



Warum iUni[®]?

KLINISCHE GRÜNDE FÜR EIN PATIENTENSPEZIFISCHES
UNIKOMPARTIMENTELLES KNEEENDOPROTHESEN-SYSTEM



CONFORMIS

Erfolgsfaktoren für eine erfolgreiche unikompartimentelle Kniearthroplastik:

Der richtige Patient, ein in hohem Maße reproduzierbares Verfahren und das richtige Implantat.

Eine unikompartimentelle Kniearthroplastik kann im Vergleich zu einer handelsüblichen totalen Kniearthroplastik bessere Ergebnisse aufweisen

Bessere Funktionsfähigkeit und größerer Bewegungsradius

UKA-Patienten verfügen über eine bessere Beweglichkeit und Funktionsfähigkeit!

Die axiale Tibiarotation bei einem Oberflächenersatzsystem für Knie-Teilprothesen (PKR) ist vergleichbar mit dem natürlichen Knie, während TKR-Knieprothesen hierbei im Vergleich wesentlich schlechter abschneiden.²

PKR-Patienten haben weniger Probleme beim Beugen des Knies.³

Die Wahl der Patienten: PKR

Eine Studie mit 23 Patienten mit bilateralen Implantaten ergab, dass >50 % das PKR-Implantat dem TKR-Implantat vorziehen; keiner von ihnen bevorzugte das TKR-Implantat.⁴

In einer anderen Studie mit 23 bilateralen Fällen gaben die Patienten an, dass die PKR-Implantate eine bessere Beugung zu einem früheren Zeitpunkt, einen größeren Bewegungsradius und ein natürlicheres Gefühl bieten.⁵

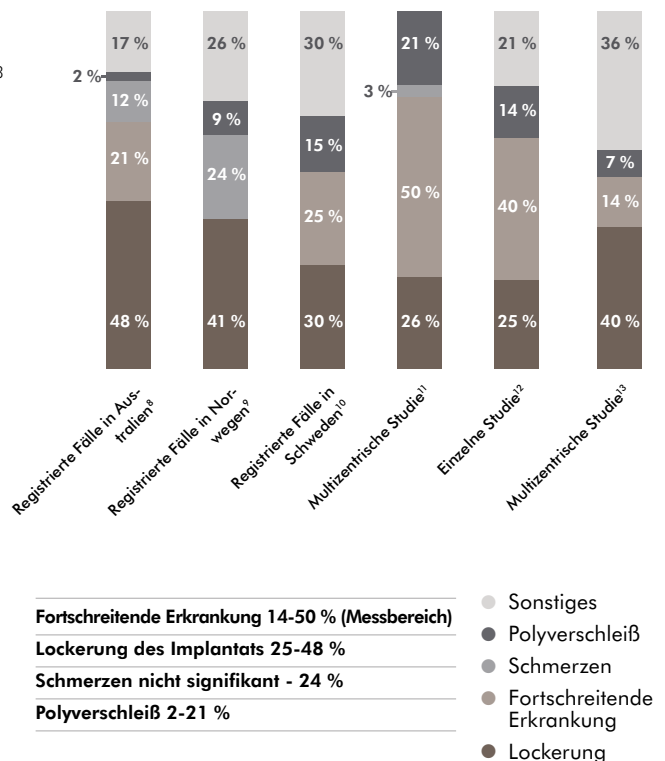
Vergleichbare Beständigkeit

PKR-Patienten verfügen bereits frühzeitig über bessere Funktionsfähigkeiten, die im Gegensatz zu TKR-Implantaten auch nach 15 Jahren noch gegeben sind und keinerlei Defizite im Hinblick auf Langlebigkeit erkennen ließen.⁶

In einer prospektiven Studie, bei der 62 aufeinander folgende PKR-Verfahren mit starrem Lager untersucht wurden, lag die Beständigkeit nach 10 Jahren bei 98 %.⁷

FÜR EINE UKA kann eine Nachoperation erforderlich sein

Jüngste Ergebnisse von nationalen Registrierungsdatenbanken und anderen multizentrischen Studien, die die Ursachen einer Nachoperation von über 6.500 primären unikompartimentellen Kniearthroplastiken mit starrem Lager darlegen.



