



**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

---

EFK Kniesystem	
Deutsch	3
EFK Knee System	
English	16
EFK Système de genou	
Français	28
EFK Sistema per ginocchio	
Italiano	40
Sistema de rodilla EFK	
Español	53

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





## IMPLANTAT

### EFK 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

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

## 1.1.2 Tibiakomponenten

Tibia:

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

Inlay UC:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Größe	Höhe	Referenznummer	Größe	Höhe	Referenznummer	Größe	Höhe	Referenznummer
2	9	75099570	6	9	75099582	10	9	75099594
2	11	75099571	6	11	75099583	10	11	75099595
2	13	75099572	6	13	75099584	10	13	75099596
2	15	75099573	6	15	75099585	10	15	75099597
2	17	75099574	6	17	75099586	10	17	75099598
2	19	75099575	6	19	75099587	10	19	75099599
4	9	75099576	8	9	75099588	12	9	75099600
4	11	75099577	8	11	75099589	12	11	75099601
4	13	75099578	8	13	75099590	12	13	75099602
4	15	75099579	8	15	75099591	12	15	75099603
4	17	75099580	8	17	75099592	12	17	75099604
4	19	75099581	8	19	75099593	12	19	75099605

Inlay:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Größe	Höhe	Referenznummer	Größe	Höhe	Referenznummer	Größe	Höhe	Referenznummer
2	9	253065	6	9	253265	10	9	253465
2	11	253075	6	11	253275	10	11	253475
2	13	253085	6	13	253285	10	13	253485
2	15	253095	6	15	253295	10	15	253495
4	9	253165	8	9	253365	12	9	253565
4	11	253175	8	11	253375	12	11	253575
4	13	253185	8	13	253385	12	13	253585
4	15	253195	8	15	253395	12	15	253595

Vitamin-E XL-PE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Größe	Höhe	Referenznummer	Größe	Höhe	Referenznummer	Größe	Höhe	Referenznummer
2	9	51-901	6	9	51-909	10	9	51-917
2	11	51-902	6	11	51-910	10	11	51-918
2	13	51-903	6	13	51-911	10	13	51-919
2	15	51-904	6	15	51-912	10	15	51-920
4	9	51-905	8	9	51-913	12	9	51-921
4	11	51-906	8	11	51-914	12	11	51-922
4	13	51-907	8	13	51-915	12	13	51-923
4	15	51-908	8	15	51-916	12	15	51-924

Tibiablock:

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

Tibiaschaft:

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

### 1.1.3 Patellakomponenten

Patella:

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

## 1.2 Übersicht Instrumente

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

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

## 1.3 Sonstiges Zubehör

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

## 2. Handhabung

### 2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung (50000354) zu beachten.

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

Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden. Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Die Prothese darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

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

Bei Implantatkomponenten, die zur Anwendung für nur eine Körperseite bestimmt sind, ist die jeweilige Orientierung auf den Implantaten mit „L“ für das linke Knie und „R“ für das rechte Knie gekennzeichnet. Die Orientierung der Implantate muss unbedingt mit der Körperseite des zu versorgenden Knies



korrespondieren. Implantatkomponenten ohne Kennzeichnung der Körperseite können beim linken und beim rechten Knie verwendet werden.

## **2.2** Zulässige Kombination von Komponenten

Die Femurkomponenten sind jeweils mit Inlays gleicher Größe zu kombinieren. Die Kombination mit Inlays einer darüber oder darunter liegenden Größe ist ebenfalls zulässig. Inlays dürfen ausschließlich mit Tibia-Komponenten gleicher Größe kombiniert werden. Gleiche Vorgaben bzgl. Kombinationen wie beim Standard-Inlay gelten für die Inlays UC. Die Patellakomponenten sind mit allen Femurgrößen kombinierbar.

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung 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

Das EFK Knieesystem 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.

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:** Inlays UC sind nur zur Verwendung bei Fehlen des hinteren Kreuzbandes vorgesehen, sie bieten keinen Raum für ein noch intaktes hinteres Kreuzband.

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

## **2.4** Operationstechnik

Schnittfolge:

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

Beuge- und Streckspalt müssen annähernd gleich groß sein.

Zugang:

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

Femurpräparation:

1. Distale Femureröffnung
2. Positionieren der distalen Femur-Schnittlehre
  - Das Femurimplantat hat distal eine Dicke von 9 mm.
  - Knochenpins müssen immer mit einem 3,2 mm-Bohrer vorgebohrt werden.
  - Es ist sinnvoll, vor dem Abdecken des Patienten unter C-Bogen-Kontrolle eine Elektrode in Höhe des Hüftkopfzentrums zu kleben, da die Position abhängig von den Weichteilverhältnissen und der Abdeckung sonst nur sehr ungenau bestimmt werden kann.
3. Distale Femurresektion
4. Bestimmung der Femurgröße und Rotation
  - Wenn Sie die nächst größere Femurgröße wählen, erhöhen Sie das posteriore Offset und verringern den Beugespalt. Fällt die Wahl auf die kleinere Größe, vergrößern Sie den Beugespalt und reduzieren das posteriore Offset. Ein geringeres posteriores Offset kann die Beugefähigkeit verringern.
5. A/P-Resektion, Facetten-Resektion
  - Wenn Sie den oberen Facettenschnitt vor dem ventralen Schnitt durchführen, reduzieren Sie das Risiko eines „Abwanderns“ des Sägeblattes insbesondere bei sklerotischem Knochen.
6. Bearbeiten der Trochlea-grube
  - Eine laterale Position der Femurkomponente begünstigt den Patellalauf.
  - Wenn die Probestruktur nicht stabil genug sitzt, um die Trochlea zu bearbeiten, lassen Sie den Anschlagbohrer in einer der Bohrungen stecken.

Tibiapräparation:

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

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

5. Prüfen der Achse

6. Tibiaresektion

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

7. Tibia-Größenbestimmung

8. Probelauf

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

9. Präparation des Tibia-Markraumes für den Schaft

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

Patellapräparation:

1. Resektion

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

2. Patella-Größenbestimmung

3. Fräsen

4. Verankerungslöcher bohren

5. Manipulieren

Implantation:

1. Einsetzen der Tibiakomponente und mit Einschläger nachschlagen

2. Inlay einschieben und ventral einschnappen lassen

3. Inlay durch Festziehen der Schraube mit Hilfe des Schraubendrehers fixieren

4. Einsetzen der Femurkomponente und mit Einschläger nachschlagen

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

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

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

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

Um eine übermäßige Erhitzung des Knochens zu vermeiden, sind alle Schnitte unter Kühlung mit physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen. Die Dicke der Sägeblätter muss den verwendeten Instrumenten angepasst sein!

