

KAPS®

NOTICE D'UTILISATION

Prothèse unicompartmentale de genou KAPS®

Composant fémoral / Insert tibial / Embase tibiale / Plateau tibial / Vis à spongieux

INSTRUCTIONS FOR USE

KAPS® unicompartmental knee prosthesis

Femoral component / Tibial insert / Tibial base / Tibial plateau / Cancellous screws

BEDIENUNGSANLEITUNG

Unikompartmentelle KAPS®-Knieprothese

Femurkomponente / Tibia-Inlay / Tibiasockel / Tibiaplatte / Spongiosaschraube

CE 0086

Dispositif conçu conformément aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE
Mechanism designed in compliance with essential requirements of Directive 93/42/EEC
Die Vorrichtung wurde gemäß den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entwickelt.

X·NOV
X.NOV MEDICAL TECHNOLOGY SA
Rue d'Airmont 7
2900 Porrentruy - SWITZERLAND
Tel. : +41 32 544 65 60
Fax : +41 32 544 65 79

	Ne pas réutiliser / Do not reuse / Nicht wiederverwenden
	Référence du catalogue / Catalogue reference / Bestellnummer
	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation / Sterilization method using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung
	Utiliser jusqu'au (date) / Use by (date) / Verfallsdatum
	Attention : voir notice à l'intérieur / Warning: See instructions inside / Achtung: Gebrauchsanweisung in der Packung beachten
	Numéro de lot / Batch number / Chargennummer
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller
	Date de fabrication / Date of manufacture / Herstellungsdatum
	Ne pas utiliser si emballage endommagé / Do not use if the package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Conservier à l'abri du soleil / Keep out of sunlight / Sonnengeschützt lagern
	Conservier au sec / Keep dry / Trocken lagern /
	Ne pas resteriliser / Do not resterilize / Nicht resterilisieren

Embase tibiale	Symétrique		Anatomique	
	Ciment	Sans ciment	Ciment	Sans ciment
Mobile	✓		✓	
Fixe			✓	✓ + vis à spongieux

L'insert polyéthylène fixe existe en 5 épaisseurs (9, 10, 11, 12 et 14mm) et en 5 tailles (T1 à T5) associées à l'embase tibiale.
L'insert polyéthylène mobile existe en 5 épaisseurs (8, 9, 10, 11 et 12mm) et en 4 tailles (F1 à F4) associées au composant fémoral.
Le plateau tibial FULL-PE existe en 4 épaisseurs (8, 10, 12 et 14mm) et en 5 tailles (T1 à T5).

Epaisseur	INSERTS TIBIAUX PE		
	FIXE	MOBILE	FULL-PE
H08		✓	✓
H09	✓	✓	
H10	✓	✓	✓
H11	✓	✓	
H12	✓	✓	✓
H14	✓		✓

Attention:

L'insert mobile de taille N ne peut se monter que sur un composant fémoral de taille N.
L'insert fixe de taille N ne peut se monter que sur une embase tibiale de taille N.
Il est recommandé de placer la prothèse unicompartmentale KAPS® en version mobile uniquement sur le compartiment interne.
Il est déconseillé de faire une reprise de prothèse unicompartmentale avec une autre prothèse unicompartmentale, sauf pour le remplacement isolé de l'insert tibial.

6 - Précautions d'emploi

L'utilisateur doit avoir une connaissance approfondie des dispositifs, des instruments et de la technique opératoire avant l'intervention.
Le choix, le positionnement ou la fixation définitive des implants peuvent induire des contraintes anormales et en réduire leur durée de vie. L'implantation doit être faite exclusivement à l'aide de l'instrumentation spécialement prévue par X.NOV® et suivant le strict respect de la technique opératoire. La technique de cimentation est très importante: se conformer à la technique opératoire fournie par X.NOV®. Il est strictement interdit d'apporter une modification à l'implant. L'intervention doit être suivie dans tous les cas des soins appropriés.

A vérifier avant chaque intervention:

- Tous les implants constituant la prothèse de genou doivent être disponibles et compatibles les uns avec les autres (vérification des caractéristiques indiquées sur l'étiquetage et la notice).
 - Les instruments à utiliser pour l'implantation doivent être disponibles et fonctionnels. Les instruments tordus ou endommagés peuvent entraîner une position inadéquate des implants et leur défaillance.
 - Prévoir des implants d'au moins une taille supérieure et inférieure à ceux déterminés avant l'intervention.
 - Il est recommandé de vérifier la disponibilité d'une PTG avant l'intervention d'une PUC pour permettre un changement de stratégie en cours d'intervention si nécessaire.
- Mises en garde générales:**
- Ne retirer l'implant de l'emballage (en observant la technique stérile d'usage) qu'une fois la taille correcte déterminée.
 - Accorder une attention extrême à toutes les surfaces polies faisant office de surface de frottement, revêtues ou traitées.
 - Ne jamais utiliser des implants endommagés, explantés ou ayant subi un choc ou un frottement contre un matériau dur.
 - Les dimensions des lames utilisées doivent respecter les spécifications X.NOV®: épaisseur 1,27 mm, largeur 13 mm.
 - Sur des os fragiles et/ou ostéoporotiques, il est recommandé d'utiliser les versions cimentées.
 - Vérifier avec soin la liberté de mouvement afin de détecter les fixations incorrectes, instabilités ou empiètements; corriger si nécessaire. Les particules étrangères peuvent entraîner une usure excessive de l'interface métal/plastique. La présence d'ostéophytes, de résidus de ciment et/ou de débris osseux peut entraîner la luxation du dispositif ou limiter les mouvements et les rendre douloureux.
 - En cas d'utilisation de ciment, se référer à la notice d'utilisation du fabricant.

Attention :

Bien nettoyer les surfaces, qui doivent être exemptes de tout corps étranger, avant assemblage des différents composants et avant la fermeture du site chirurgical.

NE PAS IMPLANTER :
- si la date limite d'utilisation est dépassée.
- si l'emballage est endommagé.

7 - Contre-indications

- Atteinte arthrosique du compartiment fémoro-patellaire.
- Atteinte arthrosique du compartiment fémoro-tibial contro-lateral.
- Déformation excessive du membre: genou varum ou valgum: >10.
- Versión à insert mobile : déformation du membre en genou varum ou valgum >6°.

