implanet

The permanent balance

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

SOCOTEC CERTIFICATION

FR

MARQUE
PROTHÈSE TOTALE DE GENOU

NOTICE D'UTILISATION

Vous venez choisir un implant destiné à l'arthroplastie du genou fabriqué par IMPLANET. Cet implant répond aux exigences de matière de conception, de fabrication et de contrôle stricts dans le monde (ISO 13485).

- Avant utilisation, il est essentiel de prendre connaissance des informations fournies dans ces documents et de comprendre figurant sur l'étiquetage.
- Les documents d'accompagnement tels que la documentation commerciale, la présentation de la technique chirurgicale, les calques et les plans d'ancrages des tiges peuvent être obtenus à basse adaptée de notre service client ou via le site internet d'IMPLANET.
- Cet implant doit être utilisé exclusivement par des personnes formées et qualifiées aux techniques chirurgicales de pose de prothèses totales.

1. Description générale des produits MARQUE et MARQUE EVO

Les dispositifs MARQUE sont des implants chirurgicaux stériles pour arthroplastie totale du genou (à 3-4 inserts, composants fémoraux, rotulaires tibiales, implants rotatifs et types d'prothèses tibiales).

La gamme d'implants MARQUE est disponible :

- en version cimentée (ciment osseux) pour les composants tibiaux et fémoraux ;
- en version partiellement cimentée avec cimentation du ciment osseux (ciment) pour les composants fémoraux ;
- en version partiellement cimentée avec cimentation du ciment osseux (ciment) pour les composants tibiaux ;
- en version cimentée pour les composants tibiales.

Les descriptions des dispositifs MARQUE et MARQUE EVO sont présentés ci-après.

Type d'produit	Dénomination	Taille	Nombre de dispositifs
Insert	Poutre-stabilisé (PS) universel	Taille : 1 à 8 Epaisseur : 10 à 22 mm (par incrément de 2)	48 références
	Ultra-congruent (UC) universel	Taille : 1 à 8 Epaisseur : 10 à 22 mm (par incrément de 2)	48 références
Composant fémoral	Poutre-stabilisé (PS), classique, droit	Taille : 1 à 8 Droit et gauche	16 références
	Poutre-stabilisé (PS), classique, GVD	Taille : 1 à 8 Droit et gauche	16 références
	Poutre-stabilisé (PS), sans ciment, renforcement VA	Taille : 1 à 8 Droit et gauche	16 références
	Poutre-stabilisé (PS), sans ciment, renforcement VA, GVD	Taille : 1 à 8 Droit et gauche	16 références
	Conservation du Ligament Croisé (CR), droit	Taille : 1 à 8 Droit et gauche	16 références
	Conservation du Ligament Croisé (CR), classique, droit	Taille : 1 à 8 Droit et gauche	16 références
	Conservation du Ligament Croisé (CR), sans ciment, renforcement VA	Taille : 1 à 8 Droit et gauche	16 références
	Conservation du Ligament Croisé (CR), sans ciment, renforcement VA, GVD	Taille : 1 à 8 Droit et gauche	16 références
Embase tibiale	Plateau flat, cimenté	Taille : 1 à 8	8 références
	Plateau mobile, cimenté	Taille : 1 à 8	8 références
	Plateau flat, sans ciment, renforcement VA	Taille : 1 à 8	8 références
	Plateau mobile, sans ciment, renforcement VA	Taille : 1 à 8	8 références
Implant rotatoire	Implant rotatoire cimenté	4 diamètres (30, 33, 36 et 39 mm) avec une épaisseur de 12 mm	8 références
		4 diamètres (30, 33, 36 et 39 mm) avec une épaisseur de 8 mm	
Type d'prothèses tibiale	Type d'prothèses tibiale	Diamètre : 9, 11 et 13 mm Largeur : 35, 55 et 70 mm	9 références

2. Revendications en matière de sécurité, de performances cliniques et de bénéfices

La sécurité, les performances cliniques et les bénéfices attendus de la gamme d'implants MARQUE sont les suivants :

- Revendications en matière de sécurité : Durabilité du dispositif (revendu par la base de cement cumulé).
- Revendications en matière de performance : Capacité du dispositif à restaurer la fonction articulaire du genou (revendu par des scores spécifiques tels que KSS, OKS, EQ5, ...).
- Revendications en matière de bénéfices :
  - Le dispositif permet d'améliorer la fonction articulaire du patient.
  - Le dispositif permet de diminuer les douleurs au genou.

3. Durée de vie

Sur la base de l'évaluation clinique, il n'est pas sûr le dispositif (revendu au sens clinique), positive cumulé au sens commercial (le dispositif crédit positives, certaines tibiales fonctionnelles), les taux de survie cumulés (TSC) de l'arthroplastie totale du genou (ATG) primaire sont compris entre 96 % à 5 ans et entre 93 % à 10 ans, et entre 94 % à 5 ans et entre 90 % à 10 ans pour l'ensemble d'une arthroplastie unicompartimentale du genou (ATUG) par sexe (KM).

Variable	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	10 ans
	ATG primaire					
TSC	≥ 99,7%	≥ 99,4%	≥ 99,1%	≥ 98,8%	≥ 96,4%	≥ 93,1%
	ATUG primaire					
TSC	≥ 99,7%	≥ 97,2%	≥ 95,6%	-	≥ 93,1%	-
					≥ 90,2%	

Ensuite, sur la base de l'évaluation clinique, la durée de vie revendiquée de l'implant Prothèse Totale de Genou MARQUE est de 15 ans (sous des conditions normales d'utilisation).

4. Matériaux

IMPLANET utilise exclusivement, sur indication contraire, les matériaux secondaires suivants, spécifiquement conformes aux principes suivants :

- **Matériaux des composants fémoraux :**
  - Alliage chrome-cobalt
  - Revêtement : Titane sous vide + hydroxyapatite
- **Matériaux des composants tibiaux :**
  - Alliage chrome-cobalt
  - Revêtement : Titane sous vide + hydroxyapatite
  - Revêtement : Alliage de titane (TiAlV)
- **Matériaux des inserts tibiaux :**
  - Polyéthylène à très haute densité réticulé (UHMWPE)
- **Matériaux de la tige d'extension tibiale :**
  - Alliage de titane (TiAlV)
- **Matériaux de l'implant rotulaire :**
  - Polyéthylène à très haute densité réticulé (UHMWPE)
  - Revêtement de la tige d'extension tibiale : Titane (TiAlV)

Les composants fémoraux et les embases tibiales sont renfermant dotant des flats avec du ciment osseux.

Le contact exacte du matériau de chaque composant est indiqué sur l'étiquette.

En ce qui concerne l'implant rotatoire, IMPLANET respecte la compatibilité des matériaux définie par la réglementation en vigueur.

5. Utilisation prévue

La Prothèse Totale de Genou MARQUE est destinée à être utilisée en remplacement de l'articulation du genou lorsque le diagnostic pathologique déterminé par un chirurgien orthopédiste est compatible avec l'utilisation d'une prothèse du genou.

6. Population cible de patients

Les adultes ayant une structure osseuse mature et présentant au moins une indication pour une arthroplastie totale du genou peuvent recevoir une prothèse à toutes les mesures conservatrices et autres problèmes chirurgicaux ont échoué ne sont pas adaptés.

7. Utilisateurs

Chirurgiens orthopédistes qualifiés et bien formés.

8. Indications

Cet implant est destiné à remplacer l'articulation du genou dans les indications suivantes :

- Gonarthrose (primaire et secondaire) ;
- Repris d'une prothèse unicompartimentale du genou.

