

INSTRUCTION D'UTILISATION DES PROTHESES DE GENOU / INSTRUCTIONS FOR USE OF KNEE PROSTHESES

1. DESCRIPTION

Les prothèses de genou et notamment les prothèses de croissance sont des prothèses à charnière réalisées sur mesure. Pour une implantation sans ciment, elles sont recouvertes d'hydroxyapatite. (Pour plus de renseignements, référez-vous à votre plan). Ces prothèses de genou sont livrées avec un médaillon rotulien qui doit être cimenté. Son implantation n'est pas obligatoire.

Le matériau constitutif est indiqué sur l'étiquette.

Notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII de la Directive 93/42/CEE.

2. ASSEMBLAGE

Les éléments de cette prothèse font partie d'un système MEDICALEX-FRANCEMED. Ne pas utiliser d'éléments d'une autre origine ou d'un autre fabricant. Si tel était le cas, notre société ne pourrait engager sa responsabilité. Voir le schéma de montage de la charnière sur le plan de la prothèse.

3. INDICATIONS MAJEURES

- Destruction articulaire ou osseuse très importante résultant d'une arthrite rhumatoïde, dégénérative ou posttraumatique, tumeurs osseuses, reprise d'interventions antérieures.
- Les prothèses de croissance sont utilisées chez l'enfant.

4. CONTRE-INDICATIONS

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques,
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent l'extrémité concernée,
- Destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la stabilité de la prothèse,
- Sensibilité aux matériaux,
- Surcharge pondérale,
- Toute affection susceptible de compromettre la fonction de la prothèse.

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et risques inhérents à l'implantation d'une prothèse de genou sur mesure. Certaines complications peuvent entraîner une reprise.

- Thrombose, troubles cardio-vasculaires,
- Complications neurologiques, douleurs, résorptions ou fractures osseuses, infections précoces et tardives, hématomes, nécroses cutanées, allergies,
- Complications mécaniques : descellement, rupture, usure de la charnière, luxation de la rotule...
- Fibrose due aux traumatismes répétés sur les parties molles au cours des séances d'allongement, amyotrophie résiduelle.

6. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- Planification préopératoire : La planification préopératoire a fourni les informations essentielles nécessaires à la fabrication de cette prothèse. Elle a été conçue avec l'aide du chirurgien pour un patient. Les instructions relatives à la planification préopératoire et des calques sont fournis avec la prothèse. Les plans de la prothèse doivent être conservés dans le dossier du patient.

- Technique opératoire : voir le CD-ROM de présentation « Résection - reconstruction pour tumeurs malignes des membres » et le 8ème PERFECTO « Prothèses de reconstruction pour tumeurs osseuses ». La prothèse doit être posée à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet (voir documentation commerciale).

PROTHESES DE CROISSANCE : Fixer solidement la partie de croissance active. Ne pas cimenter l'autre tige intramédullaire. L'allongement de la prothèse doit se faire sous arthroscopie à l'aide du tournevis de croissance prévu à cet effet et fabriqué par notre société. Les modalités d'allongement (longueur, périodicité...) seront déterminées par le chirurgien. Le tournevis de croissance et les plans de la prothèse doivent être conservés dans le dossier du patient.





Attention

- Prendre garde à ne pas trop allonger la prothèse, le système anti-retour interdisant tout raccourcissement.
- Cette prothèse a été conçue pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas être implantée chez un autre patient.
- Vérifier que la prothèse correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et au calque.
- Vérifier avant toute utilisation que l'emballage n'a subi aucune détérioration pouvant compromettre la stérilité des éléments prothétiques. En cas de doute, contacter notre société.
- Respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage.

- Procéder à un examen visuel de chaque élément prothétique en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre la prothèse en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de choc grave ou de défaut visible, la prothèse ne doit pas être implantée.

- En cas d'action correctrice sur la prothèse, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.

- Tout mauvais positionnement de la prothèse peut conduire à un échec prothétique. Elle doit donc être implantée par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.

 : Ne pas utiliser si l'emballage  : Ne pas réutiliser est endommagé

7. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

Prévenir le patient des précautions à prendre dans les suites opératoires de l'arthroplastie.

