충족합니다.

- 사용 전에 라벨에 표시된 데이터는 물론 이 지침에서 제공하는 정보를 모두 읽어야 합니다.
- 해당하는 경우 영업 문서, 수술 기법, 추적, 기술 파일 및 키트 후속 계획이 고객 서비스 부서 및/또는 IMPLANET 인터넷 사이트에 제공됩니다.
- 이 이식물은 이 사용 지침을 숙지하고 교육을 받았으며 자격을 갖춘 사람만 사용해야 합니다.

1. 성능

- 이 이식물은 최초 치료 목적의 맥락 내에서, 또는 교정술에서 슬관절의 기능을 회복시키기 위해 설계되고 제작된 범위의 일부를 구성합니다.
- 관절 전치환술의 수명 및 품질 수준은 환경, 배치 상태 및 사용 조건에 따라 다릅니다.
- 인공 슬관절의 최적 성능 및 수명을 확보하기 위해 당사 기록 시스템에서 권장하는 조합을 준수하는 것이 매우 중요합니다.
- 어떤 경우에도 MADISON 제품군의 이식물을 다른 제품군의 이식물과 혼합하면 안 됩니다.

2. 소재

- IMPLANET은 별도로 명시된 경우를 제외하고 외과적 이식물용으로 특화된 다음과 같은 표준 소재만 사용합니다.

대퇴부 구성 요소 및 경골 기본 플레이트:

- 크롬/코발트 합금
- 티타늄 합금
- 순수 티타늄 및 수산화 인회석(코팅된 이식물만 해당)

슬개골:

- 초거대 분자량 폴리에틸렌
- 티타늄 합금

삽입물:

- 초거대 분자량 폴리에틸렌
- 코팅되지 않은 대퇴부 구성 요소 및 경골 기본 플레이트는 아크릴 시멘트로 고정됩니다.
- 각 구성 요소 소재의 구체적인 특성은 라벨에 표시되어 있습니다.
- 부속 장치와 관련하여 IMPLANET은 시행 중인 규정에서 정의하는 소재 호환성을 준수합니다.

3. 용도

이 이식물은 슬관절을 대체하는 용도로서 기본 용도는 다음과 같습니다.

- 나이, 체중 및 활동 수준이 만족스러운 장기적 결과에 부합하는 환자의 퇴행성 관절염 또는 외상후 관절증
- 류마티스 관절염
- 골량 및 인대 안정성이 허용하는 경우 부분 치환술의 교정
- 실패한 골절술

4. 금기 사항

이러한 문제 중 일부를 일반적으로 슬관절 전치환술 위치 결정의 금기 사항으로 간주합니다.

절대적 금기 사항:

- 부적절하거나 불량한 수준의 뼈 지지,
- 손상된 측부 인대, 신근 기관의 기능 장애,
- 국부 감염(얼마 전 또는 예전), 무릎 패혈증,
- 심각한 혈관병,
- 근 부전으로 인한 전반슬 변형,
- 교정할 수 없는 굴곡 변형,
- 성공적인 슬관절 고정,
- 만족스러운 장기적 결과에 부합하지 않는 매개 변수: 나이, 체중, 신체 활동 수준 등,

- 이 중재 유형과 연관된 시술 후 제약에 부합하지 않는 환자의 신경 상태.

상대적 금기 사항:

- 마취에 대한 의료적 금기 사항,
- 이식물 구성 요소 중 하나에 대한 알레르기,
- 슬개골 주위 골수염 병력,
- 신경병질 관절,
- 수술 부위의 근육 또는 조직 덮개의 부적절함,
- 비만.

그러나 의사는 이러한 병인학 맥락 내에서 인공 슬관절의 사용 여부를 결정할 때 위험/편익비를 평가할 책임이 있습니다.

참고: 이식물의 위치를 결정할 때 환자를 위한 가장 좋은 해결 방법이라고 간주되며 후자는 하나 이상의 금기 사항을 동반하는 경우, 의사는 중재 성공과 관련된 위험 가능성을 이 환자에게 알려주고, 이러한 금기 사항의 영향을 줄일 수 있는 조치와 관련하여 유용한 조언을 제공할 책임이 있습니다.

5. 보관 조건/사용 기한

- 보관 및 취급 조건은 이식물 및 포장의 무결성을 보장할 수 있어야 합니다.
- 손상된 이식물은 사용하면 안 됩니다.
- 이 이식물을 사용하기 전에 포장이 손상되지 않았는지 확인하고 이식물이 멸균 상태를 보장하는 라벨에 표시된 사용 기한을 반드시 확인해야 합니다.

6. 멸균

- 이 이식물은 감마 방사선(«R» 라벨)에 대한 현재 규정을 준수하여 멸균되었습니다.
- 이 이식물의 재멸균은 철저히 금지되며 재멸균할 경우 IMPLANET은 어떠한 것도 책임지지 않습니다.
- 일회용 제품을 재사용할 경우 장치의 성능, 세척 및 멸균성을 더 이상 보장할 수 없습니다. 재사용할 경우 특히 중재 실패 또는 환자 사망을 초래할 수 있는 감염의 위험으로 이어질 수 있습니다.

7. 권장 사용

- 보호용 포장을 개봉하고 이식물을 꺼낼 때 무균 조건을 준수하는 것이 매우 중요합니다.
- 이식물의 특정 부분은 특수하게 보호되며 사용을 용이하게 하기 위한 일회용 장치와 함께 제공됩니다. 이 보호물 또는 이 장치들을 제거할 경우 다시 사용할 수 없으므로 주의하십시오.
- 별도로 특별히 명시되지 않는 한, 모든 이식물은 원래 형태로 사용해야 합니다. 이식물에 필요한 변경을 하는 것은 의사의 단독 책임입니다. 이식물은 세심한 주의를 기울여 취급해야 합니다. 표면을 자르거나 비틀거나 굽으면 수명이 크게 줄어들 수 있습니다.
- 대퇴부 구성 요소의 오른쪽 및 왼쪽 버전이 있습니다. 라벨에 분명하게 표시된 적절한 면에 대한 사용법을 반드시 준수해야 합니다.
- 영구 이식물의 크기는 수술 전 계획 및 시험 이식물 사용을 통해 결정할 수 있습니다.
- IMPLANET이 제공한 해당 이식물 전용 보조 장비를 올바르게 사용해야만 만족스러운 위치 결정이 보장됩니다.
- 외식의 경우 오염 제거 및 멸균 조건을 준수해야 합니다.
- 당사 제품을 다른 출처(제조업체)의 요소와 결합하는 것은 절대로 권장하지 않습니다.
- 수술 후 폐기물(포장, 외식편 등)은 의료 시설이 다른 의료 폐기물을 처리하는 것과 동일한 방식으로 처리해야 합니다.
- 접합 기법에는 해당 시멘트의 특수 지침 전단에 명시된 특수 조치(골공동, 접합 기법, 마취 전문의 협조 등을 준비)가 필요합니다.
- MADISON 장치는 자기 공명 환경의 안전성 및 호환성 평가 대상이 아니었습니다. 자기 공명 환경에서 MADISON 장치의 가열 및 이동은 테스트된 적이 없습니다.

7.1 기법과 관련된 일반적인 사용 권장 사항

- 골층을 준비하기 위한 수술 행위는 뼈의 크기와 기계적 수준에 적합하도록 조정해야 합니다.

- 모듈식 부속 장치의 안정성과 위치 결정을 항상 점검해야 합니다.
- 무릎 및 무릎 폐쇄 접근법을 선택할 때는 무릎의 구조적, 기계적 재구성 수준을 고려하고 근육 균형을 고려해야 합니다.
- 모든 경우에 이식물의 품질(안정성, 위치 결정, 표면 청결성, 캠 효과 여부, 축소 테스트 등)은 위치 결정이 완료된 후에 점검해야 합니다.

7.2 특정 권장 사항

- 인공 슬관절의 3가지 주요 요소(대퇴부 구성 요소, 삽입물, 경골 기본 플레이트)는 각각 1부터 8까지 총 8단계 크기로 제공됩니다. 동일한 환자에서 한편으로는 대퇴부 관절구 사이, 다른 한편으로는 경골 기본 플레이트 사이에 크기 차이가 있을 수 있습니다. 결과적으로 의사는 서로 다른 크기의 대퇴부 구성 요소 및 경골 기본 플레이트를 선호할 수 있습니다.

일반적으로, MADISON 인공 슬관절은 경골 구성 요소가 더 작고 이동식 플레이트를 포함하며 다른 모든 구성에서 대략 한 단계의 크기 차이가 있을 경우 두 단계의 크기 차이를 허용합니다. Implanet은 이보다 차이가 큰 구성 요소를 사용하지 않을 것을 권장합니다.

다음 두 가지 경우가 있습니다.

