OHST Medizintechnik AG
Grünauer Fenn 3
14712 Rathenow
Germany
Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0
Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99
www.ohst.de

CE 0482

EFK Kniesystem
Deutsch (de) 3

IMPLANTAT

EFK Kniesystem

Vor der Verwendung des Produktes ist der Anwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.
Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.
Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Kniearthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.
Es ist immer die aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung zu beachten, die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Kniegelenkprothesen sind Implantate, die dauerhaft im Körper verbleiben und dabei das beschädigte Gelenk teilweise oder vollständig ersetzen. Das vollständige Kniegelenk wird durch drei Komponenten ersetzt: Femurkomponente, Tibiakomponente und Patellakomponente.
Unabhängig von Form und Verankerungsart der einzelnen Gelenkkomponenten übernehmen diese immer die gleichen Funktionen (ISO 7207-1, ISO 21536):

Femurkomponente:	Komponente eines Kniegelenkersatzes, welche am Femur befestigt wird, um dessen Gleitflächen zu ersetzen. Diese Implantate können aus einer Komponente oder einem Set von Komponenten, die vom Verwender zusammengesetzt werden müssen, bestehen.
Tibiakomponente:	Komponente eines Kniegelenkersatzes, welche an der Tibia befestigt wird, um deren Gleitflächen zu ersetzen. Diese Implantate können aus einer Komponente oder einem Set von Komponenten, die vom Verwender zusammengesetzt werden müssen, bestehen.
Patellakomponente:	Komponente des totalen oder teilweisen Kniegelenkersatzes, welche verwendet wird, um die Gleitflächen der Patella zu ersetzen. Diese Implantate können aus einer Komponente oder einem Set von Komponenten, die vom Verwender zusammengesetzt werden müssen, bestehen.

Das EFK Kniesystem ist ein trikompartimenteller Oberflächenersatz für die zementierte, zementfreie oder hybride Anwendung bei Primär- oder Revisionseingriffen zum Kniegelenksersatz. Das Implan-

tatsystem erlaubt den Erhalt des hinteren Kreuzbandes oder erfordert die Entfernung des vorderen und hinteren Kreuzbandes.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Etiketten definiert. Das Implantat ist mittels einer geeigneten, dem Operierenden vertrauten OP-Technik zu implantieren. Dazu sind die Erläuterungen der zugehörigen OP-Technik zu beachten.

1.1 Übersicht Implantate

1.1.1 Femurkomponenten

Größe	Ausführung	Referenznummer		
		zementiert		zementfrei
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS
2	links	210325	2103256	250725
2	rechts	210225	2102256	250525
4	links	210345	2103456	250745
4	rechts	210245	2102456	250545
6	links	210365	2103656	250765
6	rechts	210265	2102656	250565
8	links	210385	2103856	250785
8	rechts	210285	2102856	250585
10	links	210405	2104056	250805
10	rechts	210305	2103056	250605
12	links	210415	2104156	250825
12	rechts	210315	2103156	250625
S 4	links			12541005
S 4	rechts			12541001
S 6	links			12541006
S 6	rechts			12541002
S 8	links			12541007
S 8	rechts			12541003
S 10	links			12541008
S 10	rechts			12541004

1.1.2 Tibiakomponenten

Tibia:

Größe	Ausführung	Referenznummer			
		zementiert			zementfrei
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	Modular ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
2	links	211325	2113256	2313205	25172051
2	rechts	211225	2112256	2312205	25152051
4	links	211345	2113456	2313405	25174051
4	rechts	211245	2112456	2312405	25154051
6	links	211365	2113656	2313605	25176051
6	rechts	211265	2112656	2312605	25156051
8	links	211385	2113856	2313805	25178051
8	rechts	211285	2112856	2312805	25158051
10	links	211405	2114056	2314005	25180051
10	rechts	211305	2113056	2313005	25160051
12	links	211415	2114156	2314105	25182051
12	rechts	211315	2113156	2313105	25162051

Insert:

