

6 - Vorsichtsmaßnahmen

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

- Vergewissern Sie sich, dass alle die Knieprothese bildenden Implantate zur Verfügung stehen und mit den anderen Komponenten kompatibel sind (Überprüfungen der Angaben auf der Etikettierung und dem Beipackzettel).
- Vergewissern Sie sich, dass die für die Implantierung notwendigen Instrumente zur Verfügung stehen und funktionieren. Verbogene oder beschädigte Instrumente können eine optimale Positionierung der Implantate behindern und ihre Funktionstüchtigkeit in Frage stellen.
- Legen Sie sich vor dem Eingriff Implantate bereit, die mindestens eine Größe über oder unter den für den Eingriff ausgewählten Implantaten liegen.

Allgemeine Warnhinweise

- Das Implantat erst dann aus der Verpackung entnehmen (unter Beachtung der üblichen sterilen Technik) wenn die richtige Implantatgröße bestimmt wurde.
- Insbesondere auf alle glatten Oberflächen achten, die als Reibungsfläche dienen und die beschichtet oder behandelt sind.
- Niemals beschädigte oder explantierte Implantate verwenden und auch keine Implantate, die einem Stoß oder einer Reibung gegen ein hartes Material ausgesetzt wurden.
- Die Größe der verwendeten Klingen müssen den Spezifikationen von X.NOV® entsprechen: Dicke: 1,27 mm, Breite: 19 mm.
- Es wird empfohlen auf brüchigen und/oder osteoporotischen Knochen die zementierten Ausführungen und die Tibiasocken mit langem Schaft zu verwenden.
- Mit großer Sorgfalt die Bewegungsfreiheit überprüfen, um falsche Fixierungen, Instabilitäten oder Interferenzen festzustellen, die ggf. zu korrigieren sind. Fremdkörper können zu einem exzessiven Verschleiß der Metall-/Plastikschnittstelle führen. Die Anwesenheit von ektopischem Knochen, von Zementresten und/oder Knochen Splittern kann zu einer Luxation der Vorrichtung führen oder die Bewegungen einschränken und schmerzhaft werden lassen.
- Bei der Verwendung von Zement ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

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

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

7 - Kontraindikationen

- Akute oder chronische lokale oder systemische Infektionen
- Schwerwiegende neurologische, Muskel- oder Gefäßschwächen, die sich auf die betreffende Extremität auswirken
- Geistige oder neuromuskuläre Störungen, die ein nicht akzeptables Risiko für den Patienten darstellen können und zu postoperativen Komplikationen führen können
- Nicht ausreichendes Knochenkapital oder schlechte Knochenqualität, die sich auf die Stabilität des Implantats auswirken könnte
- Jegliche Begleiterkrankung, die sich auf die Funktion des Implantats auswirken könnte
- Bekannte Allergien gegen die Bestandteile des Implantats
- Schwere Erkrankungen, die schwere postoperative Komplikationen hervorrufen könnten
- Osteomyelitis
- Chronische Gelenkinstabilität (bedeutende Instabilität infolge einer fortgeschrittenen Verlusts der Knochenkörperstruktur oder beschädigte Seitenbänder)
- Eine schlechte Hautdeckung oder anhaltende Läsionen der Haut am Kniegelenk
- Infektionen, Sepsis und Osteomyelitis stellen absolute Kontraindikationen dar.

8 - Faktoren, die den Erfolg der Implantation beeinträchtigen könnten

- Intensive körperliche Aktivitäten, Risikoaktivitäten, oder häufig wiederholte Bewegungen, bei denen das Implantat übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird
- Allergien gegen Implantatmaterialien
- Anamnese, die auf Infektionen und Stürze hinweist
- BMI > 30kg/m2
- Diabetes
- Instabilität der Bänder oder schwerwiegende und nicht behandelbare Muskelkrämpfe
- Schwere Osteoporose
- Unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Beschwerden
- Unzureichende Knochenqualität
- Direkter Kontakt von lokalen säurehaltigen Antibiotika mit den mit Hydroxyapatit beschichteten Implantaten
- Stoffwechselerkrankungen
- Drogenabhängigkeit und/oder Tendenz zu Drogen-, Medikamenten-, Alkohol- und Tabakmissbrauch
- Lokale Knochtumore
- Genflexion > 20°
- Extreme Deformation der Gliedmaßen des Patienten (starke Varum- oder Valgumstellung ≥ 30°)
- Extreme Fehlstellung auf Frontal- oder Sagittalebene
- Beschädigung der Implantate während des Eingriffs
- Ablagerungen von Fremdkörpern (Blut, Verunreinigungen, Splitter...) zwischen den Implantaten.
- Eine fehlende oder nicht ordnungsgemäß durchgeführte präoperative Planung
- Falsche Wahl der Größe oder der Art des verwendeten Implantats
- Nichtbefolgung der empfohlenen Operationstechnik
- Falsche Positionierung der Implantate
- Verwendung mit einer ungeeigneten zugehörigen Vorrichtung oder Instruments
- Zusammensetzen eines Inlays und einer Femurkomponente unterschiedlicher Größen

9 - Unerwünschte Folgen

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

10 – Lagerung und Handhabung

Die Implantate sind in ihrer ungeöffneten Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und vor Licht geschützten Ort zu lagern. Sie dürfen weder ionisierender Strahlung, extremen Temperaturen noch einer Partikelkontamination ausgesetzt werden. Die Implantate sind einzeln in doppelter Verpackung verpackt. Die Schutzverpackung auf Beschädigungen prüfen, bevor das Implantat entnommen wird, da diese seine Sterilität beeinträchtigen können. Die Schutzvorrichtungen erst unmittelbar vor der Verwendung entfernen.