Das richtige System für eine unikompartimentelle Kniearthroplastik (UKA) dient dazu, die Chancen eines erfolgreichen Operationsverfahrens zu steigern und die Möglichkeit eines Versagens der Knieprothese gering zu halten.

Entscheidende Faktoren für ein erfolgreiches UKA-Verfahren

Vermeiden einer Lockerung und Absenkung des Implantats

Vermeiden fehlpositionierter Komponenten und einer Fehlausrichtung (Varus-/Valgusstellung) der Tibiaresektion

24 % aller Implantatlockerungen sind auf eine Fehlpositionierung der Femur- und Tibiakomponenten oder auf fehlpositionierte Tibiaresektionen zurückzuführen.¹⁴

Maximale Tibiaerfassung

Eine unzureichende Tibiaerfassung, z. B. Unterhang, geht mit einem erhöhten Risiko einer Lockerung und Absenkung der Tibiakomponente einher.¹⁵

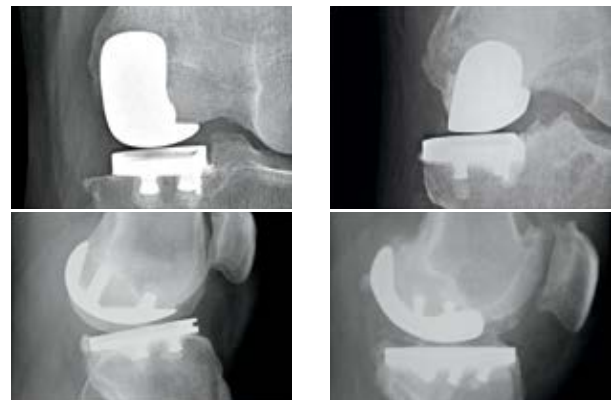
Vorbeugen gegen Restschmerzen

Reduzieren eines Tibiaüberhangs

Ein Tibiaüberhang von ≥ 3 mm stellt ein erheblich erhöhtes Risiko für Restschmerzen dar. Zudem kann ein solcher Überhang dazu führen, dass das mediale Seitenband stärker belastet wird.¹⁶

Vermeiden eines Impingements der Patellaführung

Studien zufolge leiden 28 % der Patienten unter Patella-Impingement und verstärkten Schmerzen beim Treppensteigen und beim Aufstehen von einem Stuhl.¹⁷



Handelsübliches UKA-System

ConforMIS iUni G2

Verringeres Risiko einer fortschreitenden Erkrankung und von Polyverschleiß

Richtige Ausrichtung der mechanischen Achse

Studien haben gezeigt, dass „leicht unterkorrigierte“ unikompartimentelle Kniearthroplastiken auf lange Sicht betrachtet ein geringeres Risiko für eine fortschreitende Erkrankung und Polyverschleiß aufweisen.¹⁸

Erzielen einer optimalen Funktionsfähigkeit

Optimierung von Gelenkfunktionen und der Kinematik des Knies

Es wird angenommen, dass die Erhaltung der Gelenklinie und der sagittalen J-Kurve die Möglichkeit einer Aufrechterhaltung der normalen Gelenkfunktionen bietet und dabei eine normalere Kinematik des Knies erzielt werden kann.¹⁹

Bedeutung der Anpassung an die Tibia

Auswirkungen eines Tibia-Überhangs

Ein Überhang von ≥ 3 mm hat sich als klinisch signifikant herausgestellt

- Anhand einer Studie von 160 Oxford UKR-Patienten konnte nachgewiesen werden, dass bei 9 % der Patienten 5 Jahre nach der Operation ein stark ausgeprägter Überhang (≥ 3 mm) vorlag und eine bedeutend schlechtere Oxford Knee Score und ein erhöhter Schmerzgrad gegeben waren.¹⁵
- Im Rahmen einer Studie mit sechs Leichen stellten Forscher fest, dass Tibiaschalen mit einem anterioren Überhang von ≥ 3 mm zu einer bedeutend höheren Belastung des medialen Seitenbandes führen.¹⁶

