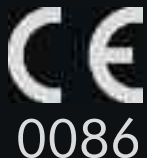


Verschleißoptimiertes Implantat-Design • Stabileres, ausgeklügeltes Instrumentarium
Patientenspezifische iView-Planungsaufnahmen



ConforMIS Europe GmbH • Schwabacher Str. 261 • 90763 Fürth • Telefon: +49 (0)911 9270956 • Fax: +49 (0)911 92709561

www.conformis.de



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

Tel.: +49 (511) 6262.8630
Fax: +49 (511) 6262.8633

iUni, iJig, iView und ConforMIS sind eingetragene Marken von ConforMIS. Aufnahmen von Dan Nichols.
ACHTUNG: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN EINEN ARZT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG VERKAUFT WERDEN.
DAS UNIKONDYLÄRE ConforMIS KNIEREPARATURSYSTEM (iUni G2) IST NUR ZUR VERWENDUNG DURCH UMFASSEND GESCHULTE ÄRZTE BESTIMMT.
MK-02544 AB 0911 | © 2011. ConforMIS, Inc.



iUniG[®]2

ANLEITUNG ZUR OPERATIONSTECHNIK

Patientenspezifisches UNIKOMPARTIMENTELLES Oberflächenersatzsystem des Knies



iUni G2

UNIKOMPARTIMENTELL

Inhalt

Einführung	Seite 3
Präoperative Balancierung des Knies	Seite 6
Schritt 1: Präparation des Operationsbereichs	Seite 7
Schritt 2: Balancierung des Knies	Seite 9
Schritt 3: Tibiaschnitte	Seite 11
Schritt 4: Femurpräparation	Seite 13
Schritt 5: Tibiapräparation	Seite 16
Schritt 6: Implantatzementierung.....	Seite 17
Prä- und postoperative koronale und sagittale Ansichten	Seite 19

Einführung

Das ConforMIS iUni® G2 (Generation 2) ist ein unikompartimentelles Implantat zur Versorgung von mäßiger bis schwerer Arthrose im medialen oder lateralen Kniekompartiment. Das iUni G2 stellt einen bedeutenden Fortschritt im Bereich der unikompartimentellen Implantattechnologie dar.

Mit Hilfe der patentierten iFit® Bild-Implantat-Technologie und der aus CT-Scans des Patienten gewonnenen Daten werden die Implantate für jeden Patienten individuell maßgefertigt. Durch diese individuelle Maßanfertigung kann bei nur minimaler Knochenresektion eine präzise anatomische Passung mit dem Implantat erzielt werden. Die zugehörigen patientenspezifischen iJig® Einmal-Instrumente und die iView® Planungsaufnahmen ermöglichen eine vereinfachte, reproduzierbare Operationstechnik. Sie werden in den rechts dargestellten sechs Schritten angewandt.

1. Vorbereitung des Operationsbereichs

2. Kniebalancierung

3. Tibiaschnitte

4. Femurpräparation

5. Tibiapräparation

6. Implantatzementierung

iUniG2

UNIKOMPARTIMENTELL

Chirurgisches Entwicklungsteam

Die iUni® G2-Operationstechnik wurde
entwickelt in Zusammenarbeit mit:

Wolfgang Fitz, MD

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

Thomas Minas, MD, MS

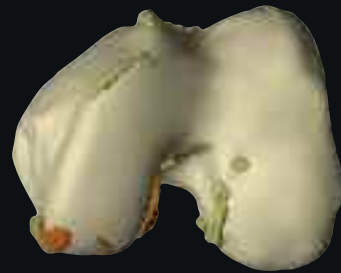
Leiter des Cartilage Repair Center am Brigham
and Women's Hospital in Boston und
Privatdozent für orthopädische Chirurgie an der
Harvard Medical School

Thomas S. Thornhill, MD

John B. und Buckminster Brown Professor für
orthopädische Chirurgie an der Harvard Medical
School und Leiter des Fachbereichs
Orthopädische Chirurgie des Brigham and
Women's Hospital in Boston



