




CONFORMIS

iTotal[®] G2

Patientenspezifisches KREUZBAND-ERHALTENDES Knieendoprothesen-System

iTotal G2 ist das einzige
derzeit auf dem Markt verfügbare **maßgefertigte**
Knietotalendoprothesen-System.

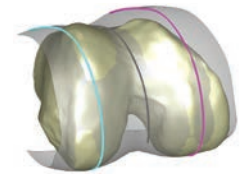


iTotal G2 bietet im Gegensatz zu handelsüblichen Knieimplantaten einzigartige Vorteile.

Unsere firmeneigene iFit®-Technologie und unsere Überzeugung, dass Instrumente und Implantate für jeden Patienten speziell angefertigt werden sollten, unterstützt uns bei der Realisierung einer „individuellen Anpassung“ in vier Kernbereichen.



**1. INDIVIDUALISIERTE
PASSUNG**



**2. INDIVIDUALISIERTE
FORM**



**3. VEREINFACHTE
OPERATIONSTECHNIK**

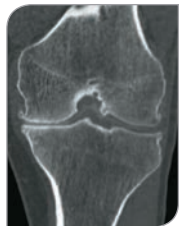


**4. VERBESSERUNGEN
ODER EFFIZIENZ-
STEIGERUNGEN**

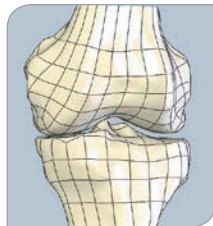
iTotal G2

KREUZBAND-ERHALTEND

IMAGE-TO-IMPLANT™



CT-Bild des Patienten



3D-Bildverarbeitung



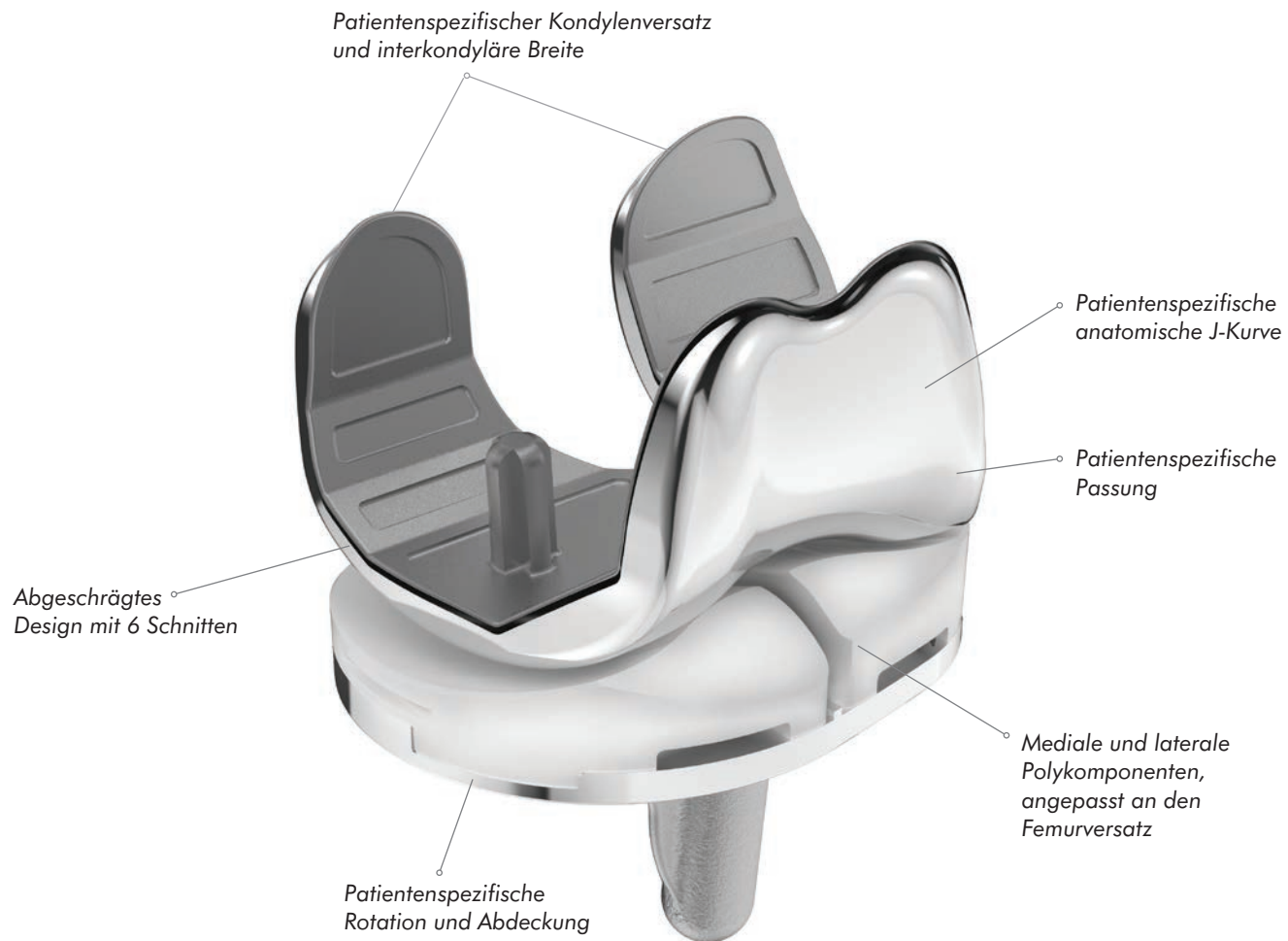
Patientenspezifisches
Implantat und iJig®
-Design und -Herstellung



