



iTotal[®]G2

OPERATIONSTECHNIK

Patientenspezifisches CR (KREUZBAND ERHALTENDES)

Knietotalendoprothesen-System

ZWISCHENRAUM-BALANCING

Inhaltsverzeichnis

Einführung	Seite 2
Beispiel-OP-Anordnung	Seite 4
Präoperative Bildauswertung	Seite 5
Sägeblatt-Empfehlungen	Seite 6
Schritt 1: Distale Femurresektion	Seite 7
Schritt 2: Tibiaresektion	Seite 9
Schritt 3: Femurpräparation	Seite 10
Schritt 4: Tibiopräparation	Seite 14
Schritt 5: Patellapräparation (optional)	Seite 15
Schritt 6: Endgültige Probeanpassung und Implantatzementierung	Seite 16
Anhang A: Optionale Zementierung bestellen	Seite 19
Postoperative Ansichten & Gebrauchsidekationen	Seite 23
Magnetresonanz(MR)-Umgebung	Seite 24

Einführung

Das Kreuzband erhaltende Knie totalendoprothesen-System iTotal® G2 ist ein patientenspezifisches trikompartimentelles Knieersatzsystem, das aus individuell angepassten Implantaten und Einmalinstrumenten besteht.

Das Produktdesign umfasst einen knochenerhaltenden Ansatz zur Behandlung von starken Schmerzen und/oder Behinderung eines Knies, das durch Osteoarthritis oder ein Trauma beschädigt wurde. Mithilfe der patentierten iFit® image-to-implant® Technologie und der aus CT-Scans des Patienten gewonnenen Daten werden die Implantate für jeden Patienten persönlich angepasst. Durch diese Maßanfertigung ist eine so genaue Anpassung des Implantats möglich, dass die bei einer traditionellen Knie totalendoprothese üblichen Kompromisse bei der Größenanpassung fast überflüssig werden. Das Implantat wurde speziell für die Wiederherstellung der natürlichen Kniegelenkgeometrie konzipiert. Die zugehörigen patientenspezifischen iIig®-Einmalinstrumente werden in dieser Anleitung zur Operationstechnik eingesetzt.

1. Distale Femurresektion

2. Tibiaresektion

3. Femurpräparation

4. Tibiapräparation

5. Patellapräparation (optional)

6. Endgültige Probeanpassung und Implantatzementierung

iTotal G2

KREUZBAND ERHALTEND

Chirurgisches Entwicklungsteam

Die iTotal G2 Operationstechnik wurde in Zusammenarbeit mit folgenden Personen entwickelt:

Wolfgang Fitz, MD

Lehrbeauftragter für orthopädische Chirurgie an der Harvard Medical School und behandelnder Chirurg am Brigham and Women's Hospital in Boston, Massachusetts

Gregory M. Martin, MD

Medizinischer Leiter, Orthopedic Institute im JFK Medical Center, und orthopädischer Chirurg bei Preferred Orthopedics of the Palm Beaches, Boynton Beach, Florida

Thomas Minas, MD, MS

Privatdozent für orthopädische Chirurgie an der Harvard Medical School und Leiter des Cartilage Repair Center am Brigham and Women's Hospital in Boston, Massachusetts

Brian Parsley, MD

Außerordentlicher klinischer Professor für orthopädische Chirurgie und Leiter der Adult Reconstruction Fellowship am Baylor College of Medicine in Houston, Texas

Raj Sinha, MD, PhD

Leiter des Bone and Joint Institute am JFK Memorial Hospital in Indio, Kalifornien

iTotal G2 – Beispiel-OP-Anordnung



Empfohlene chirurgische Zusatzinstrumente (nicht im Set enthalten)

Laminarspreizer
 Bohrfutter mit Schnellverschluss (x2)
 Pin Driver
 Retraktor für hinteres Kreuzband

Hohmann-Retraktoren
 Z-Retraktoren
 Gebogenes Osteotom
 Ringkürette

iJigs und Implantate:

1. F1, iJig-Schablone zur Positionierung
2. F2, iJig-Schablone zur Ausrichtung
3. F3c, iJig-Schablone für distale Resektion (fixiert)
4. T1-5°, iJig-Schablone für Tibiaresektion mit 5°-Neigung
5. T2, Spacer-iJig-Schablone für Streckung
6. T3, Spacer-iJig-Schablone für Beugung
7. Keile – 2 mm und 3 mm
8. F4, iJig-Schablone für A-P-Resektion
9. F4a, iJig-Schablone für A-P-Stift
10. F5, iJig-Schablone für Abschragung
11. T4, iJig-Schablone für Tibiapräparation, 6A mit T4a-Bohrturm für Tibiapräparation
12. A1, Adapter für Ausrichtungsstab
13. T5, iJig-Tibiaschablone
14. Femur-Probeimplantat
15. Femur-Einschläger
16. Femurimplantat
17. Tibiaimplantat
18. Probeimplantate

Wiederverwendbare Instrumente:

- A. Kernbohrer
- B. 3-mm-Bohrer
- C. 80-mm-Steinmann-Nägel
- D. Ausrichtungsstab
- E. 60-mm-Steinmann-Nägel
- F. Engelsflügel
- G. Femurbohrer
- H. Haltestifte
- I. Bohrer für Tibiaschaft
- J. Spitze der Kielstanze
- K. Tibia-Einschläger
- L. Poly-Einschläger
- M. Einschlägerkopf
- N. Einschläger-Griff

Sägeblatt-Empfehlungen

Die fixierten iTotal iJig-Schablonen wurden so entworfen, dass sie sich für eine Standard-Sägeblatt-Stärke eignen. Die fixierten Schlitzte sollen eine Abweichung minimieren und die Genauigkeit der Knochen-Resektion im Verhältnis zu der Schnittebene basierend auf vorgeformten Werten maximieren.

Das Sägeblatt muss etwa in einem 5°-Winkel in die iJig-Schablone eindringen (Bild 1). Das Sägeblatt muss **vor** dem Einführen des Sägeblatts den Knochen berühren (Bild 2 und 3).

Empfohlene Sägeblätter		Produktcode	Länge (mm)	Breite (mm)	Dicke (mm)
Stichsäge	Stryker	277-96-325	77,5	11,18	0,76
	ConMed – Linvatec	5052-179	76	12,5	0,90
Oszillierend, breit	Stryker	4125-127-100	100	25	1,27
	Stryker („Precision“)	6525-127-105	105	25	1,27
	ConMed – Linvatec	TN250-127-90	90	25	1,27
Oszillierend, schmal	Stryker	6118-119-110	110	18	1,19
	Stryker	4118-127-100	100	18	1,27
	ConMed – Linvatec	TN190-127-05	105	19	1,27

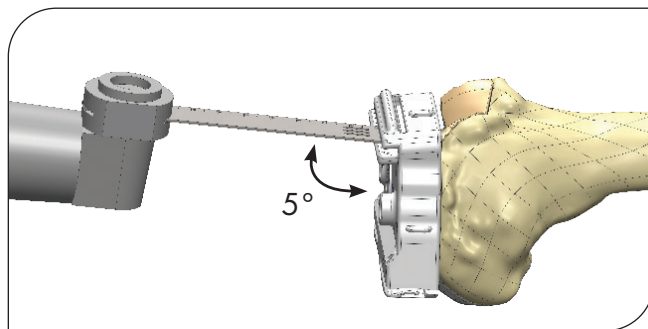


Bild 1: Das Sägeblatt dringt in die erfasste iJig-Schablone ein.

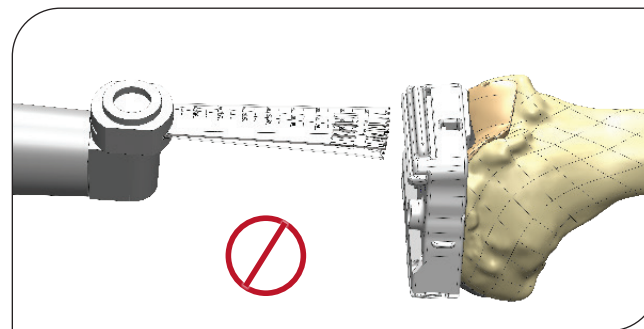


Bild 2: Das Sägeblatt nicht betätigen, bevor der Knochen berührt wird.

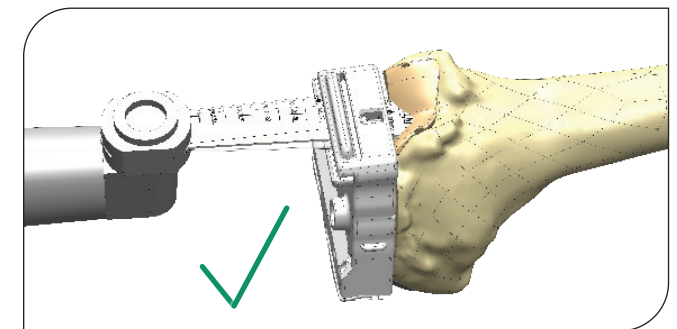


Bild 3: Sicherstellen, dass das Sägeblatt Knochen berührt, bevor mit der Resektion begonnen wird.

Präoperative Bildauswertung

This plan is provided to you preoperatively. If you have any concerns, please contact ConformMIS at customer-service@conformis.com
 Serial Number: XXXXXXXX
 Knee: Left

iView® iTTotal® G2 Patient-Specific Surgical Plan

Tibial Images

PL: *3.6/*4.4
 tLL: 5.7/5.8
 AL: 10.5/9.9
 PM: 6.5/7.3
 AM: 5.6/5

fixed slope 5°
 patient-specific slope 7°

Posterior Slope
 Native medial slope: 7°
 Fixed slope: 5° Patient-specific slope: 7°

Tibial Bone Resection
 *turn the 132.0mm protractor using -2 cut block
 LL: Lowest point on lateral platform
 *indicates a partial Stern frame edge.
 5° fixed slope resection/7° patient-specific resection

Medial/Lateral Insert Offset
 Based on the patient's measured medial to lateral distal femoral implant offset, the lateral insert is 2.0mm thicker than the medial insert to achieve neutral mechanical alignment.