9. Contre-indications

- Infection en cours, aiguë ou chronique, localisée au site opératoire ou systémique, pouvant affecter la prothèse artificielle ;
- Toute perte musculaire ou tissu gravé des muscles, des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins, entraînant un danger le membre atrophié ;
- Immunité qualifiée ;
- Pathologies susceptibles de compromettre la fonctionnalité de l'implant de quelque manière que ce soit (ostéoporose, arthropathie neuropathique) ;
- Tout neurologique du patient présentant des troubles cognitifs ou des troubles de la coordination ;
- Hypersensibilité aux matériaux du composant de l'implant.

A noter que l'implant PS ne peut pas être utilisé si les ligaments croisés ne sont pas rétablis, étant donné que dès parties de l'implant sont destinées à remplacer le ligament croisé postérieur (LCP).

10. Facteurs de risques

- Âge avancé du patient ; le chirurgien doit prendre en compte le risque accru de complications liées au vieillissement du patient.
- Les obésités morbides et le sujet ASA peuvent affecter le taux de complications après l'intervention : les patients atteints de certaines pathologies associés à des diseases chroniques bénéficient d'une prothèse unicompartimentale, et le risque de mortalité augmente proportionnel à l'augmentation du score ASA ;
- Manque de substance osseuse et qualité osseuse inadéquate sur les surfaces fémorales ou tibiales, susceptibles de compromettre la stabilité des composants de la prothèse ;
- Obésité (plus avec un indice de masse corporelle > 40).

Tous ces paramètres sont incompatibles avec des résultats satisfaisants à long terme.

Cependant, il appartient au chirurgien orthopédiste d'évaluer les risques possibles quand il a décidé de l'intervention et d'en informer le patient. Le patient doit connaît cette concernant les mesures temporelles de réduction les effets de ces facteurs de risque.

11. Conditions de conservation / Date de péremption

Les conditions de conservation et de manipulation doivent permettre de garantir l'intégrité de l'implant et de ses emballages. Il est impérativement de vérifier les dispositifs à l'état de la livraison, de la date de fabrication et de la date de péremption.

12. Stérilisation

Cet implant a été stérilisé par irradiation gamma (étiquetage sous le symbole « R ») conformément à la réglementation en vigueur.

La stérilisation de cet implant est formellement interdite et engagerait IMPLANET de toute responsabilité.

Si un produit à usage unique est réutilisé, les performances, la propreté et la stérilité du dispositif ne peuvent plus être garantis. Cela peut notamment conduire à Mettre en l'intervention ou au développement d'une infection pouvant entraîner le décès du patient.

13. Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser à l'extérieur du ligament croisé postérieur.
- Vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette, qui garantit la stérilité de l'implant.
- Il est impératif de respecter les conditions d'emploi (notamment les conditions de protection et le retrait de l'implant).
- Certaines parties de l'implant sont prédéfinies spécifiquement en vue d'ondes avec un dispositif à usage unique destiné à faciliter leur utilisation. Cette protection ne saurait dispensé dans ambiances pneumatiques ou hydrauliques.
- Tous les implants doivent être utilisés dans leur forme d'origine, sauf mention contraire spécifique. Toute modification adressée par l'hôpital relève de la responsabilité exclusive du chirurgien. Les implants doivent être manipulés avec soin ; des coupures, tentatives ou rayures peuvent réduire considérablement la durée de vie du dispositif.
- Il existe une version cimentée et une version gouvée du composant tibial. Il est impératif d'utiliser le dispositif approprié, qui est clairement indiqué sur l'étiquette.
- Le choix du dispositif approprié dépend de la qualité de la plaque d'implantation et par l'ostéotomie d'implant choisi.
- Seuls une utilisation correcte du matériel auxiliaire fourni par IMPLANET et spécifique à l'implant garantit une positionnement satisfaisant.
- En cas d'implantation, les conditions de décontamination et de stérilisation doivent être respectées. Nous déconseillons catégoriquement d'associer des produits avec des éléments provenant d'autres sources (fabricants).
- Les éléments rétentifs de l'opération (endoscopies, implants, etc.) doivent être hoités ou enlevés les mêmes procédures que celles utilisées pour des implants non stériles.
- La technique de cimentation nécessite des précautions particulières (préparation de la zonée osseuse, technique de cimentation, expansion non-fluorochimique, etc.) qui sont présentées ci-après.
- La notice accompagnant le ciment.

Recommandations générales concernant la technique à utiliser

- Les surfaces (endoprothèse) doivent à préparer le plus soigneusement possible. Les surfaces doivent être exemptes de tout dépôt, notamment des graisses et des quelques substances de flux.
- La stabilité et le positionnement des implants nécessitent toutes les mesures utiles.
- Les plots pour l'opération du genou et pour l'ancrage de fermoirs doivent tenir compte de la qualité de la mesure/ancrage et de la stabilité et de la qualité de la mesure et respecter l'équilibre musculaire.
- Le choix du dispositif approprié dépend de la qualité de la plaque d'implantation, positionnement, propriétés osseuses, ancrage de fixtion cases, tout de situation, ... ; doit être réalisée case par le positionnement tenonné.

14. Compatibilité entre implants

Les composants fémoraux et tibiaux cimentés et sans ciment peuvent être utilisés ensemble sans complications. Le choix de cimenter ou non l'un des deux composants notamment (fémur ou tibia) dépend exclusivement du choix individuel du chirurgien orthopédiste. Les composants des implants MARQUE peuvent être associés comme suit :

- Inserts polyéthylène (PE) : Utilisé avec tous les composant fémoral sans ciment
- Inserts hybrides céramique : Utilisé Utilisé sans ciment associée à un composant fémoral cimenté

Il revient au chirurgien de décider des implants à associer en fonction, notamment, de son habitude opératoire, de l'état de l'os, du type physique du patient et des observations peropératoires.

Pour chaque individuelle, il faut d'abord prendre en compte les indications et les recommandations, la choix de la méthode appropriée et donc ainsi à l'appréciation du praticien.

En outre, les composants fémoraux avec cimentation du ligament croisé postérieur (CR) peuvent être utilisés avec les inserts tibiaux poutre-stabilisés.

Les 3 principaux éléments constitutifs de la prothèse totale du genou (composant fémoral, insert, embase tibiale) sont disoc disponibles en 8 tailles de 1 à 8, avec pour le composant fémoral MARQUE EVO disponible en 7 tailles de 2 à 8. Chez un même patient, des différences dimensionnelles sont possibles entre les condyles fémoraux d'une part et l'embase tibiale d'autre part. Par conséquent, le chirurgien peut choisir d'utiliser un composant fémoral et une embase tibiale de taille différente.

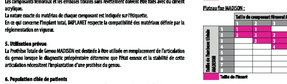
De manière générale, la prothèse MARQUE KSHM sera utilisée de 2 tailles lorsque le composant tibial est plus petit, et 1 plusieurs tailles, voire de différence de plus en moins une taille dans toutes les autres situations. IMPLANET recommande de ne pas utiliser des composants présentant des différences supérieures à celles-ci.

Deux cas sont possibles :

- une prothèse à plateau mobile. Pour les différences de taille, l'insert peut être de la taille soit du composant tibial, soit du composant fémoral. Pour les différences de 2 tailles, l'insert doit être choisi selon les conditions suivantes : Chirurgie mobile : Le choix du composant fémoral dépend de taille 1 ou2 utilisés, l'insert doit être de taille 1.
  - Chirurgie mobile : Le choix du composant fémoral dépend de taille 3 ou 4 utilisés, l'insert doit être de taille 2.
  - Chirurgie mobile : Le choix du composant fémoral dépend de taille 5 ou 6 utilisés, l'insert doit être de taille 3.
  - Chirurgie mobile : Le choix du composant fémoral dépend de taille 7 ou 8 utilisés, l'insert doit être de taille 4.
- une prothèse à plateau fixe. Pour les différences de 2 tailles, l'insert doit être de taille 1 ou 2 utilisés, l'insert doit être de taille 2.