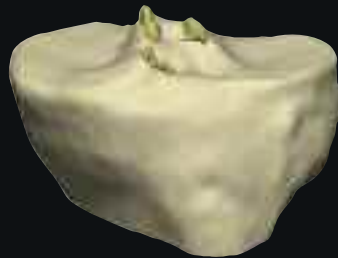
Femuraufnahmen



Die orangefarbenen Osteophyten stellen mögliche Interferenzbereiche mit IJig dar

Posteriorer Schnitt: 4,9 mm

Tibiaaufnahmen

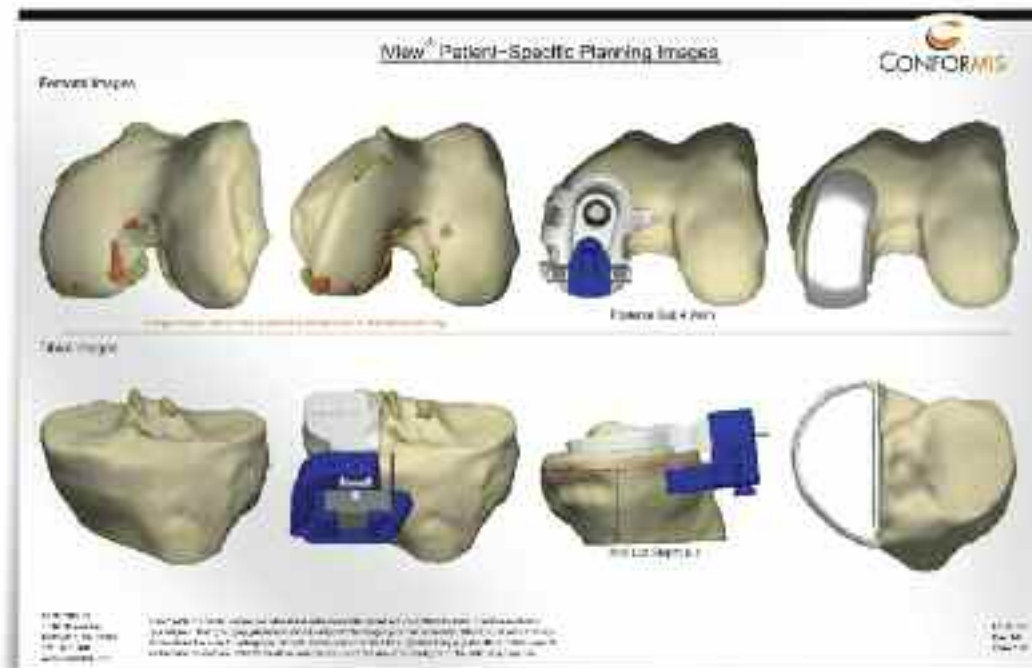


Tibiaschnittneigung: 6,7°

Präoperative Bildauswertung

*Patientenspezifische iView
Planungsbilder sind als
Referenzmaterial und nicht als Ersatz
für eine intraoperative Beurteilung
durch den Chirurgen bestimmt.
Während des Eingriffs prüft der Arzt,
ob die Aufnahmen die Anatomie des
Patienten korrekt wiedergeben, und
untersucht das Knie auf zu
entfernende Osteophyten.*

Patientenspezifische iView® Planungsaufnahmen werden zu jedem Implantat mitgeliefert und sind auch vor dem Eingriff bei ConforMIS erhältlich. Die Bilder stellen patientenspezifische Informationen zu Tibia- und Femur-Osteophyten, die Tibiaschnittneigung, die posterior femorale Resektionsstärke und die endgültige Implantatpositionierung bereit.



iUniG2

UNIKOMPARTIMENTELL

Schritt 1 PRÄPARATION DES OPERATIONSBEREICHS



Positionierung

Den Patienten in Rückenlage auf dem OP-Tisch mit einer Fuß-Stütze positionieren, die eine Beugung um 90° erleichtert. Nach Durchführung eines kurzen Hautschnitts entlang der Mittellinie eine mediale Arthrotomie durchführen (für das laterale Kompartiment eine laterale Arthrotomie durchführen).



1. Von Femur und Tibia alle Osteophyten entfernen und die Fossa intercondylaris von Weichgewebe und Osteophyten befreien (konservative Notch-Plastik). Zur Osteophytenentfernung können ein Osteotom und/oder ein Rongeur verwendet werden.

Die Osteophyten von den Rändern der Femurkondyle bis zum subchondralen Knochen entfernen.

Eine ordnungsgemäße Entfernung der Osteophyten erleichtert die präzise Ausrichtung und Orientierung der iJig Bohrschablone. Ein zu ausgiebiges Entfernen peripherer Osteophyten kann zu einem leichten Implantatüberstand führen.



2. Die femorale iJig-Schablone auf die Kondyle setzen und ihren anterioren Rand markieren. Anstatt eines Bovie-Instruments oder einem Messer wird ein Marker empfohlen, um eine Beschädigung des gesunden Knorpels zu vermeiden.

In den meisten Fällen sitzt der Vorderrand der femoralen iJig-Schablone ca. 1 mm unterhalb der Linea terminalis.

- Bei erschwerter Sicht die Kapsel vorsichtig von der proximalen Tibia zum medialen Kollateralband hin ablösen.
- Das mediale Kollateralband kann von der Tibia mit einem gebogenen 1/4-Zoll-Osteotom abgelöst werden. Hierbei ist Vorsicht geboten, damit keine Fasern beschädigt werden.
- Bei einem lateralen iUni kann durch Dislozierung der Patella von der Notch mit einem gebogenen Holman-Instrument der Zugang erleichtert und die Sicht verbessert werden.
- Die Nichtentfernung von Osteophyten kann zur Wahl eines unpassenden Balancer-Chips und zu einer aggressiveren Tibiaresektion führen.
- Eine unzureichende Entknorpelung kann zur Verwendung eines suboptimalen Balancer-Chips führen. Restknorpel an der Eminentia intercondylaris oder am Tibiaplateau kann eine Rotationsverschiebung des Balancer-Chips verursachen.
- Eine vollständige Menisektomie erleichtert die Positionierung des Balancer-Chips.