Ein Gesamtpaket
für den operativen Eingriff

Menschen unterscheiden sich voneinander in weitaus mehr Aspekten als Geschlecht, Größe und ethnische Zugehörigkeit. Wir bei ConforMIS sind davon überzeugt, dass es für eine Optimierung der Passform und Leistungsfähigkeit von Implantaten erforderlich ist, individuell auf die Bedürfnisse der Patienten einzugehen.

Mit unserer **iFit® Image-to-Implant™**-Technologie werden herkömmliche Bildgebungsdaten in an den Patienten angepasste Implantate **und** Instrumente umgewandelt.



iTotal G2

KREUZBAND-ERHALTEND

INDIVIDUALISIERTE

PASSUNG

Keine Kompromisse bei Femuranpassung. Es hat sich gezeigt, dass Femurüberstände von ≥ 3 mm bei einer Knie totalendoprothese eine maßgebliche Ursache für Restschmerzen sind. In einer Studie waren 40 % der Männer und 68 % der Frauen davon betroffen.¹

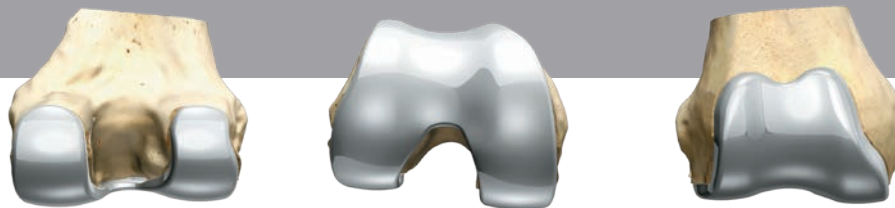
iTotal G2 ist so beschaffen, dass große Unterschiede in der Anatomie von Patienten berücksichtigt werden können, die beim Einsatz von handelsüblichen Knie totalendosystemen zu Überhängen und unvollständiger Abdeckung führen.

Patientenspezifischer Femur für korrekte Passform ohne Kompromisse bei der Größenanpassung

Patient A



Patient B



Keine Kompromisse bei der Tibiaerfassung und -rotation. Bei 44 % der Patienten waren Tibiarotationsfehler bei handelsüblichen Modellen die Ursache für Kniebeschmerzen.²

iTotal G2 wird speziell angefertigt, um diese bekannten Ursachen für Schmerzen aufgrund von Rotationsfehlern zu vermeiden, die häufig bei handelsüblichen Knieendoprothesen auftreten.

