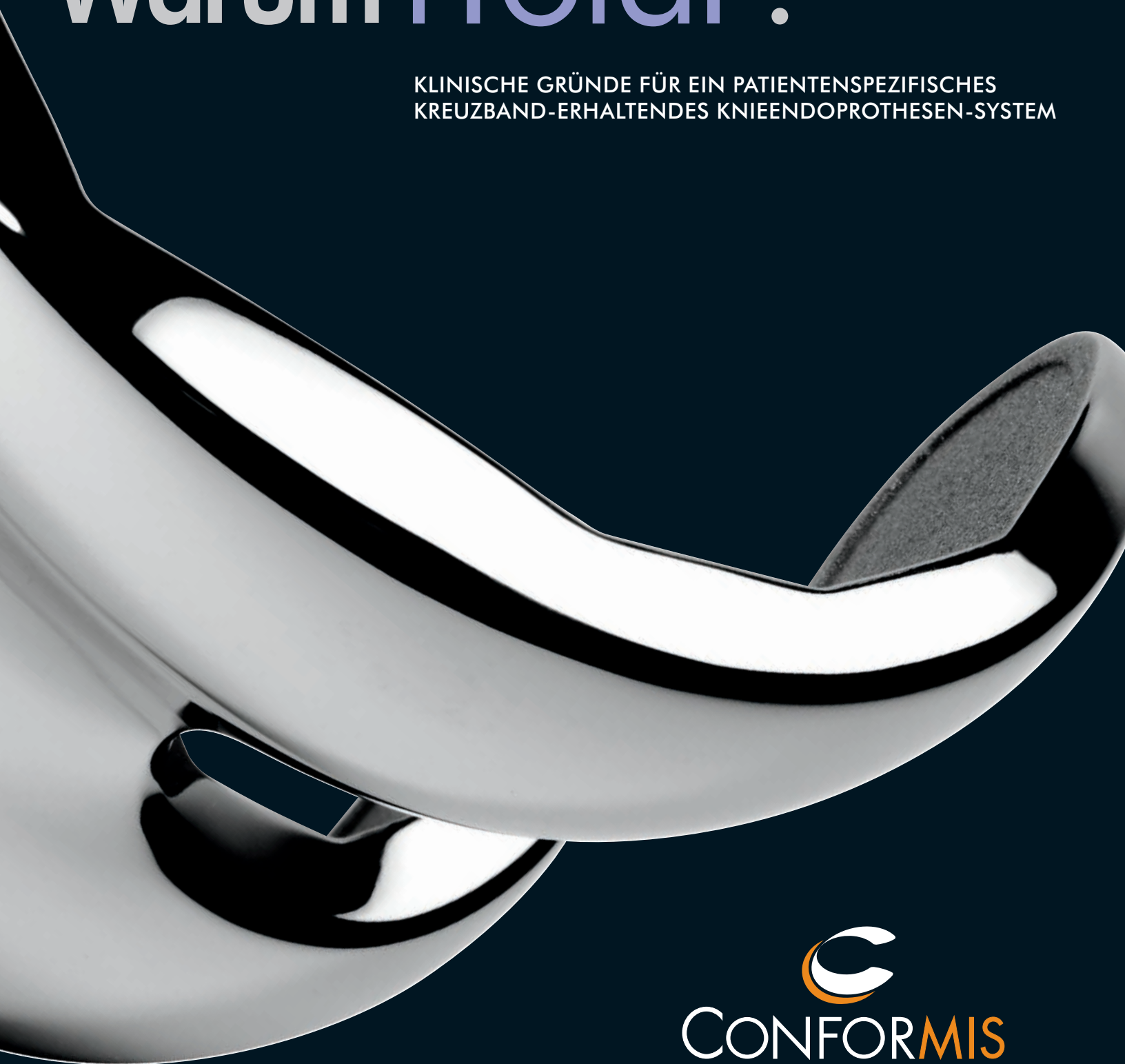


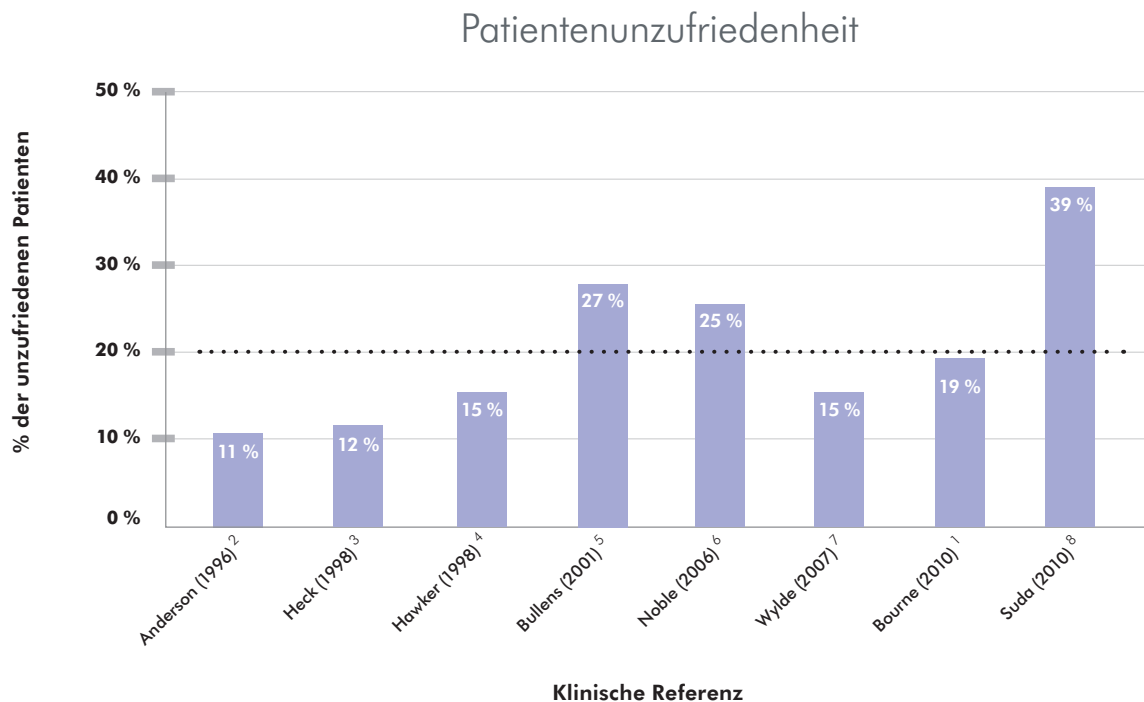
# Warum iTotal<sup>®</sup>?

KLINISCHE GRÜNDE FÜR EIN PATIENTENSPEZIFISCHES  
KREUZBAND-ERHALTENDES KNIEENDOPROTHESEN-SYSTEM



  
CONFORMIS

# Einer von fünf Patienten ist mit dem Ergebnis seiner Knie totalendoprothese nicht zufrieden.<sup>1</sup>



Über 5 Millionen Menschen leben mit Knie totalendoprothesen.<sup>9</sup> Ein Großteil davon ist aller Wahrscheinlichkeit nach mit seinem Knieersatz unzufrieden. Diese Zahl wächst weiter, denn jedes Jahr werden weltweit über 1,2 Millionen Knieendoprothesen-Eingriffe durchgeführt.