

Birmingham Knee Replacement

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all instructions and be familiar with the surgical technique prior to use.

Description and Intended Use

The Birmingham Knee Replacement (BKR) is a rotating platform, posterior stabilised, primary total knee prosthesis, for use when both cruciate ligaments are excised.

The BKR consists of femoral, tibial baseplate, mobile tibial bearing and patella components, all of which are designed to be permanently implanted together, to achieve total reconstructive replacement of the knee joint. The BKR implant components are available in a range of sizes to accommodate anatomical variation.

The femoral and tibial baseplate components are designed for cemented fixation only, using polymethyl methacrylate (PMMA) bone cement.

Materials

Femoral and tibial baseplate components are made from cobalt chrome molybdenum alloy that complies with ISO 5832-4.

Patella and tibial bearing components are made from compression-moulded ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) that complies with ISO 5834-2.

Indications

The BKR is indicated for use in patients with severe knee pain and disability due to:

- degenerative osteoarthritis, rheumatoid arthritis, or post-traumatic arthritis;
- post-traumatic loss of knee joint configuration and function; or,
- moderate valgus, varus, or flexion deformities of the knee.

Contraindications

- Previous or current history of infection in the affected joint, and/or local or systemic infection which may affect the prosthetic joint.
- Revision of failed previous total knee arthroplasty.
- Insufficient bone stock on femoral or tibial surfaces.
- Skeletal immaturity.
- Neuropathic arthropathy.
- Osteoporosis or any loss of musculature or neuromuscular disorder that compromises the affected limb.
- Severe instability of the knee joint secondary to the absence of collateral ligament integrity and function.
- Obesity - an excessively overweight or obese patient can impose forces on the prosthesis which can lead to failure of implant fixation, or failure of the implant itself.

Warnings

- The BKR implants are for single use only and must not be reused. Reuse presents a risk of

infection and a risk that implant performance may be adversely affected.

- Never reinsert an articular component that has been inserted previously, as its performance may be adversely affected.
- Polished bearing surfaces must not come into contact with hard or abrasive surfaces.
- Bearing surfaces must be clean and free of cement, or other debris prior to assembly.
- Avoid notching, scratching, or striking the implant components.
- Do not implant the femoral or tibial baseplate components without bone cement.
- Do not use the BKR implants:
 - for purposes other than the labelled indications;
 - if damage is found or caused during setup or insertion; or,
 - in conjunction with components from other knee systems.
- Avoid improper positioning or alignment of the BKR implants. The risk of implant failure is higher with inaccurate implant positioning or alignment due to unusual stress conditions which may occur, leading to a reduction in the life of the implant. Refer to the surgical technique guide for information specific to the recommended positioning and alignment of the BKR implants.

Precautions

- Before clinical use the surgeon must thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and the limitations of the BKR implants.
- Patients should be advised that the useable life of the BKR implants is not indefinite and can be affected by various biological, mechanical and physiological factors.
- Patients should be instructed in the limitations of the implants, including potential adverse effects on the implants caused by excessive loading, as a result of patient weight or activity. Patients should be instructed to govern their activities accordingly.
- Use only surgical instruments from the dedicated BKR instrument set, as these have been specifically designed to aid in accurate insertion of the BKR implants.
- Selection of the appropriate size of implant components to use for a patient is the responsibility of the surgeon.
- Care should be taken to ensure appropriate size matching of BKR implant components. An implant size matching chart is provided to assist the user. Use of mismatched implant components may lead to poor surface contact and could result in pain, increased wear, implant instability, loss of joint function and reduced implant life.
- Selection of the thickness of the mobile tibial bearing is at the surgeons discretion - thicker bearing components may be required if the patient is young, heavy and/or physically active.

Possible Adverse Effects

- Loosening and/or disassembly of implants.
- Fracture of / damage to the implants.
- Soft tissue impingement or damage.
- Joint instability and/or dislocation.
- Malalignment of the implants.
- Bone fracture.
- Nerve damage.

- Infection.
- Soft tissue swelling or inflammation.
- Leg length discrepancies.
- Knee joint stiffness and/or limited range of motion.
- Delayed wound healing.
- Temporary or permanent neuropathy.
- Pain.
- Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarction.
- Metal sensitivity.
- Corrosion of metal components.
- Osteolysis, caused by wear debris from polyethylene components.