- Flessum non réductible ou recurvatum important.
- Flessum supérieur à 15°.
- Déficience du pivot central (LCA, LCP) et/ou des ligaments latéraux (LLJ, LLE).
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent l'extrémité concernée.
- Facture et/ou destruction osseuse et/ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant.
- Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant.
- Allergies connue aux matériaux de l'implant.
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques (ostéomyélite, septicémie,...).
- Instabilité articulaire chronique (instabilité importante due à une perte avancée de structure ostéo-cartilagineuses ou à l'absence d'intégrité des ligaments latéraux).
- Maladies graves présentant un risque de complications post-opératoires dangereuses.
- Polyarthrites rhumatoïdes et autre formes d'arthropathie inflammatoire.
- Atteintes rhumatismales inflammatoires et microcristallines.
- Ostéoporose sévère.
- Ostéomyélite.
- Ostéotomie tibiale supérieure.
- Tumeurs osseuses.
- Mauvaise couverture cutanée ou lésion cutanée persistante au niveau de l'articulation du genou.

L'infection, la septicémie, l'ostéomyélite et l'absence de ligament croisé antérieur constituent des contre-indications absolues.

8 - Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation

- Activités physiques intenses, activités à risques ou mouvements répétitifs qui exposent l'implant à des charges excessives.
- Allergies aux matériaux de l'implant.
- Anamnèse signalant des infections et des chutes.
- BMI > 30kg/m².
- Diabète.
- Instabilités ligamentaires ou contractures musculaires graves et non traitables.
- Ostéoporose sévère.
- Antécédent d'ostéotomie.
- Patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques.
- Désordres mentaux ou neuromusculaires pouvant constituer un risque non acceptable pour le patient et pouvant être source de complications post-opératoires.
- Qualité osseuse insuffisante.
- Contact direct d'antibiotiques locaux acides avec les implants revêtus d'hydroxyapatite.
- Maladies métaboliques.
- Toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues, médicaments, alcool, tabac.
- Tumeurs osseuses locales.
- Hypercorrection du genou.
- Endommagement des implants peropératoire.
- Interposition de corps étranger (sang, débris, copeaux,...) entre les implants.
- Planification pré-opératoire non réalisée ou incorrecte.
- Choix incorrect de la taille ou du type d'implants posés.
- Non-respect de la technique opératoire.
- Positionnement incorrect des implants.
- Utilisation avec un dispositif ou instrument non adapté.
- Assemblage d'un insert avec un composant fémoral ou tibial de tailles différentes.

9 - Effets indésirables

- Affaissement tibial.
- Allongement ou raccourcissement du membre.
- Bruits, grincements.
- Choc anaphylactique.
- Descellement de l'un ou de plusieurs composants.
- Luxation due à un traumatisme ou à l'usure du plateau tibial en UHMWPE.
- Douleur.
- Endommagement des tissus mous.
- Fracture supracondylienne fémorale ou tibiale.
- Fracture de fatigue de l'implant.
- Fracture osseuse peropératoire.
- Infection.
- Instabilité de l'implant.
- Infarctus.
- Hématome.
- Hémarthrose.
- Hydrarthrose.
- Lésions radiologiques.
- Migration de l'implant et descellement de la prothèse.
- Métallose.
- Ostéolyse.
- Perte de mobilité.
- Plaie, mauvaise cicatrisation.
- Révision.
- Réaction des tissus aux débris d'usure.
- Réduction de l'amplitude de mouvement.
- Réactions de sensibilisation aux matériaux implantés.
- Raideur du genou.
- Subluxation ou luxation du plateau mobile.
- Troubles cardio-vasculaires et thrombo-emboliques: thrombose veineuse, phlébite et embolie pulmonaire ou graisseuse.
- Syndrome neuro-algo-dystrophique.
- Usure des composants.

Et toutes les complications classiques et connues de la chirurgie prothétique.

L'usure inévitable du dispositif ou la désolidarisation éventuelle dans le temps peuvent contraindre le chirurgien à réintervenir.

10 - Stockage et manipulation

Les implants doivent être stockés non ouverts dans leur emballage d'origine, dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ils ne doivent pas être exposés aux radiations ionisantes, à des températures extrêmes ou à une contamination particulaire.
Les implants sont conditionnés de façon unitaire sous double emballage. Vérifiez l'absence de détériorations sur l'emballage protecteur avant d'en retirer l'implant, ces dernières pouvant porter préjudice à sa stérilité.
Ne retirez les dispositifs de protection qu'immédiatement avant utilisation.
L'élimination de l'implant suit le circuit approprié des déchets de l'établissement de santé.
Les avertissements sur l'emballage ainsi que les pictogrammes doivent être pris en compte.

11 - Stérilité

Les implants sont livrés stériles (rayonnement gamma à une dose minimale de 25 kGy).
Ils doivent être conservés dans leur emballage d'origine fermé jusqu'à leur utilisation.
Vérifier sur l'étiquette la date de validité de la stérilité et sur l'emballage protecteur l'absence de détérioration. En cas d'un emballage protecteur endommagé ou d'une date de validité de la stérilité dépassée, l'implant devra être renvoyé à X.NOV®. Les règles de l'asepsie doivent être respectées lors du prélèvement hors de l'emballage original ainsi que pendant toute la durée de l'implantation. Les implants ne doivent pas être resterilisés ou réutilisés, sous peine de contamination et/ou infection du patient et de dégradations des caractéristiques du dispositif.
La stérilité est compromise si l'emballage est endommagé.

12 - Information du patient

Le chirurgien doit informer le patient des risques chirurgicaux, contre-indications, possibles effets indésirables, ainsi que des interactions potentielles avec d'autres procédures ou dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques (ex : IRM). Il doit discuter avec le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif implanté.
Une attention particulière doit être portée au niveau d'activité du patient, au poids du patient et à la nécessité de contrôles médicaux périodiques.
Le chirurgien doit mettre en garde le patient que l'implant ne peut pas être aussi robuste, fiable et pérenne que des os sains et normaux. Par conséquent, l'implant n'autorise pas les mêmes niveaux d'activité et de contraintes que ceux supportés par des os sains et normaux.
Le chirurgien doit expliquer au patient que l'implant peut casser ou s'endommager suite à une chute ou suite à la pratique d'activités physiques intenses susceptibles de provoquer des traumatismes ou une usure anormale des implants. Si le patient a une profession ou une activité qui sollicite l'implant d'une façon excessive (ex : ski, course à pieds, escalade, tennis, musculation...), le chirurgien doit mettre en garde le patient et l'informer que les forces exercées sur le dispositif et les mouvements saccadés et brusques engageant la prothèse articulaire peuvent entraîner l'échec, la réduction de la durée de vie de l'implant ou sa révision.
De fortes surcharges temporaires en cas de chutes, d'accidents ou des surcharges excessives peuvent entraîner une rupture de l'implant, parfois même longtemps après un tel événement.
Le chirurgien informera le patient de la nécessité de surveiller son poids et de faire un bilan clinique et radiographique régulier post-interventionnel.