Größe	Höhe	Referenznummer		Größe	Höhe	Referenznummer	
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-3 Ti6Al4V	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-3 Ti6Al4V			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-3 Ti6Al4V	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-3 Ti6Al4V
2	9	253065	51-901	8	9	253365	51-913
2	11	253075	51-902	8	11	253375	51-914
2	13	253085	51-903	8	13	253385	51-915
2	15	253095	51-904	8	15	253395	51-916
4	9	253165	51-905	10	9	253465	51-917
4	11	253175	51-906	10	11	253475	51-918
4	13	253185	51-907	10	13	253485	51-919
4	15	253195	51-908	10	15	253495	51-920
6	9	253265	51-909	12	9	253565	51-921
6	11	253275	51-910	12	11	253575	51-922
6	13	253285	51-911	12	13	253585	51-923
6	15	253295	51-912	12	15	253595	51-924

Insert UC:

Größe	Höhe	Referenznummer		Größe	Höhe	Referenznummer	
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-3 Ti6Al4V	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-3 Ti6Al4V			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-3 Ti6Al4V	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-3 Ti6Al4V
2	9	75099570	51-925	8	9	75099588	51-943
2	11	75099571	51-926	8	11	75099589	51-944
2	13	75099572	51-927	8	13	75099590	51-945
2	15	75099573	51-928	8	15	75099591	51-946
2	17	75099574	51-929	8	17	75099592	51-947
2	19	75099575	51-930	8	19	75099593	51-948
4	9	75099576	51-931	10	9	75099594	51-949
4	11	75099577	51-932	10	11	75099595	51-950
4	13	75099578	51-933	10	13	75099596	51-951
4	15	75099579	51-934	10	15	75099597	51-952
4	17	75099580	51-935	10	17	75099598	51-953
4	19	75099581	51-936	10	19	75099599	51-954
6	9	75099582	51-937	12	9	75099600	51-955
6	11	75099583	51-938	12	11	75099601	51-956
6	13	75099584	51-939	12	13	75099602	51-957
6	15	75099585	51-940	12	15	75099603	51-958
6	17	75099586	51-941	12	17	75099604	51-959
6	19	75099587	51-942	12	19	75099605	51-960

Tibiablock:

Größe	Höhe	ISO 5832-3 Ti6Al4V			
		Ausführung	Referenznummer	Ausführung	Referenznummer
2	5	R lat/L med	216240	L lat/R med	216241
4	5	R lat/L med	216244	L lat/R med	216245
6	5	R lat/L med	216248	L lat/R med	216249
8	5	R lat/L med	216252	L lat/R med	216253
10	5	R lat/L med	216256	L lat/R med	216257
12	5	R lat/L med	216260	L lat/R med	216261
2	10	R lat/L med	216242	L lat/R med	216243
4	10	R lat/L med	216246	L lat/R med	216247
6	10	R lat/L med	216250	L lat/R med	216251
8	10	R lat/L med	216254	L lat/R med	216255
10	10	R lat/L med	216258	L lat/R med	216259
12	10	R lat/L med	216262	L lat/R med	216263

Tibiaschaft:

Größe	zementfrei ISO 5832-3 Ti6Al4V				zementiert ISO 5832-12 CoCrMo			
	Länge	Referenz nummer	Länge	Referenz nummer	Länge	Referenz nummer	Länge	Referenz nummer
Ø10	100	2212005	150	2213005				
Ø12	100	2212205	150	2213205	100	75101597	150	75101601
Ø14	100	2212405	150	2213405	100	75101598	150	75101602
Ø16	100	2212605	150	2213605	100	75101599	150	75101603
Ø18	100	2212805	150	2213805	100	75101600	150	75101604

1.1.3 Patellakomponenten

Patella:

Größe	Höhe	Referenznummer	
		zementiert	zementfrei
		ISO 5834-2 UHMWPE	ISO 5832-3 Ti6Al4V ISO 5834-2 UHMWPE TPS
Ø26	8	211825	252625
Ø29	10	211935	252635
Ø32	10	211945	252645
Ø35	10	211955	252655
Ø35	8	211975	
Ø38	8	211985	
Ø41	8	211995	

1.2 Übersicht Instrumente

Zur Implantation sind ausschließlich die nachfolgend aufgelisteten Instrumente der OHST Medizintechnik AG anzuwenden:

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium EFK Tibia	10006776
Instrumentarium EFK Femur Gr. 4-10	10006778
Instrumentarium EFK Proben Gr. 4-10	10006779
Instrumentarium EFK Zusatz Gr. 2+12	10006780
Instrumentarium EFK Probeinlays UC	10006781
Instrumentarium Patella	10006821
Instrumentarium EFK Optional	10007371
Instrumentarium EFK Tibia Modular	10007372

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
Röntgenschablonen EFK Femur	100000510296
Röntgenschablonen EFK Tibia+Inlay	100000510297
Röntgenschablonen EFK Tibia Modular	100000510319
Röntgenschablonen EFK S Femur	100000511064
OP-Technik EFK Kniesystem	50000673
OP-Technik EFK Tibia Modular	50000674
Implantatpass	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden.
Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die aktuell gültige Version der dazugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354), die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, zu beachten.

