Hersteller:
ImplanTec Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen

Tel: + 49 2591 89315-00
Fax: + 49 2591 89315-10
info@implan-tec.de
www.implan-tec.de

CE 0408

Lit. Nr. IT06410 • Rev. 1 • Stand 2015-05-06

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 Allergiepatienten 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 5832-12 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 Implantate sind trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt zu lagern.

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. 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/Blister werden von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innere Beutel/Blister 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® 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, 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

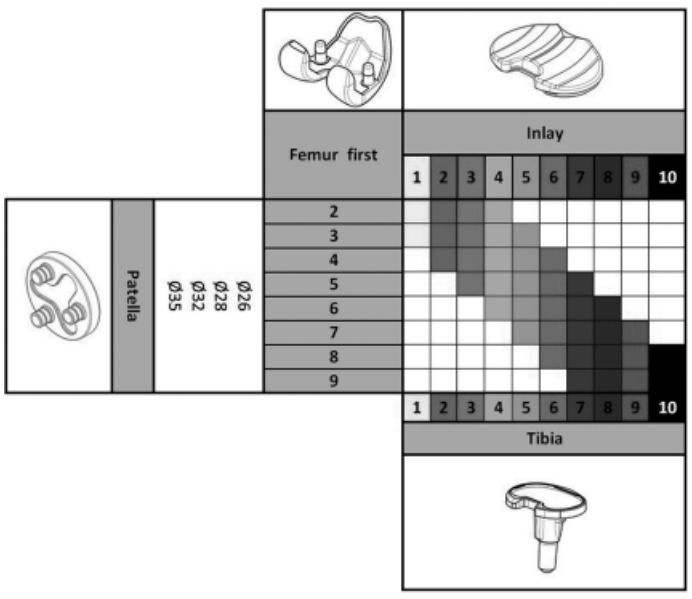
Die Implantation hat gemäß der entsprechenden OP-Technik zu erfolgen. Diese kann bei ImplanTec Deutschland GmbH bezogen werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen OP-Technik und deren sorgfältige Anwendung ist für bestmögliche Ergebnisse unerlässlich.

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 (bei zementierter 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, schlechte 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 Abnützung 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.
- 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:

Zyklustyp	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
STERILE R STERILE STERILE EO	Gamma-sterilisiert; Hitze-sterilisiert; Etylenoxid-sterilisiert
LOT SN	Chargen- oder Seriennummer
	Hersteller
	Bei beschädigter Primärverpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
CE	CE-Zeichen nach Richtlinie 93/42/EWG
	Gebrauchshinweise beachten
	Zementfrei
	Ablaufdatum
REF	Bestellnummer
Qty.	Menge
	Indikator für Gamma-sterilisiert (schlägt bei Gamma-Behandlung von gelb auf rot um)

ImplanTec **Kniesystem** 4-motion®

Manufacturer
ImplanTec Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen, Germany

Tel.: + 49 2591 89315-00
Fax: + 49 2591 89315-10
info@implan-tec.de
www.implan-tec.de

CE 0408

Lit. no. IT06410 • Rev. 1 • Date 2015-05-06

1. General Information

Product Description

The 4-motion® total knee replacement system is comprised of three components designed to replace the femoral, tibial and optionally the patellar joint surface of the knee joint.
Femoral and tibial base components:
The cruciate ligament-retaining CR femoral components and the tibial base components are manufactured from Co-Cr-Mo alloy in accordance with ISO 5832-4. Models in varying sizes and with a left and a right variant each for use in cemented and cementless (with TPS/BONIT back coating) applications are available. For allergy patients, the femoral and tibial base components are also available with an anti-allergic titanium-niobium-nitride (TiNbN) coating on request.
Furthermore, for revisions, the tibial base component can be combined with extension stems manufactured from Co-Cr-Mo in accordance with ISO 5832-12 for cemented applications.
Tibial inlay component:
The tibial inlays „sliding surfaces" are part of the tibial components and are manufactured from ultra high molecular weight polyethylene „UHMWPE" in accordance with ISO 5834-2. The tibial inlays come in various sizes and heights to match the respective tibial base components.
Patellar component:
The one-piece patellar component is manufactured from ultra high molecular weight polyethylene „UHMWPE" in accordance with ISO 5834-2 and comes in various diameter.
Depending on the method used, the 4-motion® knee joint can be supplied with or without an artificial patellar back surface replacement.