Supplied Lateral Insert thickness (mm):
 Lateral Insert A: 8.1
 Lateral Insert B: 9.1
 Lateral Insert C: 10.1

Tibial Tray Placement
 Stern Drill & Keel Size (mm): 12
 Osteophytes removed
 Tibial baseplate is designed to 5° tibial slope

Note: Bone resection values do not include cartilage thickness or account for bone lost to saw blade cut. All resection values in mm.

ConformMIS, Inc.
 20 Cross Street
 Boston, MA 02179
 781-945-9022
 www.conformis.com

LS-03057
 Rev. AB
 iTTotal iView v2.0

Patientenspezifische iView® Planungsaufnahmen werden zu jedem Implantat mitgeliefert und sind auch vor dem Eingriff bei Conformis erhältlich (siehe orders.conformis.com). Die Aufnahmen zeigen patientenspezifische Werte bezüglich Tibia- und Femurresektion, Positionierung der iJig-Schablone und Informationen zur endgültigen Implantatposition.

Patientenspezifische iView Planungsaufnahmen dienen als Referenzmaterial und ersetzen nicht die intraoperative Beurteilung durch den Chirurgen. Während des Eingriffs prüft der Arzt, ob die Aufnahmen die Anatomie des Patienten korrekt wiedergeben.

iTotal G2

KREUZBAND ERHALTEND

Serial Number: XXXXXXXX
 Knee: Left

iView® iTTotal® G2 Patient-Specific Surgical Plan

Femoral Images

6.9
 6.3
 13° anterior
 5° distal
 4.7
 10.5
 6.5
 6.1

Femoral Position
 Properly positioning F3 will result in distal femoral cut(s) that are perpendicular to the neutral mechanical axis in the coronal plane.

Distal Femoral Cuts
 Osteophytes included in values

Flexion for Distal and Anterior Cuts
 Osteophytes removed

Posterior M/L implant offset: 2.8mm
Femoral AP Cuts
 Osteophytes removed. Resection values reflect placement of the AP Cut Guide such that the anterior and posterior resection planes are parallel to the transepicondylar axis (F4 is at 0°)

Proposed Implant Placement
 Osteophytes removed

Posterior View
 Anterior View @90°
 Anterior View @0°

Note: Bone resection values do not include cartilage thickness or account for bone lost to saw blade cut. All resection values in mm.

LS-03057
 Rev. AB
 iTTotal iView v2.0



1.1 Der Patient wird auf dem OP-Tisch in Rückenlage mit dem Knie in etwa 90° Beugung positioniert. Das Bein liegt auf einer Fußstütze auf.

Es wird ein gerader Hautschnitt entlang der Mittellinie 2 bis 4 cm oberhalb der Patella bis hinunter zum Tibiatuberkel ausgeführt.

Dann erfolgt eine parapatellare Arthrotomie durch das Retinakulum, die Synovialis und die Kapsel. Die Arthrotomie sollte proximal zur Patella ansetzen, dann distal um den medialen Aspekt der Patella fortgesetzt werden und medial zum Tibiatuberkel enden. Ein Subvastus- oder Midvastus-Ansatz kann auch ausgeführt werden.

Zu diesem Zeitpunkt sollten weder Osteophyten entfernt noch Bänder abgelöst werden.



1.2 Die iJig-Schablone zur Positionierung, F1, wird auf das Femur aufgesetzt, damit sie ihre natürliche Passungsposition einnimmt. Diese iJig-Schablone ist als Referenzpunkt von Osteophyten konzipiert und bleibt fest auf dem Femur. Der anteriore Stift dient als Referenzierung der anterioren Kortikalis.

In seltenen Fällen bleibt die iJig-Schablone F1 nicht sicher in Position. Der Grund hierfür könnten Osteophyten sein, die auf dem CT-Scan nicht erkannt wurden und jetzt bei der Positionierung der iJig-Schablone Probleme verursachen. Die patientenspezifischen iView Planungsaufnahmen werden als Referenz für die korrekte iJig-Positionierung verwendet, und nur die störenden Osteophyten werden entfernt.

Es ist möglich, dass sich zwischen der iJig-Schablone F1 und dem Femur ein Freiraum befindet, an dem es zu einem Knorpelverlust gekommen ist. Die iJig-Schablone ist zur Anpassung über 3 mm Knorpel konzipiert.

1.3 Mit dem Kernbohrer wird durch die beiden distalen Löcher der iJig-Schablone F1 bis zum subchondralen Knochen gebohrt. Es darf dabei **nicht** durch subchondralen Knochen gebohrt werden. Die iJig-Schablone F1 wird entfernt. Eine Kürette oder ein Rongeur erleichtern das Abtragen von Restknorpel in den Bohrlöchern.



1.4 Die ilig-Schablone zur Ausrichtung (F2) wird an der ilig-Schablone für distale Resektion (fixiert), F3c, angebracht. Sicherstellen, dass die wesentliche ilig-Schablone für distale Resektion, F3a, richtig innerhalb der F3c-ilig-Schablone positioniert und auf die Position 0 eingestellt ist. Die montierten ilig-Teile werden auf dem Femur positioniert. Die beiden runden Vorsprünge auf der Unterseite von F2 sollten sich in die Knorpelhohlräume einfügen, die mit dem Kernbohrer in den distalen Femur gebohrt wurden.

Die zwei anterioren parallelen Löcher und mindestens eines der Quer-Pin-Löcher von F3c werden mit einem 3-mm-Bohrer und Steinmann-Nägeln gebohrt und befestigt.

Dann wird durch die beiden distalen Löcher von F2 gebohrt. Diese Löcher werden später als Referenz für die Drehung der ilig-Schablone für A-P-Resektion, F4, verwendet. In diese Löcher dürfen **keine** Steinmann-Nägel eingebracht werden. F2 wird durch Drücken der Entriegelungslasche auf F2 entfernt. Ein chirurgischer Marker wird verwendet, um die beiden distalen Löcher zu markieren.

Für eine eher konservative distale femorale Initialresektion steht die Option für eine distale -2-mm-Resektion zur Verfügung. Für eine zusätzliche distale femorale Resektion steht die Option für eine distale +2-mm-Resektion zur Verfügung. Zur Durchführung der distalen ± 2 -mm-Resektionen wird die F3c-ilig-Schablone entfernt, F3a innerhalb der F3c-ilig-Schablone auf die ausgewählte Resektionsebene geschoben und die montierten ilig-Teile auf die vorhandenen anterioren parallelen Steinmann-Nägel geschoben.

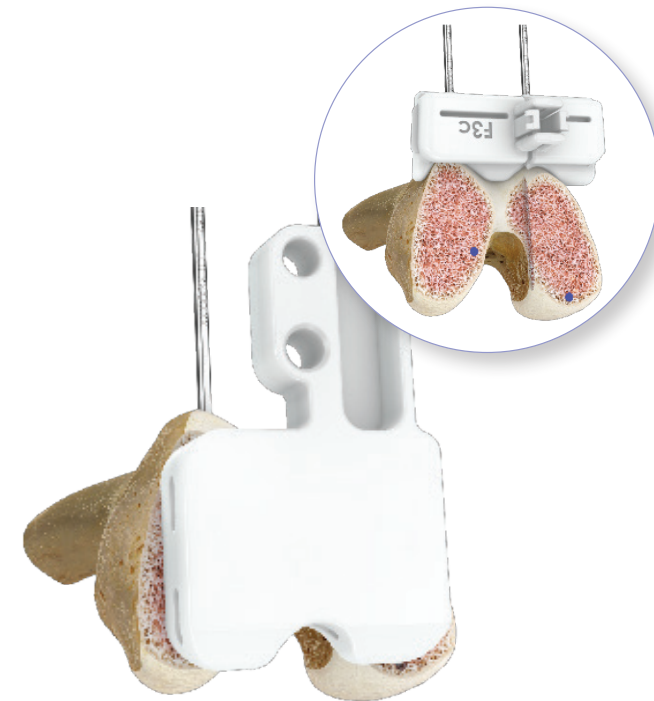
Die patientenspezifische Oberfläche ist für die Position 0 konzipiert. Bei Verwendung von ± 2 -Positionen darf der Stift die knöcherne Oberfläche nicht berühren. Nicht auf den Stift drücken, da dies zu einer Resektion in Streckung oder Beugung führen kann.



1.5 Die ilig-Schablone F3c hat eine patientenspezifische Oberfläche, die sich über die Trochlea erstreckt und möglicherweise einen Stufenschnitt aufweist. Der distale Resektionsversatz (Distal Resection Offset, DRO) oder Stufenschnitt ist in Fällen, in denen er größer als 2 mm ist, patientenspezifisch. In Fällen, in denen er weniger als 2 mm beträgt, ist der DRO entweder ein 2-mm- oder ein flacher Schnitt, je nachdem, bei welcher Option mehr Knochen erhalten wird. Der DRO entspricht möglicherweise nicht dem distalen Implantatversatz.

Wenn F3c einen Stufenschnitt aufweist, wird an der Stufe ein Stichsägeblatt verwendet. Anschließend wird ein oszillierendes Sägeblatt verwendet, um die distale femorale Resektion abzuschließen.

Eine unfixierte Version der ilig-Schablone für die distale Resektion, F3u, steht je nach Präferenz des Chirurgen zur Verfügung. Wenn ausgewählt, muss F3c verwendet werden, um die anterioren parallelen und distalen Haltestiftlöcher einzustellen, bevor mit der distalen Resektion mit F3u fortgefahren wird.



1.6 Den/die Quer-Haltestift(e) und F3c oder F3u entfernen. Um zu überprüfen, ob die Resektionen planar sind, wird die Spacer-ilig-Schablone für Streckung, T2, auf dem geschnittenen distalen Femur positioniert. Wenn T2 nicht plan aufliegt, müssen die Resektionen entsprechend nachbearbeitet werden. Den anterioren parallelen Steinmann-Nagel entfernen.



