



**OHST**   
medical technology

**OHST Medizintechnik AG**  
**Grünauer Fenn 3**  
**14712 Rathenow**  
**Deutschland / Germany / Allemagne /**  
**Germania / Alemania**

Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0  
Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99  
[www.ohst.de](http://www.ohst.de)

**CE** 0482

---

<b>ZEN Kniesystem</b>	
Deutsch	3
<b>ZEN Knee System</b>	
English	20
<b>ZEN Système de genou</b>	
Français	37
<b>ZEN Sistema per ginocchio</b>	
Italiano	54
<b>Sistema de rodilla ZEN</b>	
Español	72

More languages are available in digital form. For providing the instruction for use in other languages please contact the manufacturer or your supplier.



**IMPLANTAT****ZEN Kniesystem**

Vor der Verwendung des Produktes ist der Verwender 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.

**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.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt-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

#### Femur STD:

Größe	Ausführung	Referenznummer		
		zementiert		zementfrei
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	rechts	482-002	482-122	482-014
2	rechts	482-004	482-124	482-016
3	rechts	482-006	482-126	482-018
4	rechts	482-008	482-128	482-020
5	rechts	482-010	482-130	482-022
6	rechts	482-012	482-132	482-024
1	links	482-001	482-121	482-013
2	links	482-003	482-123	482-015
3	links	482-005	482-125	482-017
4	links	482-007	482-127	482-019
5	links	482-009	482-129	482-021
6	links	482-011	482-131	482-023

### 1.1.2. Tibiakomponenten

#### Tibia STD, mobile bearing:

Größe	Ausführung	Referenznummer		
		zementiert		zementfrei
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	rechts	482-098	482-134	482-026
2	rechts	482-100	482-136	482-028
3	rechts	482-102	482-138	482-030
4	rechts	482-104	482-140	482-032
5	rechts	482-106	482-142	482-034
6	rechts	482-108	482-144	482-036
1	links	482-097	482-133	482-025
2	links	482-099	482-135	482-027
3	links	482-101	482-137	482-029
4	links	482-103	482-139	482-031
5	links	482-105	482-141	482-033
6	links	482-107	482-143	482-035

**Tibia STD, fixed bearing:**

Größe	Ausführung	Referenznummer		
		zementiert		zementfrei
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	rechts	522-902	522-926	522-914
2	rechts	522-904	522-928	522-916
3	rechts	522-906	522-930	522-918
4	rechts	522-908	522-932	522-920
5	rechts	522-910	522-934	522-922
6	rechts	522-912	522-936	522-924
1	links	522-901	522-925	522-913
2	links	522-903	522-927	522-915
3	links	522-905	522-929	522-917
4	links	522-907	522-931	522-919
5	links	522-909	522-933	522-921
6	links	522-911	522-935	522-923

**Tibia Modular, mit Schaftschraube, mobile-bearing:**

Größe	Referenznummer	
	zementiert	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	482-170	482-202
3	482-171	482-203
4	482-172	482-204
5	482-173	482-205
6	482-174	482-206

**Tibia Modular, mit Schaftschraube, fixed bearing:**

Größe	Referenznummer	
	zementiert	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	522-937	522-942
3	522-938	522-943
4	522-939	522-944
5	522-940	522-945
6	522-941	522-946

**Augment:**

Größe	Höhe (mm)	Ausführung	Referenznummer
			zementiert
			ISO 5832-3 Ti6Al4V
2	5	links lateral / rechts medial	482-182
3	5	links lateral / rechts medial	482-183
4	5	links lateral / rechts medial	482-184
5	5	links lateral / rechts medial	482-185
6	5	links lateral / rechts medial	482-186
2	10	links lateral / rechts medial	482-187
3	10	links lateral / rechts medial	482-188
4	10	links lateral / rechts medial	482-189
5	10	links lateral / rechts medial	482-190
6	10	links lateral / rechts medial	482-191
2	5	links medial / rechts lateral	482-192
3	5	links medial / rechts lateral	482-193
4	5	links medial / rechts lateral	482-194
5	5	links medial / rechts lateral	482-195
6	5	links medial / rechts lateral	482-196
2	10	links medial / rechts lateral	482-197
3	10	links medial / rechts lateral	482-198
4	10	links medial / rechts lateral	482-199
5	10	links medial / rechts lateral	482-200
6	10	links medial / rechts lateral	482-201

**Schaftverlängerung:**

Länge	Ausführung	Referenznummer
		zementiert
		ISO 5832-3 Ti6Al4V
40	gerade	482-175
75	gerade	482-176
110	gerade	482-177
110	mit Offset	482-178

**Zentralizer:**

Größe	Referenznummer
	zementiert
	ISO 5834-2 UHMWPE
Ø10	482-179
Ø12	482-180
Ø14	482-181

**Insert STD, mobile bearing:**

<b>Größe</b>	<b>Höhe (mm)</b>	<b>Referenznummer ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441</b>	<b>Größe</b>	<b>Höhe (mm)</b>	<b>Referenznummer ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441</b>
1	10	482-054	4	10	482-078
1	12	482-055	4	12	482-079
1	14	482-056	4	14	482-080
2	10	482-062	5	10	482-086
2	12	482-063	5	12	482-087
2	14	482-064	5	14	482-088
3	10	482-070	6	10	482-094
3	12	482-071	6	12	482-095
3	14	482-072	6	14	482-096

**Insert UC, mobile-bearing:**

<b>Größe</b>	<b>Höhe (mm)</b>	<b>Referenznummer ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441</b>	<b>Größe</b>	<b>Höhe (mm)</b>	<b>Referenznummer ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441</b>
1	10	482-049	4	10	482-073
1	12	482-050	4	12	482-074
1	14	482-051	4	14	482-075
1	17	482-052	4	17	482-076
1	20	482-053	4	20	482-077
2	10	482-057	5	10	482-081
2	12	482-058	5	12	482-082
2	14	482-059	5	14	482-083
2	17	482-060	5	17	482-084
2	20	482-061	5	20	482-085
3	10	482-065	6	10	482-089
3	12	482-066	6	12	482-090
3	14	482-067	6	14	482-091
3	17	482-068	6	17	482-092
3	20	482-069	6	20	482-093

**Insert STD, fixed bearing:**

Größe	Höhe (mm)	Referenznummer		Größe	Höhe (mm)	Referenznummer	
		ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamin-E XL-PE			ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamin-E XL-PE
1	10	522-947	522-801	4	10	522-962	522-816
1	12	522-948	522-802	4	12	522-963	522-817
1	14	522-949	522-803	4	14	522-964	522-818
1	17	522-950	522-804	4	17	522-965	522-819
1	20	522-951	522-805	4	20	522-966	522-820
2	10	522-952	522-806	5	10	522-967	522-821
2	12	522-953	522-807	5	12	522-968	522-822
2	14	522-954	522-808	5	14	522-969	522-823
2	17	522-955	522-809	5	17	522-970	522-824
2	20	522-956	522-810	5	20	522-971	522-825
3	10	522-957	522-811	6	10	522-972	522-826
3	12	522-958	522-812	6	12	522-973	522-827
3	14	522-959	522-813	6	14	522-974	522-828
3	17	522-960	522-814	6	17	522-975	522-829
3	20	522-961	522-815	6	20	522-976	522-830

**Insert UC, fixed bearing:**

Größe	Höhe (mm)	Referenznummer	Größe	Höhe (mm)	Referenznummer
		Vitamin-E XL-PE			Vitamin-E XL-PE
1	10	522-831	4	10	522-846
1	12	522-832	4	12	522-847
1	14	522-833	4	14	522-848
1	17	522-834	4	17	522-849
1	20	522-835	4	20	522-850
2	10	522-836	5	10	522-851
2	12	522-837	5	12	522-852
2	14	522-838	5	14	522-853
2	17	522-839	5	17	522-854
2	20	522-840	5	20	522-855
3	10	522-841	6	10	522-856
3	12	522-842	6	12	522-857
3	14	522-843	6	14	522-858
3	17	522-844	6	17	522-859
3	20	522-845	6	20	522-860



### 1.1.3. Patellakomponenten

#### Patella STD, mobile bearing:

Größe	Referenznummer		
	zementiert		zementfrei
	ISO 5832-12 CoCrMo ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TiNbn ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.1.4441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

#### Patella FIX, fixed-bearing:

Größe	Referenznummer
	zementiert
	ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.1.4441
1	482-163
2	482-164
3	482-165
4	482-166
5	482-167
6	482-168

## 12. Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium ZEN Gr. 1 & 6	482-541
Instrumentarium ZEN Fixed Bearing Gr. 1 & 6	522-120
Instrumentarium ZEN Femur	482-542
Instrumentarium ZEN Allgemein	482-543
Instrumentarium ZEN Fixed Bearing Allgemein	522-121
Instrumentarium ZEN Probekomponenten	482-544
Instrumentarium ZEN Fixed Bearing Probekomponenten	522-122
Instrumentarium ZEN Patella	482-545
Instrumentarium ZEN Tibia	482-546
Instrumentarium ZEN Tibia Modular	482-741

<b>Bezeichnung</b>	<b>Referenznummer</b>
Instrumentarium ZEN Anterior Cut First	482-742
Instrumentarium ZEN optional	482-775

### 1.3. Sonstiges Zubehör

<b>Bezeichnung</b>	<b>Referenznummer</b>
Röntgenschablonen ZEN Femur & Insert UC	482-507
Röntgenschablonen ZEN Femur	482-559
Röntgenschablonen ZEN Tibia	482-508
Röntgenschablonen ZEN Tibia Fixed Bearing mit Insert	522-501
Röntgenschablonen ZEN Tibia Modular	482-738
Röntgenschablonen ZEN Tibia Modular Fixed Bearing mit Insert und Schaftverlängerung gerade	522-502
Röntgenschablonen ZEN Tibia Modular Offsetstem	482-739
Röntgenschablonen ZEN Tibia Modular Fixed Bearing mit Insert und Schaftverlängerung mit Offset	522-503
OP-Technik ZEN Knie Mobile Bearing	50000434
OP-Technik ZEN Tibia Modular Mobile Bearing	50000435
OP-Technik ZEN Knie Fixed Bearing	50000656
OP-Technik ZEN Tibia Modular Fixed Bearing	50000657
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 dazugehörige Gebrauchsanweisung 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 oder zu verbiegen kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit ein Versagen der Prothese nach sich ziehen. 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.

## **2.2. Zulässige Kombination von Komponenten**

Das ZEN Knie-System samt Instrumentarien ist als Gesamtsystem konzipiert und erlaubt keinen Austausch mit Komponenten anderer Systeme oder anderer Hersteller. Zur Implantation sind ausschließlich die o. g. Systemkomponenten zu verwenden.

### **Kompatibilitätshinweis ZEN Mobile Bearing:**

Die Femurkomponenten sind jeweils mit Inserts gleicher Größe zu kombinieren.

Die Inserts können mit Tibiakomponenten gleicher Größe sowie allen größeren Tibiakomponenten kombiniert werden. Das gilt sowohl für die Inserts STD als auch für die Inserts UC.

### **Kompatibilitätshinweis ZEN Fixed Bearing:**

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 STD als auch für die Inserts UC.

### **Kompatibilitätshinweis allgemein:**

Die Femurkomponenten, Schaftverlängerungen und Augmente können für die Fixed-Bearing-Variante und die Mobile-Bearing-Variante verwendet werden. Die Patellakomponenten sind jeweils mit den Femurkomponenten gleicher Größe zu verwenden.

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 der zuständigen Behörde vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endprothesenhersteller 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. Um das Risiko von schweren kardiovaskulären Komplikationen (hervorgerufen durch BCIS=Bone cement implantation syndrome) zu verringern, wird die Anwendung von im Vakuum gemischtem 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

### 2.4.1. ZEN Knie

#### Zugang

- parapatellarer Schnitt mit medialer Arthrotomie oder anderer Zugang, etwa bei einem Revisionseingriff oder einer erheblichen Valgusfehlstellung

#### Beugespalt - Bearbeitungsschritt Tibia

Bei Verwendung der ZEN Tibia Modular mit Schaftverlängerung und optionalen Augmenten gelten die Angaben in Abschnitt 2.4.2 ZEN Tibia Modular.

- Montieren und Positionieren der Tibia-Ausrichtlehre
- Einstellung der Rotation in der Frontalebene
- Einstellung des Slope
- Einstellung der Schnitthöhe
- Befestigung des Tibia Schnittblocks
- Ausführung des Tibiaschnitts

- Überprüfung des Tibiaschnitts

#### Beugespalt - Bearbeitungsschritt Femur

- Bestimmung der Femurgröße
- Intramedulläre Eröffnung
- Femur Schnittblock A/P ausrichten und fixieren
- Anteriore und posteriore Femurresektion

**Vorsicht:** Bei diesem Schnitt handelt es sich um einen temporären Schnitt, der in einem späteren Arbeitsschritt final bearbeitet werden muss.

- Überprüfung des Beugespalts

#### Streckspalt - Bearbeitungsschritt Femur distal

- Positionierung des Schnittblocks distal
- Kontrolle des Winkels und distaler Schnitt
- Überprüfung des Streckspalts

#### Endbearbeitung Femur

- Anbringen des Femur Schnittblock Finisher
- Ausführen der Schnitte

**Vorsicht:** Es ist wichtig, alle Schnitte präzise auszuführen, da der bisherige A/P-Schnitt nur temporär war.

- Überprüfung der Schnitte
- Vorbereitung Trochleagrube

#### Bearbeitungsschritt Tibia

Bei Verwendung der ZEN Tibia Modular mit Schaftverlängerung und optionalen Augmenten gelten die Angaben in Abschnitt 2.4.2 ZEN Tibia Modular.

- Wahl des Plateaus
- Tibiaendbearbeitung

#### Bearbeitungsschritt Patella

Bei geringer Dicke empfiehlt sich die Verwendung der dünneren Full-Poly-Patella, die für einen größeren Knochenerhalt sorgt. Eine zu geringe Dicke der Patella sowie eine flache Patella stellen Kontraindikationen zum prothetischen Ersatz der Patella dar.

- Entfernung der Osteophyten
- Patella Resektionslehre senkrecht zur Patellasehne ausrichten und fixieren
- Messung der Patelladicke (mindestens 13 mm Knochen müssen nach Abzug der Dicke der Patella-Komponente verbleiben)

Komponente	Höhe Patella STD	Höhe Patella FIX
Größe 1	11,2 mm	9,7 mm
Größe 2	11,2 mm	9,7 mm
Größe 3	11,2 mm	9,7 mm
Größe 4	11,2 mm	9,7 mm
Größe 5	11,7 mm	10,2 mm
Größe 6	11,7 mm	10,2 mm

- Höheneinstellung der Bohrlehre und Setzen der Pins
- Entfernen der Patella Resektionslehre
- Aufsetzen des Patella Schnittblocks
- Ausführen des Schnitts
- Ausrichtung Grundplatte Probepatella
- Einspannen der Patella Bohrführung in die Patellazange
- Positionierung auf Grundplatte Patella und Zusammendrücken der Patellazange
- Erzeugen der Zapfenbohrungen
- Entfernung Patellazange und Bohrführung
- Probepatella Insert aufsetzen

#### Anbringen der Probekomponenten

Bei Verwendung der ZEN Tibia Modular mit Schaftverlängerung und optionalen Augmenten gelten die Angaben in Abschnitt 2.4.2 ZEN Tibia Modular.

- Komponenten werden in folgender Reihenfolge eingesetzt: Probetibia, Probeinsert, Probefemur und ggf. die Probepatella

**Vorsicht:** Die Implantatkomponenten können nicht beliebig gemischt werden. Hinweise zur Kompatibilität sind in Abschnitt 2.2 gegeben.

**Vorsicht:** Sollten die Inserthöhe geändert werden oder die Probekomponenten nach erfolgreicher Überprüfung der Gesamtbeweglichkeit entfernt werden, sind die Komponenten entgegen der Einschlagreihenfolge zu entnehmen. Also zuerst den Probefemur entfernen und anschließend das Probeinsert.

#### Implantation

Bei Verwendung der ZEN Tibia Modular mit Schaftverlängerung und optionalen Augmenten gelten die Angaben in Abschnitt 2.4.2 ZEN Tibia Modular.

- Komponenten werden in folgender Reihenfolge eingesetzt: Tibiakomponente, Insert, Femurkomponente und ggf. die Patellakomponente

**Vorsicht:** Die Inserts UC (ultra-kongruent) sind nur nach Resektion beider Kreuzbänder zu verwenden. Sie bieten keinen Raum für ein noch intaktes hinteres Kreuzband.

## **2.4.2. ZEN Tibia Modular**

### Beugespalt - Bearbeitungsschritt Tibia

Extramedulläre Ausrichtung:

- Montieren und Positionieren der Tibia-Ausrichtlehre
- Einstellung der Rotation in der Frontalebene
- Einstellung des Slope
- Einstellung der Schnitthöhe
- Befestigung des Tibia Modular Schnittblocks
- Ausführung des Tibiaschnitts
- Überprüfung des Tibiaschnitts

Intramedulläre Ausrichtung:

- Montieren der Intramedullären Tibia-Ausrichtlehre
- Eröffnung der Tibia medial-lateral zentriert, 1/3 anterior und 2/3 posterior ausgerichtet
- Verwenden der Markraumböhrer in aufsteigender Reihenfolge beginnend mit kleinstem Durchmesser
- Aufstecken der Intramedullären Tibia-Ausrichtlehre auf in-situ verbliebenen Markraumböhrer
- Einstellung der Rotation in der Frontalebene
- Einstellen und Fixieren des Slope auf 3°

**Vorsicht:** Sollte eine andere Einstellung des Slope als 3° verwendet werden, so erfolgen die weiteren Bearbeitungsschritte der Tibia nach Ausführung des Schnitts entsprechend der extramedullären Ausrichtung. Es dürfen dann nur gerade Schaftverlängerungen verwendet werden.

- Einstellung der Schnitthöhe
- Befestigung des Tibia Modular Schnittblocks
- Ausführung des Tibiaschnitts
- Überprüfung des Tibiaschnitts

### Bearbeitungsschritt Tibia

Extramedulläre Ausrichtung:

- Wahl des Plateaus
- Positionierung des Tibia Modular Schnittblocks (optional, nur bei Verwendung von Augmenten)
- Ausführen der Schnitte (optional, nur bei Verwendung von Augmenten)
- Tibiaendbearbeitung

Intramedulläre Ausrichtung:

**Vorsicht:** Die folgenden Bearbeitungsschritte für die intramedulläre Ausrichtung können nur durchgeführt werden, wenn zuvor die Resektion mit einer Slope-Einstellung von 3° an der Intramedullären Tibia Ausrichtlehre durchgeführt wurde.

Falls eine andere Slope-Einstellung verwendet wurde, so erfolgt die weitere Bearbeitung der Tibia entsprechend der extramedullären Ausrichtung. Es dürfen dann nur gerade Schaftverlängerungen verwendet werden.