- Effectuer une surveillance radiologique dont la périodicité et le protocole seront définis par le chirurgien.

- Surveiller l'état dentaire du patient.

- Traiter rapidement et efficacement toute infection même bénigne (cutanée de proximité, urinaire, broncho-pulmonaire, dentaire...), du fait du risque de contamination hémotogène.

- Etre attentif à tout signe douloureux au niveau du genou opéré.

- Laisser toujours le genou fléchi dans les suites de l'allongement, pour diminuer la tension sur les parties molles et le sciatique poplité externe.

- En cas de reprise, consulter notre société.

C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements et d'appui au patient ainsi que de définir les limites de l'activité de ce dernier. Cependant, toute activité excessive sollicitant le membre opéré est vivement déconseillée. Il convient d'informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son comportement, notamment de son activité et de son poids.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

- La présence d'inox dans la prothèse génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'exams d'imagerie médicale.
- Les piqûres intramusculaires du côté du genou opéré sont interdites.

9. MANIPULATION-STOCKAGE

Certains produits sont affûtés ou aiguisés et peuvent blesser les manipulateurs. L'emballage des **produits livrés stériles** ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage



: Fragile, manipuler avec soin.

Eléments en polyéthylène :



: Craint l'humidité et



: Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

10. STERILITE









: Ne pas restériliser



: Stérilisé par irradiation

11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

 REF	Référence catalogue	 Fabricant	 Consulter les précautions d'emploi
 LOT	Numéro de lot	 Date de fabrication	 Date limite d'utilisation

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site interne www.medicalex.info

INSTRUCTION D'UTILISATION DES PROTHESES DE GENOU / INSTRUCTIONS FOR USE OF KNEE PROSTHESES

1. DESCRIPTION

Knee prostheses, and notably the growth prostheses, are custom-made hinge prostheses. For an implantation without cement, they are covered by hydroxyapatite (for further information, please refer to your drawing). These knee prostheses are delivered with a patellar medallion which must be cemented. Its implantation is not obligatory.

The constituent material is indicated on the sticker.

Our company conforms to the requirements of the additional clause VIII of the Directive 93/42/CEE.

2. ASSEMBLY

Elements of this prostheses are included in a MEDICALEX-FRANCEMED system. Do not use elements from another origin or manufacturer. If not, we can not be held responsible.

See the assembly diagram of the hinge on the prosthesis drawing.

3. MAIN INDICATIONS

- Very serious articular or osseous destruction resulting from rheumatoid arthritis, degenerative or posttraumatic,
- Bone tumor,
- Resumption of previous interventions,
- Growth prostheses are used for children.

4. COUNTER-INDICATIONS

- Chronic or acute infections, local or systemic,
- Severe neurological, muscular or vascular deficiencies, which affect the concerned extremity,
- Sensitivity to the material,
- Bone destruction or demineralization which could affect the prosthesis stability,
- All infections which may compromise prosthetic function,
- Too much weight.

5. SIDE-EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient should be informed of the limits and danger inherent in the implantation of a knee prosthesis. Some complications may lead to resumption of the prosthesis.

- Thrombosis, cardio-vascular disorders,
- Neurological complications, pains, osseous resorptions or fractures, precocious and late infections, haematomas, skin necroses, allergies,
- Mechanical complications : prosthetic loosening, prosthetic rupture, wear of the hinge, luxation of the patella,
- Fibrosis due to the repeated trauma on soft tissue during the extension session, residual amyotrophy.

6. INSTRUCTIONS FOR GENERAL USE

- **Operatory planning** : Pre-operative planning supplied essential information necessary to create this prosthesis. It has been conceived with the help of the surgeon for a patient. The instructions relative to the preoperative planning and the tracings are supplied with the prosthesis. These plans must be kept in the patient's file.



- **Operative technique** : see the CD-ROM presentation « Résection - reconstruction pour tumeurs malignes des membres » and the 8th PERFECTO « Prothèses de reconstruction pour tumeurs osseuses ». The prosthesis has to be placed with the correct ancillary material (see commercial literature).