Package contents

- The product, the package contents and the materials used are specified on the product label. This product must be used in accordance with the relevant product-specific surgical technique.
- The batch and SN number(s) of the implants used must be documented in the patient's records. The corresponding labels for this purpose are enclosed in the packaging of the sterile implants.
- The implant is supplied without bone cement.

Instructions on reuse

- It is not permitted to reuse an implant which has previously been implanted in the body.
- The implants are supplied sterile (sterilised by gamma radiation). They must not be resterilised.

Warnings / precautions

- Warnings on the packaging must be strictly observed.
- This product may only be used in its original condition. Modifications of any nature as well as mechanical manipulations are not permissible.

2. Storage and Handling

Storage of the sterile implants

Implants must always be stored in their unopened original packaging. The implants must be stored such that they are dry and protected from direct sunlight and extreme temperatures.

Handling of the sterile implants

Prior to insertion of the sterile implant, the packaging should be inspected for damage. If the primary packaging is damaged, the sterility is no longer guaranteed and the product must not be used.
When the implant is unwrapped, a check is to be carried out to ensure that it corresponds to the designation on the packaging (article no. and size).

The appropriate aseptic regulations for surgical personnel must be observed during removal of the implant from the packaging: The outermost and, if applicable, the middle PE bag/blister are opened by the non-aseptic surgical assistant; the inner bag/blister is opened by the aseptic surgical assistant. The implant must not come into contact with any objects which could damage its surface. Prior to insertion, every implant must be visually inspected for damage.

3. Instructions for Use - Special Application Instructions

Information of the patient

Prior to the surgical procedure, each patient must be informed in detail about the procedure and about possible risks.
A patient receiving a knee replacement should be informed that the life of the implant will depend on the patient's weight and how active the patient is in everyday life. Strenuous physical activity or trauma can lead to loosening, disproportionate wear and/or breakage of the implant. The patient must be informed about the capabilities of the implant and its effects on his/her lifestyle. There is a possibility that the implant will not last for the rest of the patient's life or only for a certain period of time. Implants are not as durable and stable as natural, healthy tissue or natural, healthy bones. It is therefore possible that all components might have to be replaced after a period of time.

Preoperative planning

The preoperative planning provides important information about the suitable type of component and possible component combinations. Planning of the 4-motion® knee system is always done using the three-dimensional CAD model of the pathologically changed knee of the patient on the web-based platform of the company Medivation. Patient-specific cutting blocks are created on the basis of this planning and are adapted to the individual surface contour and anatomy of the knee joint being replaced.

⚠ It is not possible to implant the 4-motion® knee joint without prior three-dimensional planning including the generation and supply of the patient-specific single-use cutting blocks.

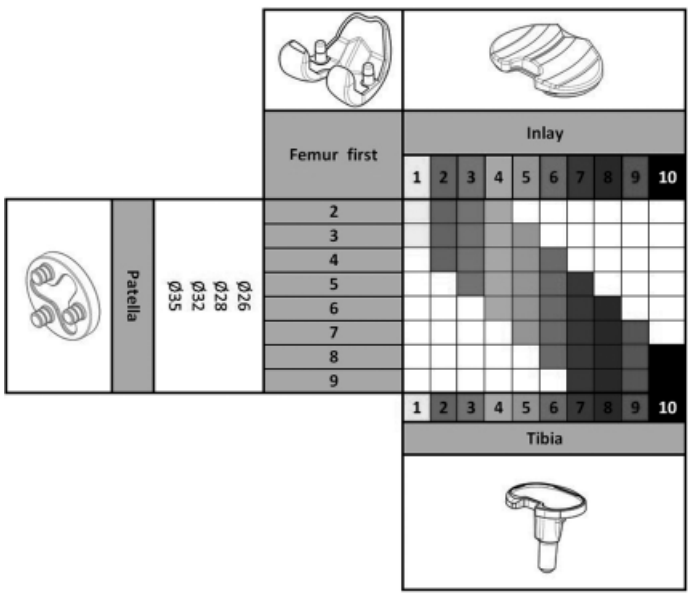
Additional implants should be kept handy in case other sizes are required or the intended implant cannot be used.