En cas de douleur, perte de mobilité ou autres signes qui permettent de penser que le dispositif ne répond pas ou plus à sa performance annoncée, le patient devra consulter son praticien.

13 - Compatibilité en environnement de résonnance magnétique (IRM)

La compatibilité et la sécurité des implants X.NOV® n'ont fait l'objet d'aucun test d'évaluation des risques d'échauffement et de migration.
Les risques liés à l'IRM en présence d'un implant métallique incluent la migration et le descellement de l'implant, l'échauffement du métal, l'échauffement et l'endommagement des tissus environnants, des artefacts d'image particulièrement dans la zone entourant immédiatement l'implant.
Ces artefacts peuvent compromettre ou empêcher l'interprétation de l'examen IRM.
Le patient doit être évalué par un professionnel connaissant bien l'équipement IRM à utiliser avant d'effectuer l'examen.
Le patient doit informer le professionnel effectuant l'examen de la présence de sa prothèse.
Il faut être attentif à tout effet indésirable qui serait ressenti par le patient durant une exploration IRM.

14 - Information ancillaire

L'ancillaire destiné à la mise en place des implants est fourni non stérile, sauf mention contraire indiquée sur l'étiquetage. L'ancillaire est réutilisable et doit être stérilisé par les centres de soins avant utilisation. Pour la décontamination et la stérilisation vapeur des ancillaires, se reporter à la notice et fiche navette ancillaire.
Pour toute information complémentaire sur l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter X.NOV®.

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

KAPS® unicompartmental knee prosthesis

Femoral component / Tibial insert / Tibial base / Tibial plateau / Cancellous screws

To be read carefully by the surgeon, theatre staff and all staff involved in the use and handling of the device.
The use of this device is strictly reserved to specialist practitioners with regular practice in knee replacement surgery and the implantation technique for unicompartmental femorotibial prostheses and must be carried out in premises that meet the asepsis conditions required and that comply with NF ISO 8828. Implants must be selected with particular attention to the user, taking account of the relevant indication, the patient's morphology and activity in order to minimise adverse effects and complications.
Any complications or the onset of side effects due to non-compliance with the recommendations mentioned in this guide and in the surgical technique, to material handling errors or an incorrect diagnosis would be entirely the responsibility of the surgeon.
X.NOV® does not give medical advice. Use of this product is strictly reserved to surgeons trained in knee surgery.

1 - Description

This box contains an implant (femoral component or tibial insert or tibial base or tibial plateau or cancellous screw) of the KAPS® unicompartmental knee prosthesis intended for the replacement of one of the tibiofemoral joints of the knee in a unicompartmental knee prosthesis operation.
X.NOV® knee prosthesis implants must be used only in combination with the other KAPS® knee prosthesis elements as intended by the manufacturer in this leaflet or in the surgical technique.
The components can be fixed with or without bone cement according to the information on the outer label of the box.
This device is intended for single use only.
Re-implantation of an explanted device is forbidden.

2 - Material

The metallic components are made from a cobalt chrome molybdenum alloy in compliance with ISO 5832-4.
The tibial insert as well as the tibial base to be cemented are made of UHMWPE polyethylene, in compliance with ISO 5834-1 and ISO 5834-2.
The osteoconductive coating of implants to be fitted without bone cement is made of a layer of pure titanium in compliance with ASTM F1580 and ISO 13179-1 and a layer of calcium hydroxyapatite in compliance with ASTM F1185 and ISO 13779-1 and 13779-2.
The cancellous bone screws are made of stainless steel in compliance with ISO 5832-9.
Bone cement: refer to the manufacturer's leaflet.

3 - Intended use

Unicompartmental arthroplasty of the knee is intended to improve the mobility of the patient and reduce pain by replacing one of the damaged femorotibial joints in patients with sufficient bone stock to attach and support the components of the prosthesis.

4 - Indications

- Destruction of the internal or external tibiofemoral joint of the knee caused by a degenerative, post-traumatic or inflammatory condition.
- Mobile version: osteoarthritis or avascular necrosis circumscribed to the internal tibiofemoral compartment of the knee.

5 - Implant selection

All of the implants that make up the X.NOV® knee prosthesis system must be used with implants from the same X.NOV® manufacturer.
The pre-operative planning is an essential step and is absolutely necessary to ensure the best clinical result. Comply with the surgical technique provided by X.NOV®.
X-ray photography allows the surgeon to plan the deformation angles to be transferred to the tibial instrumentation. Make sure to take the scale mentioned on the photographs into account.
It is absolutely necessary that you refer to the recommendations below in order to correctly choose implants that can be used together. An unsuitable choice of implants can lead to a reduction in the performance of the prosthesis, or even a reduction in its useful life.
It is essential to adhere strictly to the colour code on the device boxes. For mobile inserts to be combined with femoral components, devices with the same colour code (same colour) should always be selected. Any other assembly will have negative consequences on the performance of the device, including an increase in wear-and-tear and a decrease in the stability of the knee prosthesis.
KAPS® implants are available in versions with or without cement. It is strictly inadvisable to use the cementless versions:

- on fragile bones.
- on osteoporotic bones.
- in case of doubt regarding the primary stability of the components.
- if there is still a sensitive space between the osteoconductive coating and the bone.

The femoral component is available in 4 anatomical sizes (from F1 to F4) and in versions with or without cement.
The tibial base exists in 5 sizes (T1 to T5) and 4 versions: symmetrical mobile to be cemented, anatomical mobile to be cemented, anatomical fixed to be cemented and anatomical fixed without cement. The mobile version is only available in the cemented version.
The CHC 3.5 cancellous screw is available in three lengths (25, 35 and 45 mm) and is always to be combined with the anatomical fixed tibial base without cement.

Tibial base	Symmetrical		Anatomical	
	Cement	Cementless	Cement	Cementless
Mobile	✓		✓	
Fixed			✓	✓ + cancellous screw

The fixed polyethylene insert is available in 5 thicknesses (9, 10, 11, 12 and 14 mm) and in 5 sizes (T1 to T5) in combination with the tibial base.
The mobile polyethylene insert is available in 5 thicknesses (8, 9, 10, 11 and 12 mm) and in 4 sizes (F1 to F4) in combination with the femoral component.
The FULL-PE tibial plateau is available in 4 thicknesses (8, 10, 12 and 14 mm) and in 5 sizes (T1 to T5).