Patientenspezifische Tibiaschale mit richtiger Rotation



Anatomische Ausrichtung an der Tibia-Achse

Dies ermöglicht eine so präzise Knieendoprothese, dass Kompromisse bei der Größenanpassung, die bei einem handelsüblichen Knieersatz häufig eingegangen werden müssen, praktisch ausgeschlossen werden.

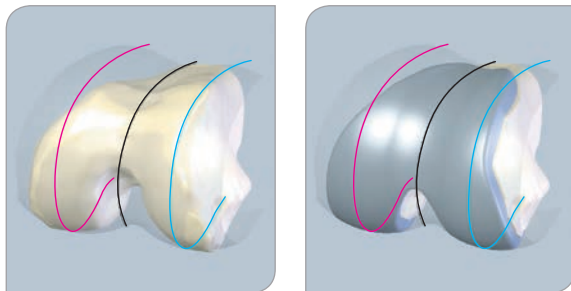
¹ Mahoney, O.M., et al.; Overhang of the femoral component in total knee arthroplasty: risk factors and clinical consequences; J Bone Joint Surg [Am]; May 2010; Vol. 92-A; V5, pp. 1115-1121.

² Nicoll, et al; Internal Rotational Error of the Tibial Component is a Major Cause of Pain after Total Knee Replacement. The Journal of Bone and Joint Surgery; 2010, 92: 1238-1244.

INDIVIDUALISIERTE

FORM

Form fördert Kinematik. Studien zeigen, dass Knie totalendoprothesen, einschließlich Designs mit individuellem Radius, die Kinematik des Patienten beeinflussen.³ Viele Patienten berichten, dass ihr Knie sich nicht „natürlich“ anfühlt.⁴ Bei Einsatz von iTotal G2 werden zunächst die medialen, lateralen und patellofemorale J-Kurven als Basis für das Implantatdesign herangezogen und Deformitäten korrigiert.



iShape™ -Technologie:

- Berücksichtigung der Kondylengeometrie des Patienten
- Bewahrt den natürlich vorhandenen Kondylenversatz

Separate mediale und laterale Dual-Balancing™ -Polykomponenten:

- An Femurversatz angepasst
- Berücksichtigung der medialen und lateralen Gelenklinien des Patienten
- Ermöglicht intraoperative Flexibilität



³Anderson, et al. Changes in kinematics reflect the articular geometry after arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2008;466(10):2491-9

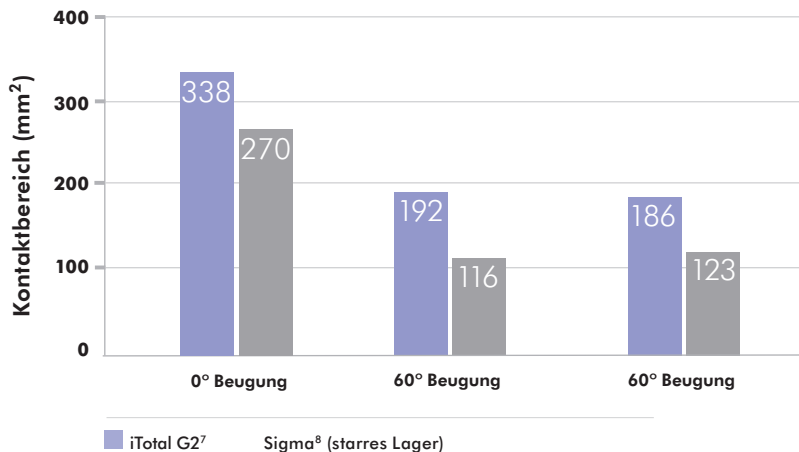
⁴Noble, et al. The John Insall Award: Patient Expectations Affect Satisfaction with Total Knee Arthroplasty. Clin Orthop Relat Res (2006) 452:57-63. 35-43

Die Anfertigung eines Implantats, das dem Patienten angepasst wird, anstatt den Patienten an das Implantat anzupassen, eröffnet **neue Gestaltungsmöglichkeiten**.