Vorsicht: Implantate müssen immer in ihren kompletten, ungeöffneten Schutzverpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen.
Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden. Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Die Prothese darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.
Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Vorsicht: Die Implantate sind zur einmaligen Anwendung bestimmt! Die individuellen Belastungen der Funktionsflächen bei einem Patienten prägen die Funktionsflächen so, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen werden muss. Die Belastungsspuren an den Funktionsflächen lassen sich nicht mit visuellen Methoden alleine sicher erkennen. Daher muss nach einer Explantation von Vorschädigungen ausgegangen werden, die eine Wiederverwendung ausschließen.

Bei Implantatkomponenten, die zur Anwendung für nur eine Körperseite bestimmt sind, ist die jeweilige Orientierung auf den Implantaten mit „L“ für das linke Knie und „R“ für das rechte Knie gekennzeichnet.

Die Orientierung der Implantate muss unbedingt mit der Körperseite des zu versorgenden Knies korrespondieren. Implantatkomponenten ohne Kennzeichnung der Körperseite können beim linken und beim rechten Knie verwendet werden.
Die Verpackungsbestandteile sowie die Implantate sind entsprechend ihrer Werkstoffe und der gesetzlichen Bestimmungen dem Abfallverwertungsprozess zuzuführen.
Nach Vereinbarung mit dem Hersteller können diese Implantate auch zur unentgeltlichen, fachgerechten Entsorgung an diesen retourniert werden. Die Rücksendung an den Hersteller muss als „Retour zur Entsorgung" gekennzeichnet sein und hat gereinigt und sterilisiert mit Dekontaminationsnachweis bzw. Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung zu erfolgen.
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

Die Tibiakomponenten sind jeweils mit Inserts gleicher Größe zu kombinieren.
Die Inserts können mit Femurkomponenten gleicher Größe sowie der nächstgrößeren und nächstkleineren Größe kombiniert werden. Das gilt sowohl für die Inserts als auch für die Inserts UC.
Die Patellakomponenten sind mit allen Femurgrößen kombinierbar.
Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

2.3 Anwendungshinweise

Vor der Anwendung der Instrumente sind die beiliegenden Produktinformationen und Gebrauchsanweisungen zu beachten.
Die porös beschichteten Oberflächen (TPS, BONIT®) und die aufgerauten Oberflächen der Implantate dürfen nicht mit Kleidung oder anderen Faser abgebenden Materialien in Berührung kommen.

Vorsicht: Das Berühren der mit BONIT® beschichteten Implantatabschnitte sollte soweit wie möglich vermieden werden. Diese Bereiche dürfen ausschließlich mit puderfreien Latex-Handschuhen angefasst werden.

Für die ordnungsgemäße Durchführung des Zementierschrittes sind die Herstellerangaben über die Verwendung des Knochenzementes zu beachten. Es wird die Anwendung von im Vakuum gemischten Knochenzement empfohlen.
Vor dem Einbringen des Zementes (bei zementierter Verankerung) bzw. vor Einbringen des Implantates (bei zementfreier Verankerung) muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplitter, Abriebpartikel der Werkzeuge etc.) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden. Bei zementierter Verankerung müssen die Implantate zentrisch und gerade in das Zementbett eingebracht werden. Im Anschluss an den Zementierschritt müssen sämtliche überstehende oder lose Zementpartikel aus dem Wundbereich entfernt werden.