- Wahl des Plateaus
- Positionierung der Tibiagrößenlehre ohne Offset oder mit Offset

- Übertragung Winkel von Offset auf Probekegel (optional, nur bei Verwendung der Schaftverlängerung mit Offset)
- Positionierung des Tibia Schnittblocks für Augmente (optional, nur bei Verwendung von Augmenten)
- Ausführen der Schnitte (optional, nur bei Verwendung von Augmenten)
- Tibiaendbearbeitung

#### Anbringen der Probekomponenten

- Komponenten werden in folgender Reihenfolge eingesetzt: Probetibia mit Probeschafverlängerung und optionalen Probeaugmenten und Probezentralizern, Probeinsert, Probefemur und ggf. die Probepatella

**Vorsicht:** Die Implantatkomponenten können nicht beliebig gemischt werden. Hinweise zur Kompatibilität sind in Abschnitt 2.2 gegeben.

**Vorsicht:** Sollten die Inserthöhe geändert werden oder die Probekomponenten nach erfolgreicher Überprüfung der Gesamtbeweglichkeit entfernt werden, sind die Komponenten entgegen der Einschlagreihenfolge zu entnehmen. Also zuerst den Probefemur entfernen und anschließend das Probeinsert.

#### Implantation

- Komponenten werden in folgender Reihenfolge eingesetzt: Tibiakomponente mit Schaftverlängerung und optionalen Augmenten und Zentralizer, Insert, Femurkomponente und ggf. die Patellakomponente
- Schaftverlängerung wird auf die Tibia gesteckt und durch die mitgelieferte Schraube mit Verwendung des Drehmomentschraubendrehers angezogen
- Orientierung der Schaftverlängerung mit Offset auf der Tibia erfolgt mit dem Ausrichtinstrument
- optionale Augmente werden mit Verwendung des Drehmomentschraubendrehers befestigt

**Vorsicht:** Die Inserts UC (ultra-kongruent) sind nur nach Resektion beider Kreuzbänder zu verwenden. Sie bieten keinen Raum für ein noch intaktes hinteres Kreuzband.

Es ist darauf zu achten, dass die Oberflächen nicht beschädigt werden. Für das Einschlagen der Implantate stehen entsprechende Einschläger zur Verfügung. Die Einschläger mittig aufsetzen und parallel zur mechanischen Achse ausrichten. Die Patella wird mit Hilfe der Patellazange und der Einpresshilfe in den Knochen gedrückt.

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!

Die geringere Höhe der Fixed Bearing Patellakomponente kann für einen größeren Knochenerhalt sorgen.

Für weitere Informationen siehe OP-Technik des Kniesystems (s. 1.3. Sonstiges Zubehör).



### **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 Gebrauchsanweisung 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 Patienten abgeklärt worden ist.

Für die Planung der OP stehen konventionelle als auch digitale Röntgenschablonen (s. 1.3. Sonstiges Zubehör) zur Verfügung. Probeprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes 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 patellofemorale 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 eingestuft, 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
- Hochgradig körperliche Aktivität (z.B. Wettkampfsport, schwere körperliche Arbeit)
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann

## **7. Risiken und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können**

Potentielle Risiken in Verbindung mit dem Eingriff sind:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastungen 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
- 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

**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**

Mit einer Total-Kniearthroplastik können unter anderem folgende unerwünschte Wirkungen einhergehen:

- 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
- Infektion
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges insbesondere auch im Liegen)
- Entzündungen
- Ödeme
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Pseudotumore
- Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand, Herzstillstand (Hervorgerufen durch BCIS-Bone cement implantation syndrome)

## **9. Information des Patienten, Dokumentation**

Die Seriennummern 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. Patienten, die einen Kniegelenksersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. 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. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. 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.

## **10. Erläuterung der Etiketten-Symbole**

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 90) entnommen werden.

**IMPLANT****ZEN Knee System**

Before using the product, the user is under obligation to carefully study the following recommendations and information along with the information specific to the product.

The party placing this product on the market accepts no liability for direct or consequential damage or injury resulting from careless use or handling, particularly non-compliance with the following instructions for use or improper care or maintenance.

These implants may only be used by physicians with detailed knowledge, experience and the skills required for knee arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and careful application thereof is essential in order to achieve the best possible result.

**1. Product description and implant materials**

Knee prostheses are implants that remain in the body permanently and either partially or fully replace the damaged knee. The knee joint in its entirety is replaced by three components: femoral component, tibial component and patellar component.

Irrespective of the shape and fixation manner of the individual joint components, they always take over the same functions (ISO 7207-1, ISO 21536):

- |                     |  |
|---------------------|--|
| Femoral component:  | Component of a knee replacement system that is attached to the femur to replace its gliding surfaces.<br>These implants can be comprised of a single component or of a set of components that have to be assembled by the user.                    |
| Tibial component:   | Component of a knee replacement system that is attached to the tibia to replace its gliding surfaces.<br>These implants can be comprised of a single component or of a set of components that have to be assembled by the user.                    |
| Patellar component: | Components of the total or partial knee replacement system that are used to replace the gliding surfaces of the patella.<br>These implants can be comprised of a single component or of a set of components that have to be assembled by the user. |

The product, the package contents and the materials used are specified on the product label. The implant is to be inserted using a suitable surgical technique with which the surgeon is familiar. The explanations in the respective surgical instructions must be followed.

## 1.1. Overview of implants

### 1.1.1. Femoral components

#### Femur STD:

Size	Version	Reference number		
		Cemented		Cementless
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbn	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	right	482-002	482-122	482-014
2	right	482-004	482-124	482-016
3	right	482-006	482-126	482-018
4	right	482-008	482-128	482-020
5	right	482-010	482-130	482-022
6	right	482-012	482-132	482-024
1	left	482-001	482-121	482-013
2	left	482-003	482-123	482-015
3	left	482-005	482-125	482-017
4	left	482-007	482-127	482-019
5	left	482-009	482-129	482-021
6	left	482-011	482-131	482-023

### 1.1.2. Tibial components

#### Tibia STD, mobile bearing:

Size	Version	Reference number		
		Cemented		Cementless
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbn	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	right	482-098	482-134	482-026
2	right	482-100	482-136	482-028
3	right	482-102	482-138	482-030
4	right	482-104	482-140	482-032
5	right	482-106	482-142	482-034
6	right	482-108	482-144	482-036
1	left	482-097	482-133	482-025
2	left	482-099	482-135	482-027
3	left	482-101	482-137	482-029
4	left	482-103	482-139	482-031
5	left	482-105	482-141	482-033
6	left	482-107	482-143	482-035

**Tibia STD, fixed bearing:**

Size	Version	Reference number		
		Cemented		Cementless
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	right	522-902	522-926	522-914
2	right	522-904	522-928	522-916
3	right	522-906	522-930	522-918
4	right	522-908	522-932	522-920
5	right	522-910	522-934	522-922
6	right	522-912	522-936	522-924
1	left	522-901	522-925	522-913
2	left	522-903	522-927	522-915
3	left	522-905	522-929	522-917
4	left	522-907	522-931	522-919
5	left	522-909	522-933	522-921
6	left	522-911	522-935	522-923

**Tibia Modular, with locking screw, mobile-bearing:**

Size	Reference number	
	Cemented	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	482-170	482-202
3	482-171	482-203
4	482-172	482-204
5	482-173	482-205
6	482-174	482-206

**Tibia Modular, with locking screw, fixed -bearing:**

Size	Reference number	
	Cemented	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	522-937	522-942
3	522-938	522-943
4	522-939	522-944
5	522-940	522-945
6	522-941	522-946

**Augment:**

Size	Height (mm)	Version	Reference number
			Cemented
			ISO 5832-3 Ti6Al4V
2	5	left lateral / right medial	482-182
3	5	left lateral / right medial	482-183
4	5	left lateral / right medial	482-184
5	5	left lateral / right medial	482-185
6	5	left lateral / right medial	482-186
2	10	left lateral / right medial	482-187
3	10	left lateral / right medial	482-188
4	10	left lateral / right medial	482-189
5	10	left lateral / right medial	482-190
6	10	left lateral / right medial	482-191
2	5	left medial / right lateral	482-192
3	5	left medial / right lateral	482-193
4	5	left medial / right lateral	482-194
5	5	left medial / right lateral	482-195
6	5	left medial / right lateral	482-196
2	10	left medial / right lateral	482-197
3	10	left medial / right lateral	482-198
4	10	left medial / right lateral	482-199
5	10	left medial / right lateral	482-200
6	10	left medial / right lateral	482-201

**Stem extension:**

Length	Version	Reference number
		Cemented
		ISO 5832-3 Ti6Al4V
40	straight	482-175
75	straight	482-176
110	straight	482-177
110	with offset	482-178

**Centraliser:**

Size	Reference number
	Cemented
	ISO 5834-2 UHMWPE
Ø10	482-179
Ø12	482-180
Ø14	482-181

**Insert STD, mobile-bearing:**

<b>Size</b>	<b>Height (mm)</b>	<b>Reference number ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441</b>	<b>Size</b>	<b>Height (mm)</b>	<b>Reference number ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441</b>
1	10	482-054	4	10	482-078
1	12	482-055	4	12	482-079
1	14	482-056	4	14	482-080
2	10	482-062	5	10	482-086
2	12	482-063	5	12	482-087
2	14	482-064	5	14	482-088
3	10	482-070	6	10	482-094
3	12	482-071	6	12	482-095
3	14	482-072	6	14	482-096

**Insert UC, mobile-bearing:**

<b>Size</b>	<b>Height (mm)</b>	<b>Reference number ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441</b>	<b>Size</b>	<b>Height (mm)</b>	<b>Reference number ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441</b>
1	10	482-049	4	10	482-073
1	12	482-050	4	12	482-074
1	14	482-051	4	14	482-075
1	17	482-052	4	17	482-076
1	20	482-053	4	20	482-077
2	10	482-057	5	10	482-081
2	12	482-058	5	12	482-082
2	14	482-059	5	14	482-083
2	17	482-060	5	17	482-084
2	20	482-061	5	20	482-085
3	10	482-065	6	10	482-089
3	12	482-066	6	12	482-090
3	14	482-067	6	14	482-091
3	17	482-068	6	17	482-092
3	20	482-069	6	20	482-093



**Insert STD, fixed bearing:**

Size	Height (mm)	Reference number		Size	Height (mm)	Reference number	
		ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamin-E XL-PE			ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamin-E XL-PE
1	10	522-947	522-801	4	10	522-962	522-816
1	12	522-948	522-802	4	12	522-963	522-817
1	14	522-949	522-803	4	14	522-964	522-818
1	17	522-950	522-804	4	17	522-965	522-819
1	20	522-951	522-805	4	20	522-966	522-820
2	10	522-952	522-806	5	10	522-967	522-821
2	12	522-953	522-807	5	12	522-968	522-822
2	14	522-954	522-808	5	14	522-969	522-823
2	17	522-955	522-809	5	17	522-970	522-824
2	20	522-956	522-810	5	20	522-971	522-825
3	10	522-957	522-811	6	10	522-972	522-826
3	12	522-958	522-812	6	12	522-973	522-827
3	14	522-959	522-813	6	14	522-974	522-828
3	17	522-960	522-814	6	17	522-975	522-829
3	20	522-961	522-815	6	20	522-976	522-830

**Insert UC, fixed bearing:**

Size	Height (mm)	Reference number	Size	Height (mm)	Reference number
		Vitamin-E XL-PE			Vitamin-E XL-PE
1	10	522-831	4	10	522-846
1	12	522-832	4	12	522-847
1	14	522-833	4	14	522-848
1	17	522-834	4	17	522-849
1	20	522-835	4	20	522-850
2	10	522-836	5	10	522-851
2	12	522-837	5	12	522-852
2	14	522-838	5	14	522-853
2	17	522-839	5	17	522-854
2	20	522-840	5	20	522-855
3	10	522-841	6	10	522-856
3	12	522-842	6	12	522-857
3	14	522-843	6	14	522-858
3	17	522-844	6	17	522-859
3	20	522-845	6	20	522-860

### 1.1.3. Patellar components

#### Patella STD, mobile-bearing:

Size	Reference number		
	Cemented		Cementless
	ISO 5832-12 CoCrMo ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TiNbN ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

#### Patella FIX, fixed-bearing:

Size	Reference number
	Cemented
	ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441
1	482-163
2	482-164
3	482-165
4	482-166
5	482-167
6	482-168

## 1.2. Overview of instruments

Only the instruments of OHST Medizintechnik AG listed below are to be used for implantation:

Designation	Reference number
ZEN size 1 & 6 instrument set	482-541
ZEN Fixed Bearing size 1 & 6 instrument set	522-120
ZEN Femur instrument set	482-542
ZEN General instrument set	482-543
ZEN Fixed Bearing General instrument set	522-121
ZEN Trial Components instrument set	482-544
ZEN Fixed Bearing Trial Components instrument set	522-122
ZEN Patella instrument set	482-545
ZEN Tibia instrument set	482-546
ZEN Tibia Modular instrument set	482-741
ZEN Anterior Cut First instrument set	482-742

<b>Designation</b>	<b>Reference number</b>
ZEN Optional instrument set	482-775

### 1.3. Miscellaneous accessories

<b>Designation</b>	<b>Reference number</b>
ZEN Femur + Insert X-ray templates	482-507
ZEN Femur X-ray templates	482-559
ZEN Tibia X-ray templates	482-508
ZEN Tibia Fixed Bearing with Insert X-ray templates	522-501
ZEN Tibia Modular X-ray templates	482-738
ZEN Tibia Modular Fixed Bearing with Insert and Stem Extension Straight X-ray templates	522-502
ZEN Tibia Modular Offset Stem X-ray templates	482-739
ZEN Tibia Modular Fixed Bearing with Insert and Stem Extension with offset X-ray templates	522-503
ZEN Knee System Mobile Bearing surgical technique	50000434
ZEN Tibia Modular Mobile Bearing surgical technique	50000435
ZEN Knee System Fixed Bearing surgical technique	50000656
ZEN Tibia Modular Fixed Bearing surgical technique	50000657
Implant passport	50000572

## 2. Handling

### 2.1. General information

This implant is part of a system and must only be used with the corresponding original system components. For implantation, only the above-mentioned instruments of the system are to be used. Before the instruments are used, the corresponding instructions for use must be followed.

**Caution:** Implants must always be stored in their full, unopened protective packaging. The implant packaging must not be exposed to direct sunlight. Prior to insertion of the implant, the packaging should be inspected for damage, as this could affect sterility.

When the implant is unpacked, a check must be performed to ensure that the implant corresponds to the designation on the packaging (Art. no. / serial number / size).

Compliance with the appropriate hygiene regulations is required during removal of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. Therefore the prosthesis must not come into contact with any objects which could damage its surface. Prior to use, every implant must be visually inspected for damage.

Machining or bending an implant cannot only reduce its service life, but can also lead to immediate or subsequent failure of the prosthesis under stress. The implant must therefore not be modified either mechanically or otherwise. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorized machining must not be used.

**Caution:** The implants are intended for single use only! The individual loads on the functional surfaces of a patient affect the articulation surfaces to such an extent that re-use is excluded. The stress marks on the functional surfaces cannot be reliably seen with

visual methods alone. Therefore, after explanation it has to be assumed that there is damage precluding re-use.

For implant components that are designated for only one side of the body, the corresponding side is marked on the implants with "L" for the left knee and "R" for the right knee. The orientation of the implants must absolutely correspond to the side of the body of the knee to be replaced. Implant components on which no particular side of the body is marked can be used for either the left or the right knee.

## **2.2. Authorised component combinations**

Together with its instruments, the ZEN Knee System is designed as a complete system and does not allow for the substitution of components from other systems of manufacturers. Only the above-mentioned system components may be used for implantation.

### **Compatibility instructions ZEN Mobile Bearing:**

Each of the femoral components must be combined with inserts of the same size.

The inserts can be combined with tibial components of the same size as well as with all larger tibial components. This applies to both the STD inserts and the UC inserts.

### **Compatibility instructions ZEN Fixed Bearing:**

Each of the tibial components must be combined with inserts of the same size.

The inserts can be combined with femoral components of the same size as well as with the next larger and the next smaller size. This applies to both the STD inserts and the UC inserts.

### **General compatibility instructions:**

The femoral components, stem extensions and augments can be used for both the Fixed Bearing variant and for the Mobile Bearing variant. Each of the patellar components are to be used with the femoral components of the same size.

We only guarantee compatibility of our products in combination with our own CE-marked products and with the products we have approved for combined use, for which the competent authority has issued its approval. In this regard, please note the instructions for use of the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST. Due to reasons relating to the product safety and product liability, it is prohibited to use implants manufactured by OHST Medizintechnik AG in combination with components of other manufacturer that have not been approved by OHST.

## **2.3. Application instructions**

Before the instruments are used, the enclosed product information and instructions for use must be observed.

The surfaces with a porous coating (TPS, BONIT®) and the roughened implant surfaces must not come in contact with clothing or other fibre-shedding materials.

**Caution:** Whenever possible, avoid contact with the BONIT®-coated implant parts. These areas should be touched only with powder-free latex gloves.

For the proper accomplishment of the cementing step the manufacturer data about the application of the bone cement must be considered. To lower the risk of severe cardiovascular complications (caused by BCIS = bone cement implantation syndrome), we recommend using vacuum-mixed bone cement.

Prior to introducing the cement (for cemented fixation) or before inserting the implant (for cementless fixation) the implant bed has to be adequately rinsed. Care must be taken that all loose particles (e. g. bone splinters, abrasion particles of the tools etc.) are removed from the prepared implant bed. In the case of cemented anchoring, the implants must be inserted centrally and straight into the cement bed. Following the cementing step, all excess or loose cement particles must be removed from the wound area.

**Caution:** When using high-frequency surgical instruments (e. g. cauter knife), it must be ensured that they do not come into contact with the implants or instruments. This can cause such severe damage to the implants or instruments that failure (e. g. fracture) may ensue. If an implant has been damaged, it must not remain in the patient but needs to be replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended function without compromise.

## **2.4. Surgical technique**

### **2.4.1. ZEN Knee**

#### Approach

- Parapatellar incision with medial arthrotomy or another approach, e.g. for a revision procedure or marked valgus malposition

#### Flexion gap - tibia processing step

When using the ZEN Tibia Modular with a stem extension and optional augments, the information provided in section 2.4.2 ZEN Tibia Modular applies.