2.1 Zwei iJig-Schablonen für die primäre Tibiaresektion stehen zur Verfügung, je nach Präferenz des Chirurgen. T1-5° wird auf eine feste 5°-Tibia-Neigung festgelegt. T1-#° wird auf die natürliche Neigung des Patienten eingestellt und reicht von 5° bis 10°, wie auf der iJig-Schablone angegeben. Beide T1-Schablonen werden auf eine Resektionsebene 2 mm unterhalb des tiefsten Punkts auf dem medialen Tibiaplateau festgelegt. T1-5° und T1-#° sind iJig-Schablonen für die primäre Resektion und **können nicht** ausgetauscht werden. Daher muss vor dem Bohren und Einsetzen der Steinmann-Nägel eine bestimmte T1 ausgewählt werden.

Das Tibiaimplantat wurde so konzipiert, dass es mit der 5°-Tibia-Neigung und -Position übereinstimmt.

Eine fixierte iJig-Schablone für tibiales Nachschneiden, T1c, und eine unfixierte iJig-Schablone für tibiales Nachschneiden, T1u, stehen je nach Präferenz des Chirurgen zur Verfügung. Beide iJig-Schablonen für das Nachschneiden haben 0-, +2- und -2-Haltestiftloch-Positionen. Wenn zusätzlich 2 mm Knochen von der Tibia entfernt werden müssen, wird die +2-Haltestiftloch-Position verwendet. Wenn eine eher konservative Tibiaresektion gewünscht wird, wird die -2-Haltestiftloch-Position verwendet.



2.2 Die T1-iJig-Schablonen haben zwei Vorsprünge mit distalen Spitzen, die mit der subchondralen Knochenoberfläche des anterioren Tibiaplateaus übereinstimmen. Die ausgewählte T4 wird auf der Tibia positioniert, und die Abgrenzungen der Vorsprünge werden mit einem chirurgischen Marker auf der proximalen Tibia gekennzeichnet. Der Knorpel und eventuell vorhandenes Restgewebe innerhalb der markierten Linien werden mit Kürette oder Skalpell abgetragen. Dadurch sitzt T1 bündig auf dem subchondralen Knochen.

Eine Alternative zum manuellen Abtragen von Knorpel steht auf Wunsch zur Verfügung. Wenn T1 in der richtigen Position ist, wird mit dem 3-mm-Bohrer durch die Löcher auf den beiden distalen Spitzen von T1 gebohrt. T1 wird entfernt und zwei Steinmann-Nägel in den Löchern platziert. Den Kernbohrer über den Nägeln platzieren und Knorpel bis zum subchondralen Knochen abtragen.

Übermäßiges Bohren vermeiden, um die richtige Varus-/Valgus-Ausrichtung und Resektionstiefe zu gewährleisten.



2.3 Die Position der ausgewählten T1-iJig-Schablone wird gesichert und es wird ein Ausrichtungsstab an der iJig-Schablone befestigt, um die Ausrichtung zu beurteilen. Der Ausrichtungsstab sollte distal zur Mitte der Malleolen zeigen und mit der mechanischen Tibia-Achse in der koronalen Ebene sowie parallel zur mechanischen Tibia-Achse auf der sagittalen Ebene ausgerichtet sein. Sobald sich T1 in der korrekten Ausrichtung befindet, wird gebohrt und T1 durch die beiden parallelen Löcher in den Quer-Haltestiftlöchern befestigt. Die Tibiaresektion wird mit den ausgewählten iJig-Schablonen für die Tibiaresektion abgeschlossen.

Um eine der iJig-Schablonen für das Nachschneiden zu verwenden, muss zunächst die zuvor ausgewählte T1-5° oder T1-#° verwendet werden, um die Haltestift-Platzierung festzulegen. Sobald die Haltestifte gebohrt und fixiert wurden, wird T1c oder T1u über die Haltestifte auf der gewünschten Resektionsebene geschoben und für zusätzliche Stabilität quer fixiert. Die Ausrichtung der iJig-Schablonen wird überprüft, indem der Ausrichtungsarm für tibiales Nachschneiden (A2-5° oder A2-#°), der der primären T1-iJig-Schablone entspricht, ausgewählt wird. Die Ausrichtung sollte der primären T1-iJig-Schablone entsprechen.

In gewissen Situationen (z. B. extremer Verschleiß auf dem medialen Tibiaplateau) könnte die geplante Resektion zu einer aggressiven lateralen Resektion (größer als 7 mm) führen. In diesen Fällen tritt typischerweise eine Varusdeformität von über 10° auf. Der laterale Tibiaresektionswert wird den patientenspezifischen iView Planungsaufnahmen angezeigt. Wenn dieser Wert größer als 7 mm ist, wird empfohlen, die -2-Position auf der T1u- oder T1c-iJig-Schablone für den Primärschnitt einzusetzen. Weitere Informationen sind unter iView zu finden.



3.1 Alle peripheren Osteophyten an Tibia und Femur müssen entfernt werden. Das Knie ist gestreckt. Die Spacer-ilig Schablone für Streckung, T2, wird zwischen dem geschnittenen distalen Femur und der geschnittenen proximalen Tibia positioniert.

Die Dicke von T2 entspricht der Dicke des Tibiaimplantats mit einer 6 mm dicken medialen Polykomponente, einer lateralen A-Polykomponente und der Dicke des distalen Teils des Femurimplantats.

Durch Valgus-/Varus-Belastung wird überprüft, ob sich das richtige Spannungsverhältnis im Knie gebildet hat. Unter Belastung sollte sich der Gelenkspalt maximal 1-2 mm medial und lateral öffnen.

Ein Ausrichtungsstab wird am anterioren Loch auf T2 befestigt und zeigt proximal in Richtung Femurkopf, und ein Ausrichtungsstab wird am posterioren Loch befestigt und zeigt in Richtung Zentrum der Malleolen. Jetzt wird die koronale Ausrichtung des Knies überprüft. Die vollständige Streckung wird bestätigt.

Wenn es problematisch ist, T2 zu platzieren, sollte das Knie leicht gebeugt positioniert werden, bis der geschnittene distale Femur parallel zur geschnittenen proximalen Tibia liegt (dies ist bei einer Beugung zwischen 5° und 15° der Fall). Wenn das Knie in dieser Position noch fest ist, sollte in Erwägung gezogen werden, Schritt 3.2 abzuschließen, um das Balancing in der Beugung vor dem Abschluss zusätzlicher Resektionen zu bestätigen. Wenn das Knie zu locker ist, können Keile mit 2 mm oder 3 mm Dicke auf die posteriore Oberfläche von T2 eingerastet werden, um zu bestätigen, ob die alternativen Poly-Stärken ein angemessenes Balancing bereitstellen.



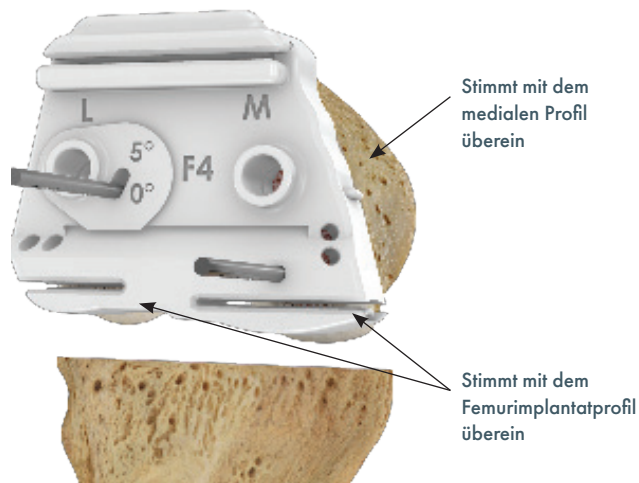
3.2 Das Knie muss etwa 95° gebeugt werden und anschließend die ilig-Schablone für Beugung, T3, auf das geschnittene Tibiaplateau positioniert werden. Die Femurkondylen sollten posterior auf T3 sitzen. Die T3 ilig-Schablone berücksichtigt 3 mm posterioren Kondylenknorpel. Im Falle eines posterioren Kondylenknorpelverlusts können Keile in der Stärke von 2 mm oder 3 mm auf der posterioren Oberfläche von T3 einrasten. Liegt eine laterale Laxheit vor, kann mithilfe der Keile ermittelt werden, ob eine Außendrehung der Femurschnitte erforderlich ist.

Durch Valgus-/Varus-Belastung wird überprüft, ob sich das richtige Spannungsverhältnis im Knie gebildet hat. Unter Belastung sollte sich der Gelenkspalt maximal 1-2 mm medial und lateral öffnen. Wenn sich das Knie im richtigen Spannungsverhältnis befindet und korrekt ausgerichtet ist, kann mit dem nächsten Schritt fortgefahren werden.

Ist die Spannung bei der Beugung korrekt, bei der Streckung aber zu groß, werden mithilfe der distalen +2-Position von F3c oder F3u weitere 2 mm Knochen des Femurs abgetragen. Ist die Spannung sowohl bei der Beugung als auch bei der Streckung zu groß, gilt es zu überlegen, ob nicht weitere 2 mm der proximalen Tibia mithilfe der +2-Haltestift-Position von T1c oder T1u abgetragen werden sollten. Ist die Spannung bei der Streckung korrekt, bei der Beugung aber zu hoch, muss nach Osteophyten gesucht werden, die sich eventuell auf das hintere Kreuzband auswirken könnten. In dem Fall gilt es zu überlegen, ob nicht mehr Neigung in die proximale Tibia gebracht und/oder das hintere Kreuzband ausgespart oder verlängert werden sollte. Wenn zusätzliche Neigung gewünscht wird, muss ein manueller Schnitt durchgeführt werden. Siehe Tabelle 1 für Tipps für den Spannungsausgleich.

