

GRUPPO BIOIMPIANTI

K-MONO *system* Unicompartimental femoro-tibial knee prosthesis

The following languages are included in this packet:

Italiano (IT)

English(EN)

Français (FR)

Español (ES)

Deutschland (DE)

Português (PT)

русский (RU)

Український (UK)

Ελληνικά (EL)

Polsky (PL)



INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI**Sistema K-MONO****Protesi di ginocchio monocompartimentale femorotibiale****DEFINIZIONI**

Sull'etichetta esterna e/o sulla confezione possono essere presenti simboli (UNI CEI EN ISO 15223-1). La seguente tabella fornisce la definizione di tali simboli.

Tabella 1: definizione dei possibili simboli presenti sull'etichetta

Simbolo	Definizione
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballo è danneggiato
	Data di produzione
	Fabbricante
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni

DESCRIZIONE**K-MONO:**

La protesi monocompartimentale di ginocchio K-MONO ad inserto articolare fisso è una protesi di ginocchio indicata per impianto primario in un solo compartimento femoro-tibiale (laterale o mediale). Essa è costituita da diversi elementi come la componente femorale, il piatto tibiale e l'inserto meniscale fisso. Le componenti femorali e tibiali sono disponibili in diversi design protesici:

- Componente femorale:
 - 3CUT
 - RES
- Componente tibiale:
 - MetalBack
 - AllPoly

Sono inoltre disponibili un tappo tibiale, preassemblato alla tibia MetalBack Non Cementata, e una vite per tibia da utilizzare nell'impianto di tale versione.

La componente femorale 3CUT e quella tibiale MetalBack in Titanio sono disponibili sia in versione cementata sia in quella non cementata (con rivestimento poroso); la componente femorale RES, la componente tibiale MetalBack in CrCoMo e quella AllPoly sono disponibili nella sola versione cementata.

Le componenti femorali 3CUT e RES sono disponibili anche in versione anallergica da cementare, caratterizzata da un rivestimento in TiNbN. Tale rivestimento rende anallergiche le componenti realizzate in CoCrMo mentre le componenti in Ti6Al4V e polietilene risultano essere anallergiche anche senza tale rivestimento.

La componente femorale 3CUT è disponibile anche in versione non cementata anallergica, caratterizzata dalla presenza sia del rivestimento in TiNbN sia di un rivestimento poroso.

MATERIALI

I materiali utilizzati per la realizzazione dei prodotti commercializzati da Gruppo Bioimpanti rispondono alle normative internazionali del settore che garantiscono, a tutt'oggi, i migliori livelli di biocompatibilità (Tabella 2). Il ciclo produttivo dei nostri dispositivi viene integrato da una serie di controlli conformi alle normative del settore (ISO 9001, ISO 13485).

Tabella 2: materiali in cui sono realizzati i vari componenti del sistema K-MONO

Componente	Materiale	Norma di riferimento
Componente femorale (3CUT e RES)	Lega di CoCrMo	ISO 5832-4
Piatto tibiale Metal Back CrCoMo	Lega di CoCrMo	ISO 5832-4
Piatto tibiale Metal Back Titanio	Lega Ti6Al4V	ISO 5832-3
Piatto tibiale AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Inserto	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Tappo tibiale MetalBack Non Cementata	Lega Ti6Al4V	ISO 5832-3
Vite per Tibia MetalBack Non Cementata	Lega Ti6Al4V	ISO 5832-3

STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene fornito sterile (secondo la definizione riportata nella norma UNI EN 556). In particolare le componenti metalliche sono sterilizzate a raggi (Beta o gamma) conformemente alla norma UNI EN ISO 11137-1;-2;-3 mentre quelle in polietilene ad ossido di etilene (EtO) conformemente alla norma UNI EN ISO 11135-1. La sterilizzazione è garantita 10 anni in entrambi i casi. La modalità di sterilizzazione viene riportata sull'apposita etichetta unitamente alla data di scadenza che indica il limite massimo entro il quale il prodotto deve essere utilizzato. La confezione (doppio imballaggio) permette la movimentazione da parte di personale non sterile durante la conservazione del prodotto. L'estrazione del pezzo dall'imballaggio, invece, deve essere eseguita da personale sterile addetto all'intervento operatorio. Qualora in qualsiasi momento delle fasi di disimballaggio compaia una situazione anomala ci si raccomanda la non utilizzazione del pezzo, in quanto c'è il rischio che possa aver perso la natura di "sterile", e la riconsegna dello stesso a Gruppo Bioimpanti che provvederà a effettuare, ove possibile, un ricondizionamento.

IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti di Gruppo Bioimpanti sono identificati dall'etichetta riportata sulla confezione in cui viene dichiarato il contenuto, la taglia o un altro parametro che ne identifica la misura, il codice, il lotto di fabbricazione, il simbolo di sterilità unitamente alla data di scadenza e al metodo di sterilizzazione utilizzato. Per garantire la rintracciabilità esterna anche dopo l'impianto, vengono fornite una serie di etichette all'interno della confezione che devono essere utilizzate sul registro degli interventi e sulla cartella clinica del paziente.

CONSERVAZIONE

Ci si raccomanda di conservare il dispositivo imballato in un locale igienicamente controllato. Il sistema di confezionamento garantisce le necessarie protezioni al fine di evitare rigature, danneggiamenti e perdita della sterilità del prodotto durante le normali fasi di movimentazione. Manipolare e conservare in modo tale da non danneggiare la confezione: qualora ciò non avvenisse, il prodotto, dopo opportuna valutazione, deve essere reso a Gruppo Bioimpanti s.r.l. che provvederà alle necessarie rilavorazioni o alla sua eliminazione. Non utilizzare il dispositivo se l'imballo è aperto o danneggiato, o se la data di scadenza risulta passata.

INDICAZIONI

K-MONO:

La protesi di ginocchio monocompartimentale ad inserto articolare fisso K-MONO è indicata per interventi di primo impianto nella sostituzione femoro-tibiale monocompartimentale dell'articolazione del ginocchio. Essa è indicata nei casi di patologie che interessino un solo compartimento femoro-tibiale del ginocchio quali: la artrosi monocompartimentale, anche post-traumatica e la necrosi localizzata e limitata del condilo femorale.

Condizione necessaria per l'utilizzo di tale protesi è che tutti i legamenti del ginocchio interessato alla protesizzazione siano anatomicamente e funzionalmente intatti.

Le componenti femorali e i piatti tibiali che non presentano il rivestimento poroso sono indicati ESCLUSIVAMENTE per l'applicazione cementata. Le componenti metalliche caratterizzate dal rivestimento poroso sono invece indicate per un'applicazione non cementata. Nel caso di utilizzo della componente tibiale con rivestimento poroso è necessario il contemporaneo utilizzo di una vite autofilettante da spongiosa.

La versione anallergica femorale è caratterizzata da un rivestimento in TiNbN che la rende adatta per il trattamento di pazienti che mostrano sensibilità ai metalli e deve essere impiantata mediante cementazione. Per la versione femorale 3CUT è disponibile anche la versione non cementata anallergica, per impianto non cementato in pazienti che mostrano sensibilità sia agli ioni metallici che al cemento per ossa.

La versione anallergica tibiale è disponibile solo in versione da cementare è rappresentata dalle componenti MetalBack in Titanio e AllPoly.

CONTROINDICAZIONI

L'intervento di arthroplastica di ginocchio primario è assolutamente controindicato in caso di: infezione locale o sistematica, sepsi e osteomielite. Risulta relativamente controindicato in caso di:

1. Osteoporosi;
2. Lesioni delle strutture ossee (i.e. cellule tumorali giganti o qualsiasi tipo di tumore maligno, cisti ossee etc.);
3. Paziente non cooperativo o affetto da disordini neurologici, incapace di seguire le indicazioni;
4. Disordini sistemici e/o metabolici che portano ad un progressivo deterioramento del supporto osseo;
5. Osteomalacia;
6. Sorgenti distanti di infezioni che potrebbero diffondersi al sito di impianto;
7. Indebolimento generale del sistema immunitario
8. Insufficienza vascolare, atrofia muscolare, patologie neuromuscolari;

9. Incompleta o insufficiente presenza di tessuti molli intorno all'articolazione del ginocchio;
10. Abituale ed eccessivo consumo di alcool e/o droghe;
11. Obesità;
12. Immaturità scheletrica.

A tali controindicazioni generiche, si aggiungono quelle più specifiche per la protesi monocompartimentale femorotibiale di ginocchio:

1. Adiposità;
2. Grave disfunzione dei due crociati;
3. Precedente osteotomia correttiva;
4. Deficit di estensione di oltre 10°;
5. Interessamento avanzato degli altri compartimenti;
6. Artrite reumatoide;
7. Artrosi retrorotulea;
8. Sostanza ossea insufficiente e qualità ossea scadente che potrebbero compromettere un ancoraggio stabile dell'impianto;
9. Deformità in varo/valgo di oltre 10°.

AVVERTENZE

1. L'inadeguata scelta, posizionamento, allineamento e fissazione di uno o più componenti potrebbe comportare una non corretta distribuzione degli sforzi, con conseguente riduzione della vita dell'impianto protesico.
2. Un non corretto allineamento o un impianto non accurato può portare ad un eccessivo fenomeno di usura e/o al fallimento dell'impianto stesso.
3. Un non corretto allineamento o un non opportuno bilanciamento dei tessuti molli può determinare forze non naturali che possono causare eccessiva usura. In questo caso potrebbe essere necessario un intervento di revisione per evitare il fallimento dell'impianto;
4. Manipolare i prodotti con le dovute cautele evitando scalfitture accidentali, anche durante i momenti operatori. Una manipolazione del dispositivo inadeguata, pre-operatoria e/o intra-operatoria, o un qualsiasi danno a suo carico, può portare a corrosione, rottura per fatica o usura eccessiva. Usare guanti puliti quando si maneggia il dispositivo;
5. Una completa pulizia e rimozione di particelle metalliche, cemento per ossa così come di qualsiasi altro debris derivante dall'intervento chirurgico, è necessaria per minimizzare l'usura della superficie articolare;
6. Non utilizzare il dispositivo se si riscontra un qualsiasi danneggiamento dello stesso;
7. Non alterare l'impianto in alcun modo;
8. I componenti del sistema protesico K-MONO sono MONOUSO perciò non devono assolutamente essere riutilizzati. Il reimpegno porta ad utilizzare un sistema gravato da un uso precedente, che pregiudica la resistenza a fatica e, pertanto, incrementa il rischio di rottura;
9. Non impiantare un componente in un paziente se esso era già stato impiantato, seppur momentaneamente, in un altro paziente;
10. In nessun caso un componente del sistema protesico K-MONO può essere usato in combinazione con un prodotto di un'altra azienda, in quanto la compatibilità non è garantita;
11. Utilizzare SEMPRE la vite autofilettante da spongiosa in caso di impianto di componente tibiale non cementata;
12. La componente tibiale MetalBack ed il relativo inserto articolare impiantati devono necessariamente avere la stessa misura;
13. Vi è la completa modularità tra le varie misure della componente tibiale (MetalBack o AllPoly) e di quella femorale;
14. Particolare attenzione deve essere posta nel garantire il completo supporto di tutti i componenti fissati mediante cemento; questo per evitare una sovrasollecitazione che potrebbe determinare il fallimento dell'impianto;

15. È responsabilità del chirurgo determinare se la stabilità e il fissaggio realizzati sono adeguati.
16. Pazienti fumatori possono avere un ritardo nella guarigione, non guarigione e/o una compromissione della stabilità;
17. E' responsabilità del chirurgo assicurarsi che il paziente non sia sensibile ai materiali con cui sono realizzati i componenti dell'impianto.
18. Il personale utilizzatore dei dispositivi deve essere consapevole che, a fronte di un espianto, le componenti rimosse devono essere trattate come prodotti contaminati e contaminanti e che devono essere quindi smaltiti secondo opportune procedure ospedaliere.
19. I dispositivi prodotti da Gruppo Bioimpianti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MRI. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine nell'ambiente MRI. La loro sicurezza nell'ambiente MRI non è nota. La scansione di un paziente con tali dispositivi può provocare lesioni al paziente.

Il sistema di protesi di ginocchio K-MONO fornisce al chirurgo gli strumenti necessari per ridurre il dolore e ripristinare la funzionalità articolare. Seppur questi dispositivi abbiano successo in questo, essi non possono garantire i livelli di attività e funzionalità di un'articolazione fisiologica.

STRUMENTARIO CHIRURGICO

Gli strumentari realizzati da Gruppo Bioimpianti sono stati opportunamente studiati e realizzati per fornire al chirurgo gli strumenti opportuni per un facile e sicuro impianto. Essi sono forniti in un set operatorio organizzato in appositi cestelli oppure singolarmente, e sono identificati da un codice e dal numero di lotto, riportati sull'etichetta ove presente e/o sul pezzo ove possibile. Gli strumenti devono essere conservati in locali igienicamente controllati e possibilmente all'interno di opportuni sistemi di conservazione (cestelli per strumenti chirurgici). I materiali scelti sono biocompatibili e garantiscono un buon comportamento alla corrosione se conservati in condizioni non particolarmente gravosa: si ricorda infatti che i liquidi organici sono causa di corrosioni localizzate e, pertanto, è buona norma pulire prontamente gli strumenti dopo che siano stati utilizzati, asportando tracce di sangue o di altri fluidi organici che potrebbero essere aggressivi sul materiale se mantenuti in queste condizioni. Gli strumentari, sia quando fanno parte di un set operatorio sia quando sono forniti singolarmente, vengono forniti non sterili. Gruppo Bioimpianti S.r.l. sottopone singolarmente gli strumentari ad un opportuno ciclo di lavaggio secondo Istruzioni Operative interne. Gruppo Bioimpianti S.r.l sottolinea che è responsabilità dell'azienda ospedaliera effettuare, prima di ogni atto chirurgico, la seguente sequenza di processi, da svolgere in modo opportuno secondo le procedure approvate dalla singola struttura: decontaminazione, lavaggio (manuale o tramite ultrasuoni), risciacquo, asciugatura, controllo dell'assenza di residui e altre impurità, della pervietà dei lumi e dell'integrità degli strumenti e sterilizzazione degli strumentari secondo un sistema di sterilizzazione conforme alle normative del settore (EN 556, ISO 11137-1,-2,-3, ISO 11135-1 e UNI EN ISO 17665-1). E' stata cura di Gruppo Bioimpianti s.r.l. provvedere a realizzare strumenti in grado di essere sterilizzati più volte anche con i sistemi più semplici presenti generalmente negli ospedali ossia attraverso le sterilizzatrici a vapore.

Qualora lo strumentario perdesse la propria integrità o mostrasse evidenti segni di alterato stato superficiale, si raccomanda di non utilizzarlo. Qualsiasi rottura o alterazione riscontrata nello strumentario deve essere comunicata all'azienda. L'uso di componenti e/o strumenti non inclusi nello specifico strumentario fornito da Gruppo Bioimpianti S.r.l., al di là di quelli generici utilizzati all'interno di una sala operatoria (trapano, lame oscillanti), può portare ad eventi negativi. Gli strumenti, se non sono utilizzati con cura durante gli interventi chirurgici, potrebbero causare danni al dispositivo impiantabile. Gli strumenti chirurgici vanno inevitabilmente incontro, nel tempo, ad usura e se sottoposti a stress eccessivi

possono andare incontro a rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per il loro scopo previsto, come illustrato nella Tecnica Operatoria fornita da Gruppo Bioimpianti S.r.l. Si raccomanda l'esecuzione di un controllo periodico degli strumenti al fine di individuare preventivamente qualsiasi caso di danneggiamento. ATTENZIONE: se lo strumento è destinato ad essere utilizzato in connessione con un dispositivo medico attivo (motore elettrico), assicurarsi della compatibilità tra i due elementi dell'accoppiamento. Non lasciare nel sito chirurgico alcun componente di prova, confezione, strumento o sua parte. In quanto dispositivi medici, l'utilizzo degli stessi è demandato esclusivamente a personale medico, il quale deve avere acquisito buona familiarità con il loro utilizzo prima dell'impianto.

INDICAZIONI PRE-OPERATORIE

In generale ci si raccomanda di eseguire sempre una attenta analisi pre-operatoria, in modo da individuare il sistema più idoneo e la taglia corretta alla luce delle condizioni cliniche del paziente (età, attività fisica e lavorativa, peso, eventuali malattie mentali, presenza di osteoporosi, patologie vascolari). Il chirurgo deve avere acquisito familiarità con l'impianto, lo strumentario e la tecnica chirurgica prima dell'intervento. Per ciò che riguarda la tecnica operatoria, Gruppo Bioimpianti fornisce indicazioni relative ai propri prodotti. Oltre alla documentazione, Gruppo Bioimpianti è pronta a favorire scambi professionali tra i medici che hanno già utilizzato il sistema K-MONO e nuovi operatori ad esso interessati.

È fondamentale un'opportuna selezione dei pazienti durante la quale è opportuno tenere in considerazione alcuni fattori importanti:

1. Il paziente deve aver raggiunto la piena maturità scheletrica;
2. Necessità di eliminare il dolore all'articolazione e incrementarne la funzionalità;
3. Capacità e volontà del paziente di seguire le indicazioni fornitegli, incluse quelle relative al controllo del peso e al livello di attività adeguato;
4. Peso del paziente;
5. Livello di attività e occupazione;
6. Stato di salute del paziente.

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e dei possibili effetti collaterali. Il paziente deve essere avvertito delle limitazioni della ricostruzione e dell'esigenza di proteggere l'impianto da un carico completo, fino al raggiungimento di un'adeguata fissazione e di un'opportuna guarigione. Il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche per quanto riguarda attività o occupazioni come la corsa, sollevamento pesi, camminare per lunghi periodi. Un eccessivo o inusuale movimento e/o attività, un trauma, peso eccessivo e/o obesità, possono comportare un fallimento prematuro dell'impianto.

INDICAZIONI POST-OPERATORIE

Il paziente deve essere seguito dopo l'intervento portandolo a conoscenza dei limiti del decorso post-operatorio. Il paziente deve seguire le indicazioni post-operatorie che gli vengono fornite, incluse quelle derivanti dalle visite di controllo, e deve essere consapevole che una corretta riabilitazione è fondamentale per il successo dell'impianto. Infatti pur dovendo arrivare a recuperare tutte le funzionalità proprie dell'articolazione, ci deve essere una collaborazione al superamento di uno stato patologico e, come richiesto dalle specifiche biomeccaniche, il dispositivo deve essere integrato in maniera tale da favorire i normali processi di crescita ossea. Per fare questo è necessario prevedere un reintegro sociale del paziente controllato attraverso esami e valutazioni radiologiche, al fine di gestire i carichi che si applicano all'articolazione e, quindi, al dispositivo. A parte i primi momenti, i nostri dispositivi non creano particolari problemi al paziente durante le normali relazioni sociali: qualora ne emergano di specifiche ci si raccomanda di informare l'interessato. Si raccomanda l'esecuzione di periodici Raggi X di controllo.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali che possono derivare dall'utilizzo del sistema K-MONO, sono i classici che possono derivare da interventi di artroplastica totale di ginocchio primari o di revisione ed includono i seguenti:

1. Complicazioni generali collegate agli interventi chirurgici, ai farmaci, ad altri strumenti utilizzati, al sangue ecc.
2. Particelle di usura provenienti dalle componenti metalliche o dal polietilene possono essere presenti nei tessuti circostanti l'impianto. Studi riportano come le particelle di usura possono sviluppare una reazione a carico dell'organismo che porta all'osteolisi e alla mobilizzazione dell'impianto;
3. Infezione precoce o tardiva, reazioni allergiche;
4. Fratture ossee intra-operatorie in particolare in presenza di scarsa densità ossea dovuta a osteoporosi, difetti ossei derivanti da precedenti interventi, riassorbimento osseo, o nell'inserimento del dispositivo;
5. Mobilizzazione, migrazione o frattura dell'impianto a causa di traumi, perdita di fissazione, non corretto allineamento, non corretto posizionamento, riassorbimento osseo, movimento improvviso e/o non naturale e/o eccessiva attività;
6. Calcificazione o ossificazione peri-articolare, con o senza impedimento della mobilità articolare;
7. Inadeguata ampiezza del movimento dovuta ad una scelta inadeguata dei componenti o ad un non adeguato posizionamento;
8. Variazione della lunghezza dell'arto;
9. Dislocazione o sublussazione dovuto a: fissaggio inadeguato, non corretto allineamento o posizionamento, movimento inusuale o eccessivo, trauma, obesità, significativo aumento di peso. Lassità muscolare o dei tessuti molli;
10. Rottura per fatica di uno dei componenti derivante da una perdita nel fissaggio, attività faticosa, trauma, non corretto allineamento o peso eccessivo;
11. Corrosione all'interfaccia tra i componenti;
12. Usura e/o deformazione delle superfici articolari;
13. Deformità varo-valgo;
14. Rottura del tendine patellare e lassità legamentosa;
15. Frattura ossea intra-operatoria o post-operatoria e/o dolore post-operatorio;
16. Ematomi e ritardo di guarigione delle ferite;
17. Neuropatie temporanee o permanenti;
18. Trombosi venosa ed embolia polmonare;
19. Disturbi cardiovascolari;
20. Disfunzioni nervose occasionali e durature.

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION**K-MONO System**

Unicompartmental femoro-tibial knee prosthesis

DEFINITIONS

Symbols may be used on the external label and/or on the package (UNI CEI EN ISO 15223-1). The following table provides the definition of these symbols.

Table 1: definitions of the possible symbols present on the label

Symbol	Definition
	Batch code
	Catalogue number
	Do not reuse
	Consult operating instructions
	Use by
	Do not reuse if package is damaged
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using radiation

DESCRIPTION**K-MONO:**

The unicompartmental prosthesis K-MONO with fixed articular bearing is a knee prosthesis for primary indication to be used in only one femoro-tibial compartment (lateral or medial) of the knee. Such prosthesis is composed by different components, such as the femoral component, the tibial tray and the fixed articular insert. The femoral and tibial components are available in different designs:

- Femoral component:
 - 3CUT
 - RES
- Tibial component:
 - MetalBack
 - AllPoly

In addition, a tibial plug, preassembled to the cementless MetalBack tibia, and a screw to be used with such version of the tibial tray, are also available.

La femoral component 3CUT and the tibial component MetalBack in Titanium are available in both the Cemented and Cementless versions, the latter with a porous coating. The femoral component RES, the

tibial component MetalBack in CrCoMo and the tibial component AllPoly are only available in the cemented version.

The femoral components 3CUT e RES are also available in the anallergic version, which is characterized by a TiNbN coating and meant to be cemented. Such coating makes the components manufactured in CoCrMo anallergic, while the components manufactured in Ti6Al4V are already anallergic even without the coating.

The femoral component 3CUT is available also in the uncemented anallergic version, characterized by the presence of both a TiNbN coating and a porous coating.

MATERIALS

The materials used to manufacture Gruppo Bioimpianti's products are compliant with the International Standards which guarantee, nowadays, the best Biocompatibility levels (Table 2). The production process of our products includes a series of controls which are conforming to the applicable standards (ISO 9001, ISO 13485).

Table 2: materials used to manufacture the various elements of the K-MONO.

Component	Material	Reference
Femoral component (3CUT and RES)	CoCrMo alloy	ISO 5832-4
Tibial tray Metal Back CrCoMo	CoCrMo alloy	ISO 5832-4
Tibial Tray Metal Back Titanium	Ti6Al4V alloy	ISO 5832-3
Tibial tray AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Insert	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Tibial plug for Cementless Tibial tray Metal back	Ti6Al4V alloy	ISO 5832-3
Screw for Cementless Tibial tray Metal back	Ti6Al4V alloy	ISO 5832-3

STERILIZATION

Product is supplied sterile (according to the definition reported on the standard UNI EN 556). In particular metal components are sterilized through rays (Beta or Gamma) according to the normative UNI EN ISO 11137-1;-2;-3 while the elements manufactured in polyethylene are sterilized with ethylene oxide (ETO) according the normative UNI EN ISO 11135-1. Both sterilizations are guaranteed for 10 years. The sterilization method is indicated on the label in which is also reported the expiry date that indicates the maximum time to use the product. The packaging (double pack) allows products to be handled by non-sterile personnel during conservation. The extraction of the product must be carried out by sterile operating personnel. If at any time during unpacking an anomalous situation arises, it is advisable not to use the piece because there is a risk that it may have lost the sterility and its return to Gruppo Bioimpianti which will carry out, if it is possible, a reconditioning.

IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

All products manufactured by Gruppo Bioimpianti s.r.l. are identified by the label on the packaging which states the contents, size or another parameter which indicates the dimensions, the product's code, the production batch, the sterility symbol with the expiration date and the sterilization method. To guarantee external traceability even after implantation they are provided a series of labels inside the packaging, which shall be used on the surgery register and on the patients' medical records.

PRESERVATION

Our devices should be kept in hygienically controlled surroundings. The packaging system, however, guarantees the necessary protection against scratches, damages or loss of sterility of the product during routine handling. The handling and the preserving of the product have to be in order to not damage the packaging: If damage should occur, the product should be returned, after due consideration, to Gruppo Bioimpianti S.r.l. for any necessary re-processing or elimination. Do not use the product if the packaging is opened or damaged or in case the expiry date is passed.

INDICATIONS

K-MONO:

The unicompartmental knee prosthesis with fixed bearing K-MONO is indicated for primary surgery for the unicompartmental femoro-tibial replacement of the knee joint. It is indicated in case of pathologies that affect only one of the femoro-tibial compartment of the knee, such as: unicompartmental arthrosis, post-traumatic unicompartmental arthrosis, localized necrosis limited to the femoral condyle.

Such prosthetic design must be used when all the ligaments of the knee joint involved are anatomically and functionally intact.

The femoral and tibial components which do not have porous coating are EXCLUSIVELY indicated for a cemented application. The metallic components with porous coating, instead, are indicated for a cementless application. In case of use of a cementless tibial tray with porous coating, the use of a self-threading cancellous screw is mandatory.

The anallergic femoral component is characterized by a TiNbN coating that makes it suitable for use in patient with sensibility to metal ions and is indicated for a cemented application. The 3CUT femoral component is also available in the uncemented anallergic version, for application without bone cement in patients that show sensibility both to metal ions and bone cement.