GROWTH PROTHESIS : Place the active growth part firmly. Do not cement the other intramedullar stem. The lengthening of the prosthesis should be done under coelioscopy with the growth screw-driver produced by our company. The lengthening modalities (length, periodicity, etc...) will be determined by the surgeon. The plans and the growth screw-driver must be kept in the patient file.

 : Attention.

- Take care not to over-lengthen the prosthesis, the anti return system prevents any shortening.
- This prosthesis has been created for a specific patient and must in no way be used for another one.
- Check that the product corresponds to the indications on the packaging and to the tracing.
- Check before any use that the packaging has not suffered any damage which could affect the implant's sterility. In case of doubt, contact our company.
- Follow required asepsis directions when removing from packaging.
- Proceed with a visual exam of the implant in order to detect potential deteriorations (marks, pitting, etc). Do not put the prosthesis in contact with instruments which could alter the surface. In case of serious damage or of visible defect, the implant must not be implanted.
- In case of corrective actions, our company can not be held responsible.

- Any bad placement of prosthetic components may lead to failure. So, the prosthesis must be implanted by a surgeon who has acquired the necessary training.

 : Do not use if the packaging is damaged  : Do not reuse

7. POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

The patient should be informed of precautions to take during follow-up of the arthroplasty.

- Perform a radiological surveillance whose periodicity and protocol will be defined by the surgeon.
- Keep watch on the dental state of the patient.
- Treat quickly and efficiently any infections, even benign (cutaneous of proximity, urinary, broncho-pulmonary, dental, etc...), due to the risk of hematogenous contamination.
- Be attentive to any signs of pain in the operated knee.
- Keep the knee inflected after the extension to decrease the tension on soft tissue and on the external popliteal sciatic nerve.
- In case of resumption, contact our company.


It's up to the surgeon to give the authorisation of free movements and pressure on the knee to the patient, as well as to define activities. However, any excessive activity which works the operated limb is strongly unadvised. It's agreed that the patient must be informed that the security and the durability of the implant depends upon his/her behavior, especially activity & weight.

8. INTERFERENCES WITH OTHER EXAMS OR MEDICAL TREATMENTS

- Presence of stainless steel in knee prostheses generates artefacts around the material. Take it in consideration during medical imaging exams.
- Intramuscular injections around the operated knee are forbidden.

9. HANDLING-STORAGE



Some products have sharp components that could injure the handler. The packaging of **products delivered sterile** is not to be opened until time of use. Store products in their packaging.

 : Fragile, handle with care.







Polyethylene components:

 : Easily damage by humidity  : Keep shielded from the sunlight

10. STERILITY

 : Do not resterilize  : Sterilized by irradiation



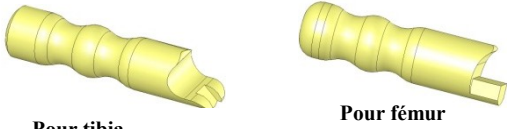
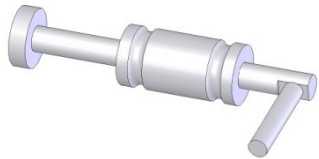
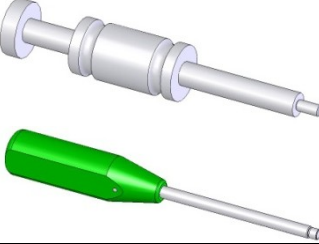







11. MEANING OF THE SYMBOLS

	Catalog reference		Manufacturer		Consult precautions for use
	Batch's number		Date of manufacture		Limit date for use

For additional information, please contact us or your dealer or consult the videos and documentation available at our website www.medicalx.info