- Mounting and positioning of the tibial goniometer
- Adjustment of rotation in the frontal plane
- Adjustment of the slope
- Adjustment of the cutting height
- Attachment of the tibial cutting block
- Performance of the tibial cut
- Verification of the tibial cut

#### Flexion gap - femur processing step

- Determination of the femur size
- Intramedullary opening
- Align and fix femoral cutting block in a.-p. position
- Anterior and posterior femoral resection

**Caution:** This step is a temporary step which has to be finalised in a later work step.

- Review of the flexion gap

#### Extension gap - distal femur processing step

- Distal positioning of the cutting block
- Review of the angle and distal cut
- Review of the extension gap

### Finalisation of the femur

- Attachment of the femoral cutting block finisher
- Execution of the cuts

**Caution:** It is important to carry out all cuts precisely, as the previous A/P incision was only temporary.

- Verification of the cuts
- Preparation of the trochlear groove

### Tibia processing step

When using the ZEN Tibia Modular with a stem extension and optional augments, the information provided in section 2.4.2 ZEN Tibia Modular applies.

- Selection of the plateau
- Tibia finalisation

### Patella processing step

For reduced bone thickness, the thinner full-poly patella should be employed, as it guarantees greater preservation of the bone. Prosthetic patellar replacement is contraindicated where the patella is too thin or in the case of a flat patella.

- Removal of the osteophytes
- Align and fix patellar resection guide perpendicular to the patellar tendon
- Measurement of the patellar thickness (at least 13 mm of bone must remain after deducting the thickness of the patellar component)

Components	Height of patella STD	Height of patella FIX
Size 1	11.2 mm	9.7 mm
Size 2	11.2 mm	9.7 mm
Size 3	11.2 mm	9.7 mm
Size 4	11.2 mm	9.7 mm
Size 5	11.7 mm	10.2 mm
Size 6	11.7 mm	10.2 mm

- Adjustment of the height of the drilling gauge and insertion of the pins
- Removal of the patellar resection guide
- Positioning of the patellar cutting block
- Performance of the cut
- Alignment of the base plate of the trial patella
- Clamping of the patellar drilling guide into the patella forceps
- Positioning of the patella base plate and compression of the patellar forceps
- Drilling of the pin holes
- Removal of the patellar forceps and drilling guide
- Insertion of the trial patella insert

### Attachment of the trial components

When using the ZEN Tibia Modular with a stem extension and optional augments, the information provided in section 2.4.2 ZEN Tibia Modular applies.

- Components are inserted in the following order: Trial tibia, trial insert, trial femur and, if applicable, the trial patella

**Caution:** The implant components must not be used together in any random combination. Compatibility instructions are provided in section 2.2.

**Caution:** Should the height of the insert have to be changed or the trial components removed after successfully checking the overall mobility of the joint, the components are removed in the reverse order of the insertion. In other words: first remove the trial femur, followed by the trial insert.

#### Implantation

When using the ZEN Tibia Modular with a stem extension and optional augments, the information provided in section 2.4.2 ZEN Tibia Modular applies.

- Components are inserted in the following order: Tibial components, insert, femoral component and, if applicable, the patellar component

**Caution:** The UC (ultra-congruent) inserts are to be used only after the resection of both cruciate ligaments. They do not provide any room for a posterior cruciate ligament that is still intact.

### **2.4.2. ZEN Tibia Modular**

#### Flexion gap - tibia processing step

Extramedullary alignment:

- Mounting and positioning of the tibial goniometer
- Adjustment of rotation in the frontal plane
- Adjustment of the slope
- Adjustment of the cutting height
- Attachment of the Tibia Modular cutting block
- Performance of the tibial cut
- Verification of the tibial cut

Intramedullary alignment:

- Positioning of the intramedullary tibial alignment gauge
- Medial-lateral centred opening of the tibia, aligned 1/3 anterior and 2/3 posterior
- Use of the medullary drill in ascending order, starting with the smallest diameter
- Mounting of the intramedullary tibial alignment gauge on the in-situ medullary drill
- Adjustment of rotation in the frontal plane
- Setting and fixing of the slope to 3°

**Caution:** Should a different slope setting than 3° be chosen, the further processing steps of the tibia are carried out after performing the cut according to the extramedullary alignment. Only straight stem extensions may be used in this case.

- Adjustment of the cutting height

- Attachment of the Tibia Modular cutting block
- Performance of the tibial cut
- Verification of the tibial cut

### Tibia processing step

Extramedullary alignment:

- Selection of the plateau
- Positioning of the Tibia Modular cutting block (optional, only when using augments)
- Performance of the cuts (optional, only when using augments)
- Tibia finalisation

Intramedullary alignment:

**Caution:** The following work steps for intramedullary alignment can only be carried out if the resection was previously carried out with a slope setting of 3° using the intramedullary tibial alignment gauge.

If a different slope setting was used, the further processing of the tibial is done as per the extramedullary alignment. Only straight stem extensions may be used in this case.

- Selection of the plateau
- Positioning of the tibial size gauge without offset or with offset
- Transfer of the offset angle to the trial cone (optional, only when using the stem extension with offset)
- Positioning of the tibia cutting block for augments (optional, only when using augments)
- Performance of the cuts (optional, only when using augments)
- Tibia finalisation

### Attachment of the trial components

- Components are inserted in the following order: Trial tibia with trial stem extension and optional trial augments and trial centralisers, trial insert, trial femur and, if applicable, the trial patella

**Caution:** The implant components must not be used together in any random combination. Compatibility instructions are provided in section 2.2.

**Caution:** Should the height of the insert have to be changed or the trial components removed after successfully checking the overall mobility of the joint, the components are removed in the reverse order of the insertion. In other words: first remove the trial femur, followed by the trial insert.

### Implantation

- Components are inserted in the following order: Tibial component with stem extension and optional augments and centralisers, insert, femoral component and, if applicable, the patellar component
- The stem extension is placed onto the tibia and fixed in place with the provided screw using the torque screwdriver
- The alignment of the stem extension with offset on the tibia is done using the alignment instrument



- Optional augments are attached with the torque screwdriver

**Caution:** The UC (ultra-congruent) inserts are to be used only after the resection of both cruciate ligaments. They do not provide any room for a posterior cruciate ligament that is still intact.

It is important to ensure that the surfaces are not damaged. Appropriate impactors are available for impacting the implants. Position the impactor at the centre and align it parallel to the mechanical axis. The patella is pushed into the bone using the patellar forceps and the pressing aid.

In order to prevent excessive heating of the bone, all resections must be performed while cooling with physiological saline solution. The thickness of the saw blades must be adjusted to the instruments used!

The smaller height of the fixed-bearing patellar component may provide greater bone preservation.

For further information see the surgical technique of the knee system (see 1.3. Miscellaneous accessories).

### **3. Packaging and sterility**

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent pouch made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent pouch made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) with a carton. The instruments are supplied unsterile in protective packaging. They must be cleaned and sterilised prior to use in accordance with the respective instructions for use. The stated expiry date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product is stored under suitable conditions.

**Caution:** The implants must not be re-sterilised. Reprocessing of components which have not been implanted and for which the packaging has been opened may only be carried out by the manufacturer, as individual validated processes must be repeated.

The outer pouch of the triple transparent pouch packaging is to be removed by the non-sterile personnel together with the carton. For the double transparent pouch packaging, only the carton is to be removed by the non-sterile personnel. The second pouch must be opened such that the sterility of the inner pouch is not compromised. The inner pouch is removed and opened by the sterile personnel. The implant must then be presented to the surgeon, who can then directly remove the sterile implant.

### **4. Preoperative planning and postoperative care**

The preoperative planning based on X-rays, CT data and other information is indispensable and provides essential information concerning the suitable prosthesis, its positioning and the probable combination of components, thereby facilitating preselection of the implant size.

Surgery may only be performed once it has been established that the patient is able to tolerate the implant material.

Both conventional and digital X-ray templates (see 1.3. Miscellaneous accessories) are available for planning the surgery. To check the correct fit, trial prostheses and additional implant components should be kept to hand in the event that other sizes are required, or where it is not possible to use the planned implant.

Recognized procedures must be used for postoperative care.

## **5. Indication**

Total prosthesis is indicated in patients who have lost their mobility for any of the following reasons:

- Degenerative, post-traumatic or rheumatoid arthritis
- Avascular necrosis of the femoral condyle
- Post-traumatic loss of the joint configuration, in particular in the case of patellofemoral erosion, dysfunction or prior patellectomy
- Moderate varus, valgus or flexion malpositions

This system may also be indicated for the revision of earlier surgical attempts which have been unsuccessful.

Naturally, a total knee replacement is not intended to withstand the same levels of activity and loads as normal, healthy bones would, however, in many cases, it can restore mobility whilst simultaneously relieving pain. A total knee prosthesis should be the course of action only where all other treatment approaches, which could preserve the joint, whether surgical or conservative, and which are deemed to be timely and appropriate in medical terms, have failed.

## **6. Contraindication**

- Acute or chronic, local or systemic infection
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the extremity concerned
- Missing bone substance or poor bone quality that threatens the stable fit of the prosthesis
- Hypersensitivity to the materials used
- Loss of the ligamenture
- Overweight
- Alcoholism or other addictions
- High-level/intense physical activity (e.g. competitive sports, heavy physical labour)
- Any underlying condition which could compromise the function of the implant

## **7. Risks and conditions that may affect the success of the operation**

Potential risks associated with the operation are:

- Disorders of the bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscular dysfunction of the affected joint
- Overweight
- Alcoholism or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- Growth in children and adolescents
- Expected extreme stresses e. g. due to work or sports
- Epilepsy or other causes of repeated accidents with an increased risk of fracture
- Joint deformities which complicate anchoring of the implant
- Weakening of the supporting structures due to a tumour
- High-dose administration of cortisone or cytotoxic drugs
- History or risk of infectious diseases with potential joint manifestation

- History of deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism
- All general surgical risks

**Caution:** If any of the conditions stated above apply to the patient, the latter must be informed of the likely impact of these factors on the success of the operation and the lifetime of the implant.

## **8. Undesirable effects**

The following adverse reactions may be associated with total knee arthroplasty, amongst others:

- Tibial or femoral fracture
- Sub-dislocation or dislocation of the patella
- Instability, movement or loosening of components
- Separation of components
- Insufficient freedom of movement
- Metal hypersensitivity reactions
- Patellofemoral complications
- Neurovascular complications
- Paralysis of nervus peroneus
- Fat embolism
- Arterial insufficiency / injury
- Arthrofibrosis / adhesions
- Implant breakage
- Infection
- Implant noises
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Inflammation
- Oedem/fluids
- Metallosis
- Elevated metal ions in blood
- Pseudotumours
- Cardiac arrhythmia, increased pulmonary vascular resistance, cardiac arrest (caused by BCIS = bone cement implantation syndrome)

## **9. Patient information, documentation**

The serial numbers of the implants used must be documented in the patient's records. The corresponding labels are enclosed in the packaging of the sterile implants for this purpose.

The patient must be informed of the benefits and risks of the procedure. If the implant is deemed to be the best solution for the patient, although some of the contraindications described above may in part apply to the patient, it is extremely important that the patient is made aware of the effects of these circumstances on the outcome of the surgical procedure and the associated risks. Patients receiving a knee replacement must be informed that the life of the implant will depend on the patient's weight and how active the patient is in everyday life. The patient must be informed of which activities he can undertake in order to reduce the effects of these aggravating circumstances.

All information provided to the patient must be documented in writing by the surgeon performing the operation. Following surgery, the patient must be given an implant passport containing all necessary

information about the implant. Undesirable effects that can harm the patient can occur in MRI examinations. Possible effects include artefacts, heating up of the implant, induction of electrical currents, loosening of the implant. Before use, the information provided by the equipment manufacturer should be studied. As part of an individual risk assessment, the suitability of comparable implants should be checked in the respective MRI machine. The patient is to be informed of the risks.

#### **10. Explanation of the label symbols**

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 90).

**IMPLANT****ZEN Système de genou**

Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de lire attentivement et respecter les avertissements et recommandations ainsi que les instructions spécifiques au produit.

Le responsable de la mise en circulation de ces produits décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation ou manipulation incorrecte, en particulier du non-respect des présentes instructions d'utilisation ou d'un entretien et d'une maintenance inadéquats. La pose de ces implants doit être réalisée uniquement par des médecins disposant de connaissances approfondies ainsi que d'une expérience et de compétences adéquates en matière d'arthroplastie du genou. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, il est impératif d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer avec soin.

**1. Description du produit et matériaux des implants**

Les prothèses du genou sont des implants placés de manière permanente dans le corps qui remplacent ainsi partiellement ou totalement l'articulation endommagée. La prothèse totale du genou remplace trois composants : Composants fémoraux, tibiaux et rotuliens. Indépendamment de la forme et du type d'ancrage des composants articulaires, ces derniers reprennent toujours les mêmes fonctions (ISO 7207 1, ISO 21536):

- Composant femoral : Composants d'une prothèse de genou, fixé au fémur, pour remplacer ses surfaces de glissement.  
Ces implants peuvent être constitués d'un composant ou d'un jeu de composants assemblés par l'utilisateur.
- Composant tibial : Composants d'une prothèse de genou, fixé au tibia, pour remplacer ses surfaces de glissement.  
Ces implants peuvent être constitués d'un composant ou d'un jeu de composants assemblés par l'utilisateur.
- Composant rotulien : Composants d'une prothèse totale ou partielle de genou, utilisé pour remplacer les surfaces de glissement de la rotule.  
Ces implants peuvent être constitués d'un composant ou d'un jeu de composants assemblés par l'utilisateur.

Le produit, le contenu de l'emballage et les matériaux employés sont définis sur les étiquettes des produits. La pose de l'implant doit se faire au moyen d'une technique opératoire bien maîtrisée par le chirurgien. Il convient ici de respecter les instructions de la technique opératoire correspondante.

## 1.1. Aperçu des implants

### 1.1.1. Composants fémoraux

#### Fémur STD:

Taille	Version	Référence		
		cimenté		sans ciment
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	droite	482-002	482-122	482-014
2	droite	482-004	482-124	482-016
3	droite	482-006	482-126	482-018
4	droite	482-008	482-128	482-020
5	droite	482-010	482-130	482-022
6	droite	482-012	482-132	482-024
1	gauche	482-001	482-121	482-013
2	gauche	482-003	482-123	482-015
3	gauche	482-005	482-125	482-017
4	gauche	482-007	482-127	482-019
5	gauche	482-009	482-129	482-021
6	gauche	482-011	482-131	482-023

### 1.1.2. Composants tibiaux

#### Tibia STD, plateau mobile :

Taille	Version	Référence		
		cimenté		sans ciment
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	droite	482-098	482-134	482-026
2	droite	482-100	482-136	482-028
3	droite	482-102	482-138	482-030
4	droite	482-104	482-140	482-032
5	droite	482-106	482-142	482-034
6	droite	482-108	482-144	482-036
1	gauche	482-097	482-133	482-025
2	gauche	482-099	482-135	482-027
3	gauche	482-101	482-137	482-029
4	gauche	482-103	482-139	482-031
5	gauche	482-105	482-141	482-033
6	gauche	482-107	482-143	482-035

**Tibia STD, plateau fixe:**

Taille	Version	Référence		
		cimenté		sans ciment
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	droite	522-902	522-926	522-914
2	droite	522-904	522-928	522-916
3	droite	522-906	522-930	522-918
4	droite	522-908	522-932	522-920
5	droite	522-910	522-934	522-922
6	droite	522-912	522-936	522-924
1	gauche	522-901	522-925	522-913
2	gauche	522-903	522-927	522-915
3	gauche	522-905	522-929	522-917
4	gauche	522-907	522-931	522-919
5	gauche	522-909	522-933	522-921
6	gauche	522-911	522-935	522-923

**Tibia modulaire avec vis sans tête, plateau mobile :**

Taille	Référence	
	cimenté	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	482-170	482-202
3	482-171	482-203
4	482-172	482-204
5	482-173	482-205
6	482-174	482-206

**Tibia modulaire avec vis sans tête, plateau fixe:**

Taille	Référence	
	cimenté	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	522-937	522-942
3	522-938	522-943
4	522-939	522-944
5	522-940	522-945
6	522-941	522-946

**Augmentation :**

Taille	Hauteur (mm)	Version	Référence
			cimenté
			ISO 5832-3 Ti6Al4V
2	5	gauche latéral/droite médian	482-182
3	5	gauche latéral/droite médian	482-183
4	5	gauche latéral/droite médian	482-184
5	5	gauche latéral/droite médian	482-185
6	5	gauche latéral/droite médian	482-186
2	10	gauche latéral/droite médian	482-187
3	10	gauche latéral/droite médian	482-188
4	10	gauche latéral/droite médian	482-189
5	10	gauche latéral/droite médian	482-190
6	10	gauche latéral/droite médian	482-191
2	5	gauche médian/droite latéral	482-192
3	5	gauche médian/droite latéral	482-193
4	5	gauche médian/droite latéral	482-194
5	5	gauche médian/droite latéral	482-195
6	5	gauche médian/droite latéral	482-196
2	10	gauche médian/droite latéral	482-197
3	10	gauche médian/droite latéral	482-198
4	10	gauche médian/droite latéral	482-199
5	10	gauche médian/droite latéral	482-200
6	10	gauche médian/droite latéral	482-201

**Rallonges de tige :**

Longueur	Version	Référence
		cimenté
		ISO 5832-3 Ti6Al4V
40	droit	482-175
75	droit	482-176
110	droit	482-177
110	avec décalage	482-178

**Centré :**

Taille	Référence
	cimenté
	ISO 5834-2 UHMWPE
Ø10	482-179
Ø12	482-180
Ø14	482-181



**Insert STD, plateau mobile :**

Taille	Hauteur (mm)	Référence	Taille	Hauteur (mm)	Référence
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441
1	10	482-054	4	10	482-078
1	12	482-055	4	12	482-079
1	14	482-056	4	14	482-080
2	10	482-062	5	10	482-086
2	12	482-063	5	12	482-087
2	14	482-064	5	14	482-088
3	10	482-070	6	10	482-094
3	12	482-071	6	12	482-095
3	14	482-072	6	14	482-096

**Insert UC, plateau mobile :**

Taille	Hauteur (mm)	Référence	Taille	Hauteur (mm)	Référence
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441
1	10	482-049	4	10	482-073
1	12	482-050	4	12	482-074
1	14	482-051	4	14	482-075
1	17	482-052	4	17	482-076
1	20	482-053	4	20	482-077
2	10	482-057	5	10	482-081
2	12	482-058	5	12	482-082
2	14	482-059	5	14	482-083
2	17	482-060	5	17	482-084
2	20	482-061	5	20	482-085
3	10	482-065	6	10	482-089
3	12	482-066	6	12	482-090
3	14	482-067	6	14	482-091
3	17	482-068	6	17	482-092
3	20	482-069	6	20	482-093

