



**OHST**   
medical technology

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

**CE** 0482

---

EFK Kniesystem Deutsch (de)	3
EFK Knee System English (en)	17
EFK Système de genou Français (fr)	31
EFK Sistema per ginocchio Italiano (it)	45
Sistema de rodilla EFK Español (es)	59





## IMPLANTAT

### EFK Kniesystem

Vor der Verwendung des Produktes ist der Anwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Kniearthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.

Es ist immer die aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung zu beachten, die auf der Website [www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/) verfügbar ist.

#### **1.** Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Kniegelenkprothesen sind Implantate, die dauerhaft im Körper verbleiben und dabei das beschädigte Gelenk teilweise oder vollständig ersetzen. Das vollständige Kniegelenk wird durch drei Komponenten ersetzt: Femurkomponente, Tibiakomponente und Patellakomponente.

Unabhängig von Form und Verankerungsart der einzelnen Gelenkkomponenten übernehmen diese immer die gleichen Funktionen (ISO 7207-1, ISO 21536):

**Femurkomponente:** Komponente eines Kniegelenkersatzes, welche am Femur befestigt wird, um dessen Gleitflächen zu ersetzen.  
Diese Implantate können aus einer Komponente oder einem Set von Komponenten, die vom Verwender zusammengesetzt werden müssen, bestehen.

**Tibiakomponente:** Komponente eines Kniegelenkersatzes, welche an der Tibia befestigt wird, um deren Gleitflächen zu ersetzen.  
Diese Implantate können aus einer Komponente oder einem Set von Komponenten, die vom Verwender zusammengesetzt werden müssen, bestehen.

**Patellakomponente:** Komponente des totalen oder teilweisen Kniegelenkersatzes, welche verwendet wird, um die Gleitflächen der Patella zu ersetzen.  
Diese Implantate können aus einer Komponente oder einem Set von Komponenten, die vom Verwender zusammengesetzt werden müssen, bestehen.

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

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

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

## 1.1 Übersicht Implantate

### 1.1.1 Femurkomponenten

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

## 1.1.2 Tibiakomponenten

Tibia:

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

Insert:

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

Insert UC:

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

Tibiablock:

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

Tibiaschaft:

Größe	zementfrei ISO 5832-3 Ti6Al4V				zementiert ISO 5832-12 CoCrMo			
	Länge	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 Kniesystem	50000673
OP-Technik EFK Tibia Modular	50000674
Implantatpass	50000572

## 2. Handhabung

### 2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden.

Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die aktuell gültige Version der dazugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354), die auf der Website [www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/) verfügbar ist, zu beachten.

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

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

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

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

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

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



Die Orientierung der Implantate muss unbedingt mit der Körperseite des zu versorgenden Knies korrespondieren. Implantatkomponenten ohne Kennzeichnung der Körperseite können beim linken und beim rechten Knie verwendet werden.

Die Verpackungsbestandteile sowie die Implantate sind entsprechend ihrer Werkstoffe und der gesetzlichen Bestimmungen dem Abfallverwertungsprozess zuzuführen.

Nach Vereinbarung mit dem Hersteller können diese Implantate auch zur unentgeltlichen, fachgerechten Entsorgung an diesen retourniert werden. Die Rücksendung an den Hersteller muss als „Retour zur Entsorgung“ gekennzeichnet sein und hat gereinigt und sterilisiert mit Dekontaminationsnachweis bzw. Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung zu erfolgen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## **2.2** Zulässige Kombination von Komponenten

Die Tibiakomponenten sind jeweils mit Inserts gleicher Größe zu kombinieren.

Die Inserts können mit Femurkomponenten gleicher Größe sowie der nächstgrößeren und nächstkleineren Größe kombiniert werden. Das gilt sowohl für die Inserts als auch für die Inserts UC. Die Patellakomponenten sind mit allen Femurgrößen kombinierbar.

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

## **2.3** Anwendungshinweise

Vor der Anwendung der Instrumente sind die beiliegenden Produktinformationen und Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Die porös beschichteten Oberflächen (TPS, BONIT®) und die aufgerauten Oberflächen der Implantate dürfen nicht mit Kleidung oder anderen Faser abgebenden Materialien in Berührung kommen.

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

Für die ordnungsgemäße Durchführung des Zementierschrittes sind die Herstellerangaben über die Verwendung des Knochenzementes zu beachten. Es wird die Anwendung von im Vakuum 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 Hüftkopfes zu kleben, da die Position abhängig von den Weichteilverhältnissen und der Abdeckung sonst nur sehr ungenau bestimmt werden kann.

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

3. Distale Femurresektion
4. Bestimmung der Femurgröße und Rotation

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

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

5. A/P-Resektion, Facetten-Resektion

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

#### 6. Bearbeiten der Trochleagrube

- Eine laterale Position der Femurkomponente begünstigt den Patellauf.

- Wenn die Probekomponente nicht stabil genug sitzt, um die Trochlea zu bearbeiten, lassen Sie den Anschlagbohrer in einer der Bohrungen stecken.

#### Tibiapräparation:

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

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

#### 5. Prüfen der Achse

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

#### 6. Tibiaresektion

**Vorsicht:** Bei Verlagerung der 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

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

#### 8. Probelauf

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

#### 9. Präparation des Tibia-Markraumes für den Schaft

#### Patellaopräparation:

##### 1. Resektion

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

##### 2. Patella-Größenbestimmung

##### 3. Fräsen

##### 4. Verankerungslöcher bohren

## 5. Manipulieren

### Implantation:

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

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

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

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

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

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

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

Der Zement ist entsprechend moderner Zementiertechnik einzubringen und die Gebrauchsinformationen des Zementherstellers unbedingt zu beachten.

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

## 3. Verpackung und Sterilität

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

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

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

#### **4. Präoperative Planung und postoperative Pflege**

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist.

Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu benutzen. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung.

Probeprotthesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

#### **5. Indikation**

Eine Totalprothese ist bei Patienten indiziert, die ihre Bewegungsfähigkeit aus einem der folgenden Gründe verloren haben:

- degenerative, posttraumatische oder rheumatoide Arthritis;
- avaskuläre Nekrose des Femurkondylus;
- posttraumatischer Verlust der Gelenkkonfiguration, insbesondere im Fall von patellofemorale Erosion, Funktionsstörung oder vorheriger Patellektomie;
- gemäßigte Varus-, Valgus- oder Beugefehlstellungen.