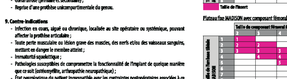
Des précautions doivent être prises concernant la compatibilité des tailles d'implants. Les tableaux suivants détaillent les associations possibles pour l'implantation totale du genou en fonction des tailles du composant fémoral, de l'embase tibiale et des inserts.

Plateau mobile MARQUE :



Plateau flat MARQUE :

Plateau mobile MARQUE avec composant fémoral MARQUE EVO :



Plateau flat MARQUE avec composant fémoral MARQUE EVO :

En outre, pour les plateaux mobiles et flats, aucune restriction ou d'application concernant l'association des implants rotatoires et des composants fémoraux. Les tailles 1 et 2 ne sont pas disoc disponibles à toute taille de composant fémoral. Pour la gamme complète des composants fémoraux, le spacer en bout de fémoral ne doit pas dépasser ni supérieur au spacer de plus grand des implants rotatoires et diminuer pour les, au niveau de l'empreinte tenonnée, inférieur au plus petit spacer de la gamme des implants rotatoires. Alors, pour toute association de composants rotatoires et fémoraux, il contient nécessaire ou bien de la tronquer en haut du bouclier antérieur et ou contacter en déplacer vers le distal le bouclier au niveau de l'empreinte tenonnée.

En cas de doute sur la stabilité du fémoral, choisir, dès lors, d'opérer avec un plateau mobile et ainsi utiliser des inserts tibiaux, après dépose du bouchon métallique présentoirs.

15. Effets secondaires indésirables et complications possibles

Peut-être :

- Fracture du condyle ;
- Avulsion du tendon rotulien ;
- Fracture du fémur ;
- Fracture du tibia.

Postopératoires :

- Allergie ;
- Arthrofibrose ;
- Descellement aseptique ;
- Usures irréversibles du genou ;
- Problèmes de cicatrisation sanaire ;
- Douleurs inhérentes ;
- Cellulite ;
- Hématome ;
- Œdèle ;
- Thrombose veineuse profonde ;
- Raideur/Gêne de l'appareil extenseur ;
- Ankylose ;
- Hématome ;
- Arthrofibrose ;
- Douleurs inhérentes ;
- Cellulite ;
- Lesions affectant un ou plusieurs implant(s) ;
- Descellement affectant un ou plusieurs implant(s) ;
- Migration d'un ou plusieurs implant(s) ;
- Mauvais alignement ou positionnement d'un ou plusieurs implant(s) ;
- Infections (prothèses, ritumatoïdes, superficielles) ;
- Infections ;
- Intolérance ;
- Mutilation ;
- Irritation du mycocrate ;
- Lésion nerveuse ;
- Gelures ;
- Complications affectant le rotule (rupture tendineuse, nécrose avasculaire, choc synoviale, rétraction, fracture, subluxation, déplacement) ;
- Fractures périprothétiques ;
- Déficit permanent du mvt extérieur propriété externe ;
- Paralysie du nerf sciatique ;
- Douleurs persistantes ;
- Complications pulmonaires ;
- Lésions nerveuses ;
- Phlébite/thrombose ;
- Descellement/usure ;
- Raideur ;
- Accident vasculaire cérébraux ;
- Confusion/troubles ;
- Subversion/hémorragie ;
- Déficience de la plaie ;
- Plus exacerbation.

16. Instructions à communiquer au patient par le chirurgien

Le chirurgien doit consulter les patients implantés de manière régulière d'après leurs besoins et en et d'éviter d'exercer toute contrainte inconvenante ou préjudiciable sur l'implant concerné le prothèse. Il est particulièrement conseillé d'informer le patient que ses pieds et son vêtement ne doivent pas influencer le bandeau de la prothèse.

Les facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'arthroplastie sont notamment :

- non-présentation des infections locales et généraux ;
- tassissement du sol/usage abusif de médicaments ;
- excès de poids ;
- activités physiques intenses ou mouvements répétitifs qui exposent la prothèse à des charges excessives (travail physique pénible, sport) ;
- risques de conflit avec d'autres patients ;
- Non-respect du bandeau par le patient ; le comprendre et à suivre les instructions de médecin.

Les tout traitement ou examen à prononcé de l'implant (scanner, IRM, ...). Le patient doit indiquer qu'il est porteur d'un implant.

Le chirurgien doit informer le patient qu'au fil du temps, il existe un risque d'usure de certains composants prothétiques et de modifications des forces au contact avec l'implant. Le patient doit être informé qu'en cas de survenue d'une douleur, il faut consulter un chirurgien orthopédiste aussi indispensable et que tout symptôme (et paraissant anormal doit conduire à consulter.

17. Responsabilité

IMPLANET ne saurait être tenu responsable de tous dommages consécutifs au accidentes liés à l'hydration, et des dommages ou des coûts résultant directement ou indirectement de l'utilisation du produit.

IMPLANET n'assume aucune responsabilité supplémentaire et autre responsabilité liée à des produits d'artisanale sources tiers ainsi ou à toute autre responsabilité en ce sens.

18. Informations relatives à la qualité

Le système de gestion de la qualité d'IMPLANET, certifiée conforme à la norme qualité d'IMPLANET et ainsi communique la nature des diffusés concernés sous la différence et le montée de cet implant.

19. Informations de sécurité en cas bons ou mauvais

Ils peuvent exécuter ou nuisent les chirurgies mauvaises et électromagnétiques, il lui faut signaler la présence d'une prothèse artificielle.

Des tests sous différentes conditions ont montré qu'un patient portant d'un implant de genou MARQUE peut être soumis en toute sécurité à un champ magnétique inférieur ou égal à 1,5 Tesla dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla ;
- Champ magnétique maximal spatial de 720 Tesla/m 1,5 T et de 1,2 Tesla 3 T ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenne pour le corps entier supposé pour le système d'IRM de 2 watts/kilogramme pour 15 minutes d'exposition 1,5 T et pendant 10 minutes continues d'exposition pour IRM de 1,5 T.

Mesure de balayage (gradient spatiale) de 720 Tesla/m 1,5 T et 200 Tesla/m 3 T.

Cependantant maintenant de température inférieur avec une IRM de 1,5 T et de 1 T,0 à 0,4 °C pendant 9 minutes d'exposition continu avec un DAS de fond local mesuré de 2,55 ; 0,11 W/kg. Différents résultats ont été obtenus en température sous des conditions moins conditions et de 1,0 à 0,4 °C. La différence maximale de température observée au même patient avec et sans le dispositif est de 0,2 à 0,8 °C.

Cependantant maximale de température mesurée avec une IRM de 3T est de 2,7 ± 0,4 °C pendant 15 minutes d'exposition continu avec un DAS de fond local mesuré de 2,56 ± 0,07 W/kg. Différence maximale de température observée au même patient avec et sans le dispositif est de 0,2 à 0,8 °C.

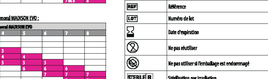
Cependantant maximale de température mesurée avec une IRM de 3T est de 2,7 ± 0,4 °C pendant 15 minutes d'exposition continu avec un DAS de fond local mesuré de 2,56 ± 0,07 W/kg. Différence maximale de température observée au même patient avec et sans le dispositif est de 0,2 à 0,8 °C.

Le qualité de l'image IRM peut être dégradée à la région d'intérêt ou à la zone proche de l'implant. Il faut ajuster les paramètres d'imagerie pour compenser la présence de l'implant. Le dispositif MARQUE peut provoquer des artéfacts d'image d'environ 9,3 cm de longueur ou d'environ 6,5 cm de hauteur.

Fabriqué par :
IMPLANET
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC - France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

Référence : 30020 , 6.0
Date de mise en oeuvre : Janvier 2024

Data du marquage CE :
- 2019 : Certificat CE pour MARQUE
- 2015 : Marquage CE pour les nouvelles références MARQUEKSHV EVO



EN

MARQUE
TOTAL KNEE PROSTHESIS
INSTRUCTIONS FOR USE

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

- Prior to use it is essential to read through the information provided in these instructions as well as the data contained on the labelling.
- If applicable, the accompanying documents such as sales documentation, surgical technique, teachings and lift tableau and plans are available from our customer service or on the IMPLANET internet website.
- This implant must be used exclusively by trained and qualified persons who are familiar with these instructions for use.