Sterility and Shelf Life

The BKR implants are supplied in a sterile condition (sterilised by gamma irradiation) and have a shelf life of 5 years when stored unopened, under ambient conditions.

Implant packages should be inspected prior to use. Do not use an implant if the sterile packaging is open or damaged, or if the indicated expiry date has been exceeded.

Metal femoral and tibial baseplate implant components that have been opened but have not been used may be re-sterilised once (the implants must be returned to JointMedica for re-sterilisation). Patella and mobile tibial bearing implant components composed of UHMWPE must not be re-sterilised.

Manufacturer

JointMedica Limited
Unit 3 - Ball Mill Top Business Park
Main Road
Hallow
Worcestershire
WR2 6LS
United Kingdom

Tel: 01905 640008
Fax: 01905 676464
www.jointmedica.co.uk

Instructions for use cat. No.904001
Issue 11 Jun. 2019

CE 0088

GBRAUCHSANLEITUNG

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, um vor der Anwendung mit der Operationstechnik vertraut zu sein.

Beschreibung und bestimmungsgemäße

Verwendung

Die Birmingham Knee Replacement (BKR) ist eine posterior stabilisierte, primäre Knie-Totalprothese mit rotierender Plattform zur Anwendung bei operativer Entfernung beider Kreuzbänder. Die BKR besteht aus Femur- und Tibia-Basisplattenkomponenten sowie beweglichen Tibia-Lager-Komponenten und Patella-Komponenten, von denen alle so konstruiert sind, dass Sie dauerhaft zusammen implantiert werden können, um einen rekonstruktiven Totalersatz des Kniegelenks zu erzielen. Die BKR-Implantatkomponenten sind in einer Reihe von Größen erhältlich, um den anatomischen Unterschieden Rechnung zu tragen. Die Femur- und Tibia-Basisplattenkomponenten dienen nur zur zementierten Fixierung unter Verwendung von Polymethylmethacrylat (PMMA)-Knochenzement.

Materialien

Femur- und Tibia-Basisplattenkomponenten werden aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung, die ISO 5832-4 entspricht, hergestellt. Patella-Komponenten und Tibia-Lagerkomponenten werden aus formgepresstem ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE), das ISO 5834-2 entspricht, hergestellt.

Indikationen

Die BKR ist angezeigt für die Verwendung bei Patienten mit starken Knieschmerzen und schwerer Beeinträchtigung aufgrund von:

- degenerativer Arthrose, reumathoider Arthritis oder posttraumatischer Arthritis;
- posttraumatischem Verlust der Kniegelenkskonfiguration und -funktion; oder
- moderaten Valgus-, Varus- oder Flexionsdeformitäten des Knies.

Kontraindikationen

- Infektion im betroffenen Gelenk und/oder lokale oder systemische Infektion in der Vorgeschichte oder in der aktuellen Anamnese, die sich auf das prothetische Gelenk auswirken könnte(n).
- Revision einer misslungenen früheren totalen Knie-Totalarthroplastik.
- Ungenügende Knochensubstanz auf den Femur- oder Tibia-Oberflächen.
- Unreife des Skelettes.
- Neuropathische Arthropathie.
- Osteoporose oder Verlust der Muskulatur oder neuromuskuläre Erkrankung, die die betroffene Extremität beeinträchtigt.
- Schwerwiegende Instabilität des Kniegelenks infolge der fehlenden Integrität und Funktion des Seitenbandes.
- Adipositas: ein übergewichtiger oder adipöser

Patient kann das Implantat derart belasten, dass die Fixierung des Implantats oder das Implantat selbst versagt.