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

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

#### **6. Kontraindikation**

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

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

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

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

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

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

Für die Kniearthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

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

## **8.** Unerwünschte Wirkungen

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

- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheitsgefühl
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Ödeme

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

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

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

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

Die Angaben zur Identifizierung der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt. Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden.

Implantate sind für den dauerhaften Verbleib im Patienten gedacht und können ihre Funktion über viele Jahre aufrechterhalten. Eine Lebensdauer von mindestens 5 Jahren ist auch unter schwierigen Voraussetzungen (z. B. bei Vorliegen mehrerer Risikofaktoren und Begleiterkrankungen) zu erwarten. Patienten, die einen Kniegelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von verschiedenen Faktoren abhängig ist. Die Lebensdauer ist abhängig von dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten, der vorhandenen Knochenqualität, vorliegenden Begleiterkrankungen, der gewählten Gleitpaarung, der Implantationsqualität sowie von unerwarteten Komplikationen beispielsweise durch Stürze oder Unfälle. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten

schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Eudamed-Datenbank verfügbar. Bis zum Start der Datenbank kann der Kurzbericht auf Anfrage bereit gestellt werden.

## **10.** Implantationsausweis

Dem Patienten ist nach der OP ein Implantationsausweis auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Bei einer Erstversorgung kommen mehrere Komponenten eines Systems zur Anwendung, daher ist der Implantationsausweis direkt von der OHST Medizintechnik AG zu beziehen. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen den Produkten Klebeetiketten bei. Diese Etiketten beinhalten die Produktbezeichnung, die Artikelnummer (REF), die Seriennummer (SN), den UDI-Code sowie den Hersteller einschließlich der Website.

Der Implantationsausweis ist mit den Daten des Patienten (Patientenname oder Patienten-ID) dem Datum der Implantation sowie dem Namen und der Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung zu vervollständigen und mit jeweils einem Etikett pro implantierter Komponente in den dafür vorgesehenen Bereich zu bekleben.

Die Patienten müssen vom Anwender darauf hingewiesen werden, dass etwaige weitere bzw. aktualisierte Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produktes durch den Patienten zu gewährleisten, auf der genannten Website zugänglich sind.

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

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 73) entnommen werden.





## IMPLANT

### EFK Knee System

Before using the product, the user is under obligation to carefully study and follow the recommendations and information below, together with the information specific to the product. The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage or injury resulting from careless use or handling, and in particular 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 its careful application is essential in order to achieve the best possible result.

The most up-to-date version of the instructions for use must always be observed and is available for download on the website [www.ohst.de/fu/](http://www.ohst.de/fu/).

#### 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: the femoral component, the tibial component and the patellar component.

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

**Femoral component:** the component of a total knee joint replacement intended to be secured to the femur to replace its articulating surfaces. These implants can be manufactured as one component or a set of components to be assembled by the user.

**Tibial component:** the component of a total knee joint replacement intended to be secured to the tibia to replace its articulating surfaces. These implants can be manufactured as one component or a set of components to be assembled by the user.

**Patellar component:** the component of a total or partial knee joint replacement which is used to replace the articulating surface of the patella. These implants can be manufactured as one component or a set of components to be assembled by the user.

The EFK Knee System is a tricompartmental surface replacement for cemented, cementless or hybrid use within the scope of primary or revision knee replacement surgery. The implant system enables the posterior cruciate ligament to be preserved or requires the anterior and posterior cruciate ligament to be removed.

The product, the package contents and the materials used are specified on the labels. The implant is to be inserted using a suitable surgical technique with which the surgeon is familiar. To this end, 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:

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

Insert UC:

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

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.

Only the above-mentioned instruments pertaining to the respective system are to be used for implantation. Before using the instruments, the most up-to-date version of the respective instructions for use (50000354), which is available for download on the website [www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/), must be observed.

**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 removing the implant from the packaging, the user must check that the implant corresponds to the designation on the packaging (Art. no. / serial number / size).

Compliance with the relevant 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.

Modifying an implant can not 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 unauthorised modification must not be used.

**Caution:** the implants are intended for single use only! The individual loads on the functional surfaces of a patient affect these surfaces to such an extent that re-use of the implants is excluded. The marks of stress on the functional surfaces cannot be reliably detected by visual inspection alone. After an explanation, it therefore 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 always 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.

The packaging components and implants are to be passed for waste recycling in accordance with their materials and the statutory provisions.

In agreement with the manufacturer, these implants may also be returned to the manufacturer for proper disposal at no charge. The return consignment to the manufacturer must be marked with the words "Return for disposal"; implants must be cleaned and sterilised and proof of decontamination or a hygienic clearance certificate must be provided.

Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient resides.

## **2.2** Authorised Component Combinations

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

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

We guarantee compatibility of our products only in combination with our own CE marked products and with the products we have approved for combined use and which have been authorised accordingly. In this regard, please note the instructions for use provided by the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

Due to reasons relating to product safety and product liability, it is prohibited to use implants manufactured by OHST Medizintechnik AG in combination with components of other manufacturers that have not been approved by OHST.

## **2.3** Instructions for Use

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.

Follow the manufacturer's instructions on using the bone cement to ensure correct performance of the cementing step. The use of bone cement mixed under vacuum is recommended.

Prior to introducing the cement (for cemented fixation) or inserting the implant (for cementless fixation) the implant bed must 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 fixation, the implants must be inserted into the cement bed centrally and upright. Following the cementing step, all protruding 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 is essential to ensure 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 must be

replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended purpose 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.

**Caution:** Clinical experience has shown that restoration of a physiological leg axis and a correct alignment of the implants have an influence on the service life of the knee replacement. Poor alignment can lead to non-physiological stress on the implants and can therefore shorten the service life.

3. Distal femoral resection
4. Determination of the femoral size and rotation

**Caution:** Clinical experience has shown that the correct size selection influences the service life of the knee replacement. The poorer the coverage of the prosthesis parts on the bone, the shorter the service life. A lack of coverage or an excessive implant overhang of  $\geq 2$  mm must therefore be avoided.