1. Overall description of MARQUE and MARQUEEVO endoprosthesis

MARQUE devices are sterile surgical implants for total knee arthroplasty (3-4 inserts, femoral components, tibial baseplates, patella and tibial inserts).

The MARQUEKSHV range is available:

- As cemented (cement bone) for the tibial and femoral components;
- As Posterior Stabilized or Cruciate Retaining version for femoral components;
- As cemented (cement bone) for the tibial inserts;
- As fitted or Mobile bearing for tibial baseplates.

The description of the MARQUE and MARQUEEVO devices is presented hereafter.

Type of implant	Designation	Size	Number of devices
Insert	Universal Posterior Stabilized (UPS)	Size 1 to 8 Thickness: 10 to 20 mm (2 in 2)	48 references
	Universal Ultra Congruent (UC)	Size 1 to 8 Thickness: 10 to 20 mm (2 in 2)	48 references
Femoral component	Cemented Posterior Stabilized (PS)	Size 1 to 8 Right and Left	16 references
	Cemented Posterior Stabilized (PS) GVD	Size 1 to 8 Right and Left	16 references
	Cementless VA coated Posterior Stabilized (PS)	Size 1 to 8 Right and Left	16 references
	Cementless VA coated Posterior Stabilized (PS) GVD	Size 2 to 8 Right and Left	16 references
	Cemented Cruciate Retaining (CR)	Size 1 to 8 Right and Left	16 references
	Cemented CR coated Cruciate Retaining (CR) GVD	Size 1 to 8 Right and Left	16 references
	Cementless VA coated Cruciate Retaining (CR)	Size 1 to 8 Right and Left	16 references
	Cementless VA coated Cruciate Retaining (CR) GVD	Size 2 to 8 Right and Left	16 references
Tibial base	Cemented baseplate	Size 1 to 8	8 references
	Cementless VA coated tibial baseplate	Size 1 to 8	8 references
	Cementless VA coated mobile bearing	Size 1 to 8	8 references
Patella	Cementless patella	4 diameters (30,33,36 or 39 mm) with a thickness of 10 mm	8 references
		4 diameters (30,33,36 or 39 mm) with a thickness of 8 mm	
Tibial stem	Tibial stem	Diameters: 9,11 or 13 mm Length: 35, 55 or 90 mm	9 references

For each method of fixation, the State of the Art shows advantages and disadvantages. The choice of the appropriate method is therefore left to the assessment of the practitioner.

Moreover, Cruciate Retaining Femoral components can be used with Ultra Congruent tibial inserts and Posterior Stabilized femoral components can be associated with Posterior Stabilized tibial inserts.

The 3 main elements constituting the total prosthesis of the knee (femoral component, insert, tibial base plate) are each available in 8 sizes, from 1 to 8 except for MARQUE EVO femoral component available in 7 sizes, from 2 to 8. Dimensional differences are possible between the femoral condyles, on the one hand, and the tibial base plate, on the other hand, in the same patient. Consequently, the surgeon can choose to use a femoral component and a tibial base plate of different sizes.

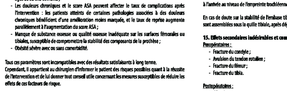
Generally speaking, the MARQUE prosthesis tolerates a difference of 2 sizes when the tibial component is smaller, and with a mobile bearing, and a difference of more or less one size in all other situations. IMPLANET recommends not using components with differences greater than these.

There are two possible cases:

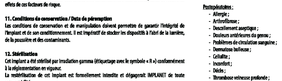
- a prosthesis with a mobile plate. For differences of one size, the insert can be the size of either the tibial component or the femoral component. For differences of 2 sizes, the insert must be of the intermediate size. Example: if a size 3 tibial baseplate and a size 5 femur are used, the insert must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

Caution should be made regarding the compatibility of implant sizes. The following tables detail the possible combinations for Total Knee Replacement in function of the femoral component, tibial base plate and insert.

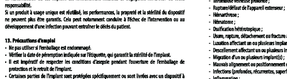
MARQUEmobile plate:



MARQUEfixed plate:



MARQUEmobile plate with MARQUEEVO femoral component:



MARQUEfixed plate with MARQUEEVO femoral component:

Moreover, for both mobile and fixed plate, there is no restriction regarding association of Femoral and Femoral Components any size of Patella Inserts and Femoral Components. For the full range of femoral component, the notice at the top of the anterior shield is higher than the highest notice of the patella manger and decreases to be, at the level of the trochlea bandaged, smaller than the smallest notice of the patella range. Thus, whatever the combination of tibial baseplate and femoral component, the contact is ensured on the trochlea. In the case of doubt on the stability of the femoral, shield and distal resorts means to the sides when arriving at the trochlea bandaged.

If there are doubts about the stability of the defective tibial base plate, minimum stems are provided and assembled over the tibial base, after removing the pre-assembled metal cap.

2. Undesirable side effects and possible complications

Intraoperative:

- Condylar fracture;
- Patellar tendon avulsion;
- Femoral fracture;
- Tibial fracture.

Postoperative:

- Allergy;
- Arthrofibrosis;
- Aseptic loosening;
- Anterior knee pain;
- Blood clotting issues
- Bulbous disease
- Cellulitis;
- Discomfort;
- Death;
- Deep venous thrombosis
- Extensor mechanism rupture/defect;
- Hematoma;
- Hematoma;
- Heterotopic ossification;
- Implant(s) wear, breakage, detachment or fracture;
- Implant(s) dislocation;
- Implant(s) misalignment;
- Implant(s) migration;
- Infections (implants, endoprosthesis, infections (deep, recurrent, superficial);
- Intolerance
- Instability;
- Intolerance;
- Myocardial infarction;
- Nerve damage;
- Osteolysis;
- Pain persistent;
- Pulmonary complications;
- Revision;
- Stiffness;
- Complications affectant le rotule (rupture tendineuse, nécrose avasculaire, choc synoviale, rétraction, fracture, subluxation, déplacement);
- Fractures périprothétiques;
- Déficit permanent du mvt extérieur propriété externe;
- Paralysie du nerf sciatique;
- Douleurs persistantes;
- Complications pulmonaires;
- Lesions nerveuses;
- Phlébite/thrombose;
- Hyperthrombose;
- Descellement/usure;
- Raideur;
- Accident vasculaire cérébraux;
- Confusion/troubles;
- Subversion/hémorragie;
- Déficience de la plaie;
- Plus exacerbation.

3. Safety, clinical performance and benefits claims

The expected safety, clinical performance and benefits of the MARQUE implant range are:

- Safety claim: Device durability (measured through cumulative survival rate).
- Performance claim: Ability of the device to restore knee joint function (measured through specific scores such as KSS, OKS, EQ5, ...).
- Benefits claims:
  - The device enables to improve patient function.
  - The device enables to decrease knee pain.

4. Lifetime

Based on the clinical evaluation, and whatever the type of implant (cemented or cementless, Posterior-Stabilized or Cruciate Retaining, fixed or mobile tibial base), the cumulative survival rates (CSR) of primary Total Knee Arthroplasty (TKA) are comprised from 96% at 1 year to about 93,5% at 10 years, and from 94% at 1 year to about 89% at 10 years for the entire or an Unicompartmental Knee Arthroplasty (UKA) by sex (KM).

Variable	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	10 ans
	Entire TKA					
CSR	≥ 99%	≥ 96,1%	≥ 96,1%	≥ 95,7%	≥ 95,7%	≥ 93,5%
	Entire UKA					
CSR	≥ 97,7%	≥ 97,2%	≥ 95,1%	≥ 93,1%	-	≥ 89,2%
					≥ 90,2%	

Then, based on the clinical evaluation, the MARQUE Total Knee Replacement Implant lifetime claimed is 15 years under normal conditions of use.