9 %
der Patienten
haben ≥ 3 mm
Überhang

*mit bedeutend schlechteren
Knieresultaten und
Schmerzgraden¹⁵*

iUni G2-Lösung: Hervorragende Anpassung der Tibia

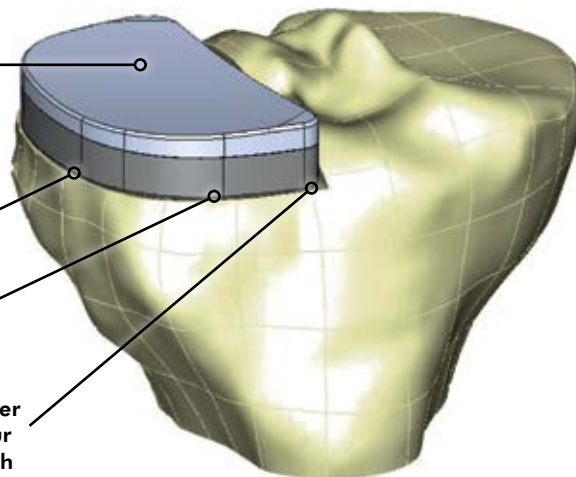
Wesentliche Designmerkmale

Implantatprofile sind an den Patienten angepasst, um eine >95 %ige Tibiaerfassung zu gewährleisten²⁰

Konzipiert für eine Position innerhalb von ≈ 1 mm des kortikalen Randes ohne Überhang

Tibiaresektion ist im Unterschied zu einer mechanischen Achse auf 90° festgesetzt

Design befindet sich nahe der Eminentia intercondylaris für einen großen Kontaktbereich



Auswirkungen eines Tibia-Überhangs

In mehreren veröffentlichten Studien wurde der Überhang mit einer Lockerung und Absenkung der Tibia in Zusammenhang gebracht.

- Chau, et al. schrieb über unikompartimentelle Kniearthroplastik (UKA), dass „... das Problem bei einer Tibiaschale mit Überhang darin besteht, dass die Belastung primär über den relativ schwachen spongiösen Knochen und nicht über den kortikalen Knochen geleitet wird. Dies führt zu einem erhöhten Risiko der Absenkung und Lockerung der Tibiakomponente.“¹⁵
- Swienckowski, et al. führte hinsichtlich UKA an, dass „... die Unterstützung des kortikalen Knochens für die Tibiakomponenten zur Vermeidung einer Absenkung von wesentlicher Bedeutung ist.“²¹
- Fitzpatrick, et al. konstatierte im Rahmen eines Vergleichs von UKA-Designs: „Unikompartimentelle Komponenten [bieten] für das Implantat weniger kortikalen Knochen und verstärken somit das Risiko einer Absenkung und eines Überhangs.“²²

Eine handelsübliche UKA bietet eingeschränkte Möglichkeiten



Handelsübliches UKA-System

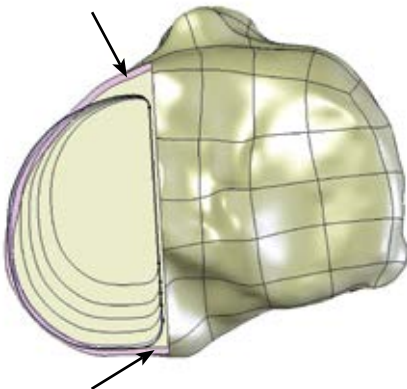
Typische Konfigurationen

- Eine einzige Passform
- Lieferung erfolgt in einem Set verschiedener Größen
- Chirurg muss ggf. zwischen optimaler A/P oder M/L-Passung wählen