The cemented anallergic tibial component is represented by the tibial tray MetalBack in Titanium and the tibial tray AllPoly.

CONTRAINDICATIONS

Primary knee arthroplasty surgeries are absolutely contraindicated in case of: local or systemic infection, sepsis or osteomyelitis. It is relatively contraindicated in the following cases:

1. Osteoporosis;
2. Injuries of the bone structures (i.e., giant tumor cell or any malignant tumor, bone cysts, etc..);
3. Uncooperative patient or a patient with neurologic disorders, who is unable to follow instructions;
4. Systemic and/or metabolic disorder which lead a progressive deterioration of the bone support;
5. Osteomalacia;
6. Distant foci of infections which may spread to the implant site;
7. General Weakened of the immune system;
8. Vascular insufficiency, muscular atrophy or neuromuscular disease.;
9. Incomplete or deficient soft tissue surrounding the knee;
10. Usual and excessive consumption of alcohol and / or drugs;
11. Obesity;
12. Skeletal immaturity.

In addition to the abovementioned generic contraindications, the following contraindications, specific for the unicompartmental femoro-tibial knee prosthesis, also apply:

1. Adiposity;
2. Severe dysfunction of the two cruciate ligaments;
3. Previous corrective osteotomy;
4. Deficit of extension of more than 10 °;
5. Advanced pathology in the other compartments;
6. Rheumatoid arthritis;
7. Retro-patellar arthrosis;
8. Insufficient bone substance and poor bone quality which could compromise a stable anchoring of the implant;
9. Varus/valgus deformity of more than 10°.

WARNINGS

1. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions and a subsequent reduction in the service life of the prosthetic implant;
2. Malalignment of the components or an inadequate implant can place inordinate forces on the components which may cause excessive wear and/or the failure of the implant;
3. Malalignment or soft tissue imbalance can place inordinate forces on the components, which may cause excessive wear. In this case revision surgery may be required to prevent component failure;
4. Handle products with the utmost care to avoid scratching or damaging the implant, also during surgery. Improper preoperative or intraoperative implant handling or damage (scratches, dents, etc.) can lead to crevice corrosion, fretting, fatigue fracture and/or excessive wear. Use clean gloves when handling implants;
5. A complete cleaning and removal of metallic particles, bone cement as well as any surgical debris is necessary to minimize articular surface wear;
6. Do not use the implant if there is some damage;
7. DO NOT modify implants;
8. The K-MONO components are DISPOSABLE so it's not allowed their reuse. The repeated use leads to a system burdened by a previous use, which impairs the fatigue strength and thus increases the risk of rupture;
9. Do not treat patients with components which have been placed, even if momentarily, in a different patient;
10. DO NOT USE a K-MONO prosthetic component with a component manufactured by another company because compatibility is not ensured;
11. ALWAYS use the self-threading cancellous screw in case of implant of a cementless tibial tray;
12. The tibial tray MetalBack and the related articular insert MUST be of the same size;
13. There is a complete compatibility between the sizes of the tibial tray component (MetalBack or AllPoly) and the femoral component;
14. Particular care should be taken to ensure the complete support of all cemented components to avoid an overstressing which could lead to a procedure failure;
15. It is the responsibility of the operating surgeon to determine whether there is adequate initial fixation and stability.
16. Patient smoking may result in a delayed healing, non-healing and/or compromised stability;
17. It is the responsibility of the operating surgeon to ensure that patient is not sensitive to the materials used to manufacture the implant's components.

18. The surgeons and other users need to be aware that, if explanted, the retrieved devices must be treated as contaminated and contaminating products and that they need to be disposed according to the applicable procedures available at the hospital.
19. The devices manufactured by Gruppo Bioimpanti have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artefact in the MR environment. Their safety in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such devices may result in patient injury.

The K-MONO system provides the surgeons with the necessary instruments to reduce pain and restore the knee joint function. While these products are generally successful in attaining these goals, they cannot be expected to withstand the activity levels and function of a normal healthy joint.

SURGICAL INSTRUMENTS

The instruments sets realized by Gruppo Bioimpanti are designed and manufactured to provide surgeons with the necessary instruments to realize a simple and safe implantation. Such instruments are supplied either as part of an operating set in dedicated trays or individually, and are identified by a code and a lot number, reported on the label when present and on the device if possible. Surgical instruments must be kept in hygiene-controlled premises, if possible in dedicated conservation units (surgical instrument trays). The materials used for manufacturing are biocompatible and guarantee good resistance to corrosion if stored in appropriate conditions. It should be remembered that organic fluids can cause local corrosion, so it is good practice to clean instruments after use, removing traces of blood or other organic fluids which might prove aggressive to the material if left in such conditions. The instruments, whether part of an operating set or supplied individually, are supplied non sterile. Gruppo Bioimpanti S.r.l. performs on each instrument a washing cycle according to the applicable Operative Instructions. Gruppo Bioimpanti underlines that it is responsibility of the hospital facility to perform on each instrument, before each surgery, the following sequence of processes, that must be performed appropriately according to the internal procedures approved by each facility: decontamination, washing (manual or ultrasound), re-washing, drying, control of absence of residual dirt or other impurities, control of lumen/holes, control of the integrity of the instruments, and sterilization according to a sterilization process conforming to the relevant standards (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 and ISO 11135-1 and UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpanti S.r.l. manufactures instruments that can be sterilized several times, even using the simple systems generally found in hospitals (steam sterilizers). Should the instrument be impaired or show signs of superficial alteration, it should not be used. Any fracture or breaking of instruments shall be reported to the company. The use of components and/or instruments not included in the instruments set provided by Gruppo Bioimpanti S.r.l., except the generic instruments present in the operating rooms (drill, oscillating blades..) could determine negative events. The instruments, if not carefully operated during the surgery, could cause damages to the implants. Surgical instruments are inevitably subject to wear with normal use and if they have experienced excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose, as illustrated in the surgical technique provided by Gruppo Bioimpanti S.r.l. It is recommended that all instruments be regularly inspected to identify any possible damage.

WARNING: if the instruments are intended to be connected with an active medical device (electrical engine), the compatibility between two elements of the connection must be verified. Do not leave in the surgical site any trial component, packaging, instrument or part of it. Being medical devices, the instruments must be strictly used by medical personnel, which must be sufficiently familiar with their use before performing the surgery.

PREOPERATIVE PRECAUTIONS

In general, it is always advisable to carry out a thorough pre-operative analysis to determine the most appropriate system and the right size compatible with the patient's clinical conditions (age, physical activity/work, weight, mental illness, osteoporosis, vascular pathologies). The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants, instruments and surgical procedures prior to performing surgery. Regarding surgical technique, Gruppo Bioimpianti S.r.l. provides indications on the use of its products. In addition to product's documentation, Gruppo Bioimpianti is willing to support the exchange of professional opinions between doctors who have already used the K-MONO system and those interesting on its using for the first time.

It is important to realize an appropriate patients selection, during which the following important factors should be considered:

1. The patient must have reached full skeletal maturity;
2. Need to obtain pain relief and improve function;
3. Ability and willingness of the patient to follow indications, including control of weight and adequate activity level;
4. Patient's weight;
5. Activity and occupation level;
6. State of health of the patient.

The patient is to be made aware and warned of general surgical risks and possible adverse effects. The patient is to be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implants from a full load until adequate fixation and healing have occurred. The patient should not have unrealistic functional expectations regarding to activities or occupations such as running, lifting weights and walking for long periods. Excessive, unusual and/or awkward movement and/or activity, trauma, excessive weight and/or obesity, could be implicated with premature failure of the implant.

POSTOPERATIVE PRECAUTION

The patient should be visited periodically after surgery and he has to be warned about the limitations of the postoperative process. The patient has to follow postoperative instructions, including those arising from follow-up visits, and he has to be aware that a correct rehabilitation is essential for the implant success. In fact, in restoring all the functions of the joint, collaboration is needed to overcome the pathological state and, as required by the bio-mechanical specifications, the device must be integrated in such a way as to facilitate the normal processes of bone growth.

To do this, it's important that the patient returns to a controlled normal activity, through exams and radiological analysis, in order to manage the loads that can be applied to the joint and to the medical device.

Except initially, our devices do not create any particular problems for the patient in everyday life. Should any problems arise, please inform immediately the patient.

Periodic postoperative X-ray testing is recommended.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The possible adverse effects of the K-MONO system are similar to those occurring with any total knee replacement, both revision and primary surgeries, and include the following:

1. General Complications related to surgical interventions, medications, other instruments used, blood etc.
2. Particulate wear debris from metallic and polyethylene components may be present in adjacent tissue or fluid. It has been reported that wear debris may initiate a cellular response resulting in osteolysis which can lead to the implant loosening;
3. Early or late postoperative infection and allergic reaction;
4. Intraoperative bone fracture may occur, particularly in the presence of poor bone stock caused by osteoporosis, bone defects from previous surgery, bone resorption, or while inserting the device;
5. Loosening, migration or fracture of the implants can occur due to trauma, loss of fixation, malalignment, mal position, bone resorption, unusual and/or awkward movement and/or excessive activity;
6. Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility;
7. Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components;
8. Variation in the leg length;
9. Dislocation or subluxation due to: inadequate fixation, malalignment or mal position, unusual and or excessive movement, trauma, obesity, weight gain. Muscle and soft tissue laxity;
10. Fatigue fracture of a component can occur as a result of loss of fixation, strenuous activity, trauma, malalignment, or excessive weight;
11. Corrosion at the interfaces between components;
12. Wear and/or deformation of articulating surfaces;
13. Varus-valgus deformity;
14. Patellar tendon rupture and ligamentous laxity;
15. Intraoperative or postoperative bone fracture, and/or postoperative pain.
16. Hematomas and delayed wound healing;
17. Temporary or permanent neuropathies;
18. Venous thrombosis and pulmonary embolism;
19. Cardiovascular disorders;
20. Occasional and permanent nerve dysfunction.

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES**Système K-MONO****Prothèse de genou Unicompartimentale fémoro-tibiale****DÉFINITIONS**

Des symboles peuvent être employés sur l'étiquette extérieure et/ou sur le paquet (UNI CEI EN ISO 15223-1). Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles.

Tableau 1: Définition des symboles

Symbole	Définition
[LOT]	Numéro de lot
[REF]	Référence de catalogue
(2)	Ne pas réutiliser
[i]	Consulter les instructions d'utilisation
[w]	Utiliser avant le
[e]	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
[m]	Date de fabrication
[f]	Fabricant
STERILE[EO]	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation

DESCRIPTION**K-MONO:**

La prothèse unicompartmentale K-MONO à plateau fixe est une prothèse de genou pour indication primaire à utiliser dans un seul compartiment fémoro-tibial (latéral ou médial) du genou. Une telle prothèse est composée de différents éléments, tels que le composant fémoral, le plateau tibial et l'insert articulaire fixe. Les composants fémoral et tibial sont disponibles en différents modèles :

- Composant Fémoral :
 - 3CUT
 - RES
- Composant Tibial:
 - MetalBack
 - AllPoly

En outre, un bouchon tibial, prémonté sur le tibia MetalBack sans ciment, et une vis à utiliser avec cette version du plateau tibial, sont également disponibles.

Le composant fémoral 3CUT et le composant tibial MetalBack en titane sont disponibles dans les versions avec et sans ciment, cette dernière dispose d'un revêtement poreux.

Le composant fémoral RES, le composant tibial MetalBack en CrCoMo et le composant tibial AllPoly sont uniquement disponibles en version cimentée.

Les composants fémoraux 3CUT e RES sont également disponibles dans la version anallergique, qui est caractérisée par un revêtement en TiNbN et destinée à être cimentée. Ce revêtement rend les composants fabriqués en CoCrMo anallergiques, tandis que les composants fabriqués en Ti6Al4V sont déjà anallergiques même sans ce revêtement.

Le composant fémoral 3CUT est également disponible dans une version anallergique non cimentée, caractérisée par un revêtement TiNbN et d'un revêtement poreux.

MATERIALS

Les matériaux utilisés pour la fabrication des produits du Gruppo Bioimpianti sont conformes aux normes internationales qui garantissent, de nos jours, les meilleurs niveaux de biocompatibilité (tableau 2). Le processus de production de nos produits comprend une série de contrôles conformes aux normes applicables (ISO 9001, ISO 13485).

Tableau2: matériaux de fabrication des différents composants du système K-MONO.

Component	Material	Reference
Composant fémoral (3CUT and RES)	Alliage CoCrMo	ISO 5832-4
Plateau tibial Metal Back CrCoMo	Alliage CoCrMo	ISO 5832-4
Plateau tibial Metal Back Titane	Alliage Ti6Al4V	ISO 5832-3
Plateau tibial AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamine E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Insert	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamine E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Bouchon Tibial pour plateau tibial Metal back sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ISO 5832-3
Vis pour plateau tibial sans ciment Metal Back	Alliage Ti6Al4V	ISO 5832-3

STÉRILISATION

Le produit est fourni stérile (selon la définition fournie dans la norme UNI EN 556). En particulier, les composants métalliques sont stérilisés aux rayons (Béta ou gamma), conformément à la norme UNI EN ISO 11137-1, -2, -3, tandis que ceux en Polyéthylène sont stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène (ETO) conformément à la norme UNI EN ISO 11135-1. La stérilisation est garantie pendant 10 ans dans les deux cas. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette avec la date d'échéance qui indique la date limite à laquelle le produit peut être utilisé. Le conditionnement (emballage double) permet la manipulation des produits par le personnel non-stérile. L'extraction de la pièce de l'emballage stérile, cependant, doit être effectuée par du personnel stérile. Si à tout moment des étapes de désemballage une anomalie se présente, nous ne recommandons pas l'utilisation de l'implant car il y a un risque de contamination du produit et nous recommandons de restituer le produit à Gruppo Bioimpianti qui effectuera, lorsque cela est possible, une remise en état.

IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ

Tous les produits de Gruppo Bioimpianti sont identifiés par une étiquette sur l'emballage, sur laquelle on spécifie le contenu, la taille ou un autre paramètre qui identifie la mesure, le code, le lot et le symbole de stérilité avec la date d'échéance et la méthode de stérilisation utilisée. Pour assurer la traçabilité, même après l'opération, nous fournissons des étiquettes à l'intérieur de l'emballage qu'il faut utiliser sur le journal des opérations et les dossiers des patients.

STOCKAGE

Il est recommandé de garder le dispositif dans une salle hygiénique contrôlée. Le système d'emballage assure la protection nécessaire pour éviter les rayures, les dommages et la perte de stérilité du produit pendant une manipulation normale. Manipuler et stocker de manière à ne pas endommager l'emballage: si cela se produit, le dispositif, après un examen approfondi, devra être restitué à Gruppo Bioimplanti Srl, qui réélaborera ou éliminera le produit. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date d'échéance est dépassée.

INDICATIONS

La prothèse unicompartmentale à plateau fixe K-MONO est indiquée dans la chirurgie de première intention avec remplacement de l'articulation fémoro tibiale d'un seul compartiment. Elle est indiquée en cas de pathologies qui n'affectent qu'un seul des compartiments fémoro-tibiaux du genou, telles que: arthrose unicompartmentale, arthrose unicompartmentale post-traumatique, nécrose localisée limitée au condyle fémoral.

Cette conception prothétique doit être utilisée lorsque tous les ligaments de l'articulation du genou concernés sont anatomiquement et fonctionnellement intacts.

Les composants fémoraux et tibiaux qui ne disposent pas de revêtement poreux sont EXCLUSIVEMENT indiqués pour une application cimentée. Les composants métalliques avec un revêtement poreux sont par contre indiqués pour une application sans ciment. En cas d'utilisation d'un plateau tibial sans ciment avec revêtement poreux, l'utilisation d'une vis spongiosa autotaraudeuse est obligatoire.

Le composant fémoral anallergique est caractérisé par un revêtement en TiNbN qui le rend adapté à une utilisation chez les patients sensibles aux ions métalliques est indiqué pour une application cimentée. Le composant fémoral 3CUT est également disponible dans une version anallergique non cimentée , destinée aux patients sensibles aux ions métalliques et au ciment osseux. Le composant tibial anallergique cimenté est représenté par l'embase tibiale MetalBack en titane et l'embase tibiale AllPoly.

CONTRE-INDICATIONS

Les arthroplasties primaires de genou est absolument contre-indiquée en cas de: infection systémique ou locale, septicémie et ostéomyélite. Elle est relativement contre-indiquée en cas de:

1. Ostéoporose;
2. Blessures des structures osseuses (tumeur à cellules géantes ou toute tumeur maligne, les kystes osseux, etc.)
3. Patient non coopératif ou souffrant de troubles neurologiques, incapables de suivre les instructions
4. Troubles généraux et /ou des effets métaboliques conduisant à une détérioration progressive du support osseux
5. L'ostéomalacie
6. Sources éloignées d'infection qui pourraient se propager au site d'implantation;
7. Affaiblissement du système immunitaire général ;
8. Insuffisance Vasculaire, l'atrophie musculaire, maladies neuromusculaires
9. Présence incomplète ou insuffisante des tissus mous autour de l'articulation du genou
10. Consommation habituelle et excessive d'alcool et / ou de drogues
11. Obésité
12. Squelette immature.

Outre les contre-indications génériques susmentionnées, les contre-indications suivantes, spécifiques à la prothèse fémoro-tibiale unicompartmentale du genou, s'appliquent également :

1. Surcharge pondérale ;
2. Dysfonctionnement grave des ligaments croisés ;
3. Ostéotomie corrective antérieure ;
4. Déficit d'extension de plus de 10° ;
5. Pathologie avancée dans les autres compartiments ;
6. Polyarthrite rhumatoïde ;
7. Arthrose rétro-patellaire ;
8. Insuffisance de capital osseux et mauvaise qualité de l'os pouvant compromettre un ancrage stable de l'implant ;
9. Différité Varus-valgus de plus de 10°.

AVERTISSEMENTS

1. Un choix, positionnement, alignement et fixation d'un ou plusieurs composants, incorrects peut entraîner une mauvaise répartition des efforts, et par conséquence une réduction de la durée de vie de l'implant prothétique.
2. Un alignement incorrect ou un implant mal adapté peut conduire au phénomène d'usure excessive et / à l'échec du même implant.
3. Un alignement incorrect, ou un équilibrage mal approprié des tissus mous peut causer des forces imprévues qui peuvent entraîner une usure excessive. Dans ce cas, une reprise chirurgicale peut-être nécessaire afin d'éviter l'échec du système
4. Manipuler les produits avec prudence en raison d'éviter les rayures accidentelles, même pendant les temps de l'opération. La Manipulation pré opératoire et / ou per opératoire inadéquate du dispositif, ou un quelconque dommage peuvent conduire à la corrosion, à la rupture en fatigue ou à l'usure excessive. Utiliser des gants propres pour manipuler le dispositif.
5. Un nettoyage complet et la suppression des particules métalliques, du ciment osseux, ainsi que tout autre débris résultant de la chirurgie, est nécessaire pour minimiser l'usure de la surface articulaire
6. Ne pas utiliser le dispositif s'il y apparaît une détérioration
7. Ne pas modifier le système en aucune façon
8. Les composants du système prothétique K-MONO sont à USAGE UNIQUE ne doivent donc pas être réutilisées. La réutilisation conduit à implanter un système conditionné par l'utilisation antérieure, qui affecte la résistance à la fatigue et, par conséquent, augmente le risque de rupture
9. Ne pas planter un composant sur un patient si elle avait déjà été implanté, fût-ce temporairement, sur un autre patient
10. En aucun cas un composant du système prothétique K-MONO peut être utilisé en combinaison avec un produit d'une autre entreprise, dont la compatibilité n'est pas garantie
11. Utiliser TOUJOURS la vis spongieuse autotaraudeuse en cas d'implantation d'un plateau tibial sans ciment ;
12. Le plateau tibial MetalBack et l'insert articulaire correspondant DOIVENT être de la même taille ;
13. Il existe une compatibilité totale entre les tailles du composant de l'embase tibiale (MetalBack ou AllPoly) et du composant fémoral;

14. Une attention particulière doit être prise pour assurer le maintien complet de tous les composants fixés avec du ciment , éviter toute tension excessive qui pourrait entraîner un échec de la procédure
15. Le chirurgien a la responsabilité de déterminer si la stabilité et la fixation obtenue sont adéquates.
16. Les fumeurs peuvent avoir un retard de guérison ou un affaiblissement de la stabilité
17. Le chirurgien doit s'assurer que le patient n'est pas allergique aux matériaux dont sont composés les composants du système
18. Les chirurgiens et autres utilisateurs doivent être conscients que tout dispositif explanté doit être récupéré et traité comme un produit contaminé et contaminant et doit être éliminé conformément aux procédures applicables dans l'établissement de santé.
19. Les dispositifs fabriqués par Gruppo Bioimpianti n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de la Résonance Magnétique. Ils n'ont pas été testés pour les phénomènes d'échauffement, de migration ou d' artefacts d'image dans l'environnement de la Résonance Magnétique. Leur sécurité dans l'environnement de la Résonance Magnétique n'est pas connue. L'examen par Résonance Magnétique d'un patient qui possède de tels dispositifs peut entraîner des blessures pour ce dernier.

Le système K-MONO fournit aux chirurgiens les instruments nécessaires pour réduire la douleur et rétablir la fonction de l'articulation du genou. Bien que ces dispositifs soient performants, ils ne peuvent pas supporter les niveaux d'activité et de fonctionnalité de l'articulation physiologique.

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Les ensembles d'instruments réalisés par Gruppo Bioimpianti sont conçus et fabriqués pour fournir aux chirurgiens les instruments nécessaires pour réaliser une implantation simple et sûre. Ces instruments sont fournis soit dans le cadre d'un ensemble dans des plateaux dédiés ou individuellement, et sont identifiés par un code et un numéro de lot, indiqués sur des étiquettes et sur l'instrument si possible. Les instruments chirurgicaux doivent être conservés dans des locaux à hygiène contrôlée, si possible dans des équipements de conservation dédiés (plateaux d'instruments chirurgicaux). Les matériaux utilisés pour leur fabrication sont biocompatibles et garantissent une bonne résistance à la corrosion s'ils sont stockés dans des conditions appropriées. Il ne faut pas oublier que les fluides organiques peuvent provoquer une corrosion locale, il est donc recommandé de nettoyer les instruments après utilisation, en éliminant les traces de sang ou d'autres fluides organiques qui pourraient s'avérer agressifs pour le matériau si les instruments sont laissés dans de telles conditions. Les instruments, qu'ils fassent partie d'un ensemble ou fournis individuellement, sont délivrés non stériles. Gruppo Bioimpianti S.r.l. effectue sur chaque instrument un cycle de lavage conformément aux instructions d'utilisation applicables. Gruppo Bioimpianti souligne qu'il est de la responsabilité de l'établissement de santé d'effectuer sur chaque instrument, avant chaque intervention chirurgicale, le processus suivant de manière appropriée selon les procédures internes approuvées par chaque établissement: décontamination, lavage (manuel ou ultra sonore) , re-lavage, séchage, contrôle de l'absence de saleté résiduelle ou d'autres impuretés, contrôle de la lumière / des trous, contrôle de l'intégrité des instruments et stérilisation selon un processus conforme aux normes applicables (EN 556, ISO 11137- 1, -2, -3 et ISO 11135-1 et UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti S.r.l. fabrique des instruments qui peuvent être stérilisés indéfiniment, en utilisant les dispositifs simples généralement équipant les établissements de santé (stérilisateurs à vapeur). Si l'instrument est altéré ou présente des signes d'altération superficielle, il ne doit pas être utilisé. Toute cassure ou rupture d'instruments doit être signalée à l'entreprise. L'utilisation de composants et / ou d'instruments non inclus

dans l'ensemble d'instruments fourni par Gruppo Bioimplanti S.r.l., à l'exception des instruments génériques présents dans les salles d'opération (perceuse, lames oscillantes ..) pourrait causer des incidents négatifs. Les instruments, s'ils ne sont pas soigneusement utilisés pendant la chirurgie, peuvent endommager les implants. Les instruments chirurgicaux sont inévitablement sujets à l'usure avec une utilisation normale et plus particulièrement (s'ils ont subi une force excessive) ils sont susceptibles de se rompre.

Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés que pour l'usage auquel ils sont destinés, comme illustré dans la technique chirurgicale fournie par Gruppo Bioimplanti S.r.l. Il est recommandé d'inspecter régulièrement tous les instruments afin d'identifier d'éventuels dommages. ATTENTION: si les instruments sont destinés à être connectés à un dispositif médical actif (moteur électrique), la compatibilité entre deux éléments de la connexion doit être vérifiée. Ne laissez sur le site chirurgical aucun composant d'essai, emballage, instrument ou partie de celui-ci. Étant des dispositifs médicaux, les instruments doivent être strictement utilisés par le personnel médical, qui doit être suffisamment formé pour leur utilisation avant d'effectuer toute chirurgie.

INFORMATION PRÉ OPÉRATOIRE

En général, nous vous recommandons de toujours effectuer une analyse pré opératoire minutieuse, afin d'identifier le modèle plus approprié et la taille correcte en considérant l'état clinique du patient (âge, activité physique et travail, poids, maladies mentales, présence d'ostéoporose, maladies vasculaires). Le chirurgien doit être familiarisé avec le système, l'instrumentation et la technique chirurgicale avant la chirurgie. Quant à la technique opératoire, Gruppo Bioimplanti fournit des informations sur ses produits. En plus de la documentation, Gruppo Bioimplanti est prêt à faciliter les échanges professionnels entre les médecins qui ont utilisé le Système K-MONO et les nouveaux médecins intéressés.

Une bonne sélection des patients est essentielle et il est approprié de considérer certains facteurs importants:

1. Le patient doit avoir atteint sa pleine maturité du squelette
2. Besoin d'éliminer la douleur et augmenter la fonction articulaire;
3. Capacité et volonté des patients de suivre les instructions, y compris celles liées au contrôle du poids et le niveau d'activité adéquat ;
4. Le poids du patient
5. Niveau d'activité et l'emploi
6. L'état de santé du patient

Le patient doit être conscient des risques chirurgicaux et des possibles effets secondaires. Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger le système en pleine charge, jusqu'au récupération adéquate et appropriée. Le patient ne devrait pas avoir des attentes fonctionnelles irréalistes en ce qui concerne les activités telles que courir, soulever des poids, la marche pendant de longues périodes. Des mouvements et/ou des activités excessives ou inhabituelles, les traumatismes, le poids excessif et/ou l'obésité, peuvent entraîner une défaillance prématuée du système.

