

1. Allgemeine Informationen

Produktbeschreibung

Das 4-motion® Knietotalendoprothesen-System besteht aus drei Komponenten, welche die femorale, tibiale und optional die patellare Gelenkfläche des Kniegelenks ersetzen sollen.

Femur- und Tibiabasis-Komponente:

Die Kreuzband erhaltenden CR Femurkomponenten und die Tibiabasis-Komponenten werden aus einer Co-Cr-Mo-Legierung nach ISO 5832-4 hergestellt. Es stehen Modelle in verschiedenen Größen je in einer linken und rechten Ausführung für die zementierte und zementfreie (mit TPS/BONIT Rückflächenbeschichtung) Anwendung zur Verfügung. Für Allergiepationen sind die Femur- und Tibiabasis-Komponenten auf Anfrage auch in einer allergiehemmenden Version mit Titan-Niob-Nitrid (TiNbN)-Beschichtung erhältlich.

Die Tibiabasis-Komponente kann zusätzlich (für Revisionsfälle) mit Verlängerungsschäften aus Co-Cr-Mo nach ISO 5832-4 für die zementierte Anwendung kombiniert werden.

Tibiainlay-Komponente:

Die Tibiainlays „Gleitflächen“ sind Teil der tibialen Komponente und werden aus ultrahochmolekularem Polyethylen „UHMWPE“ nach ISO 5834-2 hergestellt. Die Tibiainlays stehen passend zu den jeweiligen Tibiabasis-Komponenten in verschieden Größen und Höhen zur Verfügung.

Patellakomponente:

Die einteilige Patellakomponente wird aus ultrahochmolekularem Polyethylen „UHMWPE“ nach ISO 5834-2 hergestellt und steht in verschiedenen Durchmessern zur Verfügung.

Das 4-motion® Kniegelenk kann je nach verwendeter Technik mit und ohne künstlichen Patellarückflächenersatz versorgt werden.

Packungsinhalt

- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist gemäß jeweiliger produktspezifischer OP-Technik zu verwenden.
- Die Chargen- und SN-Nummer(n) der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.
- Das Implantat wird ohne Knochenzement geliefert.

Hinweise zur Wiederverwendung

- Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eingesetzten Implantats ist verboten.
- Die Implantate werden steril (gammasterilisiert) ausgeliefert. Sie dürfen nicht resterilisiert werden.

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen

- Warnhinweise auf der Verpackung sind zwingend zu beachten.
- Dieses Produkt darf nur im Originalzustand verwendet werden. Abänderungen aller Art sowie mechanische Bearbeitungen sind nicht zulässig.

2. Lagerung und Handhabung

Lagerung der sterilen Implantate

Implantate sind immer in ihrer ungeöffneten Originalverpackung aufzubewahren. Die Lagerung soll trocken und sauber, ohne direkte Sonneneinstrahlung bei einer Umgebungstemperatur zwischen 10°C und 30°C erfolgen. Die Materialien wurden so ausgewählt, dass kurzfristige Temperaturüberschreitungen, wie diese beim Transport entstehen können, keine negativen Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der Implantate und deren Verpackung zeigen.

Handhabung der sterilen Implantate

Vor dem Einsetzen des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei beschädigter Primärverpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und darf nicht mehr verwendet werden. Die Implantate sind in einer dreifach Peelbeutel-Verpackung (Sterilbarrieresystem) im Vakuum verpackt. Sollte erkennbar sein, dass Luft in das Sterilbarrieresystem eingedrungen ist (Luftzieher), so ist die Sterilität ebenfalls nicht mehr gewährleistet - das Produkt darf nicht verwendet werden. Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußere und ggf. der mittlere PE-Beutel werden von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innere Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

3. Gebrauchsanweisung - besondere Anwendungshinweise

Information des Patienten

Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und über mögliche Risiken informiert werden. Patienten, die einen Kniegelenkersatz erhalten, sollen darauf hingewiesen werden, dass die Langlebigkeit des Implantates von ihrem Gewicht und ihrem Aktivitätsgrad abhängt. Übermäßige körperliche Aktivität oder Trauma kann zu Lockerung, zu unverhältnismäßiger Abnutzung und/oder Bruch des Implantates führen. Der Patient muss über die Möglichkeiten des Implantates und dessen Auswirkungen auf seinen Lebensstil informiert werden. Es kann sein, dass das Implantat nicht für die restliche Lebenszeit des Patienten oder für einen bestimmten Zeitraum hält. Implantate sind nicht so stark belastbar und haltbar wie natürliches, gesundes Gewebe bzw. natürliche, gesunde Knochen. Es kann daher sein, dass eventuell alle Komponenten nach einer gewissen Zeit ersetzt werden müssen.