INSTRUCTION D'UTILISATION DES PROTHESES DE GENOU / INSTRUCTIONS FOR USE OF KNEE PROSTHESES

11. MATERIEL ANCILLAIRE / ANCILLARY MATERIAL

<p>Alésoirs pour moteur / Râpes Ils permettent de préparer le canal médullaire avant la pose d'une prothèse.</p>		<p>Motor boring / Rasps Use to prepare the medullar cavity before the prosthesis implantation.</p>
<p>Pièces d'essais Elles reproduisent la forme de la prothèse à implanter et permettent de préparer les condyles fémoraux ou l'épiphyse tibiale. Elles servent également de gabarit de coupe.</p>	 <p>Fémur d'essai pour résection tibiale Tibia d'essai pour résection fémorale</p>	<p>Trial components They have the same implant shape and are useful to prepare the femoral condyles or the tibial epiphysis. They are also used as cutting gauge.</p>
<p>Impacteurs La partie fonctionnelle de l'impacteur est non traumatisante pour la prothèse. Elle est réalisée en plastique autoclavable. Ils permettent la mise en place de tiges fémorales et tibiales dans les canaux médullaires.</p>	 <p>Pour tibia Pour fémur</p>	<p>Femoral / Tibial impactor The fonctionnal part is not traumatical for the prosthesis. It is made of autoclavable plastic. Use to place the femoral or tibial stems in the medullar cavity.</p>
<p>Extracteurs fémoral ou tibial Les extracteurs sont constitués de 3 parties : <ul style="list-style-type: none"> • un manche, • la partie fonctionnelle qui vient se glisser à la place de l'axe, • une masselotte qui coulisse le long du manche. Ils permettent l'ablation des parties prothétiques tibiales et fémorales.</p>		<p>Femoral / Tibial extractor The extractors are made of 3 parts : <ul style="list-style-type: none"> • the handle, • a fonctionnal part, instead of the axle place, • a mass moving across the handle. Use to remove the tibial or femoral prosthesis part.</p>
<p>Extracteur - Porte-axe pour axe rainuré Cet ancillaire est constitué : <ul style="list-style-type: none"> • d'un porte-axe fileté à son extrémité, • d'une masselotte qui coulisse sur la tige. La masselotte n'est utilisée qu'en cas d'extraction. Elle permet au chirurgien d'exercer un effort de traction sur l'axe. Il permet le montage et/ou l'extraction de l'axe en cas de reprise.</p>		<p>Axle holding screw-driver This ancillary material is made of : <ul style="list-style-type: none"> • an axle holding threaded, • a mass moving across the handle. The mass is only use in case of extraction. The surgeon can apply a traction strain on the axle. Use to place and/or extract the axle in case of resumption.</p>
<p>Gabarit de perçage tibial Il permet le bon centrage du point d'entrée de la tige médullaire tibiale.</p>		<p>Tibial drilling gauge Allowing the right alignment of the tibial medullar stem.</p>
<p>Axe d'essai Il permet de vérifier, avant cimentage, l'égalité de longueur des membres et l'adéquation des coupes tibiale et/ou fémorale.</p>		<p>Trial axle Use to control, before cementing, the leg length equality and the tibial and/or femoral cut correct position.</p>
<p>Chasse-axe Il permet l'extraction de l'axe. Extracteur de paliers Il permet l'extraction des paliers.</p>		<p>Axle extractor Use to extract the axle. Paliers extractor Use to extract the friction pieces.</p>
<p>Médillons rotuliens d'essais Ils permettent de choisir la taille du médaillon rotulien à implanter. Pince porte médaillon rotulien Elle permet le positionnement du médaillon rotulien.</p>		<p>Trial patellar medallion Use to choose the correct patellar medallion size. Patellar medallion forceps Use to place the patellar medallion.</p>
<p>Tournevis plat Il permet le montage et démontage de la vis de butée du tibia. Tournevis de croissance Il permet l'allongement des prothèses de croissance sous arthroscopie.</p>		<p>Screw-driver Use to assembly and disassembly the tibial buffering screw. Growth screw-driver Use to lenth the growth prostheses under arthroscopy.</p>
<p>Pince porte-clip Elle permet la pose du circlip qui permet de maintenir l'axe dans son logement.</p>		<p>Clip applying forceps Use to place the clip maintaining the axle position.</p>
<p>Viseur pour trous de verrouillage Il permet la visée des trous de verrouillage et le positionnement des vis d'une tige intramédullaire fémorale ou tibiale.</p>		<p>Sight material for locking holes Use to sight the locking holes and correctly place the screws for a tibial or femoral medullar stem.</p>