Vorsicht: Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (z. B. Kauter) ist darauf zu achten, dass diese nicht mit den Implantaten oder Instrumenten in Berührung kommen. Die Implantate oder Instrumente können ansonsten so stark geschädigt werden, dass es zu einem Versagen (z. B. Bruch) kommen kann. Im Falle, dass ein Implantat beschädigt wurde, darf dieses nicht im Patienten verbleiben, sondern muss gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

2.4 Operationstechnik

Schnittfolge:
1. Distaler Femurschnitt
2. A/P-Femurschnitte
3. Facettenschnitte (inklusive Abtragung dorsaler Osteophyten)
4. Tibiaschnitt (kann wahlweise auch als Schritt 1 durchgeführt werden)
5. Patellaschnitt (optional)

Beuge- und Streckspalt müssen annähernd gleich groß sein.

Zugang:
Hinsichtlich des Zugangs zum Kniegelenk verweisen wir auf die einschlägigen Operationslehren.

Femurpräparation:
1. Distale Femureröffnung
2. Positionieren der distalen Femur-Schnittlehre

- Das Femurimplantat hat distal eine Dicke von 9 mm.
- Knochenpins müssen immer mit einem 3,2 mm-Bohrer vorgebohrt werden.
- Es ist sinnvoll, vor dem Abdecken des Patienten unter C-Bogen-Kontrolle eine Elektrode in Höhe des Hüftkopfzentrums zu kleben, da die Position abhängig von den Weichteilverhältnissen und der Abdeckung sonst nur sehr ungenau bestimmt werden kann.

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass die Wiederherstellung einer physiologischen Beinachse und die korrekte Ausrichtung der Implantate (Alignment) Einfluss auf die Lebensdauer des Kniegelenkersatzes haben. Ein schlechtes Alignment kann zu einer unphysiologischen Belastung der Implantate führen und somit die Standzeit verkürzen.

3. Distale Femurresektion
4. Bestimmung der Femurgröße und Rotation

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass die richtige Größenauswahl Einfluss auf die Lebensdauer des Kniegelenkersatzes hat. Je schlechter die Überdeckung der Prothesenteile am Knochen desto kürzer ist die Standzeit. Eine fehlende Überdeckung oder ein zu großer Überhang von ≥ 2 mm der Implantate ist daher zu vermeiden.

- Wenn Sie die nächst größere Femurgröße wählen, erhöhen Sie das posteriore Offset und verringern den Beugespalt. Fällt die Wahl auf die kleinere Größe, vergrößern Sie den Beugespalt und reduzieren das posteriore Offset. Ein geringeres posteriores Offset kann die Beugefähigkeit verringern.

5. A/P-Resektion, Facetten-Resektion

- Wenn Sie den oberen Facettenschnitt vor dem ventralen Schnitt durchführen, reduzieren Sie das Risiko eines „Abwanderns“ des Sägeblattes insbesondere bei sklerotischem Knochen.

6. Bearbeiten der Trochleagrube
- Eine laterale Position der Femurkomponente begünstigt den Patellalauf.
- Wenn die Probekomponente nicht stabil genug sitzt, um die Trochlea zu bearbeiten, lassen Sie den Anschlagbohrer in einer der Bohrungen stecken.

Tibiapräparation:

1. Anlegen der extramedullären Ausrichtlehre
2. Einstellen der Neigung und varus/valgus Ausrichtung
3. Einstellen der Rotation
4. Einstellen der Resektionshöhe

Alternativ intramedulläre Ausrichtung: Tibiaeröffnung, Einstellen von Rotation, Resektionshöhe und Neigung

5. Prüfen der Achse

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass die Wiederherstellung einer physiologischen Beinachse und die korrekte Ausrichtung der Implantate (Alignment) Einfluss auf die Lebensdauer des Kniegelenkersatzes haben. Ein schlechtes Alignment kann zu einer unphysiologischen Belastung der Implantate führen und somit die Standzeit verkürzen.

6. Tibiaresektion

Vorsicht: Bei Verlagerung der Revisionsschnittlehre nach distal oder proximal (zwecks dickerem oder dünnerem Knochenresektats) erfolgt dies entweder nach rechts (+/-2 mm) oder parallel (+/-4 mm). Im Falle einer Linksverschiebung (ca. Stiftbreite) ist darauf zu achten, dass das Sägeblatt außen an dem rechten Stift angelegt wird.

7. Tibia-Größenbestimmung

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass die richtige Größenauswahl Einfluss auf die Lebensdauer des Kniegelenkersatzes hat. Je schlechter die Überdeckung der Prothesenteile am Knochen desto kürzer ist die Standzeit. Eine fehlende Überdeckung oder ein zu großer Überhang von ≥ 2 mm der Implantate ist daher zu vermeiden.