<sup>10</sup>

## Hauptgründe für die Unzufriedenheit von Patienten

### Restschmerzen

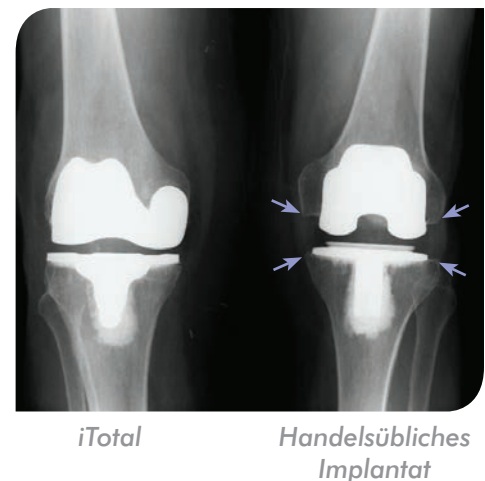
- **Anpassung:** Angaben zufolge sind 27 % der klinisch signifikanten Knieschmerzen auf Überhänge des Femurimplantats zurückzuführen.<sup>11</sup>
- **Rotation:** Interne Rotationsfehler, besonders bei der Tibiakomponente, gehören zu den Hauptursachen für Schmerzen und Funktionsdefizite nach einer totalen Kniearthroplastik.<sup>12</sup>