Surgical technique

The implantation is performed in accordance with the respective surgical technique, which can be requested from ImplanTec Deutschland GmbH. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its careful application are essential in order to achieve the best possible results.

Restriction regarding combinations

⚠ The 4-motion® knee system is designed as a complete system and does not allow for combination or replacement with components of other systems or manufacturers.
The tibial inlays "PE sliding surfaces" should have the same size as the tibial base component.
The femoral component should not differ from the tibial component by more than two sizes. The patellar components can be combined with all femoral component sizes.
When bone cement is used, the instructions for use provided by the cement manufacturer must be followed.



The instrument set supplied by ImplanTec Deutschland is designed for use with the implants; other instruments must not be used. (The general surgical instruments are an exception to this rule).

4. Application Instructions

General risks of a surgical interventions are not outlined in these instructions for use. The surgeon must have a command of the recognised surgical techniques in terms of theory and practice and bears the responsibility for the proper implementation of the surgical procedure.

Damaged or surgically removed implant components must not be reused. Implants that have already been used once must never be reused. Damages that are not visible to the naked eye and which may shorten the life of the implant may be present.
The preoperative determination of the patient's anatomical eligibility is done on the basis of CT scans and other radiological evaluations. Only patients who meet the criteria listed in the section Indications for use should be selected to undergo the surgical procedure.

Planning of the 4-motion® knee system is always done using the three-dimensional CAD model of the pathologically changed knee of the patient on the web-based platform of the company Medivation. Patient-specific cutting blocks are created on the basis of this planning and are supplied specifically for the patient in question.
The three-dimensional planning and selection of the correct implant are of paramount importance!
Additional implants should be kept handy as a stand-by option.

If a metal allergy or intolerance is suspected, the patient in question should be treated with the specially coated implants.
It is important for the surgeon and surgical team to be familiar with the system-specific surgical technique, the range of implants and the instrument set and for all necessary system documents to be available in full on site.

Implant instruments, including the patient-specific single-use instruments, must be available in full and completely functional prior to the procedure.

When bone cement is used, the instructions for use provided by the cement manufacturer must be followed. The implant bed has to be rinsed prior to inserting the cement (for cemented fixation). Care must be taken that all loose particles (e. g. bone splinters) are removed from the prepared implant bed. Following the cementing step, all excess or loose cement particles must be removed from the wound area.

The artificial joint replacement can become loose as a result of e. g. overload, degeneration, poor bone quality or infections.
Revisions of total knee replacements are a complicated joint replacement procedure. The possibility of revision surgery must always be borne in mind. A stand-by revision system should always be kept on site for such cases.

Indications

- Patients with advanced degeneration of the knee joint due to degenerative and post-traumatic osteoarthritis or rheumatoid arthritis
- Avascular necrosis of the femoral condyle
- Moderate varus, valgus or flexion malpositions

Contraindications

- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the extremity concerned
- Missing bone substance, bone tumours or poor bone quality that threatens the stable fit of the prosthesis
- Severe osteoporosis or osteomalacia
- Hypersensitivity to the materials used
- Loss of the ligamenture
- Any underlying condition that might compromise the function of the implant
- Revision with extensive bone defects

Precautions / limitations

- Severe valgus malpositions
- BMI >30
- Loss of the posterior cruciate ligament
- Strenuous physical activity (e. g. competitive sports, heavy physical work)
- Diabetes

Possible side effects

The adverse effects listed below are the typical and most commonly observed consequences of knee replacement surgery.

General information:

- Loosening, degeneration and breakage of the implant components
- Early or late stage infections that require removal of the implant.
- Pain, dislocation, partial dislocation, flexion contracture, reduced range of movement or lengthening or shortening of the leg due to incorrect positioning, loosening or wear of the components.
- Excessive wear of the polyethylene components due to intraoperative damage of the femoral component, loose cement and/or bone fragments and/or an excessively high activity level or body weight of the patient.
- Tibial or femoral fractures
- Reduced joint stress and joint pain

Early complications:

- Delayed wound healing or wound dehiscence
- Haematomas
- Nerve or vascular damage
- Local incompatibilities and loosening of the prosthesis
- Toxic systemic side effects and
- Allergies to material components
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular and pulmonary disorders (e. g. fat embolism)

All of these complications effects should be diagnosed and treated as early as possible.