- 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

**Caution:** Clinical experience has shown that restoration of a physiological leg axis and a correct alignment of the implants have an influence on the service life of the knee replacement. Poor alignment can lead to non-physiological stress on the implants and can therefore shorten the service life.

#### 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

**Caution:** Clinical experience has shown that the correct size selection influences the service life of the knee replacement. The poorer the coverage of the prosthesis parts on the bone, the shorter the service life. A lack of coverage or an excessive implant overhang of  $\geq 2$  mm must therefore be avoided.

#### 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

#### 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: 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.
- 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 a physiological saline solution. The thickness of the saw blades must be adjusted to the instruments used! The cement is inserted using a modern cementing technique; in doing so, the instructions for use of the cement manufacturer must be observed.

- Caution: Clinical experience has shown that cementation influences the service life of the knee replacement. Cementation of < 1 mm was assessed as poor, 1-2 mm as suboptimal and 3-4 mm as optimal.

### **3. Packaging and Sterility**

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent bag made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent bag made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) inside a carton. The instruments are supplied in a non-sterile condition in protective packaging. The instruments are supplied unsterile in protective packaging and must, prior to use, be cleaned and sterilised as per the most up-to-date version of the instructions for use (50000354), which is available for download on the website [www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/). The stated use-by date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product was stored under appropriate conditions.

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

The outer bag of the triple transparent bag packaging is to be removed by the non-sterile personnel together with the carton. For the double transparent bag packaging, only the carton is to be removed by the non-sterile personnel. The second bag must be opened in such a way that the sterility of the inner bag is not compromised. The inner bag 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 possible component combinations, 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.

The X-ray templates must be used to plan the surgery. They are available for all sizes in a magnification of 1.15:1. In addition, X-ray templates with a scale of 1:1 are available in digital format.

To check the correct fit (where applicable), 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.

Recognised procedures must be used for postoperative care.

#### **5. Indications**

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.

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. Total knee replacement 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. Contraindications**

- 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 surgery**

**Caution:** Clinical experience has shown that the presence of one or more of the following concomitant circumstances (risk factors) may lead to shorter service lives, more frequent complications or an altogether poorer outcome of knee arthroplasty. This list is by no means exhaustive.

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcoholism or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- Intake of high-dose cortisone or cytotoxicics
- History or risk of infectious diseases with potential joint manifestation
- History of deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to knee arthroplasty:

- 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
- 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 that complicate fixation of the implant
- Weakening of the supporting structures due to a tumour

## **8.** Undesirable Effects

The undesirable effects listed below are among the most typical and commonly occurring consequences of a surgical procedure:

- Infection
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematoma
- Paraesthesia
- Numbness
- Swelling
- Nerve damage
- Oedema

The undesirable effects listed below are amongst the most typical and commonly occurring consequences of total knee replacement surgery:

- 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
- Implant noises
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Inflammation
- Metallosis
- Elevated metal ions in blood
- Pseudotumors

Caution: Revision surgery may be required if specific undesirable effects occur.

## **9. Patient Information and Documentation**

The identification details 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, even though 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. A service life of at least five years can be expected, even with difficult conditions (e.g. if there are multiple risk factors and comorbidities). Patients who receive a knee replacement must be informed that the service life of the implant depends on a variety of factors; therefore, it is not possible to specify an expected service life. The service life depends on the patient's weight and degree of activity, the existing bone quality, accompanying diseases, the tribological pairing chosen, the quality of the implantation as well as unexpected complications, for example, due to falls or accidents. The patient must be informed of which activities he/she 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 surgery. Undesirable effects that can harm the patient may 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. In case of doubt and as part of an individual risk assessment, the suitability of comparable implants in the respective MRI machine should be checked. The patient is to be informed of the risks.

A short report about the safety and clinical performance is available from the Eudamed database. Until the database is launched, the short report can be provided on request.

## **10. Implant passport**

Following surgery, the patient must be given an implant passport containing all the necessary information about the implant. Several components of a system are used during the initial surgical procedure; therefore, the implant passport must be obtained directly from OHST Medizintechnik AG. Adhesive labels to document the implant used are enclosed with the products. These labels contain the product designation, the article numbers (REF), the serial numbers (SN), the UDI code and the manufacturer's details including the website. The patient's details (patient name or patient ID) must be documented in the implant passport, along with the date of implantation as well as the name and the address of the implanting health care facility; for each implanted component, a label must be affixed to the respective section of the passport.

The user must inform the patient that any additional or updated information intended to ensure the safe use of the product by the patient is available on the indicated website.

## **11.** Explanation of the Label Symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 73).



## IMPLANT

### EFK Système de genou

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

Le responsable de la mise sur le marché 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 instructions du présent mode d'emploi ou d'un nettoyage ou un entretien incorrect.

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.

Il convient de toujours respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi, qui est disponible sur le site Web [www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/).

#### 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. L'articulation complète du genou est remplacée par trois composants : le composant fémoral, le composant tibial et le composant rotulien.

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 fémoral :** composant 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 :** composant 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 :** composant 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.

L'EFK Système de genou est un implant de resurfaçage tricompartmental destiné à une utilisation cimentée, non cimentée ou hybride pour les arthroplasties du genou primaires ou de révision. Le système d'implant permet de préserver le ligament croisé postérieur ou nécessite de retirer le ligament croisé antérieur et postérieur.

Le produit, le contenu de l'emballage et les matériaux employés sont définis sur les étiquettes. 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	Numéro de 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	Numéro de 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:

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

Insert UC:

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

Bloc tibiale:

Taille	Hauteur	ISO 5832-3 Ti6Al4V			
		Version	Numéro de référence	Version	Numéro de 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	Numéro de référence	Longueur	Numéro de référence	Longueur	Numéro de référence	Longueur	Numéro de 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	Numéro de 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	Numéro de 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	Numéro de référence
Gabarits radiologiques EFK Fémur	100000510296
Gabarits radiologiques EFK Tibia+Insert	100000510297
Gabarits radiologiques EFK Tibia Modulair	100000510319
Gabarits radiologiques EFK S Fémur	100000511064
Technique opératoire EFK Système de genou	50000673
Technique opératoire EFK Tibia Modulair	50000674
Fiche implant	50000572

## 2. Manipulation

### 2.1 Remarques générales

Cet implant fait partie d'un système et il doit être utilisé exclusivement avec les composants originaux correspondants.