Präoperative Planung

Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen über die geeignete Komponentenart und mögliche Komponentenkombinationen. Die Planung des 4-motion® Kniesystem wird immer am dreidimensionalen CAD-Modell des pathologisch veränderten Patientenknies auf der webbasierenden Planungsplattform der Fa. Medivation durchgeführt. Auf Basis dieser Planung werden patientenspezifische Schnittblöcke generiert, die der individuellen Oberflächenkontur und Anatomie des jeweiligen Kniegelenks angepasst sind.

Eine Implantation des 4-motion® Kniegelenkes ohne vorheriger dreidimensionaler Planung inkl. Generierung und Lieferung der patientenspezifischen „single use“ Schnittblöcke ist nicht möglich.

Zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann.

Operations-Technik

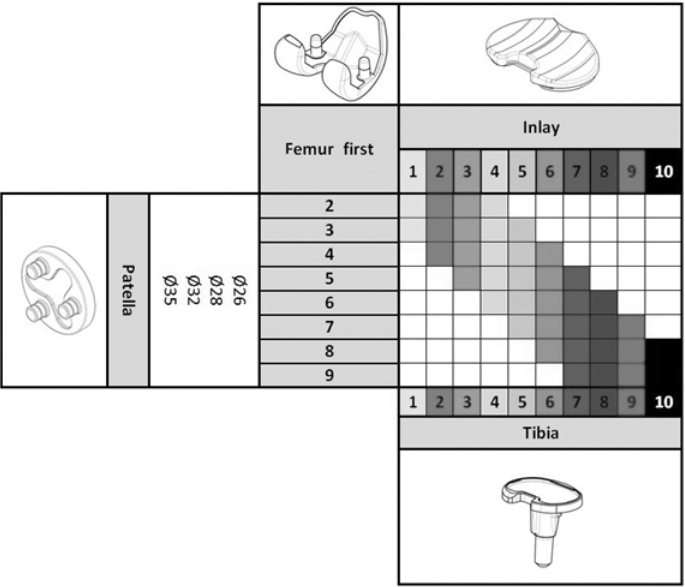
Die Implantation hat gemäß der entsprechenden OP-Technik zu erfolgen. Diese kann bei ImplanTec Deutschland GmbH bezogen werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen OP-Technik und deren sorgfältige Anwendung ist für bestmögliche Ergebnisse unerlässlich.

Kombinationseinschränkung

Das 4-motion® Kniesystem ist als gesamt System konzipiert und erlaubt keine Kombinationen oder keinen Austausch mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller.

Die Tibiainlays „PE-Gleitflächen“ sollen dieselbe Größe haben wie die Tibiabasis-Komponente. Die Femurkomponenten sollten höchstens um zwei Größen von der von den Tibiakomponenten abweichen. Die Patellakomponenten können mit allen Femurkomponentengrößen kombiniert werden.

Bei Verwendung von Knochenzement sind die Gebrauchshinweise des Zementherstellers zu beachten.



Das von ImplanTec Deutschland gelieferte Instrumentarium ist auf die Implantate abgestimmt; andere Instrumente dürfen nicht verwendet werden. (Eine Ausnahme stellen die allgemeinen chirurgischen Instrumente dar).

4. Anwendungshinweise

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben. Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen und trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht wieder verwendet werden. Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden. Es können mit bloßen Auge nicht sichtbare Defekte vorhanden sein, die die Lebensdauer des Implantates verkürzen können.