TIPPS FÜR DEN SPANNUNGS- AUS- GLEICH	SPANNUNG IN STRECKUNG	FEST IN BEUGUNG
SPANNUNG IN BEUGUNG KORREKT	Fortfahren mit Femurpräparation	2 mm vom distalen Femur abtragen
FEST IN BEUGUNG	Mehr Neigung in den tibialen Schnitt bringen	2 mm von der proximalen Tibia abtragen

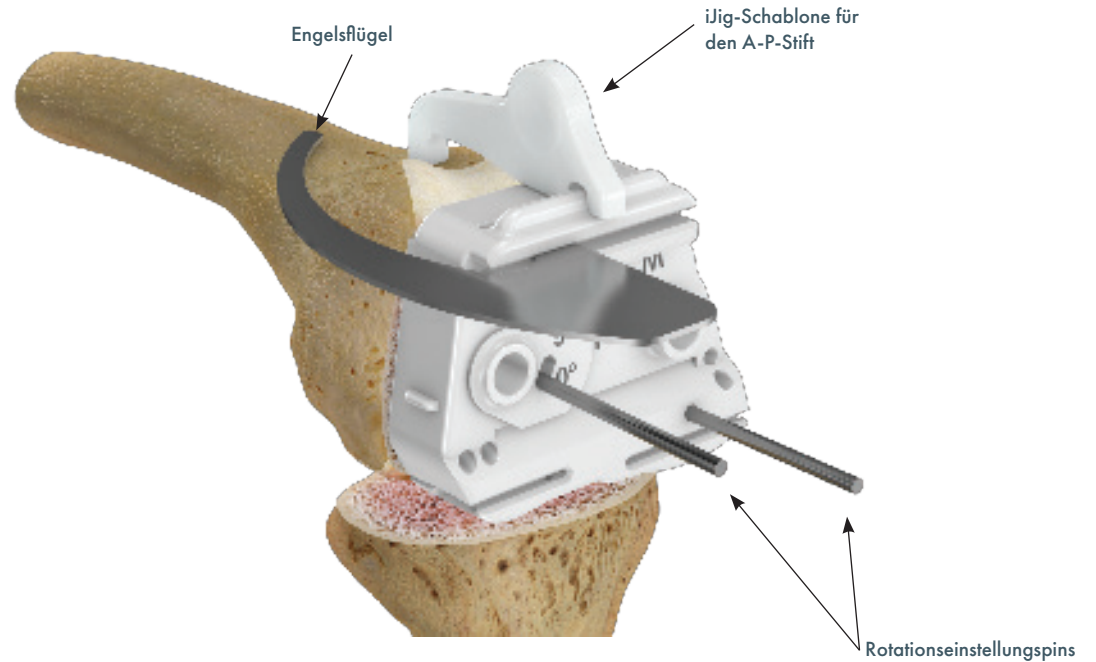
Tabelle 1: Tipps für den Spannungsausgleich



3.3 Zwei Steinmann-Nägel werden in die zuvor markierten Löcher im distalen Femur platziert. Die iJig-Schablone für A-P-Resektion, F4, wird über die Steinmann-Nägel aufgesetzt, sodass sie bündig mit der Oberfläche des geschnittenen distalen Femurs ist.

Die mediale Seite von F4 stimmt mit dem medialen Profil des geschnittenen distalen Femurs überein. Es muss gewährleistet sein, dass F4 nicht über den geschnittenen distalen Femur entweder medial oder lateral hinausragt und dass F4 auf der Schnittfläche zentriert ist. Das posteriore Profil von F4 stellt das Profil des Femurimplantats dar. Die iJig-Schablone für den A-P-Stift, F4, kann an F4 angebracht werden, um die korrekte A-P-Platzierung von F4 zu erleichtern.

Die iJig-Schablone für Beugung, T3, kann an ihrer Position belassen werden und als Hilfe für die Beurteilung der Beugespalten und der Beugerotation von F4 verwendet werden. Bis zu 5° externe Rotation kann durch Drehen der F4-iJig-Schablone um den medialen Haltestift hinzugefügt werden. Wenn der Haltestift mit der Nullmarkierung ausgerichtet ist, befinden sich die Schnitte parallel zur transepikondylären Achse.



3.4 Durch Verwendung des Engelsflügels wird gewährleistet, dass das Femur keine Kerben durch die anteriore Resektion erhält. Wenn die gewünschte Rotation eingestellt ist, wird F4 in der Position befestigt, indem durch die Quer-Haltestift-Löcher gebohrt wird und dann die Steinmann-Nägel eingesetzt werden. Bei kleineren anatomischen Gegebenheiten sind zusätzliche Quer-Haltestift-Löcher möglicherweise nicht vorhanden. Die anfänglichen zwei Steinmann-Nägel, die für die Einstellung der Rotation verwendet wurden, werden jetzt entfernt.

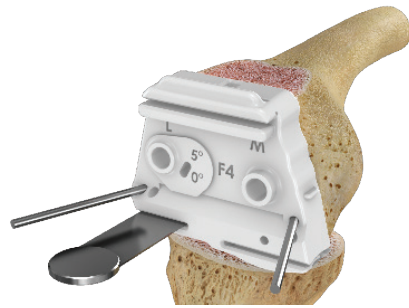
Wird F4 erneut positioniert, sind zusätzliche Quer-Haltestift-Löcher verfügbar. Die iView-Werte stimmen möglicherweise nicht überein, wenn F4 angepasst wird.

Wenn F4 extern gedreht wird, stellen Sie mithilfe des Engelsflügels sicher, dass die vordere Resektion nicht in das Femur einschneidet.

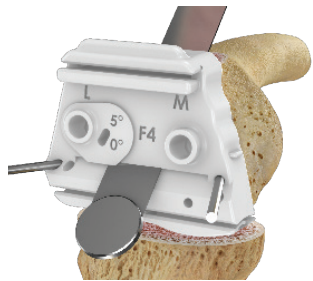
1. Anteriore Resektion



2. Posteriore Resektion



3. Anteriore Abschrägungresektion



4. Haltevorrichtungslöcher



3.5 Man fährt mit der anterioren und der posterioren Femurresektion fort und im Anschluss daran mit der anterioren Abschrägungresektion. Dann werden die beiden Haltevorrichtungslöcher von F4 mit dem 8-mm-Bohrer gebohrt. Jetzt werden die Steinmann-Nägeln und F4 entfernt.



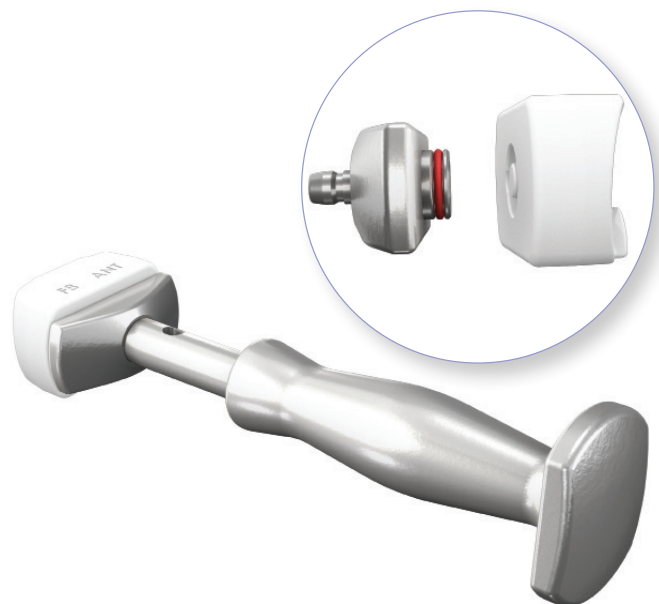
3.6 Die jig-Schablone für Abschrägung, F5, wird so auf dem distalen Femur platziert, dass die Haltestifte in die vorgebohrten Haltevorrichtungslöcher passen. F5 kann von Hand oder, falls nötig, durch leichtes Klopfen auf die Impaktierungsfläche mit einem Hammer eingesetzt werden. **Die Schnittfläche nicht einschlagen.**

Bei kleineren anatomischen Gegebenheiten gibt es unter Umständen keine Einschlagfläche an der F5-jig-Schablone. Wenn dies nicht der Fall ist, wird die F5-jig-Schablone von Hand in Position gedrückt.

Die jig-Schablone kann stabilisiert werden, indem die Griffe an den medialen und lateralen Rändern verwendet werden, wahlweise kann sie auch auf der anterioren Oberfläche mit Steinmann-Nägeln in ihrer Position befestigt werden.

Zunächst die offene Abschrägungresektion durchführen und anschließend die fixierte Abschrägungresektion unter Verwendung eines oszillierenden Sägeblatts durchführen.

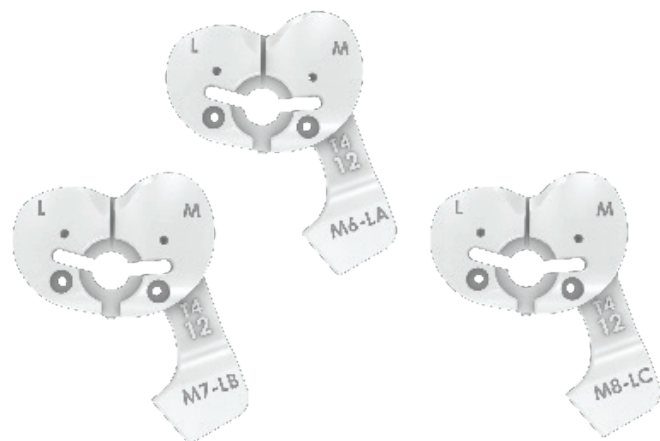
Schritt 3 FEMURPRÄPARATION



3.7 Der Einschlägerkopf wird auf den Einschläger-Griff montiert, indem die beiden Stücke an den Passflächen zusammengefügt werden. Dann wird der Femur-Einschläger mit dem Einschlägerkopf verbunden.