Für weitere Informationen siehe OP-Technik des Knie-Systems (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 (50000354) 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. Probeprotthesen 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 patellofemoraler Erosion, Funktionsstörung oder vorheriger Patellectomie;
- 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;
- Hochgradige 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 Extrembelastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor
- 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
- 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)
- Infektionen

## **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 Kniegelenkersatz 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. 66) entnommen werden.



## IMPLANT

### EFK 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.

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.

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.

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

Size	Version	Reference number		
		Cemented		Cementless
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS
2	left	210325	2103256	250725
2	right	210225	2102256	250525
4	left	210345	2103456	250745
4	right	210245	2102456	250545
6	left	210365	2103656	250765
6	right	210265	2102656	250565
8	left	210385	2103856	250785
8	right	210285	2102856	250585
10	left	210405	2104056	250805
10	right	210305	2103056	250605
12	left	210415	2104156	250825
12	right	210315	2103156	250625
S 4	left			12541005
S 4	right			12541001
S 6	left			12541006
S 6	right			12541002
S 8	left			12541007
S 8	right			12541003
S 10	left			12541008
S 10	right			12541004

## 1.1.2. Tibial components

Tibia:

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

Insert UC:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Size	Height	Reference number	Size	Height	Reference number	Size	Height	Reference number
2	9	75099570	6	9	75099582	10	9	75099594
2	11	75099571	6	11	75099583	10	11	75099595
2	13	75099572	6	13	75099584	10	13	75099596
2	15	75099573	6	15	75099585	10	15	75099597
2	17	75099574	6	17	75099586	10	17	75099598
2	19	75099575	6	19	75099587	10	19	75099599
4	9	75099576	8	9	75099588	12	9	75099600
4	11	75099577	8	11	75099589	12	11	75099601
4	13	75099578	8	13	75099590	12	13	75099602
4	15	75099579	8	15	75099591	12	15	75099603
4	17	75099580	8	17	75099592	12	17	75099604
4	19	75099581	8	19	75099593	12	19	75099605

Insert:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Size	Height	Reference number	Size	Height	Reference number	Size	Height	Reference number
2	9	253065	6	9	253265	10	9	253465
2	11	253075	6	11	253275	10	11	253475
2	13	253085	6	13	253285	10	13	253485
2	15	253095	6	15	253295	10	15	253495
4	9	253165	8	9	253365	12	9	253565
4	11	253175	8	11	253375	12	11	253575
4	13	253185	8	13	253385	12	13	253585
4	15	253195	8	15	253395	12	15	253595

Vitamin-E XL-PE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Size	Height	Reference number	Size	Height	Reference number	Size	Height	Reference number
2	9	51-901	6	9	51-909	10	9	51-917
2	11	51-902	6	11	51-910	10	11	51-918
2	13	51-903	6	13	51-911	10	13	51-919
2	15	51-904	6	15	51-912	10	15	51-920
4	9	51-905	8	9	51-913	12	9	51-921
4	11	51-906	8	11	51-914	12	11	51-922
4	13	51-907	8	13	51-915	12	13	51-923
4	15	51-908	8	15	51-916	12	15	51-924

Tibia Block:

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

Tibia Stem:

Size	Cementless ISO 5832-3 Ti6Al4V				Cemented ISO 5832-12 CoCrMo			
	Length	Reference number	Length	Reference number	Length	Reference number	Length	Reference number
Ø10	100	2212005	150	2213005				
Ø12	100	2212205	150	2213205	100	75101597	150	75101601
Ø14	100	2212405	150	2213405	100	75101598	150	75101602
Ø16	100	2212605	150	2213605	100	75101599	150	75101603
Ø18	100	2212805	150	2213805	100	75101600	150	75101604

### 1.1.3. Patellar components

Patella:

Size	Height	Reference number	
		Cemented	Cementless
		ISO 5834-2 UHMWPE	ISO 5832-3 Ti6Al4V ISO 5834-2 UHMWPE TPS
Ø26	8	211825	252625
Ø29	10	211935	252635
Ø32	10	211945	252645
Ø35	10	211955	252655
Ø35	8	211975	
Ø38	8	211985	
Ø41	8	211995	

### 1.2. Overview of instruments

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

Designation	Reference number
Instrument Set EFK Tibia	10006776
Instrument Set EFK Femur Sz. 4-10	10006778
Instrument Set EFK Trials Sz. 4-10	10006779
Instrument Set EFK Additional Sz. 2+12	10006780
Instrument Set EFK Trial Inserts UC	10006781
Instrument Set Patella	10006821
Instrument Set EFK Optional	10007371
Instrument Set EFK Tibia Modular	10007372

### 1.3. Miscellaneous accessories

Designation	Reference number
X-ray templates EFK Femur	100000510296
X-ray templates EFK Tibia+Insert	100000510297
X-ray templates EFK Tibia Modular	100000510319
X-ray templates EFK S Femur	100000511064
Surgical technique EFK Knee System	50000673
Surgical technique EFK Tibia Modular	50000674
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 (50000354) 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 explantation 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

The femoral components are to be combined with inserts of the same size. The combination of inserts one size above or under nominal size is also allowed. Inserts of one size are only to be combined with

tibial components of the same size. Given standard for combination of standard inserts shall also apply for inserts UC. The patella component can be combined with all sizes of the femoral component.

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 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

Together with its instruments, the EFK 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.

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:** Inserts UC shall only be used when there is no intact posterior cruciate ligament, because there is no room for it.

**Caution:** When using high-frequency surgical instruments (e. g. cautery 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

Sequence of resections:

1. Distal femoral resection
2. A/P-femoral resections
3. Facet resections (including ablation of dorsal osteophytes)
4. Tibial resection (can be performed alternatively as resection 1)
5. Patellar resection (optionally)

It is important that the flexion gap and extension gap are approximately the same size.