Thickness	PE TIBIAL INSERTS		
	FIXED	MOBILE	FULL-PE
H08		✓	✓
H09	✓	✓	
H10	✓	✓	✓
H11	✓	✓	
H12	✓	✓	✓
H14	✓		✓

Warning:

A size N mobile insert must only be mounted on a size N femoral component. A size N fixed insert must only be mounted on a size N tibial base.
It is recommended to place the mobile version of the KAPS® unicompartmental prosthesis in the internal compartment only.
Correction of a unicompartmental prosthesis with another unicompartmental prosthesis is discouraged, except for the isolated replacement of the tibial insert.

6 - Precautions for use

The user must have a thorough understanding of devices, instruments and surgical technique before the operation.
Inappropriate selection, positioning or securing of implants can lead to abnormal strain and reduce their useful life. Implantation must always be performed with the specific instruments provided by X.NOV® and in strict adherence with the surgical technique. The cementing technique is very important: comply with the surgical technique provided by X.NOV®. It is strictly forbidden to make any changes to the implant.
The operation must always be followed by appropriate care and rehabilitation.

Before the operation, check that:

- All the implants that make up the knee prosthesis are available and compatible with each other (check the characteristics indicated on the labelling and leaflet).
- The instruments to be used for the implantation are available and functional. Twisted or damaged instruments can cause improper positioning of the implants and defectiveness.
- Plan for implants that are at least one size larger and smaller than those determined before the procedure.
- It is recommended that the availability of a TKR be checked prior to the operation with a unicompartmental prosthesis to allow for a change in strategy during surgery if necessary.

General warnings:

- Only remove the implant from the package (in compliance with the usual sterile technique) once the correct size has been determined.
- Pay particular attention to all polished surfaces acting as friction surfaces, and to coated or treated surfaces.
- Never use implants that have been damaged, explanted, subjected to knocks or friction against a hard material.
- The dimensions of the blades used must comply with the X.NOV® specifications: thickness 1.27 mm, width 13 mm.
- Use of cemented versions is recommended in fragile and/or osteoporotic bones.
- Carefully check freedom of movement in order to detect incorrect fixations, instabilities or impingements; correct if necessary. Foreign particles can cause excessive wear-and-tear of the metal/plastic interface. The presence of osteophytes, cement residue and/or bone debris can cause the dislocation of the device or limit movements and make them painful.
- If cement is used, refer to the manufacturer's user's manual.

Warning:
Clean the surfaces well. They must be free from any foreign bodies prior to assembly of the various components and prior to the closure of the surgical site.

DO NOT IMPLANT:
- if the expiry date has been passed.
- if the packaging is damaged.

7 - Contraindications

- Arthritic damage to the patellofemoral compartment.
- Arthritic damage to the other tibiofemoral compartment.
- Excessive deformity of the patient's limb: genu varum or genu valgum > 10°.
- Mobile insert version: deformity of the limb in genu varum or genu valgum > 6°.
- Non-reducible flaccid or significant recurvatum.
- Flaccid greater than 15°.
- Disorder of the central pivot (ACL, PCL) and/or lateral ligaments (LLI, LLE).
- Severe muscle, nerve or vessel deficiencies affecting the limb in question.
- Bone fracture and/or major bone defects and/or poor bone quality, which may affect the stable implantation of the prosthesis.
- Any concomitant disease which might influence the implant function.
- Known allergy to implant components.
- Acute or chronic local or general infections (septicaemia, osteomyelitis...).
- Chronic joint instability (significant instability due to an advanced loss of osteo-cartilaginous structure or a lack of integrity of the lateral ligaments).
- Serious illnesses entailing a risk of dangerous postoperative complications.
- Rheumatoid polyarthritis and other forms of inflammatory joint disease.
- Inflammatory rheumatismal and microcrystalline joint damage.
- Severe osteoporosis.
- Osteomyelitis.
- Upper tibial osteotomy.
- Bone tumours.
- Poor skin coverage or persistent skin lesion on the knee joint.

Infection, septicaemia, osteomyelitis and a missing anterior cruciate ligament are absolute contraindications.

8 - Factors likely to compromise the success of the implantation

- Intense physical activities, risky activities or repetitive movements that expose the implant to excessive strain.
- Allergy to the materials of the implant.
- Medical history of infections and falls.
- BMI > 30 kg/m².
- Diabetes.
- Serious ligament instability and untreatable muscle contractures.
- Severe osteoporosis.
- History of osteotomy.
- Uncooperative or neurologically impaired patient.
- Mental or neuromuscular disorders that could constitute an unacceptable risk for the patient and that could cause post-operative complications.
- Insufficient bone quality.
- Direct contact of hydroxyapatite-coated implants with acidic local antibiotics.
- Metabolic diseases.
- Drug addiction and/or tendency to abuse drugs, medicinal products, alcohol or tobacco.
- Local bone tumours.
- Hypercorrection of the knee.
- Damage to implants during surgery.
- Interposition of a foreign body (blood, debris, shavings, etc.) between the implants.
- Pre-operative planning incorrect or not conducted.
- Incorrect selection of the size or type of implants used.
- Non-compliance with the surgical technique.
- Incorrect positioning of the implants.
- Use with an unsuitable instrument or device.
- Assembly of an insert with a femoral or tibial component of different sizes.

9 - Adverse effects

- Tibial collapse.
- Lengthening or shortening of the limb.
- Noises, squeaking.
- Anaphylactic shock.
- Loosening of one or more components.
- Dislocation due to trauma or wear of an UHMW PE tibial plateau.
- Pain.
- Soft tissue damage.
- Femoral or tibial supracondylar fracture.
- Stress fracture of the implant.
- Bone fracture during surgery.
- Infection.
- Instability of the implant.
- Infarction.
- Haematoma.
- Haemarthrosis.
- Hydrarthrosis.
- Radiological borders.
- Migration of the implant and loosening of the prosthesis.
- Metallosis.
- Osteolysis.
- Loss of mobility.
- Wound, poor healing.
- Revision.
- Reaction of tissue to debris from wear-and-tear.
- Reduced range of movement.
- Sensitivity reactions to the implanted materials.
- Rigidity of the knee.
- Sub-dislocation or dislocation of the mobile plateau.
- Cardiovascular and thrombo-embolic disorders: venous thrombosis, phlebitis and pulmonary or fatty embolism.
- Neuro-algo-dystrophic syndrome.
- Wear-and-tear of components.

And all of the traditional and known complications of prosthetic surgery.
Revision surgery may be necessary as a result of the inevitable wear and tear of the device, or any separation that may occur over time.

10 - Storage and handling

Implants must be stored unopened in their original packaging in a cool, dry place away from light. They must not be exposed to ionising radiation, extreme temperatures or particle contamination.
Implants are individually packed in double packaging. Make sure that the protective packaging is not damaged before removing the implant, as such damage can compromise the sterility of the implant.
Only remove the devices from the package immediately before use.
Disposal of the implant should be carried out in accordance with the method of waste disposal appropriate for the healthcare facility.
Warnings on the package as well as pictograms should be taken into account.