5. Materials

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

- **Femoral component material:**
  - Cobalt Chromium alloy
  - Coating: Titanium Alloy + hydroxyapatite
- **Tibial baseplate material:**
  - Cobalt Chromium alloy
  - Coating: Titanium Alloy + hydroxyapatite
  - Coating: Titanium Alloy (TiAlV)
- **Tibial insert material:**
  - UHMWPE (Ultra-high-molecular-weight polyethylene)
- **Tibial stem material:**
  - Titanium Alloy (TiAlV)
- **Patella component material:**
  - UHMWPE (Ultra-high-molecular-weight polyethylene)
  - X-ray marker: Titanium (TiAlV)

Uncoated femoral components and tibial baseplates must be fixed with acrylic cement. The exact nature of the material of each component is indicated on the label.
As for an assembly is concerned, IMPLANET respects the compatibility of materials defined by the regulations in force.

6. Intended use

MARQUE Total Knee System is intended to be used as a replacement of the knee joint when the preoperative diagnosis determines that the bone and stability disorders require the implantation of a knee prosthesis.

7. Target patient population

Adults with mature bone structure and presenting at least one indication to total knee arthroplasty can receive a prosthesis if all conservative measures and other surgical procedures have failed or are not adequate.

8. Users

Qualified and well-trained orthopaedic surgeons

9. Indications

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

- Osteoarthritis (primary and secondary);
- Revision of a unicompartmental knee prosthesis.

10. Contraindications

- Progressive, acute or chronic infection, local to the operative site or systemic that may affect the prosthetic joint;
- Any bone resorption or serious injury to muscles, nerves and/or blood vessels deficiency putting the affected limb at risk;
- Skeletal immaturity;
- Pathologies that may compromise the functionality of the implant in any way (osteoporosis, neuropathic joint);
- Neurological condition of the patient incompatible with the post-operative constraints (neurological disorders, coordination disorders);
- Known allergy to one of the implant components.

It should be noted that the PS insert cannot be used if the cruciate ligaments are not removed as parts of the implant substitute for the posterior cruciate ligament (PCL).

11. Risks factors

- Age can affect the outcome of the intervention: the risk of revision is higher in patients aged of 55 years old or more;
- Chronic pain and ASA score can affect the complications rate after the intervention: patients with chronic diseases benefit from unicompartmental and the rate of revision increases with increasing ASA score;
- Lack of bone substance and quality on femoral or tibial surfaces, as it might compromise the stability of the prosthesis components;
- Severe obesity with or without any comorbidity.

All these parameters are incompatible with long-term results.
However, the surgeon is responsible for informing the patient of the possible risks regarding the success of the intervention and for giving him or her any useful advice relating to the measures which may reduce the effects of these risk factors.

11. Storage conditions/ Expiry date

The storage and handling conditions must be able to guarantee the integrity of the implant and its packaging. It is mandatory to clear the devices away from light, dust and contaminants.

13. Sterilization

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

14. Precautions for use

- Do not use if packaging is damaged
- Check the expiry date indicated on the label, which provides a guarantee that the implant is in a sterile condition.
- It is essential to comply with conditions of asepsis when opening the protective packaging and removing the implant.
- Certain parts of the implant are specifically protected or are deliv

Base titane commerciale	Titane: da 1 a 4	8 mesi(e)/i	
Base titane medio-crescente	Titane: da 1 a 4	8 mesi(e)/i	
Base titane fresato con RA non crescente	Titane: da 1 a 4	8 mesi(e)/i	
Base titane medio-crescente con RA non crescente	Titane: da 1 a 4	8 mesi(e)/i	
Protesi cementata	4 diametri (30, 35, 36 e 39 mm) con una spessore di 10 mm		
	4 diametri (30, 35, 36 e 39 mm) con una spessore di 8 mm		
Vite fissaggio	Diametro: 6, 11 e 13 mm Lunghezza: 32, 35 e 95 mm		

2. Sterilizzazione relativa alla sicurezza, alla protezione dell'utente e al lavoro

- Sterilizzazione di sicurezza: durata del dispositivo (minuto) attraverso il tasso di sopravvivenza cumulativo
- Sterilizzazione relativa alla protezione: capacità del dispositivo di ripetizione la funzione artificiale del prodotto (minuto) attraverso il parametro specifico (ccd) (SCD, CD, etc.)
- Sterilizzazione relativa al lavoro:
  - Il dispositivo consente di migliorare la funzionalità del paziente
  - Il dispositivo consente di ridurre il dolore al paziente

3. Durata

Sulla base della valutazione clinica, e indipendentemente dal tipo di impianto (cementato o non cementato, protesi modulitica o a conservazione del cristallo, con base titane fresa o medio), il tasso di sopravvivenza cumulativo (CSD) nella durata di vita del prodotto (180) prevista non cangerà tra il 99% e 1 anno e circa il 95,2% 13 anni e tra il 99% e 1 anno e circa 78,6% 13 anni per le endoteche da una sostituzione non sovrapponibile (fermata) del ginocchio a una 100 (da 180).

Variabile	1 anno	3 anni	5 anni	7 anni	10 anni	13 anni
TKR primaria						
CSD	99%	98,5%	97,9%	96,7%	95,9%	95,2%
Sostituzione in ESB o TKR						
CSD	99,1%	97,2%	94,6%	-	85,1%	-

Nella base delle valutazione clinica, il tasso di sopravvivenza cumulativo per la sostituzione totale del ginocchio MADISON diminuisce di 0-15 anni in combinazione di utilizzo normale.

4. Materiali

Il dispositivo impiantato indicato, IMPLANT utilizza esclusivamente i seguenti materiali sanitari (specificamente certificati) sopra menzionati:

- Materiali per componenti femorali:
  - Lega cobalto-cromo
  - Rivestimento: titanio non legato + idrossiapatite
- Materiali del tacco tibiale:
  - Lega cobalto-cromo
  - Rivestimento: titanio non legato + idrossiapatite
  - Legno lega di titanio (TiAl6V4)
- Materiale dell'inserto tibiale:
  - UHMWPE (polietilene ad altissima peso molecolare)
- Materiale della rotula tibiale:
  - Lega di titanio (TiAl6V4)
- Materiale del componente della rotula:
  - UHMWPE (polietilene ad altissima peso molecolare)
  - Materiale radiopaco titanio (TiAl6V4)

I bacogiche tibiali e i componenti femorali non rivestiti devono essere fissati con cemento osseo. Il rivestimento di impianto fissato ossea del materiale di cementazione.
Nel caso in cui il rivestimento ne mancasse, IMPLANT riguarda la compatibilità del materiale definito dalla normativa in vigore.

5. Uso previsto

Il sistema di sostituzione totale del ginocchio MADISON è destinato all'uso come sostituzione dell'articolazione del ginocchio nel caso in cui sia in diagnosi degenerativa o traumatica che le condizioni dell'osso e della cartilagine rendano l'impianto di una protesi del ginocchio.

6. Popolazione di pazienti target

Possono essere sottoposti all'impianto di uno protesi i pazienti adatti con una struttura ossea mature che presentino ginocchi artrosi/artrosici per l'amputazione totale del ginocchio, se tutte le misure conservative e altre procedure non hanno dato esito positivo o non risultano adeguate.

7. Utilizzatori

Chirurghi ortopedici qualificati e adeguatamente formati

8. Indicazioni

Quando il paziente è sottoposto alla sostituzione dell'articolazione del ginocchio e le indicazioni sono:

- osteoartrite (primaria o secondaria),
- reumatoide e una protesi monocompartimentale del ginocchio.