Approach:

For information on accessing the knee joint, we refer to the relevant surgical procedures.

Preparation of the femur:

1. Distal femoral opening

2. Positioning of the distal femoral resection gauge

- At its distal end, the femoral implant is 9 mm thick.

- Bone pins must always be pre-drilled using a 3.2 mm drill.

- Before covering the patient, it is advisable to apply an electrode to the patient at the height of the femoral head centre using a C-arm X-ray unit, as the position depending on the soft tissue situation and the covering can otherwise not be precisely determined.

3. Distal femoral resection

4. Determination of the femoral size and rotation

- If you choose the next larger femoral size, this will increase the posterior offset and reduce the flexion gap. If you select the smaller size, this will increase the flexion gap and reduce the posterior offset. A reduced posterior offset can diminish the flexion ability.

5. A/P resection, facet resection

- If you perform the upper facet cut before the ventral cut, this will reduce the risk of the saw blade "wandering off", in particular when working on sclerotic bones.

6. Preparing the trochlear groove

- A lateral position of the femoral component is beneficial for the patella tracking.

- In case the position of the trial component is not stable enough to work on the trochlea, leave the stop drill in one of the drill holes.

Preparation of the tibia:

1. Installation of the extramedullary alignment gauge

2. Adjustment of the slope and varus/valgus alignment

3. Adjustment of the rotation

4. Adjustment of the resection height

Alternatively, intramedullary alignment: opening of the tibia, adjustment of rotation, resection height and slope

5. Axis check

6. Resection of the tibia

**Caution:** When displacing the revision cutting gauge to the distal or proximal direction (for thicker or thinner bone resections), this is done either to the right (+/- 2 mm) or parallel (+/- 4 mm). In the case of a left-hand shift (approx. pin width), make sure that the saw blade is applied to the outside of the right pin.

7. Determination of the tibial component size

8. Trial run

- After adjusting the rotation, use a cautery knife or a sterile pen to mark the ventral tibia just below the two anterior grooves of the tibial size gauge. This makes it easier to retrieve the correct rotation position for the tibial size gauge after removing the trial femur and the trial insert.

9. Preparation of the medullary cavity of the tibia for the stem

**Caution:** In combination with original implants, a cleaning of the trial insert is urgently necessary in order to avoid damages and scratches on the implant surfaces by third bodies.

**Patella preparation:**

1. Resection

- During resecting, make sure that the saw blade does not migrate, e. g. due to sclerotic bone segments.

2. Patella size determination

3. Milling

4. Drill anchoring holes

5. Manipulating

**Implantation:**

1. Insert the tibial component and impact by means of the impactor

2. Introduce the insert and click it ventrally

3. Fix the insert by tightening the screw using the screwdriver

4. Insert the femoral component and impact by means of the impactor

**Caution:** The sequence of implantation is generally the responsibility of the surgeon.

**Caution:** The tibia fixation screw must be tightened with the supplied screwdriver as firmly as possible without any additional tools.

**Caution:** Care must be taken not to damage the surfaces. Use the femur/tibia impactor for punching in, put it on centrally and align it parallel to the mechanical axis.

**Caution:** It should be noted that an insert removed from the tibial component or jammed when snapped into place is to be visually inspected for damage before re-use. In the event of damage, the parts may no longer be used.

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!

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 (50000354). 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. 66).



## IMPLANT

### EFK 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

Taille	Version	Référence		
		cimenté		sans ciment
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS
2	gauche	210325	2103256	250725
2	droite	210225	2102256	250525
4	gauche	210345	2103456	250745
4	droite	210245	2102456	250545
6	gauche	210365	2103656	250765
6	droite	210265	2102656	250565
8	gauche	210385	2103856	250785
8	droite	210285	2102856	250585
10	gauche	210405	2104056	250805
10	droite	210305	2103056	250605
12	gauche	210415	2104156	250825
12	droite	210315	2103156	250625
S 4	gauche			12541005
S 4	droite			12541001
S 6	gauche			12541006
S 6	droite			12541002
S 8	gauche			12541007
S 8	droite			12541003
S 10	gauche			12541008
S 10	droite			12541004

## 1.1.2. Composants tibiaux

Tibia:

Taille	Version	Référence			
		cimenté			sans ciment
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	Modulair ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
2	gauche	211325	2113256	2313205	25172051
2	droite	211225	2112256	2312205	25152051
4	gauche	211345	2113456	2313405	25174051
4	droite	211245	2112456	2312405	25154051
6	gauche	211365	2113656	2313605	25176051
6	droite	211265	2112656	2312605	25156051
8	gauche	211385	2113856	2313805	25178051
8	droite	211285	2112856	2312805	25158051
10	gauche	211405	2114056	2314005	25180051
10	droite	211305	2113056	2313005	25160051
12	gauche	211415	2114156	2314105	25182051
12	droite	211315	2113156	2313105	25162051

Insert UC:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Taille	Hauteur	Référence	Taille	Hauteur	Référence	Taille	Hauteur	Référence
2	9	75099570	6	9	75099582	10	9	75099594
2	11	75099571	6	11	75099583	10	11	75099595
2	13	75099572	6	13	75099584	10	13	75099596
2	15	75099573	6	15	75099585	10	15	75099597
2	17	75099574	6	17	75099586	10	17	75099598
2	19	75099575	6	19	75099587	10	19	75099599
4	9	75099576	8	9	75099588	12	9	75099600
4	11	75099577	8	11	75099589	12	11	75099601
4	13	75099578	8	13	75099590	12	13	75099602
4	15	75099579	8	15	75099591	12	15	75099603
4	17	75099580	8	17	75099592	12	17	75099604
4	19	75099581	8	19	75099593	12	19	75099605

Insert:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Taille	Hauteur	Référence	Taille	Hauteur	Référence	Taille	Hauteur	Référence
2	9	253065	6	9	253265	10	9	253465
2	11	253075	6	11	253275	10	11	253475
2	13	253085	6	13	253285	10	13	253485
2	15	253095	6	15	253295	10	15	253495
4	9	253165	8	9	253365	12	9	253565
4	11	253175	8	11	253375	12	11	253575
4	13	253185	8	13	253385	12	13	253585
4	15	253195	8	15	253395	12	15	253595