INFORMATION POST OPÉRATOIRE

Le patient doit être suivi après l'opération et mis en garde des limites du cours post opératoire. Le patient doit suivre les indications postopératoires qui sont fournies, y compris celles découlant des visites de suivi et doivent être conscients que la réhabilitation adéquate est essentielle pour le succès de l'implant. En

effet, malgré le fait d' obtenir toutes les fonctions essentielles pour la récupération, il doit y avoir une collaboration pour surmonter un état pathologique et, comme demandé par les spécifiques biomécaniques, doivent être intégrés de manière à faciliter le processus normal de la croissance osseuse. Pour ce faire, il est nécessaire de prévoir une réintégration sociale du patient contrôlé par des examens radiologiques et des évaluations en vue de supporter les charges qui s'appliquent à l'articulation et, par conséquent, à l'appareil. Sauf les premiers moments, nos dispositifs ne créent pas de problèmes particuliers pour le patient au cours des relations sociales normales: s' ils se produisent, nous vous recommandons d'informer la personne concernée. Nous vous recommandons d'effectuer périodiquement des rayons X de contrôle.

EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS

Les effets secondaires possibles qui pourraient résulter de l'utilisation de système K-MONO, sont les effets classiques qui peuvent résulter d'une arthroplastie totale du genou, primaire ou de révision, et comprennent les éléments suivants :

1. Complications générales liées à des interventions chirurgicales, des médicaments, d'autres outils utilisés, le sang, etc.
2. Particules d'usure des composants métalliques ou du Polytéthylène qui peuvent être présents dans les tissus entourant l'implant. Les études démontrent que les particules d'usure peuvent développer une réaction qui mène à l'ostéolyse et à la mobilisation de l'implant
3. Infection précoce ou tardive, réactions allergiques;
4. Fractures osseuses per opératoire en particulier en présence d'une densité osseuse faible causée par l'ostéoporose, défauts des os résultant de précédentes interventions chirurgicales, résorption osseuse, ou l'insertion de l'appareil
5. Mobilisation, migration ou fracture de l'implant due au traumatisme, une perte de fixation, un mauvais alignement, mauvais positionnement, résorption osseuse, un mouvement brusque et/ou pas naturel et/ou l'activité excessive
6. Calcification ou ossification Péri-articulaires, avec ou sans obstacle de la mobilité articulaire
7. Amplitude inadéquate de mouvement en raison d'un choix incorrect des composants ou à un positionnement inadapté
8. Variation de la longueur du membre
9. Dislocation ou subluxation en raison de: un mauvaise fixation, un mauvais alignement ou positionnement, un mouvement inhabituel ou excessif, un traumatisme, l'obésité, le gain de poids significatif, laxisme musculaire ou des tissus mous;
10. La rupture pour fatigue de l'un des composants résultant d'une perte de fixation, une activité intense, un traumatisme, un désalignement ou un poids excessif;
11. Corrosion sur l'interface entre les composants
12. Usure et /ou déformation des surfaces articulaires
13. Difformité Varus-valgus;
14. Rupture du tendon rotulien et laxité ligamentaire
15. Fracture de l'os per opératoire ou postopératoire et / ou douleur postopératoire.
16. Ecchymoses et cicatrisation retardée
17. Neuropathies temporaires ou permanentes;
18. Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
19. Troubles cardiovasculaires
20. Dysfonctionnement nerveux occasionnel et permanent

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

Sistema K-MONO

Prótesis femoro/tibial de Rodilla Unicompartimental

DEFINICIONES

Podrán utilizarse símbolos en la etiqueta externa y/o en el envase (UNI CEI EN ISO 15223-1). En la siguiente tabla se indican las definiciones de dichos símbolos.

Tabla 1: definiciones de símbolos en la etiqueta

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de funcionamiento
	Usar antes de
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación

DESCRIPCIÓN**K-MONO:**

La prótesis unicompartmental K-MONO con platillo articular fijo es una prótesis de rodilla para indicación primaria que se utilizará en un solo compartimento femoro/tibial (lateral o medial) de la rodilla. Dicha prótesis está compuesta por diferentes componentes, el componente femoral, la bandeja tibial y el inserto articular fijo. Los componentes femorales y tibiales están disponibles en diferentes diseños:

- Componente femoral:
 - 3CUT
 - RES
- Componente tibial:
 - MetalBack
 - AllPoly

Además, también están disponibles un tapón tibial, premontado a la tibia no cementada MetalBack, y un tornillo para ser utilizado con dicha versión de la bandeja tibial.

El componente femoral 3CUT y el componente tibial MetalBack en titanio están disponibles en las versiones Cementada y NO cementada, esta última con un revestimiento poroso. El componente femoral

RES, el componente tibial MetalBack en CrCoMo y el componente tibial AllPoly solo están disponibles en la versión cementada.

Los componentes femorales 3CUT e RES también están disponibles en la versión analérgica, que se caracteriza por un recubrimiento de TiNbN y está destinado a ser cementado. Tal recubrimiento hace que los componentes fabricados en CoCrMo sean analérgicos, mientras que los componentes fabricados en Ti6Al4V ya son analérgicos incluso sin el recubrimiento.

El componente femoral 3CUT está disponible también en la versión analérgica no cementada, caracterizada por la presencia de un recubrimiento de TiNbN y un recubrimiento poroso.

MATERIALES

Los materiales utilizados para fabricar los productos de Gruppo Bioimpianti cumplen con los estándares internacionales que garantizan, hoy en día, los mejores niveles de biocompatibilidad (Tabla 2). El proceso de producción de nuestros productos incluye una serie de controles que se ajustan a las normas aplicables (ISO 9001, ISO 13485).

Tabla 2: materiales de fabricación de los varios componentes del sistema K-MONO.

Componente	Material	Norma de referencia
Componente femoral (3CUT y RES)	Aleación de CoCrMo	ISO 5832-4
Base tibial MetalBack CrCoMo	Aleación de CoCrMo	ISO 5832-4
Base tibial MetalBack Titánio	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Base tibial AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Inserto	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Tapón tibial para plato tibial no cementado MetalBack	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3
Tornillo de fijación para el platillo fijo no cementado.	Aleación de Ti6Al4V	ISO 5832-3

ESTERILISACIÓN

Se ofrecen los productos esterilizados (cumpliendo con la norma UNI EN 556). En particular los componentes metálicos están esterilizadas con radiación (Beta o Gamma), mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11137-1;-2;-3, mientras que los componentes en polietileno están esterilizados con óxido de etileno (ETO) mediante modalidades previstas por la norma UNI EN ISO 11135-1. La esterilización tiene una garantía de 10 años en ambos casos. El método de esterilización está indicado en la etiqueta junto a la fecha de caducidad que indica la fecha después de la cual no hay que utilizar el producto. El envase (doble embalaje) permite el desplazamiento de parte del personal no esterilizado durante la conservación del producto. En cambio, la extracción del producto del embalaje, tiene que hacerse por el personal esterilizado. Si en cualquier momento de la fase de desembalaje ocurre una situación anómala, recomendamos no utilizar el producto, por el riesgo de contaminación del producto y recomendamos entregar el producto a Gruppo Bioimpianti para que efectue de nuevo, si posible, un reacondicionamiento.

IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN

Todos los producto están identificados en la etiqueta en el envase del producto, donde se indican el contenido, la talla (u otro parámetro que identifica la medida), el código, el lote de fabricación, el símbolo de esterilización con la fecha de caducidad y el método de esterilización utilizado. Para garantizar la localización externa después del implante, se facilitan unas etiquetas en el envase, hay que aplicar las etiquetas en el registro de las operaciones y en el registro clínico del paciente.

CONSERVACIÓN

Recomendamos conservar el dispositivo en el embalaje en una pieza cuyo higiene sea controlado. El sistema de confección garantiza la necesaria protección para evitar rayas, daños y contaminación del producto durante las normales fases de desplazamiento. Manipular y conservar el producto con cuidado, para no dañar el envase: en el caso en que esto ocurra, después de una evaluación del producto, hay que devolverlo a Guppo Bioimpanti s.r.l. que efectuará la necesaria reelaboración o lo eliminará. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o sié está caducado.

INDICACIONES

K-MONO:

La prótesis de rodilla unicompartmental de platillo fijo K-MONO está indicada para cirugía primaria para el reemplazo femoro tibial unicompartmental de la articulación de la rodilla. Está indicado en el caso de patologías que afectan solo a uno de los compartimientos femoro tibiales de la rodilla, tales como: artritis unicompartmental, artritis unicompartmental postraumática, necrosis localizada limitada al cóndilo femoral. Dicho diseño protésico debe usarse cuando todos los ligamentos de la articulación de la rodilla involucrados estén anatómica y funcionalmente intactos.

Los componentes femorales y tibiales que no tienen recubrimiento poroso están EXCLUSIVAMENTE indicados para una aplicación cementada. Los componentes metálicos con revestimiento poroso, en cambio, están indicados para una aplicación sin cemento. En caso de utilizar una bandeja tibial no cementada con revestimiento poroso, es obligatorio el uso de un tornillo esponjoso autorroscante.

El componente femoral analérgico se caracteriza por un recubrimiento de TiNbN que lo hace adecuado para su uso en pacientes con sensibilidad a los iones metálicos y está indicado para una aplicación cementada. El componente femoral 3CUT también está disponible en la versión analérgica no cementada, para aplicación sin cemento óseo en pacientes que muestran sensibilidad tanto a iones metálicos como a cemento óseo. El componente tibial analérgico cementado está representado por la bandeja tibial MetalBack en titanio y la bandeja tibial AllPoly.

CONTRAINDICACIONES

La operación de remplazo primario de rodilla está absolutamente contraindicada en caso de: infecciones locales o sistémicas, sepsis y osteomielitis. Resulta relativamente contraindicada en caso de:

1. Osteoporosis;
2. Lesión de la estructura ósea (es decir células tumorales gigantes o cualquier tipo de tumor maligno, quiste ósea etcétera);
3. Paciente no cooperativo o con trastornos neurológicos, incapaz de seguir las indicaciones;
4. Trastornos sistémico y/o metabólicos que llevan a un progresivo deterioro del soporte óseo;
5. Osteomalacia;
6. Fuentes de infección lejanas que podrían difundirse en la zona del implante;
7. Un sistema inmunológico deficiente general
8. Insuficiencia vascular, atrofia muscular, patologías neuromusculares;

9. Presencia incompleta o insuficiente de tejidos blandos alrededor de la articulación de rodilla;
10. Consumo habitual y excesivo de alcohol y drogas;
11. Obesidad;
12. Pacientes con esqueleto inmaduro.

Además de las contraindicaciones genéricas mencionadas anteriormente, también se aplican las siguientes contraindicaciones, específicas para la prótesis de rodilla femoro tibial unicompartmental:

1. Adiposidad;
2. Disfunción severa de los dos ligamentos cruzados;
3. Osteotomía correctiva previa;
4. Déficit de extensión de más de 10 °;
5. Patología avanzada en los otros compartimentos;
6. Artritis Reumatoide;
7. Artrosis retropatelar;
8. Sustancia ósea insuficiente y mala calidad ósea que podría comprometer un anclaje estable del implante;
9. Deformidad en varo / valgo de más de 10 °.

ADVERTENCIAS

1. La inecuada elección, colocación, alineación y fijación de uno o más componentes podría causar la distribución no correcta de los esfuerzos y por consecuente la reducción de la vida del implante protésico.
2. Una alienación incorrecta o un implante no preciso puede causar un excesivo fenómeno de desgaste y/o el fracaso del mismo implante;
3. Una alineación incorrecta o la falta de un buen balance de los tejidos blandos pueden determinar fuerzas innaturales que pueden causar un desgaste excesivo. En este caso, una operación de revisión podría ser necesaria para evitar el fracaso del implante;
4. Manipular los productos con cuidado, evitando rayas accidentales también durante la fase operatoria. La manipulación preoperatoria e intraoperatoria inadecuada del dispositivo, o cualquier daño puede causar corrosión, rotura por fatiga o desgaste excesivo. Utilizar guantes limpios cuando se maneja el dispositivo;
5. Una completa limpieza y remoción de partículas metálicas, de cemento y cualquier otro debries formado durante la operación quirúrgica es necesaria para minimizar el desgaste de las superficies articulares;
6. No utilizar el dispositivo si se encuentra cualquier daño;
7. No alterar el implante de ninguna forma;
8. Los componentes del sistema protésico K-MONO son DESECHABLES por eso no hay que reutilizarlos. La recolocación de un sistema que ha sido utilizado precedentemente perjudica la resistencia a la fatiga y por consiguiente aumenta el riesgo de rotura;
9. No implantar un componente en un paciente si esto ha sido ya implantado, aunque momentáneamente, en otro paciente;
10. En ningún caso un componente del sistema protésico K-MONO puede ser utilizado en combinación con un producto de otra empresa, porque la compatibilidad no está garantizada;
11. SIEMPRE use el tornillo esponjoso autorroscante en caso de implante de una bandeja tibial no cementada;
12. La bandeja tibial MetalBack y el inserto articular relacionado DEBEN ser del mismo tamaño;

13. Existe una compatibilidad completa entre los tamaños del componente de la bandeja tibial (Metal-Back o AllPoly) y el componente femoral;
14. Particular atención debe ponerse para garantizar el completo soporte de todos los componentes fijados con cemento, para evitar el apremio excesivo que podría llevar al fracaso del procedimiento;
15. El cirujano tiene la responsabilidad de determinar si la estabilidad y la fijación realizadas son adecuadas.
16. Los pacientes fumadores pueden tardar más en curar y/o su estabilidad puede comprometerse;
17. El cirujano tiene la responsabilidad de asegurarse que el paciente no es sensible a los materiales con los cuales se realizaron los componentes del implante.
18. Los cirujanos y otros usuarios deben ser conscientes de que, si se explantan, los dispositivos recuperados deben tratarse como productos contaminados y contaminantes y que deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos aplicables disponibles en el hospital.
19. Los dispositivos fabricados por Gruppo Bioimpianti no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No han sido probados por calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Su seguridad en el entorno de RM es desconocida. El escaneo de un paciente que tiene tales dispositivos puede provocarle lesiones.

El sistema K-MONO proporciona a los cirujanos los instrumentos necesarios para reducir el dolor y restablecer la función de la articulación de la rodilla.

Aunque estos dispositivos tienen éxito, no puede restituir los niveles de actividad y funcionalidad de un articulación normal y sana.

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

Los conjuntos de instrumentos realizados por Gruppo Bioimpianti están diseñados y fabricados para proporcionar a los cirujanos los instrumentos necesarios para realizar una implantación simple y segura. Dicho instrumentos se suministran como parte de un conjunto operativo en bandejas dedicadas o individualmente, y se identifican mediante un código y un número de lote, que se informa en la etiqueta cuando está presente y en el dispositivo si es posible. Los instrumentos quirúrgicos deben mantenerse en locales de higiene controlados, si es posible en unidades de conservación dedicadas (bandejas de instrumentos quirúrgicos). Los materiales utilizados para la fabricación son biocompatibles y garantizan una buena resistencia a la corrosión si se almacenan en condiciones adecuadas. Debe recordarse que los fluidos orgánicos pueden causar corrosión local, por lo que es una buena práctica limpiar los instrumentos después de su uso, eliminando restos de sangre u otros fluidos orgánicos que podrían resultar agresivos para el material si se dejan en tales condiciones. Los instrumentos, ya sea parte de un conjunto operativo o suministrados individualmente, se suministran sin esterilizar. Gruppo Bioimpianti S.r.l. realiza en cada instrumento un ciclo de lavado de acuerdo con las instrucciones operativas aplicables. Gruppo Bioimpianti subraya que es responsabilidad del centro hospitalario realizar en cada instrumento, antes de cada cirugía, la siguiente secuencia de procesos, que deben realizarse adecuadamente de acuerdo con los procedimientos internos aprobados por cada centro: descontaminación, lavado (manual o ultrasonido), lavado, secado, control de ausencia de suciedad residual u otras impurezas, control de lumen / agujeros, control de la integridad de los instrumentos y esterilización de acuerdo con un proceso de esterilización conforme a las normas pertinentes (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 e ISO 11135-1 y UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti S.r.l. fabrica instrumentos que pueden esterilizarse varias veces, incluso utilizando los sistemas simples que generalmente se encuentran en los hospitales (esterilizadores a vapor). Si el instrumento está dañado o muestra signos de alteración superficial, no debe usarse. Cualquier fractura o rotura de instrumentos se informará a la empresa. El uso de componentes y / o instrumentos no incluidos en el conjunto de instrumentos proporcionado

por Gruppo Bioimpianti S.r.l., excepto los instrumentos genéricos presentes en las salas de operaciones (taladro, cuchillas oscilantes ...) podría determinar eventos negativos. Los instrumentos, si no se operan cuidadosamente durante la cirugía, pueden causar daños a los implantes. Los instrumentos quirúrgicos están inevitablemente sujetos a uso con el uso normal y si han experimentado una fuerza excesiva son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo deben usarse para su propósito previsto, como se ilustra en la técnica quirúrgica proporcionada por Gruppo Bioimpianti S.r.l. Se recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para identificar posibles daños. ADVERTENCIA: si los instrumentos están destinados a conectarse con un dispositivo médico activo (motor eléctrico), se debe verificar la compatibilidad entre dos elementos de la conexión. No deje en el sitio quirúrgico ningún componente de prueba, empaque, instrumento o parte del mismo. Al ser dispositivos médicos, los instrumentos deben ser utilizados estrictamente por el personal médico, que debe estar suficientemente familiarizado con su uso antes de realizar la cirugía.

INDICACIONES PREOPERATORIAS

En general recomendamos efectuar siempre una atenta análisis preparatorio, para identificar el sistema mejor y la talla correcta considerando las condiciones clínicas del paciente (edad, actividad física y laboral, peso, eventualmente enfermedades mentales, osteoporosis, patologías vasculares). El cirujano tiene que haber familiarizado con el implante, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de la operación. Por lo que se refiere a la técnica operatoria, Gruppo Bioimpianti ofrece indicaciones relativas a sus productos. Además que los documentos, Gruppo Bioimpianti es disponible para colaboraciones profesionales entre médicos que ya han utilizado el sistema K-MONO y los médicos interesados.

La selección de los pacientes es fundamental, durante la cual hay que considerar unos factores importantes:

1. Es necesario que el paciente tenga un esqueleto maduro;
2. Necesidad de eliminar el dolor de la articulación y aumentar la funcionalidad;
3. Capacidad y voluntad del paciente de seguir las indicaciones, incluidas las relativas al control del peso y al nivel de actividad adecuado;
4. Peso del paciente;
5. Nivel de actividad y ocupación;
6. Nivel de salud del paciente.

El paciente tiene que ser consciente de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos adversos. Hay que avisar al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la exigencia de proteger el implante de una carga completa, hasta el alcance de una fijación adecuada y de la recuperación. El paciente no tendrá que tener expectativas funcionales irreales por lo que se refiere a ocupaciones y actividades como la carrera, lavamiento de pesos y la marcha durante mucho tiempo. Un movimiento y/o una actividad excesivos o inusuales, un trauma, peso excesivo y/o obesidad, pueden causar el fracaso prematuro del implante.

INDICACIONES POSTOPERATORIAS

Después de la operación hay que dar soporte al paciente explicándole los límites de la fase postoperatoria. El paciente debe seguir las indicaciones postoperatorias proporcionadas, incluidas las procedentes de las visitas de control y debe ser consciente del hecho que una correcta rehabilitación es fundamental para que el implante tenga éxito. De hecho, aunque el paciente tiene que recuperar las funcionalidades propias de la articulación, hay que colaborar para la superación de la condición patológica y, como lo requieren las especificaciones biomecánicas, hay que integrar el dispositivo para que favorezca el proceso normal de crecimiento óseo. Para que esto ocurra, es necesario prever la reintegración social controlada a travez de

exámenes y evaluaciones radiológicas, para garantizar las cargas que se aplican a la articulación y, por consecuente, al dispositivo. Salvo en los primeros momentos, nuestros dispositivos no crean al paciente problemas particulares para las relaciones sociales normales; en el caso en que esto se verifique, recomendamos informar el interesado. Recomendamos la ejecución periódica de rayos X de control.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden proceder del uso del sistema protésico K-MONO son los clásicos que puede seguir a una operación de artroplástica de rodilla, primario o de revisión, y incluyen lo siguientes efectos:

1. Las complicaciones generales relacionados con las intervenciones quirúrgicas, medicamentos, otras herramientas utilizadas, sangre, etc.
2. Partículas de desgaste procedentes de los componentes metálicos o del polietileno pueden ser presentes en los tejidos cerca del implante. Varios estudios enseñan que que las partículas de desgaste pueden causar reacciones en el organismo que llevan a la osteólisis y a la movilización del implante;
3. Infecciones precoces o tardías, reacciones alérgicas;
4. Fracturas óseas intraoperatorias en particular en presencia de escasa densidad ósea debida a osteoporosis, defectos óseos debidos a otras operaciones, reabsorción ósea o provocados en el momento de la inserción del dispositivo;
5. Movilización, migración o rotura del implante a causa de traumas, pérdida de fijación, alineamiento incorrecto, posicionamiento incorrecto, reabsorción ósea, movimientos impropositos y/o innaturales y/o excesiva actividad.
6. Calcificación o ossificación periarticulares con o sin impedimento de la movilidad articular;
7. Inadecuada amplitud del movimiento debida a una elección inadecuada o a una colocación no correcta;
8. Variación de la longitud de la pierna;
9. Dislocación o sublujación debidas a: fijación incorrecta, alineación o posicionamiento incorrectos, movimiento inusual o excesivo , trauma, obesidad, aumento significativo del peso, laxitud muscular o tejidos blandos;
10. Rotura por fatiga de uno de los componentes debida a una pérdida de fijación, actividad agobiante, trauma, alineación incorrecta o peso excesivo;
11. Corrosión de la superficie entre los componentes;
12. Desgaste de las superficies articulares;
13. Deformidad varo - valgo;
14. Rotura del tendón patelar y laxitud ligamentosa;
15. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria y/o dolor postoperatorio;
16. Hematomas y retraso en la cicatrización de heridas;
17. Neuropatías temporales o permanentes;
18. Trombosis venosa y embolia pulmonar;
19. Trastornos cardiovasculares;
20. La disfunción del nervio ocasional y permanente.

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

K-MONO-System

Unikompartimentale femoro-tibialen Knie-Prothese

DEFINITIONEN

Auf dem Außenetikett und/oder auf der Packung befinden sich Symbole (UNI CEI EN ISO 15223-1). Die folgende Tabelle zeigt die Definition dieser Symbole.

Tabelle 1: Definition der möglichen Symbole auf dem Etikett

Symbol	Definition
[LOT]	Chargennummer
[REF]	Artikelnummer
(2)	Nicht wiederverwenden/Einmalgebrauch
[i]	Gebrauchsanleitung lesen
[]	Verfalldatum
[!] [!]	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
[]	Herstellungsdatum
[]	Hersteller
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
STERILE R	Sterilisation mit Strahlung

BESCHREIBUNG**K-MONO**

Die unikompartimentale Knie-Prothese K-MONO mit fixem Inlayeinsatz ist eine Knieprothese für die primäre Indikation, die isoliert bei innerer oder äußerer Anteile des Kniegelenks / Femur- und Tibiakompartiment (lateral oder medial) des Knie eingesetzt werden kann. Eine solche Prothese besteht aus verschiedenen Komponenten, wie die Femurkomponente, das Tibiplateau und dem festen Inlay. Die femoralen und tibialen Komponenten sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich:

- Femurkomponente:
 - 3CUT
 - RES
- Tibiakomponente:
 - MetalBack
 - AllPoly

Dazu sind Tibia-Zapfen vorhanden, die mit der zementfreien MetalBack-Tibia vormontiert sind, und eine Schraube zur Verwendung mit der zementfreien MetalBack-Tibia erhältlich.

Die femorale Komponente 3CUT und die Tibiakomponente MetalBack in Titan sind sowohl in der zementierten als auch in der zementfreien Version erhältlich, wobei letztere mit einer porösen

Beschichtung versehen ist. Die femorale Komponente RES, die Tibiakomponente MetalBack in CrCoMo und die Tibiakomponente AllPoly sind nur in der zementierten Version erhältlich.

Die femoralen Komponenten 3CUT und RES sind auch in der antiallergischen Version erhältlich, die sich durch eine TiNbN-Beschichtung auszeichnet und zementiert werden soll. Eine solche Beschichtung macht die in CoCrMo hergestellten Komponenten antiallergisch, während die in Ti6Al4V hergestellten Komponenten auch ohne die Beschichtung bereits antiallergisch sind.

Die femorale Komponente 3CUT ist auch in der nicht zementierten antiallergische Version erhältlich, die durch eine TiNbN-Beschichtung als auch einer porösen Beschichtung gekennzeichnet ist.

MATERIALIEN

Die zur Herstellung der von Gruppo Bioimpianti vertriebenen Produkte verwendeten Materialien entsprechen den einschlägigen internationalen Vorschriften und garantieren auch heute noch das höchste Niveau an Biokompatibilität (Tabelle 2). Der Produktionszyklus für unsere Medizinprodukte wird durch eine Reihe von Kontrollen gemäß den Vorschriften für diesen Sektor vervollständigt (ISO 9001, ISO 13485).

Tabelle 2: Materialien, aus denen die verschiedenen Komponenten des Systems K-MONO hergestellt worden sind.