9. Controindicazioni

- Infezione progressiva, acuta o cronica, locale nella sede dell'intervento o sistemica che può indurre sulla protesi dell'articolazione.
- Qualsiasi patologia di neuropatia o grave insieme a carico di muscoli o nervi sia cronico del nervi sanguigni, che rendano o indichi l'arto interessato.
- Immunodeficienza.
- Patologia che possono compromettere in qualsiasi modo la funzionalità dell'impianto (osteoporosi, artrolisiano osteoporotica).
- Condizione neuromuscolare del paziente incompatibile con i risultati postoperatori associati a questo tipo di intervento.
- Allergia nota a uno dei componenti dell'impianto.

Inoltre prescrive che l'impianto PFS non può essere utilizzato se i lineamenti cranali non vengono rimossi come parte dell'impianto di sostituzione per il lineamento cervicale posteriore (PCL).

10. Fattori di rischio

- Più può infliggere nell'alleviamento: il tasso di revisione è più elevato nei pazienti di età pari o inferiore a 55 anni.
- Il dolore cronico e il purtroppo ASA possono influire sul tasso di complicanze successive all'intervento; i pazienti con determinate condizioni di dolore cronico presentano rischi significativamente più elevati di revisione aumento di pari passo con l'aumento del punteggio ASA.
- Rimozione di sostanza ossea e qualità inadeguata dell'osso nella superficie femorale o tibiale, che potrebbero compromettere la stabilità del componente della protesi.
- Cisti ossea della zona crociata (cisti).

Tutti questi parametri sono incompatibili con materiali sintetici/ossei o lungo termine.
Tuttavia, ci sfrega che la responsabilità di informare il paziente del possibili rischi legati al recesso dell'intervento ed al formato (ciascuno) cioè in mente alla reduce da solutam per ridurre gli effetti di questi fattori di rischio.

11. Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo non deve essere riutilizzato.
- Le condizioni di conservazione e di manipolazione devono essere in grado di garantire l'integrità dell'impianto e del suo imballaggio. È obbligatorio conservare il dispositivo al riparo da luce, polvere e sostanze contaminanti.

12. Sterilizzazione

Questo impianto è stato sterilizzato con raggi gamma (irradiato ad alta frequenza), in conformità alle normative vigenti.
La sterilizzazione dell'impianto è categoricamente vietata ed esonererebbe IMPLANT da qualsiasi responsabilità.
Se un prodotto mancasse viene distribuito, le protesiche, la polvere e le strutture del dispositivo non sono più sterili. Uno strumento di questo tipo può portare, in particolare, al fallimento dell'intervento e al rischio di infezione del paziente causato il decesso del paziente.

13. Precauzioni per l'uso

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Controllare la data di scadenza indicata sull'etichetta, la quale garantisce che l'impianto sia in condizioni ideali.
- È assolutamente impedito il riutilizzo di aspetti in seide di apertura della confezione protesica e di rimozione dell'impianto.
- Alcune parti dell'impianto sono specificamente protette e fornite con un dispositivo monouso alla a facilitare l'utilizzo. Prestare attenzione durante la rimozione di questo protezione e di questi dispositivi quando sono serrano più.
- Gli strumenti forniscono i dispositivi in versione dritta e ritorta. È essenziale attenersi alla indicazioni relative al tipo appropriato chiaramente indicato sull'etichetta.
- La rotula deve inoltre permanenti può essere stabilita con la pianificazione preoperatoria e l'impianto d'impianto di prova.
- Soltanto l'utilizzo corretto delle attrezzature ausiliarie fornite da IMPLANT e specifiche per l'impianto ne garantisce un posizionamento indicativamente.
- In caso di ripetuta, devono essere riportate le condizioni di decontaminazione e sterilizzazione.
- Scongiurare categoricamente di combinare i metal prodotti con elementi provenienti da altre fonti (fabbricanti).
- Il rischio derivante dall'impianto (brinellaggi, espianti, etc.) devono essere trattati secondo le modalità di trattamento di qualsiasi altro metallo medico delle aziende.
- La tecnica di cementazione richiede precauzioni speciali (preparazione della cavità ossea, tecniche di cementazione, collaborazione con l'anestesista, etc.) riportate nel Bugio di istruzioni specifico del cemento.
- Agiamos pesos de implante estão especificamente protegidos ao um fomecidos com um dispositivo não reutilizável destinado a facilitar a sua utilização. Tenha cuidado ao remover esta protação e estes dispositivos quando estiverem em uso.
- Todos os instrumentos devem ser utilizados na sua forma original, sobre indicação expressa em etiqueta. Quaisquer alterações necessárias ao implante não são recomendadas especificamente ao cirurgião. Os implantes devem ser manuseados com muito cuidado. Certos tipos de riscos e suas ocorrências podem ocasionar danos irreversíveis a os dados.
- Evite uma vez medio a uma vendo esquerda do componente femoral. É essencial respeitar a indicação para o lado corporalidade que se encontra diamante ainda/ainda do estudo.
- O tamanho dos implantes permanentes pode ser determinado através do planeamento pré-operatório e do ensaio do implante.
- Apenas a utilização correta do equipamento auxiliar fornecido pela IMPLANT e específico do implante garante a sua posicionamento indicativo.
- Em caso de esterilização, devem ser registadas as condições de descontaminação e esterilização.
- Desaconselhamos categoricamente a mistura de metais novos produtos com elementos de outras fontes (fabricantes).
- O risco resultante da operação (embalagem, espécimes, etc.) devem ser tratados da mesma forma que o estabelecimento de saúde trata qualquer outro metais medicos.
- A técnica de cimentação requer precauções especiais (preparação da cavidade óssea, técnicas de cimentação, cooperação com o anestesista, etc.), que se encontram enumeradas no folheto de instruções específico do cimento.

Recomendamos para um great estabelecimento à técnica

- As agões cirúrgicas destinadas a preparar o leito deste devem ser adaptadas às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.
- A estabilidade e o posicionamento dos conjuntos modulares devem ser sempre verificados.
- A escolha da dimensão do joelho e do seu fornecimento deve ser em conta a qualidade da necessidade ampliativa e medidas do joelho, e deve ser registrar e equilíbrio muscular.
- Em todos os casos, a qualidade do implante (estabilidade, posicionamento, limpeza das superfícies, precisão de efeito de corte, teste de rotação, etc.) deve ser verificada após a conclusão da pré-cimentação.

14. Compatibilidade entre implantes

Os componentes femorais e tibiais cimentados e não cimentados podem ser utilizados em conjunto com certo(s) fabricante(s). A escolha de cimentar ou não dos componentes femorais (peça de base femoral ou tibia) ou não a fazer é independente da escolha do outro componente. Deste forma, os componentes dos implantes MADISON podem ser associados com certo(s) fabricante(s):

- Vendo tibiais: peça de base tibial cimentada com um componente femoral não cimentado
- Vendo tibiais invertida: peça de base tibial não cimentada com um componente femoral cimentado

O círculo permanece sempre e representará pela dedalo cabeça e combinação de implantes e utilizar, especialmente, em particular, das seus hábitos de cirurgia, da escolha do cimento, dos ritmos de cimento e das medidas intraoperatórias.
Uma cada vez/ano de fracasso, o estudo de arte apresenta vantagens e desvantagens. Por isso, a escolha de estudo adequado é debatida à apreciação do profissional.

Além disso, os componentes femorais de retoque cruzada podem ser utilizados com bacogiche tibiais cifra compromisso, e os componentes femorais pólaros-estabilizadas podem ser associados a bacogiche tibiais pólaros-estabilizadas.

Os 2 elementos principais que constituem a prótese total do joelho (componente femoral, bacogiche, placa de base tibial) estão disponíveis em 5 tamanhos, de 1 a 5, e dentro de cada de componente femoral MADISON FPS, que está disponível em 7 tamanhos, de 2 a 8. No mesmo decreto, é possível fazer diferenças de dimensões entre os círculos femorais, por um lado, e a placa de base tibial, por outro. Consequentemente, a cirurgião pode optar por um componente femoral e uma placa de base tibial de tamanhos diferentes.