Vitamin-E XL-PE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Taille	Hauteur	Référence	Taille	Hauteur	Référence	Taille	Hauteur	Référence
2	9	51-901	6	9	51-909	10	9	51-917
2	11	51-902	6	11	51-910	10	11	51-918
2	13	51-903	6	13	51-911	10	13	51-919
2	15	51-904	6	15	51-912	10	15	51-920
4	9	51-905	8	9	51-913	12	9	51-921
4	11	51-906	8	11	51-914	12	11	51-922
4	13	51-907	8	13	51-915	12	13	51-923
4	15	51-908	8	15	51-916	12	15	51-924

Bloc tibiale:

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

## Tige tibiale:

Taille	sans ciment ISO 5832-3 Ti6Al4V				cimenté ISO 5832-12 CoCrMo			
	Longueur	Référence	Longueur	Référence	Longueur	Référence	Longueur	Référence
Ø10	100	2212005	150	2213005				
Ø12	100	2212205	150	2213205	100	75101597	150	75101601
Ø14	100	2212405	150	2213405	100	75101598	150	75101602
Ø16	100	2212605	150	2213605	100	75101599	150	75101603
Ø18	100	2212805	150	2213805	100	75101600	150	75101604

### 1.1.3. Composants rotuliens

#### Rotule:

Taille	Hauteur	Référence	
		cimenté	sans ciment
		ISO 5834-2 UHMWPE	ISO 5832-3 Ti6Al4V ISO 5834-2 UHMWPE TPS
Ø26	8	211825	252625
Ø29	10	211935	252635
Ø32	10	211945	252645
Ø35	10	211955	252655
Ø35	8	211975	
Ø38	8	211985	
Ø41	8	211995	

### 1.2. Aperçu des instruments

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

Désignation	Référence
Instrumentation EFK Tibia	10006776
Instrumentation EFK Fémur t. 4-10	10006778
Instrumentation EFK Échantillons t. 4-10	10006779
Instrumentation EFK Supplément t. 2+12	10006780
Instrumentation EFK Inlays d'essai UC	10006781
Instrumentation Rotule	10006821
Instrumentation EFK Optionnel	10007371
Instrumentation EFK Tibia Modulair	10007372



### 1.3. Autres accessoires

Désignation	Référence
Gabarits radiologiques EFK Fémur	100000510296
Gabarits radiologiques EFK Tibia+Insert	100000510297
Gabarits radiologiques EFK Tibia Modulaire	100000510319
Gabarits radiologiques EFK S Fémur	100000511064
Technique opératoire EFK Système de genou	50000673
Technique opératoire EFK Tibia Modulaire	50000674
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 EFK. Pour la pose, utiliser uniquement les instruments listés ci-dessus. Avant d'utiliser les instruments, lire attentivement les instructions d'utilisation correspondantes (50000354).

**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

Les composants fémoraux doivent toujours être associés à des inlays de même taille. La combinaison avec des inlays de la taille immédiatement supérieure ou immédiatement inférieure est également admise. Les inlays doivent exclusivement être associés à des composants tibiaux de même taille. Les inlays UC sont soumis aux mêmes directives en termes de combinaisons que l'inlay standard. Les composants rotuliens peuvent être combinés avec toutes les tailles de fémurs.

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

EFK 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.

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 :** Les inlays UC ne sont prévus que pour être utilisés en l'absence du ligament croisé postérieur, ils n'offrent aucun espace pour loger un ligament croisé postérieur encore intact.

**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

Séquence de coupe :

1. Coupe fémorale distale
2. Coupes fémorales A/P
3. Coupes en facettes (incl. élimination des ostéophytes dorsaux)
4. Coupe tibiale (peut également être réalisée, au choix, comme coupe 1)
5. Coupe rotulienne (facultative)

Les intervalles de flexion et d'extension doivent être approximativement égaux.

Accès :

En ce qui concerne l'accès à l'articulation du genou, nous renvoyons aux gabarits opératoires en vigueur.

Préparation du fémur :

1. Ouverture du fémur distal
2. Positionnement du gabarit de coupe fémoral distal
  - L'implant fémoral a une épaisseur distale de 9 mm.
  - Les clous à os doivent toujours être prépercés avec un foret de 3,2 mm.
  - Avant de couvrir le patient sous le contrôle du bras C, il est conseillé de coller une électrode à hauteur du centre de la tête fémorale. En effet, sinon, la position ne peut être déterminée que de manière très imprécise, en fonction de la configuration des tissus mous et de la couverture.
3. Résection du fémur distal
4. Détermination de la taille du fémur et rotation

Si vous choisissez la taille de fémur immédiatement supérieure, augmentez le décalage postérieur et diminuez l'intervalle de flexion. Si le choix se porte sur la taille inférieure, agrandissez l'intervalle de flexion et réduisez le décalage postérieur. Un décalage postérieur moins important peut diminuer la capacité de flexion.

5. Résection A/P, résection de facettes
  - Si vous réalisez la coupe en facettes supérieure avant la coupe ventrale, vous réduisez le risque de « déviation » de la lame de scie, notamment en cas d'os sclérosés.
6. Traitement du sillon trochléen
  - Une position latérale du composant fémoral favorise le déplacement de la rotule.
  - Si le composant d'essai n'est pas suffisamment stable pour traiter la trochlée, laissez la perceuse à percussion dans l'un des percages.

Préparation du tibia :

1. Positionnement du gabarit d'alignement extramédullaire
2. Réglage de l'inclinaison et alignement varus/valgus
3. Réglage de la rotation
4. Réglage de la hauteur de résection

Alignement intramédullaire alternatif : ouverture du tibia, réglage de la rotation, hauteur de résection et inclinaison

5. Contrôle de l'axe
6. Résection du tibia

**Attention :** Un déplacement distal ou proximal du gabarit de coupe de révision (en vue d'une résection osseuse plus épaisse ou plus mince) se fait soit vers la droite (+/-2 mm), soit en parallèle (+/-4 mm). En cas de déplacement vers la gauche (env. largeur de la broche), veiller à ce que la lame de scie soit placée à l'extérieur, au niveau de la broche droite.