11 - Sterility

The implants are delivered sterile (gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy).
They must be kept in their sealed original packaging until use.
Check the sterility expiry date on the label and check the protective packaging for signs of deterioration. If the protective packaging is damaged or the sterility expiry date exceeded, the implant should be sent back to X.NOV®. The rules for asepsis must be followed when removing the implant from the original packaging and for the entire duration of implantation.
Implants must not be re-sterilised or re-used, as this could lead to contamination and/or infection of the patient and damage to the device's properties.
Sterility is compromised if the packaging is damaged.

12 - Patient information

The surgeon must inform the patient of surgical risks, contraindications, possible adverse effects and potential interactions with other procedures or therapeutic or diagnostic devices (e.g.: MRI). He/she must talk to the patient about all the physical and psychological limitations inherent in the use of the implanted device. Particular attention must be paid to the patient's level of activity, weight, and need for regular medical check-ups.
The surgeon must warn the patient that the implant cannot be as robust, reliable and durable as normal and healthy bones. Therefore, the implant does not allow for the same levels of activity and constraints as those enabled by normal and healthy bones.

The surgeon must explain to the patient that the implant can break or be damaged following a fall or the practice of intense physical activity that could cause trauma or abnormal wear-and-tear to the implant.
If the patient has a job or activity that puts excessive strain on the implant (e.g. skiing, running, climbing, tennis, body building, etc.), the surgeon must warn the patient and inform him or her that the force exercised on the device and discontinuous and sudden movements that involve the prosthetic joint can cause the failure or reduction in the useful life of the implant or its revision.
Heavy temporary overload in case of falls, accidents or excessive overloads can cause the rupture of the implant, sometime even long after such an event.
The surgeon must tell the patient of the need to keep his/her weight under control and to have regular clinical and radiographic check-ups after the operation.

If the patient experiences pain, loss of mobility or other signs that would lead him or her to believe that the device is not or no longer performing as expected, he or she must consult the practitioner.

13. Compatibility and safety with MRI environment

Compatibility and safety with MRI environment of X.NOV® metallic implants have not been tested to evaluate risk of heating or migration.
Risks associated to MRI in presence of a metallic implant include migration and loosening, heating of the implant, heating and damage of the surrounding tissues, and artefactual distortion, specifically in the area surrounding the implant. Interpretation of MRI scans may be compromised or made impossible by such artefactual distortion.
Patients must be examined by a professional who is knowledgeable of the MRI equipment prior to undertaking MRI scanning.
Patients must inform the professional responsible for their examination of the presence of their prosthesis in case of MRI scanning.
Attention to any adverse effects that may be felt by the patient must be maintained throughout the MRI examination.

14. Instrumentation information

The instrumentation for insertion of the implants is supplied in a non-sterile state, unless the contrary is indicated on the packaging. The instrumentation is reusable and must be sterilised by the healthcare facility before use. See the leaflet and the instructions supplied with the instrumentation for information on decontamination and vapour sterilisation of the instrumentation.
Please contact X.NOV® for any additional information on the use of this device.



BEDIENUNGSANLEITUNG HUnikompartmentelle KAPS®- Knieprothese

Femurkomponente / Tibia-Inlay / Tibiasockel /
Tibiaplatte / Spongiaschraube

Diese Anleitung ist aufmerksam vom Chirurgen, dem Personal des Operations-traktes und allen Mitarbeitern zu lesen, die an der Verwendung und der Handhabung der Vorrichtung beteiligt sind.
Die Verwendung dieser Vorrichtung ist ausdrücklich nur Fachärzten vorbehalten, die regelmäßig prothetische Kniechirurgien vornehmen und mit der unikompartmentellen Prothesenimplantationstechnik für Femorotibialgelenke vertraut sind, und muss in Räumen erfolgen, die erforderlichen aseptischen Bedingungen erfüllen und der Norm NF ISO 8828 entsprechen.
Bei der Wahl der Implantate hat der Benutzer mit größter Sorgfalt vorzugehen. Er muss dabei die festgestellte Indikation, die Morphologie und die Aktivität des Patienten berücksichtigen, um unerwünschten Folgen und Komplikationen auf ein Minimum zu beschränken.
Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für eventuelle Komplikationen oder das Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen infolge der Nichtbeachtung dieser Verwendungsempfehlungen und der Operationstechnik, für Fehler bei der Handhabung des Materials oder für eine falsche Diagnose.
Die X.NOV® erteilt keine medizinischen Ratschläge. Die Verwendung der Vorrichtung ist ausschließlich Fachchirurgen vorbehalten, die über eine entsprechende Ausbildung in der Kniechirurgie verfügen.

1 - Beschreibung

Diese Verpackung enthält ein Implantat (Femurkomponente oder Tibia-Inlay oder Tibiasockel oder Tibiaplatte oder Spongiaschraube) der unikompartmentellen KAPS®-Knieprothese zum Ersatz eines der Femorotibialgelenke des Kniees in einer unikompartmentellen Knieprothesen-Operation.
Die X.NOV®-Knieprothesenimplantate sind ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit anderen X.NOV®-Knieprothesenkomponenten bestimmt, so wie diese vom Hersteller in der vorliegenden Bedienungsanleitung bzw. in der Operationstechnik beschrieben werden.
Die Implantation erfolgt mit Zement oder zementfrei (die Indikation ist auf den Etiketten auf der Verpackungsaußenseite angegeben).
Diese Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Es ist verboten, eine explantierte Vorrichtung wieder zu implantieren.
2 - Materialien
Alle Metallkomponenten bestehen aus einer Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierung gemäß der Norm ISO 5832-4.
Das Tibia-Inlay und die zu zementierende Tibiaplatte bestehen aus Polyethylen PE-UHMW gemäß den Normen ISO 5834-1 und ISO 5834-2.
Die osteokonditve Beschichtung der zementfreien Implantate besteht aus einer reinen Titanbeschichtung gemäß der Norm ASTM F1580 und einer Calciumhydroxyapatitbeschichtung gemäß den Normen ISO 13779-1 und 13779-2.
Die Spongiaschrauben sind aus rostfreiem Edelstahl gemäß der Norm ISO 5832-9.
Zement: Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers.

3 - Vorgesehene Verwendung

Ziel der unikompartmentellen Arthroplastik am Knie ist es, die Beweglichkeit des Patienten zu verbessern und die Schmerzen durch den Ersatz eines der beschädigten Femorotibialgelenke bei Patienten zu lindern, die über ein ausreichendes Knochenkapital verfügen, um die Komponenten der Prothese zu fixieren und zu stabilisieren.