Warnhinweise

- Die BKR-Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei neuerlicher Verwendung bestehen ein Infektionsrisiko und das Risiko, dass die Leistungsfähigkeit des Implantats beeinträchtigt wird.
- Eine Gelenkskomponente, die schon einmal eingesetzt worden ist, darf unter keinen Umständen neuerlich eingesetzt werden, um eine Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit zu vermeiden.
- Polierte Auflageflächen dürfen nicht mit harten oder rauen Oberflächen in Kontakt kommen.
- Auflageflächen müssen vor dem Einbau sauber und frei von Zement oder anderen Ablagerungen sein.
- Vermeiden Sie das Einkerbten, Zerkratzen der oder Einschlagen auf die Implantatkomponenten.
- Implantieren Sie die Femur- oder Tibia-Basisplattenkomponenten nie ohne Knochenzement.
- Verwenden Sie die BKR-Implantate nicht:
 - für andere Zwecke als die angegebenen Indikationen;
 - falls während Vorbereitung oder des Einsetzens ein Schaden verursacht oder gefunden wird; oder
 - in Verbindung mit Komponenten von anderen Kniesystemen.
- Vermeiden Sie eine unsachgemäße Positionierung oder Ausrichtung der BKR-Implantate. Das Risiko eines Implantatversagens ist mit einer ungenauen Implantatpositionierung oder -ausrichtung aufgrund von möglicherweise auftretenden ungewöhnlichen Belastungsbedingungen höher, was zu einer Reduktion der Lebensdauer des Implantats führt. Spezifische Informationen bezüglich der empfohlenen Positionierung und Ausrichtung der BKR-Implantate finden Sie im Handbuch zur Operationstechnik.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der klinischen Anwendung muss der Chirurg alle Aspekte des chirurgischen Verfahrens und die Einschränkungen der BKR-Implantate verstehen.
- Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass die Lebensdauer der BKR-Implantate nicht unbegrenzt ist und von verschiedenen biologischen, mechanischen und physiologischen Faktoren beeinflusst werden kann.
- Die Patienten sollten über die Einschränkungen der Implantate unterrichtet werden, einschließlich potenzieller unerwünschter Wirkungen auf die Implantate, die durch übermäßige Belastung aufgrund des Gewichts oder der Aktivität des Patienten verursacht werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, Ihre Aktivitäten entsprechend zu kontrollieren.
- Verwenden Sie nur chirurgische Instrumente aus dem dafür vorgesehenen BKR-Instrumentenset, da sie eigens zur Unterstützung des präzisen Einsetzens der BKR-Implantate ausgelegt sind.
- Die Auswahl der geeigneten Größe von Implantatkomponenten zur Anwendung bei einem Patienten liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass ein Abgleich der passenden Größe der BKR-Implantatkomponenten sichergestellt wird. Ein Diagramm zum Abgleich der Implantatgrößen

wird dem Anwender als Unterstützung zur Verfügung gestellt. Nicht zusammenpassende Implantatkomponenten können zu schlechtem Oberflächenkontakt führen und Schmerzen, verstärkte Abnutzung, Instabilität des Implantats, Verlust der Gelenksfunktion und reduzierte Lebensdauer des Implantats verursachen.

- Die Auswahl der Dicke des beweglichen Tibia-Lagers erfolgt nach Ermessen des Chirurgen - dickere Lagerkomponenten können erforderlich sein, wenn der Patient jung, schwer und/oder körperlich aktiv ist..

Mögliche unerwünschte Wirkungen

- Lockerung und/oder Abbau von Implantaten.
- Bruch / Beschädigung der Implantate.
- „Impingement“ oder Schädigung von Weichgewebe.
- Instabilität und/oder Dislokation des Gelenks.
- Fehlstellung der Implantate.
- Knochenfraktur.
- Nervenschädigung.
- Infektion.
- Anschwellen oder Entzündung von Weichteilgewebe.
- Beinlängendifferenzen.
- Kniegelenkssteife und/oder eingeschränkter Bewegungsumfang.
- Verzögerte Wundheilung.
- Temporäre oder permanente Neuropathie.
- Schmerzen.
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt.
- Metallallergie.
- Korrosion von Metallkomponenten.
- Osteolyse aufgrund von Abriebresten von den Polyethylenkomponenten.

Sterilität und Haltbarkeit

Die BKR-Implantate werden in sterilem Zustand (durch Gammastrahlung sterilisiert) geliefert und haben eine Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren, wenn sie ungeöffnet unter normalen Umgebungsbedingungen gelagert werden. Die Implantat-Verpackungen sollten vor Gebrauch überprüft werden. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, oder wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten wurde. Femur- und Tibia-Basisplatten-Implantatkomponenten aus Metall, die zwar geöffnet aber noch nicht verwendet wurden, können einmal erneut sterilisiert werden (die Implantate müssen zur erneuten Sterilisation an JointMedica zurückgeschickt werden). Patella- und bewegliche Tibialager-Implantatkomponenten aus UHMWPE dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Hersteller

JointMedica Limited
Unit 3 - Ball Mill Top Business Park
Main Road
Hallow
Worcestershire
WR2 6LS
Vereinigtes Königreich