### Funktionale Einschränkungen

- **Eingeschränkte Funktionsweise:** Patienten mit einem Totalknieersatz (TKR) erleben beträchtliche Funktionseinschränkungen im Vergleich zu Patienten ohne TKR.<sup>13</sup>
- **Unnatürliches Gefühl:** 46 % der unzufriedenen Patienten geben an, dass sich ihr Knie nicht normal anfühlt. Selbst 20 % der zufriedenen Patienten mit Knie totalendoprothese geben an, dass sich ihr Knie nicht normal anfühlt.<sup>6</sup>

### Frühes Implantatversagen

- 50 % der frühzeitigen Nachoperationen bei einer totalen Kniearthroplastik hängen mit Instabilität, fehlerhafter Ausrichtung oder Versagen der Fixation zusammen.<sup>14</sup>



# Restschmerzen: Falscher Sitz

## Implantatüberstände sind mit Restschmerzen und Unzufriedenheit verbunden

Bei handelsüblichen Knie totalendoprothesen ist ein Kompromiss zwischen Größenanpassung und Abdeckung unausweichlich. Anatomische Abweichungen machen die Anpassung von handelsüblichen Ausführungen an den Femur fast unmöglich.

- Bei einer Reihe von 437 Knie totalendoprothesen-Femurkomponenten trat bei 68 % der Frauen und bei 40 % der Männer ein Überhang von  $\geq 3$  mm auf. Der Überhang stand im Zusammenhang mit einem 1,9 Mal höheren Schmerzrisiko.<sup>11</sup>
- Ein Impingement der Femurkomponente kann ein Knacken der Kniebeugesehne verursachen, was für den Patienten schmerzhaft bzw. unangenehm sein kann.<sup>15</sup>

# 1,9 Mal

höheres Schmerzrisiko bei Überhängen<sup>12</sup>



## Die iTotal G2-Lösung: Individualisierte Passung

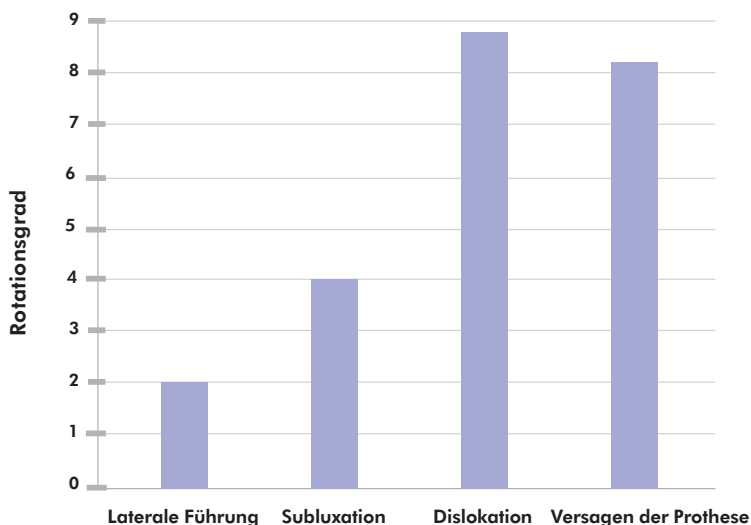
iTotal G2 entspricht in einzigartiger Weise den Anforderungen, die aufgrund der großen Unterschiede bei der Anatomie der Patienten entstehen, die wiederum zu Überhängen und unvollständiger Abdeckung führen. Das individualisierte Design ist so präzise, dass Kompromisse bei der Größenanpassung, die bei handelsüblichem Knieersatz häufig eingegangen werden müssen, praktisch ausgeschlossen werden.