Komponente	Material	Bezugsvorschrift
Femurkomponente (3CUT and RES)	CoCrMo-Legierung	ISO 5832-4
Tibiakomponente Metal Back CrCoMo	CoCrMo-Legierung	ISO 5832-4
Tibiakomponente Metal Back Titanium	Ti6Al4V-Legierung	ISO 5832-3
Tibiakomponente AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamin E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Inlay	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamin E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Tibia-Zapfen für zementfreie Tibiakomponente Metal back	Ti6Al4V-Legierung	ISO 5832-3
Schraube für zementreie Tibiakomponente Metal back	Ti6Al4V-Legierung	ISO 5832-3

STERILISATION

Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert (gemäß der Definition nach UNI EN 556). Insbesondere die metallischen Komponenten werden durch bestrahlung (Beta- oder Gammastrahlen) und methoden sterilisiert, die der UNI EN ISO 11137-1;-2;-3 entsprechen. Die Elemente aus Polyethylen werden hingegen mit Ethylenoxid (ETO) und methoden sterilisiert, die der UNI EN ISO 11135-1 entsprechen. Die Sterilisation ist in beiden Fällen für 10 Jahre garantiert. Die Sterilisationsart ist auf einem eigenen Etikett zusammen mit dem Verfalldatum angeführt, das die Höchstgrenze für die Verwendung des Produkts angibt. Die Packung (doppelte Verpackung) gestattet das Handling durch Personal unter nicht sterilen Bedingungen während der Lagerung des Produkts. Das Produkt muss hingegen von Personal, das für den operativen Eingriff zuständig ist, unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung genommen werden. Falls es zu irgendeinem Zeitpunkt des Auspackens zu einer unvorhergesehenen Situation kommt, wird empfohlen, das Produkt nicht zu verwenden, da das Risiko besteht, dass es nicht mehr „steril“ sein könnte. Es muss dann an die Firma Gruppo Bioimpianti zurückgegeben werden, die nach Möglichkeit eine Rekonditionierung vornimmt.

IDENTIFIZIERUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT

Alle Produkte von Gruppo Bioimplanti werden durch das Etikett ausgewiesen, das auf der Packung angebracht ist. Darauf ist der Inhalt, die Größe oder ein weiterer Kennwert, der die Maße identifiziert, der Produktcode, das Lot, das Sterilitäts-Symbol und das Verfalldatum sowie die verwendete Sterilisationsmethode angegeben. Um die externe Rückverfolgbarkeit auch nach der Implantation zu garantieren, befinden sich in der Packung mehrere Aufkleber, die für das Register der operativen Eingriffe und für das Krankenblatt des Patienten verwendet werden sollten.

LAGERUNG

Es wird empfohlen, das Medizinprodukt in seiner Verpackung in einem in hygienischer Hinsicht kontrollierten Raum zu lagern. Das Verpackungssystem garantiert den notwendigen Schutz, um Kratzer, Beschädigungen und den Verlust der Sterilität des Produkts während der normalen Handlingphasen zu vermeiden. Beim Handling und bei der Aufbewahrung darf die Packung nicht beschädigt werden: Falls es doch dazu kommen sollte, muss das Produkt nach einer entsprechenden Bewertung an die Gruppo Bioimplanti s.r.l. zurückgegeben werden, die sich um die erforderlichen Bearbeitungen oder um die Entsorgung kümmert. Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt bzw. wenn das Verfalldatum überschritten wurde.

ANWENDUNGSGEBIETE

K-MONO:

Die unikompartimentale Knie-Prothese K-MONO mit fixem Inlayeinsatz K-MONO ist für den primären Eingriff zum unikompartimentellen femoro-tibialen Ersatz des Kniegelenks indiziert. Es ist indiziert bei Pathologien, die nur eines der femoro-tibialen Kompartimente des Knies betreffen, wie z. B.: Unikompartimentelle Arthritis, posttraumatische unikompartimentelle Arthritis, lokalisierte Nekrose, die auf den Femurkondylus beschränkt ist.

Ein solches prothetisches Design muss verwendet werden, wenn alle Bänder des Kniegelenks anatomisch und funktionell intakt sind.

Die femoralen und tibialen Komponenten, die keine poröse Beschichtung aufweisen, sind AUSSCHLIESSLICH für eine zementierte Anwendung angebracht. Die metallischen Komponenten mit poröser Beschichtung sind stattdessen für eine zementfreie Anwendung geeignet. Bei Verwendung eines zementfreien Tibiplateau mit poröser Beschichtung ist die Verwendung einer selbstschneidende Spongiosaschraube obligatorisch.

Die antiallergische femorale Komponente ist durch eine TiNbN-Beschichtung gekennzeichnet, die für die Verwendung bei Patienten mit Empfindlichkeit gegenüber Metallionen geeignet ist und für eine zementierte Anwendung zu verwenden ist. Die 3CUT-Femurkomponente ist auch in der nicht zementierten antiallergische Version für die Anwendung ohne Knochenzement bei Patienten erhältlich, die sowohl für Metallionen als auch für Knochenzement empfindlich sind. Die zementierte antiallergische Tibiakomponente ist erhältlich als Tibia-MetalBack in Titan oder als Tibiplateau AllPoly erhältlich.

KONTRAINDIKATIONEN

Primäre Knieendoprothesen sind absolut kontraindiziert bei: lokaler oder systemischer Infektion, Sepsis und Osteomyelitis. Weitere Kontraindikationen sind:

1. Osteoporose;
2. Läsionen der Knochenstrukturen (z. Bsp. Große Tumoren oder alle anderen Arten bösartiger Tumore, Knochenzysten usw.)

3. Der Patient verhält sich unkooperativ oder leidet an neurologischen Störungen; er ist nicht in der Lage, den Anweisungen zu folgen;
4. Systemische Störungen und/oder Stoffwechselstörungen, die zu einer fortschreitenden Verschlechterung der Knochenbasis führen könnten;
5. Osteomalazie;
6. Entfernt liegende Infektionsquellen, die sich hin zur Implantatstelle verbreiten könnten;
7. Allgemeine Schwächung des Immunsystems
8. Vaskuläre Insuffizienz, Muskelerkrankung, neuromuskuläre Erkrankungen;
9. Unvollständiges oder unzureichendes Vorhandensein von Weichteilgewebe um das Kniegelenk;
10. Gewohnheitsmäßiger oder übermäßig Konsum von Alkohol und/oder Drogen;
11. Übergewicht;
12. Skelettreife wurde noch nicht erreicht.

Zusätzlich zu den oben genannten generischen Kontraindikationen gelten auch die folgenden Kontraindikationen, die für die unikompartimentelle femoro-tibiale Knieprothese spezifisch sind:

1. Adipositas;
2. Schwere Funktionsstörung der beiden Kreuzbänder;
3. Vorgängig korrigierende Osteotomie;
4. Extensionsdefizit von mehr als 10 °;
5. Fortgeschrittene Pathologie in den anderen Kompartimenten;
6. Rheumatoide Arthritis;
7. Retro-Patellar-Arthrose;
8. Unzureichende Knochensubstanz und schlechte Knochenqualität, die eine stabile Verankerung des Implantats beeinträchtigen könnten;
9. Varus / Valgus-Deformität von mehr als 10 °.

BESONDERE HINWEISE

1. Die unpassende Wahl, Positionierung, Ausrichtung und Befestigung einer oder mehrerer Komponenten könnte zu einer ungünstigen Kräfteverteilung führen. Dadurch könnte sich die Lebensdauer des Implantats verringern.
2. Eine falsche Ausrichtung oder ein ungenau eingesetztes Implantat kann zu übermäßigen Verschleißerscheinungen und/oder zum Versagen des Implantats führen.
3. Eine ungenaue Ausrichtung oder eine unpassende Kräfteverteilung des Weichteilgewebes kann zu übermäßigem Verschleiß führen. In diesem Fall könnte ein Revisionseingriff notwendig sein, um das Versagen des Implantats zu vermeiden.
4. Die Produkte müssen unter Anwendung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden, um zufällige Kratzer zu vermeiden; besonders auch während der Operation. Ein ungeeignetes präoperatives und/oder postoperatives Handling des Medizinprodukts oder Beschädigungen jeglicher Art können zu Korrosion, Ermüdungsbruch oder übermäßigem Verschleiß führen. Zum Handling des Medizinprodukts sind saubere Handschuhe zu verwenden.
5. Die vollständige Reinigung und Entfernung von Metallpartikeln, Knochenzement und allen anderen Bruchstücken, die infolge des chirurgischen Eingriffs anfallen, ist unbedingt notwendig, um den Verschleiß der Gelenkoberfläche auf ein Mindestmaß zu reduzieren.
6. Das Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Schäden daran festgestellt werden.
7. Das Implantat darf in keiner Weise verändert werden.
8. Die Komponenten des K-MONO Prothesensystems sind EINWEG-Komponenten und dürfen daher keinesfalls wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung führt dazu, dass ein System zum Einsatz kommt, das durch eine vorherige Verwendung belastet ist, was die Ermüdungsfestigkeit beeinträchtigt und daher das Versagensrisiko erhöht.
9. Es darf keine Komponente bei einem Patienten implantiert werden, wenn sie bereits – wenn auch nur vorübergehend – bei einem anderen Patienten implantiert war.

10. Auf keinen Fall darf eine Komponente des K-MONO Prothesensystems in Kombination mit einem Produkt einer anderen Firma verwendet werden, da die Kompatibilität/Verträglichkeit nicht garantiert ist.
11. Verwenden Sie IMMER die selbstschneidende Spongiosaschraube, wenn Sie ein zementfreies Tibiaplateau implantieren.
12. Das Tibiaplateau MetalBack und der zugehörige Inlay MÜSSEN gleich groß sein.
13. Es besteht eine vollständige Kompatibilität zwischen den Größen der Tibia-Plateau-Komponente (MetalBack oder AlIPoly) und der Femur-Komponente.
14. Das K-MONO-System stellt den Chirurgen die notwendigen Instrumente zur Verfügung, um Schmerzen zu lindern und die Kniegelenkfunktion wiederherzustellen.
15. Der Chirurg ist verantwortlich, ob die Stabilität und erfolgte Befestigung angemessen sind.
16. Bei Rauchern kann es bei der Heilung Verzögerungen geben; es kann möglicherweise keine Heilung und/oder eine Beeinträchtigung der Stabilität auftreten.
17. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass der Patient gegenüber den Materialien, aus denen die Komponenten des Implantats gefertigt sind, nicht allergisch reagiert.
18. Chirurgen und andere Benutzer müssen sich darüber im Klaren sein, dass die explantierten Implantate als kontaminierte und kontaminierende Produkte behandelt werden müssen und dass sie gemäß den im Krankenhaus geltenden Verfahren entsorgt werden müssen.
19. Die von Gruppo Bioimpianti hergestellten Produkte wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Ihre Sicherheit in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit solchen Geräten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Das Knie-Endoprothesen-System K-MONO liefert dem Chirurgen ein Hilfsmittel zur Schmerzreduktion sowie zur Wiederherstellung der Kniegelenkfunktion. Dieses Medizinprodukt bietet hierbei zwar erfolgreiche Ergebnisse, kann jedoch dem Belastungs- und Funktionsniveau eines physiologischen Gelenks nicht standhalten.

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Die Instrumentensets von Gruppo Bioimpianti wurden entwickelt und hergestellt, um Chirurgen die notwendigen Instrumente für eine einfache und sichere Implantation zu ermöglichen. Solche Instrumente werden entweder als Teil eines Operationssets in speziellen Siebe oder einzeln geliefert und sind durch einen Code und eine Chargennummer gekennzeichnet, die auf dem Etikett angegeben sind, sofern vorhanden, und wenn möglich auf dem Instrument. Chirurgische Instrumente müssen in hygienegeregelten Räumen aufbewahrt werden, möglichst in speziellen Aufbewahrungsboxen (Siebe/Containert für chirurgische Instrumente). Die für die Herstellung verwendeten Materialien sind biokompatibel und garantieren bei sachgemäßer Lagerung eine gute Korrosionsbeständigkeit. Es ist zu beachten, dass organische Flüssigkeiten örtliche Korrosion verursachen können. Daher ist es empfehlenswert, die Instrumente nach dem Gebrauch zu reinigen und Spuren von Blut oder anderen organischen Flüssigkeiten zu entfernen, die sich unter solchen Bedingungen als aggressiv für das Material erweisen könnten. Die Instrumente, ob Teil eines Operationssets oder einzeln geliefert, werden unsteril geliefert. Gruppo Bioimpianti S.r.l. führt an jedem Instrument einen Waschzyklus gemäß den geltenden Betriebsanweisungen durch. Die Gruppo Bioimpianti betont, dass es in der Verantwortung der Krankenhauseinrichtung liegt, an jedem Instrument vor jeder Operation die folgende Abfolge von Prozessen durchzuführen, die gemäß den von jeder Einrichtung genehmigten internen Verfahren angemessen durchgeführt werden müssen: Dekontamination, Waschen (manuell oder Ultraschall), Nachwaschen, Trocknen, Kontrolle der Abwesenheit von Schmutzresten oder anderen Verunreinigungen, Kontrolle der Lumen / Löcher, Kontrolle der Unversehrtheit der Instrumente und Sterilisation nach einem Sterilisationsverfahren gemäß den einschlägigen Normen (EN 556, ISO 11137- 1, -2, -3 und ISO 11135-1 und UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti S.r.l. stellt Instrumente her, die auch mit den in Krankenhäusern üblichen einfachen Systemen (Dampfsterilisatoren) mehrmals sterilisiert werden können.

Sollte das Instrument beschädigt sein oder Anzeichen einer oberflächlichen Veränderung aufweisen, darf es nicht verwendet werden. Jeder Bruch oder Beschädigung von Instrumenten ist dem Unternehmen zu melden. Die Verwendung von Komponenten und / oder Instrumenten, die nicht in dem von Gruppo Bioimpianti S.r.l. bereitgestellten Instrumentarium enthalten sind, mit Ausnahme der in den Operationsäalen vorhandenen allgemeinen Instrumente (Bohrer, oszillierende Klingen ..), kann negative Ereignisse bewirken. Wenn die Instrumente während der Operation nicht sorgfältig bedient werden, können sie die Implantate beschädigen. Chirurgische Instrumente unterliegen bei normalem Gebrauch unweigerlich einem Verschleiß und sind bei übermäßiger Kraftanwendung anfällig für Brüche. Chirurgische Instrumente sollten nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden, wie in der von Gruppo Bioimpianti S.r.l. Es wird empfohlen, alle Instrumente regelmäßig zu überprüfen, um mögliche Schäden festzustellen. **WARNUNG:** Wenn die Instrumente mit einem aktiven medizinischen Gerät (Elektromotor) verbunden werden sollen, muss die Kompatibilität zwischen zwei Elementen der Verbindung überprüft werden. Lassen Sie keine Testkomponenten, Verpackungen, Instrumente oder Teile davon an der Operationsstelle. Als medizinische Geräte müssen die Instrumente ausschließlich von medizinischem Personal verwendet werden, das mit ihrer Verwendung ausreichend vertraut sein muss, bevor die Operation durchgeführt wird.

PRÄOPERATIVE ANGABEN

Im Allgemeinen wird empfohlen, stets eine sorgfältige präoperative Analyse durchzuführen, um das am besten geeignete System und die korrekte Größe angesichts des klinischen Zustandes des Patienten herauszufinden (Alter, körperliche Betätigung und Arbeitstätigkeit, Gewicht, instabiler psychischer Zustand, Osteoporose, vaskuläre Erkrankungen). Der Chirurg muss sich mit dem Implantat, den Instrumenten und der chirurgischen Technik vor dem Eingriff vertraut machen. Gruppo Bioimpianti liefert im Hinblick auf die Operationstechnik die entsprechenden Angaben zu den Produkten. Außer der Bereitstellung von Unterlagen ist Gruppo Bioimpianti bereit, einen beruflichen Austausch zwischen Ärzten, die das K-MONO-System bereits verwendet haben, und neuen Operateuren, die daran interessiert sind, zu fördern.

Die richtige Wahl der Patienten, während der einige wichtige Faktoren zu berücksichtigen sind, ist von wesentlicher Bedeutung:

1. Der Patient muss volle Skelettreife erreicht haben.
2. Die Notwendigkeit der Schmerzreduktion und dessen Funktionstüchtigkeit zu verbessern.
3. Die Fähigkeit und der Wille des Patienten, die ihm gelieferten Anweisungen zu befolgen, einschließlich derer in Bezug auf Gewichtskontrolle und das richtige Niveau an Betätigung.
4. Gewicht des Patienten.
5. Betätigungs- und Beschäftigungsniveau.
6. Gesundheitszustand des Patienten.

Der Patient muss sich den chirurgischen Risiken und möglichen Nebenwirkungen bewusst sein. Der Patient muss über die Einschränkungen der Rekonstruktion und über die Notwendigkeit informiert werden, dass das Implantat erst vollbelastet werden darf, wenn eine angemessene Fixierung und eine entsprechende Heilung erreicht wurden. Der Patient darf keine unrealistischen Erwartungen an die Funktionstüchtigkeit haben, was Betätigungen oder Beschäftigungen wie Laufen, Gewichtheben und langes Gehen anbelangt. Eine zu starke oder unübliche Bewegung und/oder Betätigung, ein Trauma, Übergewicht und/oder Fettleibigkeit können zu einem frühzeitigen Versagen des Implantats führen.

POSTOPERATIVE ANGABEN

Der Patient muss nach dem Eingriff betreut werden, indem er über die postoperativen Belastungsgrenzen informiert wird. Der Patient muss die postoperativen Anweisungen befolgen; einschließlich derer im Rahmen von Kontrolluntersuchungen. Außerdem muss er sich bewusst sein, dass eine korrekte Rehabilitation für den Erfolg des Implantats von wesentlicher Bedeutung ist. Dem Patienten sollte es gelingen, alle Gelenkfunktionen wieder zu erlangen, Dies erfordert auch die entsprechende Mitarbeit des Patienten zur Überwindung eines pathologischen Gelenzkzustandes Dazu muss das Implantat derart knöchern integriert sein, dass die normalen Wachstumsprozesse der Knochen begünstigt werden.

Außerdem ist es notwendig, eine soziale Widereingliederung des Patienten vorzubereiten. Eine regelmäßige radiologische Kontrolle ist dabei empfehlenswert.

Abgesehen von der ersten Zeit nach der Operation sollte es zu keinen Auffälligkeiten in Bezug auf die Implantate kommen. Sollten Probleme jeglicher Art auftreten, sollte ein Arzt unbedingt darüber informiert werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die möglichen Nebenwirkungen, die sich aus der Verwendung des K-MONO-System ergeben können, sind die bekannten Wirkungen einer totalen Kniearthroplasti (primäre oder bei Revision) und umfassen Folgendes:

1. Allgemeine Komplikationen in Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen, Medikamenten und anderen genutzten Instrumenten, Blut usw.
2. Partikel infolge des Verschleißes der Komponenten aus Metall oder Polyethylen können im Gewebe um das Implantat vorhanden sein. Studien haben gezeigt, dass die Verschleißpartikel eine Reaktion zu Lasten des Körpers auslösen können, die zur Osteolyse und zur Lockerung des Implantats führt.
3. Früh- oder Spätinfektion, allergische Reaktionen.
4. Intraoperative Knochenfrakturen, insbesondere wenn eine geringe Knochendichte infolge von Osteoporose, Knochendefekte aufgrund vorheriger Eingriffe oder Knochenresorption beim Einsetzen des Implantats vorhanden sind.
5. Lockerung, Migration oder Fraktur des Implantats wegen Traumata, Fixierungsverlust, unkorrekter Ausrichtung, unkorrekter Positionierung, Knochenresorption, plötzlicher und/oder unnatürlicher Bewegung und/oder übermäßiger Betätigung.
6. Periartikuläre Verkalkung oder Ossifikation mit oder ohne Behinderung der Mobilität des Gelenks.
7. Unangemessene Belastungsspitzen infolge einer unpassenden Wahl der Komponenten oder einer unzureichenden Positionierung.
8. Längenvariation der Gliedmaße.
9. Dislokation oder Subluxation wegen: unpassender Fixierung, unkorrekter Ausrichtung oder Positionierung, unübliche oder übertriebene Bewegung, Trauma, Fettleibigkeit, erhebliche Gewichtszunahme.
Laxität der Muskeln oder des Weichteilgewebes.
10. Ermüdungsbruch einer Komponente wegen Fixierungsverlust, übermäßiger Betätigung, Trauma, unkorrekter Ausrichtung oder Übergewicht.
11. Korrosion an der Schnittstelle zwischen den Komponenten.
12. Verschleiß und/oder Verformung der Gelenksoberflächen.
13. Varus- bzw. Valgus-Verformung.
14. Patella-Sehnenruptur und Bänderlaxizität.
15. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur und/oder postoperativer Schmerz.
16. Hämatome und verzögerte Wundheilung.
17. Kurzzeitige oder andauernde Neuropathie.
18. Venenthrombosen und Lungenembolie.
19. Herz-Kreislauf-Beschwerden.
20. Gelegentliche und dauerhafte Nervenstörungen.

INFORMAÇÃO MÉDICA IMPORTANTE

*Sistema K-MONO**Protesis de joelho Unicompartimental***DEFINIÇÕES**

Símbolos podem ser utilizados na etiqueta externa e/ou na embalagem (UNI CEI EN ISO 15223-1). A tabela a seguir apresenta a definição destes símbolos.

Tabela 1: Definições de possíveis símbolos presentes na etiqueta

Símbolo	Definição
	Código do lote
	Número do catálogo
	Não reutilize
	Consulte as instruções operacionais
	Uso por
	Não reutilize se a embalagem estiver danificada
	Data de fabricação
	Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com radiações

DESCRIÇÃO**K-MONO:**

A prótese unicompartmental K-MONO com apoio articular fixo é uma prótese de joelho para indicação primária a ser utilizada em apenas um compartimento femoro-tibial (lateral ou medial) do joelho. Essa prótese é composta por diferentes componentes, como o componente femoral, a bandeja tibial e a inserção articular fixa. Os componentes femorais e tibiais estão disponíveis em diferentes modelos:

- Componente femoral:
 - 3CUT
 - RES
- Componente tibial:
 - MetalBack
 - AllPoly

Além disso, também estão disponíveis um bujão tibial pré-montado na tíbia MetalBack não cimentada e um parafuso a ser usado com essa versão da bandeja tibial.

O componente femoral 3CUT e o componente tibial MetalBack em titânio estão disponíveis nas versões cimentada e não cimentada, esta última com revestimento poroso. O componente femoral RES, o componente tibial MetalBack em CrCoMo e o componente tibial AllPoly estão disponíveis apenas na versão cimentada.

Os componentes femorais 3CUT e RES também estão disponíveis na versão alérgica, caracterizada por um revestimento de TiNbN e destinada a ser cimentada. Esse revestimento faz com que os componentes fabricados em CoCrMo sejam alérgicos, enquanto os componentes fabricados em Ti6Al4V já são alérgicos, mesmo sem o revestimento.

O componente femoral 3CUT também está disponível na versão antialérgica não cimentada, caracterizada pela presença de um revestimento de TiNbN e um revestimento poroso.

MATERIAIS

Os materiais utilizados para fabricar os produtos do Gruppo Bioimpanti atendem às Normas Internacionais, que garantem, nos dias de hoje, os melhores níveis de Biocompatibilidade (Tabela 2). O processo de produção dos nossos produtos é concluído por uma série de controles que atendem às normas (ISO 9001, ISO 13485).

Tabela 2: Materiais utilizados para fabricar os diversos elementos do sistema K-MONO.

Componente	Material	Referência
Componente femoral (3CUT e RES)	Liga CoCrMo	ISO 5832-4
Base tibial Metal Back CrCoMo	Liga CoCrMo	ISO 5832-4
Base tibial Metal Back Titânio	Liga Ti6Al4V	ISO 5832-3
Base tibial AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Inserto	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Plugue tibial para bandeja tibial no cimentada Metal Back	Liga Ti6Al4V	ISO 5832-3
Parafuso para bandeja tibial no cimentada Metal Back	Liga Ti6Al4V	ISO 5832-3

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido estéril (de acordo com a definição relatada na norma UNIEN 556). Em particular, os componentes metálicos são esterilizados através de raios β , de acordo com a norma UNI EN ISO 11137-1-2;-3; os elementos fabricados em polietileno são esterilizados com óxido de etileno (ETO), de acordo com a norma UNI EN ISO 11135-1. Ambas as esterilizações são garantidas por 10 anos. O método de esterilização é indicado na etiqueta, que também informa sobre a data de validade que indica o prazo máximo para a utilização do produto. A embalagem (dupla envelope) permite que os produtos sejam manuseados por

pessoal não estéril durante a conservação. A extração do produto do envelope deve ser realizada por pessoal estéril referente à cirurgia. Caso em qualquer momento durante o desembalagem surgir uma situação anômala, não é aconselhável utilizar o produto, por ter o risco de que possa ter perdido a esterilidade, devendo ser retornada ao Gruppo Bioimpanti, o qual realizará, se possível, um produto recondicionado.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os produtos fabricados pelo Gruppo Bioimpanti s.r.l. são identificados pela etiqueta na embalagem, a qual informa o conteúdo, tamanho ou outro parâmetro que indica as dimensões, o código do produto, o lote de produção, o símbolo de esterilização com a data de validade e o método de esterilização. Para garantir a rastreabilidade externa, mesmo após a implantação, é fornecida uma série de etiquetas dentro da embalagem, que devem ser utilizadas no registro da cirurgia e no laudo médico do paciente.

PRESERVAÇÃO

Os nossos dispositivos devem ser mantidos em ambientes higienicamente controlados. Contudo, o sistema de embalagem garante a proteção necessária contra riscos, danos ou perda de esterilidade do produto durante o manuseio de rotina. O manuseio e a preservação do produto devem ser de forma que não danifique a embalagem: caso isso acontecer, o produto deve ser retornado, após a devida avaliação, ao Gruppo Bioimpanti s.r.l., para o reprocessamento necessário ou a eliminação do produto. Não use o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se a data de validade estiver vencida.

INDICAÇÕES

K-MONO:

A prótese unicompartmental de joelho com plato fixo K-MONO é indicada para cirurgia primária para a substituição femoro tibial unicompartmental da articulação do joelho. É indicado no caso de patologias que afetam apenas um dos compartimentos femoro-tibiais do joelho, como: artrose unicompartmental, artrite unicompartmental pós-traumática, necrose localizada limitada ao côndilo femoral.

Esse projeto protético deve ser utilizado quando todos os ligamentos da articulação do joelho envolvidos estiverem anatômica e funcionalmente intactos.

Os componentes femorais e tibiais que não possuem revestimento poroso são EXCLUSIVAMENTE indicados para uma aplicação cimentada. Os componentes metálicos com revestimento poroso, ao contrário, são indicados para uma aplicação não cimentada. No caso de uso de uma bandeja tibial não cimentada com revestimento poroso, é obrigatório o uso de um parafuso esponjoso auto-rosante.