- 3.** Mit dem Entfernen des gesamten Knorpels ca. 2 mm unterhalb der Markierung beginnen, einschließlich der posterioren Kondyle. Dazu eine 10-mm-Klinge und einen gebogenen Elevator oder eine Ringkürette verwenden. Der femorale Knorpel lässt sich am einfachsten in tiefer Beugung des Knies entfernen.

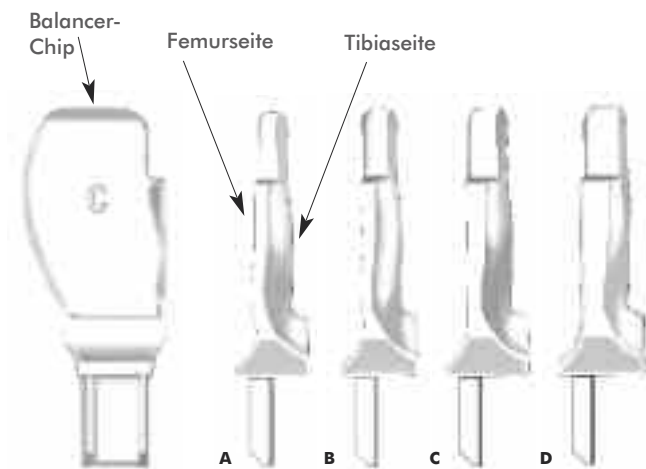
Indem mit der Entknorpelung inferior der Linea terminalis begonnen wird, kann ein glatter Übergang vom Implantat zum Knorpel geschaffen werden. Die Entfernung von weiterem Knorpel kann während der Probeanpassung des femoralen Implantats abgeschlossen werden. Damit wird der Übergang zwischen Implantat und unversehrtem Knorpel optimiert.



- 4.** Den Meniskus der zu ersetzenden Seite entfernen und den eventuell vorhandenen restlichen Knorpel vom Tibiaplateau und der Eminentia intercondylaris abschaben. Alle Osteophyten von der Tibia entfernen, welche zu einer Spannung der Bänder führen oder die Positionierung des Balancer-Chips beeinträchtigen könnten.

Die Entknorpelung mit einer 5-mm-Ring-/offenen Kürette bis zum subchondralen Knochen beenden.

Schritt 2 BALANCIERUNG DES KNIES



1. Einen entsprechenden Balancer-Chip aus 4 verfügbaren Größen auswählen, um die gewünschte Bänderspannung zu erreichen. Die Balancer-Chips gibt es in den Ausführungen **A**, **B**, **C**, und **D**. Ihre Dicke nimmt in 1-mm-Abstufungen zu. Der entsprechende Buchstabe ist oben auf dem Balancer-Chip eingestanzt.

Der Balancer-Chip wird auf Grundlage des CT-Scans des Patienten hergestellt und muss sowohl mit dem subchondralen Knochen auf dem Tibiaplateau als auch mit der distalen femuralen Kondyle in Kontakt kommen.

2. Den ausgewählten Balancer-Chip zwischen Femur und Tibia einsetzen. Dabei muss die flache (mit dem Buchstaben versehene) Oberfläche nach oben zeigen. Die Oberseite weist eine flache Geometrie auf, um eine Referenzierung relativ zur distalen Femurkondylenoberfläche zu ermöglichen.

Die inferiore Oberfläche ist so gestaltet, dass sie eine enge Passung mit der Tibiaoberfläche herstellt und von selbst eine stabile Position einnimmt.

3. Die gewünschte Bandspannung mit gestrecktem Knie beurteilen.

Bei den meisten Patienten wird das korrekte Balancing mit einem B- oder C-Chip erzielt. Wenn ein A-Chip das beste Balancing zu erzielen scheint, ist zunächst zu überprüfen, ob wirklich alle Tibia-Osteophyten und Weichteilgewebe entfernt wurden, und dann erneut die korrekte Spannung mit dem passenden Balancer zu prüfen.

Bei den dickeren Balancer-Chips (z. B. dem D-Chip) wird eine geringere Menge an Tibiaknochen reseziert.



4. Wenn der ausgewählte Balancer-Chip ausgestoßen wird, Tibia und Femur auf etwaige posteriore Meniskus- oder Knorpelreste überprüfen.

5. Valgus-/Varus-Druck bei Streckung und mit angelegtem ausgewählten Balancer-Chip ausüben. Ein Gelenkspiel von 1 bis 2 mm ist ideal für das mediale Kompartiment und 2 bis 3 mm für das laterale Kompartiment. Ein zu strammes Gelenk kann zu einer Überfrachtung des kontralateralen Kompartiments führen.

