



**OHST**   
medical technology

OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Germany

Tel.: +49 3385 5420-0

Fax: +49 3385 5420-99

www.ohst.de

**CE** 0482

---

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| ZEN Kniesystem                       |     |
| Deutsch (de)                         | 3   |
| ZEN Knee System                      |     |
| English (en)                         | 23  |
| ZEN Système de genou                 |     |
| Français (fr)                        | 43  |
| ZEN Sistema per ginocchio            |     |
| Italiano (it)                        | 63  |
| Sistema de rodilla ZEN               |     |
| Español (es)                         | 83  |
| <b>Σύστημα γονάτου ZEN</b>           |     |
| Ελληνικά (el)                        | 104 |
| <b>Система колінного суглоба ZEN</b> |     |
| Українська (uk)                      | 125 |
| نظام الركبة ZEN                      |     |
| العربية (ar)                         | 147 |





## IMPLANTAT

## ZEN 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 <https://www.ohst.de/fu-instructions/> verfügbar ist.

## 1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Das ZEN Kniesystem ist ein zementiert, zementfrei oder hybrid verwendetes, trikompartimentelles, ungekoppeltes System für den totalen Kniegelenkersatz zur Schmerzlinderung und Verbesserung der Funktion des Kniegelenks bei schwerwiegender Gelenkschädigung.

Wenn eine sichere Verankerung der Standardkomponenten wegen ungenügender Knochensubstanz der proximalen Tibia nicht mehr möglich ist, ist die ZEN Tibia Modular zu verwenden.

Zur Herabsetzung des Allergiepentials gibt es Komponenten mit TiNbN-Beschichtung.

Das ZEN Kniesystem gibt es als hochkongruente Mobile-Bearing-Variante und als Fixed-Bearing-Ausführung. Zur Anpassung an die individuellen Gegebenheiten im Patienten sind alle Komponenten in verschiedenen Größen verfügbar.

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

Diese Implantate können aus einer Komponente oder einem Set von Komponenten, die vom Verwender zusammengesetzt werden müssen, bestehen.

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

## 1.1 Übersicht Implantate

### 1.1.1 Femurkomponenten

Femur STD:

| Größe | Ausführung | Referenznummer    |                            |                                  |
|-------|------------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|       |            | zementiert        |                            | zementfrei                       |
|       |            | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1     | rechts     | 482-002           | 482-122                    | 482-014                          |
| 2     | rechts     | 482-004           | 482-124                    | 482-016                          |
| 3     | rechts     | 482-006           | 482-126                    | 482-018                          |
| 4     | rechts     | 482-008           | 482-128                    | 482-020                          |
| 5     | rechts     | 482-010           | 482-130                    | 482-022                          |
| 6     | rechts     | 482-012           | 482-132                    | 482-024                          |
| 1     | links      | 482-001           | 482-121                    | 482-013                          |
| 2     | links      | 482-003           | 482-123                    | 482-015                          |
| 3     | links      | 482-005           | 482-125                    | 482-017                          |
| 4     | links      | 482-007           | 482-127                    | 482-019                          |
| 5     | links      | 482-009           | 482-129                    | 482-021                          |
| 6     | links      | 482-011           | 482-131                    | 482-023                          |
| 2,5   | rechts     | 482-212           | 482-220                    | 482-228                          |
| 3,5   | rechts     | 482-214           | 482-222                    | 482-230                          |
| 4,5   | rechts     | 482-216           | 482-224                    | 482-232                          |
| 5,5   | rechts     | 482-218           | 482-226                    | 482-234                          |
| 2,5   | links      | 482-211           | 482-219                    | 482-227                          |
| 3,5   | links      | 482-213           | 482-221                    | 482-229                          |
| 4,5   | links      | 482-215           | 482-223                    | 482-231                          |
| 5,5   | links      | 482-217           | 482-225                    | 482-233                          |

## 1.1.2 Tibiakomponenten

### Tibia STD, Mobile Bearing:

| Größe | Ausführung | Referenznummer    |                            |                                  |
|-------|------------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|       |            | zementiert        |                            | zementfrei                       |
|       |            | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1     | rechts     | 482-098           | 482-134                    | 482-026                          |
| 2     | rechts     | 482-100           | 482-136                    | 482-028                          |
| 3     | rechts     | 482-102           | 482-138                    | 482-030                          |
| 4     | rechts     | 482-104           | 482-140                    | 482-032                          |
| 5     | rechts     | 482-106           | 482-142                    | 482-034                          |
| 6     | rechts     | 482-108           | 482-144                    | 482-036                          |
| 1     | links      | 482-097           | 482-133                    | 482-025                          |
| 2     | links      | 482-099           | 482-135                    | 482-027                          |
| 3     | links      | 482-101           | 482-137                    | 482-029                          |
| 4     | links      | 482-103           | 482-139                    | 482-031                          |
| 5     | links      | 482-105           | 482-141                    | 482-033                          |
| 6     | links      | 482-107           | 482-143                    | 482-035                          |
| 2,5   | rechts     | 482-236           | 482-244                    | 482-252                          |
| 3,5   | rechts     | 482-238           | 482-246                    | 482-254                          |
| 4,5   | rechts     | 482-240           | 482-248                    | 482-256                          |
| 5,5   | rechts     | 482-242           | 482-250                    | 482-258                          |
| 2,5   | links      | 482-235           | 482-243                    | 482-251                          |
| 3,5   | links      | 482-237           | 482-245                    | 482-253                          |
| 4,5   | links      | 482-239           | 482-247                    | 482-255                          |
| 5,5   | links      | 482-241           | 482-249                    | 482-257                          |

### Tibia STD, Fixed Bearing:

| Größe | Ausführung | Referenznummer    |                            |                                  |
|-------|------------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|       |            | zementiert        |                            | zementfrei                       |
|       |            | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1     | rechts     | 522-902           | 522-926                    | 522-914                          |
| 2     | rechts     | 522-904           | 522-928                    | 522-916                          |
| 3     | rechts     | 522-906           | 522-930                    | 522-918                          |
| 4     | rechts     | 522-908           | 522-932                    | 522-920                          |
| 5     | rechts     | 522-910           | 522-934                    | 522-922                          |
| 6     | rechts     | 522-912           | 522-936                    | 522-924                          |
| 1     | links      | 522-901           | 522-925                    | 522-913                          |
| 2     | links      | 522-903           | 522-927                    | 522-915                          |
| 3     | links      | 522-905           | 522-929                    | 522-917                          |

| Größe | Ausführung | Referenznummer    |                            |                                  |
|-------|------------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|       |            | zementiert        |                            | zementfrei                       |
|       |            | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 4     | links      | 522-907           | 522-931                    | 522-919                          |
| 5     | links      | 522-909           | 522-933                    | 522-921                          |
| 6     | links      | 522-911           | 522-935                    | 522-923                          |
| 2,5   | rechts     | 522-702           | 522-710                    | 522-718                          |
| 3,5   | rechts     | 522-704           | 522-712                    | 522-720                          |
| 4,5   | rechts     | 522-706           | 522-714                    | 522-722                          |
| 5,5   | rechts     | 522-708           | 522-716                    | 522-724                          |
| 2,5   | links      | 522-701           | 522-709                    | 522-717                          |
| 3,5   | links      | 522-703           | 522-711                    | 522-719                          |
| 4,5   | links      | 522-705           | 522-713                    | 522-721                          |
| 5,5   | links      | 522-707           | 522-715                    | 522-723                          |

Tibia Modular, Mobile Bearing:

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

Tibia Modular, Fixed Bearing:

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

Augment:

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

Schaftverlängerung:

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

Zentralizer:

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

Insert STD, Mobile Bearing:

| Größe | Höhe<br>[mm] | Referenznummer                               |                                            | Größe | Höhe<br>[mm] | Referenznummer                               |                                            |
|-------|--------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|-------|--------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
|       |              | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Vitamin-E<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |       |              | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Vitamin-E<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |
| 1     | 10           | 482-054                                      | 482-301                                    | 4     | 10           | 482-078                                      | 482-310                                    |
| 1     | 12           | 482-055                                      | 482-302                                    | 4     | 12           | 482-079                                      | 482-311                                    |
| 1     | 14           | 482-056                                      | 482-303                                    | 4     | 14           | 482-080                                      | 482-312                                    |
| 2     | 10           | 482-062                                      | 482-304                                    | 5     | 10           | 482-086                                      | 482-313                                    |
| 2     | 12           | 482-063                                      | 482-305                                    | 5     | 12           | 482-087                                      | 482-314                                    |
| 2     | 14           | 482-064                                      | 482-306                                    | 5     | 14           | 482-088                                      | 482-315                                    |
| 3     | 10           | 482-070                                      | 482-307                                    | 6     | 10           | 482-094                                      | 482-316                                    |
| 3     | 12           | 482-071                                      | 482-308                                    | 6     | 12           | 482-095                                      | 482-317                                    |
| 3     | 14           | 482-072                                      | 482-309                                    | 6     | 14           | 482-096                                      | 482-318                                    |

Insert UC, Mobile Bearing:

| Größe | Höhe<br>[mm] | Referenznummer                               |                                            | Größe | Höhe<br>[mm] | Referenznummer                               |                                            |
|-------|--------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|-------|--------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
|       |              | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Vitamin-E<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |       |              | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Vitamin-E<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |
| 1     | 10           | 482-049                                      | 482-319                                    | 4     | 10           | 482-073                                      | 482-334                                    |
| 1     | 12           | 482-050                                      | 482-320                                    | 4     | 12           | 482-074                                      | 482-335                                    |
| 1     | 14           | 482-051                                      | 482-321                                    | 4     | 14           | 482-075                                      | 482-336                                    |
| 1     | 17           | 482-052                                      | 482-322                                    | 4     | 17           | 482-076                                      | 482-337                                    |
| 1     | 20           | 482-053                                      | 482-323                                    | 4     | 20           | 482-077                                      | 482-338                                    |
| 2     | 10           | 482-057                                      | 482-324                                    | 5     | 10           | 482-081                                      | 482-339                                    |
| 2     | 12           | 482-058                                      | 482-325                                    | 5     | 12           | 482-082                                      | 482-340                                    |
| 2     | 14           | 482-059                                      | 482-326                                    | 5     | 14           | 482-083                                      | 482-341                                    |
| 2     | 17           | 482-060                                      | 482-327                                    | 5     | 17           | 482-084                                      | 482-342                                    |
| 2     | 20           | 482-061                                      | 482-328                                    | 5     | 20           | 482-085                                      | 482-343                                    |
| 3     | 10           | 482-065                                      | 482-329                                    | 6     | 10           | 482-089                                      | 482-344                                    |
| 3     | 12           | 482-066                                      | 482-330                                    | 6     | 12           | 482-090                                      | 482-345                                    |
| 3     | 14           | 482-067                                      | 482-331                                    | 6     | 14           | 482-091                                      | 482-346                                    |
| 3     | 17           | 482-068                                      | 482-332                                    | 6     | 17           | 482-092                                      | 482-347                                    |
| 3     | 20           | 482-069                                      | 482-333                                    | 6     | 20           | 482-093                                      | 482-348                                    |

Insert STD, Fixed Bearing:

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

Insert UC, Fixed Bearing:

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

### 1.1.3 Patellakomponenten

Patella STD, Mobile Bearing:

| Größe | Referenznummer                                               |                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|       | zementiert                                                   | zementfrei                                                                  |
|       | ISO 5832-12 CoCrMo<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | ISO 5832-12 CoCrMo<br>TPS, BONIT®<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1     | 482-109                                                      | 482-115                                                                     |
| 2     | 482-110                                                      | 482-116                                                                     |
| 3     | 482-111                                                      | 482-117                                                                     |
| 4     | 482-112                                                      | 482-118                                                                     |
| 5     | 482-113                                                      | 482-119                                                                     |
| 6     | 482-114                                                      | 482-120                                                                     |

Patella FIX, Fixed Bearing:

| Größe | Referenznummer                         |
|-------|----------------------------------------|
|       | zementiert                             |
|       | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1     | 482-163                                |
| 2     | 482-164                                |
| 3     | 482-165                                |
| 4     | 482-166                                |
| 5     | 482-167                                |
| 6     | 482-168                                |

## 1.2 Übersicht Zubehör

### 1.2.1 Instrumente

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

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

| Bezeichnung                            | Referenznummer |
|----------------------------------------|----------------|
| Instrumentarium ZEN Tibia Modular I    | 521-103        |
| Instrumentarium ZEN Tibia Modular II   | 521-104        |
| Instrumentarium ZEN Anterior Cut First | 482-742        |
| Instrumentarium ZEN optional           | 482-775        |
| Instrumentarium ZEN Zwischengrößen I   | 482-781        |
| Instrumentarium ZEN Zwischengrößen II  | 482-782        |