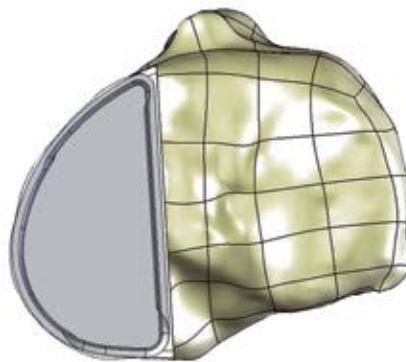
iUni G2-Lösung: Optimale Erfassung

Wesentliche Designmerkmale

- Jede Tibiaschale und Polykomponente wird speziell für den jeweiligen Patienten angepasst
- Für optimale Passung konzipiert



Handelsübliche Größenoptionen²³
Größe 5, stark



ConforMIS iUni G2²³

Der rosa markierte Bereich entspricht einer Dicke des kortikalen Rands von 1,5 mm²²

Bedeutung der Anpassung an den Femur

Auswirkungen der Femuranpassung auf die Schmerzen des Patienten

Fehlpositionierte Femurkomponenten können eine Lockerung auslösen

Eine Studie zu 47 Fällen eines UKA-Versagens im Zeitraum von 2000-2008 ergab, dass 16 % auf eine Fehlausrichtung des Femurs oder auf Probleme bei der Größenanpassung zurückzuführen waren.¹⁴

Patella-Impingement kann verstärkte Schmerzen verursachen

Eine im Rahmen einer Studie durchgeführte Untersuchung von 99 UKA-Knieimplantaten nach durchschnittlich 14 Jahren belegte, dass 28 % der Patienten unter einem Patella-Impingement und verstärkten Schmerzen litten, insbesondere beim Treppensteigen und beim Aufstehen von einem Stuhl.¹⁷



16 %
der Versagen
sind zurück-
zuführen auf
eine Fehlpositionierung
des Femurs oder
Probleme bei der
Größenanpassung¹⁴

iUni G2-Lösung: Hervorragende Femuranpassung

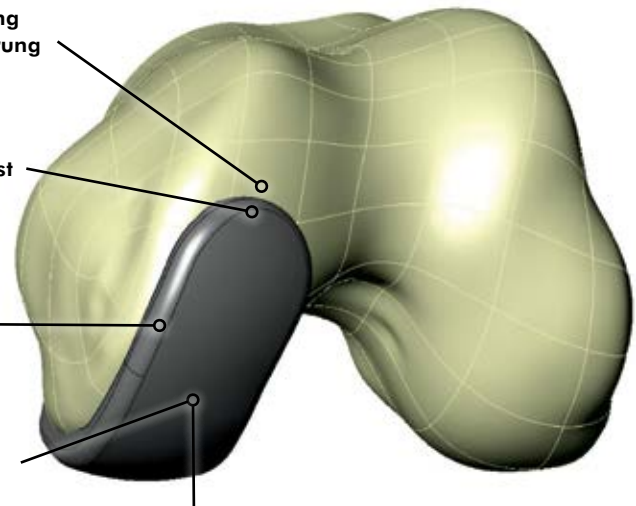
Wesentliche Designmerkmale

Implantat sitzt ~1 mm unterhalb des Sulcus Terminalis für eine optimale Abdeckung ohne Beeinträchtigung der Patellaführung

Angeschrägter anteriorer Rand ist in den subchondralen Knochen eingefasst

Komponente sitzt ≈1 mm vom Rand entfernt für eine optimale Passung ohne Überhang

Einmal-Haltestifte sind in der Mitte der Kondyle positioniert



Einmal-Haltestifte sind im Unterschied zu einer mechanischen Achse auf 22° ausgerichtet, um den „Kolbeneffekt“ zu verhindern