7. Détermination de la taille du tibia

8. Essai

- Après le réglage de la rotation par cautérisation ou broche stérile, repérez le tibia ventral au-dessous des deux rainures antérieures du gabarit de taille du tibia. Après le retrait du fémur d'essai et de l'inlay d'essai, cela vous permet de retrouver plus facilement la position de rotation correcte pour le gabarit de taille du tibia.

9. Préparation du canal médullaire tibial pour la tige

**Attention :** En cas de combinaison avec des implants originaux, un nettoyage de l'inlay d'essai est impérativement nécessaire afin d'éviter les dommages et les rayures au niveau des surfaces d'implant dus à des corps étrangers.

Préparation de la rotule :

1. Résection

- Lors de la résection, veiller à éviter toute déviation de la lame de scie, par ex. à cause de segments osseux sclérosés.

2. Détermination de la taille de la rotule

3. Fraisage

4. Percer trous d'ancrage

5. Essai

Implantation :

1. Insertion du composant tibial et impaction finale à l'aide d'un impacteur

2. Insérer l'inlay et le faire s'encliqueter au niveau ventral

3. Fixer l'inlay en serrant la vis à l'aide du tournevis

4. Insertion du composant fémoral et impaction finale à l'aide d'un impacteur

**Attention :** L'ordre d'implantation est à la discrétion de l'opérateur.

**Attention :** La vis de fixation tibiale doit être serrée le plus fort possible avec le tournevis fourni, sans autres outils.

**Attention :** Veiller à ne pas endommager les surfaces. Pour l'impaction finale, utiliser impérativement l'impacteur de fémur/tibia, qui doit être posé de manière centrée et aligné parallèlement à l'axe mécanique.

**Attention :** Veiller à ce qu'un inlay qui a été retiré du composant tibial ou ancré lors de l'enclenchement soit contrôlé, au niveau optique, avant d'être réutilisé, afin de contrôler la présence de détériorations éventuelles. S'il est endommagé, ne pas le réutiliser.

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 !

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 (50000354). 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 trois sachets 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 du 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 66).



## IMPIANTO

### EFK 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 sostituirne 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 sostituirne 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

Dimen- sione	Esecuzione	Numero di riferimento		
		cementata		non cementata
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS
2	sinistra	210325	2103256	250725
2	destra	210225	2102256	250525
4	sinistra	210345	2103456	250745
4	destra	210245	2102456	250545
6	sinistra	210365	2103656	250765
6	destra	210265	2102656	250565
8	sinistra	210385	2103856	250785
8	destra	210285	2102856	250585
10	sinistra	210405	2104056	250805
10	destra	210305	2103056	250605
12	sinistra	210415	2104156	250825
12	destra	210315	2103156	250625
S 4	sinistra			12541005
S 4	destra			12541001
S 6	sinistra			12541006
S 6	destra			12541002
S 8	sinistra			12541007
S 8	destra			12541003
S 10	sinistra			12541008
S 10	destra			12541004

## 1.1.2. Componenti tibiali

Tibia:

Dimensione	Esecuzione	Numero di riferimento			
		cementata			non cementata
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	Modulare ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
2	sinistra	211325	2113256	2313205	25172051
2	destra	211225	2112256	2312205	25152051
4	sinistra	211345	2113456	2313405	25174051
4	destra	211245	2112456	2312405	25154051
6	sinistra	211365	2113656	2313605	25176051
6	destra	211265	2112656	2312605	25156051
8	sinistra	211385	2113856	2313805	25178051
8	destra	211285	2112856	2312805	25158051
10	sinistra	211405	2114056	2314005	25180051
10	destra	211305	2113056	2313005	25160051
12	sinistra	211415	2114156	2314105	25182051
12	destra	211315	2113156	2313105	25162051

Inserito UC:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Dimensione	Altezza	Numero di riferimento	Dimensione	Altezza	Numero di riferimento	Dimensione	Altezza	Numero di riferimento
2	9	75099570	6	9	75099582	10	9	75099594
2	11	75099571	6	11	75099583	10	11	75099595
2	13	75099572	6	13	75099584	10	13	75099596
2	15	75099573	6	15	75099585	10	15	75099597
2	17	75099574	6	17	75099586	10	17	75099598
2	19	75099575	6	19	75099587	10	19	75099599
4	9	75099576	8	9	75099588	12	9	75099600
4	11	75099577	8	11	75099589	12	11	75099601
4	13	75099578	8	13	75099590	12	13	75099602
4	15	75099579	8	15	75099591	12	15	75099603
4	17	75099580	8	17	75099592	12	17	75099604
4	19	75099581	8	19	75099593	12	19	75099605

Inserito:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Dimen- sione	Altezza	Numero di riferi- mento	Dimen- sione	Altezza	Numero di riferi- mento	Dimen- sione	Altezza	Numero di riferi- mento
2	9	253065	6	9	253265	10	9	253465
2	11	253075	6	11	253275	10	11	253475
2	13	253085	6	13	253285	10	13	253485
2	15	253095	6	15	253295	10	15	253495
4	9	253165	8	9	253365	12	9	253565
4	11	253175	8	11	253375	12	11	253575
4	13	253185	8	13	253385	12	13	253585
4	15	253195	8	15	253395	12	15	253595

Vitamin-E XL-PE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Dimen- sione	Altezza	Numero di riferi- mento	Dimen- sione	Altezza	Numero di riferi- mento	Dimen- sione	Altezza	Numero di riferi- mento
2	9	51-901	6	9	51-909	10	9	51-917
2	11	51-902	6	11	51-910	10	11	51-918
2	13	51-903	6	13	51-911	10	13	51-919
2	15	51-904	6	15	51-912	10	15	51-920
4	9	51-905	8	9	51-913	12	9	51-921
4	11	51-906	8	11	51-914	12	11	51-922
4	13	51-907	8	13	51-915	12	13	51-923
4	15	51-908	8	15	51-916	12	15	51-924

Blocco tibiale:

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

Stelo tibiale:

Dimensione	non cementata ISO 5832-3 Ti6Al4V				cementata ISO 5832-12 CoCrMo			
	Lunghezza	Numero di riferimento	Lunghezza	Numero di riferimento	Lunghezza	Numero di riferimento	Lunghezza	Numero di riferimento
Ø10	100	2212005	150	2213005				
Ø12	100	2212205	150	2213205	100	75101597	150	75101601
Ø14	100	2212405	150	2213405	100	75101598	150	75101602
Ø16	100	2212605	150	2213605	100	75101599	150	75101603
Ø18	100	2212805	150	2213805	100	75101600	150	75101604