# Rotationsfehler

## Eine fehlerhafte Rotation der Komponenten ist die häufigste Ursache für Restschmerzen

- Bei 44 % der Patienten mit Knieschmerzen wurden signifikante Rotationsfehler der Tibiaschale nachgewiesen.<sup>16</sup>
- Bei handelsüblichen Designs der Tibiakomponente erfolgt die maximale Abdeckung auf Kosten der richtigen Rotationsausrichtung. Eine Studie zu 120 Tibiakomponenten ergab, dass nur 30 % der Komponenten innerhalb von  $\pm 5^\circ$  der richtigen Rotation ausgerichtet waren.<sup>17</sup>
- In einer Studie zu Schmerzen im vorderen Knie klagten Patienten mit einer übermäßigen internen Rotation von Komponenten 5 Mal häufiger über Knieschmerzen als die Kontrollgruppe.<sup>18</sup>



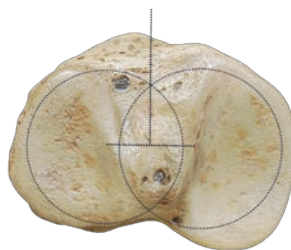
# 5 Mal höhere Wahr- schein- lichkeit,

*an Knieschmerzen zu leiden, wenn eine übermäßige interne Rotation von Komponenten vorliegt<sup>18</sup>*

Es besteht ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen einer kombinierten internen Rotation von Komponenten mit dem Schweregrad der patellofemorale Komplikationen.<sup>12</sup>

## Die iTotal G2-Lösung: Vorgeformte Tibiarotation

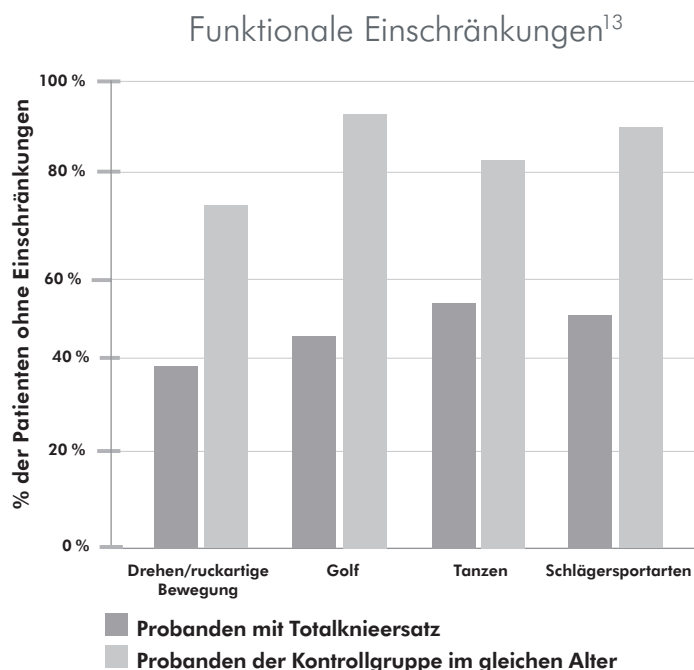
- Angepasste Tibiarotation basierend auf präoperativen CT-Aufnahmen.
- Patientenspezifische, an das Profil der resezierten proximalen Tibia angepasste Form.



# Funktionale Einschränkungen: Unzureichende

## Ein unnatürliches Gefühl oder eine unzureichende Kinematik führen zu Patientenunzufriedenheit

- Datenveröffentlichungen zufolge geben im Vergleich zur entsprechenden Kontrollgruppe 2 bis 3 Mal so viele Patienten mit einer totalen Kniearthroplastik an, Schwierigkeiten bei bestimmten Aktivitäten zu haben.<sup>13</sup>
- Handelsübliche Knieendoprothesen, einschließlich Designs mit individuellem Radius, wirken sich nachweislich auf die Kinematik des Patienten aus.<sup>19</sup>