## 1.2.2 Sonstiges Zubehör

| Bezeichnung                                                                                    | Referenznummer |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Röntgenschablonen ZEN Femur & Insert UC                                                        | 482-507        |
| Röntgenschablonen ZEN Femur                                                                    | 482-559        |
| Röntgenschablonen ZEN Tibia                                                                    | 482-508        |
| Röntgenschablonen ZEN Tibia Fixed Bearing mit Insert                                           | 522-501        |
| Röntgenschablonen ZEN Tibia Modular                                                            | 482-738        |
| Röntgenschablonen ZEN Tibia Modular Fixed Bearing mit Insert und Schaftverlängerung gerade     | 522-502        |
| Röntgenschablonen ZEN Tibia Modular Offsetstem                                                 | 482-739        |
| Röntgenschablonen ZEN Tibia Modular Fixed Bearing mit Insert und Schaftverlängerung mit Offset | 522-503        |

## 1.3 Mitgeltende Begleitdokumente

| Bezeichnung                                             | Referenznummer |
|---------------------------------------------------------|----------------|
| OP-Technik ZEN Knie Mobile Bearing                      | 50000434       |
| OP-Technik ZEN Tibia Modular Mobile Bearing             | 50000435       |
| OP-Technik ZEN Knie Fixed Bearing                       | 50000656       |
| OP-Technik ZEN Tibia Modular Fixed Bearing              | 50000657       |
| Implantationsausweis                                    | 50000572       |
| Patienteninformation Kniegelenkersatz                   | 50000836       |
| Information zur MRT-Sicherheit (MRI safety information) | 50000851       |
| Symbolverzeichnis                                       | 50000859       |

## 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/> 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 allein 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

Das ZEN Knie-System samt Instrumentarien ist als Gesamtsystem konzipiert und erlaubt keinen Austausch mit Komponenten anderer Systeme oder anderer Hersteller. Zur Implantation sind ausschließlich die o. g. Systemkomponenten zu verwenden. In den Kompatibilitätshinweisen wird die Kombinationsmöglichkeit der Größen der Systemkomponenten nach dem folgenden Schema dargestellt.

|   |
|---|
| ✓ |
| x |

= Größen können kombiniert werden

= Größen dürfen nicht kombiniert werden

# Kompatibilitätshinweis ZEN Mobile Bearing:

Die Kompatibilität der ZEN Mobile Bearing Komponenten ist der folgenden Übersicht zu entnehmen.

|                      |     | Femur                 |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|----------------------|-----|-----------------------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                      |     | 1                     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia Mobile Bearing | 1   | ✓                     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                      | 2   | ✓                     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                      | 2,5 | ✓                     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                      | 3   | ✓                     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                      | 3,5 | ✓                     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                      | 4   | ✓                     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                      | 4,5 | ✓                     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                      | 5   | ✓                     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                      | 5,5 | ✓                     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                      | 6   | ✓                     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                      |     | 1                     | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
|                      |     | Insert Mobile Bearing |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

# Kompatibilitätshinweis ZEN Fixed Bearing:

Die Kompatibilität der ZEN Fixed Bearing Komponenten ist der folgenden Übersicht zu entnehmen.

|                      |     | Femur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |   |
|----------------------|-----|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|---|
|                      |     | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |   |
| Tibia Fixed Bearing  | 1   | ✓     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x | 1 |
|                      | 2   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x | 2 |
|                      | 2,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |   |
|                      | 3   | x     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |   |
|                      | 3,5 | x     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |   |
|                      | 4   | x     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x | 4 |
|                      | 4,5 | x     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |   |
|                      | 5   | x     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ | 5 |
|                      | 5,5 | x     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |   |
|                      | 6   | x     | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ | 6 |
| Insert Fixed Bearing |     |       |   |     |   |     |   |     |   |     |   |   |

# Kompatibilitätshinweis allgemein:

Die Femurkomponenten, Schaftverlängerungen und Augmente können für die Fixed-Bearing-Variante und die Mobile-Bearing-Variante verwendet werden. Die Kompatibilität der Patellakomponenten ist der folgenden Übersicht zu entnehmen.

|         |   | Femur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|---------|---|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|         |   | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Patella | 1 | ✓     | x |     | x |     | x |     | x |     | x |
|         | 2 | x     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|         | 3 | x     | x |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|         | 4 | x     | x |     | x |     | ✓ |     | x |     | x |
|         | 5 | x     | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | x |
|         | 6 | x     | x |     | x |     | x |     | x |     | ✓ |

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 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 gemischten Knochenzement empfohlen.

Vor dem Einbringen des Zementes (bei zementierter Verankerung) bzw. vor Einbringen des Implantates (bei zementfreier Verankerung) muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplitter, Abriebpartikel der Werkzeuge etc.) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden. Bei zementierter Verankerung müssen die Implantate zentrisch und gerade in das Zementbett eingebracht werden. Im Anschluss an den Zementierschritt müssen sämtliche überstehende oder lose Zementpartikel aus dem Wundbereich entfernt werden.

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

## **2.4 Operationstechnik**

### **2.4.1 ZEN Knie**

#### Zugang

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

#### Beugespalt - Bearbeitungsschritt Tibia

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

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

#### Beugespalt - Bearbeitungsschritt Femur

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

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

- Überprüfung des Beugespalts

#### Streckspalt - Bearbeitungsschritt Femur distal

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

#### Endbearbeitung Femur

- Anbringen des Femur Schnittblock Finisher
- Ausführen der Schnitte

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

- Überprüfung der Schnitte
- Vorbereitung Trochleagrube

#### Bearbeitungsschritt Tibia

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

- Wahl des Plateaus
- Tibiaendbearbeitung

### Bearbeitungsschritt Patella

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

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

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

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

### Anbringen der Probekomponenten

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

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

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

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

### Implantation

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

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

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

## 2.4.2 ZEN Tibia Modular

### Zugang

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

### Bearbeitungsschritt Tibia - Tibiaschnitt

#### Intramedulläre Ausrichtung:

- Eröffnung der Tibia medial-lateral zentriert, 1/3 anterior und 2/3 posterior ausgerichtet
- Einbringen des IM-Stab
- Wenn kein ausreichender Halt des IM-Stabs gegeben ist: Verwenden der Markraumböhrer in aufsteigender Reihenfolge beginnend mit kleinstem Durchmesser
- Montieren der Intramedullären (IM) Ausrichtlehre
- Aufstecken der IM-Ausrichtlehre auf in-situ verbliebenen IM-Stab/Markraumböhrer
- Positionieren der IM-Ausrichtlehre mit Hilfe des axialen Ausrichtstabes
- Einstellung der Rotation in der Frontalebene
- Varus-Valgus-Einstellung vornehmen
- Fixierung der Rotations- und Varus-Valgus-Einstellung
- Einstellen der Schnitthöhe mit Tibia Tiefentaster
- Prüfen des Schnittverlaufes mit Kortikalisfühler
- Befestigung des Tibia Schnittblocks mit Pins und Entfernen der IM-Ausrichtlehre und des IM-Stabs/Markraumböhrer
- Überprüfung der Ausrichtung
- Ausführung des Tibiaschnitts
- Überprüfen des Tibiaschnitts
- optional anschließend Femurbearbeitung

### Bearbeitungsschritt Tibia – Endbearbeitung mit geradem Schaft

- Wahl des Plateaus
- Falls eine Schaftverlängerung mit Offset verwendet werden soll, ist das weitere Vorgehen entsprechend Kapitel „Bearbeitungsschritt Tibia -Endbearbeitung mit Offset“
- Positionierung und Fixierung der Probetibia Modular
- Bohren des Tibiaschafts
- Bohren der Schaftverlängerung
- Präparation der Tibiaflügel

### Bearbeitungsschritt Tibia – Endbearbeitung mit Offsetschaft

- Wahl des Plateaus
- Positionierung und Fixierung der Probetibia Modular
- Bohren des Tibiaschafts
- Bohren der Schaftverlängerung
- Präparation der Tibiaflügel

### Anbringen der Probekomponenten

- Reihenfolge: Probeinsert, Probefemur (Probetibia und ggf. Probepatella sind bereits in vorherigem Schritt eingesetzt worden)

- Probeinsert und Probefemur sind entsprechend der vorher ermittelten Femurgröße zu wählen
- Vorsicht: Die Implantatkomponenten können nicht beliebig gemischt werden. Hinweise zur Kompatibilität sind in Abschnitt 2.2 gegeben.
- Probeinserts für Größe und Höhe kombinieren und in Probetibia stecken
  - Probefemur mit Femureinschläger auf das um mindestens 90° gebeugte Femur aufsetzen
  - Achsenüberprüfung
  - ggf. Probepatella einsetzen
  - Überprüfen der Gesamtbeweglichkeit
- Vorsicht: Sollte die Inserthöhe geändert werden oder die Probekomponenten nach erfolgreicher Überprüfung der Gesamtbeweglichkeit entfernt werden, sind die Komponenten entgegen der Einschlagreihenfolge zu entnehmen. Also zuerst das Probefemur entfernen und anschließend das Probeinsert.

### Implantation

#### Bei Verwendung eines geraden Schafts:

- Schaftverlängerung wird auf die Tibia gesteckt und durch die mitgelieferte Schraube mit Verwendung des Drehmomentschraubendrehers angezogen
- bei Schaftverlängerung L110 zudem Montage des entsprechenden Zentralizers

#### Bei Verwendung eines Offset-Schafts:

- Orientierung der Schaftverlängerung mit Offset auf der Tibia Modular mit Hilfe der Montagevorrichtung
  - dann Anziehen der mitgelieferten Schraube
  - optionale Augmente werden mit Verwendung des Drehmomentschraubendrehers befestigt
  - Komponenten werden in folgender Reihenfolge eingesetzt: Tibiakomponente mit Schaftverlängerung und optionalen Augmenten und Zentralizer, Insert, Femurkomponente und ggf. Patellakomponente
- Vorsicht: Die Inserts UC (ultra-kongruent) sind nur nach Resektion beider Kreuzbänder zu verwenden. Sie bieten keinen Raum für ein noch intaktes hinteres Kreuzband.

### 2.4.3 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Für weitere Informationen siehe OP-Technik des Knie-Systems (s. 1.3.).

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

### 3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 2-fach oder 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 <https://www.ohst.de/fifu-instructions/> 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 verwenden. 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.

Probeprothesen 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 in einer weit fortgeschrittenen Phase der Erkrankung verloren haben:

- Osteoarthrose Kniegelenk (Gonarthrose)
- Osteonekrose Kniegelenk

Schweregrad:

- Knieschmerz
- Nachweis eines Strukturschadens im Kniegelenk
- Versagen konservativer Therapiemaßnahmen
- auf die Kniegelenkerkrankung bezogene Einschränkung der Lebensqualität
- auf die Kniegelenkerkrankung bezogener subjektiver Leidensdruck

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 eingestuften, operativen und konservativen, gelenkerhaltenden Behandlungsmethoden nicht zum gewünschten Erfolg geführt haben.

## **6. Kontraindikation**

- floride bakterielle Infektion in Kniegelenk (absolut)
- Umstände, die typischerweise auch für andere elektive Eingriffe als Kontraindikation gelten (z.B. Infekt, akutes kardiovaskuläres Ereignis, ASA Klassifikation > II) (absolut)
- Bekannte Allergie gegenüber Implantatmaterialien (absolut)
- Insuffizienz eines oder beider Seitenbänder am Kniegelenk (absolut)
- schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden (z.B. primäre Myopathien, Dystonie) (relativ)
- Adipositas: Schweregrad BMI  $\geq 40$  (relativ)
- Begleiterkrankungen, die zu einer verkürzten Lebenserwartung führen (relativ)
- Schwerwiegende varus/valgus Fehlstellung des Kniegelenks (relativ)

Zusätzlich ZEN Tibia modular:

- Schwerwiegend eingeschränkte Knochenqualität (relativ)
- Moderate oder schwerwiegende Knochenverluste der proximalen Tibia (AORI Klassifikation > Typ 2) (relativ)

## **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 allgemeine 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 Restrisiken gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Kniearthroplastik:

- Weichteilimpingement / Patella-clunk
- Iliotibial ligament syndrome
- Fremdkörperreaktionen, Osteolyse, Lockerung
- ARMD, Trunionosis, Metallose
- Toxische Reaktionen
- Luxation, Dislokation, Dissoziation
- Instabilität
- Implantatversagen
- Knochenbruch
- Patellofemorale Komplikationen
- Eingeschränkter ROM
- Bandapparatverletzung/-ruptur
- Instabilität des Bandapparats
- Knochenzementreaktion (Bone cement implantation syndrome (BCIS))
- Lockerung
- Gewebeirritation
- Gewebeschäden
- Neurovaskuläre Schäden
- Arthrofibrose
- Heterotope Ossifikation
- Tiefe Venenthrombose
- Blutverlust
- Infektionen
- Lungenembolie
- Herzstillstand
- Herzinfarkt / Schlaganfall

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.