4 - Indikationen

- Zerstörung des inneren oder äußeren Femorotibialgelenks des Kniees aufgrund einer degenerativen, posttraumatischen oder entzündlichen Erkrankung.
- Mobile Version: Arthrose oder begrenzte avaskuläre Nekrose im inneren femorotibialen Kompartiment des Kniees.

5 - Wahl der Implantate

Alle das X.NOV®-Knieprothesensystem bildenden Implantate müssen mit Komponenten desselben Herstellers, d. h. X.NOV®-Implantaten verwendet werden.
Die präoperative Planung stellt eine bedeutende und unerlässliche Phase dar, um ein bestmögliches klinisches Ergebnis zu erreichen, wobei die von X.NOV® bereitgestellte Operationstechnik unbedingt zu beachten ist.
Mittels Ray-Tracing ist es möglich, die Verzerrungswinkel auf die Tibia-Instrumente zu übertragen. Beachten Sie den auf den Ray-Trainings angegebenen Maßstab.

Es ist unerlässlich, die u. a. Empfehlungen zu beachten, um die miteinander kompatiblen Implantate richtig auszuwählen. Die falsche Wahl eines Implantats kann zu einer Leistungsminimierung der Prothese und ggf. zu einer Verkürzung ihrer Lebensdauer führen.

Es muss sich unbedingt nach dem Farbcod auf den Verpackungsverpackungen gerichtet werden. Für die mobilen Inlays, die mit den Femurkomponenten zu verbinden sind, sind immer die Vorrichtungen zu wählen, deren Farbcod identisch ist bzw. die dieselbe Farbe haben. Jede abweichende Kombination wirkt sich negativ auf die Leistungen der Vorrichtung aus und kann u. a. den Verschleiß erhöhen und die Stabilität der Knieprothese beeinträchtigen.
Die KAPS®-Implantate sind als zementierte und zementfreie Version erhältlich. Es ist streng verboten, die zementfreien Versionen in folgenden Fällen zu verwenden:

- auf brüchigen Knochen
- auf osteoporotischen Knochen
- wenn Zweifel in Bezug auf die Primärstabilität der Komponenten besteht
- wenn ein merklicher Raum zwischen der osteokonditiven Beschichtung und dem Knochen existiert

Die Femurkomponenten stehen in 4 Größen (F1 bis F4), anatomisch (rechts oder links) und für die Zementierung oder zementfrei zur Verfügung.
Die Tibiasockel stehen in 5 Größen (T1 bis T5) und in 4 Ausführungen zur Verfügung: mobile Ausführung symmetrisch für die Zementierung, mobile Ausführung anatomisch für die Zementierung, fixe Ausführung anatomisch für die Zementierung und fixe Ausführung anatomisch zementfrei. Die mobile Ausführung ist ausschließlich für die Zementierung vorgesehen.
Die Spongiaschraube CHC 3,5 steht in drei Längen zur Verfügung (25, 35 und 45 mm) und ist systematisch mit dem Tibiasockel zu verbinden.

Tibia-sockel	Symmetrisch		Anatomisch	
	Zementiert	Zementfrei	Zementiert	Zementfrei
Mobil	✓		✓	
Fix			✓	✓ + Spongiaschraube

Das fixe Polyethylen-Inlay steht in 5 Dicken (9, 10, 11, 12 und 14 mm) und in 5 Größen (T1 bis T5) für die Verbindung mit dem Tibiasockel zur Verfügung.
Das mobile Polyethylen-Inlay steht in 5 Dicken (8, 9, 10, 11 und 12 mm) und in 4 Größen (F1 bis F4) für die Verbindung mit der Femurkomponente zur Verfügung.
Die FULL-PE-Tibiaplatte steht in 4 Dicken (8, 10, 12 und 14 mm) und in 5 Größen (T1 bis T5).

Dicke	PE-TIBIA-INLAYS		
	FIX	MOBIL	FULL-PE
H08		✓	✓
H09	✓	✓	
H10	✓	✓	✓
H11	✓	✓	
H12		✓	✓
H14	✓		✓

Achtung:
Das mobile Inlay der Größe N kann nur auf eine Femurkomponente der Größe N aufgebracht werden.
Das fixe Inlay der Größe N kann nur auf einen Tibiasockel der Größe N aufgebracht werden.
Es wird empfohlen, die unikompartmentelle KAPS®-Prothese als mobile Ausführung ausschließlich auf das innere Kompartiment zu setzen.
Es wird davon abgeraten eine unikompartmentelle Prothese durch eine andere unikompartmentelle Prothese zu ersetzen, es sei denn, dass nur das Tibia-Inlay ersetzt wird.

6 - Vorsichtsmaßnahmen

Der Benutzer muss sich vor dem Eingriff ein detailliertes Fachwissen über die Vorrichtungen, Instrumente und die Operationstechnik angeeignet haben. Eine fehlerhafte Auswahl, Positionierung oder Befestigung der Implantate kann zu abnormen Beanspruchungen führen und die Lebensdauer reduzieren. Die Implantation darf ausschließlich mit Hilfe der X.NOV® hierfür vorgesehenen Spezialinstrumente und unter strenger Beachtung der Operationstechnik erfolgen. Die Zementierungstechnik ist von besonderer Bedeutung: Bitte beachten Sie unbedingt die von X.NOV® bereitgestellte Operationstechnik. Jegliche Modifikationen am Implantat sind streng verboten.
Auf den Eingriff muss in jedem Fall eine geeignete Behandlungs- und Rehabilitationsmaßnahme folgen.

Prüfungen vor jedem Eingriff

- Vergewissern Sie sich, dass alle die Knieprothese bildenden Implantate zur Verfügung stehen und mit den anderen Komponenten kompatibel sind (Überprüfungen der Angaben auf der Etikettierung und dem Beipackzettel).
- Vergewissern Sie sich, dass die für die Implantierung notwendigen Instrumente zur Verfügung stehen und funktionieren. Verbogene oder beschädigte Instrumente können eine optimale Positionierung der Implantate behindern und ihre Funktionstüchtigkeit in Frage stellen.
- Legen Sie sich vor dem Eingriff Implantate bereit, die mindestens eine Größe über oder unter den für den Eingriff ausgewählten Implantaten liegen.
- Es wird vor einer unikompartmentellen Prothesenimplantation empfohlen, zu überprüfen, ob eine Kniegelenkprothese verfügbar ist, um während des Eingriffs, falls dies erforderlich sein sollte, die Strategie zu ändern.