Late complications:

- Position change and loosening of the prosthesis
- Abrasion of the surface of the prosthesis and
- Development of osteolysis due to foreign body reactions.
- Periarticular calcification or ossification, with or without an impact on joint mobility.

The following conditions can impair the surgical result:

- Osteoporosis
- Malformations
- Local bone tumours
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Reported history of infections and falls
- Drug dependence or drug abuse
- Obesity
- Strenuous physical activities and those associated with strong vibrations in which the prosthesis is subjected to blows and/or excessive strain (e. g. heavy physical work, marathons etc.).

Prevention/minimisation of side effects

Important:
If the implantation of this knee endoprosthesis is considered to be the best solution for the patient and if some of the circumstances mentioned above apply to the patient it is particularly important to brief the patient about the expected implications of these circumstances on the success of the surgical procedure.

It is also recommended to inform the patient of which activities he can undertake in order to reduce the effects of these aggravating circumstances. All information provided to the patient should be documented in writing by the surgeon performing the operation.

Postoperative treatment

Recognised procedures should be followed for postoperative care and treatment. Documentation of the postoperative treatment should be done in accordance with internal hospital instructions and regulations, for example:

- Surgical protocol
- Postoperative X-ray images
- Patient ID card
- Regular check-ups/follow-ups

Interactions

The 4-motion® total knee replacement contains paramagnetic materials and therefore only responds to sufficiently strong magnetic fields. A moderate temperature increase is possible from field strengths starting with 7 Tesla. Artefacts can also be expected in MRI examinations.
Patients must be instructed to avoid exceedingly strong magnetic fields and told that artificial knee joints may trigger metal detectors (e. g. at airport checkpoints).

5. Cleaning, Disinfection and Sterilisation / Re-sterilisation of Instruments

The recommendations below are for information purposes only. The manufacturer cannot be held liable for the cleaning and sterilisation processes of instruments that are performed within the purchaser's facilities.

Instructions for reprocessing of instruments

The instrument set is supplied „non-sterile" and has to be cleaned, disinfected and sterilised with validated procedures prior to use.
The instructions below are based on validation processes that were performed within the scope of the reprocessing of the medical device for reuse. The person concerned with reprocessing is responsible for ensuring that the actual reprocessing performed with the equipment and personnel available at the reprocessing facility achieves the required results.
For more detailed instructions concerning the preparation, manual pre-cleaning, control & maintenance, packaging and storage of our instruments, please refer to our reprocessing instructions.

Automated cleaning and disinfection

The automated cleaning and disinfection should be performed with a procedure validated in accordance with the applicable rules in a cleaning and disinfection device according to EN ISO 15883 -1 and -2, preferably using (mild) alkaline cleaning agents.

Sterilisation

Steam sterilisation with a procedure validated according to EN ISO 17665 in a steam steriliser with a fractionated vacuum process according to the requirements of EN 285.
The pre-validation was performed with the following program specifications:

Cycle type	Temperature	Pressure	Sterilisation time	Drying time
Fractionated vacuum	134 °C *	3050 mbar abs.	5 minutes	25 minutes

* Sterilisation temperature of 134°C (273°F) plus tolerance according to EN 554/ ANSI AAMI ISO 17665. Apply the holding time for at least 3 min. Please note the nationally applicable instructions.
Other sterilisation methods and cycles may also be used; however, these must be validated prior to implementation in routine operation according to applicable rules.

Important:

For more information concerning the use of this product, please contact the sales office responsible for you.

6. Explanation of the symbols used by ImplanTec Deutschland GmbH

	Do not reuse
	Do not reprocess / do not re-sterilise
	Non-sterile
STERILE R STERILE STERILE EO	Gamma-sterilised; heat-sterilised; ethylene oxide-sterilised
LOT SN	Batch or serial number
	Manufacturer
	Do not use if primary packaging is damaged
	Protect from sunlight
	Protect from moisture
CE	CE Mark according to Directive 93/42/EEA
	Note Instructions for Use
	Cementless
	Expiry date
REF	Order number
Qty.	Quantity
	Indicator for gamma-sterilised (changes from yellow to red when gamma-treated)