Patienten, die einen Kniegelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von verschiedenen Faktoren abhängig ist, daher ist eine spezifische Festlegung auf eine vorgesehene Lebensdauer nicht möglich. 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. Nach aktuellem Stand der Technik ist eine Lebensdauer von ca. 5 Jahren zu erwarten.

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 Anwender kann sich die Information zur MRT-Sicherheit (MRI safety information) auf der Website <https://www.ohst.de/professionals/> herunterladen. Der Patient kann sich die Patienteninformationen auf der Website <https://www.ohst.de/patient-information/> herunterladen. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Eudamed-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) verfügbar. Bis zum Start der Datenbank kann der Kurzbericht auf Anfrage bereitgestellt 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**

Der Anwender kann sich das Symbolverzeichnis auf der Website <https://www.ohst.de/professionals/> herunterladen.



## IMPLANT

### ZEN Knee System

Before using the product, the user is under an 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

#### 1. Product Description and Implant Materials

The ZEN Knee System is a tricompartmental uncoupled system for total knee replacement, for cemented, cementless or hybrid use, to alleviate pain and improve the functioning of the knee joint in case of severe joint damage.

If secure fixation of the standard components is no longer possible due to insufficient bone substance of the proximal tibia, the ZEN Tibia Modular should be used.

To reduce the allergy potential, there are components with TiNbN coating.

The ZEN Knee System is available as a highly congruent mobile-bearing variant and as a fixed-bearing variant. All components are available in various sizes in order to adapt to the individual conditions of each patient.

The ZEN 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 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

Femur STD:

| Size | Version | Reference number  |                            |                                  |
|------|---------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|      |         | cemented          |                            | cementless                       |
|      |         | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1    | right   | 482-002           | 482-122                    | 482-014                          |
| 2    | right   | 482-004           | 482-124                    | 482-016                          |
| 3    | right   | 482-006           | 482-126                    | 482-018                          |
| 4    | right   | 482-008           | 482-128                    | 482-020                          |
| 5    | right   | 482-010           | 482-130                    | 482-022                          |
| 6    | right   | 482-012           | 482-132                    | 482-024                          |
| 1    | left    | 482-001           | 482-121                    | 482-013                          |
| 2    | left    | 482-003           | 482-123                    | 482-015                          |
| 3    | left    | 482-005           | 482-125                    | 482-017                          |
| 4    | left    | 482-007           | 482-127                    | 482-019                          |
| 5    | left    | 482-009           | 482-129                    | 482-021                          |
| 6    | left    | 482-011           | 482-131                    | 482-023                          |
| 2,5  | right   | 482-212           | 482-220                    | 482-228                          |
| 3,5  | right   | 482-214           | 482-222                    | 482-230                          |
| 4,5  | right   | 482-216           | 482-224                    | 482-232                          |
| 5,5  | right   | 482-218           | 482-226                    | 482-234                          |
| 2,5  | left    | 482-211           | 482-219                    | 482-227                          |
| 3,5  | left    | 482-213           | 482-221                    | 482-229                          |
| 4,5  | left    | 482-215           | 482-223                    | 482-231                          |
| 5,5  | left    | 482-217           | 482-225                    | 482-233                          |

### 1.1.2 Tibial components

Tibia STD, mobile bearing:

| Size | Version | Reference number  |                            |                                  |
|------|---------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|      |         | cemented          |                            | cementless                       |
|      |         | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1    | right   | 482-098           | 482-134                    | 482-026                          |
| 2    | right   | 482-100           | 482-136                    | 482-028                          |
| 3    | right   | 482-102           | 482-138                    | 482-030                          |

| Size | Version | Reference number  |                            |                                  |
|------|---------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|      |         | cemented          |                            | cementless                       |
|      |         | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 4    | right   | 482-104           | 482-140                    | 482-032                          |
| 5    | right   | 482-106           | 482-142                    | 482-034                          |
| 6    | right   | 482-108           | 482-144                    | 482-036                          |
| 1    | left    | 482-097           | 482-133                    | 482-025                          |
| 2    | left    | 482-099           | 482-135                    | 482-027                          |
| 3    | left    | 482-101           | 482-137                    | 482-029                          |
| 4    | left    | 482-103           | 482-139                    | 482-031                          |
| 5    | left    | 482-105           | 482-141                    | 482-033                          |
| 6    | left    | 482-107           | 482-143                    | 482-035                          |
| 2,5  | right   | 482-236           | 482-244                    | 482-252                          |
| 3,5  | right   | 482-238           | 482-246                    | 482-254                          |
| 4,5  | right   | 482-240           | 482-248                    | 482-256                          |
| 5,5  | right   | 482-242           | 482-250                    | 482-258                          |
| 2,5  | left    | 482-235           | 482-243                    | 482-251                          |
| 3,5  | left    | 482-237           | 482-245                    | 482-253                          |
| 4,5  | left    | 482-239           | 482-247                    | 482-255                          |
| 5,5  | left    | 482-241           | 482-249                    | 482-257                          |

Tibia STD, fixed bearing:

| Size | Version | Reference number  |                            |                                  |
|------|---------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|      |         | cemented          |                            | cementless                       |
|      |         | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1    | right   | 522-902           | 522-926                    | 522-914                          |
| 2    | right   | 522-904           | 522-928                    | 522-916                          |
| 3    | right   | 522-906           | 522-930                    | 522-918                          |
| 4    | right   | 522-908           | 522-932                    | 522-920                          |
| 5    | right   | 522-910           | 522-934                    | 522-922                          |
| 6    | right   | 522-912           | 522-936                    | 522-924                          |
| 1    | left    | 522-901           | 522-925                    | 522-913                          |
| 2    | left    | 522-903           | 522-927                    | 522-915                          |
| 3    | left    | 522-905           | 522-929                    | 522-917                          |
| 4    | left    | 522-907           | 522-931                    | 522-919                          |
| 5    | left    | 522-909           | 522-933                    | 522-921                          |
| 6    | left    | 522-911           | 522-935                    | 522-923                          |
| 2,5  | right   | 522-702           | 522-710                    | 522-718                          |
| 3,5  | right   | 522-704           | 522-712                    | 522-720                          |
| 4,5  | right   | 522-706           | 522-714                    | 522-722                          |

| Size | Version | Reference number  |                            |                                  |
|------|---------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|      |         | cemented          |                            | cementless                       |
|      |         | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 5,5  | right   | 522-708           | 522-716                    | 522-724                          |
| 2,5  | left    | 522-701           | 522-709                    | 522-717                          |
| 3,5  | left    | 522-703           | 522-711                    | 522-719                          |
| 4,5  | left    | 522-705           | 522-713                    | 522-721                          |
| 5,5  | left    | 522-707           | 522-715                    | 522-723                          |

Tibia Modular, mobile bearing:

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

Tibia Modular, fixed bearing:

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

Augment:

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

Stem extension:

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

Centraliser:

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

Insert STD, mobile bearing:

| Size | Height<br>[mm] | Reference number                             |                                            | Size | Height<br>[mm] | Reference number                             |                                            |
|------|----------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|------|----------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
|      |                | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Vitamin-E<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |      |                | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Vitamin-E<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |
| 1    | 10             | 482-054                                      | 482-301                                    | 4    | 10             | 482-078                                      | 482-310                                    |
| 1    | 12             | 482-055                                      | 482-302                                    | 4    | 12             | 482-079                                      | 482-311                                    |
| 1    | 14             | 482-056                                      | 482-303                                    | 4    | 14             | 482-080                                      | 482-312                                    |
| 2    | 10             | 482-062                                      | 482-304                                    | 5    | 10             | 482-086                                      | 482-313                                    |
| 2    | 12             | 482-063                                      | 482-305                                    | 5    | 12             | 482-087                                      | 482-314                                    |
| 2    | 14             | 482-064                                      | 482-306                                    | 5    | 14             | 482-088                                      | 482-315                                    |
| 3    | 10             | 482-070                                      | 482-307                                    | 6    | 10             | 482-094                                      | 482-316                                    |
| 3    | 12             | 482-071                                      | 482-308                                    | 6    | 12             | 482-095                                      | 482-317                                    |
| 3    | 14             | 482-072                                      | 482-309                                    | 6    | 14             | 482-096                                      | 482-318                                    |

Insert UC, mobile bearing:

| Size | Height<br>[mm] | Reference number                             |                                            | Size | Height<br>[mm] | Reference number                             |                                            |
|------|----------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|------|----------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
|      |                | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Vitamin-E<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |      |                | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Vitamin-E<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |
| 1    | 10             | 482-049                                      | 482-319                                    | 4    | 10             | 482-073                                      | 482-334                                    |
| 1    | 12             | 482-050                                      | 482-320                                    | 4    | 12             | 482-074                                      | 482-335                                    |
| 1    | 14             | 482-051                                      | 482-321                                    | 4    | 14             | 482-075                                      | 482-336                                    |
| 1    | 17             | 482-052                                      | 482-322                                    | 4    | 17             | 482-076                                      | 482-337                                    |
| 1    | 20             | 482-053                                      | 482-323                                    | 4    | 20             | 482-077                                      | 482-338                                    |
| 2    | 10             | 482-057                                      | 482-324                                    | 5    | 10             | 482-081                                      | 482-339                                    |
| 2    | 12             | 482-058                                      | 482-325                                    | 5    | 12             | 482-082                                      | 482-340                                    |
| 2    | 14             | 482-059                                      | 482-326                                    | 5    | 14             | 482-083                                      | 482-341                                    |
| 2    | 17             | 482-060                                      | 482-327                                    | 5    | 17             | 482-084                                      | 482-342                                    |
| 2    | 20             | 482-061                                      | 482-328                                    | 5    | 20             | 482-085                                      | 482-343                                    |
| 3    | 10             | 482-065                                      | 482-329                                    | 6    | 10             | 482-089                                      | 482-344                                    |
| 3    | 12             | 482-066                                      | 482-330                                    | 6    | 12             | 482-090                                      | 482-345                                    |
| 3    | 14             | 482-067                                      | 482-331                                    | 6    | 14             | 482-091                                      | 482-346                                    |
| 3    | 17             | 482-068                                      | 482-332                                    | 6    | 17             | 482-092                                      | 482-347                                    |
| 3    | 20             | 482-069                                      | 482-333                                    | 6    | 20             | 482-093                                      | 482-348                                    |

Insert STD, fixed bearing:

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

Insert UC, fixed bearing:

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

### 1.1.3 Patellar components

Patella STD, mobile bearing:

| Size | Reference number                                             |                                                                             |
|------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|      | cemented                                                     | cementless                                                                  |
|      | ISO 5832-12 CoCrMo<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | ISO 5832-12 CoCrMo<br>TPS, BONIT®<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1    | 482-109                                                      | 482-115                                                                     |
| 2    | 482-110                                                      | 482-116                                                                     |
| 3    | 482-111                                                      | 482-117                                                                     |
| 4    | 482-112                                                      | 482-118                                                                     |
| 5    | 482-113                                                      | 482-119                                                                     |
| 6    | 482-114                                                      | 482-120                                                                     |

Patella FIX, fixed bearing:

| Size | Reference number                       |
|------|----------------------------------------|
|      | cemented                               |
|      | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1    | 482-163                                |
| 2    | 482-164                                |
| 3    | 482-165                                |
| 4    | 482-166                                |
| 5    | 482-167                                |
| 6    | 482-168                                |

## 12 Overview of Accessories

### 1.2.1 Instruments

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

| Designation                                       | Reference number |
|---------------------------------------------------|------------------|
| ZEN size 1 & 6 instrument set                     | 482-541          |
| ZEN Fixed Bearing size 1 & 6 instrument set       | 522-120          |
| ZEN Femur instrument set                          | 482-542          |
| ZEN General instrument set                        | 482-543          |
| ZEN Fixed Bearing General instrument set          | 522-121          |
| ZEN Trial Components instrument set               | 482-544          |
| ZEN Fixed Bearing Trial Components instrument set | 522-122          |
| ZEN Patella instrument set                        | 482-545          |
| ZEN Tibia instrument set                          | 482-546          |
| ZEN Tibia Modular instrument set I                | 521-103          |

| Designation                              | Reference number |
|------------------------------------------|------------------|
| ZEN Tibia Modular instrument set II      | 521-104          |
| ZEN Anterior Cut First instrument set    | 482-742          |
| ZEN Optional instrument set              | 482-775          |
| ZEN instrument set intermediate sizes I  | 482-781          |
| ZEN instrument set intermediate sizes II | 482-782          |