- 이동식 플레이트가 있는 인공 슬관절. 한 단계의 크기 차이의 경우 삽입물은 경골 구성 요소 또는 대퇴부 구성 요소 크기일 수 있습니다. 두 단계의 크기 차이의 경우 삽입물은 중간 크기여야 합니다. 예: 크기 3의 경골 플레이트와 크기 5의 대퇴부가 사용될 경우 삽입물은 크기 4여야 합니다.
- 고정 플레이트를 포함하는 인공 슬관절은 경골 기본 플레이트와 삽입물이 동일한 크기여야 합니다.

이동식 플레이트			
	대퇴부 구성 요소와 경골 기본 플레이트 사이의 한 단계 크기 차이		대퇴부 구성 요소와 경골 기본 플레이트 사이의 두 단계 크기 차이
	첫 번째 경우: 대퇴부 구성 요소와 삽입물은 동일 크기	두 번째 경우: 삽입물과 경골 기본 플레이트는 동일 크기	
대퇴부 구성 요소	0	크기 +1 또는 -1	크기 +1
삽입물			0
경골 기본 플레이트	크기 +1 또는 -1	0	크기 -1

고정 플레이트			
	대퇴부 구성 요소와 경골 기본 플레이트 사이의 한 단계 크기 차이		해당 사항 없음
대퇴부 구성 요소	크기 +1 또는 -1		
삽입물	0		
경골 기본 플레이트			

- 두 개 금속 구성 요소(대퇴부 또는 경골 기본 플레이트) 중 하나를 접합하거나 접합하지 않기로 선택하는 것은 다른 구성 요소의 선택과 무관합니다. 회사는 시멘트 접합 대퇴골-시멘트 없는 받침 그리고 시멘트 없는 대퇴골-시멘트 없는 받침 결합과 관련되는 데이터를 사용하지 않는다. 이와 같은 구성을 사용하는 것은 지시 사항에

반대된다.

- 완성 경골 기본 플레이트의 안정성에 대해 의심이 들 경우 확장대가 제공되고 미리 조립된 금속 캡을 제거한 후 경골 용골(keel) 아래에서 나사를 조여 위치를 고정합니다.
- 라벨의 ML 및 AP 명칭은 이식물의 내외 및 전후 크기를 나타냅니다.

8. 부작용

8.1 환자와 관련된 부작용:

- 심부 정맥 혈전증 및 폐색전,
- 이식물 구성 요소 중 하나에 대한 과민 반응.

8.2 관절 전치환술 관련 부작용

- 골절(슬개골 골절 포함),
- 이식물 접촉 뼈의 반응, 골융해,
- 관절 또는 관절 주위 석회화,
- 관절 기능 상실: 이식물의 불량한 위치 결정, 굴곡 또는 전반슬, 잘못된 무릎 정렬, 내반슬 또는 외반측 변형, 과도한 회전, 경직, 탈구 또는 염좌와 관련된 관절 움직임의 불안정 및/또는 제한, 신근기관의 기능 상실,
- 다리 길이 부동,
- 피부병 또는 치료 지연,
- 혈종, 혈관 장애 및/또는 혈전 색전증 사고,
- 말초 신경 장애,
- 감염,
- 통증,
- 구성 요소의 이동, 변형, 부서짐 또는 균열을 일으킬 수 있는 이완,
- 수산화 인회석/티타늄 스프레이 접착 실패,
- 마찰이 일어나는 위치의 관절 표면의 삼입물 마모,
- 인공 슬관절 고유의 마모에 따른 잔해가 일으키는 국부성 또는 원격성 조직 반응(이 잔해는 인체 내부에 퍼지고 조직 반응을 일으킬 수 있음),
- 이식물을 구성하는 소재에 대한 알레르기성 민감 반응,
- 시멘트 사용은 자체 합병증이 있음.

9. 의사가 환자에게 제공할 정보

- 의사는 위생적인 생활 방식과 관련된 규칙을 준수할 것을 이식 환자에게 조언하고, 인공 슬관절에 대한 잘못된 또는 유해한 압박에 대해 경고해야 합니다. 특히 환자에게 체중과 활동 수준이 인공 슬관절의 수명에 영향을 미칠 수 있음을 알리는 것이 바람직합니다.

이식물 작동을 저해할 수 있는 요인은 구체적으로 다음과 같습니다.

- 국부 및 일반 감염에 대한 예방 조치 미비,
 - 약물 중독 및/또는 약물 남용 습관,
 - 과도한 체중,
 - 인공 슬관절을 과도한 하중에 노출시키는 강한 신체 활동 또는 반복적인 움직임(격렬한 신체 운동, 달리기 등),
 - 다른 인공 기관과 상충할 위험,
 - 의사의 지침을 이해하고 따르지 못하는 환자의 지적 무능력.
- 이식물 부근을 치료 또는 검사할 경우(영덩이로 약물 주입, 스캔 또는 MRI 등) 환자는 인공 기관이 있다고 말해야 합니다.
 - 의사는 시간이 지남에 따라 특정한 인공 슬관절 구성 요소의 마모와 이식물과 접촉한 뼈의 변화를 경험할 가능성이 있음을 환자에게 알려야 합니다. 환자는 정형외과 의사가 인공 슬관절을 정기적으로 모니터링하는 것이 필수적이라는 정보를 제공 받아야 하며, 비정상적으로 보이는 증상에 대해서는 다른 상담을 받으라는 조언을 들어야 합니다.

10. 책임

IMPLANET은 제품 사용의 직접적인 또는 간접적인 결과로 발생한 작동, 손상, 비용과 관련된 결과적 또는 우발적 손실에 대해 책임지지 않습니다.

IMPLANET은 제3자가 당사의 이름으로 추가적인 책임 또는 이 제품과 관련된 어떠한 책임을 부담하는 것을 가정하거나 허가하지 않습니다.

11. 품질 관련 정보

이 이식물에 전반적으로 만족하지 못한 경우 IMPLANET 품질 부서에 연락하여 귀하가 발견한 제품의 결점을 이식물의 참조 정보 및 로트 번호와 함께 알려주시기 바랍니다.

제조사:

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - 프랑스

전화 번호: 33(0)557 995 555 / 팩스: 33(0)557 995 700

www.implanet.com



2010



このたびはIMPLANET製膝関節置換術用インプラントをお選びいただき、ありがとうございます。このインプラントは、ISO 13485規格に記載された設計、製造および管理に関連した条件を満たした製品です。

- ・ご使用前に、これらの使用説明書に記載された情報およびラベル記載のデータを必ず熟読してください。
- ・該当する場合は、販売資料、操作技法、トレーシング、技術ファイル、キットのフォローアップ・プランなどは、当社のカスタマ・サービスまたはIMPLANETインターネット・サイトから入手していただけます。
- ・このインプラントは、これらの説明書類に精通し訓練を受けた有資格者のみが使用できます。

1. 性能

- ・このインプラントは、一次治療または再治療の場合に、膝関節の機能性を復旧するために設計・生産された製品ラインの一品である。
- ・関節置換の寿命および品質は、その環境、配置状況および使用状況に依存する。
- ・最高の性能および寿命をプロテーゼから引き出すには、当社の文書システムで推奨されている組み合わせに準拠することが不可欠である。
- ・いかなる状況でも、MADISON製品ラインのインプラントを他の製品ラインのインプラントと混合してはならない。

2. 素材

- ・IMPLANETでは、他に特記がない限り、外科インプラント用の次の標準化素材を使用している。

大腿部品および脛骨ベース・プレート:

- クローム／コバルト合金
- チタン合金

- 純チタンおよびヒドロキシアパタイト(コーティング済みインプラントのみ)

膝蓋骨:

- 超高分子量ポリエチレン
- チタン合金

インサート:

- 非常に高分子量のポリエチレン

- コーティングされていない大腿部品および脛骨ベース・プレートは、アクリル・セメントで固定する。
- 各部品の素材の詳細な性質は、ラベルに記載した。
- 組み立てについては、IMPLANETでは現行の規制法規で指定された素材の対応性を遵守している。

3. 適応症

このインプラントは膝関節の置換用であり、主な適応症は次のとおりである。

- 満足な長期的結果に適合する年齢、体重、活動量の患者における、変形性関節症または外傷性関節症
- リウマチ性多発関節炎
- 骨量および靭帯の安定性で可能な場合、単一コンパートメント関節置換術の再置換
- 骨切り術が不成功の場合。

4. 禁忌

通常、これらの問題の一部を、全置換型膝関節プロテーゼの配置の禁忌と考える。

絶対的禁忌:

- 骨のサポートが不十分またはその質が悪い場合。
- 外側靭帯の損傷、伸展装置の機能不全
- 以前の局所的感染症、膝の敗血症
- 重篤な血管疾患
- 筋肉の不全による反張変形