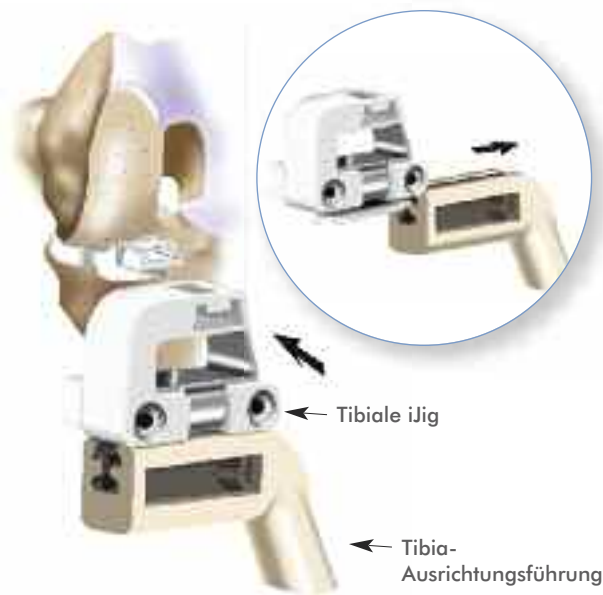
Dieses Verfahren wiederholen, bis der optimale Balancer-Chip für die gewünschte Bandspannung ermittelt wurde.

Retraktoren müssen während des Balancings entfernt werden, damit die Kollateralbänder nicht gespannt werden. Bei Verwendung einer Beinhalterung ist darauf zu achten, dass diese keinen störenden Einfluss auf das Balancing hat.

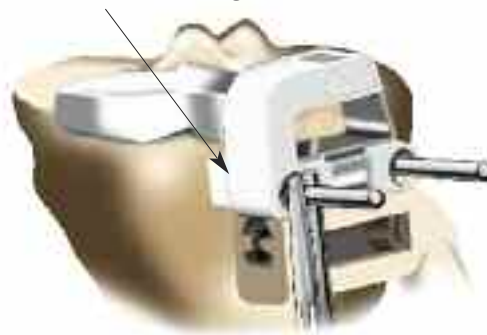
- Eine Markierung der superioren Oberfläche mit dem entsprechenden Balancer-Chip-Buchstaben (A, B, C oder D) mit einem Markerstift erleichtert die Identifikation während des Eingriffs.
- Erscheint die Rotationsausrichtung des Balancer-Chips inkorrekt und sitzt der Chip nicht bündig am Tibiarand, stören möglicherweise noch anteriore Tibia-Osteophyten oder Weichgewebe die Passgenauigkeit.
- Der hintere Meniskus kann einen korrekten Sitz des Balancer-Chips verhindern und muss u.U. entfernt werden. Ein Laminaspreizer kann Zugang zum posterioren Anteil des Knies verschaffen und das Entfernen des Meniskushorns erleichtern.
- Der präzise Sitz des Balancer-Chips auf dem Tibiaplateau kann durch Entlangfahren mit dem Finger am Tibiarand bestätigt werden.



Schritt 3 TIBIASCHNITTE



Tibiale iJigs müssen
bündig an der
Tibiaoberfläche liegen.



1. Die extramedulläre Ausrichtung kann bei Bedarf auf die Führungsschiene des tibialen iJigs geschoben werden (Sichtfenster immer nach vorn).

Die tibiale iJig bei um ca. 90° gebeugtem Knie auf den Ausleger an der Vorderseite des Balancer-Chips schieben. Der trapezförmige Ausleger am Balancer-Chip unterstützt die Positionierung des tibialen iJigs in der richtigen Ausrichtung.

Die tibiale Bohr- und Schneidlehre bündig an die anteriore Tibiaoberfläche ansetzen. Liegt die tibiale Schneidlehre nicht flach auf der Oberfläche an, so muss die Tibia erneut überprüft und eventuell eine anteromediale Osteophytenresektion durchgeführt werden.

2. Es ist zu bestätigen, dass die Tibia-Ausrichtungsführung parallel mit der Eminentia verläuft und der Balancer-Chip flach am Tibiaplateau anliegt. Damit wird die Position der tibialen iJig vor der Bohrung der Pin-Löcher bestätigt.

Beide Bohrlöcher mit Pins versehen und bei Bedarf die Tibia-Ausrichtungsführung entfernen.

Der mittlere Tibia-Pin soll unter dem kontralateralen Kompartiment in den Knochen verlaufen. Auf diese Weise soll vermieden werden, dass ein zweites Loch unter dem zu ersetzenden Kompartiment gebohrt werden muss.

3. Bei nach wie vor gebeugtem Knie erfolgt mithilfe der tibialen iJig ein sagittaler (vertikaler) Tibiaschnitt.

Das Sägeblatt muss dicht an der Metallschnittführung anliegen und darf nicht nach posterior gebogen werden. Bei medialen Versorgungen befindet sich das Sägeblatt ungefähr am Apex der Eminentia intercondylaris. In manchen Fällen können einige Fasern des vorderen Kreuzbandes reseziert werden.

Das Sägeblatt kann eingeführt bleiben, um das vordere Kreuzband zu schützen, während der axiale (horizontale) Schnitt durchgeführt wird.



4. Mithilfe der tibialen iJig-Schablone einen axialen (horizontalen) Tibiaschnitt vornehmen. Zunächst ist die tibiale iJig-Schablone und dann das Knochenresektat zu entfernen. Nun können auch etwaige posteriore Meniskusreste entfernt werden.