Tel: 01905 640008

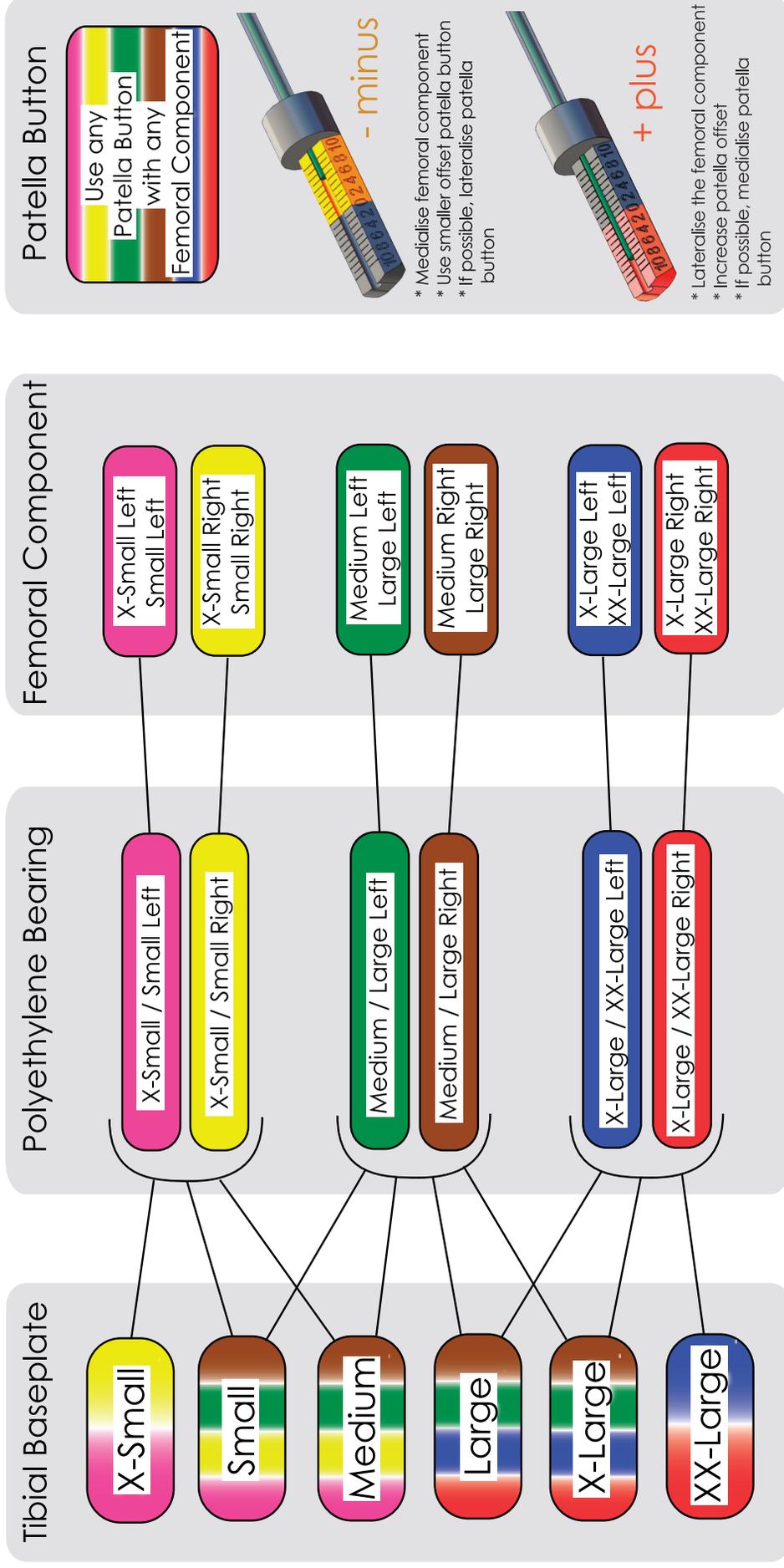
Fax: 01905 676464

www.jointmedica.co.uk

Gebrauchsanleitung Best.-Nr. 904001
Ausgabe 11 Jun. 2019

Birmingham Knee Replacement

Implant Selection and Size-Matching Chart



Birmingham Knee Replacement

Diagramm zur Implantatauswahl und zum Abgleich der Implantatgrößen