Pour la pose, utiliser uniquement les instruments listés ci-dessus. Avant d'utiliser les instruments, il convient de respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354) correspondant, qui est disponible sur le site Web [www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/).

**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.

L'usage d'un implant peut non seulement réduire sa durée de vie, mais aussi provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ainsi, l'implant ne doit en aucun cas être usiné 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 ne peuvent pas être détectées de manière fiable par les seules méthodes visuelles. 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 traiter. Les composants implantaires ne présentant aucune indication peuvent être utilisés sur le genou gauche et sur le genou droit.

Les composants des emballages ainsi que les implants doivent être recyclés conformément à leur matériau et aux réglementations légales.

Après accord avec le fabricant, ces implants peuvent également être retournés gratuitement au fabricant pour une élimination professionnelle. Le retour au fabricant doit porter la mention « Retour pour élimination » après nettoyage et stérilisation, avec une preuve de décontamination ou un certificat de régularité en matière d'hygiène.

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## **2.2** Combinaisons autorisées de composants

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

Les inserts peuvent être associés à des composants fémoraux de même taille ainsi que de taille suivante supérieure ou inférieure. Ceci s'applique aux inserts standard de même qu'aux inserts UC. 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. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST. La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

## **2.3** Remarques concernant l'utilisation

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

**Attention :** Tout contact avec le revêtement BONIT® de l'implant doit être évité autant que possible. Ces zones ne peuvent être touchées qu'avec des gants en latex non poudrés.

Pour la bonne exécution de l'étape de cimentation, les instructions du fabricant sur l'utilisation du ciment osseux doivent être respectées. L'utilisation de ciment osseux mélangé sous vide est recommandée.

Avant la mise en place du ciment (en cas d'ancrage cimenté) ou de l'implant (ancrage sans ciment), le logement de l'implant doit être soigneusement rincé. Il est important de s'assurer que toutes les particules libres (par ex. éclats d'os, particules d'usure des outils, etc.) sont éliminées du logement de l'implant préparé. Dans le cas d'un ancrage cimenté, 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 libres 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 doit pas rester 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.

**Attention :** L'expérience clinique montre que la reconstruction de l'axe physiologique de la jambe et l'alignement correct des implants ont un impact sur la durée de vie de la prothèse de genou. Un mauvais alignement peut entraîner une contrainte non physiologique des implants et par conséquent réduire leur longévité.

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.

**Attention :** L'expérience clinique montre que le choix de la bonne taille a un impact sur la durée de vie de la prothèse de genou. Plus le recouvrement des parties de la prothèse sur

l'os est mauvais, plus la longévité est courte. Un recouvrement manquant ou un débord trop grand de  $\geq 2$  mm des implants doit donc être évité.

#### 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 perçages.

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

**Attention :** L'expérience clinique montre que la reconstruction de l'axe physiologique de la jambe et l'alignement correct des implants ont un impact sur la durée de vie de la prothèse de genou. Un mauvais alignement peut entraîner une contrainte non physiologique des implants et par conséquent réduire leur longévité.

#### 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

**Attention :** L'expérience clinique montre que le choix de la bonne taille a un impact sur la durée de vie de la prothèse de genou. Plus le recouvrement des parties de la prothèse sur l'os est mauvais, plus la longévité est courte. Un recouvrement manquant ou un débord trop grand de  $\geq 2$  mm des implants doit donc être évité.

#### 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

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 : 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.

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 ! Il convient d'appliquer le ciment selon les techniques modernes de cimentage. Le mode d'emploi du fabricant doit être impérativement respecté.

Attention : L'expérience clinique montre que la cimentation a un impact sur la durée de vie de la prothèse de genou. Une cimentation de < 1mm a été évaluée comme étant mauvaise, 1-2 mm comme insuffisante et 3-4 mm comme optimale.

### **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) emballés dans du carton. Les instruments sont fournis non stériles dans un emballage de protection et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à la version actuellement en vigueur du mode d'emploi (50000354), disponible sur le site Web



[www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/). La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert et pour un stockage 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. Sous cette forme, l'implant doit être remis au chirurgien, qui peut directement retirer l'implant stérile.

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

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

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

Pour planifier l'opération, utiliser les gabarits radiologiques. Ils sont disponibles avec un grossissement de 1,15:1 pour toutes les tailles. En outre, des gabarits radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique.

Des prothèses d'essai doivent être à disposition pour vérifier le bon positionnement (le cas échéant), ainsi que des implants supplémentaires au cas où d'autres tailles seraient requises ou si l'implant prévu ne pouvait pas être utilisé.

Des procédures reconnues doivent être utilisées pour les soins postopératoires.

#### **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 chirurgical et conservateur des articulations, considérées comme adaptées et opportunes d'un point de vue médical, 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.** Facteurs de risques et conditions susceptibles de compromettre le succès de l'opération

Attention: La pratique clinique a montré que l'une ou plusieurs des circonstances concomitantes (facteurs de risque) suivantes peuvent donner lieu à une réduction de la durée de vie de l'implant, une fréquence accrue des complications ou un résultat moins satisfaisant dans l'ensemble après une arthroplastie du genou. Cette liste n'est pas exhaustive.

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcoolisme ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- 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

Facteurs de risque et conditions spécifiques pour l'arthroplastie du genou :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Problèmes d'irrigation sanguine du membre concerné
- Troubles neurologiques du membre concerné
- Problèmes musculaires de l'articulation concernée
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. 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 en raison d'une tumeur

## **8.** Effets indésirables

Les effets indésirables possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les conséquences typiques et les plus fréquentes d'une opération :

- infection
- thrombose veineuse et embolie pulmonaire

- troubles cardiovasculaires
- hématomes
- paresthésie
- insensibilité
- gonflement
- lésions nerveuses
- œdème

Les effets indésirables possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les conséquences typiques et les plus fréquentes d'une arthroplastie totale du genou :

- 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
- Bruit de l'implant
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Inflammations
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Pseudotumeurs

Attention : Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas d'apparition d'effets indésirables spécifiques.

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

Les données d'identification des implants posés doivent être consignées 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. Si l'implant est considéré comme la meilleure solution pour le patient bien que des contre-indications décrites ci-dessus s'appliquent en partie, les patients doivent être informés des effets attendus et des risques possibles dans ces conditions.