Nach der Entfernung des Implantats wird dieses entsprechend dem für Abfälle im Gesundheitswesen vorgesehenen Kreislauf entsorgt. Die Warnhinweise auf der Verpackung sowie die Piktogramme sind unbedingt zu beachten.

11 - Sterilität

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

12 - Patienteninformation

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

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

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

13 - Kompatibilität im Magnetresonanzenumfeld (MRT)

Kompatibilität und Sicherheit mit MRT-Umgebung von X.NOV®-Metallimplantaten wurden nicht getestet, um das Risiko einer Erwärmung oder Migration zu bewerten. Die Risiken, die bei Anwesenheit eines Metallimplantats in Verbindung mit einer MRT bestehen, schließen die Migration und Ablösung des Implantats, die Erhitzung des Metalls, die Erhitzung und die Beschädigung der das Implantat umgebenden Gewebe, Bild-Artefakte, insbesondere in dem unmittelbar an das Implantat angrenzenden Bereich ein. Diese Artefakte können die Interpretation der MRT-Untersuchungen beeinträchtigen oder verhindern. Der Patient muss vor einer mit dem MRT-Gerät vertraut ist, evaluiert werden. Der Patient muss die Person, die die MRT-Untersuchung durchführt, über die Anwesenheit seiner Prothese in Kenntnis setzen. Während der Untersuchung ist auf unerwünschte Wirkungen, die der Patient ggf. bei der MRT-Untersuchung verspürt zu achten.

14 - Informationen zum instrumentellen Zubehör

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

T-KAPS® RP-UC

NOTICE D'UTILISATION
Prothèse Totale de GENOU
Prothèse tricompartimentale T-KAPS® RP-UC
Composant fémoral / Insert tibial / Embase tibiale / Implant rotulien

INSTRUCTIONS FOR USE
Total KNEE prosthesis
T-KAPS® RP-UC tricompartamental prosthesis
Femoral component / Tibial insert / Tibial base / Patellar implant

BEDIENUNGSANLEITUNG
Knie-TEP
Trikompartimentelle T-KAPS® RP-UC Knieprothese
Femurkomponente / Tibia-Inlay / Tibiasockel / Knieschelbenimplantat

CE 0086

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

X.NOV
X.NOV MEDICAL TECHNOLOGY SA
Rue d'Almont 7
2900 Porrentruy - SWITZERLAND
Tel. : +41 32 544 65 60
Fax : +41 32 544 85 79

NOTICE D'UTILISATION

Prothèse Totale de GENOU :
Prothèse tricompartimentale
T.KAPS® RP-UC
Composant fémoral / Insert tibial / Embase tibiale / Implant rotulien

A lire attentivement par le chirurgien, le personnel de bloc opératoire et l'ensemble du personnel concerné pour l'utilisation et la manipulation du dispositif. L'utilisation de ce dispositif est strictement réservée aux praticiens spécialistes et doit s'effectuer dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie requises et en conformité avec la norme NF ISO 8828. Le choix des implants doit faire l'objet d'une attention particulière de l'utilisateur en tenant compte de l'indication rencontrée, de la morphologie et de l'activité du patient, ceci afin de limiter les effets indésirables et les complications. La responsabilité d'éventuelles complications ou de l'apparition d'effets secondaires indésirables dus à l'insertion des recommandations mentionnées dans la notice et dans la technique opératoire, à des erreurs de manipulation du matériel ou à un diagnostic erroné incomberait entièrement au chirurgien. X.NOV® ne dispense pas de conseils médicaux. L'utilisation du produit est strictement réservée aux chirurgiens formés à la chirurgie du genou.

1 - Description

Cette boîte contient un implant (composant fémoral ou embase tibiale ou insert tibial ou implant rotulien) de la prothèse tricompartimentale de genou T.KAPS® destinée à remplacer l'articulation fémoro-tibiale et fémoro-patellaire du genou dans l'opération d'une prothèse totale de genou. Les implants de prothèse de genou X.NOV® doivent être utilisés exclusivement en combinaison avec les autres éléments de prothèse de genou X.NOV® tel que prévu par le fabricant dans cette notice ou dans la technique opératoire. La fixation des composants est réalisée avec ou sans ciment suivant l'information portée sur l'étiquette extérieure de la boîte. Ce dispositif est à usage unique. Il est interdit de ré-implanter un dispositif explanté.

2 - Matériaux

Les composants métalliques sont réalisés en alliage de Cobalt Chrome Molybdène selon la norme ISO 5832-4. L'insert tibial et l'implant rotulien sont en polyéthylène UHMWPE, selon les normes ISO 5834-1 et ISO 5834-2. Le revêtement ostéo-conducteur des implants sans ciment est constitué d'une couche de titane pur selon les normes ASTM F1580 et ISO 13179-1 et

②	Ne pas réutiliser / Do not reuse / Nicht wiederverwenden
REF	Référence du catalogue / Catalogue reference / Bestellnummer
SYSTEME	Méthode de stérilisation Utilisateur / Sterilization method using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung
Utiliser jusqu'à (date)	Use by (date) / Verfallsdatum
Attention : voir notice à l'arrière / Warning See instructions inside / Achtung: Gebrauchsanweisung in der Packung beachten	
LOT	Numéro de lot / Batch number / Chargennummer
Fabricant / Manufacture / Hersteller	
Date de fabrication / Date of manufacture / Herstellungsdatum	
Ne pas utiliser si emballage endommagé / Do not use if the package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	
Conserver à l'abri du soleil / Keep out of sunlight / Sonnengeschützt lagern	
Conserver au sec / Keep dry / Trocken lagern	
Ne pas réutiliser / Do not reuse / Nicht reanalisieren	

d'une couche d'hydroxyapatite de calcium selon les normes ASTM F1185 et ISO 13779-1 et 13779-2. Ciment : se référer à la notice du fabricant.