- 修正不可能な屈曲変形
- 膝関節固定に成功している場合
- 満足な長期的結果に適合しないパラメータ、たとえば年齢、体重、運動量など。
- この種類の介入に関連した術後の制限に適合しない、患者の神経的状态。

相対的禁忌:

- 麻酔の医学的禁忌
- いずれかのインプラント部品に対する既知のアレルギー
- 膝関節周囲の骨髄炎の病歴
- 神経障害性関節症
- 手術部位の筋肉または組織の覆いが不十分である場合
- 肥満

しかし、これらの病因が背景にある患者へのプロテーゼの使用についての判断は、外科医の責任でリスク/メリットの比率を検討すること。

注意:インプラントを配置することが患者に対して最善のソリューションであると考えられ、患者に1つまたは複数の禁忌がある場合、介入の成功についてのリスクの可能性についてこの患者に説明することは外科医の責任とし、また、これらの禁忌の影響を削減するための方法に関連した有益なアドバイスを患者に提示することも、外科医の責任とする。

5. 保管条件／有効期限

- 保管条件および取扱条件は、インプラントおよびその包装の完全性を保証できることが必要である。
- 損傷のあるインプラントを使用しないこと。
- このインプラントを使用する前に、パッケージに損傷がないことを確認し、ラベルに記載された有効期限を確認し、インプラントが確実に滅菌状態にあるようにする。

6. 滅菌

- このインプラントは、現行の規制法規に準じてガンマ線照射により滅菌されている（「R」のラベル）。

- このインプラントの再滅菌は断固として禁じられており、再滅菌を行った場合、IMPLANETではいかなる責任も負わないものとする。
- 単回使用製品を再利用した場合、器具の性能、クリーニングおよび滅菌性は保証対象とならない。なおこれは、特に介入の不成功または患者の死亡に結果する感染症のリスクにつながる場合がある。

7. 使用の推奨

- 保護パッケージを開きインプラントを取り出すときには、必ず無菌状態を保持する。
- インプラントの特定部分には特別に保護措置がとられている、またはその使用しやすくするための単回使用の器具が付属されている。この保護措置やこれらの付属器具が不要になった場合は、取り扱いに注意して除外すること。
- すべてのインプラントは、他に特記されていない限り、元の形状のままで使用しなければならない。インプラントに変更が必要な場合は、外科医の単独責任で行うこと。インプラントは特に慎重に扱うこと。カット、ねじり、表面の擦り傷により、その寿命が大幅に短縮する可能性がある。
- 大腿部分には、右側版と左側版がある。ラベルに明記されている適切な側の表示を必ず守ること。
- 永久インプラントのサイズは、術前のプランニングおよび試用インプラントの使用により判断が可能である。
- IMPLANETが供給した、インプラントに特定的に適合した補助装置を正しく使用した場合のみ、十分な配置が保証される。
- 外移植の場合は、汚染除去および滅菌の条件を必ず守ること。
- 他のソース（製造元）からのエレメントを当社の製品と混合することは、断固として行わないよう勧告する。
- 手術の廃棄物（パッケージ、エクスプラントなど）は、保健施設による他の医療廃棄物と同様に取り扱うこと。
- セメント固定技法には、セメントの特別指示リーフレットに記載されている特別な注意策（骨空洞の準備、セメント固定技法、麻酔医との協力など）が必要である。

- ・MADISONの器具について、磁気共鳴環境での安全および対応性評価は実施されていない。磁気共鳴環境におけるMADISONの器具の加熱および移動について、試験は実施されていない。

7.1 手法に関連する一般的な使用の推奨事項

- ・骨層の準備目的での外科的措置は、骨の寸法および機械の品質に合わせて適応させること。
- ・モジュール式アセンブリの安定性と配置を必ず確認すること。
- ・膝およびそのクローージャに対するアプローチの選択においては、膝の構造的および機械的再構築の質を考慮し、筋肉のバランスを守ることが必要である。
- ・いずれの場合においても、配置が完了したら、インプラントの品質（安定性、配置、表面のクリーンさ、カム効果の検出、リダクション・テストなど）を確認することが必要である。

7.2 特定の推奨事項

- ・全置換型膝関節プロテーゼを構成する3つの主要部分（大腿部部分、インサート、脛骨ベース・プレート）は、サイズ1から8の8サイズでそれぞれ発売されている。同一患者において、大腿骨顆部と脛骨のベース・プレート間の寸法が異なる場合がある。したがって、外科医はさまざまなサイズの大腿部品と脛骨ベース・プレートを選択することができる。
- 一般的には、MADISONプロテーゼは、脛骨部品が小さい場合に可動プレートを使用して2サイズの差に対応できる。その他の構成では、1サイズ分の差に対応できる。Implanetでは、これらを超えた差のある部品の使用は推奨できない。

2つの場合がある。

- 可動プレート付きプロテーゼ。差が1サイズの場合は、インサートは脛骨部品または大腿部品のいずれかのサイズにできる。差が2サイズの場合は、その中間のサイズのインサートが必要である。例：サイズ3の脛骨プレートとサイズ5の大腿部品を使用する場合は、サイズ4のインサートを使用することが必要である。

- 固定プレートのあるプロテーゼ：大腿のベースプレートとインサートが同一のサイズであることが求められる。

可動プレート			
	大腿部品と脛骨ベース・プレートの差が1サイズ		大腿部品と脛骨ベース・プレートの差が2サイズ
	例1：大腿部品とインサートが同一のサイズ	例2：インサートと脛骨ベース・プレートが同一のサイズ	
大腿部品	0	サイズ +1 または -1	サイズ+1
インサート			0
脛骨ベース・プレート	サイズ +1 または -1	0	サイズ-1

固定プレート			
	大腿部品と脛骨ベース・プレートの差が1サイズ		該当せず
大腿部品	サイズ +1 または -1		
インサート	0		
脛骨ベース・プレート			

- ・ 2つの金属部品（大腿または脛骨ベース・プレート）の1つをセメントで固定するか否かは、他の部品の選択とは別に選択できる。セメント大腿骨1個とセメントで結合されていない

い関節部のへこみ1個、あるいはセメントで結合されていない大腿骨1個とセメント関節部のへこみ1個の組み合わせに関する、いかなるデータもありません:これら形態の使用は禁忌です。

- ・最終的な脛骨ベース・プレートの安定性について疑問がある場合には、延長ステムが提供されており、組み立て済みの金属製キャップを取り外した後で、脛骨キール下でねじ留めして配置する。
- ・ラベル記載のMLおよびAPは、インプラントの内外方向および前後方向の寸法を示す。

8. 有害作用

8.1 患者に関連する有害副作用:

- 深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症
- いずれかのインプラント部品に対する過敏反応

8.2 関節置換に関連する有害副作用:

- 骨折 (膝蓋骨の骨折も含む)
- インプラントと接触する骨の反応、骨溶解
- 関節石灰化または関節周囲石灰化
- 関節の不具合: 伸展装置の不全、インプラントの不適切な配置に関連する不安定性または関節可動性の制限、屈曲または反張、膝の不正整合、内反変形、外反変形、過剰回転、こわばり、脱臼、亜脱臼
- 脚の長さの不均等
- かさぶたまたは治癒の遅れ
- 血腫、血管性病変および/または血栓塞栓症
- 末梢神経疾患
- 感染症
- 痛み
- 部品の移動、変形、亀裂、破砕の原因になる可能性のある緩み
- ヒドロキシアパタイトの故障/チタン・スプレーの付着
- 摩擦が起こる関節表面でのインサートの摩耗
- 膝プロテーゼの機能本来の摩耗から出る破片によって生じる局所的または遠隔組織の反応 (この破片が体内で拡

散し、組織反応を起こす可能性がある)

- インプラントを構成する素材に対するアレルギー性過敏反応
- セメントの使用には、それ自体の合併症が存在する。

9. 外科医が患者に提供する情報

- 外科医は必ず、インプラントを入れた患者に、衛生的なライフスタイルに関連した規則を守るよう勧告し、プロテーゼを入れた関節に対する不適切または有害な圧力について必ず警告すること。体重および活動量がプロテーゼの寿命に影響する可能性を患者に説明することが特に推奨されている。

インプラント手術の成功を左右する可能性の高い要素は、特に次のようなものである。

- 局所および全身感染症の予防を怠ること
- 薬物中毒および／または薬物および薬剤の乱用習慣
- 体重過剰
- プロテーゼに過負荷をかける激しい運動または反復的な動き (激しい肉体労働、ランニングなど)
- 他のプロテーゼとの競合のリスク
- 医師の指示を理解しそれに従うための患者の知的能力不足。
- インプラントの周囲で治療または検査を受ける場合 (臀部に薬剤を注射する場合、スキャンやMRIなど)、患者はプロテーゼがあることについて申し出なければならない。
- 外科医は、時間が経過するに従い特定のプロテーゼ部品に摩耗が生じる場合があり、インプラントに接触する骨が変化している可能性があることについて患者に知らせることが必要である。整形外科医によるプロテーゼの定期的な監視が不可欠であることを患者に知らせ、異常と思われる症状が出た場合には再度診断を受けるよう患者に勧告することが必要である。