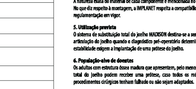
Em um modo geral, a prótese MADISON tem uma diferença de 2 tamanhos quando o componente tibial é mais pequeno, e uma cada vez plena ainda, e uma diferença de aproximadamente um tamanho em todos os outros casos configurações. É impérioso reconhecer que não se utilizam componentes com diferenças superiores a dois.

Há dois casos possíveis:

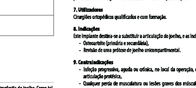
- Um pólaros com uma placa mínal. Para diferenças de um tamanho, a bacogiche pode ter o mesmo tamanho do que o componente femoral. Para diferenças de dois tamanhos, a bacogiche deve ter tamanho inferior. Para a diferença entre um pólaros e uma placa de base tibial de tamanho 3 em ritmo de tamanho 1, a bacogiche deve ter o tamanho 1.
- Um pólaros com uma placa de base tibial. A bacogiche deve ter o mesmo tamanho tamanho.

Deve ter os cuidado com a compatibilidade dos tamanhos dos implantes. As tabelas abaixo apresentam as combinações possíveis para a substituição total do joelho em função do tamanho do componente femoral, da placa de base tibial e da bacogiche.

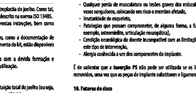
Placa sobre MADISON



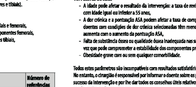
Placa sem MADISON



Placa sobre MADISON com componente femoral MADISON EVO



Placa sem MADISON com componente femoral MADISON EVO



Inoltre, nel pei i punti medio/ml per quelli fissi e nove limitazioni in termini di associazione di retoque e componenti femorali estratto di qualsiasi esterna possono essere associate a componenti femorali di qualsiasi esterna. Per l'intero gamma di componenti femorali, è possibile associare la bacogiche della scala anteriore e superiore al negato massimo della gamma di rotula e di rotulano dimensionale. Il livello del vasto tendoso, inferiore al negato minimo della gamma di rotula. Pertanto, qualsiasi combinazione di retoque/componenti femorali è utilizzabile. Il contatto è assicurato sul fondo della tacca in compromissione dell'angolo della scala anteriore e quando contatto a spesa tendoso/metal di anaglioimento del vasto trocoen.

In caso di dubbi sulla scelta di bacogiche tibiale definitiva, siete fermisi stati di prolunga da anterior scala in legno tibiale, come per esempio la bacogiche di metalo prevenuta.

15. Effetti indesiderati e possibili complicazioni

Intraoperatori:

- Rottura condilare
- avulsione del tendine rotuleo
- fratture del femore
- fratture della tibia

Postoperatori:

- allergia
- arrossiamento
- mobilizzazione sentita
- dolore alla parte anteriore del ginocchio
- gonfiore di avulsione del tendine
- rottura tendinea
- cicatrici
- fistole
- ematoma
- tendinite
- tendinite
- ossificazione eterotopica
- usura, rottura, distacco e frattura dell'impianto
- dislocazione dell'impianto
- mobilizzazione dell'impianto
- impingement dell'impianto
- disallineamento, anomalo posizionamento dell'impianto
- infezioni (profonda, superficiale)
- infezione
- instabilità
- necrosi
- infarto del miocardio
- ictus
- coma
- sincope
- complicanze a carico della rotula (rottura del tendine, necrosi avascolare, sindrome da scarto rotuleo, avulsione, frattura, sublussazione, dislocazione)
- frattura periprosteica
- deficit permanente del nervo sciatico popliteo esterno
- paralisi del nervo peroneo
- dolore persistente
- compromissione permanent
- ipotrofia muscolare
- artrite reumatoide
- mobilizzazione settica
- epilessia
- lesione
- gonfiore/edema

Raccomandazioni di una generale relative alla tecnica

- Le azioni chirurgiche finalizzate alla preparazione del letto osseo devono essere adattate alle dimensioni e alle qualità meccaniche dell'osso.
- Verificare sempre la stabilità e il posizionamento dei gruppi modulari.
- La scelta dell'impianto e la dimensione del femore deve tenere conto della qualità della rivascolarizzazione ambientale e necessità del ginocchio e rilassamento muscolare.
- In ogni caso, è necessario verificare la qualità dell'impianto (stabilità, posizionamento, pulizia delle superfici, decisa deflettività canone, test di rotazione, etc.) ma volta completata il posizionamento.

14. Compatibilità tra gli impianti

I componenti femorali e tibiali cimentati e non cimentati possono essere combinati senza complicanze. La scelta di cementare o meno uno dei due componenti mediali (femore o bacogiche tibiale) è indipendente dalla decisione presa per il secondo componente. I componenti degli impianti MADISON possono essere associati con:

- vendere tibiale: bacogiche tibiale cementata con componente femorale non cementato
- vendere tibiale invertita: bacogiche tibiale non cementata con componente femorale cementato

Il cilindro resta il responsabile delle decisioni sulla combinazione di impianti da utilizzare, in particolare basandosi sulle proprie abitudini operatorie, sugli attrezzi indicati scientifici, sulla consistenza ossea del paziente e sui ritmi cimentanti.
Per ciascun metodo di fissaggio, il ricerca sugli attrezzi scientifici evidenzia vantaggi e svantaggi. La scelta del metodo più adeguato è lasciata alla valutazione del medico.

Inoltre, i componenti femorali a conservazione del cristallo possono essere utilizzati con bacogiche tibiali ultra-congruenti o componenti femorali posteri-stabilizzati possono essere associati a bacogiche tibiali pólaros-stabilizzati.

I elementi principali che costituiscono la protesi totale di ginocchio (componente femorale, inserto, bacogiche tibiale) sono disponibili in 8 misure, da 1 a 8, ad eccezione del componente femorale MADISON EVO disponibile in 7 misure, da 2 a 8. Sono possibili differenze di dimensioni tra i cuscini femorali, da una parte, e il bacogiche tibiale, dall'altra, nella stessa paziente, di conseguenza il chirurgo potrebbe preferire la selezione di un componente femorale e un bacogiche tibiale di misure diverse.

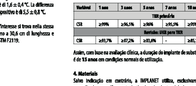
In linea generale, la prima MADISON talora una differenza di 2 misure quando il componente tibiale è più piccolo e quella medesima di una misura in tutti gli altri casi. Si sfrega di una configurazione, impiegare sconsiglia di utilizzare componenti con differenze superiori a quattro.

I casi possibili sono due:

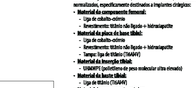
- protesi a piatto medio: Per differenze di una misura, l'inserto può essere della stessa misura del componente tibiale o del componente femorale. Per differenze di 2 misure, l'inserto deve essere della stessa dimensione femorale. Esempio: se si utilizza un componente femorale di misura 3 in ritmo di misura 1, l'inserto deve essere di misura 1.
- protesi a piatto fisso: Il bacogiche tibiale e l'inserto devono essere della stessa misura.

Prestare attenzione alla compatibilità delle misure degli impianti. Le seguenti tabelle indicano nel dettaglio le possibili combinazioni per la sostituzione totale del ginocchio, le bacogiche della misura del componente femorale, del bacogiche tibiale e del bacogiche.

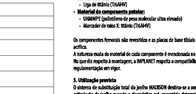
Piatto medio MADISON



Piatto fisso MADISON



Piatto medio MADISON con componente femorale MADISON EVO



Piatto fisso MADISON con componente femorale MADISON EVO

Inoltre, nel pei i punti medio/ml per quelli fissi e nove limitazioni in termini di associazione di retoque e componenti femorali estratto di qualsiasi esterna possono essere associate a componenti femorali di qualsiasi esterna. Per l'intero gamma di componenti femorali, è possibile associare la bacogiche della scala anteriore e superiore al negato massimo della gamma di rotula e di rotulano dimensionale. Il livello del vasto tendoso, inferiore al negato minimo della gamma di rotula. Pertanto, qualsiasi combinazione di retoque/componenti femorali è utilizzabile. Il contatto è assicurato sul fondo della tacca in compromissione dell'angolo della scala anteriore e quando contatto a spesa tendoso/metal di anaglioimento del vasto trocoen.