Im Rahmen einer Studie gaben unzufriedene im Vergleich zu zufriedenen Patienten

**mehr als doppelt** so häufig an, dass sich ihr Knie nicht normal anfühle.<sup>6</sup>

## Instabilität hat eine Unzufriedenheit der Patienten zur Folge

- Studien zu frühzeitigem Implantatversagen haben gezeigt, dass Instabilität der Grund für mindestens 27 % der Nachoperationen ist.<sup>20</sup>
- Eine Bewegung der Gelenklinie von über 5 mm führt nachweislich zu einer Instabilität bei mittlerer Flexion.<sup>21</sup>

**3,7 Mal**

höheres Risiko eines Implantatversagens bei Instabilität der Bänder<sup>22</sup>

# Kinematik und Instabilität bei mittlerer Flexion

## Die iTTotal G2-Lösung: Patientenspezifische J-Kurven

Das iTTotal G2-System wurde entwickelt, um die natürliche Gelenkgeometrie aller Patienten folgendermaßen wiederherzustellen:

- Die natürlichen medialen, lateralen und patellofemorale J-Kurven des Patienten mit korrigierten Deformitäten dienen als Basis für das Femurimplantatdesign.
- Vereinfachte korrekte Anpassung des überhängenden Femurs und der Gelenklinie mit an den Femur angepassten Polyversatzkomponenten.
- Reduzierung lateraler Bewegungseinschränkungen zur Vereinfachung von Rückbewegungen.



Die natürlichen J-Kurven eines Patienten

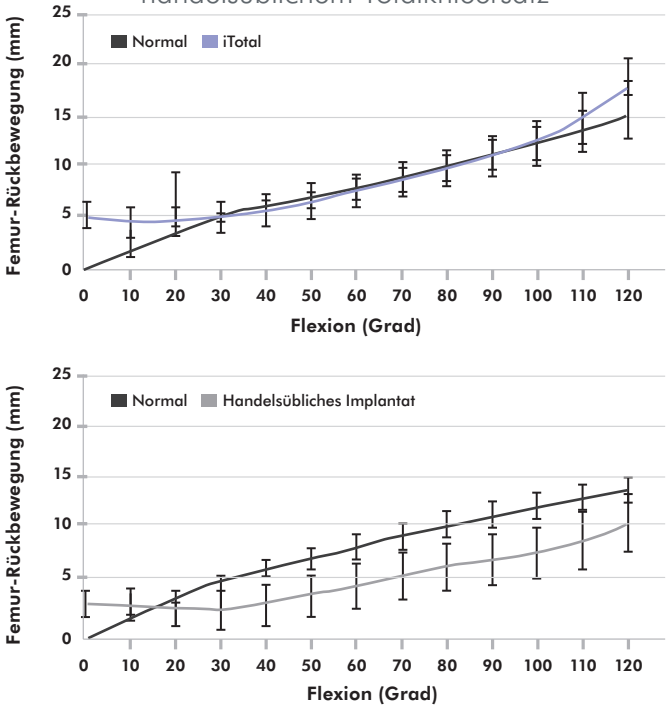
## Laut einer Studie, bei der iTTotal G2 mit einem handelsüblichen Totalknieersatz verglichen wurde, wurde mit iTTotal die natürliche Kinematik wie folgt wiederhergestellt:

- iTTotal hat sich stärker an die normalen Femur-Rückbewegungen jedes Patienten anhand des Bewegungsradius, einem wichtigen Merkmal funktionsfähiger Kinematik, angepasst.
- iTTotal wies gemessen an der Adduktion bzw. Abduktion eine Valgus- bzw. Varuslaxität auf, die der Stellung des normalen Knies deutlich näher kommt.<sup>23</sup>

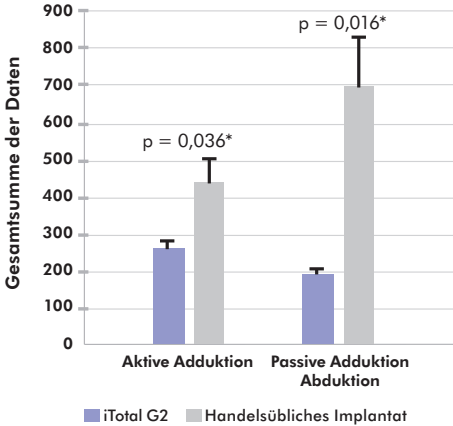


Duale Komponenten sind an die jeweilige Gelenklinie des Patienten angepasst

Durchschnittliche Femur-Rückbewegung von iTTotal G2 und handelsüblichem Totalknieersatz