10. 責任

IMPLANETは、本製品の使用により直接的または間接的に生じる、手術に関連した結果的または偶発的損失、損害または費用に対して一切の責任を負わない。

IMPLANETは、その名義でいかなる第三者が追加の責任またはその製品に関連した責任を負うことを仮定せず、そのような承認も行わない。

11. 品質についての情報

このインプラントに対して完全にご満足いただけない場合はIMPLANET品質部にご連絡いただき、インプラントのリファレンスおよびロット番号を添えて支障内容についてお知らせください。

製造元:

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - フランス

電話 33(0)557 995 555 / ファックス 33(0)557 995 700

www.implanet.com



2010



ท่านได้เลือกใช้วัสดุเทียมสำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่าเทียมที่ผลิตขึ้นโดย IMPLANET ซึ่งรับรองว่าวัสดุดังกล่าว เป็นไปตามเงื่อนไขในการออกแบบการผลิตและมาตรการควบคุมภายใต้มาตรฐาน ISO 13485

- ก่อนใช้ กรุณาอ่านข้อมูลในคำแนะนำการใช้นี้ รวมทั้งข้อมูลในฉลากกำกับอย่างละเอียด
- เอกสารแนบอื่น ๆ เช่น เอกสารกำกับการขาย เทคนิคในการใช้ เพิ่มข้อมูลแบบ เพิ่มข้อมูลทางเทคนิค และแผนการติดตามผลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ท่านสามารถขอรับได้จากฝ่ายให้บริการลูกค้าของเราและ/หรือเยี่ยมชมเว็บไซต์ของ IMPLANET
- วัสดุเทียมนี้จะต้องใช้โดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมและมีคุณสมบัติตามที่กำหนดซึ่งมีความคุ้นเคยกับคำแนะนำในการใช้งานประเภทนี้

1. ประสิทธิภาพ

- วัสดุเทียมนี้ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบและผลิตเพื่อฟื้นฟูสภาพการทำงาน of ข้อเช่าในการผ่าตัดครั้งแรกหรือการผ่าตัดแก้ไข
- อายุการใช้งานและคุณภาพของวัสดุเทียมจะขึ้นอยู่กับองค์ประกอบแวดล้อม ตำแหน่งและลักษณะการใช้
- เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดและใช้งานวัสดุเทียมได้ยาวนานที่สุด กรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในเอกสารกำกับต่าง ๆ
- ห้ามใช้วัสดุเทียมจาก MADISON ร่วมกับวัสดุเทียมอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกัน

2. วัสดุ

- IMPLANET เลือกใช้วัสดุมาตรฐานสำหรับใช้เป็นวัสดุเทียมเพื่อผ่าตัดเข้าสู่ร่างกายเป็นการเฉพาะดังต่อไปนี้ ยกเว้นมีระบุไว้เป็นอย่างอื่น:

ส่วนประกอบข้อเช่าด้านบนและแผ่นรองข้อเช่าด้านล่าง:

- โลหะผสมโครเมียม/โคบอลต์
- โลหะผสมไทเทเนียม
- ไทเทเนียมแท้และไฮดรอกซีอะพาไทท์ (เฉพาะวัสดุเทียมเคลือบผิว)

กระดุกสะบ้า:

- โพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ
- โลหะผสมไทเทเนียม

วัสดุแทรก:

- โพลีเอทิลีนน้ำหนักโมเลกุลสูงพิเศษ

- ส่วนประกอบข้อเข่าด้านบนที่ไม่มีการเคลือบผิวและแผ่นรองเข่าด้านล่างจะยึดไว้โดยใช้ซีเมนต์อะคริลิก
- ลักษณะเฉพาะของวัสดุที่ใช้ทำส่วนประกอบแต่ละส่วนจะมีแรงไว้ในฉากกำกับ
- IMPLANET ให้ความสำคัญกับการใช้งานร่วมกันของวัสดุชนิดต่าง ๆ ให้สอดคล้องตามกฎหมายและข้อบังคับต่าง ๆ ที่มีผลใช้บังคับ

3. ข้อบ่งใช้

วัสดุเทียมนี้ผลิตขึ้นเพื่อใช้แทนข้อเข่า โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับกรณีต่อไปนี้

- โรคข้อเสื่อมจากการเสื่อมสภาพ หรือจากอุบัติเหตุในผู้ป่วยที่มีอายุ น้ำหนักและระดับกิจกรรมสอดคล้องกับประสิทธิภาพ ในการใช้งานในระยะยาวของวัสดุที่ใช้
- โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์แบบหลายข้อ
- การแก้ไขการผ่าตัดข้อเข่าแบบซิกเดียว ในกรณีที่มวลกระดูกและเอ็นมีเสถียรภาพเหมาะสม
- การผ่าตัดกระดูกเข่าที่ล้มเหลว

4. ข้อห้ามใช้

ปัญหาต่อไปนี้อาจถือเป็นข้อห้ามในการใส่ข้อเข่าเทียมทั้งหมด:

ข้อห้ามใช้อย่างเด็ดขาด:

- ส่วนรองรับกระดูกไม่เพียงพอหรือคุณภาพต่ำ
- เอ็นด้านนอกเสียหาย กลุ่มกล้ามเนื้อที่ช่วยในการเหยียดทำงานผิดปกติ
- การติดเชื้อเฉพาะจุดเป็นเวลานานหรือก่อนหน้านี้ การติดเชื้อแบคทีเรียที่เข่า
- โรคหลอดเลือดชนิดรุนแรง
- ขาแอ่นผิดปกติเนื่องจากข้อบกพร่องของกล้ามเนื้อ
- ขาองคิรูปที่ไม่สามารถแก้ไขได้
- การผ่าตัดเชื่อมข้อเข่าที่ประสบความสำเร็จ
- ตัวแปรที่ไม่สอดคล้องกับผลในการใช้งานระยะยาวที่น่าพึงพอใจ เช่น อายุ น้ำหนัก ระดับกิจกรรมทางร่างกาย ฯลฯ

- ภาวะทางระบบประสาทของผู้ป่วยไม่สอดคล้องกับข้อจำกัดหลังการผ่าตัด ซึ่งสัมพันธ์กับการผ่าตัดลักษณะนี้

ข้อห้ามใช้แบบสัมผัส:

- ข้อห้ามใช้ในการใช้ยาระงับความรู้สึก
- อาการแพ้ต่อส่วนประกอบของวัสดุเทียมส่วนใดส่วนหนึ่ง
- มีประวัติการติดเชื้อของกระดูกบริเวณเข้า
- โรคข้อสูญเสียการรับความรู้สึก
- ส่วนปิดคลุมกล้ามเนื้อหรือเนื้อเยื่อในตำแหน่งที่ผ่าตัดไม่เพียงพอ
- โรคอ้วน

ทั้งนี้แพทย์จะเป็นผู้ใช้ดุลพินิจในการประเมินปัจจัยเสี่ยงและผลดีที่จะเกิดขึ้น เพื่อตัดสินใจว่าจะผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าหรือไม่ในกรณี que ผู้ป่วยมีภาวะที่กล่าวมาข้างต้นนี้

หมายเหตุ: เมื่อแพทย์เห็นว่าการผ่าตัดใส่วัสดุเทียมมีความเหมาะสมที่สุดสำหรับผู้ป่วย แต่ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ตั้งแต่หนึ่งข้อขึ้นไป แพทย์มีหน้าที่แจ้งให้ผู้ป่วยทราบความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งส่งผลต่อความสำเร็จในการผ่าตัด และแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงคำแนะนำที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับมาตรการซึ่งอาจลดผลกระทบจากข้อห้ามใช้เหล่านี้

5. การเก็บรักษา/วันหมดอายุ

- สภาวะการเก็บรักษาและการใช้งานจะต้องแน่ใจว่าวัสดุเทียมและบรรจุภัณฑ์อยู่ในสภาพสมบูรณ์
- ห้ามใช้วัสดุเทียมที่มีความเสียหาย
- ก่อนใช้วัสดุเทียมนี้ จำเป็นต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าบรรจุภัณฑ์ไม่มีความเสียหาย และตรวจสอบวันหมดอายุที่ฉลากเพื่อให้แน่ใจว่า วัสดุเทียมยังอยู่ในสภาพปลอดภัย