3.8 Das femorale Probeimplantat wird auf den Femur gesetzt und eingeschlagen. Verbleibende Osteophyten oder Knochen in der Übergangszone zwischen dem femoralen Probeimplantat und den posterioren Kondylen werden entfernt. Dies ist wichtig, um die Beugungsfähigkeit zu erhöhen.



4.1 Es muss gewährleistet sein, dass alle peripheren Osteophyten an der Tibia entfernt wurden. Dann wird die iJig-Schablone für die Tibiapräparation, T4, auf die geschnittene proximale Tibiaoberfläche aufgesetzt. Es sind mehrere Stärken der T4-iJig-Schablone verfügbar, die der Stärke des Tibiaimplantats zuzüglich der Stärke der Polykomponenten entsprechen.

T4 hat das gleiche Profil wie das Tibiaimplantat. Um T4 herum ist ca. 1 mm Freiraum, der eine intraoperative Flexibilität bei der Rotationspositionierung ermöglicht.

Die Ausrichtung wird durch Anbringen des Adapters für den Ausrichtungsstab, A1, am Griff von T4 und Einrasten eines Ausrichtungsstabs auf A1 bestätigt. In der koronalen Ansicht befindet sich der Ausrichtungsstab parallel zur mechanischen Achse. In der sagittalen Ansicht befindet sich der Ausrichtungsstab senkrecht zur Tibia-Neigung.

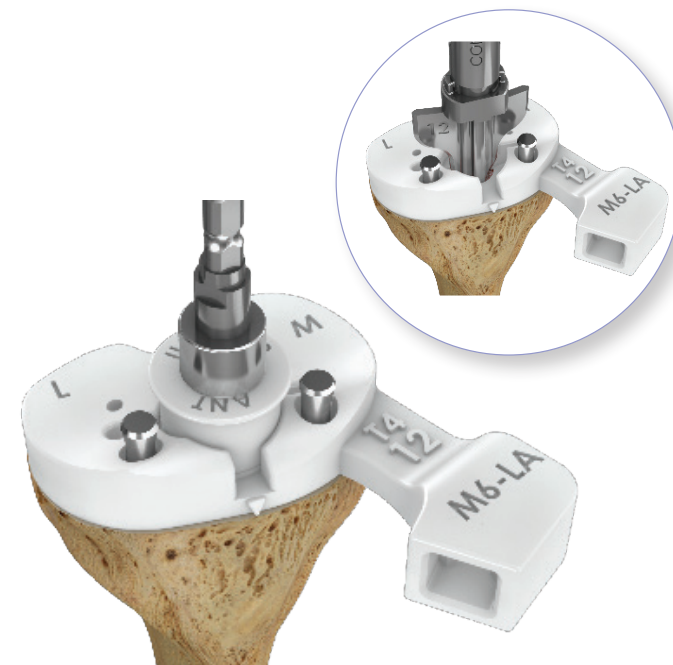


4.2 Das Gelenk wird einmal durch den gesamten Bewegungsbereich gebracht und dabei das Spannungsverhältnis im Gelenk und an den Bändern mithilfe der ausgewählten T4-iJig-Schablone gemessen.

Danach sollte der POLO-Test (Pull-Out-Lift-Off) ausgeführt werden, um die Festigkeit des Gelenkspalts zu beurteilen. Wenn die iJig-Schablone T4 bei einer Beugung leicht herausgezogen werden kann, ist das Gelenk möglicherweise zu locker. Es sollten dann dickere Polykomponenten verwendet werden. Wenn die iJig-Schablone T4 bei einer Beugung anterior abhebt, ist das Gelenk möglicherweise zu fest. In diesem Fall sollte eine posteriore Neigung zur Tibia hinzugefügt und/oder das hintere Kreuzband ausgespart oder verlängert werden.

Das femorale Probeimplantat wird entfernt.

Für den Fall, dass T4 schwierig einzusetzen ist, steht eine dünnere Option zur Tibiapräparation zur Verfügung: die iJig-Tibiaschablone, T5. Die T5-iJig-Schablone soll nicht zur Probeanpassung verwendet werden. Daher sollte das femorale Probeimplantat bei Verwendung von T5 entfernt werden. T5 hat einen Bohrturm, der nach dem Bohren zerlegt werden kann, was die Kiehlpräparation erleichtert.



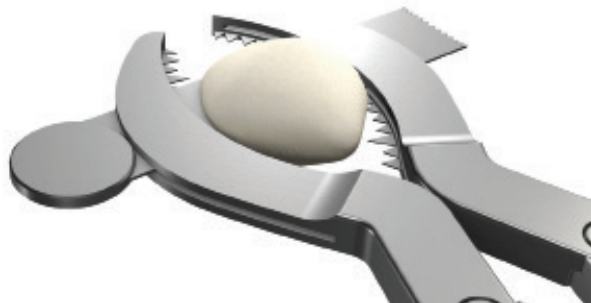
4.3 Der Bohrturm für Tibiapräparation, T4a, wird auf die ausgewählte T4-iJig-Schablone gesetzt. T4 muss überall vollständig anliegen, damit der korrekte Bohrwinkel und die korrekte Bohrtiefe erreicht werden. Um die korrekte Rotationsausrichtung zu erzielen, muss die Position von T4 angepasst werden. T4 sollte so positioniert sein, dass eine optimale Niveaubdeckung gewährleistet ist, während es gleichzeitig an die posterolaterale Kante der proximalen Tibia gehalten wird.

T4 wird stabilisiert, indem die Stifte an der proximalen Oberfläche der iJig-Schablone an der entsprechenden Position eingeschlagen werden. Wenn zusätzliche Stabilisierung benötigt wird, wird mithilfe des 3-mm-Bohrers in die posterioren Stabilisierungslöcher gebohrt und Steinmann-Nägel eingeführt.

Mithilfe des Bohrers mit der entsprechenden Größe (auf dem Griffteil von T4 und auf dem iView gekennzeichnet) wird das Stifflöcher durch T4 hindurch bis zum Anschlag gebohrt. Der T4a-Bohrturm wird entfernt.

Die entsprechende Kielstanzgröße (auf dem Griffteil von 4 und auf dem iView gekennzeichnet) wird montiert, auf der Passfläche des Einschläger-Griffs befestigt und im Uhrzeigersinn gedreht, bis sie einrastet. Mit einem Hammer wird die Kielstanz durch den Kielschlitz auf der T4-Schablone bis zum Anschlag eingeschlagen.

Die Nägel und die T4-iJig-Schablone werden entfernt.



5.1 Die Patella kann nach den Tibia- und Femurresektionen oder direkt nach der Arthrotomie präpariert werden, um die Exposition zu erleichtern. Die Dicke der Patella wird mit einem Messschieber gemessen, dann wird der gewünschte Schnitt vorgenommen. Es steht eine Patella-Osteotomieführung mit Abstufungen zur Verfügung, die die Dicke des zu resezierenden Knochens anzeigen.



5.2 Der Patellaimplantatdurchmesser wird mit den Patella-Sizern bestimmt. Der Sizer (mit den Stiften nach unten) wird mit einem Hammer auf die geschnittene Patellaoberfläche eingeschlagen. Mit dem im Lieferumfang enthaltenen Patellabohrer wird durch die drei Löcher des Sizers bis zum Anschlag nach unten durchgebohrt.

Es wird vorgeschlagen, die Patella zu medialisieren.
Bei Bedarf kann die Patellaklemme verwendet werden, um die drei Öffnungen zu präparieren.



5.3 Das Patellaprobeimplantat wird entsprechend der durch die Patella-Sizer bestimmten Größe eingesetzt. Das Patellaprobeimplantat wird entfernt. Nun wird auch auf der Patella-Knochenoberfläche Zement verteilt und in die Löcher gefüllt. Eine Zementschicht wird auf dem Implantat verteilt. Das Implantat wird eingesetzt und Patella und Implantat werden festgeklemmt. Der Drehgriff wird im Uhrzeigersinn gedreht, um die Klemme festzuziehen. Alle dabei noch im Umfeld des Implantats ausgetretenen Zementreste werden entfernt.



6.1 Der Knochen muss vor dem Zementauftrag gründlich gesäubert (falls möglich mit Pulse Lavage) und getrocknet werden.

Bei der Probeanpassung nicht das Femurimplantat oder Tibiaimplantat aus Metall verwenden.

Das Femurimplantat kann vor dem Einsetzen der Polykomponenten eingesetzt und zementiert werden. Siehe Anhang A.

6.2 Auf dem Tibiaimplantat wird eine Zementschicht verteilt (posterior weniger Zement), welche die Knochenoberfläche bedeckt und auch in die Löcher (speziell in das Stiftloch) gefüllt wird.

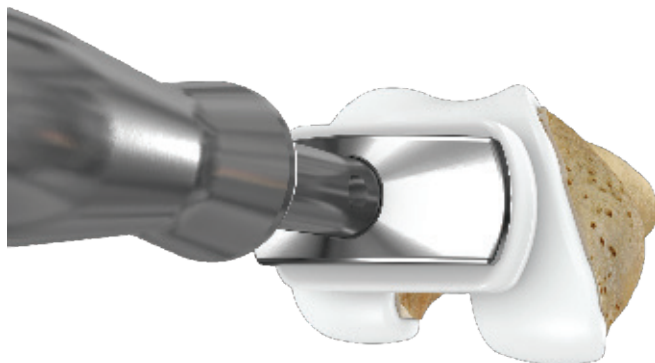
Der Einschlägerkopf wird auf dem Einschläger-Griff befestigt und der Tibia-Einschläger wird mit dem Einschlägerkopf verbunden.

Das Tibiaimplantat wird mithilfe der montierten Einschlägerteile und einem Hammer eingeschlagen. Ausgetretener Zement im Umfeld des Tibiaimplantats ist sorgfältig zu entfernen und dabei auch zu prüfen, ob eventuell auch posterior Zement ausgetreten ist.

Das patientenspezifische Profil des Tibiaimplantats ist so konzipiert, dass es durch den kortikalen Rand gestützt wird.