Nach Durchführung des Tibiaschnitts kann der Balancer-Chip wieder auf dem resezierten Abschnitt aufgesetzt werden, um die vollständige Entknorpelung zu bestätigen. Das erleichtert die direkte Sicht bei der Entknorpelung in zukünftigen Patientenfällen.

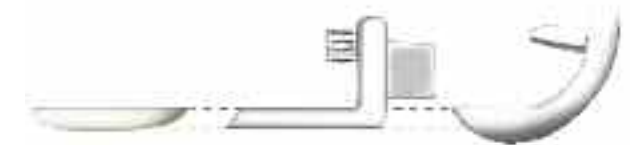
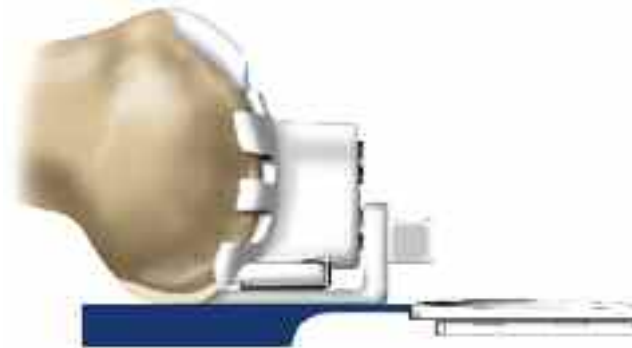
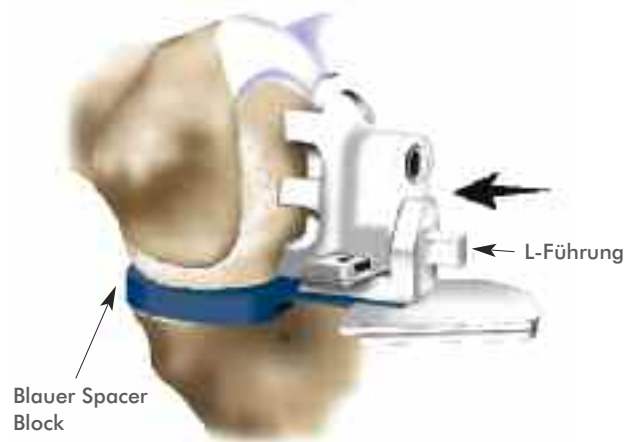


5. Bei immer noch gebeugtem Knie die Tibiaschablone einsetzen und den angemessenen Sitz hinsichtlich des Tibia-Schnittprofils überprüfen.

Das Tibiaimplantat wurde für eine maximale Abdeckung des betroffenen Kompartiments entwickelt. Aufgrund der unmittelbaren Nähe des vertikalen Schnitts zum Apex der Eminentia intercondylaris kann die Tibiaresektion groß erscheinen.

- Der erforderliche Neigungswinkel des posterioren Schnitts geht aus den patientenspezifischen View-Planungsaufnahmen hervor. Die posteriore Neigung kann auch durch Sichtprüfung anhand der sagittalen Position des oberen Stabs bestätigt werden.
- Falls bevorzugt, kann ein einzelner Pin unter dem kontralateralen Kompartiment die tibiale iJig ausreichend stabilisieren, was die Bohrung von zwei Pin-Öffnungen überflüssig macht.
- Durch Anbringung einer Kocher-Klemme am Ende eines Pins kann die tibiale iJig während des Sägevorgangs zusätzlich stabilisiert werden.
- Die Tibiaschablone kann zur Bestimmung der A/P-Länge verwendet werden, um die posteriore Tiefe des horizontalen Schnitts zu bemessen. Dann kann das Sägeblatt auf der gleichen Tiefe markiert werden, um zu verhindern, dass es bei der Resektion zu tief eingeführt wird.
- Wird bei der Überprüfung der Resektion ein leichter Überstand festgestellt, kann an der Eminentia intercondylaris eine Raspel verwendet werden.
- Ein Überstand von bis zu 1 mm ist akzeptabel. Bei einem zu starken Überstand den sagittalen Schnitt erneut ausführen.
- Besteht ein anterolateraler Überstand, ist zu prüfen, ob der Anschlag der Tibiaschablone an der anterioren Tibia bündig anliegt.

Schritt 4 FEMURPRÄPARATION



1. Die L-Führung an der unteren Pinöffnung des femoralen iJigs montieren und bei ca. 90° Beugung des Knies auf der Kondyle anlegen.

Aus dem Übergangsbereich und vom vorderen Rand vorsichtig eventuell vorhandenen Knorpel entfernen, der eine Anlage der femoralen iJig am subchondralen Knochen verhindern könnte. Ein glatter Übergang vom Knorpel zur femoralen iJig ist erwünscht.

Den 10-mm-Spacer Block (blau) einführen und den Beugungswinkel korrigieren, bis die L-Führung eben auf dem Spacer Block aufliegt und der Spacer Block an der posterioren Kondyle anliegt.

2. Der femorale iJig muss in seiner A/P- und M/L-Position stabil sein. Der femorale iJig muss dicht auf dem subchondralen Knochen aufliegen und zentral auf der Kondyle positioniert sein, was sich durch die anterioren und peripheren Öffnungen überprüfen lässt.