### 1.1.3. Componenti rotulee

Rotula:

Dimen- sione	Altezza	Numero di riferimento	
		cementata	non cementata
		ISO 5834-2 UHMWPE	ISO 5832-3 Ti6Al4V ISO 5834-2 UHMWPE TPS
Ø26	8	211825	252625
Ø29	10	211935	252635
Ø32	10	211945	252645
Ø35	10	211955	252655
Ø35	8	211975	
Ø38	8	211985	
Ø41	8	211995	

### 1.2. Panoramica degli strumenti

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

Denominazione	Numero di riferimento
Strumentario EFK Tibia	10006776
Strumentario EFK Femore Dim. 4-10	10006778
Strumentario EFK Campioni Dim. 4-10	10006779
Strumentario EFK Accessorio Dim. 2+12	10006780
Strumentario EFK Inserti di prova UC	10006781
Strumentario Rotula	10006821
Strumentario EFK Opzionale	10007371
Strumentario EFK Tibia Modulare	10007372

### 1.3. Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Sagome radiologiche EFK Femore	100000510296
Sagome radiologiche EFK Tibia+Inserto	100000510297
Sagome radiologiche EFK Tibia Modulare	100000510319
Sagome radiologiche EFK S Femore	100000511064
Tecnica chirurgica EFK Sistema per ginocchio	50000673
Tecnica chirurgica EFK Tibia Modulare	50000674
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 (50000354).

**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 ridurne 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 impianto 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

Le componenti femorali devono essere combinate di volta in volta con inserti della stessa dimensione. È ammessa anche la combinazione con inserti della dimensione immediatamente inferiore o immediatamente superiore. Gli inserti devono essere combinati esclusivamente con componenti tibiali della stessa dimensione. Per quanto riguarda le combinazioni, le stesse prescrizioni relative agli inserti standard si applicano anche agli inserti ultra congruenti (UC). Le componenti rotulee sono combinabili con femori di tutte le dimensioni.

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

EFK 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.

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:** Gli inserti UC vanno utilizzati solo in caso di legamento crociato posteriore mancante; essi non lasciano spazio per un legamento crociato posteriore ancora intatto.

**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 pregiudicarne l'utilizzo conforme.

### 2.4. Tecnica chirurgica

Sequenza delle resezioni:

1. Resezione femorale distale
2. Resezione femorale A/P
3. Resezione faccette (inclusa asportazione osteofiti dorsali)
4. Resezione tibiale (a scelta, può essere eseguita anche come passaggio 1)
5. Resezione rotulea (opzionale)

I gap in flessione e in estensione devono essere indicativamente della stessa grandezza.

#### Accesso:

Per quanto riguarda l'accesso all'articolazione del ginocchio, rinviamo al relativo trattato di tecnica chirurgica.

#### Preparazione del femore:

##### 1. Apertura del femore distale

##### 2. Posizionamento della maschera di resezione femorale distale

- Distalmente, l'impianto femorale presenta uno spessore di 9 mm.

- La perforazione per i chiodi per ossa deve avvenire sempre con un trapano da 3,2 mm.

- È consigliabile fissare un elettrodo all'altezza del centro della testa femorale prima di coprire il paziente sotto controllo con amplificatore di brillantezza, poiché in caso contrario la posizione può essere determinata solo in modo molto impreciso a causa dei rapporti con le parti molli e della copertura.

##### 3. Resezione femorale distale

##### 4. Determinazione della dimensione del femore e della rotazione

- Se si seleziona la dimensione del femore immediatamente superiore, aumentare l'offset posteriore e ridurre il gap in flessione. Se la scelta cade sulla dimensione più piccola, aumentare il gap in flessione e ridurre l'offset posteriore. Un offset posteriore minore può causare una riduzione della capacità di flessione.

##### 5. Resezione A/P, resezione faccette

- Se si esegue la resezione delle faccette superiore prima della resezione ventrale, ridurre il rischio di "scostamento" della lama della sega, in particolare in caso di ossa sclerotiche.

##### 6. Lavorazione della fossa trocleare

- Una posizione laterale della componente femorale favorisce il movimento della rotula.

- Se i componenti di prova non sono alloggiati in modo abbastanza stabile per lavorare la troclea, inserire la punta per trapano a percussione in uno dei fori.

#### Preparazione della tibia:

##### 1. Posizionamento della maschera di allineamento extramidollare

##### 2. Regolazione dell'inclinazione e dell'allineamento varus/valgus

##### 3. Regolazione della rotazione

##### 4. Regolazione dell'altezza di resezione

Allineamento endomidollare alternativo: apertura della tibia, regolazione di rotazione, altezza di resezione e inclinazione

##### 5. Verifica dell'asse

##### 6. Resezione della tibia

**Attenzione:** In caso di spostamento della maschera di resezione di revisione in direzione distale o prossimale (allo scopo di un'asportazione ossea più spessa o più sottile), lo spostamento avviene verso destra (+/-2 mm) oppure parallelamente (+/-4 mm). In caso di spostamento a sinistra (circa l'ampiezza del perno), attenzione ad appoggiare la lama della sega all'esterno sul perno destro.

##### 7. Determinazione della dimensione della tibia

##### 8. Prova di funzionamento

- Dopo la regolazione della rotazione con cauterizzatore o perno sterile, contrassegnare la tibia ventrale appena al di sotto di ambedue le scanalature anteriori del calibro per componente tibiale. Quest'operazione serve ad agevolare la successiva individuazione della giusta posizione di rotazione



per il calibro per componente tibiale dopo la rimozione del manipolatore femore e del manipolatore inserito.

#### 9. Preparazione del canale midollare tibiale per lo stelo

**Attenzione:** In caso di combinazione con impianti originali, è assolutamente necessario pulire il manipolatore inserito, al fine di evitare danni e graffi alle superfici dell'impianto causati da corpi esterni.