3 - Utilisation prévue

L'arthroplastie totale du genou a pour objectif d'améliorer la mobilité du patient et de réduire la douleur en remplaçant l'articulation endommagée chez des patients présentant un capital osseux suffisant pour fixer et soutenir les composants de la prothèse.

4 - Indications

- Destruction de l'articulation fémoro-tibiale interne et externe du genou résultant d'une atteinte dégénérative, post-traumatique ou inflammatoire.
 - Gonarthrose douloureuse et invalidante résultant d'arthrose, de polyarthrite rhumatoïde ou d'arthrose post-traumatique.
 - Perte post-traumatique de la fonction articulaire du genou.
 - Déformation ou fléssum modéré permettant aux structures ligamentaires de récupérer leur fonction et stabilité adéquates.
 - Echecs ou séquelles d'interventions antérieures.
- Il est recommandé d'utiliser la prothèse tricompartimentale de genou T.KAPS® dans les genoux arthritiques dont les ligaments collatéraux sont intacts et où le ligament croisé postérieur peut être conservé, déficient ou absent.

5 - Choix des implants

Tous les implants constituant le système de prothèse de genou X.NOV® doivent être utilisés avec des implants provenant du même fabricant X.NOV®. Le planning pré-opératoire constitue une étape essentielle et indispensable pour garantir le meilleur résultat clinique. Se conformer à la technique opératoire fournie par X.NOV®. Veiller à la prise en compte de l'échelle mentionnée sur les calques. Un choix inadapté d'implant peut entraîner une diminution des performances de la prothèse, voire une réduction de sa durée de vie. Il est impératif de bien se reporter au code couleur présent sur les boîtes des dispositifs. Il faut toujours choisir les dispositifs dont le code couleur correspond à l'insert tibial rotatoire et composant fémoral de même couleur. Tout autre assemblage aura des conséquences négatives sur les performances du dispositif, entre autres une augmentation de l'usure et une diminution de la stabilité du genou prothésé. En cas de ré-intervention sur un des composants d'une prothèse de genou X.NOV®, le chirurgien doit s'assurer de disposer d'implants compatibles avec les prothèses de première implantation, de façon à limiter la reprise opératoire au changement de la seule partie de la prothèse qui le nécessite (fémur ou tibia) et de

préserver le stock osseux du patient. Il est toutefois conseillé de remplacer systématiquement l'insert PE lors du remplacement du composant fémoral ou tibial. Les implants T.KAPS® sont disponibles en version cimentée et sans ciment. Il est strictement déconseillé d'utiliser les versions sans-ciment :

- sur les os fragiles.
 - sur les os ostéoporotiques.
 - en cas de doute sur la stabilité primaire des composants.
 - s'il subsiste un espace sensible entre le revêtement ostéo-conducteur et l'os.
- Il est indispensable de bien se reporter aux recommandations ci-dessous afin de sélectionner correctement les implants pouvant s'associer les uns avec les autres. Le ligament croisé postérieur peut être conservé, déficient ou absent. La prothèse T.KAPS® est composée de :
- un composant fémoral ultra congruent droit ou gauche (8 tailles).
 - une embase tibiale rotatoire à quille longue ou courte (9 tailles).
 - un insert tibial rotatoire PE Ultra Congruent (8 tailles ; 4 épaisseurs: 10, 12, 14 et 16 mm).
 - un implant rotulien PE cimenté 3 plots (6 tailles) ou un implant rotulien PE cimenté enfoui (3 tailles).
- Les tableaux ci-dessous présentent les assemblages possibles.

Assemblage possible des composants fémoraux avec l'embase tibiale T.KAPS®								
Composant fémoral T.KAPS® UC								
Taille	F0	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7
T00	✓	✓						
T0	✓		✓					
T1	✓	✓	✓	✓				
T2		✓	✓	✓	✓			
T3			✓	✓	✓	✓		
T4				✓	✓	✓	✓	
T5					✓	✓	✓	✓
T6						✓	✓	✓
T7							✓	✓

Tableau décrivant la compatibilité des tailles des implants rotulien avec les composants fémoraux T.KAPS®

Composant fémoral T.KAPS® UC								
Taille	F0	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7
28	✓	✓						
29		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
32		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
35		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
38		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
41						✓	✓	✓

L'insert tibial rotatoire PE Ultra Congruent s'assemble uniquement avec le composant fémoral de même taille (exemple : Composant fémoral F1 / Insert tibial F1).

Attention :
Nous préconisons l'utilisation systématique de l'implant rotulien T.KAPS® lors de l'utilisation du composant fémoral T.KAPS®.
En cas de BMI > 30kg/m2 ou en cas d'os fragiles ou ostéoporotiques, il est recommandé d'utiliser une embase tibiale à quille longue.

Important :
Les composants T.KAPS® sont prévus pour être utilisés uniquement avec les composants de la gamme T.KAPS®.

6 - Précautions d'emploi

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

A vérifier avant chaque intervention:

- Tous les implants constituant la prothèse de genou doivent être disponibles et compatibles les uns avec les autres (vérification des caractéristiques indiquées sur l'étiquette et la notice).
- Les instruments à utiliser pour l'implantation doivent être disponibles et fonctionnels. Les instruments tordus ou endommagés peuvent entraîner une position inadéquate des implants et leur défaillance.

- Prévoir des implants d'au moins une taille supérieure et inférieure à ceux déterminés avant l'intervention.