6. การฆ่าเชื้อ

- วัสดุนี้ได้รับการฆ่าเชื้อตามกฎหมายและข้อบังคับในปัจจุบันเกี่ยวกับวิธีการฉายรังสีแกมมา (ฉลากระบุ "R")
- ห้ามนำวัสดุเทียมไปฆ่าเชื้อซ้ำ ในกรณีดังกล่าว IMPLANET จะไม่รับผิดชอบใด ๆ ทั้งสิ้น
- หากนำผลิตภัณฑ์ใช้ครั้งเดียวไปใช้ซ้ำ จะไม่สามารถรับประกันประสิทธิภาพ ความสะอาดและภาวะปลอดภัยของอุปกรณ์ได้ ซึ่งอาจทำให้การผ่าตัดล้มเหลว หรือเกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

7. คำแนะนำในการใช้

- กรุณาปฏิบัติตามเงื่อนไขในการควบคุมเชื้อ (ปลอดเชื้อ) เมื่อเปิดบรรจุภัณฑ์ ป้องกันและนำวัสดุเทียมออกมา
- ส่วนประกอบบางส่วนของวัสดุเทียมได้รับการป้องกันไว้เป็นการเฉพาะ หรือจัดส่งร่วมกับอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวเพื่ออำนวยความสะดวกในการใช้งาน ใช้ความระมัดระวังขณะนำส่วนประกอบป้องกันหรืออุปกรณ์เหล่านี้ออก เมื่อไม่ได้ใช้งานอีกต่อไป
- ใช้วัสดุเทียมทั้งหมดในรูปแบบที่จัดจำหน่ายโดยไม่มีการดัดแปลง ยกเว้นมีระบุไว้เป็นอย่างอื่นเป็นการเฉพาะ การเปลี่ยนแปลง ที่จำเป็นกับวัสดุเทียม ถือเป็นความรับผิดชอบของศัลยแพทย์ หยิบจับวัสดุเทียมต้องทำด้วยความระมัดระวัง การตัด บิดหรือทำให้เกิดรอยขีดข่วนที่พื้นผิวอาจส่งผลต่ออายุการใช้งานอย่างมาก
- ส่วนประกอบด้านบนมีทั้งสำหรับข้างซ้ายและข้างขวา ปฏิบัติตามข้อบ่งชี้สำหรับแต่ละข้างที่ใช้งานซึ่งระบุไว้บนฉลาก
- ขนาดของวัสดุเทียมแบบถาวรให้พิจารณาจากการวางแผนก่อนการผ่าตัดและการทดสอบวัสดุเทียม
- ใช้ส่วนประกอบเสริมที่จัดให้โดย IMPLANET สำหรับส่วนประกอบเพื่อให้แน่ใจว่าการกำหนดตำแหน่งจะถูกต้องตามที่คาดหวัง
- ในกรณีผ่าตัดข้อเข่าออก ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในการจัดการปนเปื้อนและฆ่าเชื้อ
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทกับส่วนประกอบจากแหล่งที่มา (ผู้ผลิต) อื่น
- ของเหลือจากการผ่าตัด (บรรจุภัณฑ์ วัสดุเทียม ฯลฯ) ให้จัดการในลักษณะเดียวกับขยะอื่น ๆ ในสถานพยาบาล
- เทคนิคในการเชื่อมซีเมนต์ต้องอาศัยความระมัดระวังเป็นพิเศษ (การเตรียมช่องโพรงกระดูก เทคนิคการเชื่อมซีเมนต์ การประสาน ความร่วมมือกับวิสัญญีแพทย์ ฯลฯ) ซึ่งมีระบุไว้ในเอกสารคำแนะนำพิเศษในการลงซีเมนต์
- อุปกรณ์ของ MADISON ไม่เคยผ่านการทดสอบด้านความปลอดภัยและการรองรับการทำงานในสภาพแวดล้อมที่มีคลื่นสะท้อน แม่เหล็ก ยังไม่มีการประเมินส่วนประกอบนี้จากการทำความร้อนและย้ายอุปกรณ์ของ MADISON ในสภาพแวดล้อมที่มีคลื่นสะท้อนแม่เหล็ก

7.1 คำแนะนำในการใช้งานทั่วไปในส่วนของเทคนิคทางการแพทย์

- การเตรียมฐานกระดูกเพื่อการผ่าตัดจะต้องสอดคล้องกับโครงสร้างและคุณสมบัติเชิงกลของกระดูก
- ตรวจสอบเสถียรภาพและตำแหน่งของส่วนประกอบแต่ละชิ้นว่าถูกต้องทุกครั้ง

- การเลือกวิธีการผ่าตัดเข้าสู่เข่าและการปิดแผลผ่าตัดจะต้องสอดคล้องกับคุณสมบัติของโครงสร้างและการคืนสภาพเชิงกลของเข่าและคำนึงถึงความสมดุลของกล้ามเนื้อ
- ตรวจสอบคุณภาพของวัสดุเทียม (เสถียรภาพ ตำแหน่ง ความสะอาดที่พื้นผิว การตรวจหาการเคลื่อนแบบลูกเบี้ยว การทดสอบการงอ ฯลฯ) หลังจากกำหนดตำแหน่งเสร็จสิ้น

7.2 คำแนะนำเฉพาะ

- ชุดข้อเข่าเทียมทั้งชุดมีส่วนประกอบหลักทั้งหมด 3 ส่วน (ส่วนประกอบข้อเข่าด้านบน วัสดุแทรก และแผ่นรองเข่าด้านล่าง) มีจำหน่าย 8 ขนาด จาก 1 ถึง 8 อาจมีข้อแตกต่างของโครงสร้างระหว่างส่วนประกอบข้อเข่าด้านบน และแผ่นรองเข่าด้านล่างในผู้ป่วยรายเดียวกัน แพทย์อาจเลือกส่วนประกอบข้อเข่าด้านบนและแผ่นรองเข่าด้านล่างที่มีขนาดแตกต่างกัน

โดยทั่วไป ข้อเข่าเทียมจาก MADISON สามารถใช้งานต่างขนาดได้ 2 เบอร์ในกรณีที่แผ่นรองเข่าด้านล่างมีขนาดเล็กกว่าโดยใช้ร่วมกับแผ่นรองรับน้ำหนักแบบเคลื่อนที่ได้ หากเป็นการใช้งานรูปแบบอื่นขนาดจะต้องแตกต่างกันไม่เกินหนึ่งเบอร์ Implanet ไม่แนะนำให้ใช้ส่วนประกอบที่มีขนาดแตกต่างกันมากกว่านี้

กรณีที่สามารถเกิดขึ้นได้มีอยู่สองกรณีได้แก่

- ข้อเข่าเทียมแบบมีแผ่นรองรับน้ำหนักแบบเคลื่อนที่ได้ กรณีที่ขนาดแตกต่างกันมากกว่าหนึ่งเบอร์ วัสดุแทรกอาจมี ขนาดเดียวกับแผ่นรองเข่าด้านล่าง หรือส่วนประกอบข้อเข่าด้านบนก็ได้ ในกรณีที่ขนาดแตกต่างกันมากกว่า 2 เบอร์ วัสดุแทรกจะต้องเป็นขนาดระหว่างกลาง เช่น หากแผ่นรองเข่าด้านล่างเป็นเบอร์ 3 และส่วนประกอบข้อเข่าด้านบนเป็นเบอร์ 5 ให้ใช้วัสดุแทรกเบอร์ 4
- สำหรับข้อเข่าที่ใช้แผ่นรองรับน้ำหนักแบบไม่เคลื่อนที่ แผ่นรองเข่าด้านล่างและวัสดุแทรกจะต้องเป็นขนาดเดียวกัน

แผ่นรองรับน้ำหนักแบบเคลื่อนที่ได้			
	ขนาดที่แตกต่างกัน 1 เมตรระหว่าง ส่วนประกอบข้อเขาด้านบนและ ด้านล่าง		ขนาดที่แตกต่างกัน 2 เมตร ระหว่างส่วน ประกอบข้อเขาด้านบนและแผ่น รองเขาด้านล่าง
	กรณีที่ 1: ส่วน ประกอบข้อเขาด้านบน และวัสดุแทรก จะต้องมีความ เดียวกัน	กรณีที่ 2: วัสดุ แทรกและแผ่น รองเขาด้านล่างจะ ต้องเป็นขนาด เดียวกัน	
ส่วนประกอบ ข้อเขาด้านบน	0	ขนาด +1 หรือ -1	ขนาด +1
วัสดุแทรก		0	0
แผ่นรองเขาด้านล่าง	ขนาด +1 หรือ -1	0	ขนาด -1

แผ่นรองรับน้ำหนักแบบไม่เคลื่อนที่			
	ขนาดที่แตกต่างกัน 1 เมตร ระหว่างส่วนประกอบข้อเขาด้าน บนและแผ่นรองเขาด้านล่าง		ไม่เหมาะสม
ส่วนประกอบ ข้อเขาด้าน บน	ขนาด +1 หรือ -1		
วัสดุแทรก	0		
แผ่นรองเขาด้านล่าง			