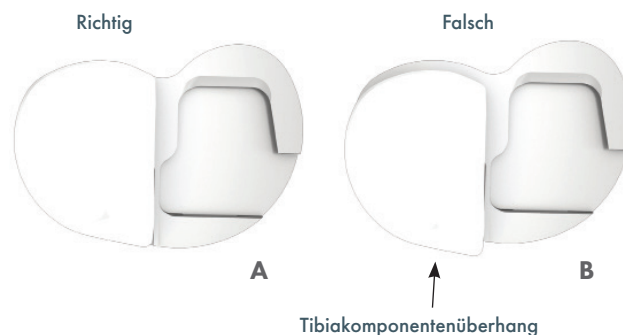
6.3 Zuerst wird das A-laterale Probeimplantat und anschließend das 6 mm dicke mediale Probeimplantate eingeführt. Zusätzliche Probeimplantate stehen mit dem System zur Verfügung, um die Gelenkspannung im Knie entsprechend einstellen zu können (B- und C-laterale Probeimplantate und 7 und 8 mm dicke mediale Probeimplantate).

Das A-laterale Probeimplantat misst 6 mm zuzüglich des distalen Femurimplantatversatzes, der auf dem iView dargestellt ist. Die B- und C-Probeimplantate sind jeweils 1 mm dicker. Die Stärken der Polykomponenten werden durch den distalen Femurimplantatversatz festgelegt, um eine neutrale mechanische Ausrichtung zu erreichen.



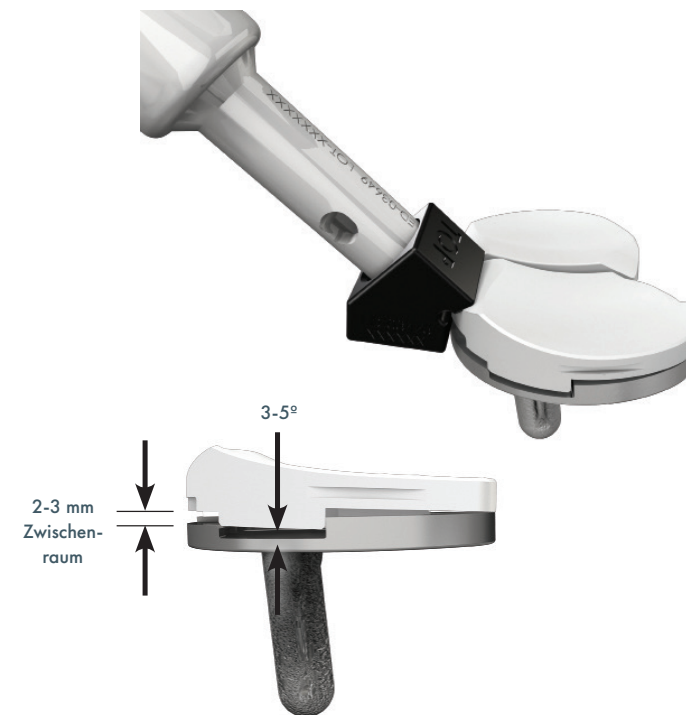
6.4 Der Einschlägerkopf wird auf dem Einschläger-Griff befestigt und der Femur-Einschläger wird mit dem Einschlägerkopf verbunden. Das femorale Probeimplantat wird auf dem Femur platziert und mit dem Hammer in Position gebracht.

Die Kinematik und die Bänderspannung werden durch den gesamten Bewegungsbereich hindurch gemessen und beurteilt. Für das gewünschte Spannungsverhältnis und die gewünschte Ausrichtung werden dickere mediale oder laterale Probeimplantate verwendet. Falls das Balancing des Weichgewebes oder die Ausrichtung des Gelenks nicht erfolgreich sind, kann das Balancing der Bänder mit den standardmäßigen Weichgewebeablösungen in Betracht gezogen werden. Das femorale Probeimplantat und beide Probeimplantate werden entfernt.



6.5.1 Die laterale Polykomponente wird ausgerichtet und in das Tibiaimplantat geschoben, um die lateralen posterioren Verriegelungsmechanismen des Implantats einzurasten. Bestätigen, dass sich das Profil der Polykomponente direkt über dem Profil des Tibiaimplantats befindet (Bild A). Die Polykomponente **NICHT** einschlagen, wenn das Profil der Polykomponente über das Profil des Tibiaimplantats hinausragt (Bild B).

Das Einschlagen einer inkorrekt auf dem Tibiaimplantat positionierten Polykomponente kann den Greifmechanismus der Polykomponente beschädigen.



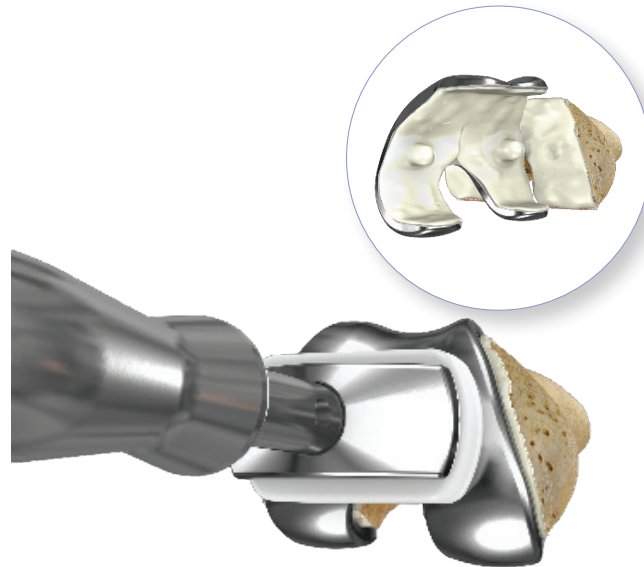
6.5.2 Der Poly-Einschläger wird auf den Einschläger-Griff montiert. Der Einschläger wird auf die anteriore Passfläche der Polykomponente positioniert und der Kopf des Einschläger-Griffs mit einem Hammer mit einer posterioren Projektion eingeschlagen (45-60°-Winkel). Die Polykomponente ist um 3-5° zum Tibiaimplantat angewinkelt und es sollte kein Zwischenraum von mehr als 2-3 mm anterior vorhanden sein. Anschließend wird die Polykomponente nach unten eingeschlagen. Das Einrasten der Polykomponente sollte spürbar sein.



6.5.3 Durch Sichtprüfung bestätigen, dass die Polykomponenten innerhalb des Tibiaimplantats festsitzen. Zwischen den Polykomponenten und dem Tibiaimplantat sollte sich kein Zwischenraum befinden.

Die Schritte 6.5.1 bis 6.5.3 für die mediale Polykomponente wiederholen.

Zum Entfernen der Polykomponenten wird ein kleines Osteotom im anterioren Schlitz verwendet und die Polykomponente angehoben, um die Verriegelung zu lösen.



6.6 Nun wird auch auf der femoralen Knochenoberfläche Zement verteilt und in die Löcher gefüllt, wobei darauf geachtet wird, dass kein Zement auf die posterioren Kondylen gelangt. Eine Zementschicht wird auf dem Femurimplantat verteilt, posterior jedoch weniger Zement. Das ist hilfreich, um posterior eine Zementextrusion zu verhindern. Der Femur-Einschlägerkopf wird am Einschlägerkopf und Einschläger-Griff angebracht. Das Femurimplantat wird mithilfe der montierten Einschlägerteile und einem Hammer eingeschlagen. Alle dabei noch im Umfeld des Implantats ausgetretenen Zementreste werden entfernt.

Die Polykomponenten werden vor dem Zementieren des Femurs an ihrer Position befestigt. Es ist wichtig, eine Zementiertechnik anzuwenden, bei der die Zementextrusion minimal und die Fixierung maximal ist.

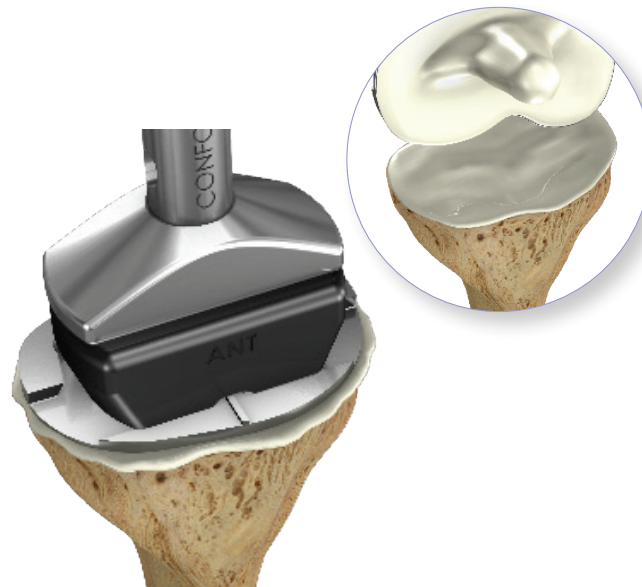


6.7 Nachdem die Implantation des femoralen und tibialen iTotal-Implantats abgeschlossen ist, erfolgt das Verschließen in Schichten entsprechend dem Standardprotokoll.



A.1 Der Knochen muss vor dem Zementauftrag gründlich gesäubert (falls möglich mit Pulse Lavage) und getrocknet werden.

Bei der Probeanpassung nicht das Femurimplantat oder Tibiaimplantat aus Metall verwenden.