Preparazione della rotula:

##### 1. Resezione

- Durante la resezione, prestare attenzione che la lama della sega non si scosti, ad es. a causa di segmenti ossei sclerotizzati.

##### 2. Determinazione della dimensione della rotula

##### 3. Fresatura

##### 4. Perforazione dei fori di ancoraggio

##### 5. Manipolazione

Impianto:

##### 1. Inserimento della componente tibiale e battitura con battitore

##### 2. Inserire l'insero e farlo scattare in posizione ventralmente

##### 3. Fissare l'insero serrando la vite con l'aiuto di un cacciavite

##### 4. Inserimento della componente femorale e battitura con battitore

**Attenzione:** Fondamentalmente, spetta al chirurgo valutare la sequenza dell'impianto.

**Attenzione:** Serrare la vite di fissaggio della tibia il più possibile con il cacciavite a disposizione, senza ulteriori strumenti ausiliari.

**Attenzione:** Fare in modo che le superfici non siano danneggiate. Per la battitura finale, utilizzare assolutamente il battitore femore/tibia, posizionandolo al centro e parallelo all'asse meccanico.

**Attenzione:** Prima di riutilizzarlo, è necessario controllare visivamente che l'insero rimosso dalla componente tibiale o angolato durante l'inserimento a scatto non presenti danni. In caso di danni, esso non va riutilizzato.

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!

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 (50000354). 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. 66).



## IMPLANTE

### Sistema de rodilla EFK

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

Tamaño	Modelo	Número de referencia		
		Cementado		Sin cementar
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS
2	Izquierda	210325	2103256	250725
2	Derecha	210225	2102256	250525
4	Izquierda	210345	2103456	250745
4	Derecha	210245	2102456	250545
6	Izquierda	210365	2103656	250765
6	Derecha	210265	2102656	250565
8	Izquierda	210385	2103856	250785
8	Derecha	210285	2102856	250585
10	Izquierda	210405	2104056	250805
10	Derecha	210305	2103056	250605
12	Izquierda	210415	2104156	250825
12	Derecha	210315	2103156	250625
S 4	Izquierda			12541005
S 4	Derecha			12541001
S 6	Izquierda			12541006
S 6	Derecha			12541002
S 8	Izquierda			12541007
S 8	Derecha			12541003
S 10	Izquierda			12541008
S 10	Derecha			12541004

## 1.1.2. Componente tibial

Tibia:

Tamaño	Modelo	Número de referencia			
		Cementado			Sin cementar
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	Modular ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
2	Izquierda	211325	2113256	2313205	25172051
2	Derecha	211225	2112256	2312205	25152051
4	Izquierda	211345	2113456	2313405	25174051
4	Derecha	211245	2112456	2312405	25154051
6	Izquierda	211365	2113656	2313605	25176051
6	Derecha	211265	2112656	2312605	25156051
8	Izquierda	211385	2113856	2313805	25178051
8	Derecha	211285	2112856	2312805	25158051
10	Izquierda	211405	2114056	2314005	25180051
10	Derecha	211305	2113056	2313005	25160051
12	Izquierda	211415	2114156	2314105	25182051
12	Derecha	211315	2113156	2313105	25162051

Inserto UC:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Tamaño	Altura	Número de referencia	Tamaño	Altura	Número de referencia	Tamaño	Altura	Número de referencia
2	9	75099570	6	9	75099582	10	9	75099594
2	11	75099571	6	11	75099583	10	11	75099595
2	13	75099572	6	13	75099584	10	13	75099596
2	15	75099573	6	15	75099585	10	15	75099597
2	17	75099574	6	17	75099586	10	17	75099598
2	19	75099575	6	19	75099587	10	19	75099599
4	9	75099576	8	9	75099588	12	9	75099600
4	11	75099577	8	11	75099589	12	11	75099601
4	13	75099578	8	13	75099590	12	13	75099602
4	15	75099579	8	15	75099591	12	15	75099603
4	17	75099580	8	17	75099592	12	17	75099604
4	19	75099581	8	19	75099593	12	19	75099605

Inserto:

ISO 5834-2 UHMWPE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Tamaño	Altura	Número de referencia	Tamaño	Altura	Número de referencia	Tamaño	Altura	Número de referencia
2	9	253065	6	9	253265	10	9	253465
2	11	253075	6	11	253275	10	11	253475
2	13	253085	6	13	253285	10	13	253485
2	15	253095	6	15	253295	10	15	253495
4	9	253165	8	9	253365	12	9	253565
4	11	253175	8	11	253375	12	11	253575
4	13	253185	8	13	253385	12	13	253585
4	15	253195	8	15	253395	12	15	253595

Vitamin-E XL-PE, ISO 5832-3 Ti6Al4V								
Tamaño	Altura	Número de referencia	Tamaño	Altura	Número de referencia	Tamaño	Altura	Número de referencia
2	9	51-901	6	9	51-909	10	9	51-917
2	11	51-902	6	11	51-910	10	11	51-918
2	13	51-903	6	13	51-911	10	13	51-919
2	15	51-904	6	15	51-912	10	15	51-920
4	9	51-905	8	9	51-913	12	9	51-921
4	11	51-906	8	11	51-914	12	11	51-922
4	13	51-907	8	13	51-915	12	13	51-923
4	15	51-908	8	15	51-916	12	15	51-924

Bloque tibial:

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



Vástago tibial:

Tamaño	Sin cementar ISO 5832-3 Ti6Al4V				Cementado ISO 5832-12 CoCrMo			
	Longitud	Número de referencia	Longitud	Número de referencia	Longitud	Número de referencia	Longitud	Número de referencia
Ø10	100	2212005	150	2213005				
Ø12	100	2212205	150	2213205	100	75101597	150	75101601
Ø14	100	2212405	150	2213405	100	75101598	150	75101602
Ø16	100	2212605	150	2213605	100	75101599	150	75101603
Ø18	100	2212805	150	2213805	100	75101600	150	75101604

### 1.1.3. Componente de la rótula

Rótula:

Tamaño	Longitud	Número de referencia	
		Cementado	Sin cementar
		ISO 5834-2 UHMWPE	ISO 5832-3 Ti6Al4V ISO 5834-2 UHMWPE TPS
Ø26	8	211825	252625
Ø29	10	211935	252635
Ø32	10	211945	252645
Ø35	10	211955	252655
Ø35	8	211975	
Ø38	8	211985	
Ø41	8	211995	

