

Department of Orthopaedics and Traumatology  
Prof.A.Gruca Clinical Hospital, Medical Centre for Postgraduate Education, Warsaw-  
Otwock, Poland

Head of the Department: prof. Stanisław Pomianowski M.D., Ph.D.



# New Concept of the KPS Bipolar Radial Head Prosthesis

**Stanisław Pomianowski, Mariusz Urban, Dariusz Michalik,  
Marcin Błoński, Jan Szneider, Maciej Wleklik,  
Marta Maksymowicz, Sławomir Kwapisz, Katarzyna Białecka,**

# Mason III, Hotchkiss III



KPS replacement

# KPS prosthesis



  
TÜVRheinland®

**APROBATA**  
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, Punkt 3  
Pełny System Zapewnienia Jakości  
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60029588 0001  
Numer raportu: 26300077 002

Producent: ChM Sp. z o.o.  
Lewickie 3b  
16-061 Juchnowiec Kościelny  
Polska

Zakres: Projektowanie/rozwój i produkcja implantów ortopedycznych  
i nieaktywnych instrumentów chirurgicznych  
(wyroby objęte według załącznika)

Data ważności: 02.05.2015

Jednostka Notyfikowana niniejszym zatwierdza system zarządzania jakością ustanowiony i stosowany w wyżej wymienionym przedsiębiorstwie. Wymagania załącznika II, punkt 3 dyrektywy zostały spełnione. Przedsiębiorstwo podlega okresowym audytom nadzorującym, na podstawie załącznika II, punkt 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Aprobata może być stosowana przez przedsiębiorstwo do udokumentowania zgodności wyrobów.

Jednostka Notyfikowana  
  
Dr. K. Kluge

Data 03.05.2010

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg  
Akredytowany przez Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) oraz  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Zarejestrowano w Komisji Europejskiej pod numerem 0197.

CE Oznakowanie CE może być używane, jeśli spełnione są wszystkie stosowane wymagania dyrektywy Komisji Europejskiej. CE

  
TÜVRheinland®

TÜV Rheinland  
Doc. 1/1, Rev. 2

LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

60029588 0001  
00077 003

W Sp. z o.o.  
wickie 3b  
061 Juchnowiec Kościelny  
ska

objęte:

terylnie i niesterylne gwóźdźe kostne  
terylnie i niesterylne groy kostne  
terylnie i niesterylne wkłady kostne  
terylnie i niesterylne płytki kostne  
terylnie i niesterylne klamry kostne  
terylnie i niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne,  
krut  
terylnie i niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne,  
regulup, wzmocnienie  
terylnie i niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne,  
łódro, płytka, kompresja  
terylnie i niesterylne wyroby mocujące, wewnętrzne,  
łódkiadka  
zestia kostne  
fazy kostne  
rozwiertaki kostne  
wielotoniaki kostne  
ogiębiacze kostne  
kruty prowadzące dla aplikacji ortopedycznych  
terylnie protezy głowy kości promieniowej  
trzyimiary protezy głowy kości promieniowej