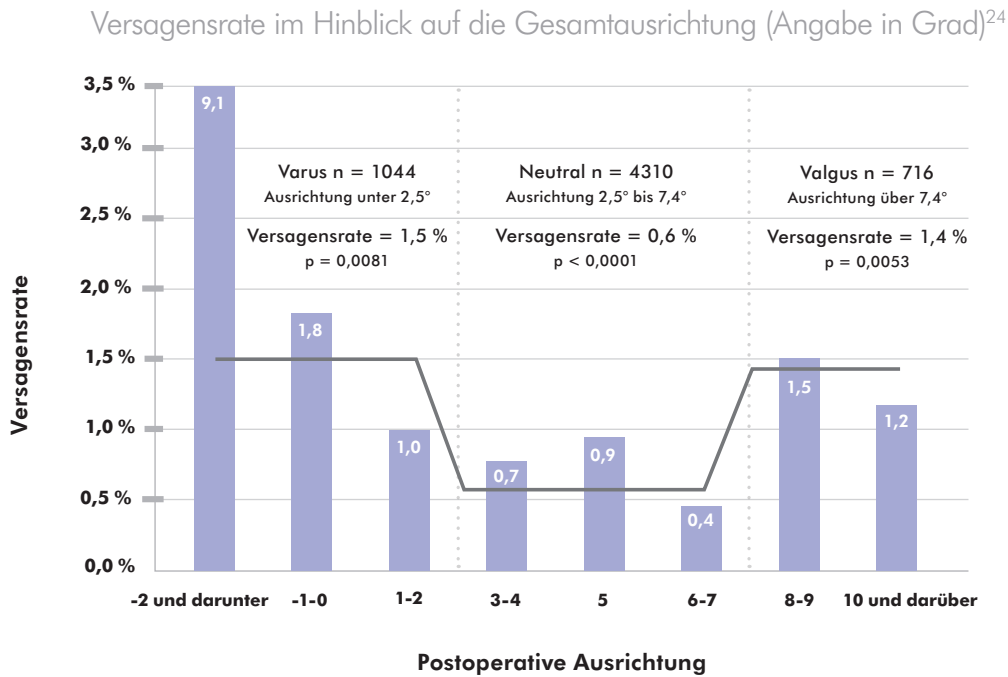
Varus-/Valguslaxität, nach der Implantation



# Frühes Implantatversagen: Schlechte Ausrichtung

## Ursache für ein frühzeitiges Implantatversagen: Schlechte Ausrichtung insgesamt

- Studien haben ergeben, dass eine fehlpositionierte Varusstellung der Tibia ( $<90^\circ$ ) mit einem 10,6 Mal größeren Risiko des Versagens des Knieersatzes verbunden war, während eine fehlpositionierte Valgusstellung des Femurs von  $>8^\circ$  mit einem 5,1 Mal höheren Risiko des Versagens assoziiert war.<sup>24</sup>



## Die iTotal G2-Lösung: Ausrichtung der mechanischen Achse

iTotal G2 wurde konzipiert, um eine neutrale mechanische Ausrichtung zu erreichen:

- Die iFit® Image-to-Implant™-Technologie richtet sich virtuell an einer mechanischen Achse durch anatomische Details (Hüftmitte, Femur, Tibia und Fußgelenk) aus.
- Die Bildgebungsdaten des Patienten werden dazu verwendet, um eine 3D-Nachbildung der Anatomie des Patienten zu erstellen, mit der exakte patientenspezifische Implantate und iJig®-Instrumente mit integrierter neutraler mechanischer Ausrichtung hergestellt werden können.