Tout patient qui reçoit une prothèse de genou totale doit être informé que la durée de vie de l'implant dépend de différents facteurs, et qu'il n'est donc pas possible de déterminer spécifiquement la durée de vie prévue.

La durée de vie escomptée est d'au moins 5 ans, même dans des conditions difficiles (par ex. en présence de plusieurs facteurs de risque et de maladies concomitantes). La durée de vie dépend du poids et du niveau

d'activité du patient, de la qualité de l'os existant, des maladies concomitantes, de l'appariement glissant choisi, de la qualité de l'implantation et des complications inattendues, dues par exemple à des chutes ou à des accidents. Le patient 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. Les examens par IRM peuvent déclencher des effets indésirables nocifs pour le patient. Les effets possibles sont entre autres des artefacts, un échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le desserrage 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 de vérifier, en cas de doute, la compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné en utilisant des implants comparatifs. Le patient doit être informé des risques.

Le rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques est disponible dans la base de données Eudamed. En attendant le lancement de la base de données, le rapport de synthèse peut être mis à disposition sur demande.

## **10.** Fiche implant

Après l'opération, il doit être remis au patient une fiche implant contenant toutes les informations nécessaires concernant la prothèse. Plusieurs composants d'un système sont utilisés lors d'une première utilisation, c'est pourquoi la fiche implant doit être obtenue directement auprès de OHST Medizintechnik AG. Des étiquettes autocollantes sont fournies avec les produits pour documenter l'implant utilisé. Ces étiquettes comprennent la désignation, le numéro de référence (RÉF), le numéro de série (NS), le code UDI et le site Web du fabricant.

La fiche implant doit être complétée avec les données du patient (nom du patient ou identification du patient), la date d'implantation, ainsi que le nom et l'adresse de l'établissement de santé qui a réalisé l'implantation et une étiquette par composant implanté doit être apposée dans l'espace prévu à cet effet.

Les patients doivent être informés par l'utilisateur que toute information supplémentaire ou mise à jour visant à garantir une utilisation sûre du produit par le patient est disponible sur le site Web nommé ci-dessus.

## **11.** Explication des symboles des étiquettes

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (page 73).



## IMPIANTO

### EFK Sistema per ginocchio

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

Il distributore di questo prodotto 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 per l'uso o da una cura o una manutenzione non conformi.

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

Attenersi sempre alla versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web [www.ohst.de/fu/](http://www.ohst.de/fu/).

#### 1. Descrizione del prodotto e materiali per l'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.

EFK Sistema per ginocchio è una protesi di rivestimento tricompartmentale per l'uso cementato, non cementato o ibrido negli interventi primari e di revisione per la sostituzione dell'articolazione del ginocchio. Il sistema implantare permette di conservare il legamento crociato posteriore oppure richiede la rimozione del legamento crociato anteriore e posteriore.

Il prodotto, il contenuto della confezione e i materiali impiegati sono definiti nelle etichette. 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

Dimensione	Esecuzione	Numero di riferimento		
		Cementato		Non cementato
		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:

Dimen- sione	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:

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

Inserito UC:

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

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:

Dimen- sione	non cementata ISO 5832-3 Ti6Al4V				cementata ISO 5832-12 CoCrMo			
	Lunghez- za	Numero di riferi- mento	Lunghez- za	Numero di riferi- mento	Lunghez- za	Numero di riferi- mento	Lunghez- za	Numero di riferi- mento
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

### 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 dell'impianto	50000572

## 2. Manipolazione

### 2.1 Avvertenze generali

Il presente impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato soltanto con le rispettive parti originali del sistema.

Per l'impianto si devono impiegare esclusivamente gli strumenti del sistema su menzionati. Prima di utilizzare gli strumenti, attenersi alla versione in vigore più aggiornata delle relative istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web [www.ohst.de/fu/](http://www.ohst.de/fu/).

**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. Prestare attenzione a 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 a un controllo visivo per individuare eventuali punti danneggiati.

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

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

Nel caso di componenti dell'impianto destinate 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. Le componenti

dell'impianto prive di indicazione del lato del corpo possono essere utilizzate sia sul ginocchio sinistro sia sul ginocchio destro.

I componenti della confezione nonché gli impianti devono essere conferiti a un programma di smaltimento dei rifiuti in base ai loro materiali e alle disposizioni di legge.

Previo accordo con il produttore, è possibile restituire gli impianti anche al produttore stesso per lo smaltimento corretto e gratuito. La restituzione al produttore deve essere contrassegnata come "Reso per smaltimento" e gli impianti devono essere restituiti puliti e sterilizzati, nonché muniti di certificato di decontaminazione ovvero di certificato di nulla osta igienico.

Tutti gli eventi gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

## **2.2** Combinazione ammessa delle componenti

Le componenti tibiali devono essere combinate di volta in volta con inserti della stessa grandezza.

Gli inserti possono essere combinati con le componenti femorali della stessa grandezza oppure con le componenti femorali della grandezza immediatamente precedente e immediatamente successiva. Ciò vale sia per gli inserti standard, sia per gli inserti ultra-congruenti (UC). Le componenti rotulee sono combinabili con femori di tutte le dimensioni.

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per i nostri prodotti con marchio CE, nonché per i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa un'omologazione. 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 autorizzate da OHST.

## **2.3** Avvertenze per l'uso

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

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

Attenzione: evitare il più possibile il contatto con le sezioni dell'impianto dotate di rivestimento BONIT®. Queste zone possono essere toccate esclusivamente con guanti in lattice senza talco.

Per garantire la corretta esecuzione dei passaggi relativi alla cementazione, attenersi alle indicazioni del produttore in merito all'utilizzo del 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), accertarsi che essi non vengano a contatto con gli impianti o altri strumenti. In caso contrario gli impianti o gli strumenti potrebbero subire gravi danni con rischio di insuccesso (ad es. rottura). Un impianto eventualmente danneggiato non deve rimanere all'interno del paziente, ma deve essere sostituito con un impianto nuovo e integro. 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.

Attenzione: Le esperienze cliniche dimostrano che il ripristino di un asse fisiologico della gamba e il corretto orientamento dell'impianto (allineamento) si ripercuotono sulla durata della protesi articolare del ginocchio. Un allineamento scorretto può causare un carico non fisiologico dell'impianto e quindi ridurre la durata della protesi.