- การเลือกแนวทางการยึดซีเมนต์ของชิ้นส่วนโลหะขึ้นใดชิ้นหนึ่ง (ส่วน ประกอบข้อเขาด้านบนหรือแผ่นรองเขาด้านล่าง) หรือการไม่ใช้ซีเมนต์ยึดขึ้น กับการเลือกใช้ส่วนประกอบอื่น เราไม่มีข้อมูลใดๆ เกี่ยวกับการผสมผสาน ระหว่างข้อเขาด้านบนที่เชื่อมด้วยซีเมนต์กับเบ้าเสียบที่ไม่ได้ยึดด้วยซีเมนต์ หรือข้อเขาด้านบนที่ไม่ได้ยึดด้วยซีเมนต์กับเบ้าเสียบที่ยึดด้วยซีเมนต์: ห้าม ใช้งานการกำหนดรูปแบบเหล่านั้น

- หากไม่แน่ใจเกี่ยวกับเสถียรภาพในการทำงานของแผ่นรองเข่าด้านล่าง สามารถใช้แกนเหยียดที่จัดมาให้โดยชินสกรูไว้ได้แกนใน ของแผ่นรองเข่าด้านล่าง หลังจากนำฝ่าโหละที่ติดมาก่อนการประกอบออกแล้ว
- สัญลักษณ์ ML และ AP ที่ฉลากใช้เพื่อแจ้งแนวการวางตัวแบบ Medio-Lateral และ Antero-Posterior ของวัสดุเทียม

8. ผลอันไม่พึงประสงค์

8.1 ผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วย:

- ภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำที่ขาและภาวะลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด
- อาการแพ้ต่อส่วนประกอบของวัสดุเทียมส่วนใดส่วนหนึ่ง

8.2 ผลอันไม่พึงประสงค์ซึ่งเกี่ยวข้องกับการผ่าตัดข้อเข่า:

- กระดูกแตกหัก (รวมทั้งการแตกหักของกระดูกสะบ้า)
- อาการข้างเคียงกับกระดูกที่สัมผัสกับวัสดุเทียม ภาวะกระดูกสลายตัว
- การเกิดแคลเซียมที่ข้อหรือบริเวณรอบ ๆ ข้อ
- ข้อต่อไม่สามารถใช้การได้: กลุ่มกล้ามเนื้อที่ช่วยในการเหยียดไม่สามารถใช้การได้ การเคลื่อนของข้อต่อขาดเสถียรภาพและ/หรือมีข้อจำกัดซึ่งเกี่ยวข้องกับการกำหนดตำแหน่งของวัสดุเทียมไม่ถูกต้อง ขาแอนติดรูป ขาของผิดรูป แนวของเข่าผิดไปจากปกติ ขาโก่งหรือขาเบนออกผิดรูป การหมุนเกินองศา ข้อขัด ข้อเคลื่อนหรือข้อหลวม
- ความยาวขาไม่เท่ากัน
- สะเก็ดแผลหรือแผลหายช้า
- ก้อนเลือดคั่ง เกิดรอยโรคที่หลอดเลือดและ/หรือภาวะอุดตันของหลอดเลือด
- ปลายประสาทอักเสบ
- การติดเชื้อ
- อาการปวด
- ข้อหลวมซึ่งอาจทำให้เกิดการเคลื่อนตำแหน่ง เปลี่ยนรูป รอยแตกร้าวหรือการแตกหักของส่วนประกอบ
- การเสียหายจากการยึดเกาะของกาวสเปรย์ไฮดรอกซีอะพาไทท์/ไทเทเนียม
- การสึกหรอของวัสดุแทรกที่พื้นผิวข้อต่อในจุดที่มีการเสียดทาน
- อาการแพ้ในเนื้อเยื่อใกล้เคียงหรือส่วนอื่น ๆ เนื่องจากเศษวัสดุจากการสึกหรอหลังผ่าตัดข้อเข่าเทียมและใช้งานไป พักหนึ่งแล้ว (เศษวัสดุอาจกระจายเข้าไปภายในร่างกายและส่งผลให้เกิดอาการแพ้ที่เนื้อเยื่อ)
- อาการแพ้ต่อวัสดุที่ใช้ผลิตกับตัววัสดุเทียม
- ซีเมนต์ยึดก็อาจทำให้เกิดปัญหาต่อร่างกายได้เช่นกัน

9. ข้อมูลที่ศัลยแพทย์ควรแจ้งแก่ผู้ป่วย

- แพทย์จะต้องแนะนำผู้ป่วยเกี่ยวกับวัสดุเทียมเพื่อให้ทราบว่าเป็นไปตามข้อบ่งชี้ด้านสุขอนามัย รวมทั้งแจ้งเตือนเกี่ยวกับการลงน้ำหนักกับข้อเข่าเทียมที่ทำการผ่าตัดอย่างไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตราย ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าน้ำหนักและระดับกิจกรรมที่ทำ อาจส่งผลต่ออายุการใช้งานของข้อเข่าเทียม ปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของวัสดุเทียม มีดังต่อไปนี้
 - การไม่ป้องกันการติดเชื้อเฉพาะที่หรือทั่วไป
 - การติดเชื้อเสถียรและ/หรือการใช้ยาอย่างไม่ถูกต้องเป็นประจำ
 - น้ำหนักเกิน
 - การทำกิจกรรมหนัก ๆ หรือเคลื่อนไหวแบบซ้ำ ๆ กันซึ่งทำให้ข้อเข่าเทียมรับน้ำหนักมากเกินไป (ออกกำลังกายมาก วิ่ง ฯลฯ)
 - ปัญหาเกี่ยวกับวัสดุเทียมอื่น ๆ
 - ข้อจำกัดด้านสติปัญญาของผู้ป่วยในการเข้าใจและปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์
- ในกรณีที่มีการรักษาหรือการตรวจในบริเวณใกล้เคียงกับจุดที่มีการฝังวัสดุเทียม (การฉีดยาเข้ากัน การตรวจสแกน หรือการตรวจเอ็มอาร์ไอ ฯลฯ) ผู้ป่วยจะต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบว่าตนเองผ่าตัดฝังวัสดุเทียมไว้
- แพทย์จะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าเมื่อเวลาผ่านไป ส่วนประกอบของวัสดุเทียมอาจเกิดการสึกหรอและมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น กับกระดูกที่สัมผัสกับวัสดุเทียมได้ รวมทั้งแจ้งให้ทราบว่าต้องมีการตรวจประเมินวัสดุเทียมเป็นประจำโดยศัลยแพทย์กระดูกและข้อ รวมทั้งให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์เพิ่มเติมเกี่ยวกับอาการผิดปกติต่าง ๆ

10. ความรับผิดชอบ

IMPLANET ไม่รับผิดชอบใด ๆ ต่อการสูญเสียอันเป็นผลต่อเนื่องหรือเนื่องจากอุบัติเหตุจากการผ่าตัด รวมทั้งความเสียหายหรือ ค่าใช้จ่ายทั้งโดยตรงและโดยอ้อมเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้

IMPLANET ไม่ได้รับรองหรือให้อนุญาตบุคคลภายนอกรายใดในการใช้ชื่อของบริษัทเพื่อแสดงความรับผิดชอบใด ๆ เพิ่มเติมหรือ รับผิดชอบต่อสิ่งที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัท

11. ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ

หากวัสดุเทียมไม่มีประสิทธิภาพเป็นที่พอใจ กรุณาติดต่อฝ่ายควบคุมคุณภาพของ IMPLANET และแจ้งให้เราทราบปัญหาพร้อมข้อมูล อ้างอิงและเลขชุดการผลิตวัสดุเทียมดังกล่าว

ผลิตโดย:

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac - ฝรั่งเศส

โทร 33(0)557 995 555 / แฟกซ์ 33(0)557 995 700

www.implanet.com



2010



- شما ایمپلنتی را انتخاب کرده اید که توسط ایمپلانت (IMPLANET) برای تعویض مفصل زانو ساخته شده است. این ایمپلنت به نوبه خود نیازهای مربوط به طراحی، ساخت و کنترل مشروح در استاندارد ISO 13485 را برآورده می کند.
- پیش از استفاده، ضروری است اطلاعات مذکور در این دستورالعمل ها و همچنین اطلاعات موجود در برچسب ها را بخوانید.
 - در صورت امکان، سایر اسناد همراه وسیله مانند اسناد فروش، طرز کار، رهگیری، پرونده های فنی و طرح های پیگیری کیت از طریق بخش خدمات مشتریان ما و یا در سایت اینترنتی ایمپلانت (IMPLANET) موجود است.
 - صرفاً افراد آموزش دیده و واجد شرایط که با این دستورالعمل های استفاده آشنایی دارند باید از این ایمپلنت استفاده کنند.