### 1.2.2 Accessories

| Designation                                                                                | Reference number |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| ZEN Femur + Insert X-ray templates                                                         | 482-507          |
| ZEN Femur X-ray templates                                                                  | 482-559          |
| ZEN Tibia X-ray templates                                                                  | 482-508          |
| ZEN Tibia Fixed Bearing with Insert X-ray templates                                        | 522-501          |
| ZEN Tibia Modular X-ray templates                                                          | 482-738          |
| ZEN Tibia Modular Fixed Bearing with Insert and Stem Extension Straight X-ray templates    | 522-502          |
| ZEN Tibia Modular Offset Stem X-ray templates                                              | 482-739          |
| ZEN Tibia Modular Fixed Bearing with Insert and Stem Extension with offset X-ray templates | 522-503          |

## 1.3 Accompanying reference documents

| Designation                                         | Reference number |
|-----------------------------------------------------|------------------|
| ZEN Knee System Mobile Bearing surgical technique   | 50000434         |
| ZEN Tibia Modular Mobile Bearing surgical technique | 50000435         |
| ZEN Knee System Fixed Bearing surgical technique    | 50000656         |
| ZEN Tibia Modular Fixed Bearing surgical technique  | 50000657         |
| Implant Card                                        | 50000572         |
| Patient Information Knee Joint Replacement          | 50000836         |
| MRI safety information                              | 50000851         |
| List of symbols                                     | 50000859         |

## 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>, 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 explantation, 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

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

In the compatibility instructions, the combination options for the sizes of system components are presented according to the following scheme.



= Sizes can be combined

= Sizes **must not** be combined

# Compatibility instructions ZEN Mobile Bearing:

The compatibility of ZEN Mobile Bearing components should be inferred from the following overview.

|                       |     | Femur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|-----------------------|-----|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                       |     | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia mobile bearing  | 1   | ✓     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 3   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 3,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 4   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 4,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 5   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 5,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 6   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       |     | 1     | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
| Insert mobile bearing |     |       |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

# Compatibility instructions ZEN Fixed Bearing:

The compatibility of ZEN Fixed Bearing components should be inferred from the following overview.

|                      |     | Femur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|----------------------|-----|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                      |     | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia fixed bearing  | 1   | ✓     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                      | 2   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                      | 2,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                      | 3   | x     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                      | 3,5 | x     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                      | 4   | x     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                      | 4,5 | x     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                      | 5   | x     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                      | 5,5 | x     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                      | 6   | x     | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |
|                      |     | 1     | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
| Insert fixed bearing |     |       |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

# General compatibility instructions:

The femoral components, stem extensions and augments can be used for both the Fixed Bearing variant and for the Mobile Bearing variant.

The compatibility of patellar components should be inferred from the following overview.

|         |   | Femur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|---------|---|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|         |   | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Patella | 1 | ✓     | x |     | x |     | x |     | x |     | x |
|         | 2 | x     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|         | 3 | x     | x |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|         | 4 | x     | x |     | x |     | ✓ |     | x |     | x |
|         | 5 | x     | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | x |
|         | 6 | x     | x |     | x |     | x |     | x |     | ✓ |

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 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:** 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**

### **2.4.1 ZEN Knee**

#### Approach

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

#### Flexion gap - tibia processing step

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

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

#### Flexion gap - femur processing step

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

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

- Review of the flexion gap

#### Extension gap - distal femur processing step

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

#### Finalisation of the femur

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

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

- Verification of the cuts
- Preparation of the trochlear groove

#### Tibia processing step

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

- Selection of the plateau
- Tibia finalisation

### Patella processing step

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

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

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

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

### Attachment of the trial components

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

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

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

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

### Implantation

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

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

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

## 2.4.2 ZEN Tibia Modular

### Access

- Parapatellar incision with medial arthrotomy or another form of access, e.g. for a revision procedure or moderate valgus malposition

### Preparing the tibia - tibial incision

#### Intramedullary alignment:

- Medial-lateral centred opening of the tibia, aligned 1/3 anterior and 2/3 posterior
- Insertion of the IM rod
- If insufficient grip of the IM rod is achieved: Use of the medullary drills in ascending order, starting with the smallest diameter
- Mounting of the intramedullary (IM) alignment guide
- Mounting of the IM alignment guide on the in-situ IM rod/medullary drill
- Positioning of the IM alignment guide with the help of the axial alignment rod
- Adjusting the rotation in the frontal plane
- Performing varus-valgus adjustment
- Fixing the rotation and varus-valgus adjustment
- Adjustment of cutting height with tibial palp
- Checking the incision with a cortical palp
- Fixation of the tibial cutting block with pins and removal of the IM alignment guide and the IM rod/medullary drill
- Checking the alignment
- Performing the tibial incision
- Checking the tibial incision
- Optional subsequent femur preparation

### Preparing the tibia - final preparation with straight stem

- Selection of the plateau
- If a stem extension with offset is to be used, the further procedure according to the section "Preparing the tibia - final preparation with offsetstem" must be taken into account.
- Positioning and fixing of the trial tibia modular
- Drilling the tibial shaft
- Drilling the stem extension
- Preparing the tibial wings

### Preparing the tibia – final preparation with offset stem

- Selection of the plateau
- Positioning and fixing of the trial tibia modular
- Drilling the tibial shaft
- Drilling the stem extension
- Preparing the tibial wings

### Attachment of the trial components

- Sequence: Trial insert, trial femur (the trial tibia and possibly the trial patella had already been inserted in the previous step)

- Selection of the trial insert and trial femur according to the previously determined femur size.
- Caution: The implant components must not be used together in any random combination. Compatibility instructions are provided in section 2.2.
- Combine trial inserts for size and height and insert them into trial tibia
  - Place the trial femur with the femoral impactor on the femur, which is bent by at least 90°
  - Axis check
  - Insert trial patella if necessary
  - Check the overall mobility
- Caution: Should the height of the insert have to be changed or the trial components removed after successfully checking the overall mobility of the joint, remove the components in the reverse order of the insertion. In other words: first remove the trial femur and then the trial insert.

## Implantation

### When using a straight stem:

- The stem extension is placed onto the tibia and fixed in place with the screw provided and then tightened with the torque screwdriver
- With stem extension L110, the corresponding centraliser is also mounted

### When using an offset stem:

- The alignment of the stem extension with offset on the tibia modular is performed using the mounting device - then tightening of the screw provided
- Optional augments are attached using the torque screwdriver
- The components are inserted in the following order: Tibial component with stem extension and optional augments and centralisers, the insert, the femoral component and - where applicable - the patellar component

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

## 2.4.3 General information

It is important to ensure that the surfaces are not damaged. Appropriate impactors are available for impacting the implants. Position the impactor at the centre and align it parallel to the mechanical axis. The patella is pushed into the bone using the patellar forceps and the pressing aid. In order to prevent excessive heating of the bone, all resections must be performed while cooling with physiological saline solution. The thickness of the saw blades must be adjusted to the instruments used! The smaller height of the fixed-bearing patellar component may provide greater bone preservation. For further information see the surgical technique of the knee system (see 1.3.). The cement is inserted using a modern cementing technique; in doing so, the instructions for use of the cement manufacturer must be observed.

## **3. Packaging and Sterility**

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a double or 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 <https://www.ohst.de/fu-instructions/>. 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 in a very advanced phase of the disease:

- Osteoarthritis of the knee (gonarthrosis)
- Osteonecrosis of the knee

Degree of severity:

- Knee pain
- Evidence of structural damage in the knee
- Failure of conservative treatment measures
- Limitation of quality of life related to the knee condition
- Subjective suffering related to the knee condition

This system may also be indicated for the correction 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**

- Active bacterial infection in the knee (absolute)
- Circumstances that typically also apply as contraindications to other elective operations (e.g. infection, acute cardiovascular event, ASA classification > II) (absolute)
- Known allergy to implant materials (absolute)
- Insufficiency of one or both lateral ligaments in the knee joint (absolute)
- Severe muscle, nerve or vascular diseases that endanger the extremity concerned (e.g. primary myopathies, dystonia) (relative)
- Obesity: Severity BMI  $\geq 40$  (relative)
- Comorbidities that lead to shortened life expectancy (relative)
- Severe varus/valgus malposition of the knee (relative)

Additional ZEN Tibia Modular:

- Severely limited bone quality (relative)
- Moderate or severe bone losses of the proximal tibia (AORI classification > type 2) (relative)

## **7. Risk factors 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
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- Use of high-dose cortisone or cytotoxic drugs
- History or risk of infectious diseases with potential joint manifestation
- History of deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism
- All general surgical risks

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 residual risks listed below are among the most typical and commonly occurring consequences of knee arthroplasty:

- Soft tissue impingement / patella clunk
- Iliotibial ligament syndrome
- Foreign body reactions, osteolysis, loosening
- ARMD, trunnionosis, metallosis
- Toxic reactions
- Luxation, dislocation, dissociation
- Instability
- Implant failure
- Bone fracture
- Patellofemoral complications
- Limited ROM
- Ligamentous apparatus injury/rupture
- Instability of the ligamentous apparatus
- Bone cement reaction (bone cement implantation syndrome (BCIS))
- Loosening
- Tissue irritation
- Tissue damage
- Neurovascular damage
- Arthrofibrosis
- Heterotopic ossification
- Deep vein thrombosis
- Blood loss
- Infections
- Pulmonary embolism
- Cardiac arrest
- Heart attack / stroke

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.

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. Based on the current state of technology, the expected service life is approx. 5 years.

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.

The user can download MRI safety information from the website <https://www.ohst.de/professionals/>.

The patient can download the patient information from the website <https://www.ohst.de/patient-information/>.

A short report about the safety and clinical performance is available from the Eudamed database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Until the database is launched, the short report can be provided on request.

## **10. Implant Card**

Following surgery, the patient must be given an implant card containing all the necessary information about the implant. Several components of a system are used during the initial surgical procedure; therefore, the implant card 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 card, 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 card.

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**

The user can download the list of symbols from the website <https://www.ohst.de/professionals/>.



## IMPLANT

### ZEN 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 <https://www.ohst.defifu-instructions/>

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

ZEN Système de genou est un système découplé tricompartimental cimenté, sans ciment ou d'utilisation hybride destiné à la prothèse de genou totale dans le but de réduire la douleur et d'améliorer le fonctionnement de l'articulation du genou en cas de dommage articulaire sévère.

Si un ancrage sûr du composant standard n'est plus possible en raison d'une substance osseuse insuffisante au niveau du tibia proximal, il convient d'utiliser ZEN tibia modulaire.

Afin de réduire le potentiel d'allergie, il existe des composants dotés d'un revêtement TiNbN.

ZEN Système de genou existe en deux variantes : un modèle à plateau mobile très congruent et un modèle à plateau fixe. Pour une adaptation optimale aux caractéristiques individuelles du patient, tous les composants sont disponibles en différentes tailles.

Les prothèses du genou ZEN sont des implants destinés à rester en place de manière permanente dans le corps afin de remplacer 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.<br>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.<br>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.