Auswirkungen der Femuranpassung auf die Funktionsfähigkeit

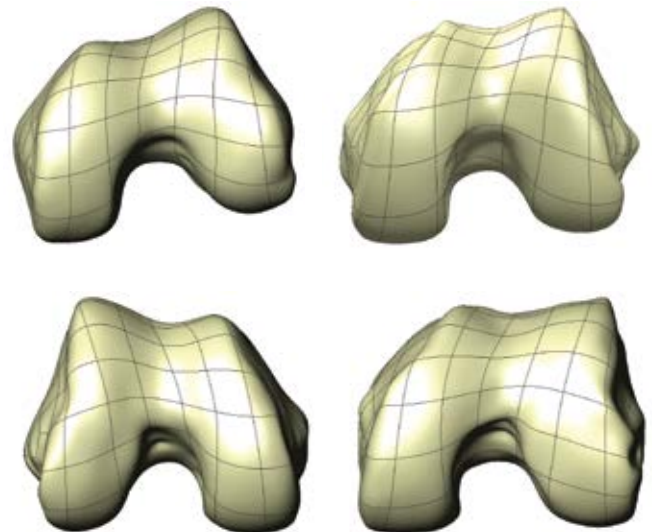
Die Anatomie des Femurs variiert von Patient zu Patient

Femurkondylen haben eine asymmetrische Form und sind von Patient zu Patient unterschiedlich.²⁴

Handelsübliche Systeme bieten eingeschränkte Möglichkeiten

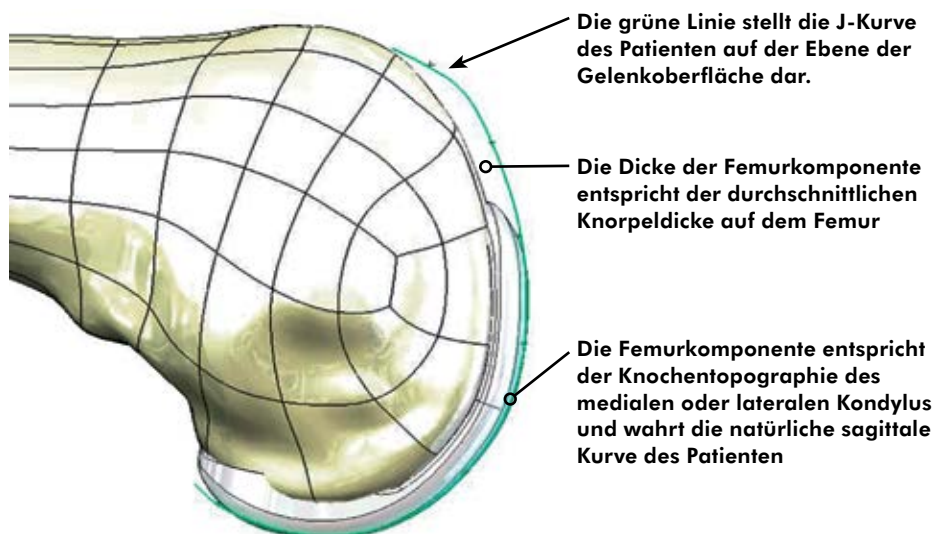
Ein typisches UKA-System verfügt über folgende Konfigurationen für Femurkomponenten:

- Eine einzige Passform
- Ein Set unterschiedlicher Größen



iUni G2 – bietet die Möglichkeit zum Erhalt der Anatomie des Patienten

Wesentliche Designmerkmale



Auswirkungen des Implantatdesign auf

Die Ausrichtung der mechanischen Achse kann ein Fortschreiten der Erkrankung begünstigen und Polyethylenverschleiß hervorrufen