Mises en garde générales :

- Ne retirer l'implant de l'emballage (en observant la technique stérile d'usage) qu'une fois la taille correcte déterminée.
- Accorder une attention extrême à toutes les surfaces polies faisant office de surface de frottement, revêtues ou traitées.
- Ne jamais utiliser des implants endommagés, explantés ou ayant subi un choc ou un frottement contre un matériau dur.
- Les dimensions des lames utilisées doivent respecter les spécifications X.NOV® : épaisseur 1,27 mm, largeur 19 mm.
- Sur des os fragiles et/ou ostéoporotiques, il est recommandé d'utiliser les versions cimentées et les embases tibiales à quilles longues.
- Vérifier avec soin la liberté de mouvement afin de détecter les fixations incorrectes, instabilités ou empiètements ; corriger si nécessaire. Les particules étrangères peuvent entraîner une usure excessive de l'interface métal/plastique. La présence d'ostéophytes, de résidus de ciment et/ou de débris osseux peut entraîner la luxation du dispositif ou limiter les mouvements et les rendre douloureux.
- En cas d'utilisation de ciment, se référer à la notice d'utilisation du fabricant.

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

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

7 - Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques.
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent l'extrémité concernée.
- Désordres mentaux ou neuromusculaires pouvant constituer un risque non acceptable pour le patient et pouvant être source de complications post-opératoires.
- Capital osseux insuffisant ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant.
- Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant.
- Allergie connue aux matériaux de l'implant.
- Maladies graves contenant un risque de complications postopératoires dangereuses.
- Ostéomyélite.
- Instabilité articulaire chronique (instabilité importante due à une perte avancée de structure ostéo-cartilagineuses ou à l'absence d'intégrité des ligaments latéraux).
- Mauvaise couverture cutanée ou lésion cutanée persistante au niveau de l'articulation du genou.

L'infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues.

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

- Activités physiques intenses, activités à risques ou mouvements répétitifs qui exposent l'implant à des charges excessives.
- Allergies aux matériaux de l'implant.
- Anamnèse signalant des infections et des chutes.
- BMI > 30kg/m2.
- Diabète.
- Instabilités ligamentaires ou contractures musculaires graves et non traitables.
- Ostéoporose sévère.
- Patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques.
- Qualité osseuse insuffisante.
- Contact direct d'antibiotiques locaux acides avec les implants revêtus d'hydroxyapatite.
- Maladies métaboliques.
- Toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues, médicaments, alcool, tabac.
- Tumeurs osseuses locales.
- Fléssum > 20°.
- Déformation excessive du membre du patient (genou varum ou valgum sévère ≥ 30°).
- Dissécatrice majeure dans le plan frontal et sagittal.
- Endommagement des implants péroprothétique.
- Interposition de corps étranger (sang, débris, coqueaux...) entre les implants.
- Planification pré-opératoire non réalisée ou incorrecte.
- Choix incorrect de la taille ou du type d'implants posés.
- Non-respect de la technique opératoire.
- Positionnement incorrect des implants.
- Utilisation avec un dispositif ou instrument non adapté.
- Assemblage d'un insert et d'un composant fémoral de tailles différentes.

9 - Effets indésirables

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

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

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

10 - Stockage et manipulation

Les implants doivent être stockés non ouverts dans leur emballage d'origine, dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ils ne doivent pas être exposés aux radiations ionisantes, à des températures extrêmes ou à une contamination particulière.

Les implants sont conditionnés de façon unitaire sous double emballage. Vérifiez l'absence de détériorations sur l'emballage protecteur avant d'en retirer l'implant, ces dernières pouvant porter préjudice à sa stérilité. Ne retirez les dispositifs de protection qu'immédiatement avant utilisation.

L'élimination de l'implant suit le circuit approprié des déchets de l'établissement de santé.

Les avertissements sur l'emballage ainsi que les pictogrammes doivent être pris en compte.

11 - Stérilité

Les implants sont livrés stériles (rayonnement gamma à une dose minimale de 25 kGy). Ils doivent être conservés dans leur emballage d'origine fermé jusqu'à leur utilisation.

Vérifier sur l'étiquette la date de validité de la stérilité et sur l'emballage protecteur l'absence de détérioration. En cas d'un emballage protecteur endommagé ou d'une date de validité de la stérilité dépassée, l'implant devra être renvoyé à X.NO.V®. Les règles de l'asepsie doivent être respectées lors du prélèvement hors de l'emballage original ainsi que pendant toute la durée de l'implantation.

Les implants ne doivent pas être restérilisés ou réutilisés par l'établissement de santé, sous peine de contamination et/ou infection du patient et de dégradations des caractéristiques du dispositif.

La stérilité est compromise si l'emballage est endommagé.

12 - Information du patient

Le chirurgien doit informer le patient des risques chirurgicaux, contre-indications, possibles effets indésirables, ainsi que des interactions potentielles avec d'autres procédures ou dispositifs thérapeutiques ou diagnostiques (ex: IRM). Il doit discuter avec le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif implanté.

Une attention particulière doit être portée au niveau d'activité du patient, au poids du patient et à la nécessité de contrôles médicaux périodiques.

Le chirurgien doit mettre en garde le patient que l'implant ne peut pas être aussi robuste, fiable et pérenne que des os sains et normaux. Par conséquent, l'implant n'autorise pas les mêmes niveaux d'activité et de contraintes que ceux supportés par des os sains et normaux.

Le chirurgien doit expliquer au patient que l'implant peut casser ou s'endommager suite à une chute ou suite à la pratique d'activités physiques intenses susceptibles de provoquer des traumatismes ou une usure anormale des implants.