8. Probelauf
- Markieren Sie nach der Rotationseinstellung per Kauter oder sterilem Stift knapp unterhalb der beiden anterioren Rillen der Tibia-Größenlehre die ventrale Tibia. Dies erleichtert Ihnen nach Entfernung von Manipulier-Femur und Manipulier-Inlay das Wiederauffinden der richtigen Rotationsposition für die Tibia-Größenlehre.

9. Präparation des Tibia-Markraumes für den Schaft

Patellapräparation:

1. Resektion
- Beim Resezieren ist darauf zu achten, dass das Sägeblatt, z. B. aufgrund von sklerotischen Knochenabschnitten, nicht abwandert.

2. Patella-Größenbestimmung
3. Fräsen
4. Verankerungslöcher bohren
5. Manipulieren

Implantation:

1. Einsetzen der Tibiakomponente und mit Einschläger nachschlagen
2. Inlay einschieben und ventral einschnappen lassen
3. Inlay durch Festziehen der Schraube mit Hilfe des Schraubendrehers fixieren
4. Einsetzen der Femurkomponente und mit Einschläger nachschlagen

Vorsicht: Bei Kombination mit Originalimplantaten ist eine Reinigung des Manipulier-Inlays dringend notwendig, um Schäden und Kratzer an den Implantatoberflächen durch Drittkörper zu vermeiden.

Vorsicht: Die Reihenfolge der Implantation obliegt grundsätzlich dem Ermessen des Operateurs.

Vorsicht: Die Tibiafixierschraube ist mit dem bereitgestellten Schraubendreher so fest wie ohne weitere Hilfsmittel möglich anzuziehen.

Vorsicht: Es ist darauf zu achten, dass die Oberflächen nicht beschädigt werden. Für das Nachschlagen unbedingt den Femur/Tibia Einschläger verwenden, diesen mittig aufsetzen und parallel zur mechanischen Achse ausrichten.

Vorsicht: Es ist zu beachten, dass ein Inlay, das aus der Tibiakomponente entfernt wurde oder beim Einrasten verkantet war, vor Wiederverwendung optisch auf Beschädigungen zu kontrollieren ist. Liegen Schäden vor, ist es nicht wieder zu verwenden.

Um eine übermäßige Erhitzung des Knochens zu vermeiden, sind alle Schnitte unter Kühlung mit physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen. Die Dicke der Sägeblätter muss den verwendeten Instrumenten angepasst sein!
Der Zement ist entsprechend moderner Zementiertechnik einzubringen und die Gebrauchsinformationen des Zementherstellers unbedingt zu beachten.

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass die Zementierung Einfluss auf die Lebensdauer des Kniegelenkersatzes hat. Eine Zementierung von < 1mm wurde als schlecht bewertet, 1-2 mm als suboptimal und 3-4 mm als optimal.

3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen aktuell gültigen Version der Gebrauchsanweisung (50000354), die auf der Website www.ohst.de/ifu/ verfügbar ist, gereinigt und sterilisiert werden.
Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

Vorsicht: Die Implantate dürfen nicht resterilisiert werden! Die Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist.
Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu benutzen. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung.
Probeprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

Eine Totalprothese ist bei Patienten indiziert, die ihre Bewegungsfähigkeit aus einem der folgenden Gründe verloren haben:
- degenerative, posttraumatische oder rheumatoide Arthritis;
- avaskuläre Nekrose des Femurkondylus;
- posttraumatischer Verlust der Gelenkkonfiguration, insbesondere im Fall von patellofemoraler Erosion, Funktionsstörung oder vorheriger Patellektomie;
- gemäßigte Varus-, Valgus- oder Beugefehlstellungen.

Dieses System kann auch zur Rettung früherer fehlgeschlagener Operationsversuche indiziert sein.

Knietotalendoprothesen sind zwar nicht dazu gedacht, denselben Aktivitätsgraden und Belastungen standzuhalten wie normaler, gesunder Knochen, aber sie können bei gleichzeitiger Linderung der Schmerzen in vielen Fällen die Beweglichkeit wiederherstellen. Sie sollten erst Anwendung finden, wenn alle anderen, als medizinisch zeit- und sachgerecht eingestuften, operativen und konservativen, gelenkerhaltenden Behandlungsmethoden nicht zum gewünschten Erfolg geführt haben.