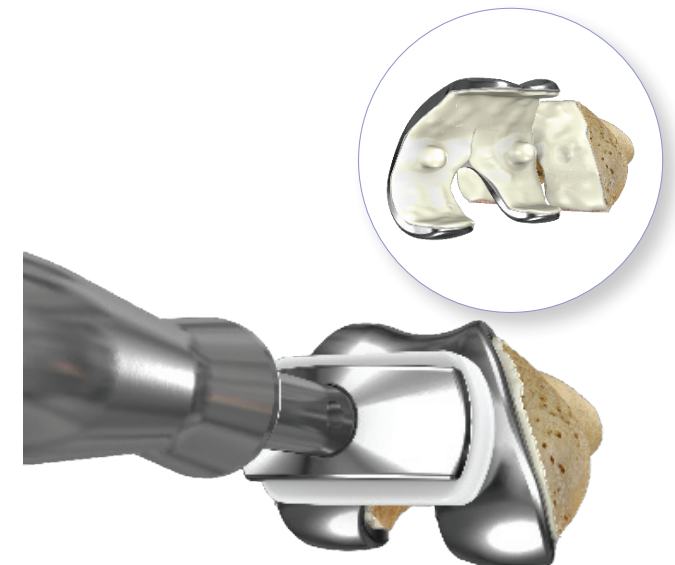


A.2 Auf dem Tibiaimplantat wird eine Zementschicht verteilt (posterior weniger Zement), welche die Knochenoberfläche bedeckt und auch in die Löcher (speziell in das Stiftloch) gefüllt wird.

Der Einschlägerkopf wird auf dem Einschläger-Griff befestigt und der Tibia-Einschläger wird mit dem Einschlägerkopf verbunden.

Das Tibiaimplantat wird mithilfe der montierten Einschlägerteile und einem Hammer eingeschlagen. Ausgetretener Zement im Umfeld des Implantats ist sorgfältig zu entfernen und dabei auch zu prüfen, ob eventuell auch posterior Zement ausgetreten ist.

Das patientenspezifische Profil des Tibiaimplantats ist so konzipiert, dass es durch den kortikalen Rand gestützt wird.



A.3 Nun wird auch auf der femoralen Knochenoberfläche Zement verteilt und in die Löcher gefüllt, wobei darauf geachtet wird, dass kein Zement auf die posterioren Kondylen gelangt. Eine Zementschicht wird auf dem Femurimplantat verteilt, posterior jedoch weniger Zement. Das ist hilfreich, um posterior eine Zementextrusion zu verhindern. Der Femur-Einschlägerkopf wird am Einschlägerkopf und Einschläger-Griff angebracht.

Das Femurimplantat wird mithilfe der montierten Einschlägerteile und einem Hammer eingeschlagen.

Alle dabei noch im Umfeld des Implantats ausgetretenen Zementreste werden entfernt.

Es ist wichtig, eine Zementiertechnik anzuwenden, bei der die Zementextrusion minimal und die Fixierung maximal ist.

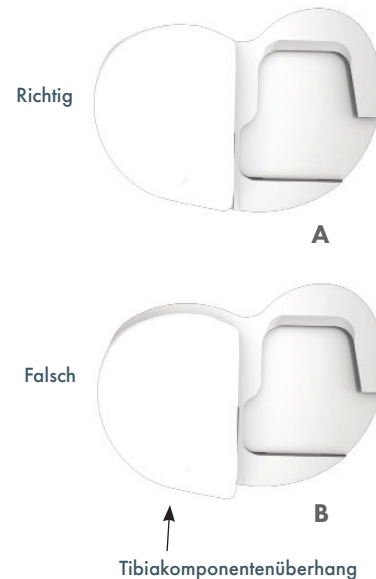


A.4 Der Fuß wird gedreht, um den Gelenkspalt freizulegen und die Probeimplantate einzusetzen. Zuerst wird das A-laterale Probeimplantat und anschließend das 6 mm dicke mediale Probeimplantate eingeführt. Zusätzliche Probeimplantate stehen mit dem System zur Verfügung, um die Gelenkspannung im Knie entsprechend einstellen zu können (B- und C-laterale Probeimplantate und 7 und 8 mm dicke mediale Probeimplantate).

Das A-laterale Probeimplantat misst 6 mm zuzüglich des distalen Femurimplantatversatzes, das auf dem iView dargestellt ist. Die B- und C-Probeimplantate sind jeweils 1 mm dicker. Die Stärken der Polykomponenten werden durch den distalen Femurimplantatversatz festgelegt, um eine neutrale mechanische Ausrichtung zu erreichen.

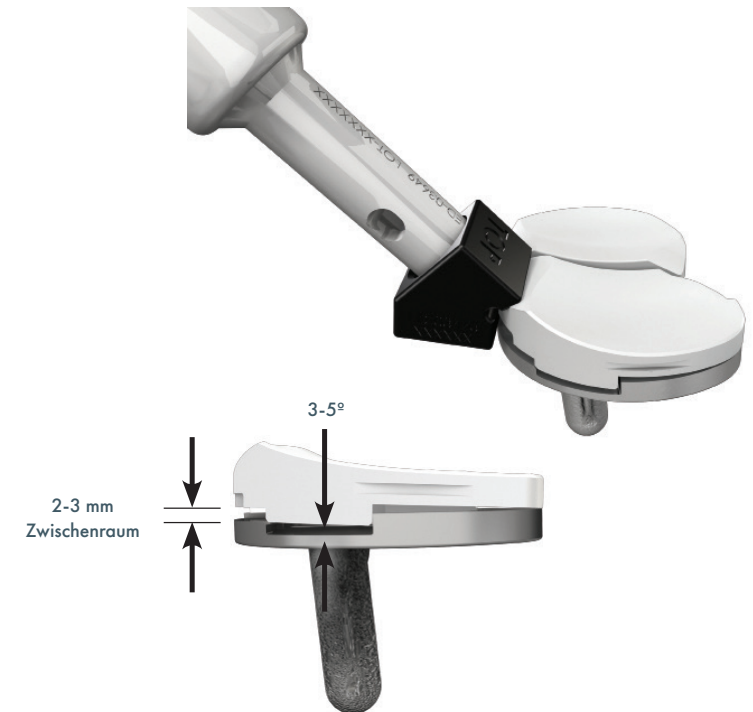
Das Gelenk wird einmal durch den gesamten Bewegungsbereich gebracht, um die Kinematik und die Bänderspannung zu beurteilen. Für das gewünschte Spannungsverhältnis und die gewünschte Ausrichtung werden dickere mediale oder laterale Probeimplantate verwendet. Falls das Balancing des Weichgewebes oder die Ausrichtung des Gelenks nicht erfolgreich sind, kann das Balancing der Bänder mit den standardmäßigen Weichgewebeablösungen in Betracht gezogen werden. Die Probeimplantate werden entfernt.

Als Alternative zur Einschlagmethode kann eine Komprimierungsmethode mit eingesetzten Probeimplantaten nützlich sein. Eine zu starke Beugung des Knies sollte vermieden werden, während der Zement aushärtet.



A.5.1 Die laterale Polykomponente wird ausgerichtet und in das Tibiaimplantat geschoben, um die lateralen posterioren Verriegelungsmechanismen des Implantats einzurasten. Bestätigen, dass sich das Profil der Polykomponente direkt über dem Profil des Tibiaimplantats befindet (Bild A). Die Polykomponente **NICHT** einschlagen, wenn das Profil der Polykomponente über das Profil des Tibiaimplantats hinausragt (Bild B).

Das Einschlagen einer inkorrekt auf dem Tibiaimplantat positionierten Polykomponente kann den Greifmechanismus der Polykomponente beschädigen.



A.5.2 Der Poly-Einschläger wird auf den Einschläger-Griff montiert. Der Einschläger wird auf die anteriore Passfläche der Polykomponente positioniert und der Kopf des Einschläger-Griffs mit einem Hammer mit einer posterioren Projektion eingeschlagen (45-60°-Winkel). Die Polykomponente ist um 3-5° zum Tibiaimplantat angewinkelt und es sollte kein Zwischenraum von mehr als 2-3 mm anterior vorhanden sein. Anschließend wird die Polykomponente nach unten eingeschlagen. Das Einrasten der Polykomponente sollte spürbar sein.

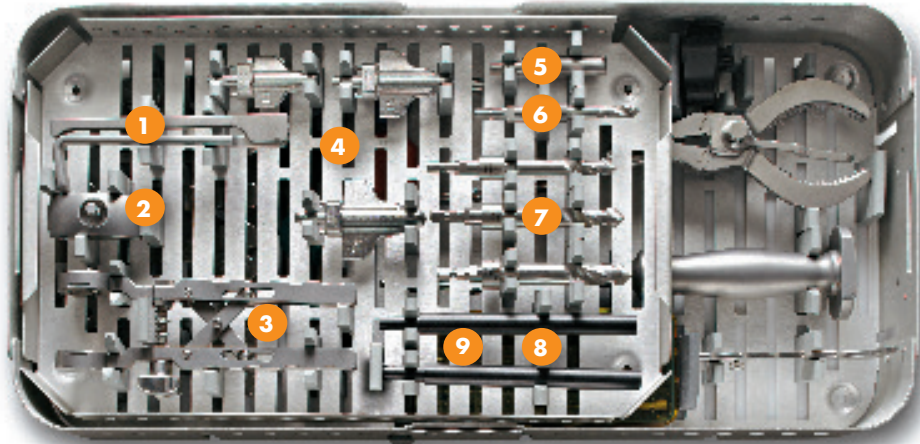


A.5.3 Durch Sichtprüfung bestätigen, dass die Polykomponenten festsitzen. Zwischen den Polykomponenten und dem Tibiaimplantat sollte sich kein Zwischenraum befinden.

Die Schritte A.5.1 bis A.5.3 für die mediale Polykomponente wiederholen.

Zum Entfernen der Polykomponenten wird ein kleines Osteotom im anterioren Schlitz verwendet und die Polykomponente angehoben, um die Verriegelung zu lösen.

A.6 Nachdem die Implantation des femoralen und tibialen iTotal-Implantats abgeschlossen ist, erfolgt das Verschließen in Schichten entsprechend dem Standardprotokoll.



1. Pin Puller:

Wird zum Entfernen der Steinmann-Nägel verwendet.

2. Einschlägerkopf:

Passt für den patientenspezifischen Femur-Einschläger, den Tibia-Einschläger und den Einschläger-Griff.

3. Patellaklemme:

Wird an Patella und Patellaimplantat geklemmt, während der Zement sich setzt. Kann auch verwendet werden, um Patellafixierungslöcher vorzubereiten.