Durch die Knorpelentfernung am superioren Rand muss jetzt mit der femoralen iJig in ihrer endgültigen Position ein glatter Übergang gegeben sein.

3. Die Dicke der L-Führung entspricht der posterioren Femurresektion. Die L-Führung kann entfernt werden, um vor dem Bohren das Ausmaß der femoralen Resektion zu bestimmen.

Die Dicke des posterioren femoralen Schnitts geht aus den patientenspezifischen iView-Planungsaufnahmen hervor.

Die posteriore Implantatdicke entspricht in etwa der Dicke der posterioren femoralen Resektion zuzüglich des normalen femoralen Knorpels.



- 4.** Beginnend mit dem oberen Loch nun die Bohrungen vornehmen und die Bohr- und Schneidelehre mit Pins befestigen. Der Bohrer hat einen Bohrstopp, bis zu dessen Anschlag gebohrt wird. Zur Befestigung des femoralen iJigs den mit „F“ gekennzeichneten blauen Einmal-Haltestift verwenden.

Die L-Führung und den Spacer Block entfernen, um die zweite Bohrung für den Pin vorzunehmen und diesen einzusetzen. Die Dicke des geplanten posterioren Schnitts durch Sichtprüfung bestätigen. Sie muss der Femurresektionsangabe entsprechen, die in den patientenspezifischen iView-Planungsaufnahmen bereitgestellt wird.

- 5.** Einen posterioren femoralen Schnitt vornehmen (Referenzierung von der flachen Schnittführungsfläche) und Knochen entfernen.

Den Schnitt mit leicht nach oben angewinkeltem Sägeblatt beginnen und es dann für einen flachen Schnitt gerade ausrichten. Damit wird verhindert, dass das Sägeblatt von der posterioren Kondyle abweicht und ein Schrägschnitt entsteht.

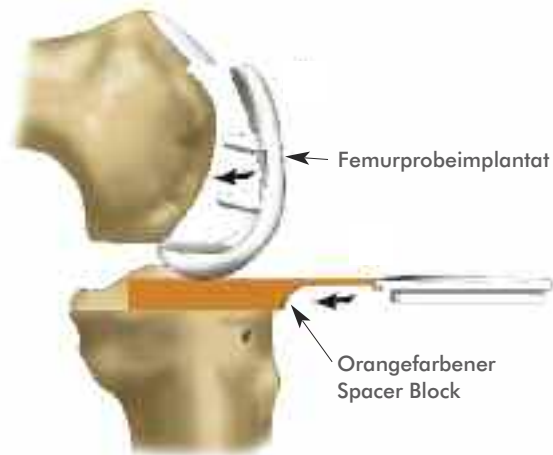
Das resezierte femorale Knochensegment kann zur Bestätigung der Schnittpräzision gemessen werden. Die Femurresektion der patientenspezifischen iView-Planungsaufnahmen entspricht der gemessenen Dicke des resezierten Knochensegments plus der Dicke des Sägeblatts.

- 6.** Die aus den Femurknochenschnitten entstandenen anterioren scharfen Kanten werden mit einer 5-mm-Fräse, Raspel oder Kürette abgerundet. Der entsprechende Abschnitt am Femurimplantat ist ebenfalls abgerundet.

Das femorale Probeimplantat oder Femurimplantat auf die Kondyle aufsetzen und den Übergangsbereich zwischen dem Probeimplantat und dem unversehrten Femurknorpel mit einem Marker kennzeichnen.

Mit einer Fräse einen Einlass für den anterioren Rand des femoralen Implantats herstellen. Der vorderste Rand der Komponente liegt 3 bis 4 mm tiefer als die Oberfläche des subchondralen Knochens. Die entsprechende Abschrägung beginnt ca. 7 bis 9 mm unterhalb des intakten Knorpels.

Schritt 4 FEMURPRÄPARATION (Fortsetzung)



- 7.** Die Form und Tiefe des gefrästen Einlasses mit dem Femurprobeimplantat oder Femurimplantat bestätigen.

Bei eingesetztem Femurprobeimplantat den orangefarbenen 8-mm-Spacer Block einsetzen. Anschließend die Kniegelenkspannung in Beugung und Streckung beurteilen.

Der orangefarbene 8-mm-Spacer Block entspricht der Gesamt-Tibiaimplantatdicke, bestehend aus der Metallkomponente und der 6-mm-Polykomponente.

- 8.** Ein Gelenkspiel von 1 bis 2 mm ist ideal für das mediale Kompartiment und 2 bis 3 mm für das laterale Kompartiment.

Sitzt das Implantat in Beugung und Streckung zu fest, unter Beibehaltung der Tibiaschnittneigung weitere 1 bis 2 mm von der Tibia reseziieren. Sitzt das Implantat zu locker, den blauen 10-mm-Spacer Block (entspricht der 8-mm-Polykomponente) einsetzen und das Knie erneut in Beugung und Streckung beurteilen.