Si le patient a une profession ou une activité qui sollicite l'implant d'une façon excessive (ex: ski, course à pieds, escalade, tennis, musculation,...), le chirurgien doit mettre en garde le patient et l'informer que les forces exercées sur le dispositif et les mouvements saccadés et brusques engageant la prothèse articulaire peuvent entraîner l'échec, la réduction de la durée de vie de l'implant ou sa révision.

De fortes surcharges temporaires en cas de chutes, d'accidents ou des surcharges excessives peuvent entraîner une rupture de l'implant, parfois même longtemps après un tel événement.

Le chirurgien informera le patient de la nécessité de surveiller son poids et de faire un bilan clinique et radiographique régulier post-interventionnel.

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

13 - Compatibilité en environnement de résonnance magnétique (IRM)

La compatibilité et la sécurité des implants X.NO.V® n'ont fait l'objet d'aucun test d'évaluation des risques d'échauffement et de migration.

Les risques liés à l'IRM en présence d'un implant métallique incluent la migration et le descellement de l'implant, l'échauffement du métal, l'échauffement et l'endommagement des tissus environnants, des artefacts d'image particulièrement dans la zone entourant immédiatement l'implant.

Ces artefacts peuvent compromettre ou empêcher l'interprétation de l'examen IRM.

Le patient doit être évalué par un professionnel connaissant bien l'équipement IRM à utiliser avant d'effectuer l'examen.

Le patient doit informer le professionnel effectuant l'examen de la présence de sa prothèse.

Il faut être attentif à tout effet indésirable qui serait resenti par le patient durant une exploration IRM.

14 - Information ancillaire

L'ancillaire destiné à la mise en place des implants est fourni non stérile, sauf mention contraire indiquée sur l'étiquetage. L'ancillaire est réutilisable et doit être stérilisé par les centres de soins avant utilisation. Pour la déscontamination et la stérilisation vapeur des ancillaires, se reporter à la notice et fiche navette ancillaire. Pour toute information complémentaire sur l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter X.NO.V®.



INSTRUCTIONS FOR USE

Total KNEE prosthesis:

T.KAPS® RP-UC

tricompartmental prosthesis

Femoral component / Tibial insert / Tibial base / Patellar implant

To be read carefully by the surgeon, theatre staff and all staff involved in the use and handling of the device. This device is only to be used by specialist practitioners and must be implanted in compatible premises under the required aseptic conditions and in compliance with standard NF ISO 6828.

Implants must be selected with particular attention to the user, taking account of the relevant indication, the patient's morphology and activity in order to minimise adverse effects and complications.

Any complications or the onset of side effects due to non-compliance with the recommendations mentioned in this guide and in the surgical technique, to material handling errors or an incorrect diagnosis would be entirely the responsibility of the surgeon.

X.NO.V® does not give medical advice. Use of the device is strictly reserved to surgeons trained in knee surgery.

1 - Description

This box contains a T.KAPS® tricompartmental knee prosthesis implant (femoral component or tibial base or tibial insert or patellar implant) intended for the replacement of the tibiofemoral and patellofemoral joints of the knee in a total knee prosthesis operation.

X.NO.V® knee prosthesis implants must be used only in combination with the other X.NO.V® knee prosthesis elements as intended by the manufacturer in this leaflet or in the surgical technique.

The components can be fixed with or without cement according to the information on the outer label of the box.

This device is intended for single use only. Re-implantation of an explanted device is forbidden.

2 - Material

The metallic components are made from a cobalt chrome molybdenum alloy in compliance with ISO 5832-4.

The tibial insert as well as the patellar implant are made of UHMWPE polyethylene, in compliance with ISO 5834-1 and ISO 5834-2.

The osteoconductive coating of implants to be fitted without bone cement is made of a layer of pure titanium in compliance with ASTM F1580 and ISO 13179-1 and a layer of calcium hydroxyapatite in compliance with ASTM F1185 and ISO 13779-1 and 13779-2. Cement: refer to the manufacturer's leaflet.

3 - Intended use

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

4 - Indications

- Destruction of the internal and external tibiofemoral joint of the knee caused by a degenerative, post-traumatic or inflammatory condition.
 - Painful and disabling gonarthrosis as a result of osteoarthritis, rheumatoid polyarthritis or post-traumatic arthritis.
 - Post-traumatic loss of knee joint function.
 - Deformation or moderate flexum that enables the ligamentary structures to regain sufficient function and stability.
 - Failure or after-effects of previous operations.
- It is recommended to use the T•KAPS® tricompartmental knee prosthesis for arthritic knees in which the collateral ligaments are intact or where the posterior cruciate ligament may be preserved, defective or absent.

5 - Implant selection

All of the implants that make up the X.NO.V® knee prosthesis system must be used with implants from the same X.NO.V® manufacturer.

The pre-operative planning is an essential step and is absolutely necessary to ensure the best clinical result. Comply with the surgical technique provided by X.NO.V®.

Make sure to take the scale mentioned on the copies into account.

An unsuitable choice of implants can lead to a reduction in the performance of the prosthesis, or even a reduction in its useful life.

It is essential to adhere strictly to the colour code on the device boxes.

Devices with the same colour code are to be selected (mobile tibial insert and femoral component of the same colour). Any other assembly will have negative consequences on the performance of the device, including an increase in wear-and-tear and a decrease in the stability of the knee prosthesis.

In case of revision surgery on one of the components of the X.NO.V® knee prosthesis, the surgeon must make sure that he or she has implants that are compatible with the prostheses of the first operation in order to limit the surgical correction to the change in the only part of the prosthesis that requires it (femur or tibia) and to preserve the patient's bone stock. However, it is recommended that the PE insert always be replaced when replacing the femoral or tibial component.

T.KAPS® implants are available in versions with or without cement. It is strictly inadvisable to use the cementless versions:

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

It is absolutely necessary that you refer to the recommendations below in order to correctly choose implants that can be used together.