**Insert STD, plateau fixe:**

Taille	Hauteur (mm)	Référence		Taille	Hauteur (mm)	Référence	
		ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamine-E XL-PE			ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamine-E XL-PE
1	10	522-947	522-801	4	10	522-962	522-816
1	12	522-948	522-802	4	12	522-963	522-817
1	14	522-949	522-803	4	14	522-964	522-818
1	17	522-950	522-804	4	17	522-965	522-819
1	20	522-951	522-805	4	20	522-966	522-820
2	10	522-952	522-806	5	10	522-967	522-821
2	12	522-953	522-807	5	12	522-968	522-822
2	14	522-954	522-808	5	14	522-969	522-823
2	17	522-955	522-809	5	17	522-970	522-824
2	20	522-956	522-810	5	20	522-971	522-825
3	10	522-957	522-811	6	10	522-972	522-826
3	12	522-958	522-812	6	12	522-973	522-827
3	14	522-959	522-813	6	14	522-974	522-828
3	17	522-960	522-814	6	17	522-975	522-829
3	20	522-961	522-815	6	20	522-976	522-830

**Insert UC, plateau fixe:**

Taille	Hauteur (mm)	Référence	Taille	Hauteur (mm)	Référence
		Vitamine-E XL-PE			Vitamine-E XL-PE
1	10	522-831	4	10	522-846
1	12	522-832	4	12	522-847
1	14	522-833	4	14	522-848
1	17	522-834	4	17	522-849
1	20	522-835	4	20	522-850
2	10	522-836	5	10	522-851
2	12	522-837	5	12	522-852
2	14	522-838	5	14	522-853
2	17	522-839	5	17	522-854
2	20	522-840	5	20	522-855
3	10	522-841	6	10	522-856
3	12	522-842	6	12	522-857
3	14	522-843	6	14	522-858
3	17	522-844	6	17	522-859
3	20	522-845	6	20	522-860

### 1.1.3. Composants rotuliens

#### Rotule STD , plateau mobile :

Taille	Référence		
	cimenté		sans ciment
	ISO 5832-12 CoCrMo ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TiNbN ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

#### Composant rotulien FIX , plateau fixe :

Taille	Référence
	cimenté
	ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441
1	482-163
2	482-164
3	482-165
4	482-166
5	482-167
6	482-168

### 12. Aperçu des instruments

Pour l'implantation, utiliser exclusivement les instruments OHST Medizintechnik AG spécifiés dans le tableau ci-dessous :

Désignation	Référence
Instrumentation ZEN taille 1 à 6	482-541
Instrumentation ZEN plateau fixe taille 1 à 6	522-120
Instrumentation ZEN fémur	482-542
Instrumentation ZEN général	482-543
Instrumentation ZEN plateau fixe général	522-121
Instrumentation ZEN composants d'essai	482-544
Instrumentation ZEN plateau fixe composants d'essai	522-122
Instrumentation ZEN rotule	482-545
Instrumentation ZEN tibia	482-546
Instrumentation ZEN tibia modulaire	482-741

Désignation	Référence
Instrumentation ZEN ancrage Cut First	482-742
Instrumentation ZEN optionnel	482-775

### 1.3. Autres accessoires

Désignation	Référence
Gabarits radiologiques ZEN fémur + insert UC	482-507
Gabarits radiologiques ZEN fémur	482-559
Gabarits radiologiques ZEN tibia	482-508
Gabarits radiologiques ZEN tibia plateau fixe avec insert	522-501
Gabarits radiologiques ZEN tibia modulaire	482-738
Gabarits radiologiques ZEN tibia modulaire plateau fixe avec insert et rallonges de tige droit	522-502
Gabarits radiologiques ZEN tibia modulaire tige avec décalage	482-739
Gabarits radiologiques ZEN tibia modulaire plateau fixe avec insert et rallonges de tige avec décalage	522-503
Technique opératoire prothèse ZEN genou plateau mobile	50000434
Technique opératoire prothèse ZEN tibia modulaire plateau mobile	50000435
Technique opératoire prothèse ZEN genou plateau fixe	50000656
Technique opératoire prothèse ZEN tibia modulaire plateau fixe	50000657
Fiche implant	50000572

## 2. Maniement

### 2.1. Remarques générales

Cet implant fait partie d'un système et il doit être utilisé exclusivement avec les composants correspondants de la prothèse de genou ZEN. Pour la pose, utiliser uniquement les instruments listés ci-dessus. Avant d'utiliser les instruments, lire attentivement les instructions d'utilisation correspondantes.

**Attention :** Les implants doivent toujours être conservés dans leurs emballages protecteurs complets et non ouverts. Éviter d'exposer l'emballage des implants à la lumière solaire directe. Avant de mettre l'implant en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, auquel cas la stérilité serait compromise.

Lors du déballage, vérifier que l'implant correspond aux indications figurant sur l'emballage (référence/numéro de série/taille).

Pour retirer l'implant de son emballage, respecter les consignes d'hygiène correspondantes. Veiller à protéger toutes les surfaces de l'implant contre d'éventuelles détériorations susceptibles d'entraîner l'échec de l'intervention. En particulier, la prothèse ne doit pas entrer en contact avec des objets qui pourraient endommager sa surface. Avant la pose, contrôler visuellement que chaque implant ne présente aucun défaut.

Ne pas usiner ni tordre l'implant. Non seulement sa durée de vie risque d'être réduite, mais aussi cela peut provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. L'implant ne doit en aucun cas être réusiné mécaniquement ni modifié d'une autre manière. Les implants dont les

emballages sont endommagés ou qui sont non stériles, contaminés, endommagés, manipulés incorrectement ou modifiés de manière non autorisée ne doivent en aucun cas être utilisés.

**Attention :** Les implants sont à usage unique ! Les contraintes individuelles subies par les surfaces fonctionnelles d'un patient marquent ces surfaces fonctionnelles de telle manière que toute réutilisation est à exclure. Les traces laissées par ces contraintes sur les surfaces fonctionnelles sont détectables à coup sûr par un simple contrôle visuel. Par conséquent, en cas d'explantation, il faut partir du principe que les dommages existants interdisent une réutilisation.

Pour les composants implantaires conçus pour être implantés uniquement sur un côté du corps, l'orientation est indiquée respectivement par un « L » pour le genou gauche et « R » pour le genou droit. L'orientation des implants doit impérativement correspondre au côté du genou à équiper. Les composants implantaires ne présentant aucune indication peuvent être utilisés à la fois sur le genou gauche et sur le genou droit.

## **2.2. Combinaisons autorisées de composants**

ZEN Système de genou avec l'instrumentation associée est conçu comme un système global qui interdit toute utilisation de composants d'autres systèmes ou d'autres fabricants. Seuls les composants du système spécifiés ci-dessus peuvent être utilisés pour la mise en place de la prothèse.

### **Instruction de comptabilité ZEN Mobile Bearing :**

Les composants fémoraux doivent toujours être associés à des inserts de même taille.

Les inserts peuvent être associés à des composants tibiaux de même taille ainsi qu'à tous les composants tibiaux de taille supérieure. Ceci s'applique aux inserts STD (standard) de même qu'aux inserts UC (ultracongruents).

### **Instruction de comptabilité ZEN Fixed Bearing :**

Les composants tibiaux doivent toujours être associés à des inserts de même taille.

Les inserts peuvent être associés à des composants fémoraux de même taille ainsi que de taille suivante supérieure ou inférieure. Ceci s'applique aux inserts STD (standard) de même qu'aux inserts UC (ultracongruents).

### **Instruction de comptabilité générale :**

Les composants fémoraux, rallonges de tige et augmentations peuvent être utilisés pour les variantes Fixed Bearing et Mobile Bearing. Les composants rotuliens doivent toujours être utilisés avec des composants fémoraux de même taille.

Nous garantissons une compatibilité de nos produits exclusivement pour nos propres produits portant le marquage CE et pour les produits que nous avons validés pour une combinaison et qui disposent d'une autorisation correspondante des autorités compétentes. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST. La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

## 2.3. Remarques concernant l'utilisation

Avant d'utiliser les instruments, lire attentivement la notice produit et les instructions d'utilisation fournies. Les surfaces revêtues poreuses (TPS, BONIT®) et les surfaces rugueuses des implants ne doivent pas entrer en contact avec les vêtements ou avec d'autres matériaux susceptibles d'y déposer des fibres.

**Attention :** Tout contact avec le revêtement BONIT® de l'implant doit être évité dans la mesure du possible. Ces zones doivent être exclusivement touchées en portant des gants en latex non poudrés.

Pour la bonne exécution du scellement, se conformer au mode d'emploi du fabricant du ciment osseux. Pour réduire le risque de complications cardiovasculaires graves (causées par le BCIS = Bone cement implantation syndrome), il est recommandé d'utiliser du ciment osseux mélangé sous vide.

Avant la mise en place du ciment (en cas d'ancrage cimenté) ou de l'implant (ancrage sans ciment), rincer soigneusement le logement de l'implant. Ce faisant, veiller à éliminer toutes les particules détachées (par ex. éclats d'os, particules d'usure des outils, etc.) du logement d'implant préparé. Dans le cas d'une fixation cimentée, les implants doivent être introduits de manière centrée et rectiligne dans le lit de ciment. À l'issue de l'étape de cimentation, toutes les particules de ciment en excès ou détachées doivent être éliminées de la zone de la plaie.

**Attention :** En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux à haute fréquence (par ex. pour la cautérisation), il convient de veiller à ce que ces derniers n'entrent pas en contact avec les implants ou les instruments. Les implants ou les instruments pourraient être fortement endommagés par ce contact qui pourrait engendrer une défaillance (par ex. rupture). Si un implant est endommagé, il ne peut être maintenu dans le corps du patient et doit être remplacé par un nouvel implant intact. Si des instruments sont endommagés, ils ne peuvent être utilisés que si leur utilisation prévue conforme est possible de manière irréprochable.

## 2.4. Technique opératoire

### 2.4.1. ZEN genou

#### Abord

- Incision pararotulienne avec arthrotomie médiale ou autre abord, par exemple en cas d'intervention de révision ou en présence d'une malposition valgus très importante

#### Réalisation de l'intervalle de flexion tibial

Les données indiquées au point 2.4.2 ZEN tibia modulaire s'appliquent pour l'utilisation de l'implant ZEN tibia modulaire avec rallonge de tige et augmentation en option.

- Montage et positionnement du gabarit d'orientation tibial
- Ajustement de la rotation dans le plan frontal
- Ajustement de l'inclinaison
- Ajustement de la hauteur de coupe
- Fixation du bloc de coupe tibial
- Réalisation de la coupe tibiale
- Contrôle de la coupe tibiale

#### Réalisation de l'intervalle fémur

- Détermination de la taille du fémur
- Accès intramédullaire
- Orientation et fixation du bloc de coupe A/P
- Résection fémorale antérieure et postérieure

**Attention :** Cette coupe est une coupe temporaire, qui devra être finalisée au court d'une étape ultérieure.

- Vérification de l'intervalle de flexion

#### Réalisation de l'intervalle d'extension fémoral distal

- Positionnement du bloc de coupe distal
- Contrôle de l'angle et coupe distale
- Vérification de l'intervalle d'extension

#### Finalisation fémur

- Mise en place du bloc de coupe finisseur fémur
- Réalisation des coupes

**Attention :** Il est important de réaliser toutes les coupes avec précision, étant donné que la coupe A/P était temporaire jusqu'à présent.

- Contrôle des coupes
- Préparation du sillon trochléen

#### Étape de travail tibia

Les données indiquées au point 2.4.2 ZEN tibia modulaire s'appliquent pour l'utilisation de l'implant ZEN tibia modulaire avec rallonge de tige et augmentation en option.

- Choix du plateau
- Finissage tibial

#### Étape de travail rotule

En cas de faible épaisseur, il est recommandé d'utiliser une rotule Full-Poly, qui assure une meilleure préservation osseuse. Une rotule trop fine et une rotule plate sont contre-indiquées pour l'utilisation d'une prothèse de rotule.

- Retrait des ostéophytes
- Positionnement et fixation du gabarit de résection de rotule perpendiculairement aux tendons rotuliens
- Mesure de l'épaisseur de la rotule (il doit rester au moins 13 mm d'os après soustraction de l'épaisseur du composant rotulien)

Composants	Rotule STD haute	Rotule FIX haute
Taille 1	11,2 mm	9,7 mm
Taille 2	11,2 mm	9,7 mm
Taille 3	11,2 mm	9,7 mm
Taille 4	11,2 mm	9,7 mm
Taille 5	11,7 mm	10,2 mm
Taille 6	11,7 mm	10,2 mm

- Réglage en hauteur du calibre de perçage et mise en place des broches
- Retrait du gabarit de résection de rotule
- Mise en place du bloc de coupe tibial
- Réalisation de la coupe
- Orientation de l'embase de la rotule d'essai
- Mise en place du guide de perçage rotulien dans de la pince rotulienne
- Positionnement sur l'embase rotulienne et compression de la pince rotulienne
- Mise en œuvre des chevilles de perçage
- Retrait de la pince rotulienne et du guide de perçage
- Mise en place de la rotule d'essai

#### Pose des composants d'essai

Les données indiquées au point 2.4.2 ZEN tibia modulaire s'appliquent pour l'utilisation de l'implant ZEN tibia modulaire avec rallonge de tige et augmentation en option.

- La mise en place des composants se fait dans l'ordre suivant : tibia d'essai, insert d'essai, fémur d'essai et, le cas échéant, rotule d'essai

**Attention :** Il n'est pas possible de mélanger à souhait les composants implantaires. Les instructions relatives à la compatibilité sont données au paragraphe 2.2.

**Attention :** S'il faut changer la hauteur d'insert ou les composants d'essai après le contrôle réussi de la mobilité de l'ensemble, il convient de retirer les composants dans l'ordre inverse. C'est-à-dire retirer en premier le fémur d'essai et en dernier l'insert d'essai.

#### Implantation

Les données indiquées au point 2.4.2 ZEN tibia modulaire s'appliquent pour l'utilisation de l'implant ZEN tibia modulaire avec rallonge de tige et augmentation en option.

- La mise en place des composants se fait dans l'ordre suivant : composants tibiaux, inserts, composants fémoraux et, le cas échéant, composants rotuliens

**Attention :** Les inserts UC (ultracongruents) ne peuvent être utilisés qu'après une résection des deux ligaments croisés. Ils n'offrent aucun espace pour loger un ligament croisé postérieur encore intact.

### **2.4.2. ZEN tibia modulaire**

#### Réalisation de l'intervalle de flexion tibial

Orientation extramédullaire :



- Montage et positionnement du gabarit d'orientation tibial
- Ajustement de la rotation dans le plan frontal
- Ajustement de l'inclinaison
- Ajustement de la hauteur de coupe
- Fixation du bloc de coupe tibia modulaire
- Réalisation de la coupe tibiale
- Contrôle de la coupe tibiale

Orientation intramédullaire :

- Mettre en place le guide d'orientation tibia intramédullaire
- Ouverture du tibia médio-latéral, 1/3 antérieur et 2/3 postérieur
- Utilisation des forêts de la cavité médullaire de façon progressive en commençant par le plus petit diamètre
- Mise en place du guide d'orientation tibia intramédullaire sur le forêt de cavité médullaire en place
- Ajustement de la rotation dans le plan frontal
- Ajustement de l'inclinaison à 3 °

**Attention :** Si un réglage d'inclinaison différent de 3 ° doit être utilisé, les étapes suivantes de traitement du tibia sont réalisées selon l'inclinaison extramédullaire correspondante après réalisation de la coupe. Seules des rallonges de tiges droites doivent être utilisées.

- Ajustement de la hauteur de coupe
- Fixation du bloc de coupe tibia modulaire
- Réalisation de la coupe tibiale
- Contrôle de la coupe tibiale

### Étape de travail tibia

Orientation extramédullaire :

- Choix du plateau
- Positionnement du bloc de coupe tibia modulaire (en option, uniquement en cas d'utilisation d'augmentations)
- Réalisation de la coupe (en option, uniquement en cas d'utilisation d'augmentations)
- Finissage tibial

Orientation intramédullaire :

**Attention :** Les étapes suivantes relatives à l'orientation intramédullaire ne peuvent être réalisées que si la résection a été réalisée antérieurement avec une inclinaison de 3 ° sur le guide d'orientation tibia intramédullaire.

Si un réglage d'inclinaison différent doit être utilisé, les étapes suivantes de traitement du tibia sont réalisées selon l'inclinaison extramédullaire. Seules des rallonges de tiges droites doivent être utilisées.

- Choix du plateau

- Positionnement du bloc de coupe tibia sans décalage, avec décalage
- Transposition de l'angle de décalage sur la sphère d'essai (en option uniquement pour l'utilisation de rallonge de tige avec décalage)
- Positionnement du bloc de coupe pour augmentation (en option, uniquement en cas d'utilisation d'augmentations)
- Réalisation de la coupe (en option, uniquement en cas d'utilisation d'augmentations)
- Finissage tibial

#### Pose des composants d'essai

- La mise en place des composants se fait dans l'ordre suivant : tibia d'essai avec rallonge de tige d'essai et augmentations en option et centreur d'essai, insert d'essai, fémur d'essai et, le cas échéant, rotule d'essai

**Attention :** Il n'est pas possible de mélanger à souhait les composants implantaires. Les instructions relatives à la compatibilité sont données au paragraphe 2.2.

**Attention :** S'il faut changer la hauteur d'insert ou les composants d'essai après le contrôle réussi de la mobilité de l'ensemble, il convient de retirer les composants dans l'ordre inverse. C'est-à-dire retirer en premier le fémur d'essai et en dernier l'insert d'essai.

#### Implantation

- La mise en place des composants se fait dans l'ordre suivant : composants tibiaux avec rallonge de tige d'essai et augmentations en option et centreur; inserts, composants fémoraux et, le cas échéant, composants rotuliens
- La rallonge de tige est insérée dans le tibia et fixée à l'aide de la vis fournie à l'aide de la clé dynamométrique
- L'orientation de la rallonge de tige avec décalage sur le tibia est réalisée à l'aide du guide
- Les augmentations en options sont fixées à l'aide de la clé dynamométrique

**Attention :** Les inserts UC (ultracongruents) ne peuvent être utilisés qu'après une résection des deux ligaments croisés. Ils n'offrent aucun espace pour loger un ligament croisé postérieur encore intact.

Veiller à ne pas endommager les surfaces. Des impacter adaptés sont disponibles pour la mise en place des implants. Les impacter doivent être centrés et alignés parallèlement à l'axe mécanique. La rotule est insérée dans l'os par pression des pinces rotuliennes.

Pour éviter un échauffement excessif de l'os, toutes les coupes doivent être réalisées en refroidissant avec du sérum physiologique. L'épaisseur des lames de scie doit être adaptée aux instruments utilisés !

La hauteur moindre du composant rotulien à plateau fixe permet de conserver davantage d'os.

Pour plus d'informations, voir Technique opératoire système de genou (voir 1.3 Autres accessoires).

### **3. Emballage et stérilité**

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont livrés non stériles dans des emballages protecteurs et ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à leur mode d'emploi. La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

**Attention:** Les implants ne doivent pas être restérilisés. Le retraitement de composants non implantés dont l'emballage a été ouvert doit impérativement être confié au fabricant, car ces composants doivent être soumis de nouveau à différents processus validés.