۱) کارایی

- این ایمپلنت بخشی از سری وسایلی است که برای بازیابی عملکرد مفصل زانو در نخستین درمان و یا اصلاح درمان های پیشین طراحی و ساخته شده است.
- طول عمر و کیفیت عمل تعویض زانو به محیط، شرایط استقرار ایمپلنت و شرایط استفاده از آن بستگی دارد.
- جهت بهره مندی از کارایی و طول عمر بهینه پروتز، ضروری است ترکیب استفاده از آن با ترکیب توصیه شده در سیستم مستندات ما تطابق داشته باشد.
- ایمپلنت های سری مدیسون نباید تحت هیچ عنوان با ایمپلنت های سری های دیگر ترکیب شود.

۲) مواد

- ایمپلانت منحصراً از مواد استانده شده زیر که مخصوص جراحی ایمپلنت است استفاده می کند، مگر در مواردی که خلاف آن تصریح شده باشد.

اجزای مربوط به ران و صفحات استخوان ساق پا:

- آلیاژ کروم و کبالت
- آلیاژ تیتانیوم
- هیدروکسی آپاتیت و تیتانیوم خالص (فقط برای ایمپلنت های روکش دار)

کشکک زانو:

- پلی اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا
- آلیاژ تیتانیوم

قطعات تعبیه شونده:

- پلی اتیلن با وزن مولکولی بسیار بالا

- صفحات استخوان ساق پا و اجزای بدون روکش مربوط به ران با چسب آکریلیک در جای خود محکم می شود.
- ماهیت دقیق مواد به کار رفته در هر یک از اجزا بر روی برجسب آن ذکر شده است.
- در خصوص مونتاژ، ایمپلانت مسئله سازگاری مواد را آن گونه که در مقررات جاری تعریف شده است رعایت می کند.

۳) موارد تجویز

این ایمپلنت برای تعویض مفصل زانو در نظر گرفته شده و موارد اصلی تجویز آن عبارتند از:

- آرتروز استخوانی رو به وخامت یا آرتروز پس از ضربه در بیمارانی که سن، وزن و میزان فعالیتشان با نتیجه بلندمدت رضایت بخشی مطابقت دارد
- پلی آرتروز روماتوئید
- اصلاح عمل تعویض زانوی تک محفظه ای در صورت مناسب بودن جرم استخوان و پایداری رباط
- عدم موفقیت در برش استخوان

۴) موارد منع تجویز

به طور معمول، برخی از مشکلات زیر به عنوان موارد منع تجویز پروتز کامل زانو به شمار می رود:

موارد مطلق منع تجویز:

- استحکام ناکافی یا نامناسب استخوان،
- وجود آسیب در رباط های جانبی، عملکرد نادرست سیستم عضله منبسط،
- آلودگی محلی در گذشته نزدیک یا دور، عفونت زانو،
- بیماری عروقی جدی،
- نقص عضو به شکل رکورواتوم که منشأ آن عیب ماهیچه ای باشد،
- نقص عضو به شکل فلکسوم که قابل اصلاح نباشد،
- آرتروز موفقیت آمیز زانو،
- عدم تطابق این پارامترها با نتایج بلندمدت رضایت بخش: سن، وزن، میزان فعالیت فیزیکی و غیره،

- عدم تطابق شرایط عصبی بیمار با محدودیت های مربوط به این نوع مداخله که پس از عمل جراحی وجود دارد.

موارد نسبی منع تجویز:

- منع تجویز پزشکی برای بیهوشی،
 - علم به آلرژی به یکی از اجزای ایمپلنت،
 - سابقه التهاب مغز استخوان در اطراف زانو،
 - بیماری عصبی مفصل،
 - ناکافی بودن پوشش ماهیچه یا بافت محل عمل،
 - بیماری چاقی.
- اما در هر صورت، هنگام تصمیم گیری نسبت به استفاده یا عدم استفاده از پروتز در این موارد، جراح مسئول ارزیابی نسبت خطر به منفعت عمل است.

توجه: وقتی قرار دادن ایمپلنت به عنوان بهترین راه حل برای بیمار شناخته شده است و بیمار صحبت از یک یا چند مورد منع تجویز می کند، جراح مسئولیت دارد که خطرات احتمالی مربوط به این مداخله پزشکی را به وی یادآور شود و همچنین اقدامات مقیدی را که می تواند اثرات این موانع را کاهش دهد به وی توصیه کند.

۵) شرایط نگهداری / تاریخ انقضا

- شرایط نگهداری و جابجایی باید به گونه ای باشد که آسیبی به ایمپلنت و بسته بندی آن وارد نشود.
- ایمپلنت آسیب دیده نباید مورد استفاده قرار بگیرد.
- پیش از استفاده از این ایمپلنت، ضروری است از سالم بودن بسته بندی آن اطمینان حاصل کرده تاریخ انقضای موجود در برچسب را نیز چک کنید تا مطمئن شوید ایمپلنت در حالت استریل قرار دارد.

۶) استریل کردن

- این ایمپلنت مطابق با مقررات جاری از طریق پرتوافکنی گاما استریل شده است (برچسب «R»).
- استریل کردن مجدد ایمپلنت مطلقاً ممنوع است و هر گونه مسئولیتی را از ایمپلنت سلب خواهد کرد.
- در صورت استفاده مجدد از یک محصول یک بار مصرف، کارایی، تمیزی و استریلیزه بودن آن وسیله دیگر قابل تضمین نخواهد بود. این کار به ویژه ممکن است به عدم موفقیت در مداخله پزشکی یا خطر عفونت و در نتیجه مرگ بیمار منجر گردد.

۷) توصیه هایی برای استفاده

- ضروری است هنگام باز کردن بسته بندی محافظ و بیرون آوردن ایمپلنت، مسائل مربوط به سترونی رعایت شود.

- برخی از قطعات ایمپلنت به طور ویژه مورد محافظت قرار گرفته و یا همراه با یک وسیله یک بار مصرف عرضه شده است تا استفاده از آن راحت تر گردد. هنگام باز کردن این محافظ یا وسیله دقت کنید چرا که پس از باز شدن دیگر قابل استفاده نیست.
- تمام ایمپلنت ها باید به شکل اصلی خود مورد استفاده قرار بگیرد، مگر آنکه خلاف آن صراحتاً ذکر شده باشد. مسئولیت هر گونه تغییر در ایمپلنت صرفاً به عهده جراح است. ایمپلنت ها باید با نهایت دقت مورد استفاده قرار بگیرد؛ بریدن، پیچاندن و یا خراشیدن سطح ایمپلنت ممکن است طول عمر آن را به طور چشمگیری کاهش دهد.
- جزء مربوط به استخوان ران دارای نسخه چپ و راست است. ضروری است توصیه های مربوط به جهت ایمپلنت که بر روی برجسب تصریح شده است مورد توجه قرار گیرد.
- اندازه ایمپلنت های دائمی را می توان با برنامه ریزی پیش از عمل و استفاده از ایمپلنت های آزمایشی تعیین کرد.
- استقرار رضایت بخش ایمپلنت تنها در صورت استفاده صحیح از تجهیزات جانبی که ایمپلنت مخصوصاً برای این ایمپلنت عرضه کرده است حاصل خواهد شد.
- در صورت اکسپلنت، شرایط ضد عفونی و استریل باید رعایت شود.
- توصیه می شود به هیچ وجه محصولات ما را با محصولات سایر منابع یا تولید کنندگان ترکیب نکنید.
- ضایعات ناشی از عمل (بسته بندی، اکسپلنت و غیره) باید مانند سایر ضایعات پزشکی در مرکز بهداشتی دفع شود.
- چسباندن ایمپلنت نیازمند اقدامات احتیاطی ویژه ای است (آمادگی حفره استخوان، مهارت در چسباندن، همکاری با متخصص بیهوشی و غیره)؛ این اقدامات در دفترچه دستورالعمل های مخصوص چسب آمده است.
- وسایل مدیسون در محیط تشدید مغناطیسی مورد ارزیابی ایمنی و سازگاری قرار نگرفته است. گرمایش و جابجایی وسایل مدیسون در محیط تشدید مغناطیسی آزمایش نشده است.

۷.۱ توصیه هایی برای استفاده عمومی و مرتبط با تکنیک

- اقدامات جراحی که به منظور آماده سازی بستر استخوان انجام می شود باید متناسب با ابعاد و خواص مکانیکی استخوان باشد.
- همواره باید پایداری و استقرار کامل مجموعه های منولی چک شود.
- انتخاب نحوه کار با زانو و بستن آن باید به گونه ای باشد که کیفیت مکانیک و معماری بازسازی زانو در نظر گرفته شود و تعادل ماهیچه نیز رعایت گردد.
- در تمام موارد، کیفیت ایمپلنت (پایداری، استقرار، تمیزی سطح، اثر CAM، تست کاهش و غیره) باید پس از پایان استقرار چک شود.