Allgemeine Warnhinweise

- Das Implantat erst dann aus der Verpackung entnehmen (unter Beachtung der üblichen sterilen Technik) wenn die richtige Implantatgröße bestimmt wurde.
- Insbesondere auf alle glatten Oberflächen achten, die als Reibungsfläche dienen und die beschichtet oder behandelt sind.
- Niemals beschädigte oder explantierte Implantate verwenden und auch keine Implantate, die einem Stoß oder einer Reibung gegen ein hartes Material ausgesetzt wurden.
- Die Größe der verwendeten Klingen müssen den Spezifikationen von X.NOV® entsprechen: Dicke: 1,27 mm, Breite: 13 mm.
- Es wird empfohlen auf brüchigen und/oder osteoporotischen Knochen die zementierten Ausführungen zu verwenden.
- Mit großer Sorgfalt die Bewegungsfreiheit überprüfen, um falsche Fixierungen, Instabilitäten oder Interferenzen festzustellen, die ggf. zu korrigieren sind. Fremdkörper können zu einem exzessiven Verschleiß der Metall-/Plastikschnittstelle führen. Die Anwesenheit von ektopischem Knochen, von Zementresten und/oder Knochensplittern kann zu einer Luxation der Vorrichtung führen oder die Bewegungen einschränken und schmerzhaft werden lassen.
- Bei der Verwendung von Zement ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Achtung:
Vor dem Zusammenfügen der verschiedenen Komponenten und dem Schließen des Operationsstus die Oberflächen gut reinigen und von jeglichen Fremdkörpern befreien.

NICHT IMPLANTIEREN:
- wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- wenn die Verpackung beschädigt ist.

7 - Kontraindikationen

- Arthrotische Erkrankung des femoropatellaren Kompartiments.
- Arthrotische Erkrankung des gegenüberliegenden femorotibialen Kompartiments.
- Extreme Deformation der Gliedmaßen des Patienten (Varum- oder Valgumstellung > 10°).
- Ausführung mit mobilem Inlay: Deformation des Gliedmaßes in Form eines Varus- oder Valguswinkels > 6°.
- Nicht reduzierbares Genu flexum oder starkes Genu recurvatum.
- Genu flexum über 15°.
- Schwäche des Drehzentrums (LCA, LCP), und/oder der lateralen Kniebänder (LLI, LLE).
- Schwere neurologische, Muskel- oder Gefäßschwächen, die sich auf die betreffende Extremität auswirken.
- Fraktur und/oder Zerstörung des Knochens und/oder schlechte Knochenqualität, die sich auf die Stabilität des Implantats auswirken könnten.
- Jegliche Begleiterkrankung, die sich auf die Funktion des Implantats auswirken könnte.
- Bekannte Allergien gegen die Bestandteile des Implantats.
- Akute oder chronische lokale oder systemische Infektionen (Osteomyelitis, Sepsis...).
- Chronische Gelenkinstabilität (bedeutende Instabilität infolge einer fortgeschrittenen Verlusts der Knochenknorpelstruktur oder beschädigte Seitenbänder).
- Schwere Erkrankungen, die gefährliche postoperative Komplikationen hervorrufen könnten.
- Rheumatoide Arthritis und andere entzündliche Arthropathien.
- Entzündung und mikrokristalline rheumatische Erkrankungen.
- Schwere Osteoporose.
- Osteomyelitis.
- Obere tibiale Osteomyelitis.
- Knochentumore.
- Eine schlechte Hautdeckung oder anhaltende Läsionen der Haut am Kniegelenk.

Infektionen, Sepsis, Osteomyelitis und ein fehlendes vorderes Kreuzband stellen absolute Kontraindikationen dar.

8 - Faktoren, die den Erfolg der Implantation beeinträchtigen könnten

- Intensive körperliche Aktivitäten, Risikoaktivitäten, oder häufig wiederholte Bewegungen, bei denen das Implantat übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird.
- Allergien gegen Implantatmaterialien.
- Anamnese, die auf Infektionen und Stürze hinweist.
- BMI< 30kg/m².
- Diabetes.
- Instabilität der Bänder oder schwerwiegende und nicht behandelbare Muskelkrämpfe.
- Schwere Osteoporose.
- Bereits aufgetretene Osteotomie.
- Unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Beschwerden.
- Geistige oder neuromuskuläre Störungen, die ein nicht akzeptables Risiko für den Patienten darstellen können und zu postoperativen Komplikationen führen können.

- Unzureichende Knochenqualität.
- Direkter Kontakt von lokalen säurehaltigen Antibiotika mit den mit Hydroxyapatit beschichteten Implantaten.
- Stoffwechselerkrankungen.
- Drogenabhängigkeit und/oder Tendenz zu Drogen-, Medikamenten-, Alkohol- und Tabakmissbrauch.
- Lokale Knochentumore.
- Hyperkorrektur des Kniees.
- Beschädigung der Implantate während des Eingriffs.
- Ablagerungen von Fremdkörpern (Blut, Verunreinigungen, Splitter...) zwischen den Implantaten.
- Eine fehlende oder nicht ordnungsgemäß durchgeführte präoperative Planung.
- Falsche Wahl der Größe oder der Art des verwendeten Implantats.
- Nichtbefolgung der empfohlenen Operationstechnik.
- Falsche Positionierung der Implantate.
- Verwendung mit einer ungeeigneten zugehörigen Vorrichtung oder Instrumente.
- Zusammensetzen eines Inlays mit einer Femur- oder Tibiakomponente unterschiedlicher Größen.

9 - Unerwünschte Folgen

- Tibiasenkung.
 - Verlängerung oder Verkürzung des Gliedmaßes.
 - Geräusche, Quietschen.
 - Anaphylaktischer Schock.
 - Lösen einer oder mehrerer Komponenten.
 - Dislokation aufgrund eines Traumas oder des Verschleißes der Tibiaplatte aus UHMW-PE.
 - Schmerzen.
 - Beschädigung des Weichgewebes.
 - Suprakondyläre Femur- oder Tibiafraktur.
 - Ermüdungsbruch des Implantats.
 - Knochenfraktur während des Eingriffs.
 - Infektion.
 - Instabilität des Implantats.
 - Infarkt.
 - Hämatom.
 - Hämarthrose.
 - Hydrarthrose.
 - Radiologische Säume.
 - Implantatmigration und Ablösung von der Prothese.
 - Metallose.
 - Osteolyse.
 - Mobilitätsverlust.
 - Wunde, schlechte Vernarbung.
 - Revision.
 - Reaktion der Gewebe auf Verschleißerscheinungen am Gelenk.
 - Reduktion des Bewegungsumfanges.
 - Empfindlichkeitsreaktionen auf implantierte Materialien.
 - Versteifung des Kniegelenks.
 - Subluxation oder Luxation der mobilen Platte.
 - Herz-Kreislauf-Beschwerden und Thrombo-embolische Beschwerden: Venenthrombose, Phlebitis und Lungen- oder Fettembolie.
 - algoneurodystrophisches Syndrom.
 - Verschleiß der Komponenten.
- Sowie alle klassischen und bekannten Komplikationen der prothetischen Chirurgie.
Der unvermeidbare Verschleiß der Vorrichtung oder eine eventuelle verminderte Stabilität können den Chirurgen zu einem erneuten Eingriff zwingen..