Die präoperative Feststellung der anatomischen Eignung des Patienten erfolgt auf Basis von CT-Scans und anderer radiologischer Untersuchungen. Nur Patienten, die die Kriterien erfüllen, die im Abschnitt Indikationen für den Einsatz aufgeführt sind, sollten für die Operation ausgesucht werden. Die Planung des 4-motion® Kniesystems wird immer am dreidimensionalen CAD-Modell des pathologisch veränderten Patientenknies auf der webbasierenden Planungsplattform der Fa. Medivation durchgeführt. Auf Basis dieser Planung werden patientenspezifische Schnittblöcke generiert, welche patientenbezogen angeliefert werden.

Die dreidimensionale Planung und Wahl des richtigen Implantates ist von äußerster Wichtigkeit!

Als Rückzugsmöglichkeit sollten zusätzliche Implantate zur Verfügung stehen.

Bei Verdacht auf Metallallergie oder –unverträglichkeit sollen die Patienten mit den speziell dafür beschichteten Implantaten versorgt werden.

Es ist wichtig, dass der Operateur und das Operationsteam mit der systemspezifischen Operationstechnik, mit dem Implantatsortiment und dem Instrumentarium vertraut sind und alle notwendigen Systemunterlagen vor Ort vollständig vorhanden sind.

Implantatinstrumente inklusive der patientenspezifischen „single use“ Instrumente müssen vor dem Eingriff vollständig und funktionstüchtig vorhanden sein. Bei Verwendung von Knochenzement sind die Gebrauchshinweise des Zementherstellers zu beachten. Vor dem Einbringen des Zementes (beizementierter Verankerung) muss das Implantatlager gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z.B. Knochensplitter) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden. Im Anschluss an den Zementierschritt müssen sämtliche überstehende oder lose Zementpartikel aus dem Wundbereich entfernt werden.

Der künstliche Gelenkersatz kann sich z.B. durch Überlastung, Abnutzung, schlechter Knochenqualität oder Infektion lockern.

Die Revision einer Knieendoprothese ist ein komplizierter Gelenkersatz-Eingriff. Es muss immer damit gerechnet werden, dass ein Revisionseingriff notwendig wird. Für diesen Fall sollte ein einsatzbereites Revisionssystem vor Ort verfügbar sein.

Indikationen

- Patienten mit fortgeschrittener Abnutzung des Kniegelenks aufgrund degenerativer und posttraumatischer Arthrose oder rheumatoider Arthritis
- Avaskuläre Nekrose des Femurkondylus
- Gemäßigte Varus-, Valgus- oder Beugefehlstellungen

Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz, Knochentumore oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Schwere Osteoporose oder Osteomalzie
- Überempfindlichkeit gegenüber dem verwendeten Werkstoff
- Verlust des Bandapparates
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

Vorsichtsmaßnahmen / Einschränkungen

- Höhergradige Valgusfehlstellungen
- BMI>30
- Verlust des hinteren Kreuzbandes
- Hochgradige körperliche Aktivität (z.B. Wettkampfsport, schwere körperliche Arbeit)
- Diabetes

Mögliche Nebenwirkungen

Die unten aufgezählten, negativen Auswirkungen gehören zu den typischen und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Knie-Arthroplastik.

Allgemein:

- Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponente
- Infektion im Früh- oder Spätstadium, die eine Entfernung des Implantates notwendig macht.
- Schmerzen, Luxation, Subluxation, Beugekontraktur, eingeschränkter Bewegungsumfang oder eine Verlängerung bzw. Verkürzung des Beines aufgrund einer falschen Positionierung, Lockerung bzw. Abnutzung der Komponenten.
- Übermäßige Abnutzung der Polyethylenkomponenten durch intraoperative Beschädigung der Femurkomponente, losen Zement und/oder Knochenfragmente und/oder durch ein zu hohes Aktivitätsniveau bzw. zu hohes Körpergewicht des Patienten.
- Instabilität
- Frakturen der Tibia oder des Femurs
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerz

Frühkomplikationen:

- Verzögerte Wundheilung oder Wunddehiszenz
- Hämatome
- Nerven- oder Gefäßschädigung
- Lokale Unverträglichkeiten und Prothesenlockerung
- Toxische systemische Nebenwirkungen und
- Allergien auf Materialbestandteile
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre und pulmonale Störungen (z.B. Fettembolie)

Alle diese Komplikationen sollten möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden.