Le sachet externe de l'emballage constitué de troissachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Présenter l'implant au chirurgien de façon telle qu'il puisse prélever directement l'implant stérile.

### **4. Planification préopératoire et soins post-opératoires**

La planification préopératoire sur base de radiographies, de données acquises par CT et de tout matériel similaire est indispensable et fournit des informations importantes sur le type d'implant approprié, le placement, les combinaisons de composants possibles. Elle permet de faire un choix préalable de la taille de l'implant à utiliser.

L'intervention ne doit avoir lieu qu'après avoir vérifié que le patient tolère les matériaux concernés.

Pour la préparation de l'intervention, des gabarits radiologiques traditionnels et numériques sont disponibles (voir 1.3 Autres accessoires). Des prothèses d'essai doivent être à disposition pour vérifier le bon positionnement, ainsi que des implants supplémentaires au cas où d'autres tailles seraient requises ou si l'implant prévu ne pouvait pas être utilisé.

Pour les soins post-opératoires, utiliser des méthodes reconnues.

### **5. Indication**

Une prothèse totale est indiquée chez les patients qui ont perdu leur capacité de mouvement pour l'une des raisons suivantes :

- Arthrite dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde
- Nécrose avasculaire du condyle fémoral
- Perte post-traumatique de la configuration articulaire, notamment en cas d'érosion patellofémorale, trouble fonctionnel ou patellectomie antérieure
- Varus, valgus ou défaut de flexion modéré

Ce système peut aussi être indiqué pour le sauvetage d'échecs opératoires antérieurs.

Les prothèses totales de genou ne sont pas conçues pour résister aux mêmes degrés d'activité et de sollicitation que l'os sain normal, mais elles permettent dans bien des cas de restaurer la mobilité tout en atténuant la douleur. Elles ne doivent être utilisées que lorsque toutes les autres méthodes de traitement de maintien articulaire chirurgicales et traditionnelles évaluées d'un point de vue médical comme adaptées dans le temps n'ont pas conduit au résultat attendu.

## **6. Contre-indication**

- Infection aiguë ou chronique, locale ou systémique
- Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné
- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptibles de compromettre la stabilité de la prothèse
- Hypersensibilité aux matériaux utilisés
- Perte de l'appareil tendineux
- Surpoids
- Alcoolisme ou autres addictions
- Activité physique de haut niveau (par ex. sport de compétition, travail physique pénible)
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant

## **7. Risques et conditions susceptibles de compromettre le succès de l'opération**

Les risques potentiels liés à l'intervention sont les suivants :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie) ;
- Problèmes d'irrigation sanguine du membre concerné ;
- Troubles neurologiques du membre concerné ;
- Problèmes musculaires du membre concerné ;
- Surpoids ;
- Alcoolisme ou consommation de drogue ;
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport ;
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque de fracture élevé ;
- Déformations articulaires compliquant l'ancrage de l'implant ;
- Affaiblissement des structures porteuses par une tumeur ;
- Administration de cortisone ou de cytostatiques à haute dose ;
- Maladies infectieuses en cours ou prévisibles avec implication articulaire possible ;
- Antécédents de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire ;
- Tous les risques opératoires en général.

**Attention :** Si le patient présente au moins un des états précités, il doit être informé des effets probables ou possibles de ces états sur la réussite de l'opération et sur la durée de vie de l'implant.

## **8. Effets indésirables**

Une arthroplastie totale de genou peut s'accompagner entre autres des effets indésirables suivants :

- Fracture du tibia ou du fémur
- Subluxation ou luxation de la rotule
- Instabilité, déplacement ou desserrement de composants
- Descellement de composants
- Liberté de mouvement insuffisante
- Réactions d'hypersensibilité aux métaux
- Complications patellofémorales

- Complications neuro-vasculaires
- Paralysie/spasticité du nerf fibulaire
- Embolie graisseuse
- Insuffisance / lésion artérielle
- Arthrofibrose / excroissance
- Ruptures d'implant
- Infection
- Bruit de l'implant
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Inflammations
- Œdème
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Pseudotumeurs
- Arythmies cardiaques, résistance vasculaire pulmonaire accrue, arrêt cardiaque (causé par un BCIS-Bone cement implantation syndrome)

## **9. Information du patient, documentation**

Les numéros de série des implants posés doivent être enregistrés dans le dossier du patient. À cet effet, des étiquettes correspondantes sont jointes aux emballages des implants stériles.

Le patient doit être informé des avantages et des risques de la procédure. Lorsque la pose d'une prothèse est considérée comme la meilleure solution pour le patient bien que des contre-indications parmi celles décrites ci-dessus s'appliquent à son cas, le patient doit impérativement être informé des effets ainsi que des risques possibles ou probables de ces conditions. Tout patient équipé d'une prothèse de genou totale doit être informé que la durée de vie de l'implant dépend de son poids et de son niveau d'activité. Il doit également être informé sur les activités qui peuvent lui permettre d'atténuer les effets de ces circonstances aggravantes.

Toutes les informations fournies au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien opérant. Après l'opération, il doit être remis au patient une fiche implant contenant toutes les informations nécessaires concernant la prothèse. Les examens par IRM peuvent déclencher des effets indésirables nocifs pour le patient. Les effets possibles sont entre autres des artéfacts, un échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le desserrement de l'implant. Avant toute utilisation, lire attentivement les informations d'utilisation communiquées par le fabricant de l'appareil. Dans le cadre d'une évaluation individuelle des risques, il convient en cas de doute de vérifier la compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné en utilisant des implants comparatifs. Le patient doit être informé des risques.

## **10. Explication des symboles des étiquettes**

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 90).



## IMPIANTO

### ZEN Sistema per ginocchio

Prima dell'utilizzo dei prodotti, l'utente è tenuto a studiare con cura e a rispettare le raccomandazioni, i consigli e le avvertenze specifiche del prodotto riportati di seguito.

Il distributore di questi prodotti non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti causati da un utilizzo o una manipolazione non conformi, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni d'uso o da una cura o una manutenzione improprie.

Questi impianti possono essere utilizzati soltanto da medici con conoscenze, esperienze e competenze approfondite nell'artroplastica del ginocchio. La dimestichezza con la tecnica chirurgica raccomandata per questo impianto e la sua applicazione scrupolosa sono condizioni essenziali per ottenere i migliori risultati.

#### 1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Le protesi articolari del ginocchio sono impianti che restano nel corpo in modo permanente e vanno così a sostituire, in tutto o in parte, l'articolazione danneggiata. L'intera articolazione del ginocchio viene sostituita da tre componenti: una componente femorale, una componente tibiale e una componente rotulea.

A prescindere dalla loro forma e dal tipo di ancoraggio, le singole componenti articolari svolgono sempre le stesse funzioni (ISO 7207 1, ISO 21536):

- Componente femorale: componente di una protesi articolare del ginocchio che viene ancorata al femore, al fine di sostituirla le superfici di scivolamento.  
Gli impianti possono essere costituiti da una sola componente o da un set di componenti che devono essere assemblate dall'utente.
- Componente tibiale: componente di una protesi articolare del ginocchio che viene ancorata alla tibia, al fine di sostituirla le superfici di scivolamento.  
Gli impianti possono essere costituiti da una sola componente o da un set di componenti che devono essere assemblate dall'utente.
- Componente rotulea: componente della protesi articolare del ginocchio totale o parziale utilizzata per sostituire le superfici di scivolamento della rotula.  
Gli impianti possono essere costituiti da una sola componente o da un set di componenti che devono essere assemblate dall'utente.

Il prodotto, il contenuto della confezione e i materiali impiegati sono definiti nelle etichette del prodotto. L'impianto deve essere eseguito mediante una tecnica chirurgica idonea, che il chirurgo deve conoscere bene. A tal fine, osservare le spiegazioni della relativa tecnica chirurgica.

## 1.1. Panoramica degli impianti

### 1.1.1. Componenti femorali

Femore standard:

Dimensione	Esecuzione	Numero di riferimento		
		cementata		non cementata
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	destra	482-002	482-122	482-014
2	destra	482-004	482-124	482-016
3	destra	482-006	482-126	482-018
4	destra	482-008	482-128	482-020
5	destra	482-010	482-130	482-022
6	destra	482-012	482-132	482-024
1	sinistra	482-001	482-121	482-013
2	sinistra	482-003	482-123	482-015
3	sinistra	482-005	482-125	482-017
4	sinistra	482-007	482-127	482-019
5	sinistra	482-009	482-129	482-021
6	sinistra	482-011	482-131	482-023

### 1.1.2. Componenti tibiali

Tibia standard, piatto mobile:

Dimensione	Esecuzione	Numero di riferimento		
		cementata		non cementata
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	destra	482-098	482-134	482-026
2	destra	482-100	482-136	482-028
3	destra	482-102	482-138	482-030
4	destra	482-104	482-140	482-032
5	destra	482-106	482-142	482-034
6	destra	482-108	482-144	482-036
1	sinistra	482-097	482-133	482-025
2	sinistra	482-099	482-135	482-027
3	sinistra	482-101	482-137	482-029
4	sinistra	482-103	482-139	482-031
5	sinistra	482-105	482-141	482-033
6	sinistra	482-107	482-143	482-035

**Tibia standard, piatto fisso:**

Dimensione	Esecuzione	Numero di riferimento		
		cementata		non cementata
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	destra	522-902	522-926	522-914
2	destra	522-904	522-928	522-916
3	destra	522-906	522-930	522-918
4	destra	522-908	522-932	522-920
5	destra	522-910	522-934	522-922
6	destra	522-912	522-936	522-924
1	sinistra	522-901	522-925	522-913
2	sinistra	522-903	522-927	522-915
3	sinistra	522-905	522-929	522-917
4	sinistra	522-907	522-931	522-919
5	sinistra	522-909	522-933	522-921
6	sinistra	522-911	522-935	522-923

**Tibia modulare, con vite a gambo, piatto mobile:**

Dimensione	Numero di riferimento	
	cementata	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	482-170	482-202
3	482-171	482-203
4	482-172	482-204
5	482-173	482-205
6	482-174	482-206

**Tibia modulare, con vite a gambo, piatto fisso:**

Dimensione	Numero di riferimento	
	cementata	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	522-937	522-942
3	522-938	522-943
4	522-939	522-944
5	522-940	522-945
6	522-941	522-946



**Spessore:**

Dimensione	Altezza (mm)	Esecuzione	Numero di riferimento
			cementata <b>ISO 5832-3 Ti6Al4V</b>
2	5	sinistra laterale/destra mediale	482-182
3	5	sinistra laterale/destra mediale	482-183
4	5	sinistra laterale/destra mediale	482-184
5	5	sinistra laterale/destra mediale	482-185
6	5	sinistra laterale/destra mediale	482-186
2	10	sinistra laterale/destra mediale	482-187
3	10	sinistra laterale/destra mediale	482-188
4	10	sinistra laterale/destra mediale	482-189
5	10	sinistra laterale/destra mediale	482-190
6	10	sinistra laterale/destra mediale	482-191
2	5	sinistra mediale/destra laterale	482-192
3	5	sinistra mediale/destra laterale	482-193
4	5	sinistra mediale/destra laterale	482-194
5	5	sinistra mediale/destra laterale	482-195
6	5	sinistra mediale/destra laterale	482-196
2	10	sinistra mediale/destra laterale	482-197
3	10	sinistra mediale/destra laterale	482-198
4	10	sinistra mediale/destra laterale	482-199
5	10	sinistra mediale/destra laterale	482-200
6	10	sinistra mediale/destra laterale	482-201

**Allungamento stelo:**

Lunghezza	Esecuzione	Numero di riferimento
		cementata <b>ISO 5832-3 Ti6Al4V</b>
40	dritta	482-175
75	dritta	482-176
110	dritta	482-177
110	con Offset	482-178

**Dispositivo di centralizzazione:**

Dimensione	Numero di riferimento
	cementata <b>ISO 5834-2 UHMWPE</b>
Ø10	482-179
Ø12	482-180
Ø14	482-181

**Insero standard, piatto mobile:**

<b>Dimensione</b>	<b>Altezza (mm)</b>	<b>Numero di riferimento ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441</b>	<b>Dimensione</b>	<b>Altezza (mm)</b>	<b>Numero di riferimento ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441</b>
1	10	482-054	4	10	482-078
1	12	482-055	4	12	482-079
1	14	482-056	4	14	482-080
2	10	482-062	5	10	482-086
2	12	482-063	5	12	482-087
2	14	482-064	5	14	482-088
3	10	482-070	6	10	482-094
3	12	482-071	6	12	482-095
3	14	482-072	6	14	482-096

**Insero UC, piatto mobile:**

<b>Dimensione</b>	<b>Altezza (mm)</b>	<b>Numero di riferimento ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441</b>	<b>Dimensione</b>	<b>Altezza (mm)</b>	<b>Numero di riferimento ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441</b>
1	10	482-049	4	10	482-073
1	12	482-050	4	12	482-074
1	14	482-051	4	14	482-075
1	17	482-052	4	17	482-076
1	20	482-053	4	20	482-077
2	10	482-057	5	10	482-081
2	12	482-058	5	12	482-082
2	14	482-059	5	14	482-083
2	17	482-060	5	17	482-084
2	20	482-061	5	20	482-085
3	10	482-065	6	10	482-089
3	12	482-066	6	12	482-090
3	14	482-067	6	14	482-091
3	17	482-068	6	17	482-092
3	20	482-069	6	20	482-093

**Inserto standard, piatto fisso:**

Dimensione	Altezza (mm)	Numero di riferimento		Dimensione	Altezza (mm)	Numero di riferimento	
		ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamina-E XLPE			ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamina-E XLPE
1	10	522-947	522-801	4	10	522-962	522-816
1	12	522-948	522-802	4	12	522-963	522-817
1	14	522-949	522-803	4	14	522-964	522-818
1	17	522-950	522-804	4	17	522-965	522-819
1	20	522-951	522-805	4	20	522-966	522-820
2	10	522-952	522-806	5	10	522-967	522-821
2	12	522-953	522-807	5	12	522-968	522-822
2	14	522-954	522-808	5	14	522-969	522-823
2	17	522-955	522-809	5	17	522-970	522-824
2	20	522-956	522-810	5	20	522-971	522-825
3	10	522-957	522-811	6	10	522-972	522-826
3	12	522-958	522-812	6	12	522-973	522-827
3	14	522-959	522-813	6	14	522-974	522-828
3	17	522-960	522-814	6	17	522-975	522-829
3	20	522-961	522-815	6	20	522-976	522-830

**Inserto UC, piatto fisso:**

Dimensione	Altezza (mm)	Numero di riferimento	Dimensione	Altezza (mm)	Numero di riferimento
		Vitamina-E XLPE			Vitamina-E XLPE
1	10	522-831	4	10	522-846
1	12	522-832	4	12	522-847
1	14	522-833	4	14	522-848
1	17	522-834	4	17	522-849
1	20	522-835	4	20	522-850
2	10	522-836	5	10	522-851
2	12	522-837	5	12	522-852
2	14	522-838	5	14	522-853
2	17	522-839	5	17	522-854
2	20	522-840	5	20	522-855
3	10	522-841	6	10	522-856
3	12	522-842	6	12	522-857
3	14	522-843	6	14	522-858
3	17	522-844	6	17	522-859
3	20	522-845	6	20	522-860

### 1.1.3. Componenti rotulee

#### Rotula standard, piatto mobile:

Dimensione	Numero di riferimento		
	cementata		non cementata
	ISO 5832-12 CoCrMo ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.14441	ISO 5832-12 CoCrMo TiNbN ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.14441	ISO 5832-12 CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.14441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

#### Rotula FIX, piatto fisso:

Dimensione	Numero di riferimento
	cementata
	ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.14441
1	482-163
2	482-164
3	482-165
4	482-166
5	482-167
6	482-168

### 1.2. Panoramica degli strumenti

Per l'impianto si devono impiegare esclusivamente gli strumenti OHST Medizintechnik AG elencati di seguito:

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario ZEN Gr. 1 & 6	482-541
Strumentario ZEN Piatto fisso Gr. 1 & 6	522-120
Strumentario ZEN Femore	482-542
Strumentario ZEN Generale	482-543
Strumentario ZEN Piatto fisso generale	522-121
Strumentario ZEN Componenti di prova	482-544
Strumentario ZEN Piatto fisso componenti di prova	522-122
Strumentario ZEN Rotula	482-545
Strumentario ZEN Tibia	482-546
Strumentario ZEN Tibia modulare	482-741

<b>Denominazione</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Strumentario ZEN Anterior Cut First	482-742
Strumentario ZEN Opzionale	482-775

### 1.3. Altri accessori

<b>Denominazione</b>	<b>Numero di riferimento</b>
Sagome radiologiche ZEN Femore + Inserto UC	482-507
Sagome radiologiche ZEN Femore	482-559
Sagome radiologiche ZEN Tibia	482-508
Sagome radiologiche ZEN Tibia piatto fisso con inserto	522-501
Sagome radiologiche ZEN Tibia modulare	482-738
Sagome radiologiche ZEN Tibia modulare piatto fisso con inserto e allungamento stelo dritta	522-502
Sagome radiologiche ZEN Tibia modulare con stelo con offset	482-739
Sagome radiologiche ZEN Tibia modulare piatto fisso con inserto e allungamento stelo con Offset	522-503
Tecnica chirurgica per ZEN Sistema per ginocchio piatto mobile	50000434
Tecnica chirurgica per ZEN Tibia modulare piatto mobile	50000435
Tecnica chirurgica per ZEN Sistema per ginocchio piatto fisso	50000656
Tecnica chirurgica per ZEN Tibia modulare piatto fisso	50000657
Passaporto impianto	50000572

## 2. Manipolazione

### 2.1. Avvertenze generali

Il presente impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato soltanto con i rispettivi componenti originali del sistema. Per l'impianto si devono impiegare esclusivamente gli strumenti del sistema su menzionati. Prima di utilizzare gli strumenti, osservare le rispettive Istruzioni per l'uso.

**Attenzione:** Gli impianti devono essere conservati sempre nelle loro confezioni protettive intatte. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce diretta del sole. Prima di inserire l'impianto, controllare la confezione per verificare la presenza di eventuali danni, che potrebbero comprometterne la sterilità.

Quando si apre la confezione dell'impianto verificare la corrispondenza con la denominazione sull'imballo (n.art./n. di serie/ dimensione).

Durante il prelievo dell'impianto dalla confezione si devono rispettare le corrispondenti norme igieniche. Occorre prestare attenzione per proteggere tutte le superfici dell'impianto da eventuali danneggiamenti, poiché questi ultimi potrebbero essere determinanti per eventuali insuccessi. La protesi non deve pertanto venire a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Ogni impianto deve essere sottoposto ad un controllo visivo per rilevare i punti danneggiati.