6. Kontraindikation

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden;
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden;
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
- Verlust des Bandapparates

- Übergewicht
- Alkoholismus oder anderen Suchtkrankheiten;
- Hochgradige körperliche Aktivität (z.B. Wettkampfsport, schwere körperliche Arbeit).
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann.

7. Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Kniearthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeinen OP-Risiken

Für die Kniearthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extrembelastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor

Vorsicht: Falls mindestens eine der oben beschriebenen Umstände auf den Patienten zutreffen, muss der Patient über die zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation und die Lebensdauer des Implantats aufgeklärt werden.

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:

- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie

- Taubheitsgefühl
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Ödeme

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Kniearthroplastik:

- Tibia- oder Femurfraktur
- Subluxation oder Luxation der Patella
- Instabilität, Lageveränderungen oder Lockerungen von Komponenten
- Loslösung von Komponenten
- unzureichende Bewegungsfreiheit
- Metallüberempfindlichkeitsreaktionen
- Patellofemorale Komplikationen
- Neurovasculäre Komplikationen
- Paralyse/Lähmung des nervus peroneus
- Fettembolie
- Arterielle Insuffizienz / Beschädigung
- Arthrofibrose / Verwachsungen
- Implantatbrüche
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges insbesondere auch im Liegen)
- Entzündungen
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Pseudotumore

Vorsicht: Durch das Auftreten der spezifischen unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Angaben zur Identifizierung der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt. Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden.
Implantate sind für den dauerhaften Verbleib im Patienten gedacht und können ihre Funktion über viele Jahre aufrechterhalten. Eine Lebensdauer von mindestens 5 Jahren ist auch unter schwierigen Voraussetzungen (z. B. bei Vorliegen mehrerer Risikofaktoren und Begleiterkrankungen) zu erwarten.
Patienten, die einen Kniegelenksersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von verschiedenen Faktoren abhängig ist. Die Lebensdauer ist abhängig von dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten, der vorhandenen Knochenqualität, vorliegenden Begleiterkrankungen, der gewählten Gleitpaarung, der Implantationsqualität sowie von

unerwarteten Komplikationen beispielsweise durch Stürze oder Unfälle. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.
Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Eudamed-Datenbank verfügbar. Bis zum Start der Datenbank kann der Kurzbericht auf Anfrage bereit gestellt werden.

10. Implantationsausweis

Dem Patienten ist nach der OP ein Implantationsausweis auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Bei einer Erstversorgung kommen mehrere Komponenten eines Systems zur Anwendung, daher ist der Implantationsausweis direkt von der OHST Medizintechnik AG zu beziehen. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen den Produkten Klebeetiketten bei. Diese Etiketten beinhalten die Produktbezeichnung, die Artikelnummer (REF), die Seriennummer (SN), den UDI Code sowie den Hersteller einschließlich der Website.
Der Implantationsausweis ist mit den Daten des Patienten (Patientenname oder Patienten-ID) dem Datum der Implantation sowie dem Namen und der Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung zu vervollständigen und mit jeweils einem Etikett pro implantierter Komponente in dem dafür vorgesehenen Bereich zu bekleben.
Die Patienten müssen vom Anwender darauf hingewiesen werden, dass etwaige weitere bzw. aktualisierte Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produktes durch den Patienten zu gewährleisten, auf der genannten Website zugänglich sind.

11. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 17) entnommen werden.

Anlage

◆ Gebrauchsanweisung beachten

◆ Achtung

◆ Nicht wiederverwenden

◆ Herstellungsdatum (Jahr-Monat)

◆ Verwendbar bis (Jahr-Monat)

◆ Nicht erneut sterilisieren

STERILE R ◆ Strahlensterilisiert

STERILE EO ◆ Sterilisiert mit Ethylenoxid

REF ◆ Referenznummer

SN ◆ Seriennummer

LOT ◆ Charge

◆ Hersteller

◆ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

◆ Trocken aufbewahren

◆ Vor Sonnenlicht schützen

UDI ◆ Eindeutige Produktkennung

MD ◆ Produktname

- Patientenname oder Patienten-ID

- Datum der Implantation

- Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung

- Website