Eine leichte „Unterkorrektur“ kann optimale Ergebnisse bewirken

- Studien haben ergeben, dass eine „leichte Unterkorrektur“ (z. B. eine postoperative Varusstellung zwischen 171° und 179° in einer medialen unikompartimentellen Kniearthroplastik) optimale Ergebnisse erzielt.²⁵
- Eine im Rahmen einer Folgestudie durchgeführte Untersuchung von 58 medialen unikompartimentellen Knien nach durchschnittlich 15 Jahren ergab, dass „überkorrigierte“ Knien (z. B. postoperative Valgusstellung in einer medialen unikompartimentellen Kniearthroplastik) einen um 92 % höheren Knorpelverlust in der gegenüberliegenden Kondyle aufwiesen.²⁵
- In der gleichen Studie wiesen „stark unterkorrigierte“ Knien (z. B. postoperative Varusstellung von $\leq 170^\circ$ in einer medialen unikompartimentellen Kniearthroplastik) im Vergleich zu den leicht unterkorrigierten Knien einen um 50 % höheren Polyverschleiß auf.²⁵

Eine leichte Unterkorrektur

sorgt für eine optimale Achsenausrichtung

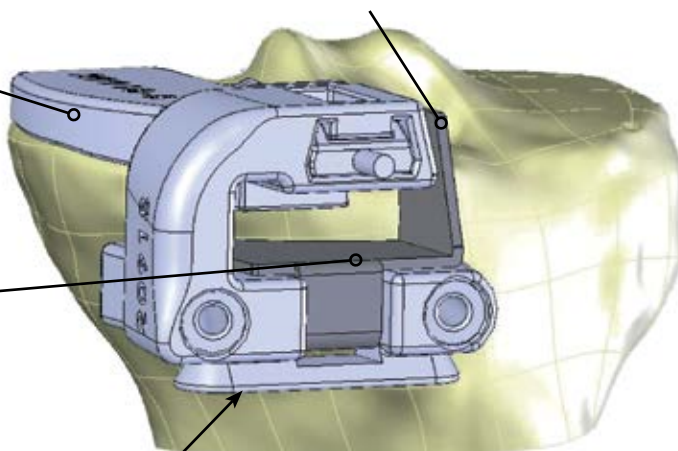
iUni G2-Lösung: Intraoperatives Balancing von Weichgewebe

Wesentliche Designmerkmale

Balancer-Chips, die auf präoperativen CT-Aufnahmen basieren, legen die Bandspannung fest und sorgen für ausreichende Resektionstiefe der Tibia vor der Durchführung von Resektionen

Die horizontale Resektion ist im Unterschied zu einer mechanischen Tibia-Achse auf 90° festgesetzt

Vertikale Resektion wird parallel zur Eminentia intercondylaris ausgerichtet und ist so konzipiert, dass sie sich nahe dem vorderen Kreuzband befindet



Die posteriore Neigung ist an den Patienten angepasst und vorgeformt

die dauerhafte Beständigkeit

Weitere Faktoren, die Polyethylenverschleiß hervorrufen

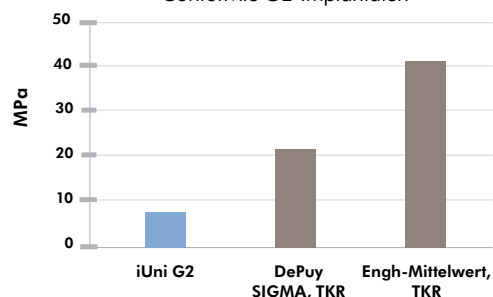
Kontaktbelastung kann sich auf die Abnutzung der Oberseite auswirken

Eine Reduzierung der Kontaktbelastung reduziert nachweislich die Abnutzung der Gelenkoberfläche der Polykomponente.²⁶

Mikrobewegungen der Polykomponente/Schale und die Unterseite können eine Abnutzung der Rückseite zur Folge haben

Studien haben ergeben, dass Mikrobewegungen Ursache für Abnutzungen sein können. Zudem konnte in Untersuchungen von explantierten Komponenten die Unterseite der Polykomponente als zweite Abnutzungsquelle identifiziert werden.^{27, 28}

Indexvergleich der Mikrobewegungen
Standardimplantate^{29,30} im Vergleich zu
ConforMIS G2-Implantaten³¹