La modifica o la piegatura di un impianto non solo può ridurre la durata, ma può anche determinare l'insuccesso della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. L'impianto non deve essere sottoposto a lavorazioni meccaniche o di altro tipo. Non si possono utilizzare impianti contenuti in confezioni danneggiate, né impianti non sterili, impuri, danneggiati o trattati in modo inadeguato o non autorizzato.

**Attenzione:** Gli impianti sono esclusivamente monouso! I singoli carichi sulle superfici funzionali di un paziente caratterizzano tali superfici, tanto da escluderne il riutilizzo. Le tracce dei carichi sulle superfici funzionali non sono riconoscibili con assoluta certezza utilizzando il solo esame visivo. Pertanto, dopo un espianto si deve tenere conto dei danni preliminari che escludono un eventuale riutilizzo.

Nel caso di componenti dell'impianto destinati a un solo lato del corpo, il relativo orientamento è indicato sull'impianto con una "L" per il ginocchio sinistro e una "R" per il ginocchio destro. L'orientamento degli impianti deve assolutamente corrispondere al lato del corpo del ginocchio da curare. I componenti dell'impianto privi di indicazione del lato del corpo possono essere utilizzati sia sul ginocchio sinistro sia sul ginocchio destro.

## **2.2. Combinazione ammessa di componenti**

ZEN Sistema per ginocchio, insieme agli strumentari, è concepito come sistema completo e non consente alcuna sostituzione con componenti di altri sistemi o altri produttori. Per l'impianto si devono impiegare esclusivamente i componenti del sistema su menzionati.

### **Avvertenza sulla compatibilità di ZEN Piatto mobile:**

Le componenti femorali devono essere combinate di volta in volta con inserti della stessa grandezza. Gli inserti possono essere combinati con le componenti tibiali della stessa grandezza, come pure con tutte le componenti tibiali di maggiori dimensioni. Ciò vale sia per gli inserti standard, sia per gli inserti ultra-congruenti.

### **Avvertenza sulla compatibilità di ZEN Piatto fisso:**

Le componenti tibiali devono essere combinate di volta in volta con inserti della stessa grandezza. Gli inserti possono essere combinati con le componenti femorali della stessa grandezza oppure con le componenti femorali della grandezza immediatamente precedente e immediatamente successiva. Ciò vale sia per gli inserti standard, sia per gli inserti ultra-congruenti.

### **Avvertenza generica sulla compatibilità:**

Le componenti femorali, le prolunghie degli steli tibiali e gli spessori possono essere utilizzati sia per la variante con piatto fisso che per la variante con piatto mobile. Le componenti rotulee devono essere utilizzate di volta in volta con componenti femorali della stessa grandezza.

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per quanto riguarda i nostri prodotti marcati CE nonché i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa una omologazione dell'autorità competente. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzata da OHST. Ai fini della sicurezza del prodotto e della responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzati da OHST.

## 2.3. Avvertenze per l'uso

Prima di utilizzare gli strumenti si devono rispettare le informazioni sul prodotto e le rispettive istruzioni per l'uso allegate.

Le superfici con rivestimento poroso (TPS, BONIT®) e le superfici ruvide degli impianti non devono venire a contatto con abiti o altri materiali che rilasciano fibre.

**Attenzione:** Per quanto possibile è opportuno evitare di entrare in contatto con le sezioni di impianto rivestite con BONIT®. Queste zone devono essere afferrate esclusivamente con guanti in lattice privi di polvere.

Per la regolare esecuzione della fase di cementazione devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del cemento osseo del rispettivo produttore. Per ridurre il rischio di gravi complicazioni cardiovascolari (causate dalla BCIS=Bone cement implantation syndrome ovvero sindrome da impianto di cemento osseo), si consiglia l'utilizzo di cemento osseo mescolato sottovuoto.

Prima di applicare il cemento (in caso di ancoraggio cementato) ovvero prima di applicare l'impianto (in caso di ancoraggio non cementato) occorre risciacquare accuratamente la sede dell'impianto. Durante tale operazione, accertarsi che siano rimosse tutte le particelle libere (ad es. schegge ossee, particelle dovute all'attrito degli utensili ecc.) dalla sede preparata per l'impianto. In caso di ancoraggio cementato si devono inserire gli impianti ben centrati e posti esattamente nel letto di cemento. Dopo la fase di cementazione occorre rimuovere anche tutte le particelle di cemento libere o residue dalla zona della ferita.

**Attenzione:** Durante l'impiego di strumenti chirurgici ad alta frequenza (ad es. un cauterizzatore) occorre fare attenzione che questi non vengano a contatto con protesi o altri strumenti. In caso contrario le protesi o gli strumenti potrebbero subire gravi danni con ripercussioni sul funzionamento (ad es. rottura). Una protesi eventualmente danneggiata non deve rimanere all'interno del paziente, ma deve essere sostituita con una protesi nuova e integra. È possibile continuare ad utilizzare strumenti danneggiati solamente se il danno è tale da non pregiudicare l'utilizzo conforme.

## 2.4. Tecnica chirurgica

### 2.4.1. ZEN Sistema per ginocchio

#### Accesso

- Resezione parapatellare con artrotomia mediale o altro accesso, ad esempio in caso di intervento di revisione o notevole deformazione del valgò

#### Gap in flessione. fase di lavorazione della tibia

In caso di utilizzo della ZEN Tibia modulare con allungamento dello stelo e spessori opzionali, attenersi alle indicazioni di cui al paragrafo 2.4.2 ZEN Tibia modulare.

- Montaggio e posizionamento della maschera di allineamento tibiale
- Regolazione della rotazione sul piano frontale
- Regolazione dello Slope
- Regolazione dell'altezza di taglio
- Fissaggio del gruppo di taglio della tibia
- Esecuzione della resezione tibiale
- Controllo della resezione tibiale

#### Gap in flessione, fase di lavorazione del femore

- Determinazione della grandezza del femore
- Apertura endomidollare
- Allineamento A/P e fissaggio del gruppo di taglio del femore
- Resezione femorale anteriore e posteriore

**Attenzione:** Questo passaggio è provvisorio e va rielaborato in via definitiva in un passaggio successivo.

- Controllo del gap in flessione

#### Gap in estensione, fase di lavorazione del femorale distale

- Posizionamento distale del blocco di taglio
- Controllo dell'angolo e della resezione distale
- Controllo del gap in estensione

#### Finitura del femore

- Posa del gruppo di taglio del femore Finisher
- Esecuzione delle resezioni

**Attenzione:** È importante eseguire tutti i passaggi con precisione, dal momento che la resezione A/P precedente era provvisoria.

- Controllo delle resezioni
- Preparazione della fossa trocleare

#### Fase di lavorazione della tibia

In caso di utilizzo della ZEN Tibia modulare con allungamento dello stelo e spessori opzionali, attenersi alle indicazioni di cui al paragrafo 2.4.2 ZEN Tibia modulare.

- Scelta del plateau
- Finitura tibiale

#### Fase di lavorazione della rotula

In caso di spessore minore, si consiglia l'utilizzo della rotula "Full-Poly" che garantisce una maggiore preservazione dell'osso. Un eccessivo spessore della rotula, così come una rotula piatta, rappresentano delle controindicazioni per la sostituzione protesica della rotula.

- Rimozione degli osteofiti
- Allineamento e fissaggio della maschera di resezione della rotula in verticale rispetto al tendine rotuleo
- Misurazione dello spessore della rotula (devono rimanere almeno 13 mm di osso dopo l'asportazione dello spessore della componente rotulea)



Componenti	Altezza rotula standard	Altezza rotula FIX
Dimensione 1	11,2 mm	9,7 mm
Dimensione 2	11,2 mm	9,7 mm
Dimensione 3	11,2 mm	9,7 mm
Dimensione 4	11,2 mm	9,7 mm
Dimensione 5	11,7 mm	10,2 mm
Dimensione 6	11,7 mm	10,2 mm

- Regolazione dell'altezza della maschera di foratura e inserimento dei pin
- Rimozione della maschera di resezione della rotula
- Posizionamento del gruppo di taglio della rotula
- Esecuzione della resezione
- Allineamento della piastra base della rotula di prova
- Tensionamento della dima di perforazione della rotula nella pinza per rotula
- Posizionamento sulla piastra base e serraggio della pinza della rotula
- Creazione dei fori per i perni di articolazione
- Rimozione della pinza per rotula ed esecuzione dei fori
- Posa dell'insero della rotula di prova

#### Posa dei componenti di prova

In caso di utilizzo della ZEN Tibia modulare con allungamento dello stelo e spessori opzionali, attenersi alle indicazioni di cui al paragrafo 2.4.2 ZEN Tibia modulare.

- Le componenti sono utilizzate nella seguente sequenza: tibia di prova, inserto di prova, femore di prova ed eventualmente rotula di prova

**Attenzione:** Le componenti dell'impianto non possono essere mischiate a piacimento. Le avvertenze sulla compatibilità sono riportate al paragrafo 2.2.

**Attenzione:** Se occorre modificare l'altezza degli inserti o rimuovere i componenti di prova, dopo averne verificato il corretto movimento totale, i componenti devono essere estratti nell'ordine inverso rispetto a quello di inserimento. Dunque estrarre innanzitutto il femore di prova e alla fine l'inserto di prova.

#### Impianto

In caso di utilizzo della ZEN Tibia modulare con allungamento dello stelo e spessori opzionali, attenersi alle indicazioni di cui al paragrafo 2.4.2 ZEN Tibia modulare.

- Le componenti sono utilizzate nella seguente sequenza: componente tibiale, inserto, componente femorale ed eventualmente componente rotulea

**Attenzione:** Gli inserti UC (ultra-congruenti) devono essere utilizzati soltanto dopo la resezione di entrambi i legamenti crociati. Essi non lasciano spazio per un legamento crociato posteriore ancora intatto.

## **2.4.2. ZEN Tibia modulare**

### Gap in flessione, fase di lavorazione della tibia

Allineamento extramidollare:

- Montaggio e posizionamento della maschera di allineamento tibiale
- Regolazione della rotazione sul piano frontale
- Regolazione dello Slope
- Regolazione dell'altezza di taglio
- Fissaggio del gruppo di taglio della tibia modulare
- Esecuzione della resezione tibiale
- Controllo della resezione tibiale

Allineamento endomidollare:

- Montaggio della maschera di allineamento della tibia endomidollare
- Apertura della tibia, centrata in posizione mediale-laterale, allineata 1/3 anteriormente e 2/3 posteriormente
- Utilizzo della fresa per canale midollare in ordine crescente a partire al diametro minore
- Fissaggio della maschera di allineamento della tibia endomidollare sulla fresa per canale midollare rimasta in situ
- Regolazione della rotazione sul piano frontale
- Regolazione e fissaggio dello Slope a 3°

**Attenzione:** In caso di regolazione dello Slope diversa da 3°, le ulteriori fasi di lavorazione della tibia successive all'esecuzione della resezione vengono svolte secondo l'allineamento extramidollare. Utilizzare soltanto allungamenti dello stelo dritti.

- Regolazione dell'altezza di taglio
- Fissaggio del gruppo di taglio della tibia modulare
- Esecuzione della resezione tibiale
- Controllo della resezione tibiale

### Fase di lavorazione della tibia

Allineamento extramidollare:

- Scelta del plateau
- Posizionamento del blocco di taglio della tibia modulare (opzionale, solo in caso di utilizzo di spessori)
- Esecuzione della resezione (opzionale, solo in caso di utilizzo di spessori)
- Finitura tibiale

Allineamento endomidollare:

**Attenzione:** Le seguenti fasi di lavorazione per l'allineamento endomidollare possono essere eseguite solo se in precedenza è stata eseguita una resezione con regolazione dello Slope di 3° sulla maschera di allineamento della tibia endomidollare.

In caso di utilizzo di uno Slope diverso, le altre fasi di lavorazione della tibia vengono eseguite secondo l'allineamento extramidollare. Utilizzare soltanto allungamenti dello stelo dritti.

- Scelta del plateau
- Posizionamento del calibro per componente tibiale senza Offset oppure con Offset
- Trasferimento dell'angolo di Offset sul cono di prova (opzionale, solo in caso di utilizzo di allungamento dello stelo con Offset)
- Posizionamento del blocco di taglio della tibia per gli spessori (opzionale, solo in caso di utilizzo di spessori)
- Esecuzione della resezione (opzionale, solo in caso di utilizzo di spessori)
- Finitura tibiale

#### Posa dei componenti di prova

- Le componenti sono utilizzate nella seguente sequenza: tibia di prova con allungamento dello stelo di prova ed eventuali spessori di prova e dispositivi di centralizzazione di prova opzionali, inserto di prova, femore di prova ed eventualmente rotula di prova

**Attenzione:** Le componenti dell'impianto non possono essere mischiate a piacimento. Le avvertenze sulla compatibilità sono riportate al paragrafo 2.2.

**Attenzione:** Se occorre modificare l'altezza degli inserti o rimuovere i componenti di prova, dopo averne verificato il corretto movimento totale, i componenti devono essere estratti nell'ordine inverso rispetto a quello di inserimento. Dunque estrarre innanzitutto il femore di prova e alla fine l'inserto di prova.

#### Impianto

- Le componenti sono utilizzate nella seguente sequenza: componente tibiale con allungamento dello stelo ed eventuali spessori e dispositivo di centralizzazione opzionali, inserto, componente femorale ed eventualmente componente rotulea
- L'allungamento dello stelo viene fissato sulla tibia e serrato, con l'ausilio della vite fornita in dotazione, utilizzando il cacciavite dinamometrico
- L'orientamento dell'allungamento dello stelo con Offset sulla tibia avviene mediante lo strumento di allineamento
- Eventuali spessori opzionali vengono fissati utilizzando il cacciavite dinamometrico

**Attenzione:** Gli inserti UC (ultra-congruenti) devono essere utilizzati soltanto dopo la resezione di entrambi i legamenti crociati. Essi non lasciano spazio per un legamento crociato posteriore ancora intatto.

Fare in modo che le superfici non siano danneggiate. Per la battitura dell'impianto, usare gli appositi battitori a disposizione. Centrare i battitori e allinearli parallelamente all'asse meccanico. La rotula viene spinta nell'osso con l'ausilio della pinza per rotula e di strumenti per collegamento a innesto.

Per evitare un surriscaldamento eccessivo dell'osso, si devono eseguire tutte le resezioni con raffreddamento mediante soluzione fisiologica salina. Lo spessore delle lame della sega deve essere adatto agli strumenti utilizzati!

L'altezza ridotta della componente rotulea con piatto fisso può assicurare una maggiore preservazione dell'osso.

Per maggiori informazioni, vedere la tecnica chirurgica per il sistema per ginocchio (cfr. 1.3 Altri accessori).

### **3. Confezione e sterilità**

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto di plastica a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti sono forniti in confezioni protettive non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in modo conforme alle rispettive istruzioni per l'uso. La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

**Attenzione:** Gli impianti non possono essere risterilizzati. Il riciclaggio di componenti non impiantati, la cui confezione è stata aperta, è ammesso esclusivamente presso il produttore, poiché è necessario ripetere nuovamente processi convalidati.

Il sacchetto esterno dell'imballaggio trasparente a 3 strati deve essere rimosso assieme al cartone da personale non sterile. Nell'imballaggio trasparente a 2 strati solo il cartone deve essere rimosso da personale non sterile. La seconda sacca deve essere aperta in modo da non compromettere la sterilità della sacca più interna, la quale deve essere tolta e aperta da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

### **4. Pianificazione preoperatoria e cura postoperatoria**

La pianificazione preoperatoria, effettuata mediante radiografie, dati TC e simili, rappresenta un passaggio imprescindibile, che permette di avere a disposizione informazioni importanti sul tipo di impianto adatto, sul posizionamento e sulle possibili combinazioni di componenti, nonché di selezionare preventivamente la grandezza dell'impianto da utilizzare.

Occorre eseguire l'operazione soltanto se è stata accertata la compatibilità del materiale con il paziente. Per la pianificazione dell'intervento sono a disposizione sagome radiologiche sia convenzionali, sia digitali (cfr. 1.3. Altri accessori). Devono inoltre essere disponibili protesi di prova, per il controllo della sede corretta, nonché impianti aggiuntivi, qualora fossero necessarie altre grandezze o l'impianto previsto non potesse essere utilizzato.

Per la cura postoperatoria, utilizzare procedure riconosciute.

### **5. Indicazioni**

Una protesi totale è indicata per quei pazienti che hanno perso la propria mobilità per uno dei seguenti motivi:

- artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica;
- necrosi avascolare del condilo femorale;
- perdita post-traumatica della configurazione dell'articolazione, soprattutto quando sussiste un'erosione rotulo-femorale, anomalia funzionale o precedente patellectomia;

- deformazioni moderate del varo e del valgo o posture scorrette nella flessione.

Questo sistema può essere indicato anche per la revisione di interventi precedenti mal riusciti.

Le protesi totali di ginocchio non sono infatti concepite per resistere agli stessi gradi di attività e ai carichi delle ossa normali sane, ma possono in molti casi ripristinare la mobilità, moderando contemporaneamente i dolori. Esse vanno utilizzate solo laddove tutti gli altri metodi di trattamento per la conservazione dell'articolazione, conservativi e chirurgici, classificati come tempestivi e appropriati dal punto di vista medico, non abbiano sortito gli effetti desiderati.

## **6. Controindicazioni**

- Infezione acuta o cronica, locale o sistemica
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche che compromettono l'arto interessato;
- Quantità o qualità del tessuto osseo insufficiente, tale da pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati
- Perdita dell'apparato legamentoso
- Sovrappeso
- Alcolismo o altre forme di dipendenza
- Livello elevato di attività fisica (ad es. attività agonistica, lavoro fisico pesante)
- Qualsiasi affezione collaterale in grado di pregiudicare il funzionamento dell'impianto

## **7. Rischi e condizioni che possono compromettere il successo dell'operazione**

Rischi potenziali relativi all'intervento sono:

- disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- disturbi circolatori dell'arto interessato
- disturbi neurologici dell'arto interessato
- malfunzionamenti dei muscoli dell'articolazione interessata
- sovrappeso
- alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- gravidanza
- crescita nei bambini e negli adolescenti
- carichi estremi prevedibili dovuti all'attività lavorativa e sportiva
- epilessia o altri motivi di infortuni ripetuti con rischio elevato di fratture
- deformazioni articolari che rendono più difficile l'ancoraggio dell'impianto
- indebolimento delle strutture portanti dovuto a tumori
- assunzione di dosi elevate di cortisone o citostatici
- malattie infettive patite o incombenti con possibili manifestazioni articolari
- anamnesi di trombosi venosa profonda e/o embolia polmonare
- tutti i rischi operatori generali

**Attenzione:** Qualora almeno una delle circostanze descritte riguardasse il paziente, quest'ultimo deve essere informato sugli effetti prevedibili di queste circostanze sull'intervento e sulla durata dell'impianto.