# Polyethylenverschleiß

## Ursache für Implantatversagen: Polyethylenverschleiß

- Ein signifikanter Polyethylenverschleiß wurde bei 25 % der Nachoperationen festgestellt und stellt somit den meistverbreiteten Mechanismus für ein Implantatversagen dar.<sup>14</sup>

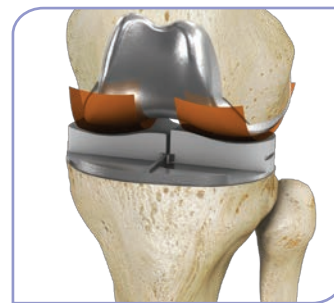
### Sämtliche Ursachen für eine Nachoperation<sup>14</sup>

### Prozentsatz

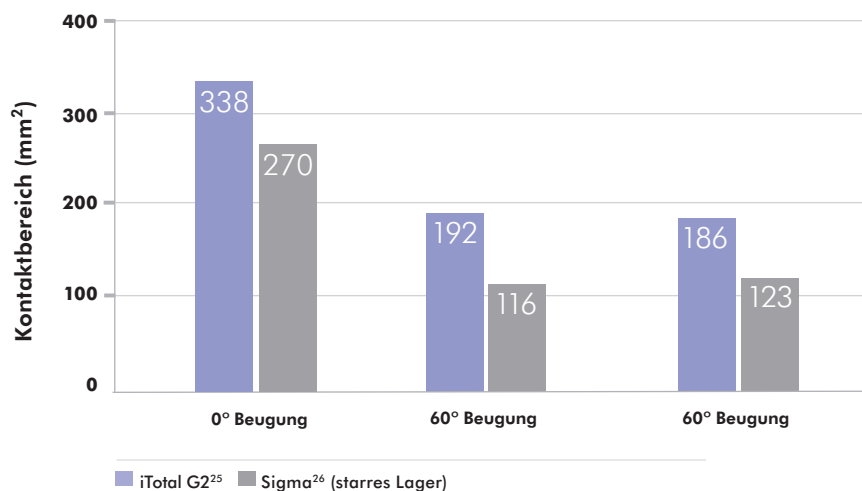
Sämtliche Ursachen für eine Nachoperation <sup>14</sup>	Prozentsatz
Polyethylenverschleiß	25,0
Lockerung	24,1
Instabilität	21,2
Infektion	17,5
Arthrofibrose	14,6
Schlechte Ausrichtung oder Positionierung	11,8

## Die iTotal G2-Lösung: Konzipiert für eine geringe Kontaktbelastung

- Aufgrund seines weiten koronalen Radius bietet iTotal G2 einen großen Kontaktbereich mit geringen Bewegungseinschränkungen.
- Der koronale Radius auf dem Femur bildet während der gesamten Bewegung eine Schnittstelle mit der Polykomponente.



Kontaktbereich (mm<sup>2</sup>) bei einer Flexion von 0°, 60° und 90°



# Warum also iTotal?

Mit seinen Designmerkmalen, mit denen die Hauptgründe für Unzufriedenheit bei Patienten beseitigt werden können, ist das iTotal G2-System das einzige derzeit auf dem Markt verfügbare persönlich angepasste Knieendoprothesen-System.

## **ANPASSUNG**

- Individualisierte Passung, die Überhänge verhindert und Kompromisse bei der Größenanpassung überflüssig macht
- Passt sich den Konturen der Anatomie des Patienten an
- Tibiaschale für maximale Erfassung und korrekte Rotationsausrichtung

## **FORM**

- Individualisierte mediale, laterale und patellofemorale J-Kurve mit passenden Polyversatzkomponenten
- Für optimale Knochenerhaltung konzipiert
- Optimierte Abriebeigenschaften durch angepasste Femur- und Tibiakomponenten für maximalen Oberflächenkontakt

## **EINFACHE OPERATIONSTECHNIK**

- Geringere Anzahl an intraoperativen Entscheidungen wie Implantatgrößenanpassung und -rotation
- Mechanische und Rotationsausrichtung werden beim individualisierten iJig-Instrumentarium vorher festgelegt
- iView-Operationsplanungsaufnahmen zur richtigen iJig-Positionierung sowie für detaillierte Resektionswerte

## **OP-EFFIZIENZ**

- Vereinfachter Zusammen- und Auseinanderbau
- Minimales Instrumentarium erforderlich
- Einwegsystem in einem einzelnen, vorsterilisierten Kit
- Reduzierte Sterilisations- und Lagerkosten