3. Resezione femorale distale
4. Determinazione della dimensione del femore e della rotazione

Attenzione: Le esperienze cliniche dimostrano che la scelta della misura corretta si ripercuote sulla durata della protesi articolare del ginocchio. Peggiora la copertura delle componenti protesiche sull'osso, minore è la durata della protesi. Pertanto, occorre evitare una copertura insufficiente oppure un'eccessiva sporgenza di  $\geq 2$  mm dell'impianto.

- 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

**Attenzione:** Le esperienze cliniche dimostrano che il ripristino di un asse fisiologico della gamba e il corretto orientamento dell'impianto (allineamento) si ripercuotono sulla durata della protesi articolare del ginocchio. Un allineamento scorretto può causare un carico non fisiologico dell'impianto e quindi ridurre la durata della protesi.

#### 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

**Attenzione:** Le esperienze cliniche dimostrano che la scelta della misura corretta si ripercuote sulla durata della protesi articolare del ginocchio. Peggiora la copertura delle componenti protesiche sull'osso, minore è la durata della protesi. Pertanto, occorre evitare una copertura insufficiente oppure un'eccessiva sporgenza di  $\geq 2$  mm dell'impianto.

#### 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

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'inserto e farlo scattare in posizione ventralmente

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

4. Inserimento della componente femorale e battitura con battitore

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

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'inserto 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! Applicare il cemento in base alla tecnica moderna attenendosi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del produttore.

Attenzione: Le esperienze cliniche dimostrano che la cementazione si ripercuote sulla durata della protesi articolare del ginocchio. Una cementazione di < 1 mm è stata valutata come insufficiente, mentre una cementazione di 1-2 mm è quasi ottimale e una cementazione di 3-4 mm è ottimale.

### **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 trasparente a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti vengono consegnati all'interno di confezioni protettive allo stato non sterile e, prima dell'uso, vanno puliti e

sterilizzati in conformità alle indicazioni riportate nella versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso (50000354), disponibile sul sito Web [www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/). 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! La rigenerazione di componenti non impiantate, la cui confezione è stata aperta, è ammessa esclusivamente presso il produttore, poiché è necessario eseguire nuovamente alcuni 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. Il secondo sacchetto deve essere aperto in modo da non compromettere la sterilità del sacchetto più interno, il quale deve essere tolto e aperto 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 dimensione dell'impianto da utilizzare.

Occorre eseguire l'operazione soltanto se è stata accertata la compatibilità del materiale dell'impianto con il paziente.

Per la pianificazione dell'operazione (OP) si devono utilizzare le sagome radiologiche. Queste ultime sono disponibili in tutte le misure in un ingrandimento di 1,15:1. Inoltre, le sagome radiologiche sono disponibili in forma digitale, in scala 1:1.

Devono essere disponibili protesi di prova per verificare la sede corretta (laddove applicabile) e impianti aggiuntivi, qualora fossero necessarie altre misure 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 concepite per resistere agli stessi gradi di attività e ai carichi delle ossa normali sane, ma possono in molti casi ripristinare la mobilità, alleviando al contempo il dolore. 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.** Fattori di rischio e condizioni che possono compromettere il successo dell'intervento chirurgico

**Attenzione:** L'esperienza clinica dimostra che la presenza di una o più delle seguenti circostanze concomitanti (fattori di rischio) può comportare una durata ridotta, maggiore frequenza di complicanze o, in generale, un risultato meno soddisfacente dell'artroplastica del ginocchio. Questo elenco non è esaustivo.

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Assunzione di dosi elevate di cortisone o citostatici
- Malattie infettive pregresse o incombenti con possibili manifestazioni articolari
- Anamnesi di trombosi venosa profonda della gamba e/o embolia polmonare
- Tutti i rischi operatori generali

Fattori di rischio e condizioni specifici per l'artroplastica del ginocchio:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Disturbi circolatori dell'arto interessato
- Disturbi neurologici dell'arto interessato
- Malfunzionamento dei muscoli dell'articolazione interessata
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi per infortuni ripetuti con rischio elevato di fratture
- Deformazioni articolari che rendono più difficile l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti dovuto a tumori

## **8.** Effetti indesiderati

Gli effetti negativi elencati di seguito rientrano tra le conseguenze più tipiche e frequenti di un intervento chirurgico:

- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Sensazione di intorpidimento



- Gonfiore
- Danni neurologici
- Edema

Gli effetti negativi elencati di seguito rientrano tra le conseguenze più tipiche e frequenti di un'artroplastica totale del ginocchio:

- 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
- Rumori dell'impianto
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Infiammazioni
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Pseudotumori

Attenzione: la comparsa degli effetti indesiderati specifici può comportare la necessità di eseguire un intervento di revisione.

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

Le informazioni identificative degli impianti inseriti devono essere incluse 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 si ritiene che l'impianto rappresenti la soluzione migliore per il paziente, nonostante quest'ultimo presenti alcune delle controindicazioni descritte più sopra, il paziente deve essere informato in merito agli effetti prevedibili relativi a tali circostanze, come pure in merito ai potenziali rischi.

I pazienti che hanno subito una sostituzione totale dell'articolazione del ginocchio devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto dipende da vari fattori e pertanto non è possibile fornire un'indicazione specifica della durata prevista. Si prevede una durata di almeno 5 anni, anche in condizioni difficili (ad es. in presenza di molteplici fattori di rischio e patologie concomitanti). La durata dipende dal peso e dal grado di attività del paziente, dalla qualità dell'osso preesistente, da eventuali patologie concomitanti, dall'accoppiamento a scorrimento scelto, dalla qualità dell'impianto, nonché da complicanze impreviste dovute ad esempio a cadute o incidenti. 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. Durante gli esami di risonanza magnetica per immagini (RMI) si possono verificare effetti indesiderati che danneggiano i pazienti. Possibili effetti sono, tra gli altri, artefatti, surriscaldamento dell'impianto, induzione di correnti elettriche e allentamento dell'impianto. Prima dell'applicazione, studiare con cura le informazioni sull'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 degli eventuali rischi. Il rapporto breve su sicurezza e prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati Eudamed. Fino alla data di partenza della banca dati, il rapporto breve è disponibile a richiesta.