Spätkomplikationen:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Abrieb von der Prothesenoberfläche und
- Entwicklung von Osteolyse durch Fremdkörperreaktion.
- Periartikuläre Verkalkung bzw. Verknöcherung, mit oder ohne Auswirkung auf die Beweglichkeit des Gelenks.

Nachstehende Bedingungen können den Operations-Erfolg beeinträchtigen:

- Osteoporose
- Missbildungen
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Adipositas
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Prothese Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, Marathonläufe usw.).

Vermeidung/Verminderung der Nebenwirkungen

Wichtig:

Wenn die Implantation dieser Knieendoprothese als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einige der oben beschriebenen Umstände auf den Patienten zutreffen, ist es besonders wichtig, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen.

Es wird weiter empfohlen, den Patienten über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

Postoperative Behandlung

Bei der postoperativen Pflege und Behandlung sollten anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung gelangen. Die Dokumentation der postoperativen Behandlung sollte nach Krankenhausinternen Weisungen und Regelungen erfolgen wie z. B.:

- Operationsprotokoll
- postoperative Röntgenbilder
- Patientenpass
- Regelmäßige Überprüfungen/Nachuntersuchungen

Wechselwirkungen

Die 4-motion® Knieendoprothese enthält paramagnetische Werkstoffe und reagiert dementsprechend nur auf ausreichend starke Magnetfelder. Bei Felderstärken ab 7 Tesla ist eine mäßige Erwärmung möglich. Bei MRI-Untersuchungen sind weiterhin Artefakte zu erwarten.

Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass extrem starke Magnetfelder zu meiden sind und dass ein künstliches Kniegelenk ggf. von Metalldetektoren angezeigt wird (z.B. bei Flughafenkontrollen).

5. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation / Resterilisation von Instrumenten

Die nachstehenden Empfehlungen dienen nur zur Information. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.

Anleitung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten

Das Instrumentarium wird „nicht steril“ geliefert und muss vor dem Gebrauch mit validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die folgenden Anweisungen beruhen auf Validierungsarbeiten, die im Zuge der Vorbereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung durchgeführt wurden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungseinrichtung zur Verfügung stehenden Gerätschaften und Personen die notwendigen Ergebnisse erzielt. Genau detaillierte Hinweise zur Vorbereitung, manuelle Vorreinigung, Kontrolle & Pflege, Verpackung sowie Lagerung unserer Instrumente entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sollte mit einem nach den einschlägigen Regelwerken validierten Verfahren in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend EN ISO 15883 -1 und -2 vorzugsweise unter Verwendung (mild)alkalischer Reiniger erfolgen.

Sterilisation

Dampfsterilisation mit einem nach EN ISO 17665 validierten Verfahren in einem Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäß EN 285. Die Prävalidierung erfolgte mit folgenden Programmspezifikationen:

Zyklostyp	Temperatur	Druck	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
frakt. Vakuum	134 °C *	3050 mbar abs.	5 Minuten	25 Minuten

*Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F) zzgl. Toleranz entsprechend EN 554/ ANSI AAMI ISO 17665. Dabei mindestens 3 min Haltezeit anwenden. Bitte beachten Sie die jeweils nationalen gültigen Vorschriften. Es können auch andere Sterilisationsmethoden und -zyklen eingesetzt werden, diese sind jedoch vor Verwendung im Routinebetrieb nach den entsprechenden Regelwerken zu validieren.

Wichtig:

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung.

6. Erläuterung der von der ImplanTec Deutschland GmbH verwendeten Symbole

	Nicht wiederverwenden
	Nicht wiederaufbereiten / nicht resterilisieren
	Unsteril
	Gamma-sterilisiert; Hitze-sterilisiert; Etylenoxid-sterilisiert
	Chargen- oder Seriennummer
	Hersteller
	Bei beschädigter Primärverpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	CE-Zeichen nach Richtlinie 93/42/EWG
	Temperaturbegrenzung Lagertemperatur
	Warn- und Gebrauchshinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Ablaufdatum
	Bestellnummer
	Menge
	Sterilisationsindikator (schlägt von gelb auf rot/violett um)