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

Fémur STD :

| Taille | Version | Numéro de référence |                            |                                  |
|--------|---------|---------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |         | cimenté             |                            | sans ciment                      |
|        |         | ISO 5832-4 CoCrMo   | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1      | droite  | 482-002             | 482-122                    | 482-014                          |
| 2      | droite  | 482-004             | 482-124                    | 482-016                          |
| 3      | droite  | 482-006             | 482-126                    | 482-018                          |
| 4      | droite  | 482-008             | 482-128                    | 482-020                          |
| 5      | droite  | 482-010             | 482-130                    | 482-022                          |
| 6      | droite  | 482-012             | 482-132                    | 482-024                          |
| 1      | gauche  | 482-001             | 482-121                    | 482-013                          |
| 2      | gauche  | 482-003             | 482-123                    | 482-015                          |
| 3      | gauche  | 482-005             | 482-125                    | 482-017                          |
| 4      | gauche  | 482-007             | 482-127                    | 482-019                          |
| 5      | gauche  | 482-009             | 482-129                    | 482-021                          |
| 6      | gauche  | 482-011             | 482-131                    | 482-023                          |
| 2,5    | droite  | 482-212             | 482-220                    | 482-228                          |
| 3,5    | droite  | 482-214             | 482-222                    | 482-230                          |
| 4,5    | droite  | 482-216             | 482-224                    | 482-232                          |
| 5,5    | droite  | 482-218             | 482-226                    | 482-234                          |
| 2,5    | gauche  | 482-211             | 482-219                    | 482-227                          |
| 3,5    | gauche  | 482-213             | 482-221                    | 482-229                          |
| 4,5    | gauche  | 482-215             | 482-223                    | 482-231                          |
| 5,5    | gauche  | 482-217             | 482-225                    | 482-233                          |

## 1.1.2 Composants tibiaux

Tibia STD, plateau mobile:

| Taille | Version | Numéro de référence |                            |                                  |
|--------|---------|---------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |         | cimenté             |                            | sans ciment                      |
|        |         | ISO 5832-4 CoCrMo   | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1      | droite  | 482-098             | 482-134                    | 482-026                          |
| 2      | droite  | 482-100             | 482-136                    | 482-028                          |
| 3      | droite  | 482-102             | 482-138                    | 482-030                          |
| 4      | droite  | 482-104             | 482-140                    | 482-032                          |
| 5      | droite  | 482-106             | 482-142                    | 482-034                          |
| 6      | droite  | 482-108             | 482-144                    | 482-036                          |
| 1      | gauche  | 482-097             | 482-133                    | 482-025                          |
| 2      | gauche  | 482-099             | 482-135                    | 482-027                          |
| 3      | gauche  | 482-101             | 482-137                    | 482-029                          |
| 4      | gauche  | 482-103             | 482-139                    | 482-031                          |
| 5      | gauche  | 482-105             | 482-141                    | 482-033                          |
| 6      | gauche  | 482-107             | 482-143                    | 482-035                          |
| 2,5    | droite  | 482-236             | 482-244                    | 482-252                          |
| 3,5    | droite  | 482-238             | 482-246                    | 482-254                          |
| 4,5    | droite  | 482-240             | 482-248                    | 482-256                          |
| 5,5    | droite  | 482-242             | 482-250                    | 482-258                          |
| 2,5    | gauche  | 482-235             | 482-243                    | 482-251                          |
| 3,5    | gauche  | 482-237             | 482-245                    | 482-253                          |
| 4,5    | gauche  | 482-239             | 482-247                    | 482-255                          |
| 5,5    | gauche  | 482-241             | 482-249                    | 482-257                          |

Tibia STD, plateau fixe :

| Taille | Version | Numéro de référence |                            |                                  |
|--------|---------|---------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |         | cimenté             |                            | sans ciment                      |
|        |         | ISO 5832-4 CoCrMo   | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1      | droite  | 522-902             | 522-926                    | 522-914                          |
| 2      | droite  | 522-904             | 522-928                    | 522-916                          |
| 3      | droite  | 522-906             | 522-930                    | 522-918                          |
| 4      | droite  | 522-908             | 522-932                    | 522-920                          |
| 5      | droite  | 522-910             | 522-934                    | 522-922                          |
| 6      | droite  | 522-912             | 522-936                    | 522-924                          |
| 1      | gauche  | 522-901             | 522-925                    | 522-913                          |
| 2      | gauche  | 522-903             | 522-927                    | 522-915                          |
| 3      | gauche  | 522-905             | 522-929                    | 522-917                          |

| Taille | Version | Numéro de référence |                            |                                  |
|--------|---------|---------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |         | cimenté             |                            | sans ciment                      |
|        |         | ISO 5832-4 CoCrMo   | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 4      | gauche  | 522-907             | 522-931                    | 522-919                          |
| 5      | gauche  | 522-909             | 522-933                    | 522-921                          |
| 6      | gauche  | 522-911             | 522-935                    | 522-923                          |
| 2,5    | droite  | 522-702             | 522-710                    | 522-718                          |
| 3,5    | droite  | 522-704             | 522-712                    | 522-720                          |
| 4,5    | droite  | 522-706             | 522-714                    | 522-722                          |
| 5,5    | droite  | 522-708             | 522-716                    | 522-724                          |
| 2,5    | gauche  | 522-701             | 522-709                    | 522-717                          |
| 3,5    | gauche  | 522-703             | 522-711                    | 522-719                          |
| 4,5    | gauche  | 522-705             | 522-713                    | 522-721                          |
| 5,5    | gauche  | 522-707             | 522-715                    | 522-723                          |

Tibia modulaire, plateau mobile :

| Taille | Numéro de référence                     |                                                  |
|--------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
|        | cimenté                                 |                                                  |
|        | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V<br>TiNbN |
| 2      | 482-170                                 | 482-202                                          |
| 3      | 482-171                                 | 482-203                                          |
| 4      | 482-172                                 | 482-204                                          |
| 5      | 482-173                                 | 482-205                                          |
| 6      | 482-174                                 | 482-206                                          |

Tibia modulaire, plateau fixe:

| Taille | Numéro de référence                     |                                                  |
|--------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
|        | cimenté                                 |                                                  |
|        | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V<br>TiNbN |
| 2      | 522-937                                 | 522-942                                          |
| 3      | 522-938                                 | 522-943                                          |
| 4      | 522-939                                 | 522-944                                          |
| 5      | 522-940                                 | 522-945                                          |
| 6      | 522-941                                 | 522-946                                          |

Augmentation :

| Taille | Hauteur<br>[mm] | Version                      | Numéro de référence |
|--------|-----------------|------------------------------|---------------------|
|        |                 |                              | cimenté             |
|        |                 |                              | ISO 5832-3 Ti6Al4V  |
| 2      | 5               | gauche latéral/droite médian | 482-182             |
| 3      | 5               | gauche latéral/droite médian | 482-183             |
| 4      | 5               | gauche latéral/droite médian | 482-184             |
| 5      | 5               | gauche latéral/droite médian | 482-185             |
| 6      | 5               | gauche latéral/droite médian | 482-186             |
| 2      | 10              | gauche latéral/droite médian | 482-187             |
| 3      | 10              | gauche latéral/droite médian | 482-188             |
| 4      | 10              | gauche latéral/droite médian | 482-189             |
| 5      | 10              | gauche latéral/droite médian | 482-190             |
| 6      | 10              | gauche latéral/droite médian | 482-191             |
| 2      | 5               | gauche médian/droite latéral | 482-192             |
| 3      | 5               | gauche médian/droite latéral | 482-193             |
| 4      | 5               | gauche médian/droite latéral | 482-194             |
| 5      | 5               | gauche médian/droite latéral | 482-195             |
| 6      | 5               | gauche médian/droite latéral | 482-196             |
| 2      | 10              | gauche médian/droite latéral | 482-197             |
| 3      | 10              | gauche médian/droite latéral | 482-198             |
| 4      | 10              | gauche médian/droite latéral | 482-199             |
| 5      | 10              | gauche médian/droite latéral | 482-200             |
| 6      | 10              | gauche médian/droite latéral | 482-201             |

Rallonges de tige :

| Longueur | Version       | Numéro de référence |
|----------|---------------|---------------------|
|          |               | cimenté             |
|          |               | ISO 5832-3 Ti6Al4V  |
| 40       | droit         | 482-175             |
| 75       | droit         | 482-176             |
| 110      | droit         | 482-177             |
| 110      | avec décalage | 482-178             |

Centré :

| Taille | Numéro de référence |
|--------|---------------------|
|        | cimenté             |
|        | ISO 5834-2 UHMWPE   |
| Ø10    | 482-179             |
| Ø12    | 482-180             |
| Ø14    | 482-181             |

Insert STD, plateau mobile :

| Taille | Hauteur [mm] | Numéro de référence                    |                                       | Taille | Hauteur [mm] | Numéro de référence                    |                                       |
|--------|--------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------|--------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
|        |              | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamine-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |        |              | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamine-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 10           | 482-054                                | 482-301                               | 4      | 10           | 482-078                                | 482-310                               |
| 1      | 12           | 482-055                                | 482-302                               | 4      | 12           | 482-079                                | 482-311                               |
| 1      | 14           | 482-056                                | 482-303                               | 4      | 14           | 482-080                                | 482-312                               |
| 2      | 10           | 482-062                                | 482-304                               | 5      | 10           | 482-086                                | 482-313                               |
| 2      | 12           | 482-063                                | 482-305                               | 5      | 12           | 482-087                                | 482-314                               |
| 2      | 14           | 482-064                                | 482-306                               | 5      | 14           | 482-088                                | 482-315                               |
| 3      | 10           | 482-070                                | 482-307                               | 6      | 10           | 482-094                                | 482-316                               |
| 3      | 12           | 482-071                                | 482-308                               | 6      | 12           | 482-095                                | 482-317                               |
| 3      | 14           | 482-072                                | 482-309                               | 6      | 14           | 482-096                                | 482-318                               |

Insert UC, plateau mobile :

| Taille | Hauteur [mm] | Numéro de référence                    |                                       | Taille | Hauteur [mm] | Numéro de référence                    |                                       |
|--------|--------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------|--------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
|        |              | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamine-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |        |              | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamine-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 10           | 482-049                                | 482-319                               | 4      | 10           | 482-073                                | 482-334                               |
| 1      | 12           | 482-050                                | 482-320                               | 4      | 12           | 482-074                                | 482-335                               |
| 1      | 14           | 482-051                                | 482-321                               | 4      | 14           | 482-075                                | 482-336                               |
| 1      | 17           | 482-052                                | 482-322                               | 4      | 17           | 482-076                                | 482-337                               |
| 1      | 20           | 482-053                                | 482-323                               | 4      | 20           | 482-077                                | 482-338                               |
| 2      | 10           | 482-057                                | 482-324                               | 5      | 10           | 482-081                                | 482-339                               |
| 2      | 12           | 482-058                                | 482-325                               | 5      | 12           | 482-082                                | 482-340                               |
| 2      | 14           | 482-059                                | 482-326                               | 5      | 14           | 482-083                                | 482-341                               |
| 2      | 17           | 482-060                                | 482-327                               | 5      | 17           | 482-084                                | 482-342                               |
| 2      | 20           | 482-061                                | 482-328                               | 5      | 20           | 482-085                                | 482-343                               |
| 3      | 10           | 482-065                                | 482-329                               | 6      | 10           | 482-089                                | 482-344                               |
| 3      | 12           | 482-066                                | 482-330                               | 6      | 12           | 482-090                                | 482-345                               |
| 3      | 14           | 482-067                                | 482-331                               | 6      | 14           | 482-091                                | 482-346                               |
| 3      | 17           | 482-068                                | 482-332                               | 6      | 17           | 482-092                                | 482-347                               |
| 3      | 20           | 482-069                                | 482-333                               | 6      | 20           | 482-093                                | 482-348                               |

Insert STD, plateau fixe:

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

Insert UC, plateau fixe:

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

### 1.1.3 Composants rotuliens

Rotule STD , plateau mobile:

| Taille | Numéro de référence                                          |                                                                             |
|--------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|        | cimenté                                                      | sans ciment                                                                 |
|        | ISO 5832-12 CoCrMo<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | ISO 5832-12 CoCrMo<br>TPS, BONIT®<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 482-109                                                      | 482-115                                                                     |
| 2      | 482-110                                                      | 482-116                                                                     |
| 3      | 482-111                                                      | 482-117                                                                     |
| 4      | 482-112                                                      | 482-118                                                                     |
| 5      | 482-113                                                      | 482-119                                                                     |
| 6      | 482-114                                                      | 482-120                                                                     |

Composant rotulien FIX, plateau fixe :

| Taille | Numéro de référence                    |
|--------|----------------------------------------|
|        | cimenté                                |
|        | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 482-163                                |
| 2      | 482-164                                |
| 3      | 482-165                                |
| 4      | 482-166                                |
| 5      | 482-167                                |
| 6      | 482-168                                |

## 1.2 Vue d'ensemble des accessoires

### 1.2.1 Instruments

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

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

| Désignation                                   | Numéro de référence |
|-----------------------------------------------|---------------------|
| Instrumentation ZEN tibia modulaire I         | 521-103             |
| Instrumentation ZEN tibia modulaire II        | 521-104             |
| Instrumentation ZEN ancrage Cut First         | 482-742             |
| Instrumentation ZEN optionnel                 | 482-775             |
| Instrumentation ZEN tailles intermédiaires I  | 482-781             |
| Instrumentation ZEN tailles intermédiaires II | 482-782             |