۷,۲ توصیه های ویژه

• ۳ بخش اصلی تشکیل دهنده پروتز کامل زانو (جزء استخوان ران، قطعه تعبیه شونده و صفحه استخوان ساق پا) هر کدام در ۸ اندازه از ۱ تا ۸ موجود است. در یک بیمار ممکن است ابعاد کندیل های ران از یک طرف و صفحه استخوان ساق پا از طرف دیگر با یکدیگر اختلاف داشته باشد. در نتیجه، جراح می تواند جزء استخوان ران و صفحه استخوان ساق پا را در دو اندازه متفاوت انتخاب کند. به طور کلی، تِلرانس اندازه پروتز های مدیسون هنگام کوچک تر بودن جزء استخوان ساق پا و هنگام استفاده از صفحه متحرک ۲ سایز است و در سایر پیکربندی ها برابر است با تقریباً یک سایز. ایمپلانت استفاده از اجزایی با اختلاف بیش از این را توصیه نمی کند.

دو احتمال وجود دارد:

- پروتز با صفحه متحرک. در مورد اختلافات یک سایزی، قطعه تعبیه شونده می تواند هم اندازه با جزء استخوان ساق پا یا جزء استخوان ران باشد. در مورد اختلافات ۲ سایزی، قطعه تعبیه شوند باید هم اندازه با سایز میانی باشد. مثال: اگر سایز صفحه استخوان ساق پا ۳ و سایز قطعه استخوان ران ۵ باشد، سایز قطعه تعبیه شونده باید ۴ باشد.
- پروتز با صفحه ثابت؛ صفحه استخوان ساق پا و قطعه تعبیه شونده باید دارای یک سایز باشند.

صفحه متحرک			
اختلاف ۲ سایزی جزء استخوان ران و صفحه استخوان ساق پا	اختلاف ۱ سایزی جزء استخوان ران و صفحه استخوان ساق پا		
	مورد دوم: قطعه تعبیه شونده و صفحه استخوان ساق پا هم اندازه هستند	مورد نخست: جزء استخوان ران و قطعه تعبیه شونده هم اندازه هستند	
۱ سایز بیشتر	۱ سایز بیشتر یا کمتر	.	جزء استخوان ران
.			قطعه تعبیه شونده
۱ سایز کمتر	.	۱ سایز بیشتر یا کمتر	صفحه استخوان ساق پا

صفحه ثابت		
عملی نیست	اختلاف ۱ سایزی جزء استخوان ران و صفحه استخوان ساق پا	
	۱ سایز بیشتر یا کمتر	جزء استخوان ران
		قطعه تعبیه شونده
		صفحه استخوان ساق پا

- انتخاب اینکه یکی از دو جزء فلزی (جزء استخوان ران یا صفحه استخوان ساق پا) باید چسبانده شود یا خیر ربطی به انتخاب جزء دیگر ندارد. ما اطلاعاتی درباره ترکیب استخوان ران سیمانی با سوکت غیرسیمانی یا استخوان ران غیرسیمانی با سوکت سیمانی در اختیار نداریم: استفاده از این پیکربندی مجاز نیست.
- در صورت تردید نسبت به پایداری صفحه بسیار مهم استخوان ساق پا، پایه های اضافی نیز موجود است که می توان پس از باز کردن درپوش فلزی از پیش تعبیه شده، آن را در زیر سر استخوان ساق پا پیچ کرد.
- منظور از AP و ML در برجسب ها ابعاد میانی-جانبی (Medio-Lateral) و جلویی-پشتی (Antero-Posterior) ایمپلنت است.

۸ اثرات مضر

۸.۱ اثرات جانبی مضر در ارتباط با بیمار:

- لختگی عمیق سیاهرگی و گرفتگی سرخرگ ریوی،
- حساسیت شدید به یکی از اجزای ایمپلنت.

۸.۲ اثرات جانبی مضر در ارتباط با تعویض زانو:

- شکستگی استخوان (شامل شکستگی کشکک زانو)،
- واکنش در استخوان هایی که با ایمپلنت تماس دارند، تخریب استخوانی،
- کلسیم دار شدن مفصل یا پیرامون مفصل،
- خرابی مفصل: خرابی سیستم عضله منبسط، ناپایداری و یا محدودیت در تحرک مفصل به خاطر استقرار نامناسب ایمپلنت، فلکسوم یا رکورواتوم، ترازبندی اشتباه زانو، خمیدگی به سمت داخل یا خارج، چرخش بیش از حد، سفتی، در رفتگی کامل و یا در رفتگی جزئی،
- اختلاف طول پا،
- پوست زخم یا بهبودی دیر هنگام،

- غده خونی، آسیب های عروقی و یا گرفتگی رگ در اثر لختگی خون،
- بیماری های عصبی جنبی،
- عفونت،
- درد،
- شل شدن ایمپلنت که ممکن است منجر به جابجایی، تغییر شکل، شکستگی یا ترک خوردن هر یک از اجزا شود،
- عدم چسبیدن اسپری هیدروکسی آپاتیت / تیتانیوم،
- فرسودگی قطعه تعبیه شونده در سطوح مفصلی که به یکدیگر ساییده می شوند،
- واکنش بافتی در محل یا خارج از محل به خاطر وجود ذرات ناشی از ساییدگی طبیعی پروتز زانو (این ذرات ممکن است در داخل بدن پخش شود و موجب واکنش بافتی گردد)،
- واکنش در اثر حساسیت به مواد سازنده ایمپلنت،
- استفاده از چسب پیچیدگی های خاص خود را دارد.

۹) اطلاعاتی که جراح باید به بیمار بدهد

- جراح باید به بیمارانی که از ایمپلنت استفاده می کنند توصیه کند از ضوابط و شیوه زندگی بهداشتی پیروی کنند و در خصوص اعمال هر گونه فشار نادرست یا مضر بر مفصل پروتز دار هشدار دهد. به ویژه توصیه می شود بیمار از این امر مطلع گردند که وزن و میزان فعالیت آنها می تواند بر طول عمر پروتز تأثیرگذار باشد. از جمله عواملی که نقش ویژه ای در کاهش موفقیت عمل ایمپلنت دارند عبارتند از:
 - عدم پیشگیری از عفونت محلی یا عمومی،
 - اعتیاد به مواد مخدر و یا عادت به استفاده نادرست از داروها،
 - اضافه وزن،
 - فعالیت های فیزیکی بیش از حد یا تحرک مداوم که باعث تحمیل بار اضافی به پروتز شود (کار فیزیکی سخت، دویدن و غیره)،
 - خطر تداخل با سایر پروتزها،
 - ناتوانی ذهنی بیمار برای درک و پیروی از دستورات پزشک.
- در زمان انجام هر گونه درمان یا بررسی پزشکی در محدوده اطراف ایمپلنت (تزریق دارو به باسن، اسکن، ام آر آی و غیره)، بیمار باید بگوید که از پروتز استفاده می کند.
- جراح باید به بیمار بگوید که با گذشت زمان، ممکن است برخی از اجزای پروتز دچار فرسودگی شود و تغییراتی در استخوانی که با ایمپلنت تماس دارد ایجاد گردد. بیمار باید بداند که نظارت مستمر جراح ارتوپد بر پروتز ضروری است و اینکه در صورت مشاهده هر گونه نشانه نامعمول، باید با پزشک خود مشورت کند.

۱۰) مسئولیت

ایمپلانت هیچ گونه مسئولیتی در قبال زیان هایی که تصادفاً یا متعاقباً در رابطه با عمل جراحی به وجود آمده یا خسارات و هزینه هایی که به طور مستقیم یا غیر مستقیم در اثر استفاده از محصول وارد گردیده به عهده ندارد. ایمپلانت هیچ گونه مسئولیت اضافی یا مسئولیت دیگری که مرتبط با محصولات خود باشد بر عهده نمی گیرد و به هیچ شخص ثالثی نیز اجازه انجام چنین کاری را از طرف خود نمی دهد.

۱۱) اطلاعات مربوط به کیفیت

اگر این محصول رضایت کامل شما را برآورده نکرده است، لطفاً با بخش کیفی ایمپلانت تماس بگیرید و ماهیت عیب مورد نظر را همراه با شماره ارجاع و شماره سریال ایمپلنت به اطلاع ما برسانید.

تولید:

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

Martillac - France 33650

Tél. 33(0)557 995 555 / Fax. 33(0)557 995 700

www.implanet.com



2010





Ce projet est cofinancé par l'Union Européenne.
L'Europe s'engage en Aquitaine avec le Fond européen de développement régional.



Technopole Bordeaux Montesquieu • Allée François Magendie • 33650 MARTILLAC
Tél. +33(0)557 995 555 • Fax. +33(0)557 995 700 • marketing@implanet.com • www.implanet.com