10 - Lagerung und Handhabung

Die Implantate sind in ihrer ungeöffneten Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und vor Licht geschützten Ort zu lagern. Sie dürfen weder ionisierender Strahlung, extremen Temperaturen noch einer Partikelkontamination ausgesetzt werden.
Die Implantate sind einzeln in doppelter Verpackung verpackt.
Die Schutzverpackung auf Beschädigungen prüfen, bevor das Implantat entnommen wird, da diese seine Sterilität beeinträchtigen können.
Die Schutzvorrichtungen erst unmittelbar vor der Verwendung entfernen.
Nach der Entfernung des Implantats wird dieses entsprechend dem für Abfälle im Gesundheitswesen vorgesehenen Kreislauf entsorgt.
Die Warnhinweise auf der Verpackung sowie die Piktogramme sind unbedingt zu beachten.

11 - Sterilität

Die Implantate sind bei ihrer Anlieferung steril (ionisierende Strahlung mit einer Mindeststrahlendosis von 25 kGy).
Sie müssen bis zu ihrer Verwendung in ihrer geschlossenen Originalverpackung aufbewahrt werden.
Überprüfen Sie auf dem Etikett das Haltbarkeitsdatum für die Sterilität, und prüfen Sie, ob die Schutzpackung unversehrt ist. Sollte die Schutzpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum für die Sterilität überschritten sein, ist das Implantat an X.NOV® zurückzusenden. Bei der Entnahme des Implantats aus der Originalverpackung sowie während der Implantation sind die aseptischen Regeln strengstens zu beachten.
Die Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert oder erneut verwendet werden, weil dies zu einer Kontamination und/oder Infektion des Patienten und einer Schädigung der Eigenschaften der Vorrichtung führt. Die Sterilität ist gefährdet, wenn die Verpackung beschädigt wird.

12. Patienteninformation

Der Chirurg muss den Patienten über chirurgische Risiken, Kontraindikationen, mögliche unerwünschte Folgen sowie mögliche Wechselwirkungen mit anderen therapeutischen oder diagnostischen Verfahren oder Vorrichtungen (z. B.: MRT) informieren. Er muss mit dem Patienten über die physischen und psychologischen Beeinträchtigungen sprechen, die an die Verwendung der implantierten Vorrichtung geknüpft sind.
Besondere Aufmerksamkeit muss dabei der Aktivität des Patienten, dem Gewicht des Patienten und der Notwendigkeit regelmäßiger ärztlicher Kontrollen gewidmet werden.

Der Chirurg muss den Patienten davor warnen, dass das Implantat möglicherweise nicht so robust, zuverlässig und beständig wie gesunde, normale Knochen ist und dass das Implantat demzufolge nicht die gleichen Aktivitätsniveaus und Belastungen gestattet, die gesunde, normale Knochen ermöglichen. Folglich erlaubt das Implantat nicht dieselbe Intensität bei Aktivitäten und Belastungen wie dies bei gesunden und normalen Knochen der Fall wäre.
Der Chirurg muss den Patienten erklären, dass das Implantat infolge eines Sturzes oder intensiver körperlichen Aktivitäten, die zu Verletzungen oder anormalem Verschleiß des Implantats führen könnten, Brüche oder andere Beschädigungen erleiden könnte.

Über den Patient einen Beruf oder eine Aktivität aus, der/die das Implantat übermäßig beansprucht (z.B.: Skifahren, Laufen, Klettern, Tennis, Krafttraining...), muss der Chirurg den Patienten davor warnen und darüber informieren, dass die auf die Vorrichtung ausgeübten Kräfte sowie ruckartige und bruske Bewegungen der Gelenkprothese zu einem Misserfolg des Implantats, zu einer Minderung der Lebensdauer oder ihrem Ersatz führen können.
Starke punktuelle Überbeanspruchungen beim Fallen, bei Unfällen oder exzessiven Belastungen können zu einem Bruch des Implantats führen, in manchen Fällen lange Zeit nach einem solchen Ereignis.
Der Chirurg informiert den Patienten darüber, dass er sein Gewicht überwachen und nach dem Eingriff regelmäßig eine klinische und radiologische Untersuchung vornehmen lassen muss.
Bei Schmerzen, Mobilitätsverlust, oder anderen Anzeichen, die vermuten lassen, dass die Vorrichtung der angegebenen Leistung nicht oder nicht mehr entspricht, sollte der Patient den behandelnden Arzt konsultieren.

13. Kompatibilität im Magnetresonananzumfeld (MRT)

Kompatibilität und Sicherheit mit MRT-Umgebung von X.NOV®-Metallimplantaten wurden nicht getestet, um das Risiko einer Erwärmung oder Migration zu bewerten. Die Risiken, die bei Anwesenheit eines Metallimplantats in Verbindung mit einer MRT bestehen, schließen die Migration und Ablösung des Implantats, die Erhitzung des Metalls, die Erhitzung und die Beschädigung der das Implantat umgebenden Gewebe, Bild-Artefakte, insbesondere in dem unmittelbar an das Implantat angrenzenden Bereich ein.
Diese Artefakte können die Interpretation der MRT-Untersuchung beeinträchtigen oder verhindern.

Der Patient muss vor einer MRT-Untersuchung durch einen Spezialisten, der mit dem MRT-Gerät vertraut ist, evaluiert werden.

Der Patient muss die Person, die die MRT-Untersuchung durchführt, über die Anwesenheit seiner Prothese in Kenntnis setzen. Während der Untersuchung ist auf unerwünschte Wirkungen, die der Patient ggf. bei der MRT-Untersuchung verspürt zu achten.

14. Informationen zum instrumentellen Zubehör

Das für die Positionierung von Implantaten bestimmte Zubehör wird nicht, wenn auf der Etikett nicht anders angegeben, steril geliefert. Das Zubehör kann wiederverwendet werden und muss vor Gebrauch von den Behandlungszentren sterilisiert werden. Bezüglich der Reinigung und der Dampfsterilisation des Zubehörs wird auf die Gebrauchsinformation und das Merkblatt zum Zubehör verwiesen.
Für weitere Informationen zur Verwendung dieser Vorrichtung kontaktieren Sie bitte X.NOV®.