# Literatur

1. Bourne, et al; Patient Satisfaction after Total Knee Arthroplasty. Who is Satisfied and Who is Not? Clinical Orthopaedics and Related Research; 2010, 468: 57-63
2. Anderson, et al; Functional Outcome and Patient Satisfaction in Total Knee Patients Over the Age of 75. Journal of Arthroplasty; 1996, 11 # 7: 831-840
3. Heck, et al; Patient Outcomes After Knee Replacement. Clinical Orthopaedics and Related Research; 1998, 356: 93-110
4. Hawker, et al; Health-Related Quality of Life after Knee Replacement. Journal of Bone and Joint Surgery; 1998, 80-A #2: 163-173
5. Bullens, et al; Patient Satisfaction After Total Knee Arthroplasty. Journal of Arthroplasty; 2001, 16 #6: 740-747
6. Noble, et al; Patient Expectations Affect Satisfaction with Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 2006, 452: 35-43
7. Wylde, et al; Total knee replacement: Is it really an effective procedure for all? The Knee; 2007, 14: 417-423
8. Suda, et al; Are Patients' Expectations of Hip and Knee Arthroplasty Fulfilled? A Prospective Study of 130 Patients. Orthopedics; 2010, 33 #2: 76-80
9. Thornhill, et al; How Many Americans are Currently Living with Total Knee Replacements? Abstract from AAOS Annual Meeting; 2012
10. Millennium Research Group; US/EU Markets for Large-Joint Reconstructive Implants 2007
11. Mahoney, et al; Overhang of the Femoral Component in Total Knee Arthroplasty: Risk Factors and Clinical Consequences. The Journal of Bone and Joint Surgery; 2010, 92: 1115-1121
12. Berger, et al; Malrotation Causing Patellofemoral Complications after Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 1998, 356: 144-153
13. Noble, et al; Does Total Knee Replacement Restore Normal Knee Function? Clinical Orthopaedics and Related Research; 2005, 431: 157-165
14. Sharkey, et al; Why Are Total Knee Arthroplasties Failing Today? Clinical Orthopaedics and Related Research; 2002, 404: 7-13
15. Barnes, et al; Popliteus Tendon Dysfunction Following Total Knee Arthroplasty. The Journal of Arthroplasty; 1995, 10: 543-545
16. 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
17. Martin, et al; Optimizing Tibial Coverage is Detrimental to Proper Rotational Alignment. Poster from AAHS Annual Meeting; 2012
18. Barrack, et al; Component Rotation and Anterior Knee Pain after Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 2001, 392: 46-55
19. Bull, et al; Changes in Knee Kinematics Reflect the Articular Geometry after Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 2008, 466: 2491-2499
20. Fehring, et al; Early Failures in Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 2001, 392: 315-318
21. Whiteside, et al; The Influence of Joint Line Position on Knee Stability After Condylar Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research; 1990, 259: 146-156
22. Fang, et al; Coronal Alignment in Post-operative TKA: Just how important is it? Journal of Arthroplasty; 2009, 24 #2: 39-43
23. Patil, et al; Patient-Specific Implants and Cutting Guides Better Approximate Natural Kinematics than Standard Total Knee Arthroplasty. ORS Annual Meeting 2013, Vol.38. Abstract # 0965
24. Ritter, et al; The Effect of Alignment and BMI on Failure of Total Knee Replacement. Journal of Bone and Joint Surgery; 2011, 93: 1588-1596
25. Data on file
26. DePuy Orthopedics, Inc. marketing literature. Data for Sigma fixed bearing is at 15° flexion as 0° flexion was not reported.





ConforMIS, Inc.  
28 Crosby Dr., Bedford, MA 01730  
Tel.: 781.345.9001 | Fax: 781.345.0147

[www.conformis.com](http://www.conformis.com)

Autorisierte Vertretung: Medical Device Safety Service GmbH • Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland  
Tel.: +49 (511) 6262.8630 • Fax: +49 (511) 6262.86333

Copyright © ConforMIS, Inc. Alle Rechte vorbehalten. iDuo 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 Kniegelenkprothesen-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.