Jednostka Certyfikująca  
  
Dr. K. Kluge

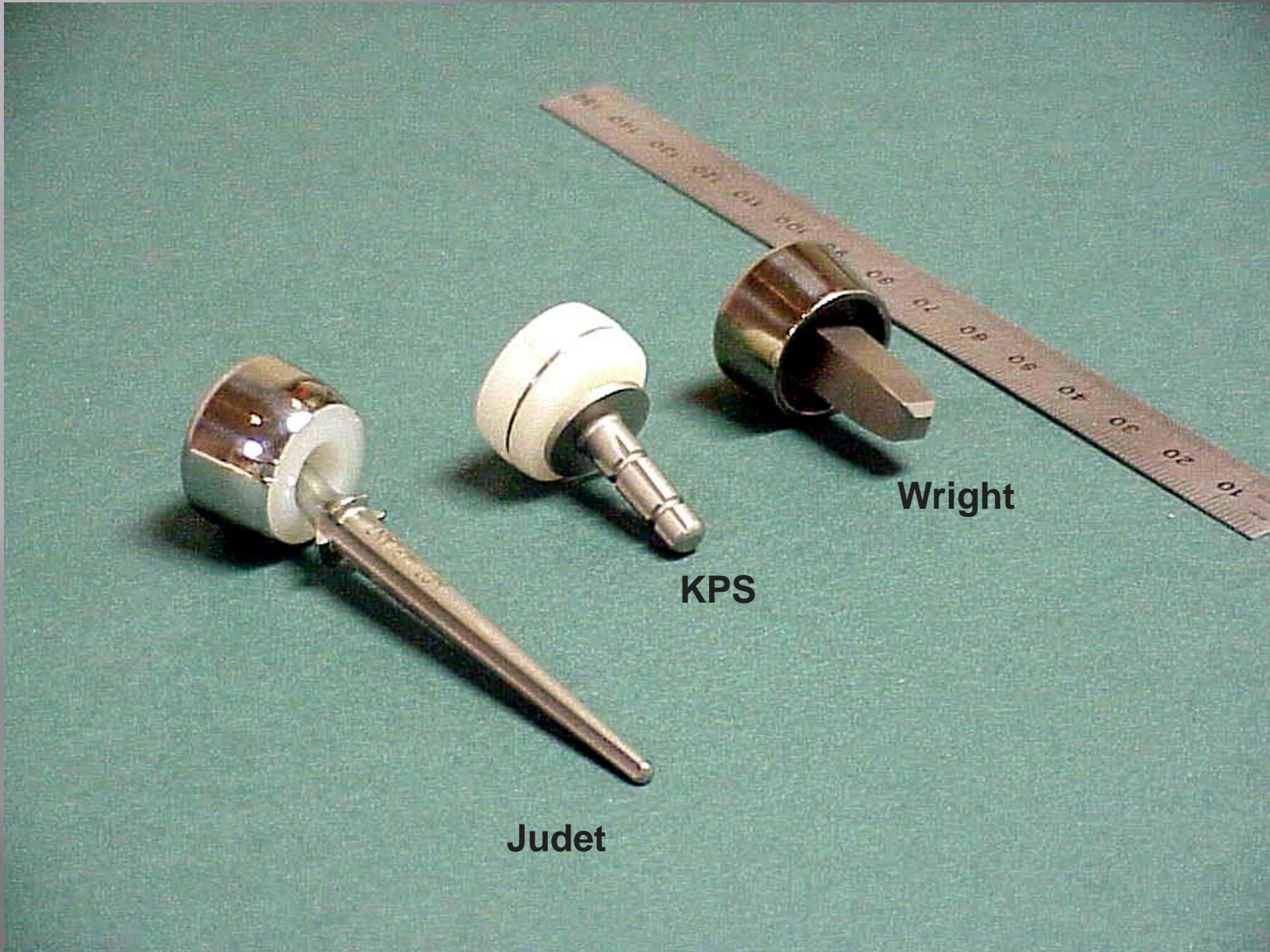
KPS - vitallium/UHMWP implant

Pomianowski, Chir Narządów Ruchu Ortop Pol, 1997



# Elbow Research at the Orthopaedic Biomechanics Laboratory, Mayo Clinic, Rochester, USA

„Bipolar implant can be as effective as a monoblock (non-bipolar) radial head prosthesis in restoring valgus stability of the elbow after injury to the medial collateral ligament”



Judet

KPS

Wright

# Conclusion

- ▣ All implants did provide some stability in the MCL-deficient elbows.
- ▣ None of the prostheses restored stability to the same degree as a native radial head, particularly in forearm pronation.

*Pomianowski S., JBJS (Am), 2001*

# Radial head replacement - indications

- ▣ Comminuted radial head fractures - ORIF not possible
- ▣ Radial head replacement is **not contraindicated in young patients**
- ▣ Elbow dislocation with concomitant radial head fracture (Mason IV)
- ▣ Monteggia fracture with radial head fracture
- ▣ Coronoid fractures type II and III
- ▣ Tear of anterior band of medial collateral ligament (MCL) and/or lateral ulnar collateral ligament (LUCL)
- ▣ Essex-Lopresti fracture
- ▣ Complex injury and instability



# Radial head replacement- contraindications

- ▣ **Synovitis of the elbow joint**
- ▣ **Damage of the cartilage of the humerus capitellum**

# Surgical approach

- ▣ **Pronation of the forearm**
- ▣ **Anterolateral – between CET and ECRB, ECRL and BR**
- ▣ **Capsule incision above Lateral Collateral Ligament Complex**