- Hilft dabei, **Impingement von Weichgewebe** (z. B. ein „Knacken“ der Kniebeugsehne) zu vermeiden, das normalerweise zur Behebung abgelöst werden müsste.
- Design mit 6 Schnitten für ein dünneres, jedoch ebenso belastbares Implantat⁵
- **Vorteil einer volumetrischen Knieknochenerhaltung von 28 %** durch iTotal G2 im Vergleich zu Standardimplantaten⁶

Kontaktbereich (mm²) bei einer Flexion von 0°, 60° und 90°



Aufgrund seines **weitreichenden koronalen Radius und der breiten Abdeckung** bietet iTotal G2 einen Kontaktbereich über sämtliche Bewegungsabläufe hinweg.

⁵ Referenzliteratur: Slamin JE, et. al; Optimizing Knee Femoral Component Strength and Bone Preservation with Finite Element Analysis. ORS-Jahresversammlung 2012, Abbildung Nr. 1042

⁶ Archivdaten.

⁷ Archivdaten.

⁸ Marketingliteratur von DePuy Orthopedics, Inc. Die Angaben zu Sigma starres Lager entsprechen einer Beugung von 15°, da zu einer Beugung von 0° keine Angaben vorhanden sind.

iTotal G2

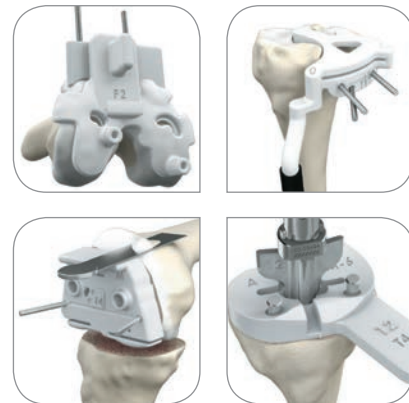
KREUZBAND-ERHALTEND

VEREINFACHTE OPERATIONSTECHNIK

Patientendaten ermöglichen eine **reproduzierbare Operationstechnik** mittels vorgeformter iJigs.[®]

Patientenspezifisches iJig-Einweginstrument für jeden Schritt:

- iView-Operationsplanungsaufnahmen bieten detaillierte Resektionswerte, die zur Prüfung der korrekten Vorgehensweise während der Operation verwendet werden können.





*iTotal G2 ist ein
Komplettpaket von
Implantaten und
Instrumenten.*



*Einzelnes
Instrumententablett*

Für die Effizienz im Operationssaal gilt:
Weniger ist mehr. iTotal G2 wird ein paar
Tage vor dem operativen Eingriff in einem
vorsterilisierten Einzel-Set geliefert.

- Keine Lagerung des Implantats
- Vorsterilisierte Einweginstrumente
- Einzelnes, wiederverwendbares
Instrumententablett
- Leichter Zusammen- und Auseinanderbau



VERBESSERTE **OP-**
EFFIZIENZ

iTotal G2

KREUZBAND-ERHALTEND



ConforMIS, Inc. • 28 Crosby Drive • Bedford, MA 01730 • Tel.: 781.345.9001 • Fax: 781.345.0147

www.conformis.com

Alle Rechte vorbehalten. iTotal, iJigs, iView und ConforMIS sind eingetragene Marken von ConforMIS, Inc.
ACHTUNG: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.
Das ConforMIS Kreuzband-erhaltende Knie totalendoprothesen-System (iTotal CR) 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-02740-AC 08/13 | © 2013 ConforMIS, Inc.

CE
0086

Autorisierte Vertretung:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland
Tel.: +49 (511) 6262.8630
Fax: +49 (511) 6262.8633