The posterior cruciate ligament may be preserved, deficient or absent.

The T.KAPS® prosthesis is composed of:

- a left or right uncongruent femoral component (3 sizes),
- a mobile tibial base with a long or short keel (3 sizes),
- an uncongruent PE mobile tibial insert (3 sizes; 4 thicknesses: 10, 12, 14 and 16 mm),
- a 3-bolt cemented PE patellar implant (6 sizes) or a hidden cemented PE patellar implant (3 sizes).

The tables below show the possible assemblies.

Possible assemblies of the femoral components with the T.KAPS® tibial base:

		T.KAPS® UC femoral component							
T.KAPS® tibial base	Size	F0	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7
	T00	✓							
	T1	✓	✓						
	T2	✓	✓	✓					
	T3			✓	✓	✓			
	T4					✓	✓	✓	
	T5						✓	✓	✓
	T6							✓	✓
	T7								✓

Table describing the compatibility of patellar implant sizes with T.KAPS® femoral components

T.KAPS® patellar implant	T.KAPS® UC femoral component								
	Size	F0	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7
	28	✓	✓						
	29		✓	✓	✓				
	32		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	35			✓	✓	✓	✓	✓	✓
	38		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	41						✓	✓	✓

The uncongruent PE mobile tibial insert can only be assembled with the femoral component of the same size (example: Femoral component F1 / Tibial insert F1).

Warning:
We recommend always using the T.KAPS® patellar implant when using the T.KAPS® femoral component.
In case of BMI > 30kg/m2, use of a tibial base with a long keel is recommended.

Important:
T.KAPS® components are only intended for use with components from the T.KAPS® product range.

6 - Precautions for use

The user must have a thorough understanding of devices, instruments and surgical technique before the operation.

Inappropriate selection, positioning or securing of implants can lead to abnormal strain and reduce their useful life. Implantation must always be performed with the specific instruments provided by X.NO.V® and in strict adherence with the surgical technique. The cementing technique is very important: comply with the surgical technique provided by X.NO.V®. It is strictly forbidden to make any changes to the implant.

The procedure must be followed in all cases by suitable care and rehabilitation.

Before the operation, check that:

- All the implants that make up the knee prosthesis are available and compatible with each other (check the characteristics indicated on the labelling and leaflet).
- The instruments to be used for the implantation are available and functional. Twisted or damaged instruments can cause improper positioning of the implants and defectiveness.
- Plan for implants that are at least one size larger and smaller than those determined before the procedure.

General warnings:

- Only remove the implant from the package (in compliance with the usual sterile technique) once the correct size has been determined.
- Pay particular attention to all polished surfaces acting as friction surfaces, and to coated or treated surfaces.
- Never use implants that have been damaged, explanted, subjected to knocks or friction against a hard material.
- The dimensions of the blades used must comply with the X.NO.V® specifications: thickness 1.27 mm, width 19 mm.
- Use of cemented versions and use of a tibial base with a long keel are recommended in fragile and/or osteoporotic bones.
- Carefully check freedom of movement in order to detect incorrect fixations, instabilities or impingements; correct if necessary. Foreign particles can cause excessive wear-and-tear of the metal/plastic interface. The presence of osteophytes, cement residue and/or bone debris can cause the dislocation of the device or limit movements and make them painful.
- If cement is used, refer to the manufacturer's user's manual.

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

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

7 - Contraindications

- Local or systemic, acute or chronic infection.
- Severe muscle, nerve or vessel deficiencies affecting the limb in question.
- Mental or neuromuscular disorders that could constitute an unacceptable risk for the patient and that could cause post-operative complications.
- Insufficient bone stock or poor bone quality, which may affect the stable implantation of the prosthesis.
- Any concomitant disease which might influence the implant function.
- Known allergy to implant components.

- Serious diseases that involve a risk of dangerous post-operative complications.
- Osteomyelitis.
- Chronic joint instability (significant instability due to an advanced loss of osteo-cartilaginous structure or a lack of integrity of the lateral ligaments).
- Poor skin coverage or persistent skin lesion on the knee joint.

Infection, sepsis and osteomyelitis are absolute contraindications.

8 - Factors likely to compromise the success of the implantation

- Intense physical activities, risky activities or repetitive movements that expose the implant to excessive stress.
- Allergy to the materials of the implant.
- Medical history of infections and falls.
- BMI > 30 kg/m².
- Diabetes.
- Serious ligament instability and untreatable muscle contractures.
- Severe osteoporosis.
- Uncooperative or neurologically impaired patient.
- Insufficient bone quality.
- Direct contact of acidic local antibiotics with hydroxyapatite-coated implants.
- Metabolic diseases.
- Drug addiction and/or tendency to abuse drugs, medicinal products, alcohol or tobacco.
- Local bone tumours.
- Flexum > 20°.
- Excessive deformity of the patient's limb (severe genu varum or severe genu valgum ≥ 30°).
- Major misalignment in the frontal and sagittal plane.
- Damage to implants during surgery.
- Interposition of a foreign body (blood, debris, shavings, etc.) between the implants.
- Pre-operative planning incorrect or not conducted.
- Incorrect selection of the size or type of implants used.
- Non-compliance with the surgical technique.
- Incorrect positioning of the implants.
- Use with an unsuitable instrument or device.
- Assembly of an insert and a femoral component of different sizes.

9 - Adverse effects

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

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

14 - Instrumentation information

The instrumentation for insertion of the implants is supplied in a non-sterile state, unless the contrary is indicated on the packaging. The instrumentation is reusable and must be sterilised by the healthcare facility before use. See the leaflet and the instructions supplied with the instrumentation for information on decontamination and vapour sterilisation of the instrumentation. Please contact X.NO.V® for any additional information on the use of this device.