# Radial head replacement – - our clinical experience

- ▣ **133** KPS bipolar radial head replacements between 1998 and 2009, 110 were evaluated
- ▣ **5** Link radial head replacements

# Mayo Elbow Performance Index

Function	Points	Definition	Points
Pain	45	None	45
		Mild	30
		Moderate	15
		Severe	0
Motion	20	Arc > 100°	20
		Arc 50-100°	15
		Arc < 50 degrees	5
Stability	10	Stable	10
		Moderate instability	5
		Gross instability	0
Function	25	Comb hair	5
		Feed	5
		Hygiene	5
		Shirt	5
		Shoe	5

Total score

Excellent ≥ 90

Good 75 - 89

Fair 60 - 74

Bad < 60

# KPS replacement - overall clinical results

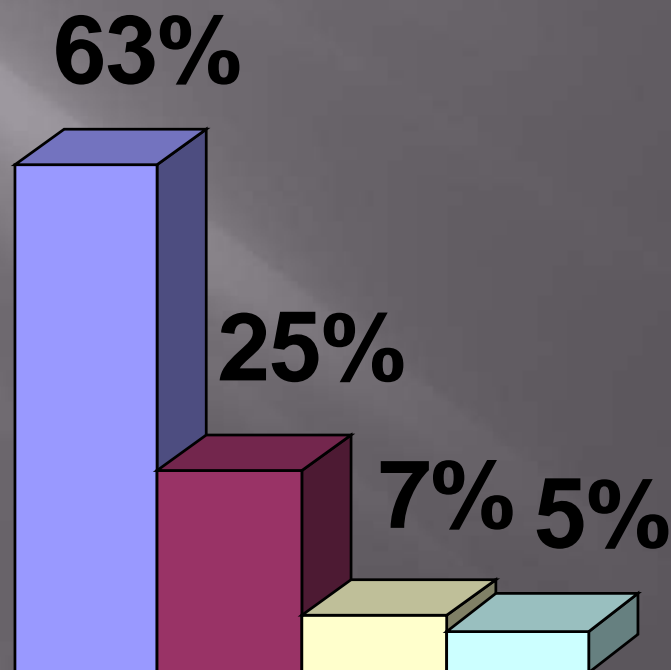
MEPI final score:

Excellent (68)

Good (28)

Fair (8)

Bad (6)



■ excellent ■ good ■ fair ■ bad

# Conclusion

Implantation of KPS bipolar radial head prosthesis is a reasonable alternative to radial head excision allowing better clinical outcome what has been demonstrated in our experience with 87% (96/110) of excellent and good clinical results

# Actual data

- ▣ 321 KPS bipolar radial head prostheses and 5 monoblock LINK prostheses were implanted
- ▣ 25 KPS prostheses were removed, in 10 cases due to synovitis of the elbow joint
- ▣ In 8 of 10 cases UHMWP debris were found

# Elbow after Mason III radial head fracture with luxation of the elbow joint



27.01.2006



# Treatment

- Operation 31.01.2006 – brachial plexus block, Esmarch
- Antero-lateral approach
- Mason type III radial head fracture
- Right Bipolar Radial Head Replacement type KPS (22/12)
- Redon drainage, suture, dressing

# Status post bipolar radial head replacement, type KPS



31.01.2006

# Preoperative X-ray



9 years after the operation



15.01.2015

# Treatment

- Operation 20.01.2015
- The same surgical approach
- Chronic synovitis, cartilage damage
- Endoprosthesis removal, synovectomy - histopathology

# Postoperative X-ray



20.01.2015



# Histopathology

*dwobin  
o ile tylenca*

BADANIA HISTOPATOLOGICZNEGO  
WYNIK  
Nr 29278-91

Nr 29278-91 - Fragmenty, 9200 tkanki 0,4-2,5cm łącznej, synowialnej, błony maziowej z rozległą zapalenie zmienioną ziarnina obrzymiokomórkową częściowo w stanie martwicy z wtórnymi mikrouwapnieniami i szkliwieniem z nielicznymi mikro-ogniskami substancji nieograniczonej.  
Obraz ziarniny częściowo jak synovitis-villanodularis z reakcją obrzymiokomórkową typu okołociąła obcego.