O componente femoral analérgico é caracterizado por um revestimento de TiNbN que o torna adequado para uso em pacientes com sensibilidade a íons metálicos e é indicado para uma aplicação cimentada. O componente femoral 3CUT também está disponível na versão alérgica não cimentada, para aplicação sem cimento ósseo em pacientes que demonstram sensibilidade a íons metálicos e cimento ósseo. O componente tibial analérgico cimentado é representado pela bandeja tibial MetalBack em titânio e pela bandeja tibial AllPoly.

CONTRAINDICAÇÕES

A intervenção de artroplastia de joelho primária é absolutamente contra-indicada em caso de: infecção local ou sistêmica, sepse e osteomielite. É relativamente contra-indicado em casos de:

1. Osteoporose
2. Danos das estruturas ósseas (p.ex., células tumorais gigante ou qualquer tumor maligno, cistos ósseo etc.).
3. Paciente não cooperativo ou paciente com transtornos neurológicos, incapazes de seguir instruções.
4. Transtorno sistêmico e/ou metabólico que leva a uma deterioração progressiva do suporte ósseo.
5. Osteomalacia
6. Focos distantes de infecções que podem propagar-se para o sitio de implante
7. Enfraquecimento geral do sistema imunológico
8. Insuficiência vascular, atrofia muscular ou doenças neuromusculares
9. Tecido mole incompleto ou deficiente em torno do joelho
10. Consumo habitual ou excessivo de álcool e/ou drogas
11. Obesidade
12. Imaturidade esquelética.

Além das contra-indicações genéricas acima mencionadas, também se aplicam as seguintes contra-indicações, específicas para a prótese unicompartmental de joelho femoro-tibial:

1. Adiposidade;
2. Disfunção grave dos dois ligamentos cruzados;
3. Osteotomia corretiva anterior;
4. Déficit de extensão superior a 10 °;
5. Patologia avançada nos outros compartimentos;
6. Artrite reumatóide;
7. Artrose retro-patellar;
8. Substância óssea insuficiente e baixa qualidade óssea que podem comprometer uma ancoragem estável do implante;
9. Deformidade em varo / valgo superior a 10 °.

ADVERTÊNCIAS

1. Falha na escolha, posicionamento, alinhamento e fixação de um ou mais componentes do implante pode resultar em condições de stress incomuns e redução da vida útil do implante protético;
2. Desalinhamento dos componentes ou um implante inadequado poderão exercer forças excessivas sobre os componentes, o que poderá causar desgaste excessivo e/ou a falha do implante;
3. Desalinhamento ou desequilíbrio dos tecidos moles pode resultar em forças não naturais sobre os componentes, o que poderá causar desgaste excessivo. Neste caso, uma cirurgia de revisão poderá ser necessária para evitar a falha do implante;
4. Tome o máximo cuidado ao manusear produtos, de forma a evitar riscos ou dano ao implante, também durante a cirurgia. O manuseio incorreto pré-operatório ou intra-operatório ou um dano ao implante poderá levar a corrosão por fissura, desgaste por atrito, fratura por fadiga e/ou desgaste excessivo. Utilize luvas limpas ao manusear implantes;
5. Uma limpeza completa e remoção de partículas metálicas, cimento ósseo bem como quaisquer fragmentos cirúrgicos são necessárias para minimizar o desgaste de superfície articular;
6. Não utilize o implante se houver algum dano;
7. NÃO modifique os implantes;

8. Os componentes do sistema K-MONO são DESCARTÁVEIS, portanto, suas reutilização não é permitida. A reutilização significa utilizar um sistema carregado pelo uso anterior, que prejudica a resistência à fadiga e, assim, aumenta o risco de ruptura;
9. Não trate pacientes com componentes que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em um paciente diferente;
10. NÃO UTILIZE um componente protético do sistema K-MONO com um componente fabricado por outra empresa, pois uma compatibilidade não é assegurada;
11. SEMPRE use o parafuso esponjoso auto-rosqueador em caso de implante de uma bandeja tibial não cimentada;
12. A bandeja tibial MetalBack e a inserção articular relacionada DEVEM ter o mesmo tamanho;
13. Existe uma compatibilidade completa entre os tamanhos do componente da bandeja tibial (MetalBack ou AllPoly) e o componente femoral;
14. Deve-se tomar cuidado especial para assegurar o suporte completo de todos os componentes cimentados, de forma a evitar uma sobretenção que poderia levar a uma falha do procedimento.
15. É responsabilidade do cirurgião operador determinar se há estabilidade e fixação inicial adequadas. Caso uma estabilidade adicional for necessária, para o sistema K-MOD Primário existem pinos extensores tibiais.
16. Caso o paciente seja fumante, isto pode resultar em atrasos da melhora, não curar ou em estabilidade comprometida.
17. É responsabilidade do cirurgião operador assegurar-se que o paciente não seja sensível aos materiais utilizados para fabricar os componentes do implante.
18. Os cirurgiões e outros usuários precisam estar cientes de que, se explantados, os dispositivos recuperados devem ser tratados como produtos contaminados e contaminantes e que precisam ser descartados de acordo com os procedimentos aplicáveis disponíveis no hospital.
19. Os dispositivos fabricados pela Gruppo Bioimpianti não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente RM. Eles não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefatos na images num ambiente de ressonância magnética. Sua segurança no ambiente RM é desconhecida. A digitalização de um paciente com esses dispositivos pode causar ferimentos.

O sistema K-MONO fornece aos cirurgiões os instrumentos necessários para reduzir a dor e restaurar a função da articulação do joelho. Embora esses produtos sejam em geral bem-sucedidos em alcançar esses objetivos, eles não podem suportar os níveis de atividade e de funcionalidade de uma articulação de joelho normal e fisiológica.

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Os conjuntos de instrumentos realizados pelo Gruppo Bioimpianti são projetados e fabricados para fornecer aos cirurgiões os instrumentos necessários para realizar uma implantação simples e segura. Esses instrumentos são fornecidos como parte de um conjunto operacional em bandejas dedicadas ou individualmente e são identificados por um código e um número de lote, relatados na etiqueta quando presentes e no dispositivo, se possível. Os instrumentos cirúrgicos devem ser mantidos em locais controlados pela higiene, se possível em unidades de conservação dedicadas (bandejas para instrumentos cirúrgicos). Os materiais utilizados na fabricação são biocompatíveis e garantem boa resistência à corrosão se armazenados em condições adequadas. Deve-se lembrar que os fluidos orgânicos podem causar corrosão local; portanto, é uma boa prática limpar os instrumentos após o uso, removendo vestígios de sangue ou outros fluidos orgânicos que possam se mostrar agressivos ao material se deixados nessas condições. Os instrumentos, sejam parte de um conjunto operacional ou fornecidos individualmente, são fornecidos não esterilizados. Gruppo Bioimpianti S.r.l. executa em cada instrumento um ciclo de lavagem de acordo com as Instruções Operacionais aplicáveis.

O Gruppo Bioimpianti resalta que é de responsabilidade da instalação do hospital executar em cada instrumento, antes de cada cirurgia, a seguinte sequência de processos, que deve ser realizada adequadamente, de acordo com os procedimentos internos aprovados por cada instalação:

descontaminação, lavagem (manual ou ultrassonográfica), lavagem novamente, secagem, controle da ausência de sujeira residual ou outras impurezas, controle de lúmen / orifícios, controle da integridade dos instrumentos e esterilização de acordo com um processo de esterilização em conformidade com as normas relevantes (EN 556, ISO 11137- 1, -2, -3 e ISO 11135-1 e UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpanti S.r.l. fabrica instrumentos que podem ser esterilizados várias vezes, mesmo usando os sistemas simples geralmente encontrados em hospitais (esterilizadores a vapor). Se o instrumento estiver danificado ou apresentar sinais de alteração superficial, ele não deve ser utilizado. Qualquer fratura ou quebra de instrumentos deve ser relatada à empresa. O uso de componentes e / ou instrumentos não incluídos no conjunto de instrumentos fornecido pelo Gruppo Bioimpanti S.r.l., exceto os instrumentos genéricos presentes nas salas de cirurgia (broca, lâminas oscilantes ...) pode determinar eventos negativos. Os instrumentos, se não forem cuidadosamente operados durante a cirurgia, podem causar danos aos implantes. Os instrumentos cirúrgicos estão inevitavelmente sujeitos ao desgaste com o uso normal e se eles experimentaram força excessiva são suscetíveis à fratura. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para os fins a que se destinam, conforme ilustrado na técnica cirúrgica fornecida por Gruppo Bioimpanti S.r.l. É recomendável que todos os instrumentos sejam inspecionados regularmente para identificar possíveis danos. AVISO: se os instrumentos se destinam a ser conectados a um dispositivo médico ativo (motor elétrico), a compatibilidade entre dois elementos da conexão deve ser verificada. Não deixe no local da cirurgia nenhum componente, embalagem, instrumento ou parte do teste. Sendo dispositivos médicos, os instrumentos devem ser estritamente utilizados por pessoal médico, que deve estar suficientemente familiarizado com o seu uso antes de realizar a cirurgia.

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

É sempre aconselhável, em geral, executar uma análise pré-operatória meticulosa para determinar o sistema mais apropriado e o tamanho certo compatível com as condições clínicas do paciente (idade, trabalho/atividade física, peso, enfermidade mental, osteoporose, patologias vasculares). O cirurgião deve estar completamente familiarizado com os implantes, instrumentos e procedimentos cirúrgicos antes de realizar uma cirurgia. Em relação à técnica cirúrgica, o Gruppo Bioimpanti s.r.l. fornece indicações sobre o uso dos seus produtos. Além de documentação do produto, o Gruppo Bioimpanti está disposto a apoiar uma troca de pareceres profissionais entre médicos que já utilizaram o sistema K-MONO e aqueles interessados no seu uso pela primeira vez.

É importante efetuar uma seleção adequada de pacientes, durante a qual os seguintes importantes fatores devem ser considerados:

1. O paciente deve ter atingido à plena maturidade esquelética;
2. Necessidade de obter alívio para a dor e melhorar a funcionalidade;
3. Capacidade e disposição do paciente ao seguir orientações, incluindo o controle de peso e o nível de atividade adequada;
4. Peso do paciente;
5. Nível de atividade e ocupação;
6. Estado de saúde do paciente.

O paciente deve ser conscientizado e advertido sobre os riscos cirúrgicos gerais e eventuais efeitos adversos. O paciente deve ser orientado sobre as limitações da reconstrução e a necessidade de proteção dos implantes de uma carga plena até que a fixação adequada e a cura tenham ocorrido. O paciente não deverá ter expectativas funcionais irrealistas em relação às atividades ou ocupações como correr, levantar pesos ou caminhar por longos períodos. Atividade e/ou movimento excessivo, incomum e/ou desejado, trauma, peso excessivo e/ou obesidade poderiam gerar a falha prematura do implante.

PRECAUÇÃO PÓS-OPERATÓRIA

O paciente deverá ser visitado periodicamente após a cirurgia, e precisa ser advertido sobre as limitações do processo pós-operatório. O paciente precisa seguir as instruções pós-operatórias, inclusive as resultantes de visitas de acompanhamento, e precisa estar ciente de que uma reabilitação correta é indispensável para o sucesso do implante. Na verdade, ao restaurar todas as funções da articulação, é necessário colaboração para superar a condição patológica e, conforme requerido pelas especificações biomecânicas, o dispositivo deve ser integrado de tal forma a facilitar os processos normais de crescimento ósseo. Ao fim disso, é importante que o paciente retorne a uma atividade social controlada, através de exames e análises radiológicas, para administrar as cargas que podem ser aplicadas à articulação e ao dispositivo médico. Exceto no inicio, os nossos dispositivos não criam quaisquer problemas em particular para o paciente no seu dia-a-dia. Caso surjam quaisquer problemas, favor informar o paciente imediatamente. Recomenda-se efetuar testes periódicos de raio X pós-operatórios.

EVENTUAIS EFEITOS ADVERSOS

Os eventuais efeitos adversos do sistema K-MONO são semelhantes àqueles ocorridos com qualquer artroplastia de joelho total, revisão ou primária, e incluem os seguintes:

1. Complicações gerais relacionadas a intervenções cirúrgicas, medicamentos, outras ferramentas usadas, sangue etc.
2. Fragmentos provenientes do desgaste de componentes metálicos e de polietileno podem estar presentes nos tecidos adjacentes ao implante. Já foi relatado que fragmentos de desgaste podem iniciar uma resposta celular que resulta em osteólise, que pode levar a um afrouxamento e falha do implante;
3. Reação alérgica ou infecção pós-operatória precoce ou tardia;
4. Fratura óssea intra-operatória pode ocorrer, particularmente, em presença de material ósseo pobre causado por osteoporose, defeitos ósseos devido à cirurgia anterior, reabsorção, ou na inserção do dispositivo.
5. Afrouxamento, migração ou fratura dos implantes podem ocorrer devido a trauma, perda de fixação, desalinhamento, má posição, reabsorção óssea, movimento desajeitado e/ou incomum e/ou atividade excessiva;
6. Ossificação ou calcificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade articular;
7. Alcance inadequado de movimento devido ao mal posicionamento ou à seleção incorreta de componentes;
8. Variação no comprimento do membro;
9. Deslocamento ou subluxação devido a: fixação inadequada, desalinhamento ou má posição, movimento incomum ou excessivo, trauma, obesidade, ganho de peso. Lassidão dos tecidos moles ou muscular;
10. Perda de fixação, atividade vigorosa, trauma, desalinhamento ou peso excessivo podem resultar na fratura por fadiga de um componente;
11. Corrosão nas interfaces entre componentes;
12. Desgaste e/ou deformação de superfícies articulares;
13. Deformidade de varo-valgo;
14. Ruptura do tendão patelar e lassidão ligamentosa;
15. Fratura óssea intra-operatória ou pós-operatório e/ou dor pós-operatória;
16. hematomas e atraso na cicatrização;
17. neuropatias temporária ou permanente;
18. trombose venosa e embolia pulmonar;
19. desordens cardiovasculares;
20. disfunção nervosas ocasionais e permanentes.

ВАЖНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**Система K-MONO**

Одномышелковый протез коленного сустава

Определения

На внешней этикетке и/или упаковке могут присутствовать символы (UNI CEI EN ISO 15223-1). В таблице приведены определения этих символов.

Таблица 1. Определение символов, которые могут присутствовать на этикетке.

Символ	Определение
[LOT]	Номер партии
[REF]	Номер по каталогу
(2)	Не использовать повторно
[i]	См. инструкцию по эксплуатации
[i]	Использовать до
[i]	Не использовать, если упаковка повреждена
[i]	Дата производства
[i]	Производитель
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE R	Стерилизовано радиоактивным излучением

ОПИСАНИЕ**K-MONO:**

Одномышелковый протез K-MONO с фиксированной суставной платформой является протезом первичной имплантации и используется только в одном бедренно-большеберцсовом (латеральном или медиальном) отделе коленного сустава. Такой протез состоит из различных компонентов: бедренный компонент, большеберцовая платформа и фиксируемый суставной вкладыш. Бедренные и большеберцовые компоненты доступны в различных конструкциях:

- Бедренный компонент:
 - 3CUT
 - RES
- Большенберцовый компонент:
 - MetalBack
 - AllPoly

Также имеется заглушка, предварительно установленная на бесцементном большеберцовом компоненте MetalBack, и винт для фиксации большеберцовой платформы.

Бедренный компонент 3CUT и большеберцовый компонент MetalBack изготовлены из титана и доступны в цементной версии и в бесцементной версии с пористым покрытием. Бедренный компонент RES, большеберцовый компонент MetalBack, изготовленный из сплава CrCoMo и большеберцовый компонент AllPoly доступны только в цементной версии.

Бедренные компоненты 3CUT и RES также доступны в аналлергенной версии, которая имеет покрытие из TiNbN и предназначена для цементной фиксации. Такое покрытие обеспечивает компонентам из сплава CoCrMo аналлергичность, тогда как компоненты из сплава Ti6Al4V аналлергичны без покрытия.

Бедренный компонент 3CUT также доступен в бесцементной аналлергической версии, характеризующейся пористым покрытием и покрытием сплавом TiNbN в совокупности.

МАТЕРИАЛЫ

Материалы, используемые для производства изделий Gruppo Bioimplanti, соответствуют международным стандартам, которые гарантируют лучший на сегодняшний день уровень биосовместимости (таблица 2). Производственный цикл нашей продукции проходит серию проверок в соответствии с нормативами (ISO 9001, ISO 13485).

Таблица 2. Материалы, используемые для производства различных элементов K-MONO

Компонент	Материал	Норматив
Бедренный компонент (3CUT и RES)	Сплав CoCrMo	ISO 5832-4
Большеберцовая платформа Metal Back CrCoMo	Сплав CoCrMo	ISO 5832-4
Большеберцовая платформа Metal Back Titanium	Сплав Ti6Al4V	ISO 5832-3
Большеберцовая платформа AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Vit.E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Вкладыш	UHMWPE XLPE XLPE + Vit.E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Заглушка для бесцементной большеберцовой платформы Metal back	Сплав Ti6Al4V	ISO 5832-3
Винт для бесцементной большеберцовой платформы Metal back	Сплав Ti6Al4V	ISO 5832-3

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продукт поставляется в стерильном виде (в соответствии с определениями, представленными в норме UNI EN 556). В частности, металлические компоненты стерилизуются посредством излучения (бета или гамма) через системы, соответствующие норме UNI EN ISO 11137-1, -2, -3, а элементы из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (UHMWPE) стерилизуют этиленоксидом (ETO) в соответствии с нормой UNI EN ISO 11135 1. Оба метода гарантируют стерильность в течение 10 лет. Метод стерилизации указан на соответствующей этикетке продукта вместе со сроком его годности, который указывает максимальный период, в течение которого продукт может быть использован. Упаковка (двойное упаковывание) позволяет продукту оставаться стерильным при его перемещении персоналом, не имеющим доступа к стерильной среде, в течение срока его хранения. Извлечение продукта из упаковки должно осуществляться персоналом, имеющим доступ к стерильной среде в операционной. В случае, если на любом этапе распаковки возникнет нестандартная ситуация, желательно не использовать извлеченный из упаковки компонент, потому что есть риск того, что он потерял стерильность. Его следует возвратить производителю, который по возможности восстановит его стерильность.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Вся продукция Gruppo Bioimplanti идентифицируется по этикетке на упаковке, на которой заявлена информация о содержимом, размере или другом параметре, определяющем размер, код продукта, номер партии, штамп стерилизации вместе с датой окончания срока годности и способом

стерилизации. Для обеспечения внешней отслеживаемости даже после имплантации, внутри каждой упаковки поставляются наклейки, которые должны быть внесены в операционный журнал и медицинскую карту пациента.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется хранить компоненты в упакованном виде в помещении с соблюдением гигиенических требований. Система упаковки гарантирует необходимую защиту от царапин, повреждений и потери стерильности изделия при его перемещении. Все манипуляции и хранение должны осуществляться таким образом, чтобы не повредить упаковку: если это условие не соблюдается, то продукт после надлежащей оценки должен быть возвращен в Gruppo Bioimplanti, которая обеспечит его переобработку или утилизацию. Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, или в случае, если истек срок годности.

ПОКАЗАНИЯ

K-MONO:

Одномышцелковый протез с фиксируемой платформой K-MONO предназначен для первичной имплантации и используется только для одного мышцелка в бедренно-большеберцовом отделе коленного сустава. Показано при патологиях, поражающих только один бедренно-большеберцовый отдел коленного сустава, таких как одноплодный артроз, посттравматический одноплодный артроз, локализованный некроз, ограниченный мышцелком бедренной кости.

Такая протезная система должна использоваться только тогда, когда все связки коленного сустава анатомически и функционально не повреждены.

Бедренные и большеберцовые компоненты, не имеющие пористого покрытия, предназначены исключительно для цементной фиксации, тогда как металлические компоненты с пористым покрытием используются для бесцементной фиксации. При использовании бесцементной большеберцовой платформы обязательно использовать самонарезной губчатый винт.

Аналлергенный бедренный компонент предназначен для цементной фиксации и имеет покрытие TiNbN, что делает его пригодным для использования у пациентов с чувствительностью к ионам металлов. Бедренный компонент 3CUT также доступен в бесцементной аналлергической версии для использования без костного цемента для пациентов с чувствительностью как к ионам металлов, так и к костному цементу.

Аналлергенный большеберцовый компонент представлен большеберцовой платформой MetalBack, изготовленной из титана, и большеберцовой платформой AllPoly.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Операция первичной арthroпластики коленного сустава категорически противопоказана в случае местной или системной инфекции, сепсиса или остеомиелита. Относительно противопоказана в следующих случаях:

1. Остеопороз;
2. Повреждения костных структур (например, гигантская опухолевая клетка или любые злокачественные опухоли, костные кисты и т. д.);
3. Неконтактный пациент или пациент с неврологическими расстройствами, который не в состоянии следовать инструкциям;
4. Системные и/или метаболические расстройства, которые приводят к прогрессирующей деградации костной опоры;
5. Остеомаляция;
6. Наличия отдаленных очагов инфекции, которые могут распространиться на место имплантации;

7. Общее ослабление иммунной системы;
8. Сосудистой недостаточности, мышечной атрофии или нервно-мышечных заболеваний;
9. Неполного или недостаточного количества мягких тканей, окружающих колено;
10. Регулярное чрезмерное употребление алкоголя и/или наркотиков;
11. Ожирение;
12. Незрелость скелета.

Помимо вышеуказанных общих противопоказаний, также имеются следующие противопоказания, характерные для одномышцелкового протеза коленного сустава:

1. Ожирение;
2. Тяжелая дисфункция двух крестообразных связок;
3. Предыдущая корректирующая остеотомия;
4. Дефицит растяжения более 10 °;
5. Патология в других отделах;
6. Ревматоидный артрит;
7. Ретро-пательлярный артроз;
8. Недостаточное количество костного вещества и низкое качество кости, что может поставить под угрозу стабильное закрепление импланта;
9. Варусно-вальгусная деформация более 10°.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Неподходящий выбор, размещение, выравнивание и фиксация компонентов импланта может привести к дискомфортным условиям и последующему сокращению срока службы импланта;
2. Смещение компонентов или несоответствующий имплант могут вызывать избыточную нагрузку на компоненты импланта, в свою очередь приводя к его преждевременному износу и/или поломке;
3. Смещение или дисбаланс мягких тканей может чрезмерно нагружать компоненты импланта, вызывая их преждевременный износ. В этом случае для предотвращения отказа компонентов может быть необходима ревизионная операция.
4. Транспортировать изделия необходимо с максимальной осторожностью, чтобы избежать царапин или повреждения импланта, в том числе в течение операции. Неправильное предоперационное или интраоперационное обращение с имплантом может привести к повреждениям (царапины, вмятины и т. д.), что в свою очередь может привести к щелевой коррозии, изнашиванию, усталостному перелому и/или чрезмерному износу. Используйте стерильные перчатки при работе с имплантами;
5. Полная очистка и удаление металлических частиц, костного цемента, а также любого хирургического мусора необходимо для уменьшения износа суставной поверхности;
6. Не используйте поврежденные импланты;
7. Не модифицируйте импланты;
8. Компоненты K-MONO являются одноразовыми, повторное использование не допускается. Повторное использование компонентов снижает усталостную прочность, и, следовательно, увеличивает риск перелома;
9. Запрещается имплантировать компоненты, которые были размещены, даже временно, в другого пациента;
10. Запрещается использовать протезные компоненты K-MONO с компонентами других производителей, поскольку совместимость не гарантирована;
11. При использовании бесцементной большеберцовой платформы обязательно использовать самонарезной губчатый винт;
12. Большеберцовая платформа MetalBack и соответствующий вкладыш должны быть одинакового размера;

13. Существует полная совместимость между размерами большеберцовой платформы (MetalBack или AllPoly) и бедренного компонента;
14. Необходимо с особой тщательностью контролировать полную поддержку всех компонентов с цементной фиксацией, чтобы избежать перегрузки, которая может привести к провалу процедуры;
15. Хирург обязан определить, обеспечена ли достаточная первичная фиксация и устойчивость;
16. Пациенты-курильщики могут иметь задержку в выздоровлении, незаживление и/или нарушения устойчивости компонентов;
17. Хирург обязан убедиться, что пациент нечувствителен к материалам, используемым для изготовления компонентов импланта;
18. Хирурги и другие пользователи должны быть осведомлены, что извлеченные устройства должны рассматриваться как загрязненные и загрязняющие продукты и должны быть утилизированы в соответствии с применимыми процедурами, доступными в больнице;
19. Компоненты, производимые Gruppo Bioimplanti, не были оценены на предмет безопасности и совместимости в магнитно-резонансной среде. Тестирование на нагрев, миграцию и артефакт изображения в магнитно-резонансной среде не проводилось. Безопасность изделий в магнитно-резонансных условиях неизвестна. Сканирование пациента, у которого имплантированы такие компоненты, может привести к его травме.

Система K-MONO обеспечивает хирургов инструментами для уменьшения боли и восстановления функциональности коленного сустава. Хотя протезы, как правило, справляются с этими задачами, они не могут полностью поддерживать уровень активности и функциональности здорового сустава.

ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Наборы инструментов, реализуемые Gruppo Bioimplanti, разработаны и изготовлены для обеспечения хирургов всем необходимым для простой и безопасной имплантации. Инструменты поставляются либо в составе рабочего комплекта в специальных лотках, либо индивидуально и идентифицируются кодом и номером партии, указываемым на этикетке (при наличии) и на устройстве, если это возможно. Хирургические инструменты должны храниться в помещениях с гигиеническим контролем, по возможности в специализированных консервационных лотках. Материалы, используемые для производства, являются биосовместимыми и гарантируют хорошую устойчивость к коррозии при хранении в соответствующих условиях. Следует помнить, что органические жидкости могут вызывать местную коррозию, поэтому рекомендуется очищать инструменты после использования, удаляя следы крови или других органических жидкостей, которые могут оказаться агрессивными к материалу. Инструменты, поставляемые в комплекте или отдельно, являются нестерильными. Gruppo Bioimplanti выполняет для каждого инструмента цикл промывки в соответствии с действующими оперативными инструкциями. Gruppo Bioimplanti подчеркивает, что больничное учреждение несет ответственность за выполнение на каждом инструменте перед каждой операцией следующей последовательности процессов, которые должны быть выполнены надлежащим образом в соответствии с внутренними процедурами, утвержденными каждым учреждением: обеззараживание, промывка (ручная или ультразвуковая), повторная промывка, сушка, контроль отсутствия остаточных или других загрязнений, контроль просвета/отверстий, контроль целостности инструментов и стерилизация в соответствии со стандартами (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 и ISO 11135-1 и UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimplanti производит инструменты, которые можно стерилизовать несколько раз в том числе и посредством простых систем, обычно используемых в больницах (например, паровые стерилизаторы). Если устройство повреждено или имеет признаки поверхностного изменения, его не следует использовать. О любой поломке или повреждении инструментов следует немедленно проинформировать компанию. Использование компонентов и/или инструментов, не включенных в набор инструментов, предоставленных Gruppo Bioimplanti, за исключением стандартных инструментов, присутствующих в операционных (дрель, маятниковые лезвия и т.д.) иметь негативные последствия. Инструменты, если они не будут аккуратно эксплуатироваться во время

операции, могут привести к повреждению имплантов. Хирургические инструменты неизбежно подвергаются износу при нормальной эксплуатации и могут ломаться при приложении чрезмерного усилия. Хирургические инструменты должны быть использованы исключительно по их прямому назначению, согласно руководству по технике хирургических операций, предоставляемому Gruppo Bioimpianti. Рекомендуется регулярно проверять хирургические инструменты на предмет любых возможных повреждений. Предупреждение: если инструменты предназначены для подключения к активному медицинскому устройству (электрическому двигателю), необходимо проверить совместимость между двумя элементами соединения. Не оставляйте в операционной пробный компонент, упаковку, инструмент или его компоненты. Инструменты должны использоваться строго медицинским персоналом, который должен быть хорошо знаком с их использованием перед выполнением операции.

ДООПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В целом, рекомендуется всегда проводить тщательный предоперационный анализ, чтобы определить наиболее подходящую систему-имплант и правильный размер исходя из клинического состояния пациента (возраст, физическая/рабочая активность, вес, вероятные психические заболевания, наличие остеопороза, сосудистых патологий). Хирург должен тщательно ознакомиться с имплантами, инструментами и хирургическими процедурами перед выполнением операции. Что касается техники проведения операции, то Gruppo Bioimpianti предоставляет указания по использованию своей продукции. В дополнение к документации по продукту, Gruppo Bioimpianti готова способствовать обмену профессиональным опытом между врачами, которые уже проводили операции по имплантации протезов системы K-MONO, и хирургами, намеревающимися провести такую операцию впервые.

Необходимо организовать тщательный отбор пациентов, в ходе которого во внимание должны приниматься следующие факторы:

1. Пациент должен полностью достигнуть зрелости скелета;
2. Необходимость обезболить сустав и улучшить его функциональность;
3. Способность и желание пациента следовать данным ему указаниям, в том числе контролировать свой вес и следовать адекватному уровню активности;
4. Вес пациента;
5. Уровень активности и занятости;
6. Состояние здоровья пациента.

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных побочных эффектах. Пациент должен быть предупрежден об ограниченных возможностях реконструкции и о необходимости защищать имплант от полной нагрузки, до момента его адекватной фиксации и надлежащего заживления. Пациент не должен питать никаких нереалистичных иллюзий относительно функциональности протеза в его спортивной или профессиональной деятельности, такой как бег, поднятие тяжестей, ходьба в течение длительного времени. Чрезмерное или неловкое движение и/или активность, травмы, избыточный вес и/или ожирение могут привести к преждевременному выходу импланта из строя.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациент должен периодически посещать консультации после операции, а также он должен быть предупрежден об ограничениях в послеоперационный период. Пациент должен следовать данным ему послеоперационным инструкциям, в том числе полученным на периодических посещениях и осмотрах, он должен осознавать, что правильная реабилитация имеет основополагающее значение для успешного протезирования. Действительно, для восстановления всех свойственных суставу функций и преодоления патологического состояния требуются совместные усилия врача и пациента, как того требуют биомеханические характеристики, устройство должно быть интегрировано таким образом, чтобы облегчить нормальные процессы роста костей.

Для этого необходимо предусмотреть, прежде всего, социальную реинтеграцию, возвращение пациента в общество, к нормальной деятельности, посредством обследований и радиологического анализа для управления нагрузками, применяемых к суставу и, следовательно, к протезу.

Кроме первых послеоперационных этапов, наши протезы не создают особых проблем пациенту в его дальнейшей повседневной социальной жизни: в случае если есть какие-либо особые требования, рекомендуется сообщить об этом пациенту.

Рекомендуется периодически проходить послеоперационное рентгенологическое обследование.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования протезной системы K-MONO, являются классическими для эндопротезирования и включают следующие:

1. Общие осложнения, связанные с хирургическим вмешательством, приёмом лекарств, использованием других инструментов, крови и т. д.
2. Присутствие частиц износа металлических и полимерных компонентов в соседних тканях или жидкостях. Имеются сведения, что эти частицы могут инициировать клеточную реакцию, которая может спровоцировать остеолиз, что может привести к отторжению импланта;
3. Ранняя или поздняя послеоперационная инфекция и аллергическая реакция;
4. Интраоперационные переломы костей могут произойти, особенно при малом количестве костной ткани, вызванном остеопорозом; при костных дефектах от предыдущих операций, рассасывании кости или при вставке устройства;
5. Ослабление, смещение или перелом импланта может произойти в результате травмы, потери фиксации, смещения, аномального процесса, резорбции костной ткани, при необычном и/или неловком движении и/или чрезмерной активности;
6. Околосуставная кальцификация или окостенение с препятствованием подвижности суставов или без него;
7. Недостаточный диапазон движения из-за неправильного подбора или расположения компонентов;
8. Нежелательное изменение длины конечности;
9. Вывих или подвывих из-за недостаточной фиксации, смещения или аномального процесса; необычного и/или чрезмерного движения, травмы, избыточного веса, увеличения веса. Дряблость мышц и мягких тканей;
10. Перелом из-за усталости одного из компонентов, происходящий из-за утраты фиксации или неполной фиксации, напряженной деятельности, травмы, аномального процесса или избыточного веса.
11. Коррозия взаимодействующих поверхностей компонентов.
12. Износ и/или деформация суставных поверхностей.
13. Варусно-вальгусная деформация;
14. Разрыв коленных сухожилий и слабость связок;
15. Перелом кости после операции и/или послеоперационные боли.
16. Повреждение кровеносных сосудов или гематомы.
17. Временная или постоянная нейропатия;
18. Венозный тромбоз и легочная эмболия;
19. Сердечно-сосудистые расстройства;
20. Редкие или постоянные нервные дисфункции.

Система K-MONO

Одномищелковий протез колінного суглоба

ВИЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

На зовнішній етикетці та/або на упаковці можуть бути присутні символи (UNI CEI EN ISO 15223-1). У наступній таблиці наведено визначення цих символів.

Таблиця 1: визначенняможливихсимволів, присутніх на етикетці.

Символ	Визначення
[Lot]	Номер партії
[REF]	Номер по каталогу
②	Не використовувати повторно
<input type="checkbox"/> [x]	Див. інструкцію по використанню
<input checked="" type="checkbox"/>	Використати до
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Дата виготовлення
	Виробник
[STERILE] [EO]	Простерилізовано етиленоксидом
[STERILE] [R]	Простерилізовано радіоактивним випромінюванням

ОПИС**K-MONO:**

Одномищелковий протез K-MONO є фікованим колінним протезом для первинного протезування та призначений для використання лише в одному стегново-великомілковому відділенні (латеральному або медіальному) коліна. Цей протез складається з декількох компонентів, таких як стегновий компонент, великомілкова платформа і фікована вставка. Стегнові та великомілкові компоненти доступні в різних конструкціях:

• Стегновий компонент:

- ЗСУТ
- RES

• Тібіальний компонент:

- MetalBack
- AllPoly

Окрім цього, також доступна тібіальна заглушка, попередньо встановлена на тібіальну платформу MetalBack, та гвинт, який буде використовуватися при такій версії тібіальної платформи.

Компонент стегнової кістки ЗСУТ і тібіальний компонент MetalBack з титану доступні як в цементному, так і безцементному варіантах, останній - з пористим покривлям. Стегновий компонент RES, тібіальний компонент MetalBack в CrCoMo і великомілковий компонент AllPoly доступні лише в цементній версії .

Стегнові компоненти ЗСУТ та RES також доступні в гіпоаллергенній версії, яка характеризується покривлем TiNbN і призначена для цементування. Таке покривлення робить компоненти, вироблені з

CoCrMo не алергенними, тоді як компоненти, виготовлені в Ti6Al4V, вже є не алергенними навіть без покриття. Феморальний компонент ЗСУТ доступний також в безцементній гіпоалергенній версії та характеризується наявністю двох типів покриття TiNbN та пористе

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що використовуються для виготовлення виробів, відповідають міжнародним стандартам, прийнятим в даному сегменті, які гарантують на сьогоднішній день кращі рівні біосумісності (таб 2). Виробничий цикл нашого обладнання проходить серію перевірок відповідно до галузевих стандартів (ISO 9001, ISO 13485).

Таблиця 2: матеріали, які використовуються для виготовлення різних елементів K-MONO

Компонент	Матеріал	Відповідність
Стегновий компонент (З CUT та RES)	CoCrMo сплав	ISO 5832-4
Тібіальнє плато Metal Back CrCoMo	CoCrMo сплав	ISO 5832-4
Тібіальнє плато Metal Back Titanium	Ti6Al4V alloy	ISO 5832-3
Тібіальнє плато AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Вкладиш	UHMWPE XLPE XLPE + Vitamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Тібіальна заглушка для безцементного тібіального пласта Metal Back	Ti6Al4V сплав	ISO 5832-3
Гвинт для безцементного тібіального пласта Metal Back	Ti6Al4Vсплав	ISO 5832-3

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Продукт поставляється в стерильному вигляді (відповідно до визначень, представленими в нормі UNI EN 556). Зокрема, металеві компоненти стерилізуються за допомогою випромінювання бета променями (25kGy), відповідно до нормативу UNI EN ISO 11137-1, -2, -3, а елементи з матеріалу Поліетилен стерилізують окисом етилену (EtO) відповідно до нормативу UNI EN ISO 11135 1. Обидва методи стерилізації гарантують стерильність протягом 10 років. Метод стерилізації вказано на відповідній етикетці продукту разом з терміном його придатності, який вказує максимальний період, протягом якого продукт може бути використаний. Упаковка (подвійне пакування) дозволяє продукту залишатися стерильним при його переміщенні персоналом, який не має доступу до стерильного середовища, протягом терміну його зберігання. Вилучення продукту з упаковки повинно здійснюватися персоналом, який має доступ до стерильного середовища в операційній. У разі, якщо на будь-якому етапі розпакування виникне нестандартна ситуація, бажано не використовувати витягнутий з упаковки предмет, тому що є ризик того, що він, можливо, втратив «стерильність». Його слід повернути GruppoBioimpiantiS.r.l., яка постарається по можливості відновити його стерильність.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ВІДСТЕЖЕННЯ

Вся продукція GruppoBioimpiantiS.r.l. ідентифікується по етикетці на упаковці, на якій заявлена інформація про вміст, розмір або інший параметр, який визначає розмір, а також код продукту, номер партії, символ стерильності разом з датою закінчення терміну придатності та використаний спосіб стерилізації. Для забезпечення зовнішнього відстеження навіть після імплантації, всередині кожної упаковки постачаються кілька етикеток, які повинні бути внесені в операційний журнал та медичну карту пацієнта.

ЗБЕРІГАННЯ

Рекомендується зберігати вироби в упакованому вигляді в лігієнічно контролюваному приміщенні. Система упаковки гарантує необхідний захист від подряпин, пошкоджень та втрати стерильності виробу при звичайному його переміщенні. Всі маніпуляції та зберігання повинні здійснюватися таким чином, щоб не пошкодити упаковку: якщо ця умова не дотримується, то продукт після належної оцінки, повинен бути повернутий GruppoBioimpianti S.r.l., яка забезпечить його переобробку або утилізацію. Забороняється використовувати виріб, якщо упаковка відкрита або пошкоджена, або в разі якщо термін придатності вже минув.

Показання

K-MONO:

Одномицелковий фіксований протез колінного суглоба K-MONO призначений для первинної хірургічної операції з приводу одностороннього стегново-великогомілкового заміщення колінного суглоба. Він показаний у разі випадків, що зачіпають лише один стегно-великогомілковий сегмент коліна, таких як одномицелковий артрит, постравматичний одномицелковий артрит, локалізований некроз обмежений мицелком стегнової кістки.

Таку конструкцію протезів потрібно використовувати, коли всі з'язки колінного суглоба анатомічно та функціонально не пошкоджені.

Стегнові та великогомілкові компоненти, які не мають пористого покриття, призначенні **ВИКЛЮЧНО** для цементованого застосування. Натомість металеві компоненти з пористим покриттям позначені для безцементного застосування. У разі використання безцементної тибіальної платформи з пористим покриттям, використання саморізного спонгіозного гвинта обов'язкове.

Гіпоаллергенний стегновий компонент має покриття TiNbN, що робить його придатним для використання у пацієнтів з чутливістю до іонів металів і призначений для цементного застосування.

Феморальний компонент ЗСУТ також доступний в безцементний гіпоаллергенний версії для використання без цементу у пацієнтів які мають чутливість як до іонів металу, так і до компоненів цементу.

Цементний гіпоаллергенний тибіальний компонент представлений тибіальною платформою MetalBack з титану та тибіальною платформою AllPoly.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Первинна артропластика коліна абсолютно протипоказана у випадках: системної або місцевої інфекції, сепсису і остеоміеліту.

Відносні протипоказання в разі:

1. Остеопорозу;
2. Враження кісткової структури таких як (великі пухлини, кісти кісток и т д)
3. Пацієнта, що не співпрацює або страждає неврологічними розладами, якийне в зможливості дотримуватися вимогам;
4. Системних порушень та/або проблем з обміном речовин, які призводять до прогресуючої деградації кісткової опори;
5. Остеомалії;
6. Дистанційних вогнищ інфекції, які можуть поширитися в місце імплантациї
7. Загальній слабкості імунної системи
8. Судинної недостатності, м'язової атрофії, нервово-м'язових захворювань
9. Неповної або недостатньої наявності м'яких тканин навколо колінного суглобу
10. Зловживання алкоголем або наркотиками
11. Ожиріння
12. Незрілості скелету

Окрім вищезазначених загальних протипоказань, застосовуються також такі протипоказання, характерні для одномицелкового протеза коліна:

1. Ожиріння;
2. Важка дисфункція обох хрестоподібних зв'язок;

- Попередня корекційна остеотомія;
- Дефіцит розгинання більше 10 °;
- Поширена патологія в інших відділеннях;
- Ревматоїдний артрит;
- Ретропателлярний артроз;
- Недостатня кісткова речовина та погана якість кісток, що може поставити під загрозу стійке закріplення імплантату;
- Варусна / вальгусна деформація понад 10 °.

Застереження

- Невірний вибір, позицювання, вирівнювання та фіксація компонентів імплантата можуть привести до неприміщаних навантажень на імплантат в разі цвого скорочення терміну його служби
- Неправильне вирівнювання або необережна імплантация можуть привести до появи надмірного зносу та/або до розхитування всього імплантату.
- Зміщення компонентів та неправильний підбір розміру можуть привести до чрезмірного навантаження на компоненти і до підвищеної їх зносу.
- Слід поводитися з продуктом з належною обережністю, щоб уникнути утворення випадкових вм'ятин та зазубрин, навіть під час самої операції. Неадекватне поводження з медичними пристроями перед операцією та/або під час самої операції, або будь-яке нанесене пошкодження може привести до корозії, перелому від втоми металу або надмірного зносу. Необхідно використовувати чисті рукавички при роботі з пристроєм.
- Необхідне повне очищення та видалення кісткових частинок, кісткового цементу, а також будь-яких інших смітників, що з'явилися внаслідок хірургічного втручання, , для мінімізації зносу поверхні суглоба
- Забороняється використовувати пристрій, якщо виявлені будь які його пошкодження.
- Забороняється змінювати пристрій (імплантат) будь-яким чином.
- Всі імплантати колінного суглобу K-MONO є ОДНОРАЗОВИМИ, тому абсолютно заборонено їх повторне використання. Повторне використання системи, обтягеної попереднім використанням, призводить до втоми компонентів, що впливає на міцність і тим самим збільшує ризик перелому
- Забороняється імплантувати компонент пасінту, якщо він вже був імплантований, навіть тимчасово, іншому пацієнту.
- Не використовуйте компоненти протеза K-MONO з компонентами іншого виробника тому що вони можуть не суміснimi
- Завжди використовуйте саморізний спонгіозний фіксуючий гвинт у разі застосування без цементного тібіального плата
- Тібіальне плато MetalBack і відповідний вкладиш повинні бути одного розміру
- Мік компонентами тібіального плата MetalBack та AllPoly і стегновим компонентом є повна сумісність
- Окрему увагу потрібно приділяти при цементуванні компонентів, вони повинні повністю контактувати з цементом для запобігання підвищеної навантаження, що може привести до їх поломки
- У відповідальності хірурга визначити – чи достатня первинна фіксація і стабільність.
- Пацієнти-курци можуть мати затримку в одужанні, незагоєння та/або порушення стабільності.
- Відповідальність та обов'язок хірурга: переконатися, що пацієнт не чутливий до матеріалів, з яких виготовлені компоненти імплантату
- Хірурги та інші користувачі повинні усвідомлювати, що, якщо це не пояснено, до вилучених пристріїв слід поводитися як до забруднених і що їх потрібно утилізувати відповідно до діючих процедур, наявних у лікаріні.
- Пристрої, виготовлені Gruppo Bioimplanti, не оцінювались на предмет безпеки та сумісності в МР середовищі. Вони не перевірені на нагрівання, міграцію чи артефакт зображення в МР середовищі . їх безпека в МР середовищі невідома. Сканування пацієнта, який має такі пристрої, може привести до травмування пацієнта.

Система K-MONO забезпечує хірурга всіма необхідними інструментами для зменшення болю та відновлення функції колінного суглоба. І хоча ця процедура цілком успішна в досягненні цих задач, не слід очікувати відновлення до рівня функціонування як у здоровому суглобі

Хірургічні інструменти

Набори інструментів Gruppo Bioimplanti розроблені та виготовлені для того, щоб надати хірургам необхідні інструменти для виконання простої та безпечної імплантації. Такі інструменти постачаються або як частина операційного набору у окремих лотках, або окремо, і ідентифікуються кодом та лотом, які відображені на етикетці, коли вони є, і якщо це можливо - на пристрії. Хірургічні інструменти повинні зберігатися в гігієнічно-контрольованих приміщеннях, і якщо це можливо, у спеціальних пристроях для збереження (хірургічні лотки для інструментів). Матеріали, які використовуються для виготовлення, є біологічно сумісними і гарантують хорошу стійкість до корозії, якщо вони зберігаються у відповідних умовах. Слід пам'ятати, що органічні рідини можуть спричинити локальну корозію, тому потрібно обробляти інструменти після використання, видаючи сліди крові або інших органічних рідин, які можуть виявити агресивність до матеріалу, якщо їх залишити в таких умовах. Інструменти, незалежно від того, чи є вони частиною операційного набору або постачаються окремо, постачаються нестерильними. Gruppo Bioimplanti S.r.l. виконує на кожному інструменті цикл обробки відповідно до діючих інструкцій. Gruppo Bioimplanti підкреслює, що перед кожним хірургічним втручанням з кожним інструментом лікарня має відповідальність виконувати таку послідовність процесів, які повинні бути виконані відповідно до внутрішніх процедур, затверджених кожним закладом: дезактивація, промивання (вручну чи ультразвук), повторне миття, сушка, контроль відсутності залишків бруду та інших домішок, контроль просвіти / отворів, контроль цілісності інструментів та стерилізація відповідно до процесу стерилізації відповідно до відповідних стандартів (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 та ISO 11135-1 та UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimplanti S.r.l. виготовляє інструменти, які можна стерилізувати кілька разів, навіть використовуючи прості системи, які зазвичай знаходяться в лікарнях (парові стерилізатори). У разі пошкодження інструменту або виявлення ознак зовнішніх змін його не слід застосовувати. Про будь-який поломку або несправність інструментів повідомляється компанії. Використання компонентів та / або інструментів, що не входять до набору інструментів, наданих Gruppo Bioimplanti S.r.l., за винятком загальних інструментів, наявних в операційних (дрил, осцилюючі леза ...), може спричинити негативні події. Якщо не обережно використовувати інструменти під час операції, вони можуть завдати шкоди імплантатам. Хірургічні інструменти неминуче підлягають зносу при звичайному застосуванні і, якщо вони зазнали надмірної сили, - скильні до руйнування. Хірургічні інструменти слід використовувати лише за призначением, як це показано в хірургічній техніці, наданій Gruppo Bioimplanti S.r.l.. Рекомендується регулярно перевіряти всі прилади для виявлення можливих пошкоджень. УВАГА: якщо прилади призначенні для підключення до активного медичного пристрою (електричного двигуна), сумісність між двома елементами з'єднання повинна бути перевірена заздалегідь. Не залишайте на місці хірургічного втручання жодного проблемного компонента, упаковки, інструменту або його частини. Будучи медичними пристроями, інструменти повинні використовуватись тільки медичним персоналом, який повинен бути достатньо ознайомлений з їх використанням перед проведенням операції.

Застережні заходи до операції

Взагалі завжди рекомендується проводити до операційне планування для визначення моделі протеза, і потрібний розмір, враховуючи клінічні особливості пацієнта (вік, фізична активність/робота, вага, психічні захворювання, остеопороз, судинну патологію)

Хірург повинен добре ознайомитись з імплантами, інструментами та операційною технікою до проведення операції. В хірургічній техніці Gruppo Bioimplanti зазначає показання для використання своєї продукції. Окрім літератури про продукцію Gruppo Bioimplanti підтримує обмін професіональним досвідом між хірургами, які вже використовують продукцію K-MONO і тими , які тільки планують почати використовувати вперше.

Важливо доцільно підбрати пацієнта для операції враховуючи важливі фактори

1. Пацієнт повинен мати повністю сформований скелет
2. після операції повинна покращитись функція і зменшитись бальовий синдром
3. Пацієнт повинен наслідувати вказівкам, включаючи контроль ваги та необхідний ступінь активності
4. Вага пацієнта
5. Активність та рівень зайнятості
6. Загальний стан пацієнта

Пацієнта потрібно повідомити про загально хірургічні ризики і можливі побочні ефекти

Пацієнт повинен обмежувати повне навантаження певний період до адекватної фіксації

Пацієнт не повинен мати нереалістичні очікування щодо такі як біг, підняття ваги. Додатково, надмірна активність, підвищена вага, травми можуть привести до передчасного зносу імплантів

Післяопераційні застереження

Пацієнта необхідно періодично оглядати після операції та його потрібно попередити про певні обмеження в післяопераційному періоді. Пацієнт повинен слідувати даним йому післяопераційним інструкціям, в тому числі отриманими на періодичних відвідинах та оглядах, він повинен усвідомлювати, що правильна реабілітація має основоположне значення для успішного протезування.

Дійсно, для відновлення всіх властивих суглобу функцій та подолання патологічного стану потрібні спільні зусилля лікаря та пацієнта, як того вимагають біомеханічні характеристики, пристрій має бути інтегровано таким чином, щоб полегшити нормальні процеси росту кісток.

Для цього необхідно передбачити, повернення пацієнта до нормальної діяльності, за допомогою обстеження та рентгенологічного аналізу для управління навантаженнями, які застосовуються до суглобу та до протезу.

Крім перших післяопераційних етапів, наші протези не створюють особливих проблем пацієнтові в його подальшому повсякденному соціальному житті: в разі появи будь яких проблем , рекомендується повідомити про це пацієнту.

Рекомендується періодичне післяопераційне рентгенівське обстеження.

МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Можливі побічні ефекти, які можуть виникнути в результаті використання протезної системи K-MONO, є класичними для ендопротезування і включають наступні:

1. Загальні ускладнення, що пов'язані з хірургічним втручанням, медикаментами, переливанням крові і т.д.
2. Остеоліз (прогресивна резорбція кісток), що пов'язаний з наявністю дрібних часточок металу або пластику в оточуючих м'яких тканинах або рідині, що в майбутньому може привести до раннього розхитування імплантата в наслідок остеоліза
3. Алергічні реакції або рання або пізня інфекція
4. Переломи кісток під час операції, особливо в разі низької щільності кісткової тканини через остеопороз, дефекту кістки в результаті попередніх операцій, розорбції кісток, або під час установки імплантату.
5. Кальцифікація або оссіфікація навколо суглоба
6. Неадекватний діапазон рухів через неправильний вибір компонентів або неправильного розміщення імплантату
7. Розхитування, міграція та/або підвивих протеза через травму, неправильну фіксацію, втрату фіксації, неправильне вісьове вирівнювання, неправильне розташування, кісткову резорбцію, в'лість м'яких тканин, неприродий/різкий рух та/або надмірну активність.
8. Небажана зміна довжини кінцівки.
9. Зміщення або підвивих компонентів може статися через неадекватну фіксацію, неправильне положення, окиріння, надмірний обсяг рухів, травму, слабкість м'язів
10. Перелом компонентів від стомлення металу відбувається через втрату фіксації або неповну фіксацію, напріконт діяльність, травми, неправильне лінійне вирівнювання або надлишкову вагу.
11. Корозія взаємодіючих поверхонь компонентів.
12. Знос та/або деформації суглобових поверхонь.
13. Варус/валигусна деформація
14. Слабкість з'язон та розрив з'вязок надколінка
15. Перелом кістки після операції та/або післяопераційні болі.
16. Гематоми та довге загоєння ран
17. Тимчасова або постійна нейропатія
18. Тромбоз вен або емболія легені
19. Серцево-судинні ускладнення
20. випадкові або постійні нервові розлади

Για την προσοχή του χειρουργού

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σύστημα K-MONO

Μονοδιαμερισματική μηριαία-κνημιαία αρθροπλαστική Γόνατος

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στις ετικέτες ή / και τη συσκευασία μπορεί να συμβεί σύμβολα (UNI CEI EN ISO 15223-1). Ο παρακάτω πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων.