### 1.2.2 Autres accessoires

| Désignation                                                                                            | Numéro de référence |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Gabarits radiologiques ZEN fémur + insert UC                                                           | 482-507             |
| Gabarits radiologiques ZEN fémur                                                                       | 482-559             |
| Gabarits radiologiques ZEN tibia                                                                       | 482-508             |
| Gabarits radiologiques ZEN tibia plateau fixe avec insert                                              | 522-501             |
| Gabarits radiologiques ZEN tibia modulaire                                                             | 482-738             |
| Gabarits radiologiques ZEN tibia modulaire plateau fixe avec insert et rallonges de tige droit         | 522-502             |
| Gabarits radiologiques ZEN tibia modulaire tige avec décalage                                          | 482-739             |
| Gabarits radiologiques ZEN tibia modulaire plateau fixe avec insert et rallonges de tige avec décalage | 522-503             |

## 1.3 Documents d'accompagnement également applicables

| Désignation                                                          | Numéro de référence |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Technique opératoire prothèse ZEN genou plateau mobile               | 50000434            |
| Technique opératoire prothèse ZEN tibia modulaire plateau mobile     | 50000435            |
| Technique opératoire prothèse ZEN genou plateau fixe                 | 50000656            |
| Technique opératoire prothèse ZEN tibia modulaire plateau fixe       | 50000657            |
| Carte d'implant                                                      | 50000572            |
| Information aux patients Prothèse du genou                           | 50000836            |
| Information relative à la sécurité de l'IRM (MRI safety information) | 50000851            |
| Liste des symboles                                                   | 50000859            |

## 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 <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

**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'usinage 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

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

Dans les instructions de compatibilité, les possibilités de combinaison des tailles des composants du système se présentent selon le schéma suivant.

|                                                                                    |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | = tailles combinables                   |
|  | = tailles <b><u>non</u></b> combinables |

# Instruction de comptabilité ZEN Mobile Bearing :

La compatibilité des composants ZEN Mobile Bearing (plateau mobile) est indiquée dans l'aperçu suivant.

|                       |     | Fémur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|-----------------------|-----|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                       |     | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia plateau mobile  | 1   | ✓     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 3   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 3,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 4   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 4,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 5   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 5,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 6   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       |     | 1     | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
| Insert plateau mobile |     |       |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

# Instruction de comptabilité ZEN Fixed Bearing :

La compatibilité des composants ZEN Fixed Bearing (plateau fixe) est indiquée dans l'aperçu suivant.

|                     |     | Fémur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|---------------------|-----|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                     |     | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia plateau fixe  | 1   | ✓     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                     | 2   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                     | 2,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                     | 3   | x     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                     | 3,5 | x     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                     | 4   | x     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                     | 4,5 | x     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                     | 5   | x     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                     | 5,5 | x     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                     | 6   | x     | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |
|                     |     | 1     | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
| Insert plateau fixe |     |       |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

# Instruction de comptabilité générale :

Les composants fémoraux, rallonges de tige et augmentations peuvent être utilisés pour les variantes Fixed Bearing et Mobile Bearing. La compatibilité des composants rotuliens est indiquée dans l'aperçu suivant.

|        |   | Fémur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|--------|---|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|        |   | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Rotule | 1 | ✓     | x |     | x |     | x |     | x |     | x |
|        | 2 | x     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|        | 3 | x     | x |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|        | 4 | x     | x |     | x |     | ✓ |     | x |     | x |
|        | 5 | x     | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | x |
|        | 6 | x     | x |     | x |     | x |     | x |     | ✓ |

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 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 :** 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

### **2.4.1** ZEN genou

#### Abord

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

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

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

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

#### Réalisation de l'intervalle fémur

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

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

- Vérification de l'intervalle de flexion

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

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

#### Finalisation fémur

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

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

- Contrôle des coupes
- Préparation du sillon trochléen

#### Étape de travail tibia

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

- Choix du plateau
- Finissage tibial

### Étape de travail rotule

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

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

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

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

### Pose des composants d'essai

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

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

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

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

### Implantation

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

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

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

## 2.4.2 ZEN tibia modulaire

### Abord

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

### Préparation du tibia - Coupe tibiale

Orientation intramédullaire :

- Ouverture du tibia médio-latéral, 1/3 antérieur et 2/3 postérieur
- Mise en place de la tige IM
- Si la tenue de la tige IM n'est pas suffisante : Utilisation des forets de cavité médullaire de façon progressive en commençant par le plus petit diamètre
- Mise en place du guide d'orientation intramédullaire (IM)
- Mise en place du guide d'orientation IM sur la tige IM/le foret de cavité médullaire en place
- Positionnement du guide d'orientation IM à l'aide de la tige d'alignement axiale
- Ajustement de la rotation dans le plan frontal
- Ajustement du varus-valgus
- Fixation de l'ajustement de la rotation et du varus-valgus
- Réglage de la hauteur de coupe avec le palpeur de profondeur pour tibia
- Contrôle du tracé de coupe avec le capteur cortical
- Fixation du bloc de coupe tibial avec des broches et retrait du guide d'orientation IM et de la tige IM/du foret de cavité médullaire
- Vérification de l'alignement
- Réalisation de la coupe tibiale
- Contrôle de la coupe tibiale
- en option, traitement ultérieur du fémur

### Étape de traitement du tibia - Finition avec tige droite

- Choix du plateau
- Si une rallonge de tige avec décalage doit être utilisée, la suite de la procédure est conforme au chapitre « Étape de traitement du tibia - Finition avec tige de décalage ».
- Positionnement et fixation du tibia d'essai modulaire
- Perçage de la tige tibiale
- Perçage de la rallonge de tige
- Préparation des ailes du tibia

### Étape de traitement du tibia - Finition avec tige de décalage

- Choix du plateau
- Positionnement et fixation du tibia d'essai modulaire
- Perçage de la tige tibiale
- Perçage de la rallonge de tige
- Préparation des ailes du tibia

### Pose des composants d'essai

- Ordre : insert d'essai, fémur d'essai (le tibia d'essai et le cas échéant la rotule d'essai ont déjà été mis en place à l'étape précédente)

- L'insert d'essai et le fémur d'essai doivent être choisis selon la taille du fémur précédemment déterminée

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

- Combiner les inserts d'essai en fonction de la taille et de la hauteur et les insérer dans le tibia d'essai

- Placer le fémur d'essai avec l'impacteur fémoral sur le fémur fléchi à au moins 90°

- Vérification de l'axe

- Insérer le cas échéant la rotule d'essai

- Vérification de la mobilité globale

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

### Implantation

#### En cas d'utilisation d'une tige droite :

- La rallonge de tige est insérée sur le tibia et fixée avec la vis fournie

à l'aide de la clé dynamométrique

- En cas de rallonge de tige L110, montage du centreur correspondant en plus

#### En cas d'utilisation d'une tige de décalage :

- Orienter la rallonge de tige avec décalage sur le tibia à l'aide du dispositif de montage

- Puis serrer la vis fournie

- Les augmentations en option sont fixées à l'aide de la clé dynamométrique

- La mise en place des composants se fait dans l'ordre suivant : composant tibial avec rallonge de tige et augmentations en option et centreur, insert, composant fémoral et, le cas échéant, composant rotulien

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

### 2.4.3 Remarques générales

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

Pour éviter un échauffement excessif de l'os, toutes les coupes doivent être réalisées en refroidissant avec du sérum physiologique. L'épaisseur des lames de scie doit être adaptée aux instruments utilisés ! La hauteur moindre du composant rotulien à plateau fixe permet de conserver davantage d'os.

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

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

### 3. Emballage et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans deux ou 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 <https://www.ohst.defifu-instructions/>. 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 postopératoires

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 et se trouvent dans une phase très avancée de la maladie :

- Arthrose de l'articulation du genou (gonarthrose)
- Ostéonécrose de l'articulation du genou

Degré de sévérité :

- douleur du genou
- Dommages structurels dans l'articulation du genou avérés
- Échec des mesures thérapeutiques conservatrices
- Qualité de vie réduite en rapport avec l'articulation du genou malade
- Souffrance subjective en rapport avec l'articulation du genou malade

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 bactérienne floride dans l'articulation du genou (absolue)
- Circonstances s'appliquant typiquement aussi à d'autres interventions électives en tant que contre-indication (infection, évènement cardio-vasculaire aigu, score ASA > II, par ex. ) (absolue)
- Allergie connue aux matériaux de l'implant (absolue)
- Insuffisance d'un ou des deux ligaments latéraux de l'articulation du genou (absolue)
- Maladies musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné (myopathies primaires, dystonie, par ex.) (relative)
- Obésité : degré de sévérité IMC  $\geq 40$  (relative)
- Maladies concomitantes entraînant une espérance de vie réduite (relative)
- Malposition en varus / valgus sévère de l'articulation du genou (relative)

En plus, pour ZEN tibia modulaire :

- Qualité osseuse gravement restreinte (relative)
- Pertes osseuses modérées ou sévères du tibia proximal (classification AORI > type 2) (relative)

## **7. Facteurs de risque 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
- Alcool 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 risques résiduels énumérés ci-dessous comptent parmi les conséquences typiques et les plus fréquentes d'une arthroplastie du genou :

- Conflit des tissus mous (impingement) / syndrome rotulien
- Syndrome de la bandelette ilio-tibiale
- Réactions liées à des corps étrangers, ostéolyse, descellement
- ARMD (réactions indésirables aux débris métalliques), trunionite, métallose
- Réactions toxiques
- Luxation, dislocation, dissociation
- Instabilité
- Échec de l'implant
- Fracture osseuse
- Complications patellofémorales
- Amplitude de mouvement limitée
- Blessure / rupture de l'appareil ligamentaire
- Instabilité de l'appareil ligamentaire
- Syndrome de scellement osseux (Bone cement implantation syndrome (BCIS))
- Descellement
- Irritation tissulaire
- Lésions tissulaires
- Lésions neuro-vasculaires
- Arthrofibrose
- Ossification hétérotopique
- Thrombose veineuse profonde
- Perte de sang
- Infections
- Embolie pulmonaire
- Arrêt cardiaque
- Infarctus / accident vasculaire-cérébral

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 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. D'après l'état actuel de la technique, on peut s'attendre à une durée de vie d'environ 5 ans.

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.

L'utilisateur peut télécharger l'information relative à la sécurité de l'IRM (MRI safety information) sur le site Web <https://www.ohst.de/professionals/>. Le patient peut télécharger les informations destinées aux patients sur le site <https://www.ohst.de/patient-information/>. Le rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques est disponible dans la base de données Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). En attendant le lancement de la base de données, le rapport de synthèse peut être mis à disposition sur demande.

## **10. Carte d'implant**

Après l'opération, il doit être remis au patient une carte d'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 carte d'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 carte d'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**

L'utilisateur peut télécharger la liste des symboles sur le site Web <https://www.ohst.de/professionals/>.



## IMPIANTO

### ZEN 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 <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

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

ZEN Sistema per ginocchio è un sistema di tipo non accoppiato tricompartimentale, per impiego cementato, non cementato e ibrido, utilizzato nell'ambito della sostituzione totale dell'articolazione del ginocchio per alleviare il dolore e migliorare la funzionalità dell'articolazione del ginocchio in caso di danni gravi all'articolazione.

Quando non è più possibile l'ancoraggio sicuro della componente standard a causa della sostanza ossea insufficiente della tibia prossimale, occorre utilizzare ZEN Tibia modulare.

Per ridurre il rischio di allergie, sono disponibili componenti con rivestimento in TiNbN.

ZEN Sistema per ginocchio è disponibile nella variante con piatto mobile ad alta congruenza e anche in versione con piatto fisso. Le componenti sono disponibili in varie misure per adattarsi alle caratteristiche individuali dei pazienti.