4. Spitzen der Kielstanze:

Sind mit dem Einschläger-Griff verbunden und werden verwendet, um den Hohlraum für den Kiel des Tibiaimplantats zu präparieren.

5. Kernbohrer:

Wird verwendet, um Tibia- und Femurnorpel zu entfernen, damit jig-Schablonen für den subchondralen Knochen gelten.

6. Femurbohrer:

Wird verwendet, um die Haltevorrichtung für die Femurfixierung zu bohren.

7. Bohrer für Tibiaschaft:

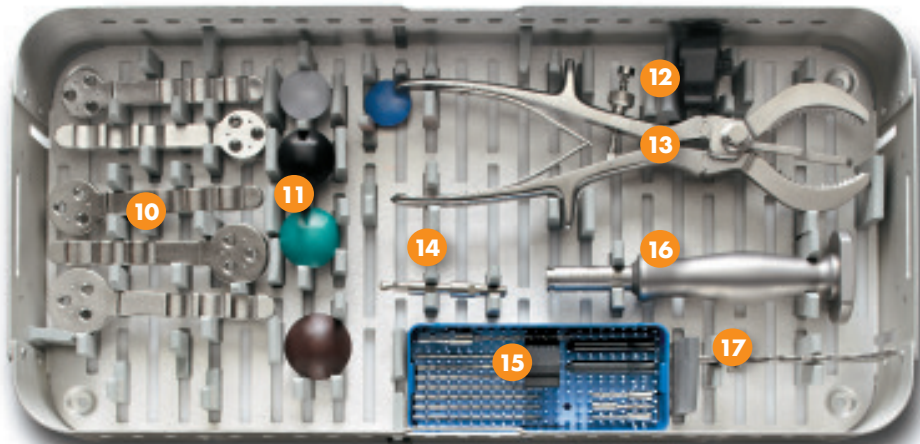
Werden verwendet, um den zentralen Teil des Tibiafixierungskiels zu präparieren.

8. Ausrichtungsstäbe:

Werden entweder an T1 oder T2 und entweder an die jig-Schablonen für tibiales Nachschneiden oder T4 montiert.

9. Engelsflügel:

Werden verwendet, um zu gewährleisten, dass das Femur keine Kerben durch die anteriore Resektion erhält.



10. Patella-Sizer:

Werden verwendet, um die Patellagröße auszuwählen, und dienen als Bohrführung zur Präparation der Patellalöcher.

11. Patellaprobeimplantate:

Werden zur Verfügung gestellt, um die ausgewählte Patellagröße auszuprobieren.

12. Tibia-Einschläger:

Wird verwendet, um das Tibiaimplantat auf der Tibia einzuschlagen, und ist mit dem Einschläger-Griff verbunden.

13. Patella-Osteotomieführung:

Wird verwendet, um zur Ausführung der Resektion an die Patella geklemmt zu werden.

14. Patella-Bohrer:

Wird verwendet, um die Patellalöcher zu präparieren.

15. Bohrer, Pins und Poly-Einschläger:

Das kleine blaue Tablett enthält einen 3-mm-Bohrer, der zum Bohren der Löcher zur Positionierung der Steinmann-Nägel verwendet wird, vier 80-mm-Steinmann-Nägel, drei 60-mm-Steinmann-Nägel, zwei schwarze Haltestifte zur Verwendung mit der jig-Schablone für A-P-Resektion (F4), Poly-Einschläger mit verbundenem Einschläger-Griff und zwei Haltestifte, die mit T4 oder T5 verwendet werden.

16. Einschläger-Griff:

Passt zu den Spitzen der Kielstanze, dem Einschlägerkopf und dem Poly-Einschläger.

17. Messschieber:

Wird verwendet, um die Patella bei der Präparation für eine Patellaresektion und Patellagrößenbestimmung zu vermessen.

Postoperative Ansichten



AP-Röntgenaufnahme



Laterale Röntgenaufnahme



Sunrise-Röntgenaufnahme

Gebrauchsindikationen

Das iTotal G2 Knie totalendoprothesen-System (KRS) ist zur Verwendung als Knie totalendoprothese bei Patienten mit Kniegelenksschmerzen und Behinderung bestimmt, deren Zustände nicht durch die alleinige Anwendung einer prothetischen Vorrichtung behoben werden können, die nur eines oder zwei der Kniekompartimente versorgt, wie z. B. eine unikondyläre, patellofemorale oder bikompartimentelle Prothese.

Die Gebrauchsindikationen umfassen:

- Schmerzhafte Gelenkerkrankung, die durch Osteoarthritis (Arthrose), traumatische Arthrose, rheumatoide Arthrose oder Knochennekrose des Knies bedingt ist.
- Posttraumatischer Gelenkfunktionsverlust
- Mäßig starke Varus-, Valgus- oder Flexionsdeformität, bei der eine adäquate Funktion und Stabilität der Bandstrukturen wiederhergestellt werden kann.
- Nicht erfolgreiche Osteotomien
- Nachoperationen, vorausgesetzt, die zur Ausrichtung und Positionierung des Implantats erforderlichen anatomischen Details auf den Patientenaufnahmen sind identifizierbar.

Dieses Implantat ist nur zur Verwendung mit Knochenzement bestimmt.

Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen sind absolute Kontraindikationen für einen Kreuzband erhaltenden Kniegelenktotalersatz:

- Aktive (oder nicht weit zurückliegende) lokale oder systemische Infektion
- Unzureichendes Knochenmaterial an Femur- oder Tibia-Oberflächen
- Nicht ausgereiftes Skelett
- Knochen- oder Muskelverlust, Osteoporose, neuromuskuläre oder vaskuläre Beeinträchtigung im Bereich des für den Eingriff in Betracht gezogenen Gelenks in einem Ausmaß, in welchem der Eingriff nicht gerechtfertigt werden kann (z. B. Fehlen von muskuloligamentären Stützstrukturen, Gelenkneuropathie)
- Starke Instabilität aufgrund von fortgeschrittenem osteochondralem Strukturverlust oder Versehrtheit des kollateralen Bandapparats
- Starke (>15°) fixierte Valgus- oder Varusdeformität
- Metallempfindlichkeit (z. B. Nickel)

Magnetresonanz(MR)-Umgebung

Die Kniegelenktotalendoprothesen-Implantate iTotal CR (Kreuzband erhaltend) von Conformis, Inc., werden aus nicht-ferromagnetischen Materialien wie Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen (Co-Cr-Mo) und ultrahochmolekularem Polyethylen (PE-UHMW) hergestellt. Nicht-klinische Prüfungen zeigten, dass das Kniegelenktotalendoprothesen-System iTotal CR bedingt MR-sicher ist.

Ein Patient kann unmittelbar nach dem Einsetzen eines dieser Implantate unter folgenden Bedingungen gefahrlos gescannt werden:

- Statisches magnetisches Feld von 1,5 Tesla (1,5 T) und 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximaler räumlicher Gradient des magnetischen Felds von maximal 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximaler durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg
- Normaler Betriebsmodus des MR-Systems

Es stehen noch keine Erfahrungswerte zu möglichen Nebenwirkungen von MRT-Verfahren mittels MR-Systemen und unter MR-Bedingungen oberhalb dieser Grenzwerte zur Verfügung.

In nicht-klinischen Tests stellte man beim Kniegelenktotalendoprothesen-System iTotal CR einen Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einem maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg fest, ermittelt durch 15-minütige Kalorimetrie beim MR-Scannen in einem 1,5-Tesla-MR-Scanner (Siemens Espree, Siemens, Erlangen, Deutschland, SYNGO MR B17 Software).

Es stehen noch keine Erfahrungswerte zu möglichen Nebenwirkungen von MRT-Verfahren mittels MR-Systemen und unter MR-Bedingungen oberhalb dieser Grenzwerte zur Verfügung. In nicht-klinischen Tests stellte man beim Kniegelenktotalendoprothesen-System iTotal CR einen Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C bei einem maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg fest, ermittelt durch 15-minütige Kalorimetrie beim MR-Scannen in einem 1,5-Tesla-MR-Scanner (Siemens Espree, Siemens, Erlangen, Deutschland, SYNGO MR B17 Software).

In nicht-klinischen Tests stellte man beim Kniegelenktotalendoprothesen-System iTotal CR einen Temperaturanstieg von weniger als 3,0 °C bei einem maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg fest, ermittelt durch 15-minütige Kalorimetrie beim MR-Scannen in einem 3,0-Tesla-MR-Scanner (Siemens Trio, Siemens, Erlangen, Deutschland, SYNGO MR A35 4VA35A Software).

Bildartefakte

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Ausschnitt im gleichen oder in einem nahe gelegenen Bereich des Kniegelenktotalendoprothesen-Systems iTotal CR befindet. Daher kann eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich sein, um den störenden Einfluss des Implantats auszugleichen. In Bildverzerrungstests, in denen Spinechopulssequenzen gemäß ASTM F2119 in einem 3,0-Tesla-MR-System verwendet wurden, überragt der maximale Artefaktbereich die Größe und Form des betreffenden Implantats um ca. 7,8 cm.



iTotal G2

KREUZBAND ERHALTEND



Conformis, Inc. • Tel.: 781.345.9001 • Fax: 781.345.0147

www.conformis.com



Autorisierte Vertretung: Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben
41, 30175 Hannover, Deutschland

Tel.: +49 (511) 6262.8630

Fax: +49 (511) 6262.8633

iTotal, iJig, iView und Conformis sind eingetragene Marken von Conformis.
ACHTUNG: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet. Das Kreuzband erhaltende Knie totalendoprothesen-System (iTotal G2) von Conformis ist nur zur Verwendung durch geschulte Fachärzte bestimmt. Vor der Verwendung eines Conformis-Produkts bitte die Gebrauchsanweisungen und die Anweisungen zur Operationstechnik durchlesen, um eine vollständige Auflistung aller Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und die Gebrauchsanleitung zu erhalten.

MK-02730-AD 06/22 | © 2022. Conformis, Inc.