## **10.** Passaporto dell'impianto

Dopo l'intervento al paziente deve essere consegnato il passaporto dell'impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. In caso di prima fornitura, vengono utilizzate molte componenti di un sistema, pertanto il passaporto dell'impianto va acquisito direttamente da OHST Medizintechnik AG. Alla documentazione dell'impianto impiegato sono allegati delle etichette adesive del prodotto. Sulle etichette sono riportate le seguenti informazioni: denominazione del prodotto, codice dell'articolo (REF), numero di serie (SN), codice UDI, nonché produttore con relativo sito Web.

Il passaporto dell'impianto deve contenere i dati del paziente (nome o ID del paziente), la data dell'impianto e il nome e l'indirizzo della struttura sanitaria in cui è stato eseguito l'impianto; inoltre, sul passaporto dell'impianto deve essere attaccata un'etichetta per ogni componente impiantata nell'apposito spazio.

L'utente deve informare i pazienti del fatto che eventuali dati aggiuntivi o aggiornati, necessari a garantire l'uso sicuro del prodotto da parte del paziente, sono disponibili sul sito Web indicato.

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

Per informazioni sui simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG, consultare l'Allegato (pag. 73).



## 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 daños consecuentes que se deriven de la utilización o manejo inadecuados, en especial de la inobservancia de las siguientes indicaciones de uso o del 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.

Ha de respetarse siempre la versión más actualizada de las instrucciones de uso, que está disponible en la página web [www.ohst.de/fu/](http://www.ohst.de/fu/).

#### 1. Descripción del producto y materiales de 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 componentes 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:** Componentes 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 sistema de rodilla EFK es un sistema tricompartmental de sustitución de superficies para uso cementado, no cementado o híbrido en procedimientos primarios o de revisión de artroplastia de rodilla. El sistema del implante permite la conservación del ligamento cruzado posterior o requiere la retirada tanto del ligamento cruzado anterior como del posterior.

El producto, el contenido del envoltorio y los materiales utilizados se identifican mediante etiquetas. 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 cemento
		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 Componentes tibiales

Tibia:

Tamaño	Modelo	Número de referencia			
		cementada			sin cemento
		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:

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

Inserto UC:

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

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 cemento ISO 5832-3 Ti6Al4V				cementada ISO 5832-12 CoCrMo			
	Longi- tud	Número de referencia	Longi- tud	Número de referencia	Longi- tud	Número de referencia	Longi- tud	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 Componentes de la rótula

Rótula:

Tamaño	Longitud	Número de referencia	
		cementada	sin cemento
		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 radiográfica EFK Fémur	100000510296
Plantillas radiográfica EFK Tibia+ Inserto	100000510297
Plantillas radiográfica EFK Modular Tibia	100000510319
Plantillas radiográfica 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 del sistema asociados originales.

Para la implantación, deben emplearse exclusivamente los instrumentos del sistema mencionados más arriba. Antes de usar los instrumentos, ha de leerse la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes (50000354), que está disponible en la página web [www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/).

**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 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.

Los elementos de embalaje, así como los implantes, deben reciclarse conforme a los materiales de fabricación y las disposiciones legales del proceso de aprovechamiento de residuos.

Previo acuerdo con el fabricante, también se pueden devolver los implantes al mismo para que se encargue de su adecuado reciclaje de manera no retributiva. La devolución al fabricante debe identificarse con el término "Devolución para reciclaje" y realizarse tras la limpieza y esterilización del producto y aportando prueba de descontaminación o certificado de conformidad higiénica.

Todos los incidentes graves en los que el producto se haya visto involucrado deben comunicarse al fabricante y a las autoridades responsables del estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

## **2.2** Combinación homologada de componentes

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

Los insertos pueden combinarse con componentes de fémur del mismo tamaño o del siguiente tamaño mayor o menor. Esto se aplica tanto para los insertos como para los insertos UC. 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. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST.

Queda excluida la combinación de implantes de OHST Medizintechnik AG con componentes de otros fabricantes, para los que no exista autorización por parte de OHST, por motivos de seguridad del producto y responsabilidad del producto.

## **2.3** Indicaciones de utilización

Antes de empezar a utilizar los instrumentos, deben tenerse en cuenta las instrucciones 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 aplicación correcta de las partículas de cemento deberán observarse las indicaciones del fabricante relativas al uso del 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.

**Atención:** La experiencia clínica demuestra que el restablecimiento de un eje fisiológico de la pierna y la correcta alineación (alignment) de los implantes influyen en la vida útil de la artroplastia de rodilla. Una mala alineación puede derivar en una carga no fisiológica de los implantes y, por lo tanto, acortar su vida útil.

3. Sección femoral distal
4. Determinación del tamaño del fémur y rotación

**Atención:** La experiencia clínica demuestra que una correcta selección del tamaño influye en la vida útil de la artroplastia de rodilla. Cuanto peor sea el solapamiento de las piezas de la prótesis sobre el hueso, menor será su vida útil. Por lo tanto, se debe evitar tanto la falta de solapamiento como que el implante sobresalga  $\geq 2$  mm.

- 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 troquelar

- 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

Atención: La experiencia clínica demuestra que el restablecimiento de un eje fisiológico de la pierna y la correcta alineación (alignment) de los implantes influyen en la vida útil de la artroplastia de rodilla. Una mala alineación puede derivar en una carga no fisiológica de los implantes y, por lo tanto, acortar su vida útil.

#### 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

Atención: La experiencia clínica demuestra que una correcta selección del tamaño influye en la vida útil de la artroplastia de rodilla. Cuanto peor sea el solapamiento de las piezas de la prótesis sobre el hueso, menor será su vida útil. Por lo tanto, se debe evitar tanto la falta de solapamiento como que el implante sobresalga  $\geq 2$  mm.

#### 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

#### 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: 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.

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!

El cemento se aplicará de acuerdo con las técnicas de cementación modernas y es imprescindible tener en cuenta la información facilitada por el fabricante.

Atención: La experiencia clínica demuestra que la cementación influye en la vida útil de la artroplastia de rodilla. Se considera que una cementación < 1mm sería mala, de 1-2 mm subóptima y de 3-4 mm óptima.