Le protesi articolari del ginocchio ZEN 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.<br>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.<br>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.<br>Gli impianti possono essere costituiti da una sola componente o da un set di componenti che devono essere assemblate dall'utente. |

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

## 1.1 Panoramica degli impianti

### 1.1.1 Componenti femorali

Femore standard:

| Dimensione | Esecuzione | Numero di riferimento |                            |                                  |
|------------|------------|-----------------------|----------------------------|----------------------------------|
|            |            | Cementato             |                            | Non cementato                    |
|            |            | ISO 5832-4<br>CoCrMo  | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1          | destra     | 482-002               | 482-122                    | 482-014                          |
| 2          | destra     | 482-004               | 482-124                    | 482-016                          |
| 3          | destra     | 482-006               | 482-126                    | 482-018                          |
| 4          | destra     | 482-008               | 482-128                    | 482-020                          |
| 5          | destra     | 482-010               | 482-130                    | 482-022                          |
| 6          | destra     | 482-012               | 482-132                    | 482-024                          |
| 1          | sinistra   | 482-001               | 482-121                    | 482-013                          |
| 2          | sinistra   | 482-003               | 482-123                    | 482-015                          |
| 3          | sinistra   | 482-005               | 482-125                    | 482-017                          |
| 4          | sinistra   | 482-007               | 482-127                    | 482-019                          |
| 5          | sinistra   | 482-009               | 482-129                    | 482-021                          |
| 6          | sinistra   | 482-011               | 482-131                    | 482-023                          |
| 2,5        | destra     | 482-212               | 482-220                    | 482-228                          |
| 3,5        | destra     | 482-214               | 482-222                    | 482-230                          |
| 4,5        | destra     | 482-216               | 482-224                    | 482-232                          |
| 5,5        | destra     | 482-218               | 482-226                    | 482-234                          |
| 2,5        | sinistra   | 482-211               | 482-219                    | 482-227                          |
| 3,5        | sinistra   | 482-213               | 482-221                    | 482-229                          |
| 4,5        | sinistra   | 482-215               | 482-223                    | 482-231                          |
| 5,5        | sinistra   | 482-217               | 482-225                    | 482-233                          |

## 1.1.2 Componenti tibiali

Tibia standard, piatto mobile:

| Dimensione | Esecuzione | Numero di riferimento |                            |                                  |
|------------|------------|-----------------------|----------------------------|----------------------------------|
|            |            | Cementata             |                            | Non cementata                    |
|            |            | ISO 5832-4<br>CoCrMo  | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1          | destra     | 482-098               | 482-134                    | 482-026                          |
| 2          | destra     | 482-100               | 482-136                    | 482-028                          |
| 3          | destra     | 482-102               | 482-138                    | 482-030                          |
| 4          | destra     | 482-104               | 482-140                    | 482-032                          |
| 5          | destra     | 482-106               | 482-142                    | 482-034                          |
| 6          | destra     | 482-108               | 482-144                    | 482-036                          |
| 1          | sinistra   | 482-097               | 482-133                    | 482-025                          |
| 2          | sinistra   | 482-099               | 482-135                    | 482-027                          |
| 3          | sinistra   | 482-101               | 482-137                    | 482-029                          |
| 4          | sinistra   | 482-103               | 482-139                    | 482-031                          |
| 5          | sinistra   | 482-105               | 482-141                    | 482-033                          |
| 6          | sinistra   | 482-107               | 482-143                    | 482-035                          |
| 2,5        | destra     | 482-236               | 482-244                    | 482-252                          |
| 3,5        | destra     | 482-238               | 482-246                    | 482-254                          |
| 4,5        | destra     | 482-240               | 482-248                    | 482-256                          |
| 5,5        | destra     | 482-242               | 482-250                    | 482-258                          |
| 2,5        | sinistra   | 482-235               | 482-243                    | 482-251                          |
| 3,5        | sinistra   | 482-237               | 482-245                    | 482-253                          |
| 4,5        | sinistra   | 482-239               | 482-247                    | 482-255                          |
| 5,5        | sinistra   | 482-241               | 482-249                    | 482-257                          |

Tibia standard, piatto fisso:

| Dimensione | Esecuzione | Numero di riferimento |                            |                                  |
|------------|------------|-----------------------|----------------------------|----------------------------------|
|            |            | Cementata             |                            | Non cementata                    |
|            |            | ISO 5832-4<br>CoCrMo  | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1          | destra     | 522-902               | 522-926                    | 522-914                          |
| 2          | destra     | 522-904               | 522-928                    | 522-916                          |
| 3          | destra     | 522-906               | 522-930                    | 522-918                          |
| 4          | destra     | 522-908               | 522-932                    | 522-920                          |
| 5          | destra     | 522-910               | 522-934                    | 522-922                          |
| 6          | destra     | 522-912               | 522-936                    | 522-924                          |
| 1          | sinistra   | 522-901               | 522-925                    | 522-913                          |
| 2          | sinistra   | 522-903               | 522-927                    | 522-915                          |
| 3          | sinistra   | 522-905               | 522-929                    | 522-917                          |

| Dimensione | Esecuzione | Numero di riferimento |                         |                               |
|------------|------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------------|
|            |            | Cementata             |                         | Non cementata                 |
|            |            | ISO 5832-4 CoCrMo     | ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT® |
| 4          | sinistra   | 522-907               | 522-931                 | 522-919                       |
| 5          | sinistra   | 522-909               | 522-933                 | 522-921                       |
| 6          | sinistra   | 522-911               | 522-935                 | 522-923                       |
| 2,5        | rechts     | 522-702               | 522-710                 | 522-718                       |
| 3,5        | destra     | 522-704               | 522-712                 | 522-720                       |
| 4,5        | destra     | 522-706               | 522-714                 | 522-722                       |
| 5,5        | destra     | 522-708               | 522-716                 | 522-724                       |
| 2,5        | destra     | 522-701               | 522-709                 | 522-717                       |
| 3,5        | sinistra   | 522-703               | 522-711                 | 522-719                       |
| 4,5        | sinistra   | 522-705               | 522-713                 | 522-721                       |
| 5,5        | sinistra   | 522-707               | 522-715                 | 522-723                       |

Tibia modulare, piatto mobile:

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

Tibia modulare, piatto fisso:

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

Spessore:

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

Allungamento stelo:

| Lunghezza | Esecuzione | Numero di riferimento |
|-----------|------------|-----------------------|
|           |            | Cementata             |
|           |            | ISO 5832-3 Ti6Al4V    |
| 40        | dritta     | 482-175               |
| 75        | dritta     | 482-176               |
| 110       | dritta     | 482-177               |
| 110       | con Offset | 482-178               |

Dispositivo di centralizzazione:

| Dimensione | Numero di riferimento |
|------------|-----------------------|
|            | Cementata             |
|            | ISO 5834-2 UHMWPE     |
| Ø10        | 482-179               |
| Ø12        | 482-180               |
| Ø14        | 482-181               |

Inserto standard, piatto mobile:

| Dimensione | Altezza [mm] | Numero di riferimento                  |                                      | Dimensione | Altezza [mm] | Numero di riferimento                  |                                      |
|------------|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
|            |              | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamina-E XLPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |            |              | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamina-E XLPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1          | 10           | 482-054                                | 482-301                              | 4          | 10           | 482-078                                | 482-310                              |
| 1          | 12           | 482-055                                | 482-302                              | 4          | 12           | 482-079                                | 482-311                              |
| 1          | 14           | 482-056                                | 482-303                              | 4          | 14           | 482-080                                | 482-312                              |
| 2          | 10           | 482-062                                | 482-304                              | 5          | 10           | 482-086                                | 482-313                              |
| 2          | 12           | 482-063                                | 482-305                              | 5          | 12           | 482-087                                | 482-314                              |
| 2          | 14           | 482-064                                | 482-306                              | 5          | 14           | 482-088                                | 482-315                              |
| 3          | 10           | 482-070                                | 482-307                              | 6          | 10           | 482-094                                | 482-316                              |
| 3          | 12           | 482-071                                | 482-308                              | 6          | 12           | 482-095                                | 482-317                              |
| 3          | 14           | 482-072                                | 482-309                              | 6          | 14           | 482-096                                | 482-318                              |

Inserto UC, piatto mobile:

| Dimensione | Altezza [mm] | Numero di riferimento                  |                                      | Dimensione | Altezza [mm] | Numero di riferimento                  |                                      |
|------------|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
|            |              | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamina-E XLPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |            |              | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamina-E XLPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1          | 10           | 482-049                                | 482-319                              | 4          | 10           | 482-073                                | 482-334                              |
| 1          | 12           | 482-050                                | 482-320                              | 4          | 12           | 482-074                                | 482-335                              |
| 1          | 14           | 482-051                                | 482-321                              | 4          | 14           | 482-075                                | 482-336                              |
| 1          | 17           | 482-052                                | 482-322                              | 4          | 17           | 482-076                                | 482-337                              |
| 1          | 20           | 482-053                                | 482-323                              | 4          | 20           | 482-077                                | 482-338                              |
| 2          | 10           | 482-057                                | 482-324                              | 5          | 10           | 482-081                                | 482-339                              |
| 2          | 12           | 482-058                                | 482-325                              | 5          | 12           | 482-082                                | 482-340                              |
| 2          | 14           | 482-059                                | 482-326                              | 5          | 14           | 482-083                                | 482-341                              |
| 2          | 17           | 482-060                                | 482-327                              | 5          | 17           | 482-084                                | 482-342                              |
| 2          | 20           | 482-061                                | 482-328                              | 5          | 20           | 482-085                                | 482-343                              |
| 3          | 10           | 482-065                                | 482-329                              | 6          | 10           | 482-089                                | 482-344                              |
| 3          | 12           | 482-066                                | 482-330                              | 6          | 12           | 482-090                                | 482-345                              |
| 3          | 14           | 482-067                                | 482-331                              | 6          | 14           | 482-091                                | 482-346                              |
| 3          | 17           | 482-068                                | 482-332                              | 6          | 17           | 482-092                                | 482-347                              |
| 3          | 20           | 482-069                                | 482-333                              | 6          | 20           | 482-093                                | 482-348                              |

Inserto standard, piatto fisso:

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

Inserto UC, piatto fisso:

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

### 1.1.3 Componenti rotulee

Rotula standard, piatto mobile:

| Dimensione | Numero di riferimento                                       |                                                                            |
|------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|            | Cementata                                                   | Non cementata                                                              |
|            | ISO 5832-12 CoCrMo<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-11.4441 | ISO 5832-12 CoCrMo<br>TPS, BONIT®<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-11.4441 |
| 1          | 482-109                                                     | 482-115                                                                    |
| 2          | 482-110                                                     | 482-116                                                                    |
| 3          | 482-111                                                     | 482-117                                                                    |
| 4          | 482-112                                                     | 482-118                                                                    |
| 5          | 482-113                                                     | 482-119                                                                    |
| 6          | 482-114                                                     | 482-120                                                                    |

Rotula FIX, piatto fisso:

| Dimensione | Numero di riferimento                 |
|------------|---------------------------------------|
|            | cementata                             |
|            | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-11.4441 |
| 1          | 482-163                               |
| 2          | 482-164                               |
| 3          | 482-165                               |
| 4          | 482-166                               |
| 5          | 482-167                               |
| 6          | 482-168                               |

## 1.2 Panoramica degli accessori

### 1.2.1 Strumenti

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

| Denominazione                                     | Numero di riferimento |
|---------------------------------------------------|-----------------------|
| Strumentario ZEN Gr. 1 & 6                        | 482-541               |
| Strumentario ZEN Piatto fisso Gr. 1 & 6           | 522-120               |
| Strumentario ZEN Femore                           | 482-542               |
| Strumentario ZEN Generale                         | 482-543               |
| Strumentario ZEN Piatto fisso generale            | 522-121               |
| Strumentario ZEN Componenti di prova              | 482-544               |
| Strumentario ZEN Piatto fisso componenti di prova | 522-122               |
| Strumentario ZEN Rotula                           | 482-545               |
| Strumentario ZEN Tibia                            | 482-546               |
| Strumentario ZEN Tibia modulare I                 | 521-103               |

| Denominazione                         | Numero di riferimento |
|---------------------------------------|-----------------------|
| Strumentario ZEN Tibia modulare II    | 521-104               |
| Strumentario ZEN Anterior Cut First   | 482-742               |
| Strumentario ZEN Opzionale            | 482-775               |
| Strumentario ZEN misure intermedie I  | 482-781               |
| Strumentario ZEN misure intermedie II | 482-782               |

### 1.2.2 Altri accessori

| Denominazione                                                                                   | Numero di riferimento |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Sagome radiologiche ZEN Femore + Inserto UC                                                     | 482-507               |
| Sagome radiologiche ZEN Femore                                                                  | 482-559               |
| Sagome radiologiche ZEN Tibia                                                                   | 482-508               |
| Sagome radiologiche ZEN Tibia piatto fisso con inserto                                          | 522-501               |
| Sagome radiologiche ZEN Tibia modulare                                                          | 482-738               |
| Sagome radiologiche ZEN Tibia modulare piatto fisso con inserto e allungamento stelo dritta     | 522-502               |
| Sagome radiologiche ZEN Tibia modulare con stelo con offset                                     | 482-739               |
| Sagome radiologiche ZEN Tibia modulare piatto fisso con inserto e allungamento stelo con Offset | 522-503               |