## **8. Effetti indesiderati**

Alcune delle conseguenze indesiderate che possono verificarsi in relazione ad un'artroplastica totale del ginocchio sono:

- frattura della tibia o del femore
- sublussazione o lussazione della rotula
- instabilità, cambiamenti di posizione o allentamento dei componenti
- dissociazione dei componenti
- scarsa libertà di movimento
- reazioni di ipersensibilità ai metalli
- complicazioni rotulo-femorali
- complicazioni neurovascolari
- paralisi del nervo peroneo
- embolia adiposa
- insufficienza arteriosa / danno arterioso
- artrofibrosi / aderenze
- Rotture dell'impianto
- Infezione
- Rumori dell'impianto
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Infiammazioni
- Edema
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Pseudotumori
- Aritmie cardiache, maggiore resistenza vascolare polmonare, arresto cardiaco (causati dalla BCIS=Bone cement implantation syndrome)

## **9. Informazioni per il paziente, documentazione**

I numeri di serie degli impianti inseriti devono essere inclusi nei documenti del paziente. Le confezioni degli impianti sterili devono essere provviste delle corrispondenti etichette.

Il paziente deve essere informato sui vantaggi e sui rischi del procedimento. Se l'impianto è considerato la soluzione migliore per il paziente, sebbene i pazienti presentino in parte le controindicazioni descritte in precedenza, quest'ultimi devono essere informati in merito agli effetti prevedibili relativi a queste circostanze come pure in merito ai potenziali rischi. I pazienti che hanno subito una sostituzione totale dell'articolazione devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto dipende dal loro peso e dal grado di attività. Il paziente deve essere informato sulle attività che possono ridurre gli effetti di queste circostanze aggravanti.

Tutte le informazioni fornite ai pazienti devono essere documentate per iscritto dal medico che effettua l'operazione. Dopo l'intervento al paziente è consegnato il passaporto dell'impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. Durante gli esami di risonanza magnetica per immagini (MRT) si possono verificare effetti indesiderati che danneggiano i pazienti. Possibili effetti sono, tra gli altri artefatti, il surriscaldamento dell'impianto, l'induzione di correnti elettriche, l'allentamento dell'impianto. Prima dell'uso occorre studiare con cura le informazioni relative alle istruzioni d'uso del produttore. Nell'ambito di una valutazione individuale del rischio, in caso di dubbio, occorre esaminare impianti

confrontabili per valutarne l'idoneità agli apparecchi per la risonanza magnetica. Occorre informare il paziente sugli eventuali rischi.

## **10. Spiegazione dei simboli delle etichette**

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 90).



---

**IMPLANTE****Sistema de rodilla ZEN**

Antes de utilizar el producto, el usuario está obligado a leer con detenimiento y respetar las siguientes recomendaciones e indicaciones, así como las indicaciones específicas del producto.

El distribuidor de estos productos no asume ninguna responsabilidad ante daños directos o consecuentes que se deriven de la utilización o el manejo inadecuados, en especial del incumplimiento de las siguientes indicaciones de uso o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes deben ser utilizados únicamente por médicos con experiencia, aptitudes y conocimientos específicos sobre artroplastias de rodilla. Es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y su uso preciso para conseguir el mejor de los resultados.

**1. Descripción del producto y materiales del implante**

Las prótesis de articulación de la rodilla son los implantes que permanecen permanentemente en el cuerpo y reemplazan parcial o totalmente la articulación dañada. La articulación de la rodilla completa se sustituirá por tres componentes: componente femoral, tibial y de rótula.

Independientemente del tipo de forma y anclaje, cada componente de la articulación siempre asume las mismas funciones (ISO 7207-1, ISO 21536):

**Componente de fémur:** Los componente de una artroplastia de rodilla, que se unen al fémur, para reemplazar las superficies de deslizamiento.  
Estos implantes constan de uno o varios componentes que debe montar el usuario.

**Componente tibial:** Los componentes de una artroplastia de rodilla, que se unen a la tibia, para reemplazar las superficies de deslizamiento.  
Estos implantes constan de uno o varios componentes que debe montar el usuario.

**Componente de rótula:** Componente de reemplazamiento total o parcial de la rodilla, que se utiliza para reemplazar las superficies de deslizamiento de la rótula.  
Estos implantes constan de uno o varios componentes que debe montar el usuario.

El producto, el contenido del envoltorio y los materiales utilizados se identifican mediante las etiquetas de producto. El profesional debe colocar el implante mediante una técnica quirúrgica adecuada y con la que esté familiarizado. Para ello deben tenerse en cuenta las explicaciones de las técnicas quirúrgicas correspondientes.



## 1.1. Vista general de los implantes

### 1.1.1. Componentes de fémur

#### Fémur STD:

Tamaño	Modelo	Número de referencia		
		Cementado		Sin cementar
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	Derecha	482-002	482-122	482-014
2	Derecha	482-004	482-124	482-016
3	Derecha	482-006	482-126	482-018
4	Derecha	482-008	482-128	482-020
5	Derecha	482-010	482-130	482-022
6	Derecha	482-012	482-132	482-024
1	Izquierda	482-001	482-121	482-013
2	Izquierda	482-003	482-123	482-015
3	Izquierda	482-005	482-125	482-017
4	Izquierda	482-007	482-127	482-019
5	Izquierda	482-009	482-129	482-021
6	Izquierda	482-011	482-131	482-023

### 1.1.2. Componente tibial

#### Tibia STD platillo móvil:

Tamaño	Modelo	Número de referencia		
		Cementado		Sin cementar
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	Derecha	482-098	482-134	482-026
2	Derecha	482-100	482-136	482-028
3	Derecha	482-102	482-138	482-030
4	Derecha	482-104	482-140	482-032
5	Derecha	482-106	482-142	482-034
6	Derecha	482-108	482-144	482-036
1	Izquierda	482-097	482-133	482-025
2	Izquierda	482-099	482-135	482-027
3	Izquierda	482-101	482-137	482-029
4	Izquierda	482-103	482-139	482-031
5	Izquierda	482-105	482-141	482-033
6	Izquierda	482-107	482-143	482-035

**Tibia STD platillo fijo:**

Tamaño	Modelo	Número de referencia		
		Cementado		Sin cementar
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	Derecha	522-902	522-926	522-914
2	Derecha	522-904	522-928	522-916
3	Derecha	522-906	522-930	522-918
4	Derecha	522-908	522-932	522-920
5	Derecha	522-910	522-934	522-922
6	Derecha	522-912	522-936	522-924
1	Izquierda	522-901	522-925	522-913
2	Izquierda	522-903	522-927	522-915
3	Izquierda	522-905	522-929	522-917
4	Izquierda	522-907	522-931	522-919
5	Izquierda	522-909	522-933	522-921
6	Izquierda	522-911	522-935	522-923

**Modular tibial, con tornillo, platillo móvil:**

Tamaño	Número de referencia	
	Cementado	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	482-170	482-202
3	482-171	482-203
4	482-172	482-204
5	482-173	482-205
6	482-174	482-206

**Modular tibial, con tornillo, platillo fijo:**

Tamaño	Número de referencia	
	Cementado	
	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	522-937	522-942
3	522-938	522-943
4	522-939	522-944
5	522-940	522-945
6	522-941	522-946

**Aumentar:**

Tamaño	Altura (mm)	Modelo	Número de referencia
			Cementado
			ISO 5832-3 Ti6Al4V
2	5	izquierda lateral / derecha interna	482-182
3	5	izquierda lateral / derecha interna	482-183
4	5	izquierda lateral / derecha interna	482-184
5	5	izquierda lateral / derecha interna	482-185
6	5	izquierda lateral / derecha interna	482-186
2	10	izquierda lateral / derecha interna	482-187
3	10	izquierda lateral / derecha interna	482-188
4	10	izquierda lateral / derecha interna	482-189
5	10	izquierda lateral / derecha interna	482-190
6	10	izquierda lateral / derecha interna	482-191
2	5	izquierda interna / derecha lateral	482-192
3	5	izquierda interna / derecha lateral	482-193
4	5	izquierda interna / derecha lateral	482-194
5	5	izquierda interna / derecha lateral	482-195
6	5	izquierda interna / derecha lateral	482-196
2	10	izquierda interna / derecha lateral	482-197
3	10	izquierda interna / derecha lateral	482-198
4	10	izquierda interna / derecha lateral	482-199
5	10	izquierda interna / derecha lateral	482-200
6	10	izquierda interna / derecha lateral	482-201

**Prolongaciones de vástago:**

Longitud	Modelo	Número de referencia
		Cementado
		ISO 5832-3 Ti6Al4V
40	recto	482-175
75	recto	482-176
110	recto	482-177
110	con desviación paralela	482-178

**Centralizar:**

Tamaño	Número de referencia
	Cementado
	ISO 5834-2 UHMWPE
Ø10	482-179
Ø12	482-180
Ø14	482-181

**Inserto STD, platillo móvil:**

<b>Tamaño</b>	<b>Altura (mm)</b>	<b>Número de referencia ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441</b>	<b>Tamaño</b>	<b>Altura (mm)</b>	<b>Número de referencia ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441</b>
1	10	482-054	4	10	482-078
1	12	482-055	4	12	482-079
1	14	482-056	4	14	482-080
2	10	482-062	5	10	482-086
2	12	482-063	5	12	482-087
2	14	482-064	5	14	482-088
3	10	482-070	6	10	482-094
3	12	482-071	6	12	482-095
3	14	482-072	6	14	482-096

**Inserto UC, platillo móvil:**

<b>Tamaño</b>	<b>Altura (mm)</b>	<b>Número de referencia ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441</b>	<b>Tamaño</b>	<b>Altura (mm)</b>	<b>Número de referencia ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441</b>
1	10	482-049	4	10	482-073
1	12	482-050	4	12	482-074
1	14	482-051	4	14	482-075
1	17	482-052	4	17	482-076
1	20	482-053	4	20	482-077
2	10	482-057	5	10	482-081
2	12	482-058	5	12	482-082
2	14	482-059	5	14	482-083
2	17	482-060	5	17	482-084
2	20	482-061	5	20	482-085
3	10	482-065	6	10	482-089
3	12	482-066	6	12	482-090
3	14	482-067	6	14	482-091
3	17	482-068	6	17	482-092
3	20	482-069	6	20	482-093

**Inserto STD, platillo fijo:**

Tamaño	Altura (mm)	Número de referencia		Tamaño	Altura (mm)	Número de referencia	
		ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamin-E XL-PE			ISO 5834-2 UHMWPE	Vitamin-E XL-PE
1	10	522-947	522-801	4	10	522-962	522-816
1	12	522-948	522-802	4	12	522-963	522-817
1	14	522-949	522-803	4	14	522-964	522-818
1	17	522-950	522-804	4	17	522-965	522-819
1	20	522-951	522-805	4	20	522-966	522-820
2	10	522-952	522-806	5	10	522-967	522-821
2	12	522-953	522-807	5	12	522-968	522-822
2	14	522-954	522-808	5	14	522-969	522-823
2	17	522-955	522-809	5	17	522-970	522-824
2	20	522-956	522-810	5	20	522-971	522-825
3	10	522-957	522-811	6	10	522-972	522-826
3	12	522-958	522-812	6	12	522-973	522-827
3	14	522-959	522-813	6	14	522-974	522-828
3	17	522-960	522-814	6	17	522-975	522-829
3	20	522-961	522-815	6	20	522-976	522-830

**Inserto UC, platillo fijo:**

Tamaño	Altura (mm)	Número de referencia	Tamaño	Altura (mm)	Número de referencia
		Vitamin-E XL-PE			Vitamin-E XL-PE
1	10	522-831	4	10	522-846
1	12	522-832	4	12	522-847
1	14	522-833	4	14	522-848
1	17	522-834	4	17	522-849
1	20	522-835	4	20	522-850
2	10	522-836	5	10	522-851
2	12	522-837	5	12	522-852
2	14	522-838	5	14	522-853
2	17	522-839	5	17	522-854
2	20	522-840	5	20	522-855
3	10	522-841	6	10	522-856
3	12	522-842	6	12	522-857
3	14	522-843	6	14	522-858
3	17	522-844	6	17	522-859
3	20	522-845	6	20	522-860

### 1.1.3. Componente de la rótula

#### Rótula STD platillo móvil:

Tamaño	Número de referencia		
	Cementado		Sin cementar
	ISO 5832-12 CoCrMo ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.14441	ISO 5832-12 CoCrMo TiNbN ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.14441	ISO 5832-12 CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.14441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

#### Rótula FIX platillo fijo:

Tamaño	Número de referencia
	Cementado
	ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.14441
1	482-163
2	482-164
3	482-165
4	482-166
5	482-167
6	482-168

### 1.2. Vista general de los instrumentos

Para realizar el implante únicamente se pueden utilizar los instrumentos que están incluidos en la lista de OHST Medizintechnik AG:

Denominación	Número de referencia
Instrumental ZEN T. 1 & 6	482-541
Instrumental ZEN Platillo fijo T. 1 & 6	522-120
Instrumental ZEN Fémur	482-542
Instrumental ZEN General	482-543
Instrumental ZEN Platillo fijo General	522-121
Instrumental ZEN Componentes de prueba	482-544
Instrumental ZEN Platillo fijo Componentes de prueba	522-122
Instrumental ZEN Rótula	482-545
Instrumental ZEN Tibia	482-546
Instrumental ZEN Modular Tibia	482-741

Denominación	Número de referencia
Instrumental ZEN Primer corte anterior	482-742
Instrumental ZEN Opcional	482-775

### 1.3. Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
Plantillas radiológica ZEN Fémur + Inserto UC	482-507
Plantillas radiológica ZEN Fémur	482-559
Plantillas radiológica ZEN Tibia	482-508
Plantillas radiológica ZEN Tibia platillo fijo con inserto	522-501
Plantillas radiológica ZEN Modular Tibia	482-738
Plantillas radiológica ZEN Modular Tibia platillo fijo con inserto y prolongacion de vástago recto	522-502
Plantillas radiológica ZEN Modular Tibia Desviación paralela	482-739
Plantillas radiológica ZEN Modular Tibia platillo fijo con inserto y prolongacion de vástago con desviación paralela	522-503
Técnica quirúrgica ZEN rodilla platillo móvil	50000434
Técnica quirúrgica ZEN Modular Tibia platillo móvil	50000435
Técnica quirúrgica ZEN rodilla platillo fijo	50000656
Técnica quirúrgica ZEN Modular Tibia platillo fijo	50000657
Carné de identificación de implante	50000572

## 2. Manejo

### 2.1. Indicaciones generales

Este implante forma parte de un sistema y solo debe emplearse con los componentes asociados originales. Para la implantación, deben emplearse exclusivamente los instrumentos del sistema mencionados más arriba. Antes de utilizar los instrumentos, deben tenerse en cuenta las indicaciones de uso correspondientes.

**Atención:** Siempre deben conservarse los implantes en sus envoltorios protectores completos y sin abrir. No debe exponerse el envoltorio de los implantes a la luz directa del sol. Antes de colocar el implante debe comprobarse que el envoltorio no esté dañado, ya que esto podría poner en riesgo la esterilidad.

Cuando se extraiga el implante debe comprobarse que coincida con la denominación del envoltorio (n.º de artículo / n.º de serie / tamaño).

Deben respetarse las disposiciones de higiene correspondientes cuando se extraiga el implante del envoltorio. Deberán protegerse todas las superficies del implante de posibles daños, ya que estos podrían ser determinantes en caso de producirse algún fallo. Por esta razón, la prótesis no debe entrar en contacto con ningún objeto, ya que su superficie podría resultar dañada. Antes de colocar cada implante, debe comprobarse visualmente de que no haya partes defectuosas.

Trabajar o doblar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por esta razón, el implante no puede tratarse mecánicamente ni de ninguna otra forma. No deben emplearse implantes extraídos de envoltorios

dañados, no estériles o contaminados, ni implantes dañados, tratados de forma inadecuada o no autorizados.

**Atención:** ¡Los implantes son de un solo uso! Las cargas individuales de las superficies funcionales en un paciente las marcan de tal forma, que debe excluirse una reutilización de los implantes. Las trazas de las cargas en las superficies funcionales no pueden detectarse de forma segura utilizando únicamente métodos visuales. Por esta razón, tras una explantación debe partirse de la base de que existen daños previos, hecho que excluye la reutilización.

Para los componentes de los implantes cuyo uso está destinado a un solo lado del cuerpo, los implantes con "L" se colocarán en la rodilla izquierda y los que tengan una "R" son para la rodilla derecha. La orientación de los implantes debe corresponderse con el lado del cuerpo de la rodilla proporcionada. Componentes de los implantes sin marca del lado del cuerpo se pueden utilizar en la rodilla izquierda y en la derecha.

## **2.2. Combinación homologada de componentes**

El sistema de rodilla ZEN junto con el instrumental está concebido como conjunto y no permite el reemplazo con componentes de otros sistemas o de otros fabricantes. Deben emplearse exclusivamente los componentes del sistema mencionados arriba para la implantación.

### **Indicaciones de compatibilidad del platillo móvil ZEN:**

Los componentes de fémur deben combinarse en cada caso con insertos del mismo tamaño.

Los insertos pueden combinarse con componentes de tibia del mismo tamaño o de tamaño mayor. Esto se aplica tanto para los insertos STD como para los insertos UC.

### **Indicaciones de compatibilidad del platillo fijo ZEN:**

Los componentes de tibia deben combinarse en cada caso con insertos del mismo tamaño.

Los insertos pueden combinarse con componentes de fémur del mismo tamaño o del siguiente tamaño mayor o menor. Esto se aplica tanto para los insertos STD como para los insertos UC.

### **Indicaciones de compatibilidad generales:**

Para la variante de platillo fijo y para la variante de platillo móvil pueden utilizarse los componentes de fémur, prolongaciones de vástago y aumentos. Los componentes de rótula deben utilizarse también con componentes de fémur del mismo tamaño.

Solo garantizamos la compatibilidad de nuestros productos con nuestros propios productos con marcado CE, o con productos que nosotros mismos hemos homologado para su combinación, y para los que existe la autorización correspondiente de la entidad responsable. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST. Queda excluida la combinación de implantes de OHST Medizintechnik AG con componentes de otros fabricantes, para los que no exista autorización por parte de OHST, por motivos de seguridad del producto y responsabilidad del producto.



## 2.3. Indicaciones de utilización

Antes de empezar a utilizar los instrumentos, deben tenerse en cuenta las indicaciones de uso y la información del producto adjuntas.

Las superficies con revestimiento poroso (TPS, BONIT®) y las superficies rugosas de los implantes no deben entrar en contacto con ropa u otros materiales que desprendan fibras.

**Atención:** Se debe evitar en la medida de lo posible el contacto con las secciones de implante con revestimiento BONIT®. Estas zonas solo se pueden tocar utilizando guantes de látex sin polvo.

Para la realización correcta del paso de cementación se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante sobre la utilización del cemento óseo. Para reducir el riesgo de complicaciones cardiovasculares serias (provocadas por el SICO = síndrome de implantación de cemento óseo), se recomienda utilizar cemento óseo mezclado al vacío.