30.01.2015

Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska  
Adam Janiak  
NIP: 526-145-14-54 REGON: 016432715

dr n. med. Adam Janiak  
Specjalista patomorfologii  
nr prawa wykonywania zawodu  
1379172

03-924 Warszawa, ul. Niekrętańska 4/24  
(wejście od ul. Londyńskiej)  
tel./fax 22-609-83-36, kom. 604-1771

7 weeks after the operation





# 7 weeks after the operation

- Painless elbow
- Flexion 140, extension 15, full rotation of the forearm
- Valgus angle 30 (Left elbow 20), stability 5 points (MEPI)
- No other complications
- Result 95 points (MEPI)

**First in Poland Bipolar Radial Head  
Replacement type KPS**

# Case

- Female J.M., 27 years old
- In 1998 left elbow injury
- Pain, restriction of movement
- MEPI - 35 points

# Case

- Preoperative X-ray
- Diagnosis - Radial head fracture type Mason III



# Postoperative X-ray



# Result

- Excellent (MEPI - 100 points)
- Painless movement
- Flexion/Extension 130/0
- Supination/Pronation 70/70

19 years follow-up



# 19 years follow-up





# Result after 19 years

- ▣ Excellent (MEPI 100 points)
- ▣ Painless movement
- ▣ Flexion/Extension 140/0
- ▣ Supination/Pronation 70/70

Bipolar Radial Head Replacement  
with the head covered by metal

# Only one case – clinical trial

- Female R. G., 28 years old
- Radial head fracture type Mason III, pain during movement, flexion/extension - 90/50, no rotation movement
- 21.08.2003 – Bipolar radial head replacement type KPS with the head covered by metal

# Only one case – clinical trial

- Preoperative X-ray
- Diagnosis – radial head fracture type Mason III



# Postoperative X-ray



11 years follow-up



# Result - after 11 years

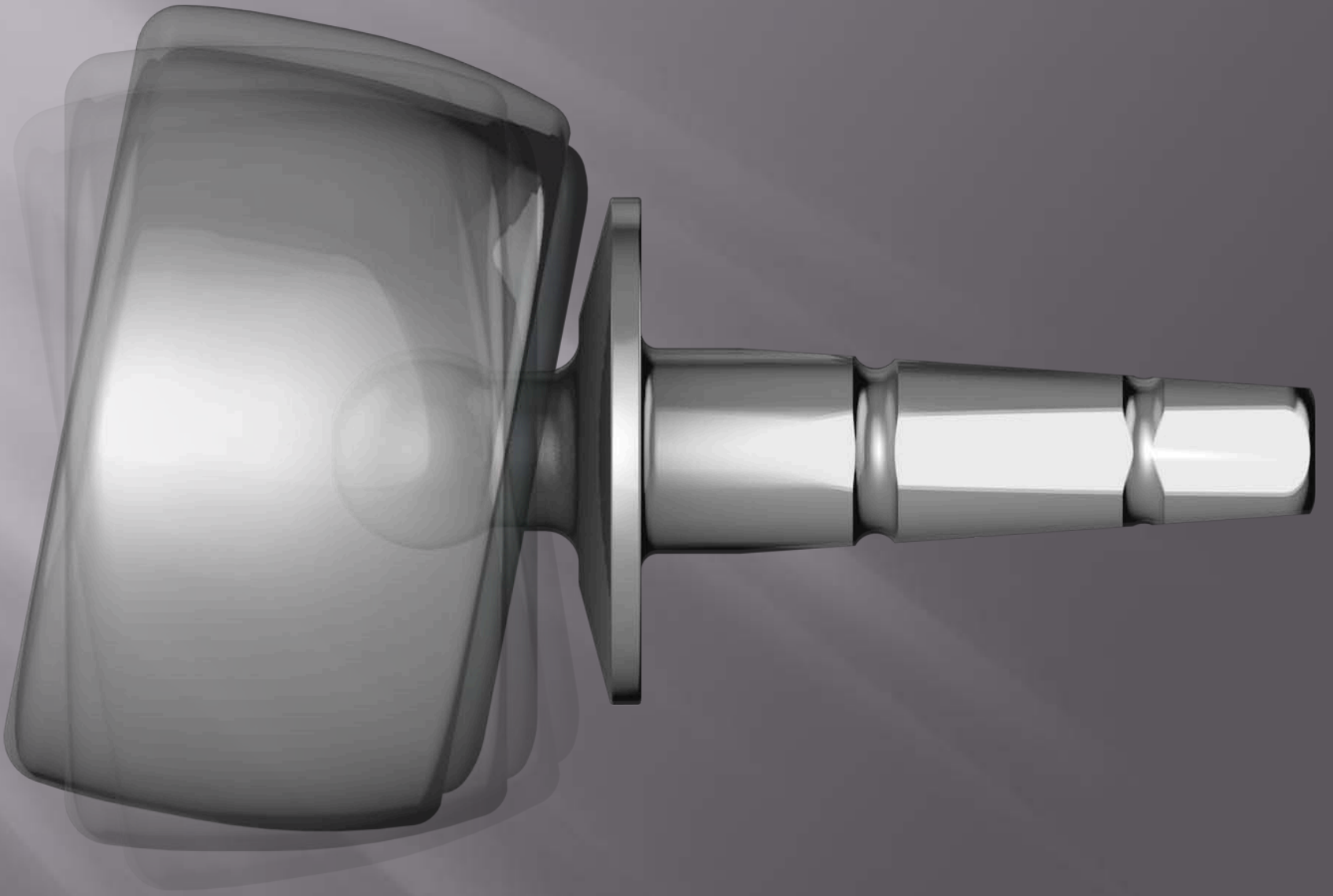
- Excellent (MEPI 100 points)
- Painless movement
- Flexion/Extension 130/0
- Supination/Pronation 70/70