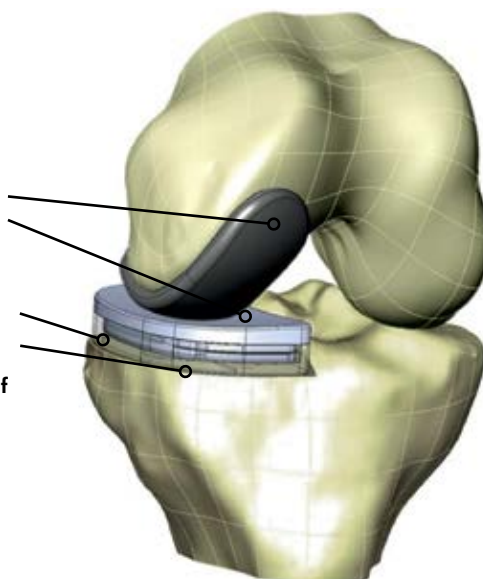


iUni G2-Lösung: Passgenaue Femur- und Tibiakomponenten

Wesentliche Designmerkmale

Die Oberfläche von Femur- und Polykomponenten verfügt über ein angepasstes 1-zu-5-Verhältnis des erweiterten Kontaktbereichs mit weniger Kontaktbelastung²⁶

Die Presspassung des Tibiaeinsatzes reduziert Mikrobewegungen und, in Verbindung mit der hochveredelten Innentasche, mögliche Abnutzung auf der Rückseite auf ein Mindestmaß³¹



Warum also iUni?

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 des kortikalen Rands und korrekte Rotationsausrichtung