Antes de aplicar el cemento (en anclaje cementado) o antes de colocar el implante (con anclaje sin cemento) debe limpiarse bien el lecho del implante. En este proceso debe tenerse en cuenta que se eliminan todas las partículas sueltas (p. ej., esquirlas de hueso, partículas de desgaste de los instrumentos, etc.) del lecho del implante preparado. En el anclaje cementado deben colocarse los implantes de forma centrada y recta en el lecho de cemento. Seguidamente, deben eliminarse de la zona de la herida todas las partículas de cemento que sobresalgan o que estén sueltas.

**Atención:** A la hora de utilizar instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej. un cauterizador) deberá evitarse que estos entren en contacto con los implantes o con los instrumentos. De lo contrario, los implantes o instrumentos podrían dañarse hasta tal grado de no funcionar (debido, por ejemplo, a una rotura). En caso de que se dañara un implante, este no deberá permanecer dentro del paciente, sino que tendrá que ser reemplazado por uno nuevo e intacto. En caso de que resultara dañado algún instrumento, éste no deberá seguir utilizándose excepto si se puede seguir aplicando perfectamente para el uso previsto.

## 2.4. Técnica quirúrgica

### 2.4.1. ZEN rodilla

#### Acceso

- corte parapatelar con artrotomía medial u otro abordaje, p. ej. en cirugía de revisión u otra deformidad de valgo considerable.

#### Espacio de flexión - secuencia proceso tibia

Cuando se utiliza ZEN Modular Tibia con extensión del vástago y aumentos opcionales, tenga en cuenta la información de la Sección 2.4.2 ZEN Modular Tibia.

- Montaje y posicionamiento del calibre de alineación tibial
- Ajuste de la rotación en el plano frontal
- Ajuste de la inclinación
- Ajuste de la altura del corte
- Fijación del bloque de corte tibial
- Realización del corte tibial
- Comprobación del corte tibial

#### Espacio de flexión - secuencia proceso femoral

- Determinación del tamaño del fémur
- Abertura intramedular
- Colocación y fijación del bloque de corte femoral
- Resección femoral anterior y posterior

**Atención:** En este caso, se trata de un corte temporal que deberá tratarse ulteriormente.

- Comprobación del espacio articular

#### Espacio de extensión - secuencia proceso femoral distal

- Posicionamiento de los bloques de corte distal
- Control del ángulo y del corte distal
- Comprobación del espacio de extensión

#### Acabado femoral

- Colocación del bloque de corte femoral Finisher
- Realización de los cortes

**Atención:** Es importante realizar todos los cortes con precisión, puesto que el corte A/P previo solo era temporal.

- Comprobación de los cortes
- Preparación del surco troquelar

#### Secuencia proceso tibial

Cuando se utiliza ZEN Modular Tibia con extensión del vástago y aumentos opcionales, tenga en cuenta la información de la Sección 2.4.2 ZEN Modular Tibia.

- Elección de la meseta
- Acabado tibial

#### Secuencia proceso rotular

En casos de poco grosor, se recomienda el uso de Full-Poly-Patella, que garantiza una mejor conservación del hueso. Una rótula muy fina y plana son contraindicaciones para el reemplazamiento de la prótesis de la rótula.

- Eliminación de los osteofitos
- Alinear y fijar el bloque de resección de la rótula de forma perpendicular al tendón rotuliano
- Medición del grosor de la rótula (deben quedar como mínimo 13 mm de hueso después de extraer el grosor de los componentes de rótula)

Componentes	Rótula STD alta	Rótula FIX alta
Tamaño 1	11,2 mm	9,7 mm
Tamaño 2	11,2 mm	9,7 mm
Tamaño 3	11,2 mm	9,7 mm
Tamaño 4	11,2 mm	9,7 mm
Tamaño 5	11,7 mm	10,2 mm
Tamaño 6	11,7 mm	10,2 mm

- Ajuste de la altura de la plantilla de perforación y fijación de los clavos
- Extracción del calibre de resección rotular
- Colocación de los bloques de corte de la rótula
- Realización del corte
- Alineación de la placa de soporte para la rótula de muestra
- Sujeción de la guía de broca de la rótula en la pinza para rótula
- Posicionamiento en la placa de soporte para rótula y presión de las pinzas para rótula
- Perforación de los orificios
- Eliminación de la pinza para rótula y la guía de broca
- Colocación del el inserto para rótula de prueba

#### Colocación de los componentes de prueba

Cuando se utiliza ZEN Modular Tibia con extensión del vástago y aumentos opcionales, tenga en cuenta la información de la Sección 2.4.2 ZEN Modular Tibia.

- Los componentes se colocan en el siguiente orden: Tibia de prueba, inserto de prueba, fémur de prueba y, en caso necesario, rótula de prueba

**Atención:** Los componentes de implante no se pueden mezclar. Las indicaciones sobre compatibilidad se proporcionan en la sección 2.2.

**Atención:** Si se desea modificar la altura del inserto o se han de retirar los componentes de prueba después de una revisión satisfactoria de la movilidad global, los componentes se deben separar en dirección opuesta al impacto. Así que primero retire el fémur de prueba y luego el inserto de prueba.

#### Implantación

Cuando se utiliza ZEN Modular Tibia con extensión del vástago y aumentos opcionales, tenga en cuenta la información de la Sección 2.4.2 ZEN Modular Tibia.

- Los componentes se colocan en el siguiente orden: Componentes de tibia, inserto, componentes de fémur y, en caso necesario, componentes de rótula

**Atención:** Solo deben emplearse los insertos UC (ultracongruentes) después de la resección de los dos ligamentos cruzados. Estos insertos no ofrecen un espacio adicional para un ligamento cruzado posterior intacto.

## 2.4.2. ZEN Modular Tibia

### Espacio de flexión - secuencia proceso tibial

Alineación extramodular:

- Montaje y posicionamiento del calibre de alineación tibial
- Ajuste de la rotación en el plano frontal
- Ajuste de la inclinación
- Ajuste de la altura del corte
- Fijación del bloque de corte tibial modular
- Realización del corte tibial
- Comprobación del corte tibial

Alineación intraamodular:

- Montaje del calibre de alineación tibial intramodular
- Apertura de la tibia anterior-lateral centrada, alineación 1/3 anterior y 2/3 posterior
- Utilización de fresas para el espacio medular en orden ascendente empezando por el diámetro más pequeño
- Colocación del calibre de alineación tibial intramedular en las fresas para el espacio medular in situ restantes
- Ajuste de la rotación en el plano frontal
- Ajuste y fijación de la inclinación a 3°

**Atención:** Si se utiliza una configuración diferente de la pendiente de 3°, se han de llevar a cabo más secuencias proceso tibial después de realizar el corte de acuerdo con la alineación extramedular. Solo se deben utilizar prolongaciones de vástago rectas.

- Ajuste de la altura del corte
- Fijación del bloque de corte tibial modular
- Realización del corte tibial
- Comprobación del corte tibial

### Secuencia proceso tibial

- Alineación extramodular:
- Elección de la meseta
- Posicionamiento del bloque de corte tibial (opcional, solo si se utilizan aumentos)
- Posicionamiento del corte (opcional, solo si se utilizan aumentos)
- Acabado tibial

Alineación intraamodular:

**Atención:** Los siguientes pasos de procesamiento para la alineación intramedular solo pueden llevarse a cabo de nuevo si la resección se realizó con un ajuste de pendiente de 3° en la alineación tibial intramedular.

Si se utilizó un ajuste de pendiente diferente, el procesamiento posterior de la tibia será de acuerdo con la alineación extramedular. Solo se deben utilizar prolongaciones de vástago rectas.

- Elección de la meseta
- Posicionamiento del calibre de tamaño de tibia con y sin desviación paralela
- Transferencia del ángulo de la bola de prueba (opcional, solo si se utiliza extensión del vástago con desviación lateral)
- Posicionamiento del bloque de corte tibial (opcional, solo si se utilizan aumentos)
- Posicionamiento del corte (opcional, solo si se utilizan aumentos)
- Acabado tibial

#### Colocación de los componentes de prueba

- Los componentes se colocan en el siguiente orden: Tibia de prueba con extensión del vástago y aumentos de prueba opcionales y centralización de pruebas, inserto de prueba, fémur de prueba y, en caso necesario, rótula de prueba

**Atención:** Los componentes de implante no se pueden mezclar. Las indicaciones sobre compatibilidad se proporcionan en la sección 2.2.

**Atención:** Si se desea modificar la altura del inserto o se han de retirar los componentes de prueba después de una revisión satisfactoria de la movilidad global, los componentes se deben separar en dirección opuesta al impacto. Así que primero retire el fémur de prueba y luego el inserto de prueba.

#### Implantación

- Los componentes se colocan en el siguiente orden: Componente tibial con extensión del vástago y aumentos opcionales y centralización, inserto, componente femoral y, en caso necesario, componente de rótula
- La extensión del vástago se coloca en la tibia y el tornillo suministrado e apretará con el destornillador de par de apriete
- La orientación de la extensión del vástago con desviación paralela en la tibia se realiza con el instrumento de alineación
- Los aumentos opcionales se sujetan con un destornillador de par de apriete

**Atención:** Solo deben emplearse los insertos UC (ultracongruentes) después de la resección de los dos ligamentos cruzados. Estos insertos no ofrecen un espacio adicional para un ligamento cruzado posterior intacto.

Debe garantizarse que las superficies no se dañan. Para clavar los implantes se dispone de un impactador. Colocar los impactores en el centro y alinearlos paralelamente al eje mecánico. La rótula se presiona en el hueso con ayuda de la pinza para rótula y la ayuda de clavado.

Para evitar un calentamiento excesivo del hueso, todos los cortes deben realizarse con enfriamiento con solución salina ósea fisiológica. El grosor de las hojas de la sierra debe adaptarse al instrumento utilizado.

La baja altura del componente fijo de rótula de platillo fijo puede proporcionar una mejor conservación del hueso.

Encontrará más información en las instrucciones sobre técnica quirúrgica para el sistema de rodilla (véase 1.3. Otros accesorios).

### **3. Envoltorio y esterilidad**

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente triple fabricada con lámina de plástico (esterilización con radiación de al menos 25 kGy ) o bien en una bolsa transparente doble fabricada con Tyvek® (esterilización mediante óxido de etileno), en envases de cartón. Los instrumentos se suministran sin esterilizar en envoltorios de protección y antes de su utilización deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes. La fecha de expiración es válida en el caso de envoltorios no dañados, sin abrir y almacenados en condiciones adecuadas.

**Atención:** ¡Los implantes no deben reesterilizarse! El reciclaje de los componentes no implantados cuyo envoltorio ha sido abierto únicamente puede realizarlo el fabricante, ya que estos componentes se deben someter de nuevo a procesos individuales validados.

En el empaquetado mediante bolsa transparente triple, tanto la bolsa exterior como el envase de cartón pueden ser retirados por personal no esterilizado. En el caso del empaquetado mediante bolsa transparente doble, únicamente el envase de cartón puede ser retirado por personal no esterilizado. La segunda bolsa debe abrirse de forma que no se ponga en riesgo la esterilidad de la bolsa más interior. La bolsa más interior debe ser tomada y abierta por personal esterilizado. De esa forma es como debe hacerse llegar el implante al cirujano, para que pueda tomar directamente el implante estéril.

### **4. Planificación del cuidado preoperatorio y posoperatorio**

Es obligatorio realizar una planificación del preoperatorio a partir de las radiografías, los datos del escáner y similares, ya que estos datos proporcionan información importante sobre implantes adecuados, colocación, posibles combinaciones de componentes y permiten realizar una preselección del tamaño del implante que se va a utilizar.

La intervención únicamente se debe realizar cuando se haya confirmado la tolerancia del paciente al material.

Para la planificación de la intervención existen plantillas radiológicas digitales y convencionales (véase 1.3. Otros accesorios). Se recomienda tener a mano prótesis de prueba para comprobar el asiento correcto e implantes adicionales por si se precisa uno de otro tamaño o no se puede emplear el implante previsto.

En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

### **5. Indicaciones**

Las prótesis totales están indicadas para pacientes que han perdido la capacidad motriz por alguna de las siguientes razones:

- Artritis reumatoide, postraumática o degenerativa

- Necrosis avascular del cóndilo femoral
- Pérdida postraumática de la configuración articular, especialmente en el caso de erosión rotular-femoral, trastorno funcional o patelectomía previa
- Genu Varo, Genu Valgo o deformación de inclinación moderados

Este sistema también puede estar indicado para solventar intentos quirúrgicos fallidos previos.

Las prótesis totales de rodilla no están diseñadas para soportar los mismos grados de actividad ni las mismas cargas que los huesos sanos normales. Sin embargo, en muchos casos pueden aliviar el dolor al mismo tiempo que restablecen la movilidad. Solo deben aplicarse si todos los demás métodos de tratamiento para la preservación de las articulaciones como médico, quirúrgico y conservador no han tenido el éxito deseado.

## **6. Contraindicaciones**

- Infección severa o crónica, local o sistémica
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares severas, con peligro para las extremidades afectadas
- Falta de sustancia ósea o baja calidad ósea que afectan al asiento estable de la prótesis
- Hipersensibilidad a los materiales utilizados
- Pérdida del aparato ligamentario
- Sobrepeso
- Alcoholismo u otras adicciones
- Actividad física extrema (p. ej, deporte de competición, trabajos físicos intensos)
- Las afecciones de comorbilidad que puedan poner en peligro la función del implante

## **7. Riesgos y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención**

Riesgos potenciales en relación con la intervención:

- Afecciones del metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Problemas de circulación en las extremidades afectadas
- Afecciones neurológicas en las extremidades afectadas
- Disfunción muscular de las articulaciones afectadas
- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otras causas de accidentes frecuentes con alto riesgo de fractura
- Deformaciones de las articulaciones agravadas por el anclaje del implante
- Debilitación de las estructuras de carga debido a un tumor
  - Altas dosis de cortisona o citostáticos
- Enfermedades infecciosas pasadas o inminentes con posible manifestación en las articulaciones
- Trombosis venosa profunda en piernas y/o embolia pulmonar en el historial del paciente
- Todos los riesgos quirúrgicos generales

**Atención:** En el caso de que los pacientes sufran al menos una de las afecciones descritas anteriormente, estos pacientes deben ser informados de cómo pueden influir estas afecciones en el resultado de la intervención y en la vida útil del implante.

## **8. Efectos no deseados**

En el caso de una artroplastia total de rodilla, pueden surgir los siguientes efectos no deseados:

- Fractura de tibia o de fémur
- Subluxación o luxación rotular
- Inestabilidad, cambios de posición o aflojamiento de los componentes
- Desprendimiento de los componentes
- Libertad de movimientos insuficiente
- Reacciones de hipersensibilidad al metal
- Complicaciones rótulo-femorales
- Complicaciones neurovasculares
- Parálisis del nervio peroneo
- Embolia grasa
- Insuficiencia / lesión arterial
- Artrofibrosis / adherencias
- Roturas de implantes
- Infección
- Ruido en el implante
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Inflamaciones
- Edemas
- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Pseudotumor
- Arritmias cardíacas, alta resistencia vascular pulmonar, parada cardíaca (provocada por SICO = síndrome de implantación de cemento óseo)

## **9. Información del paciente, documentación**

Los números de serie de los implantes utilizados deben registrarse en la documentación del paciente. Para ello, los envoltorios de los implantes estériles cuentan con las etiquetas correspondientes.

El paciente debe ser informado sobre las ventajas y los riesgos del procedimiento. Si se considera que el implante es la mejor solución para el paciente incluso aunque algunas de las contraindicaciones anteriores se puedan aplicar a este paciente, este deberá ser informado sobre los efectos que se pueden esperar en estas circunstancias y sobre los posibles riesgos. Los pacientes que se vayan a someter a una artroplastia de la articulación de la rodilla deben ser informados de que la vida útil de su implante depende de su peso y de su grado de actividad. El paciente debe ser informado sobre aquellas actividades que puedan paliar los efectos de estas circunstancias agravantes.

El médico que realiza la intervención debe documentar por escrito toda la información proporcionada a los pacientes. Tras la intervención quirúrgica, el paciente debe recibir un carné de identificación de implante con toda la información sobre su implante. Durante las resonancias magnéticas pueden tener lugar efectos no deseados que perjudiquen al paciente. Algunos de los posibles efectos son la aparición de artefactos, el calentamiento del implante, la inducción de corrientes eléctricas o el aflojamiento del



implante. Antes del uso debe leerse la información de uso del fabricante del producto. En caso de duda, y para realizar una valoración individualizada de los riesgos, se deberá comprobar la idoneidad de los implantes de comparación en el correspondiente equipo de resonancia magnética. Debe informarse al paciente sobre los riesgos.

#### **10. Aclaración de los símbolos de las etiquetas**

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 90).

## Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Anexo



♦ Achtung, Begleitdokumente beachten ♦ Attention, check accompanying documents ♦ Attention, se conformer à la documentation ♦ Attenzione, rispettare la documentazione allegata ♦ Atención, observar la documentación adjunta



♦ Nicht zur Wiederverwendung ♦ Not for reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare ♦ De un solo uso



♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Date of manufacture (year-month) ♦ Date de fabrication (année-mois) ♦ Data di produzione (anno-mese) ♦ Fecha de fabricación (año-mes)



♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Expires end by (year-month) ♦ Utiliser avant le (année-mois) ♦ Da utilizzarsi entro (anno-mese) ♦ Fecha de caducidad (año-mes)



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not re-sterilise ♦ Ne pas stériliser à nouveau ♦ Non sterilizzare di nuovo ♦ No esterilizar de nuevo

**STERILE R**

♦ Sterilisation durch Bestrahlung ♦ Sterilization by radiation ♦ Stérilisation par irradiation ♦ Sterilizzazione mediante radiazioni ♦ Esterilización mediante radiación

**STERILE EO**

♦ Sterilisation durch Ethylenoxid ♦ Sterilization by ethylene oxide ♦ Stérilisation par oxyde d'éthylène ♦ Sterilizzazione mediante ossido di etilene ♦ Esterilización mediante óxido de etileno

**REF**

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Référence ♦ Numero di riferimento ♦ Número de referencia

**SN**

♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número de serie

**LOT**

♦ Chargenbezeichnung ♦ Lot number ♦ Désignation du lot ♦ Denominazione del lotto ♦ Denominación de lote



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante



♦ Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ♦ Do not use if package is damaged ♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ Non utilizzare se la confezione danneggiata ♦ No utilizar si está dañado el embalaje



♦ Trocken aufbewahren ♦ Keep dry ♦ Conserver au sec ♦ Conservare in luogo asciutto ♦ Manténgase seco



◆ Von Sonnenlicht fernhalten ◆ Keep away from sunlight ◆ Conserver à l'abri de la lumière du soleil ◆ Tenere al riparo dalla luce solare ◆ Evítese la exposición a la luz solar