# Summary

We implant radial head prosthesis as a spacer allow to correct healing of soft tissue around the elbow joint which were injured during trauma.

If after some time we decide for some reason to remove the implant we have a great chance to avoid such complications as valgus deformity of the elbow joint and subluxation of the DRUJ.

# Summary

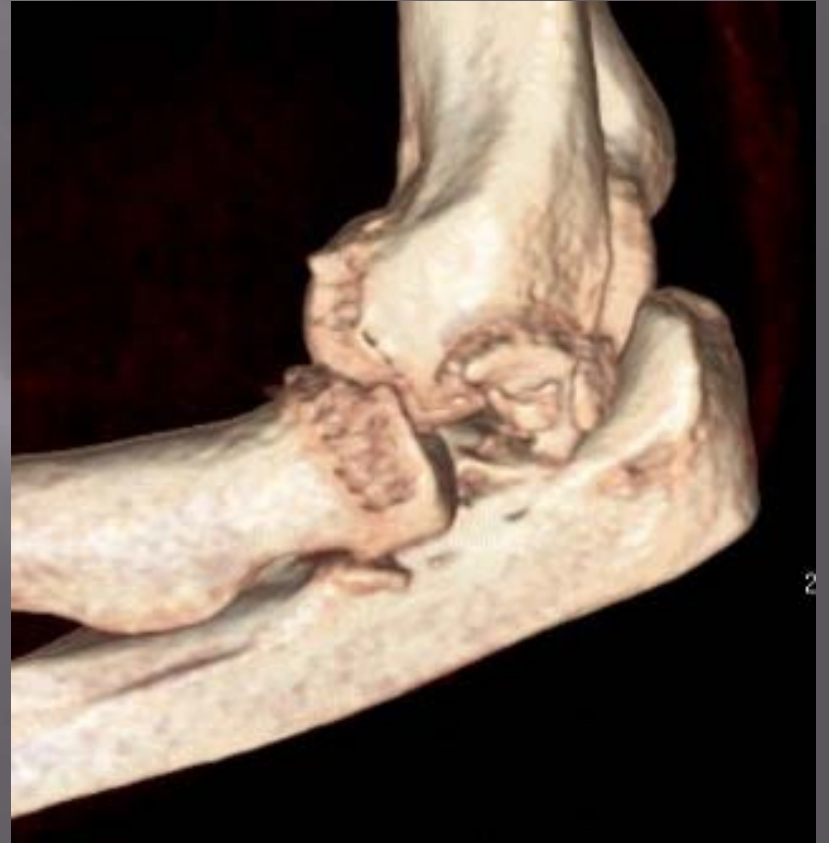
**We have already decided to use the new generation KPS radial head prosthesis with the polymer head covered by metal – it is our future**

**So far 7 new generation KPS radial head prosthesis were implanted**

# Case



- Preoperative X-ray
- Diagnosis – radial head fracture type Mason III







# Postoperative X-ray



# 8 weeks follow-up



