TIPPS ZUR TECHNIK

- Bei Positionierung der L-Führung auf dem 10-mm-Spacer Block ist das Gelenk locker. Dieser Schritt darf NICHT für die Bewertung der Gelenkspannung in Beugung genutzt werden. Der Spacer Block stellt die Dicke des Tibiaimplantats und einer 8-mm-Polykomponente dar und berücksichtigt nicht den entfernten Femurknorpel.
- Nach der Femurkondylenresektion die posteriore Kondyle erneut auf große Osteophyten überprüfen.
- Nach Durchführung des posterioren Femurschnitts kann der resezierte Bereich untersucht werden, um zu bestätigen, dass alle Knorpel von der Oberfläche entfernt wurden, die andernfalls bei der Gelenkbeurteilung mit dem Balancer-Chip kollidieren würden.
- Die Komponente kann mit einem Osteotom entfernt werden, das unter den Rand des Femurprobeimplantats geschoben wird.



Schritt 5 TIBIARPRÄPARATION

TIPPS ZUR TECHNIK



1. Den mitgelieferten Tibia-Bohranschlag für die Tibiapräparation auf den Bohrer setzen. Der Tibia-Bohranschlag befindet sich in jedem Implantatset auf dem 3-mm-Bohrer.

Die Tibiaschablone muss eben an der vertikalen Resektionsfläche anliegen und entlang dem kortikalen Rand verlaufen. Das hintere (periphere) Loch bohren und mit einem Pin versehen. Anschließend das vordere Stiftloch bohren. Der orangefarbene Einmal-Tibiastift ist mit „T“ gekennzeichnet.

2. Mit der Tibiakielstanze oder einem ¼-Zoll-Osteotom ein Kielloch ausstanzen.

Die Tibiakielstanze muss so eingeführt werden, dass die gebogene Seite nach außen zeigt und der Griff parallel zum Tibiastift gewinkelt ist. Durch Schläge mit dem Hammer auf das proximale Ende der Kielstanze diese in den Knochen einschlagen.

- Bei tiefer Beugung des Knies werden Zugang und Sicht verbessert.
- Eine Außen- oder Innenrotation der Tibia kann das Einsetzen der Tibiaschablone und die Präparation der Tibia für das Implantat erleichtern.
- Bei einem Unterhang ist die Tibiaschablone so zu positionieren, dass sie auf dem kortikalen Rand aufliegt.
 - Das Stichsägeblatt kann entlang der Eminentia intercondylaris angesetzt werden, um Platz zu schaffen und die Tibiaschablone am kortikalen Rand zu positionieren.
- Durch Drücken der Tibiaschablone gegen die sagittale Schnittfläche kann die Stabilität erhöht werden.



Schritt 6 IMPLANTATZEMENTIERUNG



1. Mit dem speziellen Bohrer für die Perforation ca. 8 bis 10 Zementierungslöcher bohren, um die Verankerung des Zements an der kortikalen femoralen Oberfläche zu verbessern.

Anschließend das Gelenk spülen.



2. Das Tibiabasisimplantat einsetzen, gefolgt vom Femurprobeimplantat oder Femurimplantat. Einen 6- oder 8-mm-Probeseinsetz einsetzen, der dem verwendeten Spacer Block entspricht, um das optimale Balancing zu bestätigen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Gelenkoberfläche des Femurimplantats beim Einsetzen nicht beschädigt wird.

Beginnend mit dem Femurimplantat die Implantate wieder entfernen.

In Verbindung mit der 2-mm-Dicke des Tibiabasisimplantats entsprechen die 6- und 8-mm-Probeseinsetz jeweils dem 8- und 10-mm-Spacer Block.

Als Probeimplantate verwendete Metallimplantate vor der Zementierung gründlich reinigen und trocknen.