### **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 envases de protección y deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización de acuerdo con la versión más actualizada de las instrucciones de uso correspondientes (50000354), que está disponible en la página web [www.ohst.de/ifu/](http://www.ohst.de/ifu/). La fecha de expiración es válida en el caso de envases 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 manipularla y abrirla personal esterilizado. De esa forma es como debe hacerse llegar el implante al cirujano, para que el implante esté 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 del implante.

Para la planificación de la intervención deben utilizarse las plantillas radiológicas. Estas plantillas están disponibles en una ampliación de 1,15:1 para todos los tamaños. Además, hay disponibles plantillas radiológicas en la escala 1:1 en formato digital.

Se recomienda tener a mano prótesis de prueba para comprobar el asiento correcto (donde sea practicable) 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.** Factores de riesgo y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención

**Atención:** La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor, que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de rodilla. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- 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

Factores de riesgo y condiciones específicas para la artroplastias de rodilla:

- Afecciones del metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Problemas de circulación en las extremidades afectadas
- Afecciones neurológicas en las extremidades afectadas
- Funcionamiento muscular defectuoso de las articulaciones afectadas
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otras causas de accidentes frecuentes con alto riesgo de fractura
- Deformaciones de las articulaciones que dificultan el anclaje del implante
- Debilitación de las estructuras de carga debido a un tumor

## **8.** Efectos no deseados

Los efectos negativos enumerados a continuación se encuentran entre las consecuencias típicas y más comunes de una intervención:

- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Afecciones cardiovasculares
- Hematomas
- Parestesia
- Entumecimiento

- Hinchazón
- Daño neurológico
- Edemas

Los efectos negativos enumerados a continuación se encuentran entre las consecuencias típicas y más comunes de una artroplastias de rodilla total:

- 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
- 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

Atención: Si se observan efectos específicos no deseados, puede ser necesaria una operación de revisión.

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

Los datos para la identificación 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 vayan a someterse a una artroplastia de rodilla deben ser informados de que la vida útil de su implante depende de diferentes factores, por lo que no es posible determinarla con exactitud. La expectativa de vida útil es de al menos 5 años hasta en las condiciones más difíciles (por ejemplo, en presencia de varios factores de riesgo y enfermedades concomitantes). La vida útil del implante depende del peso y del grado de actividad del paciente, de la calidad ósea anterior, de enfermedades comórbidas, de la combinación deslizando utilizada y de la calidad del implante, así como de complicaciones no previstas como

caídas o accidentes. 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.

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.

El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos Eudamed. Hasta la puesta en marcha de la base de datos, el informe breve se puede enviar bajo petición.

#### **10.** Tarjeta de identificación de implante

Tras la intervención quirúrgica, el paciente debe recibir una tarjeta de identificación de implante con toda la información sobre su implante. En caso de suministro inicial, la tarjeta de identificación de implante se obtiene directamente de la empresa OHST Medizintechnik AG porque se utilizan varios componentes de sistema. Las etiquetas adhesivas del producto contienen toda la información sobre los implantes utilizados. Estas etiquetas incluyen la denominación del producto, el número de artículo (REF), el número de serie (SN) y el código UDI, así como el fabricante, incluida su página web.

La tarjeta de identificación de implante debe completarse con los datos del paciente (nombre o n.º de identificación del paciente), la fecha de implantación y el nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante. También debe añadirse una etiqueta por cada componente implantado en el área prevista para tal fin.

El usuario debe indicar a los pacientes que en la página web mencionada puede acceder a posible información adicional o actualizada sobre cómo utilizar el producto de manera segura.

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

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (página 73).



## Anlage, Annex, Annexe, Allegato, Equipo



♦ Gebrauchsanweisung beachten ♦ Read instructions for use ♦ Respecter le mode d'emploi ♦ Attenersi alle istruzioni per l'uso ♦ Respetar las instrucciones de uso



♦ Achtung ♦ Caution ♦ Attention ♦ Attenzione ♦ Atención



♦ Nicht wiederverwenden ♦ Do not reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare ♦ No reciclable



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



♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Use-by date (year-month) ♦ Date limite d'utilisation (année - mois) ♦ Utilizzabile fino a (anno-mese) ♦ Utilizar antes de (año-mes)



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not reesterilise ♦ Ne pas restériliser ♦ Non risterilizzare ♦ No reesterilizar

**STERILE R**

♦ Strahlensterilisiert ♦ Sterilised using irradiation ♦ Stérilisation par rayonnement gamma ♦ Sterilizzato con radiazione ♦ Esterilizado por radiación

**STERILE EO**

♦ Sterilisiert mit Ethylenoxid ♦ Sterilised using ethylene oxide ♦ Stérilisation à l'oxyde d'éthylène ♦ Sterilizzato con ossido di etilene ♦ Esterelizado mediante óxido de etileno

**REF**

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Numéro de référence ♦ Numero di riferimento ♦ Número de referencia

**SN**

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

**LOT**

♦ Charge ♦ Batch code ♦ Lot ♦ Lotto ♦ Carga



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante



♦ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ♦ Do not use if package is damaged ♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ In caso di confezione danneggiata, non utilizzare ♦ No usar si el embalaje está dañado



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



♦ Vor Sonnenlicht schützen ♦ Keep away from sunlight ♦ Protéger de la lumière du soleil ♦ Proteggere dalla luce del sole ♦ Proteger de la luz solar

**UDI**

♦ Eindeutige Produktkennung ♦ Unique Device Identifier ♦ Identifiant unique du dispositif ♦ Identificativo unico del dispositivo ♦ Identificación clara del producto

**MD**

♦ Produktname ♦ Device Name ♦ Nom du produit ♦ Nome del prodotto ♦ Nombre del producto



♦ Patientenname oder Patienten-ID ♦ Patient name or patient ID ♦ Nom du patient ou identification du patient ♦ Nome o ID del paziente ♦ Nombre o n.º de identificación del paciente



♦ Datum der Implantation ♦ Date of implantation ♦ Date de l'implantation ♦ Data dell'impianto ♦ Fecha de implantación



♦ Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung ♦ Name and address of implanting health care facility ♦ Nom et adresse de l'établissement de santé ayant réalisé l'implantation ♦ Nome o ID del paziente ♦ Nombre y dirección de la institución médica que realizó el implante



♦ Website ♦ Website ♦ Site Web ♦ Sito Web ♦ Página web