### 1.2. 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 EFK Tibia	10006776
Instrumental EFK Fémur T. 4-10	10006778
Instrumental EFK Pruebas T. 4-10	10006779
Instrumental EFK Añadido T. 2+12	10006780
Instrumental EFK UC Inserto de prueba	10006781
Instrumental Rótula	10006821
Instrumental EFK Opcional	10007371
Instrumental EFK Modular Tibia	10007372

### 1.3. Otros accesorios

Denominación	Número de referencia
Plantillas radiológica EFK Fémur	100000510296
Plantillas radiológica EFK Tibia+ Inserto	100000510297
Plantillas radiológica EFK Modular Tibia	100000510319
Plantillas radiológica EFK S Fémur	100000511064
Técnica quirúrgica EFK rodilla	50000673
Técnica quirúrgica EFK Modular Tibia	50000674
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 (50000354).

**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

Los componentes de fémur deben combinarse en cada caso con insertos del mismo tamaño. También está permitida la combinación con insertos de un tamaño inmediatamente superior o inferior. Los insertos solo se pueden combinar con componentes de tibia del mismo tamaño. Para los insertos UC aplican las mismas indicaciones y combinaciones que para el inserto estándar. Los componentes de la rótula se pueden combinar con todos los tamaños de fémur.

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

El sistema de rodilla EFK 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.

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:** Los insertos UC solo están previstos para ser usados cuando falta el ligamento cruzado posterior. No ofrecen un espacio adicional para un ligamento cruzado posterior intacto.

**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

Secuencia de cortes:

1. Corte femoral distal
2. Corte femoral (a/p)
3. Cortes de faceta (incluido traslado de osteofitos dorsales)
4. Corte tibial (opcionalmente también se puede llevar a cabo como el paso 1)
5. Corte de rótula (opcional)

El espacio de extensión y flexión deben ser aproximadamente el mismo.

Acceso:

En lo referente al acceso a la rodilla remitimos a los calibres de operación pertinentes.

Preparación del fémur:

1. Orificio femoral distal
2. Colocación del calibre de corte del fémur distal
  - El implante de fémur tiene un grosor distal de 9 mm.
  - Los orificios para los clavos de los huesos tienen que hacerse de antemano con una broca de 3,2 mm.
  - Antes de cubrir al paciente para el control con el arco en C, colocar un electrodo a la altura del centro de la cadera, porque la posición depende de la proporción de parte blanda y en caso contrario el recubrimiento es muy difícil de definir.
3. Sección femoral distal
4. Determinación del tamaño del fémur y rotación
  - Si selecciona el tamaño del fémur inmediatamente superior, aumentará la desviación paralela y disminuirá el espacio de flexión. Si selecciona el tamaño más pequeño, estará aumentando el espacio de flexión y reduciendo la desviación paralela. Una desviación paralela posterior más pequeña puede reducir la capacidad de extensión.
5. Resección (a/p), resección de facetas
  - Cuando lleva a cabo el corte de faceta superior antes del corte central, reduce el riesgo de que la hoja de la sierra se desplace, especialmente en el hueso esclerótico.
6. Trabajar el surco troclear
  - Una posición lateral del componente de fémur favorece el recorrido de la rótula.
  - Si los componentes de prueba no son lo suficientemente estables para trabajar la tróclea, dejar el taladro de bloqueo en una de las perforaciones.

Preparación tibial:

1. Determinar el calibre de alineación extramedular
  2. Ajuste de la inclinación y alineación genu varo y genu valgo
  3. Ajuste de la rotación
  4. Ajuste de la altura de resección
- Alineación intramedular alternativa: Apertura de la tibia, ajuste de la rotación, altura de resección e inclinación
5. Comprobación del eje
  6. Resección de la tibia

**Atención:** En el caso de desplazamiento del calibre de corte de revisión según distal o proximal (para una resección de tejido más fina o más gruesa en el hueso) esto se hará o hacia la derecha (+/-2 mm) o en paralelo (+/-4 mm). Si se desplaza hacia la izquierda (aprox. la anchura de la clavija) hay que tener en cuenta que la hoja de la sierra se coloca en la parte exterior de la clavija derecha.

7. Determinación del tamaño de la tibia

8. Prueba

- Después de ajustar la rotación con un cauterizador o una clavija esterilizada, marcar la tibia ventral justo por debajo de ambas ranuras del calibre de tamaño de la tibia. Esto facilita la tarea de encontrar de nuevo la posición de rotación correcta para el calibre de tamaño de la tibia, después de retirar el fémur de manipulación y el inserto de manipulación.

9. Preparación del espacio medular de la tibia para el vástago

**Atención:** Si se combina con implantes originales, es obligatorio limpiar el inserto de manipulación para evitar daños y arañazos en la superficie del implante, ocasionados por objetos extraños.

**Preparación de la rótula:**

1. Resección

- Al realizar la resección hay que asegurarse de que la hoja de sierra no se desvíe, por ejemplo, debido a secciones óseas esclerotizadas.

2. Determinación del tamaño de la rótula

3. Fresado

4. Perforación de los orificios de anclaje

5. Manipulación

**Implantación:**

1. Colocación de los componentes de la tibia y fijación con el impactador

2. Introducir el inserto y encajar en dirección ventral

3. Fijar el inserto apretando el tornillo con ayuda del atornillador

4. Colocación de los componentes del fémur y fijación con el impactador

**Atención:** La secuencia de la implantación sigue obligatoriamente el criterio del cirujano.

**Atención:** Hay que apretar el tornillo de fijación de la tibia con el destornillador incluido, con la misma fuerza que en caso de no contar con ningún instrumento auxiliar.

**Atención:** Debe garantizarse que las superficies no se dañan. Para la fijación se debe utilizar el impactador de tibia / fémur, colocarlo centrado y ajustarlo paralelo al eje mecánico.

**Atención:** Hay que tener en cuenta que un inserto retirado de un componente de tibia, o que estaba inclinado al encajar, debe ser inspeccionado visualmente para comprobar si presenta daños. Si existen daños no se puede volver a usar.

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.

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 (50000354). 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 pateleotomía 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. 66).

## 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