Πίνακας 1: Ορισμός των πιθανών συμβόλων στην ετικέτα

Σύμβολο	Ορισμός
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
②	Μην επαναχρησιμοποιείται
☒	Δείτε τις οδηγίες χρήσης
☒	Χρήση από
☒	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
☒	Ημερομηνία παραγωγής
☒	Παραγωγός
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

K-MONO:

Η μονοδιαμερισματική πρόθεση K-MONO με την σταθερή άρθρωση είναι μια πρόθεση γονάτου για πρωτογενή ένδειξη για να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ένα μόνο μηριαίο-κνημιαίο τμήμα (έσω ή έξω) του γόνατος. Αυτή η πρόθεση αποτελείται από διαφορετικά στοιχεία, όπως την μηριαία πρόθεση, το κνημιαίο πλατά και η σταθερή ένθετη άρθρωση. Τα μηριαία και τα κνημιαία στοιχεία είναι διαθέσιμα σε διαφορετικά σχέδια:

- Μηριαίο στοιχείο:
 - ECUT
 - RES
- Κνημιαίο στοιχείο:
 - Metalback
 - AllPoly

Επί προσθέτως, ένα κνημιαίο πώμα, προσυναρμολογημένο στην χρήση χωρίς τσιμέντο Metalback κνήμη, και μία βίδα ασφάλισης για να χρησιμοποιηθεί σε αυτήν την εκδοχή του κνημιαίου πλατώ, είναι επίσης διαθέσιμα.

Η μηριαία πρόθεση 3CUT και η κνημιαία πρόθεση MetalBack από τιτάνιο είναι επίσης διαθέσιμες για χρήση με τσιμέντο και για χρήση χωρίς τσιμέντο, η τελευταία με πορώδη επίστρωση. Η μηριαία πρόθεση RES, η κνημιαία πρόθεση MetalBack σε CrCoMo και η κνημιαία πρόθεση AllPoly είναι διαθέσιμες μόνο για χρήση με τσιμέντο.

Οι μηριαίες προθέσεις 3CUT και RES είναι επίσης διαθέσιμες σε μη αλλεργιογόνο τύπο, η οποία χαρακτηρίζεται από μια TiNnN επίστρωση και προορίζονται για χρήση με τσιμέντο. Αυτή η επίστρωση κάνει τα υλικά που κατασκευάζονται σε CoCrMo μη αλλεργιογόνα, ενώ τα υλικά που κατασκευάζονται σε Ti6Al4V είναι ήδη μη αλλεργιογόνα ακόμη και χωρίς την επίστρωση.

Το μηριαίο εξάρτημα 3CUT είναι επίσης διαθέσιμο σε μη αλλεργιογόνα εκδοχή για χρήση χωρίς τσιμέντο, που χαρακτηρίζεται από την παρουσία μιας TiNbN επίστρωσης και μιας πορώδους επίστρωσης.

ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των προϊόντων της Gruppo Bioimplanti ανταποκρίνονται σήμερα στα διεθνή πρότυπα με εγγύηση, με τα υψηλότερα επίπεδα βιοσυμβατότητας (Πίνακας 2). Ο κύκλος παραγωγής των προϊόντων μας περιέχει έναν κύκλο ελέγχων που είναι συμβατόι με τα ισχύοντα πρότυπα (ISO 9001, ISO 13485).

Πίνακας 2: Τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των στοιχείων του K-MONO.

Συστατικό	Υλικό	Πρότυπο αναφοράς
Μηριαία πρόθεση (3CUT and RES)	Κράμα CoCrMo	ISO 5832-4
Κνημιαία πρόθεση Metal Back CrCoMo	Κράμα CoCrMo	ISO 5832-4
Κνημιαία πρόθεση Metal Back Τιτανίου	Κράμα Ti6Al4V	ISO 5832-3
Κνημιαία πρόθεση AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Βιταμίνη E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
ένθετο	UHMWPE XLPE XLPE + Βιταμίνη E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Πώμα κνημής κνημιαίου πλατώ για χρήση χωρίς τσιμέντο Metal back	Κράμα Ti6Al4V	ISO 5832-3
Βίδα ασφάλισης κνημιαίου πλατώ για χρήση χωρίς τσιμέντο Metal back	Κράμα Ti6Al4V	ISO 5832-3

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (σύμφωνα με τον ορισμό που προβλέπεται στην UNI EN 556). Ειδικότερα, τα στοιχεία μετάλλου αποστειρώνονται με ακτίνες (βήτα ή γάμα) συστήματα που συμμορφώνονται με το UNI EN ISO 11137-1, -2, -3, ενώ εκείνες από UHMWPE με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO), τα συστήματα που συμμορφώνονται σύμφωνα με UNI EN ISO 11135-1. Αποστείρωση είναι εγγυημένη για 10 χρόνια και στις δύο περιπτώσεις. Η μέθοδος της αποστείρωσης που αναγράφεται στην επικέτα, μαζί με την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύει το μέγιστο όριο εντός του οποίου το προϊόν

πρέπει να χρησιμοποιείται. Το πακέτο (διπλή συσκευασία) επιτρέπει την κυκλοφορία του από το προσωπικό κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης των προϊόντων. Η αφαίρεση του τεμαχίου από το πλαίσιο, όμως, πρέπει να εκτελείται από προσωπικό που απασχολείται σε αποστειρωμένες συνθήκες - χειρουργική επέμβαση. Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή από τα στάδια της αποσυσκευασίας φαίνεται μια ανωμαλία δεν συνιστούμε τη χρήση του κομματιού, καθώς υπάρχει ο κίνδυνος ότι μπορεί να έχουν χάσει το χαρακτήρα «αποστειρωμένο», και να επιστρέψει στη Gruppo Bioimpianti για να γίνει επιδιόρθωση εάν είναι δυνατόν.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ

Όλα τα προϊόντα Gruppo Bioimpianti αναγνωρίζονται από την ετικέτα της συσκευασίας στην οποία αναφέρεται, το περιέχομενο, το μέγεθος ή άλλη παράμετρος που προσδιορίζει το μέτρο, ο κωδικός, η παρτίδα, το σύμβολο της αποστέρωσης με την ημερομηνία λήξης και η μέθοδος της αποστέρωσης που χρησιμοποιείται. Για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα ακόμη και μετά από το εξωτερικό σύστημα, παρέχετε ένα σύνολο ετικετών barcode για να χρησιμοποιηθεί στο ημερολόγιο των εργασιών και τους φακέλους των ασθενών.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστάται να κρατάτε τη συσκευή σε δωμάτιο όπου οι συνθήκες περιβάλλοντος- υγιεινής είναι ελεγχόμενες. Το σύστημα συσκευασίας εξασφαλίζει τις απαραίτητες προφυλάξεις για να αποφεύγονται γρατζουνιές, ζημιές και απώλειες στειρότητα του προϊόντος κατά το συνήθη χειρισμό. Χειρίζονται και να αποθηκεύουν έτσι ώστε να μην καταστρέψετε το πακέτο: εάν συμβεί κάποια ζημιά, το προϊόν, μετά από κατάλληλη αξιολόγηση θα πρέπει να επιστραφεί στη Gruppo Bioimpianti για να το επαναεπεξεργαστεί ή να το εξαλείψει. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί, ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

K-MONO:

Η μονοδιαμερισματική πρόθεση γόνατος με την σταθερή άρθρωση K-MONO υποδεικνύεται για πρωταρχικό χειρουργείο για την μονοδιάστατη μηριαία-κνημιαία αντικατάσταση άρθρωση γόνατος. Ενδείκνυται σε περίπτωση παθολογιών που επηρεάζουν μόνο το ένα από το μηριαίο-κνημιαίο τμήμα του γόνατος, όπως είναι: Η μονοδιάστατη αρθρίτιδα, η μετα-τραυματική μονοδιαμερισματική αρθρίτιδα, η τοπική νέκρωση που περιορίζεται στο μηριαίο κόνδυλο. Αυτός ο προσθετικός σχεδιασμός θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί όταν δολοί οι σύνδεσμοι της άρθρωσης του γόνατος που εμπλέκονται είναι ανατομικά και λειτουργικά άθικτοι.

Τα μηριαία και κνημιαία εξαρτήματα που δεν έχουν πορώδη επικάλυψη ενδείκνυνται ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ για χρήση με τασμέντο. Τα μεταλλικά εξαρτήματα με την πορώδης επικάλυψη, αντιθέτως, ενδείκνυται για χρήση χωρίς τασμέντο. Στην περίπτωση της χρήσης χωρίς τασμέντο κνημιαίο πλατώ με πορώδης επικάλυψη, η χρήση βίδας σπειράματος σπογγώνα είναι υποχρεωτική.

Το υποαλλεργικό μηριαίο εξάρτημα χαρακτηρίζεται από μια TiNbN επίστρωση που το κάνει κατάλληλο για την χρήση σε ασθενή με ευαισθησία στα μεταλλικά ίόντα και ενδείκνυται για χρήση με τασμέντο. Το μηριαίο εξάρτημα 3CUT είναι επίσης διαθέσιμο για την μη αλλεργιογόνα εκδοχή για χρήση χωρίς τασμέντο, για χρήση χωρίς τασμέντο οστών για ασθενείς που έχουν ευαισθησία και στα μεταλλικά ίόντα και στα τασμέντα οστών. Το υποαλλεργικό για χρήση με τασμέντο κνημιαίο εξάρτημα εκπροσωπεύει το κνημιαίο πλατώ MetalBack σε Τιτάνιο και στο κνημιαίο πλατώ AllPoly.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι πρωταρχικές επεμβάσεις της αρθροπλαστικής γόνατος σίγουρα αντενδέικνυται σε περίπτωση: τοπική ή συστηματική λοιπών, σήψη και οστεομυελίτιδα. Αντενδέικνυται στις παρακάτω περίπτωσεις:

1. Οστεοπόρωση;
2. Τραυματισμοί από τις οστικές δομές (γίγαντας καρκινικών κυττάρων ή κακοήθης όγκος, κύστες των οστών, κ.λπ..);
3. Μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή άτομα που πάσχουν από νευρολογικές διαταραχές, μπορούν να ακολουθήσουν τις κατεύθυνσεις;
4. Γενικές διαταραχές και / ή μεταβολικές επιδράσεις οδηγούν στην προοδευτική επιδείνωση της υποστήριξης των οστών;
5. οστεομαλακία;
6. Απομακρυσμένες πηγές μόλυνσης που θα μπορούσε να εξαπλωθεί στην περιοχή της εμφύτευσης;
7. Γενικές εξαδικευμένο ανοσοποιητικό σύστημα;
8. Αγγειακές ανεπάρκεια, μυϊκή ατροφία, νευρομυϊκή;
9. Ελλιπής ή ανεπαρκής παρουσία των μαλακών ιστών γύρω από την άρθρωση του γόνατος;
10. Συνήθης και η υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ και / ή τα ναρκωτικά;
11. Παχυσαρκία;
12. σκελετικά ανώριμους.

Επιπροσθέτως στις παραπάνω αναφερόμενες γενικές αντενδείξεις, οι παρακάτω αντενδείξεις, ειδικά για την μονοδιάμερη συστηματική μηριαία-κνημιαία πρόθεση γονάτου ισχύουν επίσης:

1. Το πάχος
2. Σοβαρή δυσαλειτουργία των δυο χιαστών συνδέσμων
3. Προηγούμενη διορθωτική οστεοτομία
4. Έλλειψη έκτασης για πάνω από 10 °
5. Προχωρημένη παθολογία σε άλλα εξαρτήματα
6. Ρευματοειδή αρθρίτιδα
7. Retro – άρθρωση επιγονατίδας
8. Ανεπάρκης οστικής ουσίας και κακής ποιότητας οστού που θα έθετε σε κίνδυνο την σταθερή αγκιστρώση του εμφυτεύματος
9. Ραιβό/Βλασιό παραμόρφωσης για πάνω από 10 °

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και η σταθεροποίηση ενός ή περισσότερων συστατικών μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες συνθήκες στρες, με συνέπεια τη μείωση της ζωής των εμφυτευμάτων.
2. Μια λανθασμένη ευθυγράμμιση ή μη ακριβές εμφύτευμα μπορεί να οδηγήσει σε ένα φαινόμενο της υπερβολικής φθοράς και / ή αποτυχία του εμφυτεύματος.
3. Μια λανθασμένη ευθυγράμμιση, ή μια ακατάλληλη εξισορρόπηση των μαλακών ιστών μπορεί να προκαλέσει αφύσικες δυνάμεις που μπορούν να προκαλέσουν υπερβολική φθορά. Σε αυτήν την περίπτωση μπορεί να χρειαστεί μια χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης για την πρόληψη αποτυχίας του εμφυτεύματος;
4. Χειριστείτε τα προϊόντα με τη δέουσα προσοχή ώστε να αποφευχθούν γρατσουνιές, ακόμη και κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων. Ακατάλληλος χειρισμός του εμφυτεύματος, προ-εγχειρητικά /ή και διεγχειρητικά(γραπτουσιές, βαθούλωματα κλπ.)μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση, προ-εγχειρητικά /ή βλάβη ή φθορά του εμφυτεύματος. Χρησιμοποιήστε καθαρά γάντια όταν χειρίζεστε τη συσκευή.
5. Ένας πλήρης καθαρισμός και απομάκρυνση των σωματιδίων μετάλλου, τασμέντου των οστών καθώς και οποιαδήποτε άλλα υπολείμματα που προκύπτουν από τη χειρουργική επέμβαση, χρειάζεται για να ελαχιστοποιηθεί η φθορά της αρθρικής επιφάνειας;
6. Μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ζημιά στο εμφύτευμα
7. Μην αλλάξετε το σύστημα με οποιοδήποτε τρόπο;

- Τα τμήματα του συστήματος K-MONO είναι μίας χρήσης ως εκ τούτου δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μετά από προηγούμενη χρήση επηρεάζει την αντοχή των υλικών και μπορεί να προκαλέσει θραύση λόγω κόπωσης των υλικών.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί τμήμα σε έναν ασθενή, εάν έχει ήδη εμφυτευθεί, έστω και προσωρινά, σε άλλο ασθενή.
- Σε καμία περίπτωση ένα τμήμα του συστήματος K-MONO δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα προϊόν μιας άλλης εταιρείας, επειδή η συμβατότητα δεν είναι εγγυημένη
- ΠΑΝΤΑ χρησιμοποιήστε τη βίδα σπειράματος σπογγώνα σε όλα τα εμφυτεύματα για χρήση χωρίς τοιμέντο κνημιαίου πλατώ
- Το κνημιαίο πλατώ MetalBack και το σχετικό αρθρωτό ένθετο θα ΠΡΕΠΕΙ να είναι του ίδιου μεγέθους
- Υπάρχει πλήρης συμβατότητα μεταξύ των μεγεθών του κνημιαίου πλατώ εξαρτήματος (MetalBack ή AllPoly) και του μηριαίου εξαρτήματος
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να ληφθεί για να έξαφαλιστεί η πλήρης υποστήριξη όλων των στοιχείων που καθορίζονται για χρήση με τοιμέντο για να αποτραπεί η υπερβολική καταπόνηση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία της διαδικασίας;
- Είναι ευθύνη του χειρουργού για να καθορίσει εάν η σταθερότητα και η σταθεροποίηση που γίνεται είναι επαρκής.
- Οι καπνιστές μπορούν να έχουν μια καθυστέρηση στην επούλωση, στη μη θεραπεία και απομείωση της σταθερότητας;
- Και είναι ευθύνη του χειρουργού να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής δεν έχει ευαισθησία στα υλικά που αποτελούνται τα εμφυτεύσματα εξαρτήματα.
- Οι χειρουργοί και οι άλλοι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν ότι αφαιρούμενες ανακτημένες συσκευές πρέπει να αντιμετωπίζονται με αλογούμενές και τα μολυσματικά προϊόντα πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες του Νοσοκομείου.
- Οι συσκευές που κατασκευάζονται από την Gruppo Bioimpanti δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και την συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Δεν έχουν δοκιμαστεί σε θέμαραση, μετανάστευση ή αντικείμενο απεικόνισης στο περιβάλλον MR. Η ασφάλειά τους στο περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που έχει τέτοιες συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Το K-MONO σύστημα παρέχει στους χειρουργούς τα απαραίτητα εργαλεία για να μειωθεί ο πόνος και να αποκατασταθεί η λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Ενώ αυτά τα προϊόντα επιτυγχάνουν γενικώς τον σκοπό τους, δεν αναμένεται να έχουν τα αποτελέσματα για την κίνηση μιας υγιούς λειτουργικής άρθρωσης.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα σετ των εργαλείων που κατασκευάζονται από την Gruppo Bioimpanti είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα για να παρέχουν στους χειρουργούς τα απαραίτητα εργαλεία για πραγματοποίησμον μια απλή και ασφαλής εμφύτευση. Αυτά τα εργαλεία παρέχονται είτε σαν μέρος ενός χειρουργικού σετ σε ειδικούς δίσκους ή ξεχωριστά, και προσδιορίζονται με έναν κωδικό και έναν αριθμό παρτίδας, και αναφέρονται στην ετικέτα όταν προσκομίζονται και στην συσκευή αν είναι εφικτό. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε υγεινά-ελεγχόμενους χώρους, αν είναι εφικτό σε ειδικά προστατευμένες μονάδες (δίσκους χειρουργικών εργαλείων). Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή είναι βιοσυμβατά και εγγυώνται καλή αντοχή στην διάβρωση αν αποθηκευτούν σε κατάλληλες συνθήκες. Ως πρέπει να θυμάστε ότι τα οργανικά υγρά μπορούν να προκαλέσουν τοπική διάβρωση, γι' αυτό θα ήταν καλή πρακτική να καθαριστούν τα εργαλεία μετά την χρήση, να αφαιρεθούν τα ίχνη αίματος ή άλλων οργανικών υγρών που μπορούν να αποβάνουν επιθετικό στο υλικό αν αφεθούν σε τέτοιες καταστάσεις. Τα εργαλεία, είτε είναι μέρος ενός χειρουργικού σετ είτε παρέχονται με μονωμόνεα, προμηθεύονται με αποστειρωμένα. Η Gruppo Bioimpanti S.r.l. εκτελεί σε κάθε εργαλείο μία πλύση σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες λειτουργικές οδηγίες. Η Gruppo Bioimpanti S.r.l. επισημαίνει ότι είναι ευθύνη του προσωπικού του νοσοκομείου εκτελεί σε κάθε εργαλείο, πριν το χειρουργείο, την ακόλουθη σειρά των διαδικασιών, οι οποίες θα πρέπει να εκτελεστούν καταλλήλως σύμφωνα με τις εσωτερικές

διαδικασίες που έχουν εγκριθεί σε κάθε λειτουργία: απολύμανση, πλύσιμο (χειρουργικά ή με υπερήχους), πλύσιμο ξανά, στέγνωμα, έλεγχος της απουσίας υπολείμματος βρωμάτις ή άλλων ακαθαρσιών, έλεγχος των κοιλοτήτων/τρυπών, έλεγχος της ακεραιότητας των εργαλεών, και αποστείρωση σύμφωνα με την διαδικασία αποστείρωσης που είναι σύμφωνη με τα σχετικά πρότυπα (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 και ISO 11135-1 και UNI EN ISO 17665-1). Η Gruppo Bioimprianti S.r.l. παράγει εργαλεία που μπορούν να αποστειρώθονται πολλές φορές, ακόμη και αν χρησιμοποιούνται απλοί μέθοδοι που υπάρχουν γενικά στα νοσοκομεία (αποστειρωτές ατμού). Αν το εργαλείο έχει υποστεί βλάβη ή δειχνεί σημάδια επιφανειακής αλλαγής, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Οποιαδήποτε ρωγμή ή σπάσιμο των εργαλείων θα πρέπει να αναφέρεται στην εταιρεία. Η χρήση των εξαρτημάτων και/ή τα εργαλεία που δεν περιλαμβάνονται στο σετ των εργαλείων που παρέχονται από την Gruppo Bioimprianti S.r.l., εκτός από τα γενόσημα εργαλεία που υπάρχουν στις αιθουσές των χειρουργείων (τρυπανά, ταλαντευόμενες λεπίδες...), θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αρνητικά αποτελέσματα. Στα εργαλεία, αν δεν χρησιμοποιηθούν προσεχτικά στο χειρουργείο, θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες στο εμφυτεύματα. Τα χειρουργικά εργαλεία είναι αναπόφευκτα εξαρτημένα να αντέξουν με φυσιολογική χρήση και αν έχουν υποστεί υπερβολική δύναμη είναι επιρρεπή στο να σπάσουν. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον συγκεκριμένο σκοπό, όπως απεικονίζεται στην χειρουργική τεχνική που παρέχοται από την Gruppo Bioimprianti S.r.l.. Συστήνεται ότι όλα τα εργαλεία θα πρέπει συστηματικά ελέγχονται για να αναγνωρισθεί οποιαδήποτε πιθανή ζημιά. ΠΡΟΣΟΧΗ: αν τα εργαλεία πρόκειται να συνδεθούν με ενεργή ιατρική ουσικεύ (ηλεκτρική μηχανή), η συμβατότητα μεταξύ των δυο στοιχείων θα πρέπει να επαληθευτεί. Μην αφήσετε στο χειρουργικό πεδίο οποιοδήποτε δοκιμαστικό εξάρτημα, συσκευασία, εργαλείο ή μέρος αυτού. Οντας ιατρικές συσκευές, τα εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αυστηρώς από ιατρικό προσωπικό, το οποίο θα είναι επαρκώς ενημερωμένο με την χρήση τους πριν την εκτέλεση του χειρουργείου.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.

Σε γενικές γραμμές συνιστούμε να εκτελείτε πάντα μια προσεκτική ανάλυση προ-εγχειρητικά, προκειμένου να προσδιορισθεί το καταλληλότερο και το σωστότερο μέγεθος βάση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς (ηλικία, φυσική δραστηριότητα και την εργασία, το βάρος, κάποια ψυχική ασθένεια, οστεοπόρωση, αγγειακή νόσο). Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξουκειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και την χειρουργική τεχνική πριν από το χειρουργείο. Όσον αφορά τη χειρουργική τεχνική, GruppoBioimprianti παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα τους. Εκτός από την τεκμηρίωση, GruppoBioimprianti είναι έτοιμη να διευκολύνει ανταλλαγές απόψεων μεταξύ των γιατρών που έχουν χρησιμοποιήσει το σύστημα K-MONO και τους ενδιαφέρομενους χρήστες νεοεισερχόμενους σε αυτό.

Είναι απαραίτητη για την σωστή επιλογή των ασθενών στις οποίες είναι σκόπιμο να εξετάσει ορισμένους σημαντικούς παράγοντες:

1. Ο ασθενής πρέπει να έχει φθάσει σε πλήρη ωριμότητα του σκελετού
2. Ανάγκη για την εξάλειψη του πόνου και βελτίωση της σωστής λειτουργίας.
3. Ικανότητα και την προθυμία των ασθενών να ακολουθήσουν τις οδηγίες που τους δόθηκαν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με τον έλεγχο του βάρους και το επίπεδο των δραστηριοτήτων πώς αρμόζει
4. Βάρος του ασθενούς
5. Επίπεδο δραστηριότητας και της απασχόλησης
6. Κατάσταση της υγείας του ασθενούς.

Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει για τους χειρουργικούς κινδύνους και τις πιθανές παρενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται από τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη να προστατευθεί το σύστημα από ένα πλήρες φορτίο, μέχρι την ίδρυση της επαρκούς και κατάλληλης επούλωσης. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητάς όσον αφορά τις δραστηριότητες ή επαγγέλματα όπως το τρέξιμο, Βάρη, με τα πόδια για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η υπερβολική ή ασυνήθιστη κίνηση και / ή δραστηριότητες, τραύμα, το υπερβολικό βάρος και / ή η παχυσαρκία, μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αποτυχία του συστήματος.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΤΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

Ο ασθενής θα πρέπει περιοδικά να επισκέπτεται μετά την επέμβαση και να έχει ενημερωθεί για τους περιορισμούς της μετεγχειρητικής πορείας. Ο ασθενής πρέπει να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες που παρέχονται, συμπεριλαμβανομένων των εκείνων που προκύπτουν από τις επισκέψεις παρακολούθησης και πρέπει να γνωρίζουν ότι η ωστή αποκατάσταση είναι κρίσιμη για την επιτυχία. Στην πραγματικότητα, για να ανακτηθούν όλες τις βασικές λειτουργίες της αρθρώσας, όπως απαιτείται από τις εμβιομηχανικές προδιαγραφές η συσκευή πρέπει να ενσωματωθεί κατά τέτοιο τρόπο, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η ομαλή διαδικασία της ανάπτυξης των οστών. Για να γίνει αυτό είναι απαραίτητο ο ασθενής επιστρέψει σε μια ισορροπημένη φυσιολογική δραστηριότητα που θα ελέγχεται μέσω ακτινολογικών εξετάσεων και άξιολογήσεις, προκειμένου να διασφαλιστεί τα φορτία που δέχεται η αρθρώση και, ως εκ τούτου, με τη συσκευή. Εκτός από τις πρώτες στιγμές, οι συσκευές μας δεν δημιουργούν ιδιαίτερα προβλήματα για τον ασθενή κατά τη διάρκεια της καθημερινότητας και αν τυχό προκύψει κάποιο πρόβλημα θα πρέπει να ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο. Συνιστούμε την εκτέλεση περιοδικών ακτινογραφίας ελέγχου.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση της αρθροπλαστικής του συστήματος K-MONO, είναι τα κλασικά που μπορεί να προκύψει από ολική αρθροπλαστική γόνατος για την πρωτογενή ή την αναθεώρηση, και περιλαμβάνουν τα εξής:

1. Γενικές επιπλοκές που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις, φάρμακα, άλλα εργαλεία που χρησιμοποιούνται, αίμα κ.λπ;
2. Ιδιαίτερα τα σωματίδια από τα μεταλλικά τμήματα ή από το UHMWPE που μπορεί να είναι παρόντα στους ιστούς και γύρω από το εμφύτευμα. Μελέτες που αναφέρθηκαν τα σωματίδια ως φθορά μπορεί να αναπτύξουν μία αντιδραση που μπορεί να οδηγήσει σε οστεόλιση και χαλάρωση του εμφύτευματος;
3. Πρώην ή δύνημι λοιμώξη, αλλεργικές αντιτρόσεις;
4. Διεγχειρητικά κατάγματα ιδιαίτερα με την παρουσία της χαμηλής πυκνότητας των οστών λόγω οστεοπόρωσης, ελαστώματα των οστών που προκύπτουν από προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις, οστική απορρόφηση, ή λανθασμένη εισαγωγή της συσκευής;
5. Κινητοποίηση, η μετανάστευση, ή θράυση του εμφυτεύματος λόγω τραύματος, απώλειας της καθήλωσης, λανθασμένη ευθυγράμμιση, την κακή θέση, την οστική απορρόφηση, απότομες κινήσεις και / ή μη-φυσικών και / ή την υπερβολική δραστηριότητα;
6. Περιαρθρική ασβεστοποίηση οστεοποίηση, με ή χωρίς κώλυμα της κινητικότητας των αρθρώσεων;
7. Ανεπαρκές εύρος κίνησης που οφείλεται σε κακή επιλογή ή σε μη σωστή τοποθέτηση των συσκευών;
8. Μεταβολή του μήκους του;
9. Εξάρθρωση υπεξάρθρωμα ή οφείλεται σε: ανεπαρκής καθήλωση, λανθασμένη ευθυγράμμιση ή τοποθέτηση, ασυνήθιστη ή υπερβολικές κινήσεις, τραύμα, παχυσαρκία, σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους. Χαλάρωση των μυών ή μαλακών μορίων;
10. Η κόπωση η βλάβη ενός από τα στοιχεία που προκύπτουν από τη απώλεια σταθερότητας, έντονη δραστηριότητα, τραύμα, ευθυγράμμιση τους ή το υπερβολικό βάρος;
11. Διάβρωση στη διεπαφή μεταξύ των τμημάτων;
12. Φθορά και / ή παραμόρφωση των αρθρικών επιφανειών;
13. Παραμόρφωση Ραψότητας-παραμόρφωση σε βλαισότητα;
14. Ρήξη του επιγονατιδικού τένοντα και συνδετικός χαλαρότητα;
15. Διεγχειρητική θραύση ή μετεγχειρητική ή / και του μετεγχειρητικού πόνου;
16. μώλωπες και καθυστερημένη επούλωση των πληγών
17. Προσωρινές ή μόνιμες νευροπάθειες
18. φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
19. καρδιαγγειακές διαταραχές
20. περιστασιακή και μόνιμη δυσλειτουργία των νεύρων.