10 - Storage and handling

Implants must be stored unopened in their original packaging in a cool, dry place away from light. They must not be exposed to ionising radiation, extreme temperatures or particle contamination.

Implants are individually packed in double packaging. Make sure that the protective packaging is not damaged before removing the implant, as such damage can compromise the sterility of the implant.

Only remove the devices from the package immediately before use.

Disposal of the implant should be carried out in accordance with the method of waste disposal appropriate for the healthcare facility.

Warnings on the package as well as pictograms should be taken into account.

11 - Sterility

The implants are delivered sterile (gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy).

They must be kept in their sealed original packaging until use.

Check the sterility expiry date on the label and check the protective packaging for signs of deterioration. If the protective packaging is damaged or the sterility expiry date exceeded, the implant should be sent back to X.NO.V®. The rules for asepsis must be followed when removing the implant from the original packaging and for the entire duration of implantation.

Implants must not be re-sterilised or re-used by the health facility, as this could lead to contamination and/or infection of the patient and damage to the device's properties.

Sterility is compromised if the packaging is damaged.

12 - Patient information

The surgeon must inform the patient of surgical risks, contraindications, possible adverse effects and potential interactions with other procedures or therapeutic or diagnostic devices (e.g.: MRI). He/she must talk to the patient about all the physical and psychological limitations inherent in the use of the implanted device. Particular attention must be paid to the patient's level of activity, weight, and need for regular medical check-ups.

The surgeon must warn the patient that the implant cannot be as robust, reliable and durable as normal and healthy bones. Therefore, the implant does not allow for the same levels of activity and constraints as those enabled by normal and healthy bones.

The surgeon must explain to the patient that the implant can break or be damaged following a fall or the practice of intense physical activity that could cause trauma or abnormal wear-and-tear to the implant.

If the patient has a job or activity that uses the implant excessively (e.g. skiing, running, climbing, tennis, body building, etc.), the surgeon must warn the patient and inform him or her that the force exercised on the device and discontinuous and sudden movements that involve the prosthetic joint can cause the failure or reduction in the useful life of the implant or its revision.

Heavy temporary overload in case of falls, accidents or excessive overloads can cause the rupture of the implant, sometime even long after such an event.

The surgeon must tell the patient of the need to keep his/her weight under control and to have regular clinical and radiographic check-ups after the operation.

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

13 - Compatibility and safety with MRI environment

Compatibility and safety with MRI environment of X.NO.V® metallic implants have not been tested to evaluate risk of heating or migration.

Risks associated to MRI in presence of a metallic implant include migration and loosening, heating of the implant, heating and damage of the surrounding tissues, and artefactual distortion, specifically in the area surrounding the implant.

Interpretation of MRI scans may be compromised or made impossible by such artefactual distortion.

Patients must be examined by a professional who is knowledgeable of the MRI equipment prior to undertaking MRI scanning.

Patients must inform the professional responsible for their examination of the presence of their prosthesis in case of MRI scanning.

Attention to any adverse effects that may be felt by the patient must be maintained throughout the MRI examination.

Interpretation of MRI scans may be compromised or made impossible by such artefactual distortion.

Patients must be examined by a professional who is knowledgeable of the MRI equipment prior to undertaking MRI scanning.

Patients must inform the professional responsible for their examination of the presence of their prosthesis in case of MRI scanning.

Attention to any adverse effects that may be felt by the patient must be maintained throughout the MRI examination.

14 - Instrumentation information

The instrumentation for insertion of the implants is supplied in a non-sterile state, unless the contrary is indicated on the packaging. The instrumentation is reusable and must be sterilised by the healthcare facility before use. See the leaflet and the instructions supplied with the instrumentation for information on decontamination and vapour sterilisation of the instrumentation. Please contact X.NO.V® for any additional information on the use of this device.

 BEDIENUNGSANLEITUNG
Knie-TEP
Trikompartimentelle T.KAPS®-RP-UC-Knieprothese
tricompartmental prosthesis

Femurkomponente / Tibia-Inlay / Tibiasockel / Knie-scheibenimplantat
Diese Anleitung ist aufmerksam von Chirurgen, dem Personal des Operationstraktes und allen

Mitarbeitern zu lesen, die an der Verwendung und der Handhabung der Vorrichtung beteiligt sind.

Die Verwendung dieser Vorrichtung ist ausdrücklich nur Fachärzten vorbehalten und muss in Räumen erfolgen, die erforderlichen aseptischen Bedingungen erfüllen und der Norm NF ISO 8828 entsprechen. Bei der Wahl der Implantate hat der Benutzer mit größter Sorgfalt vorzugehen. Er muss dabei die festgestellte Indikation, die Morphologie und die Aktivität des Patienten berücksichtigen, um unerwünschte Folgen und Komplikationen auf ein Minimum zu beschränken.

Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für eventuelle Komplikationen oder das Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen infolge der Nichtbeachtung dieser Verwendungsempfehlungen und der Operationstechnik, für Fehler bei der Handhabung des Materials oder für eine falsche Diagnose.

X.NO.V® erteilt keine medizinischen Ratschläge. Die Verwendung der Vorrichtung ist ausschließlich Fachchirurgen vorbehalten, die über eine entsprechende Ausbildung in der Kniechirurgie verfügen.

1 - Beschreibung

Diese Verpackung enthält ein Implantat (Femurkomponente oder Tibia-Inlay oder Tibiasockel oder Knie-scheibenimplantat) der trikompartimentellen T.KAPS®-Knieprothese zum Ersatz des Femorotibialgelenks und Femoropatellargelenks des Kniees in einer total Endoprothesen-Operation des Kniegelenks.