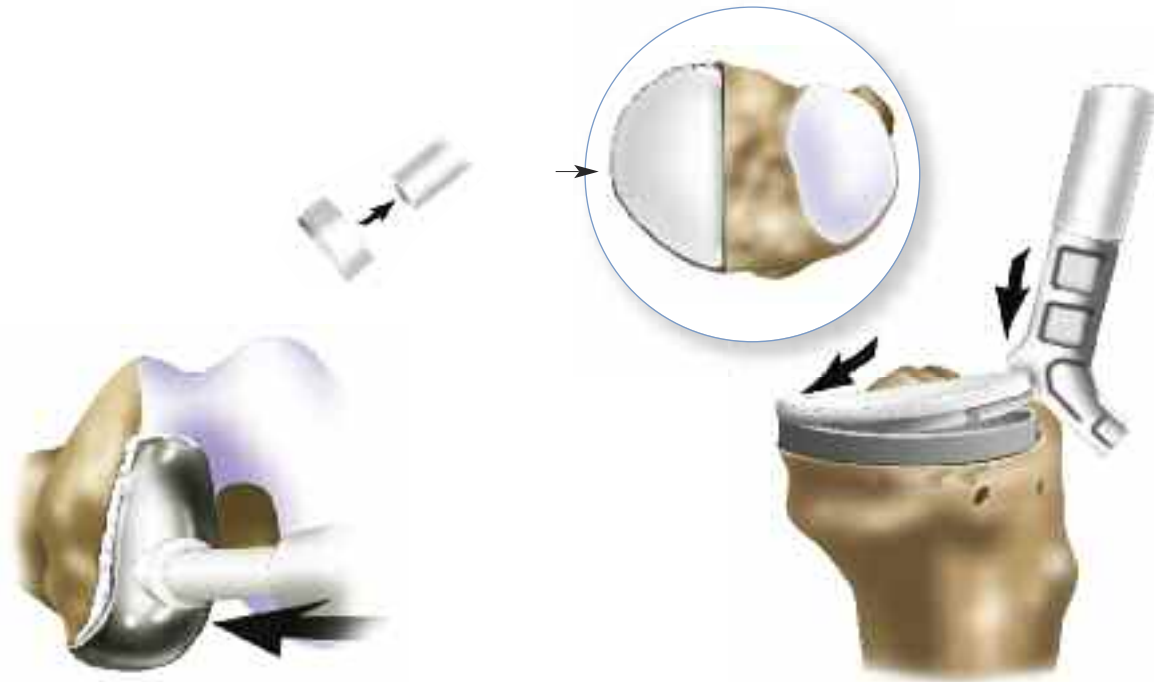


3. Auf der Tibia eine Zementschicht verteilen (posterior weniger Zement), welche die Knochenoberfläche bedeckt und auch in die Löcher gefüllt wird.

Das Tibiaimplantat angewinkelt einsetzen und von hinten nach vorn herunterdrücken, damit überschüssiger Zement anterior herausgepresst wird. Mit der Tibiaeinschlägerspitze auf das Tibiabasisimplantat schlagen.

Ausgetretenen Zement im Umfeld des Implantats sorgfältig entfernen und dabei auch prüfen, ob eventuell auch posterior Zement ausgetreten ist.

- Eine Markierung des entsprechenden Probeinsatzes (6 oder 8) auf der superioren Oberfläche erleichtert die Identifikation während des Eingriffs.
- Nach der Probeanpassung kann die Femurkomponente mit einem Osteotom entfernt werden, das vorsichtig unter den Rand des Implantats geschoben wird.
- Bei der Zementierung des Tibiabasisimplantats kann ein Osteotom zwischen Femur und Tibiaimplantat geschoben werden, um von posterior nach anterior Druck auszuüben, sodass der Zement anterior herausgedrückt wird.



- 4.** Nun auch auf der femoralen Knochenoberfläche Zement verteilen und in die Löcher füllen. Anschließend mit dem Femur-Einschläger das Femurimplantat einschlagen.

Den ausgewählten Probeinsatz einsetzen und das Knie in 30° Beugung bringen, so dass gleichmäßiger Druck auf die Komponenten ausgeübt wird. Bei der Zementhärtung darf das Knie nicht gebeugt oder gestreckt werden.

Alle dabei noch im Umfeld des Implantats ausgetretenen Zementreste entfernen.

- 5.** Den Probeinsatz wieder entnehmen und prüfen, ob posterior Zement ausgetreten ist.

Die Polykomponente der gewählten Größe angewinkelt mit dem posterioren Ende zuerst einsetzen. Den anterioren Rand der Polykomponente mit der Hinterkante des Tibiaeinschlägers nach unten drücken und einrasten.

Wenn die Polykomponente nicht einrastet, das Hinterteil des Basisimplantats auf Diskontinuität zwischen dem Basisimplantat und der Polykomponente abtasten. Im Falle einer Diskontinuität Druck auf den Außenrand der Polykomponente ausüben, wie in der Abbildung oben gezeigt.

Prä- und
postoperative
koronale und
sagittale Ansichten



Präoperative Röntgenaufnahme



Postoperative koronale Röntgenaufnahme



Postoperative sagittale Röntgenaufnahme

Verwendungszweck

Das unikondyläre Kniereparatursystem mit gekrümmtem Tibia-Einsatz (iUni G2) von ConforMIS ist für den Gebrauch in einem Kompartiment des osteoarthrotischen Knies für den Ersatz der beschädigten Gelenkflächenbereiche bei Patienten mit ausreichend gesunder Knochensubstanz zur Unterstützung der implantierten Komponenten vorgesehen.

Geeignete Kandidaten für eine unikondyläre Kniereparatur sind Patienten mit:

- Gelenkbeeinträchtigung aufgrund von Arthrose oder traumatischer Arthrose des Knies
- Vorangegangener Femurkondylen- oder Tibiaplateaufraktur mit daraus resultierender Funktionsbeeinträchtigung und
- Valgus- oder Varusdeformität des Knies

Dieses Implantat ist nur für den Gebrauch mit Knochenzement vorgesehen.

Kontraindikationen

Die folgenden Zustände sind Kontraindikationen für die unikondyläre Kniereparatur:

- Aktive oder nicht lange zurückliegende lokale oder systemische Infektion
- Verlust von Knochen- oder Muskelsubstanz, Osteoporose, neuromuskuläre oder vaskuläre Defizite im zu operierenden Gelenk, die das Verfahren ungeeignet machen
- Ausgeprägte Instabilität durch fortgeschrittenen Verlust osteochondraler Strukturen
- Schäden am Kollateralbandapparat
- Schwere ($> 15^\circ$) fixierte Valgus- oder Varusfehlstellung