WAŻNE INFORMACJE MEDYCZNE

System K-MONO
Jednokomorowa proteza kości udowo-piszczelowej

DEFINICJE

Symbole, które mogą być stosowane na zewnętrznej etykiecie i/lub na opakowaniu (UNI CEI EN ISO 15223-1).

Poniższa tabela zawiera definicje tych symboli.

Tabela 1: definicje symboli, które mogą być obecnych na etykiecie produktu

Symbol	Definicja
	Nr partii
	Nr katalogowy
	Produkt jednorazowy
	Zapoznaj się z instrukcją producenta
	Termin ważności
	Nie używać ponownie, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Data produkcji
	Producent
	Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu
	Sterylizowane za pomocą promieniowania

OPIS**K-MONO:**

Jednoprzedałowa proteza K-MONO typu fixed bearing to proteza kolana wykorzystywana w celu odtworzenia powierzchni na końcach kości udowej i piszczelowej (mniejszy implant, używany jeśli tylko jedna strona stawu jest uszkodzona). W tym typie protezy część polietylenowa elementu piszczelowego jest mocno przytwierdzona do metalowego implantu poniżej. Element udowy następnie przesuwa się po wyświetlanej powierzchni. Elementy kości udowej i piszczelowej są dostępne w różnych wersjach:

- Element udowy:
3CUT
RES
- Element piszczelowy:
MetalBack
AllPoly

Ponadto dostępny jest również trzpień piszczelowy, wstępnie przytwierdzony do bezcementowego elementu piszczelowego MetalBack oraz śruba do zastosowania z taką wersją elementu piszczelowego.

Element udowy 3CUT i element piszczelowy MetalBack wykonane z tytanu są dostępne zarówno w wersji cementowanej, jak i bezcementowej, przy czym ta ostatnia ma porowatą powłokę. Element

udowy RES, element piszczelowy MetalBack wykonane ze stopu CrCoMo i element piszczelowy AllPoly są dostępne tylko w wersji cementowanej.

Elementy udowe 3CUT i RES są również dostępne w wersji antyalergicznej, która charakteryzuje się powłoką TiNbN i jest przeznaczona do cementowania. Taka powłoka sprawia, że komponenty produkowane ze stopu CoCrMo są antyalergiczne, podczas gdy komponenty produkowane ze stopu Ti6Al4V wykazują charakter antyalergiczny nawet bez ww. powłoki.

Element udowy 3CUT jest dostępny również w niecementowanej wersji antyalergicznej, charakteryzującej się obecnością zarówno powłoki TiNbN, jak i powłoki porowej.

MATERIAŁY

Materiały użyte do wytwarzania produktów Gruppo Bioimplanti są zgodne z międzynarodowymi standardami, które gwarantują obecnie najlepsze poziomy biokompatybilności (Tabela 2). Proces produkcji naszych produktów obejmuje szereg kontroli, które są zgodne z obowiązującymi normami (ISO 9001, ISO 13485).

Tabela 2: materiały użyte do produkcji różnych elementów K-MONO.

Element	Materiał	Norma
Element udowy (3CUT and RES)	Stop CoCrMo	ISO 5832-4
Element piszczelowy Metal Back CrCoMo	Stop CoCrMo	ISO 5832-4
Element piszczelowy Metal Back Titanium	Stop Ti6Al4V	ISO 5832-3
Element piszczelowy AllPoly	UHMWPE XLPE XLPE + Witamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Wkładka	UHMWPE XLPE XLPE + Witamina E	ISO 5834-2 ISO 5834-2 ISO 5834-2 / ASTM F2695
Trzpień piszczelowy dla bezcementowego elementu Metal back	Stop Ti6Al4V	ISO 5832-3
Śruba dla bezcementowego elementu Metal back	Stop Ti6Al4V	ISO 5832-3

STERYLIZACJA

Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym (zgodnie z definicją podaną w normie UNI EN 556). W szczególności elementy metalowe są sterylizowane promieniami (Beta lub Gamma) zgodnie z normą UNI EN ISO 11137-1; -2; -3, podczas gdy elementy wytwarzane z polietylenu są sterylizowane tlenkiem etylenu (ETO) zgodnie z normą UNI EN ISO 11135 -1. Efekt obu sterylizacji jest gwarantowany okres 10 lat. Metoda sterylizacji jest wskazana na etykiecie, na której podany jest również termin ważności, wskazujący maksymalny czas użytkowania produktu. Opakowanie (podwójne opakowanie) umożliwia kontakt z personelem niesterylnym podczas przechowywania produktów. Otwarcie produktu musi przeprowadzić personel sterylny. Jeśli w dowolnym momencie podczas rozpakowywania pojawi się nietypowa sytuacja, odradza się używania tego elementu, ponieważ istnieje ryzyko, że mógł on stracić sterylność. Takie elementy należy zwrócić do firmy Gruppo Bioimplanti, która przeprowadzi, jeśli to możliwe, ponowną sterylizację.

IDENTYFIKACJA I IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Wszystkie produkty wytwarzane przez Gruppo Bioimplanti s.r.l. są identyfikowane za pomocą etykiety na opakowaniu opisującej zawartość, rozmiar lub inny parametr wskazujący wymiary, kod produktu, partię produkcyjną, symbol sterylności z datą ważności i metodę sterylizacji. Aby zagwarantować zewnętrzną identyfikowalność, nawet po wszczepieniu, w opakowaniu znajdują się serie etykiet, które będą stosowane w rejestrze operacji i dokumentacji medycznej pacjentów.

OCHRONA

Nasze produkty powinny być przechowywane w higienicznie kontrolowanym otoczeniu. System pakowania gwarantuje jednak niezbędną ochronę przed zarysowaniami, uszkodzeniami lub utratą sterility produktu podczas transportu i magazynowania. Transport ręczny i przechowywanie produktu muszą odbywać się w taki sposób, aby nie uszkodzić opakowania: jeśli dojdzie do uszkodzenia opakowania, produkt należy zwrócić do producenta (Gruppo Bioimpanti S.r.l.) dla potrzeb ponownej obróbki lub sterylizacji. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, lub w przypadku upływu terminu ważności.

WSKAZANIA

K-MONO:

Jednoprzedziałowe protezy stawu kolanowego typu fixed bearing K-MONO są wykorzystywane w celu odtworzenia powierzchni na końcach kości udowej i piszczelowej stawu kolanowego. Implanty te wykorzystuje się w sytuacjach, gdy tylko jedna strona stawu jest uszkodzona, takich jak: zapalenie stawów, pourazowe zapalenie stawów, czy zlokalizowana martwica ograniczona do kłykcia kości udowej.

Tego typu protezy należy stosować, gdy wszystkie więzadła stawu kolanowego są anatomicznie i funkcjonalnie nienaruszone.

Elementy kości udowej i piszczelowej, które nie mają porowatej powłoki, są WYŁĄCZNIE wskazane do zastosowania wraz z cementowaniem. Natomiast elementy metalowe z porową powłoką, są wskazane do zastosowania bez cementowania. W przypadku zastosowania elementu piszczelowego bez cementowania (z porową powłoką), konieczne jest wykorzystanie samogintującej śruby interferencyjnej.

Neutralny element udowy charakteryzuje się powłoką wykonaną ze stopu TiNbN, dzięki czemu nadaje się do stosowania u pacjentów wrażliwych na jony metali i jest wskazany do aplikacji cementowanych. Element kości udowej 3CUT jest również dostępny w nieskalowanej wersji antyalergicznej, do stosowania bez cementu kostnego u pacjentów wykazujących wrażliwość zarówno na jony metali, jak i cement kostny. Cementowany neutralny element piszczelowy jest reprezentowany przez element MetalBack wykonany z tytanu i element AllPoly.

PRZECIWWSKAZANIA

Endoprotezoplastyka kolana jest absolutnie przeciwwskazana w przypadku: miejscowego lub ogólnoustrojowego zakażenia, posocznicy lub zapalenia kości i szpiku. Endoprotezoplastyka kolana jest względnie przeciwwskazana w następujących przypadkach:

1. Osteoporozą;
2. Urazy struktur kostnych (tj. duża komórka nowotworowa lub dowolny nowotwór złośliwy, torbile kości itp.);
3. Pacjent niechętny do leczenia lub pacjent z zaburzeniami neurologicznymi, który nie jest w stanie wykonać poleceń lekarza;
4. Zaburzenia ogólnoustrojowe i/lub metaboliczne, które prowadzą do postępującego pogorszenia stanu tkanki kotnej;
5. Osteomalacją;
6. Odległe ogniska infekcji, które mogą rozprzestrzeniać się w miejscu implantu;
7. Oslabiony układ odpornościowy;
8. Niewydolność naczyń, zanik mięśni lub choroba nerwowo-mięśniowa;
9. Niedobór tkanek miękkich otaczających kolano;
10. Nadmierne spożywanie alkoholu i/lub narkotyków;
11. Otyłość;
12. Niedojrzałość szkieletowa.

Oprócz wyżej wymienionych ogólnych przeciwwskazań obowiązują również następujące przeciwwskazania, specyficzne dla jednopredziałowej endoprotezy stawu kolanowego:

1. Otyłość;
2. Ciężka dysfunkcja dwóch więzadł krzyżowych;
3. Poprzednia osteotomia korekcyjna;
4. Deficyt rozszerzenia większy niż 10°;
5. Aktywne infekcje stawu i tkanek otaczających;
6. Reumatoidalne zapalenie stawów;
7. Artroza rzepki;
8. Niewystarczająca ilość tkanki kostnej i zła jakość tkanki kostnej, które mogłyby zagrozić stabilnemu zakotwiczeniu implantu;
9. Zniekształcenie Varus/Valgus większe niż 10°.

OSTRZEŻENIA

1. Niewłaściwy dobór, ułożenie, wyrównanie i utrwalenie elementów implantu może powodować nietypowe naprężenia, a następnie skrócić okres użytkowania implantu;
2. Nieprawidłowe ułożenie elementów lub nieodpowiedni implant może spowodować powstawanie nadmiernych sił działających na elementy, które mogą powodować większe niż standardowe zużycie i/lub uszkodzenie implantu;
3. Nieprawidłowe ułożenie lub nierównowaga tkanek miękkich może wywierać nadmierne siły na elementy, co może powodować nadmierne ich zużycie. W takim przypadku może być wymagana ponowna operacja, aby zapobiec uszkodzeniu elementu;
4. Z produktami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, aby uniknąć zarysowania lub uszkodzenia implantu, także podczas operacji. Niewłaściwe przedoperacyjne lub operacyjne postępowanie z implantem lub jego uszkodzenie (zadrapania, wgniecenia itp.) mogą prowadzić do korozji szczeliny, pęknięcia zmęczeniowego i/lub nadmiernego zużycia. Podczas pracy z implantami używaj czystych rękawiczek;
5. Aby zminimalizować zużycie powierzchni stawowej, konieczne jest całkowite oczyszczenie i usunięcie części metalicznych, cementu kostnego, a także wszelkich pozostałości chirurgicznych;
6. Nie używaj implantu, jeśli zauważysz jego uszkodzenie;
7. NIE modyfikuj implantów;
8. Elementy K-MONO są jednorazowego użytku, więc ich ponowne użycie jest niedozwolone. Wielokrotne użycie pogarsza wytrzymałość zmęczeniową, a tym samym zwiększa ryzyko pęknięcia;
9. Nie należy leczyć pacjentów elementami, które zostały umieszczone, choćby na chwilę, u innego pacjenta;
10. NIE UŻYWAJ elementu protetycznego K-MONO z elementem wyprodukowanym przez inną firmę, ponieważ nie jest zapewniona kompatybilność;
11. ZAWSZE stosuj samogwintującą śrubę interferencyjną w przypadku bezcementowego elementu piszczelowego;
12. Element piszczelowy MetalBack i związana z nią wkładka stawowa MUSZĄ być tego samego rozmiaru;
13. Istnieje pełna kompatybilność między rozmiarami elementu piszczelowego (MetalBack lub AllPoly) a elementem udowym;
14. Szczególną uwagę należy zwrócić na zapewnienie pełnego podparcia wszystkich elementów cementowanych, aby uniknąć przeciążenia, które mogłyby doprowadzić do powikłań pooperacyjnych;

15. Do chirurga prowadzącego należy ustalenie, czy istnieją przeciwwskazania dotyczące prawidłowego mocowania i stabilności.
16. Palenie wyrobów tytoniowych przez pacjenta może powodować opóźnione gojenie i/lub pogorszenie stabilności;
17. Obowiązkiem chirurga prowadzącego jest upewnienie się, że pacjent nie jest wrażliwy na materiały użyte do wytworzenia elementów implantu.
18. Chirurdzy i inni użytkownicy muszą być świadomi, że w przypadku usunięcia implantów, odzyskane elementy należy traktować jako skażone i zanieczyszczone oraz że należy je usunąć zgodnie z obowiązującymi procedurami dostępnymi w szpitalu.
19. Urządzenia produkowane przez Gruppo Bioimplanti nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania, migracji lub jakości obrazu w środowisku MR. Ich bezpieczeństwo w środowisku MR jest nieznane. Skanowanie pacjenta, który ma takie urządzenia, może spowodować obrażenia pacjenta.

System K-MONO zapewnia chirurgom niezbędne narzędzia do zmniejszenia bólu i przywrócenia funkcji stawu kolanowego. Choć produkty te są ogólnie skuteczne w osiąganiu tych celów, nie można oczekwać, że wytrzymają poziomy aktywności i funkcje normalnego zdrowego stawu.

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE

Zestawy narzędzi przygotowane przez Gruppo Bioimplanti zostały zaprojektowane i wyprodukowane w celu zapewnienia chirurgom niezbędnych środków do wykonania prostej i bezpiecznej implantacji. Takie narzędzia są dostarczane albo jako część zestawu operacyjnego w dedykowanych elementach, albo osobno i są identyfikowane przez kod i numer partii, zawarte na etykiecie, jeśli jest obecna, i na produkcie, jeśli to możliwe. Narzędzia chirurgiczne muszą być przechowywane w pomieszczeniach kontrolowanych pod względem higieny, jeśli to możliwe, w specjalnych jednostkach przystosowanych do ich przechowywania (tace na narzędzia chirurgiczne). Materiały użyte do produkcji są biokompatybilne i gwarantują dobrą odporność na korozję, jeśli są przechowywane w odpowiednich warunkach. Należy pamiętać, że płyny organiczne mogą powodować miejscową korozję, dlatego dobrą praktyką jest czyszczenie narzędzi po użyciu, usuwanie śladów krwi lub innych płynów organicznych, które mogą okazać się agresywne dla materiału, jeśli zostaną pozostawione w takich warunkach. Narzędzia chirurgiczne, niezależnie od tego, czy są częścią zestawu operacyjnego, czy dostarczane osobno, nie są sterylne. Gruppo Bioimplanti S.r.l. wykonuje dla każdego narzędzia cykl mycia zgodnie z obowiązującą instrukcją obsługi. Gruppo Bioimplanti podkreśla, że obowiązkiem szpitala jest zrealizowanie dla każdego narzędzia chirurgicznego (przed każdą operacją) następującej sekwencji procesów, które należy wykonać prawidłowo i zgodnie z wewnętrznymi procedurami zatwierdzonymi przez każdą placówkę: odkażanie, mycie (ręczne lub ultradźwiękowe), ponowne mycie, suszenie, kontrola braku resztek brudu lub innych zanieczyszczeń, kontrola integralności narzędzi chirurgicznych i sterylizacja według procesu sterylizacji zgodnego z odpowiednimi normami (EN 556, ISO 11137- 1, -2, -3 oraz ISO 11135-1 i UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimplanti S.r.l. produkuje narzędzia chirurgiczne, które mogą być sterylizowane kilka razy, nawet przy użyciu prostych systemów powszechnie stosowanych w szpitalach (sterylizator parowe). Jeśli narzędzie jest uszkodzone lub wykazuje oznaki powierzchownych zmian, nie należy go używać. Każde złamanie lub uszczerbek narzędzi należy zgłosić firmie. Użycie elementów i/lub narzędzi chirurgicznych nie zawartych w zestawie dostarczonym przez Gruppo Bioimplanti S.r.l., z wyjątkiem ogólnych narzędzi chirurgicznych obecnych w salach operacyjnych (wiertła, skalpela itp.), może przynieść negatywne konsekwencje. Narzędzia chirurgiczne, jeśli nie zostaną prawidłowo wykorzystane podczas operacji, mogą spowodować uszkodzenie implantów. Narzędzia chirurgiczne nieuchronnie ulegają zużyciu podczas normalnego użytkowania, a jeśli doświadczyły nadmiernej siły, są podatne na złamania. Narzędzia chirurgiczne powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem, jak opisano w dokumentacji chirurgicznej dostarczonej przez Gruppo Bioimplanti S.r.l. Zaleca się regularne sprawdzanie wszystkich narzędzi chirurgicznych w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE: jeżeli narzędzia chirurgiczne mają być połączone z aktywnym urządzeniem medycznym (silnikiem elektrycznym), należy sprawdzić kompatybilność między połączeniami elementów. Nie pozostawiaj w sali operacyjnej żadnego elementu testowego, opakowania, narzędzi lub jego części. Będąc wyrobami medycznymi, narzędzia chirurgiczne muszą być ściśle używane wyłącznie przez personel medyczny, który powinien umieć je prawidłowo wykorzystać w trakcie wykonywania operacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZED ROZPOCZĘCIEM OPERACJI

Zawsze zaleca się przeprowadzenie dokładnej analizy przedoperacyjnej w celu ustalenia najbardziej odpowiedniego systemu i odpowiedniej wielkości implantu zgodnej ze stanem klinicznym chorego (wiek, aktywność fizyczna/praca, masa ciała, stan psychiczny, osteoporozą, patologie naczyniowe). Przed rozpoczęciem operacji, chirurg prowadzący powinien dokładnie zapoznać się z implantami, narzędziami chirurgicznymi i procedurami chirurgicznymi. Jeśli chodzi o technikę chirurgiczną, Gruppo Bioimplanti S.r.l. dostarcza wskazówek na temat korzystania z oferowanych produktów. Oprócz dokumentacji produktu, Gruppo Bioimplanti częściej wspiera wymianę profesjonalnych opinii między lekarzami, którzy już korzystali z systemu K-MONO, a osobami zainteresowanymi jego pierwszym użyciem.

Ważne jest, aby dokonać właściwej oceny pacjentów, podczas której należy wziąć pod uwagę następujące ważne czynniki:

1. Pacjent musi osiągnąć pełną dojrzałość szkieletową;
2. Konieczność uzyskania ulgi w bólu i poprawy funkcji stawu;
3. Zdolność i gotowość pacjenta do przestrzegania wskazań lekarza, w tym kontrola masy ciała i odpowiedni poziom aktywności fizycznej;
4. Masa ciała pacjenta;
5. Poziom aktywności i wykonywana praca;
6. Stan zdrowia pacjenta.

Należy poinformować pacjenta i ostrzec go o ogólnym ryzyku chirurgicznym i możliwych skutkach ubocznych. Pacjenta należy również poinformować o ograniczeniach rekonstrukcji i potrzebie ochrony implantów przed pełnym obciążeniem do momentu odpowiedniego wygojenia ran. Pacjent nie powinien mieć nierealistycznych oczekiwów funkcjonalnych dotyczących wykonywanych po zakończeniu operacji aktywności, takich jak bieganie, podnoszenie ciężarów i długie spacery. Nadmierny, nietypowy i/lub niekontrolowany ruch i/lub aktywność, uraz, nadmierna masa ciała i/lub otyłość mogą być związane z przedwczesnym uszkodzeniem implantu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO ZAKOŃCZENIU OPERACJI

Pacjent powinien być okresowo odwiedzany po zakończeniu operacji i należy go ostrzec o ograniczeniach procesu pooperacyjnego. Pacjent musi postępować zgodnie z instrukcjami pooperacyjnymi, w tym wynikającymi z wizyt kontrolnych, i musi być świadomym, że odpowiednia rehabilitacja jest niezbędna dla przywrócenia sprawności stawu kolanowego. W rzeczywistości, aby przywrócić wszystkie funkcje stawu kolanowego, konieczna jest współpraca z lekarzem w celu przewyciężenia stanu patologicznego i, zgodnie z wymaganiami specyfikacji biomechanicznej, implant musi być zintegrowany w taki sposób, aby ułatwić normalne procesy wzrostu kości.

Ważne jest, aby po zakończeniu operacji wymiany stawu kolanowego, pacjent powrócił do kontroloowanej normalnej aktywności. Pomoce w tym mogą okazać się badania kontrolne i analizy radiologiczne, przeprowadzane w celu zarządzania obciążeniami, na które może być narażony staw kolanowy i implant.

Nasze implanty nie stwarzają żadnych szczególnych problemów dla pacjenta w życiu codziennym. Jeżeli pojawią się jakiekolwiek problemy, należy natychmiast poinformować o tym pacjenta. Zalecane są okresowe pooperacyjne badania rentgenowskie.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe negatywne skutki działania implantu K-MONO są podobne do tych, które występują przy całkowitej wymianie stawu kolanowego, zarówno podczas operacji rewizyjnych, jak i operacji pierwotnych, i obejmują:

1. Ogólne powikłania związane z interwencjami chirurgicznymi, lekami, używanymi narzędziami chirurgicznymi, krwią itp.
2. Zanieczyszczenia cząstkowe pochodzące z elementów metalowych i polietylenowych mogą znajdować się w sąsiedniej tkance lub płynie. Doniesiono, że resztki po zużyciu mogą inicjować odpowiedź komórkową, powodując osteolizę, co może prowadzić do obluzowania implantu;
3. Wczesne lub późne zakażenie pooperacyjne i reakcja alergiczna;
4. Śródoperacyjne złamanie kości, szczególnie w przypadku słabego zapasu kości spowodowanego osteoporozą, wadami kości z poprzedniej operacji, resorpcji kości lub podczas wkładania implantu;
5. Z powodu urazu, utraty mocowania, nieprawidłowego ułożenia, nieprawidłowej pozycji, resorpcji kości, nietypowego i/lub niekontrolowanego ruchu i/lub nadmiernej aktywności fizycznej może wystąpić poluzowanie, migracja lub złamanie implantów;
6. Zwarczenie lub kostnienie okolostawowe, z lub bez pogorszenia ruchomości stawów;
7. Niewystarczający zakres ruchu z powodu niewłaściwego wyboru lub ułożenia elementów;
8. Zróżnicowanie długości nóg;
9. Zwichtnięcie lub podwichtnięcie z powodu: niewłaściwego ułożenia implantu, niewspółosiowości lub nieprawidłowej pozycji, nietypowego i/lub nadmiernego ruchu, urazu, otyłości, przyrostu masy ciała. Zwiotczenie mięśni i tkanek miękkich;
10. W wyniku nadmiernego wysiłku, urazu, nieprawidłowego ułożenia implantu lub nadmiernej masy ciała może wystąpić złamanie zmęczeniowe elementu;
11. Korozja na powierzchniach między elementami;
12. Zużycie i/lub deformacja powierzchni przegubowych;
13. Deformacja Varus-valgus;
14. Zerwanie więzadła rzepki i wiązkość więzadeł;
15. Śródoperacyjne lub pooperacyjne złamanie kości i/lub ból pooperacyjny.
16. Krwiaki i opóźnione gojenie się ran;
17. Tymczasowe lub stałe neuropatie;
18. Zakrzepica żylna i zatorowość płucna;
19. Zaburzenia sercowo-naczyniowe;
20. Sporadyczne i trwałe zaburzenia nerwowe.



GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.
Via Liguria, 28 - 20068 Peschiera Borromeo (MI) - Italy
Tel. +39 02.51650371 - Fax +39 02.51650393
e-mail: info@bioimpianti.it - www.bioimpianti.it