Die X.NO.V®-Knieprothesenimplantate sind ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit anderen X.NO.V®-Knieprothesenkomponenten bestimmt, so wie diese vom Hersteller in der vorliegenden Bedienungsanleitung bzw. in der Operationstechnik beschrieben werden.

Die Implantation erfolgt mit Zement oder zementfrei (die Indikation ist auf den Etiketten auf der Verpackungsaufseite angegeben).

Diese Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es ist verboten, eine explantierte Vorrichtung wieder zu implantieren.

2 - Materialien

Alle Metallkomponenten bestehen aus einer Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierung gemäß der Norm ISO 5832-4.

Das Tibia-Inlay und die Knie-scheibenimplantat bestehen aus Polyethylen PE-UHMW gemäß den Normen ISO 5834-1 und ISO 5834-2.

Die osteokonduktive Beschichtung der zementfreien Implantate besteht aus einer reinen Titanbeschichtung gemäß der Norm ASTM F1580 und ISO 13179-1 und einer Calciumhydroxyapatitbeschichtung gemäß den Normen ISO 13779-1 und 13779-2.

Zement: Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers.

3 - Vorgesehene Verwendung

Ziel der Knie-TEP ist es, die Beweglichkeit des Patienten zu verbessern und die Schmerzen durch den Ersatz des beschädigten Gelenks bei Patienten zu lindern, die über ein ausreichendes Knochenkapital verfügen, um die Komponenten der Prothese zu fixieren und zu stabilisieren.

4 - Indikationen

- Zerstörung des inneren und äußeren Femorotibialgelenks des Kniees aufgrund einer degenerativen, posttraumatischen oder entzündlichen Erkrankung.
 - Schmerzhaft und in der Beweglichkeit stark beeinträchtigende Gonarthrose aufgrund einer Arthrose, rheumatoiden Polyarthritis oder posttraumatischen Arthritis.
 - Posttraumatischer Verlust der Gelenkfunktion des Kniees.
 - Bei einer Deformation oder gemäßigtem Genu flexum, bei denen es noch möglich ist, die Funktion und Stabilität der Bandstrukturen wiederzuerlangen.
 - Misserfolge oder Folgeerscheinungen früherer Eingriffe.
- Es wird empfohlen, die trikompartimentelle Kniegelenksprothese T.KAPS® für arthritische Kniegelenke zu verwenden, deren Kollateralländer intakt sind und bei denen das hintere Kreuzband noch intakt, beschädigt oder nicht vorhanden ist.

5 - Wahl der Implantate

Alle das X.NO.V®-Knieprothesensystem bildenden Implantate müssen mit Komponenten desselben Herstellers, d. h. X.NO.V®-Implantaten verwendet werden.

Die präoperative Planung stellt eine bedeutende und unerlässliche Phase dar, um ein bestmögliches klinisches Ergebnis zu erreichen, wobei die von X.NO.V® bereitgestellte Operationstechnik unbedingt zu beachten ist.

Beachten Sie den auf den Ray-Tracings angegebenen Maßstab.

Die falsche Wahl eines Implantats kann zu einer Leistungsminderung der Prothese und ggf. zu einer Verkürzung ihrer Lebensdauer führen.

Es muss sich unbedingt nach dem Farbcode auf den Verpackungsverpackungen gerichtet werden. Es sind immer die Vorrichtungen zu wählen, deren Farbcode identisch ist (rotierendes Tibia-Inlay und Femurkomponente derselben Farbe). Jede abweichende Kombination wirkt sich negativ auf die Leistungen der Vorrichtung aus und kann u. a. den Verschleiß erhöhen und die Stabilität der Knieprothese beeinträchtigen.

Im Falle eines erneuten Eingriffs an einer X.NO.V®-Prothesenkomponente muss sich der Chirurg vergewissern, dass er über Implantate verfügt, die mit den Prothesen der ersten Implantation kompatibel sind, um den operativen Eingriff auf die Prothesenkomponente zu beschränken, die ersetzt werden muss (Femur- oder Tibiakomponente), und um das Knochenkapital des Patienten zu erhalten. Dennoch wird empfohlen beim dem Ersatz einer Komponente, systematisch auch das PE-Inlay zu ersetzen.

Die T.KAPS®-Implantate sind als zementierte und zementfreie Versionen in folgenden Fällen zu verwenden:

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

Es ist unerlässlich, die u. a. Empfehlungen zu beachten, um die miteinander kompatiblen Implantate richtig auszuwählen.

Das hintere Kreuzband kann noch intakt, beschädigt oder nicht vorhanden sein.

Die T.KAPS®-Prothese besteht aus:

- einer ultra-kongruenten rechten oder linken Femurkomponente (8 Größen)
- einem rotierenden Tibiasockel mit langem oder kurzem Stift (9 Größen)
- einem ultra-kongruenten rotierenden PE-Tibia-Inlay (8 Größen, 4 Dicken: 10, 12, 14 u. 16 mm)
- einer zementierten PE-Knie-scheibenimplantat mit 3 Zapfen (6 Größen) oder einer zementierten eingelassenen PE-Knie-scheibenimplantat (3 Größen).

Die u. a. Tabellen zeigen die möglichen Implantatkombinationen.

Die Femurkomponenten können wie folgt mit dem T.KAPS®-Tibiasockel kombiniert werden

		T.KAPS® UC-Femurkomponente							
Größe	F0	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	
T00	✓								
T0	✓	✓	✓						
T1	✓	✓	✓	✓					
T2		✓	✓	✓	✓				
T3			✓	✓	✓	✓			
T4				✓	✓	✓	✓		
T5					✓	✓	✓	✓	
T6						✓	✓	✓	
T7							✓	✓	