FORM

- Individualisierte mediale oder laterale J-Kurven des Femurs
- 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. Rougraff B, et al.; "A comparison of tricompartmental and unicompartmental arthroplasty for the treatment of gonarthrosis"; Clin Orthop Relat Res; Dec 1991; Vol. 273: pp. 157-164
2. Patil S, et al.; "Can normal knee kinematics be restored with unicompartmental knee replacement?"; J Bone Joint Surg Am; Feb 2005; Vol. 87(2): pp. 332-338
3. Lastad-Lygre S., Pain and function in patients after primary unicompartmental and total knee arthroplasty; J Bone Joint Surg Am; Dec 2010; Vol. 92(18): pp. 2890-2897
4. Dalury D., et al.; "Unicompartmental knee arthroplasty compares favorably to total knee arthroplasty in the same patient"; Orthopedics; Apr 2009; Vol. 32(4): pp. 253
5. Laurencin C; Unicompartmental versus total knee arthroplasty in the same patient: A comparative study; Clin Orthop Relat Res; Dec 1991; Vol. 273: pp. 151-156
6. Newman JH, et al.; Unicompartmental or total knee replacement? 15 year results of a prospective, randomized controlled trial; J Bone Joint Surg Br; Jan 2009; Vol. 91-B(1): pp. 52-57
7. Berger RA, et al.; "Results of Unicompartmental Knee Arthroplasty at a Minimum of Ten Years of Follow-up"; J Bone Joint Surg Am; May 2005; Vol. 87(5): pp. 999-1006
8. Davidson, D., et al.; "Hip and Knee Arthroplasty Annual Report; National Joint Replacement Registry; Australian Orthopaedic Association; 2011; P112
9. Furnes, O., et al.; "Failure Mechanisms After Unicompartmental and Tricompartmental Primary Knee Replacement with Cement"; JBJS; Mar 2007; V89-A:N3;PP519-525; doi:10.2106/JBJS.F.00210
10. Sundberg, M, et al.; "Annual Report 2011 The Swedish Knee Arthroplasty Register; Dept. of Orthopedics, Skåne University Hospital, Lund; 2011; Part II, P23
11. Goe, T., Et. Al.; "Analysis of Unicompartmental Knee Arthroplasty in a Community-Based Implant Registry"; CORR; Nov 2003; Number 416, pp. 111-119; DOI: 10.1097/01.blo.0000093004.90435.d1
12. Citak, M., et. al.; "Failed Unicompartmental Arthroplasty : Analysis of 471 Cases"; AAHKS Annual Meeting; Nov 2012; Poster #58
13. Epinette, J., et al.; "UKA knee arthroplasty modes of failure: Wear is not the main reason for failure: multicentre study of 418 failed knees"; Orth & Traum: Surgery & Research (2012) 98S, S124—S130
14. Fehring, TK, et al.; "Early Failures in Unicompartmental Arthroplasty"; Orthopedics; Jan 2010; V33: Issue 1:pp.1124-10
15. Chau, R., et al.; "Tibial component overhang following unicompartmental knee replacement - does it matter?"; The Knee; 2009; V16:pp. 310-313
16. Gudena, et al., "A Safe Overhang Limit for Unicompartmental Knee Arthroplasties Based on Medial Collateral Ligament Strains: An In Vitro Study"; JOA; 2012
17. Hernigou, P, et al.; "Patellar impingement following unicompartmental arthroplasty"; JBJS(Am); July 2002; V84-A(7); pp. 1132-1137
18. Hernigou, Ph., et al; "Alignment Influences Wear in the Knee after Medial Unicompartmental Arthroplasty"; CORR; Jun 2004; V423:pp.161-165
19. Fitz, W.; "Unicompartmental Knee Arthroplasty with Use of Novel Patient-Specific Resurfacing Implants and Personalized Jigs"; J Bone Joint Surg Am; 2009; V91-1:P69-76
20. ConforMIS data on file
21. Swienckowski, J, et al.; "Unicompartmental Knee Arthroplasty in Patients Sixty Years of Age or Younger"; JBJS;2004
22. Fitzpatrick, et al.; "Statistical design of unicompartmental tibial implants and comparison with current devices"; The Knee; 2007; V14:pp. 138-144
23. ConforMIS data on file
24. Mensch, et al.; "Knee morphology as a guide to knee replacement"; Clin Orthop Relat Res; Oct 1975; V112 pp. 231:241
25. Hernigou, Ph., et al; "Alignment Influences Wear in the Knee after Medial Unicompartmental Arthroplasty"; CORR; Jun 2004; V423:pp.161-165
26. Steklov N, Slamin J, Srivastav S, D'Lima D. Unicompartmental Knee Resurfacing: Enlarged Tibio-Femoral Contact Area and Reduced Contact Stress Using Novel Patient-Derived Geometrics. The Open Biomedical Engineering Journal. February 2010, 4, 85-92
27. Parks,, NL., et al.; "Modular Tibial Insert Micro-motion"; CORR; Nov 1998; V356: pp.10-15
28. Wasielewski, RC, et al: "Tibial insert undersurface as a contributing source of polyethylene wear debris"; CORR; Nov 2002; V345: pp. 53-59
29. J. Slamin. A new cobalt chrome tibial tray and moderately cross-linked tibial insert is added to the PFC Sigma modular knee system, Slamin, DePuy Orthopaedics, Inc.; Technical Paper, 2005
30. G. Engh, Tibial baseplate wear; a major source of debris with contemporary modular knee implants, AAOS, 67th Annual Meeting—Scientific Exhibit, Orlando, Florida.
31. Steklov N, Chao N, Srivastav S. Patient-Specific Unicompartmental Knee Resurfacing Arthroplasty: Use of Novel Interference Lock to Reduce Tibial Insert Micro-motion and Backside Wear. The Open Biomedical Engineering Journal. July 2010, 4, 151-156



ConforMIS, Inc.
28 Crosby Dr., Bedford, MA 01730
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) 6262.86333

Copyright © ConforMIS, Inc. Alle Rechte vorbehalten. iUni 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 Oberflächenersatzsystem für Knie-Teilprothesen (iUni 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, Vorichtsmaßnahmen und die Gebrauchsanleitung zu erhalten.

CE
0086

MK-02807-AA 04/13