In caso di dubbi sulla scelta di bacogiche tibiale definitiva, siete fermisi stati di prolunga da anterior scala in legno tibiale, come per esempio la bacogiche di metalo prevenuta.

15. Effetti indesiderati e possibili complicazioni

Intraoperatori:

- frattura condilare
- avulsione del tendine rotuleo
- frattura del femore
- frattura della tibia

Postoperatori:

- allergia
- arrossiamento
- mobilizzazione sentita
- dolore alla parte anteriore del ginocchio
- gonfiore di avulsione del tendine
- rottura tendinea
- cicatrici
- fistole
- ematoma
- tendinite
- tendinite
- ossificazione eterotopica
- usura, rottura, distacco e frattura dell'impianto
- dislocazione dell'impianto
- mobilizzazione dell'impianto
- impingement dell'impianto
- disallineamento, anomalo posizionamento dell'impianto
- infezioni (profonda, superficiale)
- infezione
- instabilità
- necrosi
- infarto del miocardio
- ictus
- coma
- sincope
- complicanze a carico della rotula (rottura del tendine, necrosi avascolare, sindrome da scarto rotuleo, avulsione, frattura, sublussazione, dislocazione)
- frattura periprosteica
- deficit permanente del nervo sciatico popliteo esterno
- paralisi del nervo peroneo
- dolore persistente
- compromissione permanent
- ipotrofia muscolare
- artrite reumatoide
- mobilizzazione settica
- epilessia
- lesione
- gonfiore/edema

Tipo di impianto	Designazione	Tamaño	Número de referencia
Inserto	Universal polietileno-estabilizado (PS, EVO)	Tamaños: 1 a 8 Espesuras: 10 y 12 mm (ref. 2)	48 referencias
	Universal ultra congruente (UltraCongruent)	Tamaños: 1 a 8 Espesuras: 10 y 12 mm (ref. 2)	48 referencias

- Alguns pesos de implante estão especificamente protegidos ao um fomecidos com um dispositivo não reutilizável destinado a facilitar a sua utilização. Tenha cuidado ao remover esta protação e estes dispositivos quando estiverem em uso.
- Todos os instrumentos devem ser utilizados na sua forma original, sobre indicação expressa em etiqueta. Quaisquer alterações necessárias ao implante não são recomendadas especificamente ao cirurgião. Os implantes devem ser manuseados com muito cuidado. Certos tipos de riscos e suas ocorrências podem ocasionar danos irreversíveis a os dados.
- Evite uma vez medio a uma vendo esquerda do componente femoral. É essencial respeitar a indicação para o lado corporalidade que se encontra diamante ainda/ainda do estudo.
- O tamanho dos implantes permanentes pode ser determinado através do planeamento pré-operatório e do ensaio do implante.
- Apenas a utilização correta do equipamento auxiliar fornecido pela IMPLANT e específico do implante garante a sua posicionamento indicativo.
- Em caso de esterilização, devem ser registadas as condições de descontaminação e esterilização.
- Desaconselhamos categoricamente a mistura de metais novos produtos com elementos de outras fontes (fabricantes).
- O risco resultante da operação (embalagem, espécimes, etc.) devem ser tratados da mesma forma que o estabelecimento de saúde trata qualquer outros metais medicos.
- A técnica de cimentação requer precauções especiais (preparação da cavidade óssea, técnicas de cimentação, cooperação com o anestesista, etc.), que se encontram enumeradas no folheto de instruções específico do cimento.

Recomendamos para um great estabelecimento à técnica

- As agões cirúrgicas destinadas a preparar o leito deste devem ser adaptadas às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.
- A estabilidade e o posicionamento dos conjuntos modulares devem ser sempre verificados.
- A escolha da dimensão do joelho e do seu fornecimento deve ser em conta a qualidade da necessidade ampliativa e medidas do joelho, e deve ser registrar e equilíbrio muscular.
- Em todos os casos, a qualidade do implante (estabilidade, posicionamento, limpeza das superfícies, precisão de efeito de corte, teste de rotação, etc.) deve ser verificada após a conclusão da pré-cimentação.

14. Compatibilidade entre implantes

Os componentes femorais e tibiais cimentados e não cimentados podem ser utilizados em conjunto com certo(s) fabricante(s). A escolha de cimentar ou não dos componentes femorais (peça de base femoral ou tibia) ou não a fazer é independente da escolha do outro componente. Deste forma, os componentes dos implantes MADISON podem ser associados com certo(s) fabricante(s):

- Vendo tibiais: peça de base tibial cimentada com um componente femoral não cimentado
- Vendo tibiais invertida: peça de base tibial não cimentada com um componente femoral cimentado

O círculo permanece sempre e representará pela dedalo cabeça e combinação de implantes e utilizar, especialmente, em particular, das seus hábitos de cirurgia, da escolha do cimento, dos ritmos de cimento e das medidas intraoperatórias.
Uma cada vez/ano de fracasso, o estudo de arte apresenta vantagens e desvantagens. Por isso, a escolha de estudo adequado é debatida à apreciação do profissional.

Além disso, os componentes femorais de retoque cruzada podem ser utilizados com bacogiche tibiais cifra compromisso, e os componentes femorais pólaros-estabilizadas podem ser associados a bacogiche tibiais pólaros-estabilizadas.

Os 2 elementos principais que constituem a prótese total do joelho (componente femoral, bacogiche, placa de base tibial) estão disponíveis em 5 tamanhos, de 1 a 5, e dentro de cada de componente femoral MADISON FPS, que está disponível em 7 tamanhos, de 2 a 8. No mesmo decreto, é possível fazer diferenças de dimensões entre os círculos femorais, por um lado, e a placa de base tibial, por outro. Consequentemente, a cirurgião pode optar por um componente femoral e uma placa de base tibial de tamanhos diferentes.

Em um modo geral, a prótese MADISON talora uma diferença de 2 tamanhos quando o componente tibial é mais pequeno, e uma cada vez plena ainda, e uma diferença de aproximadamente um tamanho em todos os outros casos configurações. É impérioso reconhecer que não se utilizam componentes com diferenças superiores a dois.

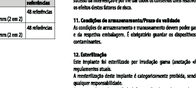
Há dois casos possíveis:

- Um pólaros com uma placa mínal. Para diferenças de um tamanho, a bacogiche pode ter o mesmo tamanho do que o componente femoral. Para diferenças de dois tamanhos, a bacogiche deve ter tamanho inferior. Para a diferença entre um pólaros e uma placa de base tibial de tamanho 3 em ritmo de tamanho 1, a bacogiche deve ter o tamanho 1.
- Um pólaros com uma placa de base tibial. A bacogiche deve ter o mesmo tamanho tamanho.

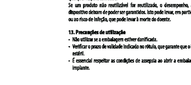
Deve ter os cuidado com a compatibilidade dos tamanhos dos implantes. As tabelas abaixo apresentam as combinações possíveis para a substituição total do joelho em função do tamanho do componente femoral, da placa de base tibial e da bacogiche.

Placa sobre MADISON

Placa sem MADISON



Placa sobre MADISON com componente femoral MADISON EVO



Placa sem MADISON com componente femoral MADISON EVO

Além disso, quer para a placa mínal quer para a placa fixa, não existe qualquer restrição relativamente à associação dos componentes femorais e tibiais. Consequentemente, qualquer tamanho de prótese femoral, e não se trata de escolher entre 2 opções: a escolha do tamanho do componente