## 1.3 Documenti di accompagnamento

| Denominazione                                                   | Numero di riferimento |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Tecnica chirurgica per ZEN Sistema per ginocchio piatto mobile  | 50000434              |
| Tecnica chirurgica per ZEN Tibia modulare piatto mobile         | 50000435              |
| Tecnica chirurgica per ZEN Sistema per ginocchio piatto fisso   | 50000656              |
| Tecnica chirurgica per ZEN Tibia modulare piatto fisso          | 50000657              |
| Tessera per il portatore di impianto                            | 50000572              |
| Informazioni per il paziente Sostituzione del ginocchio         | 50000836              |
| Informazioni sulla sicurezza per la RM (MRI safety information) | 50000851              |
| Elenco dei simboli                                              | 50000859              |

## 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

**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

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

Nelle note sulla compatibilità, le possibili combinazioni delle misure dei componenti del sistema sono indicate secondo il seguente schema.

|   |                                                     |
|---|-----------------------------------------------------|
| ✓ | = è possibile combinare le misure                   |
| x | = <b><u>non è possibile</u></b> combinare le misure |

Avvertenza sulla compatibilità di ZEN Piatto mobile:

Per informazioni sulla compatibilità dei componenti con piatto mobile ZEN, consultare la seguente panoramica.

|                       |     | Femore |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|-----------------------|-----|--------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                       |     | 1      | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia piatto mobile   | 1   | ✓      | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2   | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2,5 | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 3   | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 3,5 | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 4   | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 4,5 | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 5   | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 5,5 | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 6   | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       |     | 1      | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
| Inserto piatto mobile |     |        |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

Avvertenza sulla compatibilità di ZEN Piatto fisso:

Per informazioni sulla compatibilità dei componenti con piatto fisso ZEN, consultare la seguente panoramica.

|                    |     | Femore |   |     |   |     |   |     |   |     |   |   |                      |
|--------------------|-----|--------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|---|----------------------|
|                    |     | 1      | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |   |                      |
| Tibia piatto fisso | 1   | ✓      | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x | 1 | Inserto piatto fisso |
|                    | 2   | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x | 2 |                      |
|                    | 2,5 | ✓      | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |   |                      |
|                    | 3   | x      | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |   |                      |
|                    | 3,5 | x      | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |   |                      |
|                    | 4   | x      | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x | 4 |                      |
|                    | 4,5 | x      | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |   |                      |
|                    | 5   | x      | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |   |                      |
|                    | 5,5 | x      | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |   |                      |
|                    | 6   | x      | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ | 6 |                      |

Avvertenza generica sulla compatibilità:

Le componenti femorali, le prolunghie degli steli tibiali e gli spessori possono essere utilizzati sia per la variante con piatto fisso che per la variante con piatto mobile. Per informazioni sulla compatibilità dei componenti rotulee, consultare la seguente panoramica.

|        |   | Femore |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|--------|---|--------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|        |   | 1      | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Rotula | 1 | ✓      | x |     | x |     | x |     | x |     | x |
|        | 2 | x      | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|        | 3 | x      | x |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|        | 4 | x      | x |     | x |     | ✓ |     | x |     | x |
|        | 5 | x      | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | x |
|        | 6 | x      | x |     | x |     | x |     | x |     | ✓ |

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 lasciano 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 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:** 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

### **2.4.1**   ZEN Sistema per ginocchio

#### Accesso

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

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

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

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

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

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

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

- Controllo del gap in flessione

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

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

#### Finitura del femore

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

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

- Controllo delle resezioni
- Preparazione della fossa trocleare

#### Fase di lavorazione della tibia

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

- Scelta del plateau
- Finitura tibiale

### Fase di lavorazione della rotula

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

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

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

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

### Posa dei componenti di prova

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

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

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

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

### Impianto

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

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

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

## 2.4.2 ZEN Tibia modulare

### Accesso

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

### Fase di lavorazione della tibia - Resezione tibiale

Allineamento endomidollare:

- Apertura della tibia, centrata in posizione mediale-laterale, allineata 1/3 anteriormente e 2/3 posteriormente
- Inserimento dell'asta IM
- Se non è presente un appoggio sufficiente dell'asta IM: utilizzare la fresa per canale midollare in ordine crescente a partire dal diametro minore
- Montaggio della maschera di allineamento endomidollare (IM)
- Posizionamento della maschera di allineamento IM sulla fresa per canale midollare/sull'asta IM rimasta in situ
- Posizionamento della maschera di allineamento IM con l'aiuto dell'asta di allineamento assiale
- Regolazione della rotazione sul piano frontale
- Esecuzione della regolazione del varo-valgo
- Fissaggio della regolazione della rotazione e del varo-valgo
- Regolazione dell'altezza di taglio con il calibro di profondità Tibia
- Verifica del percorso della resezione con la sonda di stimolazione corticale
- Fissaggio del gruppo di taglio della tibia con perni e rimozione della maschera di allineamento IM e della fresa per canale midollare/dell'asta IM
- Controllo dell'orientamento
- Esecuzione della resezione tibiale
- Controllo della resezione tibiale
- Successiva finitura del femore, opzionale

### Fase di lavorazione della tibia – Finitura con stelo di dritto

- Scelta del plateau
- Qualora sia necessario utilizzare un allungamento dello stelo con offset, procedere come indicato nella sezione "Fase di lavorazione della tibia - Finitura finale con stelo offset"
- Posizionamento e fissaggio della tibia di prova modulare
- Perforazione dello stelo tibiale
- Perforazione dell'allungamento dello stelo
- Preparazione dell'aletta tibiale

### Fase di lavorazione della tibia – Finitura con stelo offset

- Scelta del plateau
- Posizionamento e fissaggio della tibia di prova modulare
- Perforazione dello stelo tibiale

- Perforazione dell'allungamento dello stelo
- Preparazione dell'aletta tibiale

#### Posa delle componenti di prova

- Sequenza: inserto di prova, femore di prova (tibia di prova ed eventualmente rotula di prova sono già state inserite nel passaggio precedente)
  - Selezionare l'inserto di prova e il femore di prova in base alle dimensioni del femore stabilite in precedenza
- Attenzione: le componenti dell'impianto non possono essere mischiate a piacimento. Le avvertenze sulla compatibilità sono riportate al paragrafo 2.2.
- Combinare gli inserti di prova in base a misura e altezza e inserirli nella tibia di prova
  - Con il battitore femorale, posizionare il femore di prova sul femore flessso ad almeno 90°
  - Controllo dell'asse
  - Eventualmente, inserire la rotula di prova
  - Controllo del movimento totale

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

#### Impianto

##### In caso di utilizzo di uno stelo dritto:

- L'allungamento dello stelo viene fissato sulla tibia e serrato, con l'ausilio della vite fornita in dotazione, utilizzando il cacciavite dinamometrico
- In caso di allungamento dello stelo L110, montare inoltre il relativo dispositivo di centralizzazione

##### In caso di utilizzo di uno stelo con offset:

- Orientamento dell'allungamento dello stelo con offset sulla tibia modulare mediante il dispositivo di montaggio
- Dopodiché, avvitamento delle viti fornite in dotazione

- Eventuali spessori opzionali vengono fissati utilizzando il cacciavite dinamometrico
- Le componenti sono utilizzate nella seguente sequenza: componente tibiale con allungamento dello stelo e spessori e dispositivo di centralizzazione opzionali, inserto, componente femorale ed eventualmente componente rotulea

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

#### 2.4.3 Avvertenze generali

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

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

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

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

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

### **3. Confezione e sterilità**

A seconda del procedimento di sterilizzazione, gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 2 o 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. 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**

La protesi totale è indicata per i pazienti che hanno perso la propria mobilità per uno dei seguenti motivi in uno stadio molto avanzato della malattia:

- Osteoartrosi dell'articolazione del ginocchio (gonartrosi)
- Osteoartrosi dell'articolazione del ginocchio

Gravità:

- Dolore al ginocchio
- Evidenza di danni strutturali all'articolazione del ginocchio

- Insuccesso delle misure terapeutiche conservative
- Limitazione della qualità della vita correlata alla malattia dell'articolazione del ginocchio
- Sofferenza soggettiva legata alla malattia dell'articolazione del ginocchio

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 batterica in corso nell'articolazione del ginocchio (assoluta)
- Circostanze che normalmente costituiscono delle controindicazioni anche per altri interventi elettivi (ad es. infezione, evento cardiovascolare acuto, classificazione ASA > II) (assoluta)
- Allergia nota ai materiali dell'impianto (assoluta)
- Insufficienza di uno o entrambi i legamenti laterali dell'articolazione del ginocchio (assoluta)
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche gravi che compromettono l'arto interessato (ad es. miopatie primarie, distonia) (relativa)
- Obesità: gravità BMI  $\geq 40$  (relativa)
- Malattie concomitanti che comportano una riduzione dell'aspettativa di vita (relativa)
- Grave deformazione varo/valgo dell'articolazione del ginocchio (relativa)

In aggiunta per ZEN Tibia modulare:

- Grave compromissione della qualità ossea (relativa)
- Perdita ossea moderata o grave della tibia prossimale (classificazione AORI > tipo 2) (relativa)

## **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 altri rischi elencati di seguito rientrano tra le conseguenze più tipiche e frequenti di un'artroplastica del ginocchio:

- Lesione delle parti molli/Clunk rotuleo
- Sindrome della bandelletta ileotibiale
- Reazioni a un corpo estraneo, osteolisi, mobilizzazione
- Reazione avversa ai detriti metallici (ARMD), trunnionosis, metallosi
- Reazioni tossiche
- Lussazione, dislocazione, dissociazione
- Instabilità
- Insuccesso dell'impianto
- Rottura ossea
- Complicazioni rotulo-femorali
- Range di movimento (ROM) limitato
- Rottura/Spostamento dell'apparato legamentoso
- Instabilità dell'apparato legamentoso
- Reazione al cemento osseo (sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS))
- Mobilizzazione
- Irritazione dei tessuti
- Danni ai tessuti
- Danni neurovascolari
- Artrofibrosi
- Ossificazione eterotopica
- Trombosi venosa profonda
- Perdita di sangue
- Infezioni
- Embolia polmonare
- Arresto cardiaco
- Infarto/Ictus

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. 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 complicità imprevedute dovute ad esempio a cadute o incidenti. Il paziente deve essere informato sulle attività che possono ridurre gli effetti di queste circostanze aggravanti. Allo stato attuale della tecnica, ci si aspetta una durata di circa 5 anni.

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.

Le informazioni sulla sicurezza per la RM (MRI safety information) sono scaricabili dall'utilizzatore sul sito web <https://www.ohst.de/professionals/>. Il paziente può scaricare le informazioni sul paziente dal sito web <https://www.ohst.de/patient-information/>. Il rapporto breve su sicurezza e prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Fino alla data di partenza della banca dati, il rapporto breve è disponibile a richiesta.

## **10. Tessera per il portatore di impianto**

Dopo l'intervento al paziente deve essere consegnata la tessera per il portatore di impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. In caso di prima fornitura, vengono utilizzate molti componenti di un sistema, pertanto la tessera per il portatore di impianto va acquisita direttamente da OHST Medizintechnik AG. Alla documentazione dell'impianto impiegato sono allegate 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 il produttore con relativo sito web.

La tessera per il portatore di 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 applicata 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**

L'elenco dei simboli è disponibile sul sito web <https://www.ohst.de/professionals/>.



## IMPLANTE

### Sistema de rodilla ZEN

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

El distribuidor de estos productos no asume ninguna responsabilidad ante daños directos o 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

#### 1. Descripción del producto y materiales de implante

El sistema de rodilla ZEN es un sistema tricompartimental desacoplado, cementado, sin cementar o híbrido, utilizado en la artroplastia total de rodilla para el alivio del dolor y la mejora del funcionamiento de la articulación de la rodilla en caso de daños articulares graves.

Si no es posible un anclaje seguro de los componentes estándar debido a la insuficiente sustancia ósea de la tibia proximal, debe utilizarse el ZEN Modular Tibia.

Para reducir el potencial de alergias, los componentes cuentan con un revestimiento de TiNbN.

El sistema de rodilla ZEN está disponible en variantes de platillo móvil altamente congruente y platillo fijo. Todos los componentes están disponibles en distintos tamaños para adaptarse a las características individuales de cada paciente.

Las prótesis de articulación de rodilla ZEN son 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.<br>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.<br>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.<br>Estos implantes constan de uno o varios componentes que debe montar el usuario. |

El producto, el contenido del envoltorio y los materiales utilizados se identifican mediante 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

Fémur STD:

| Tamaño | Modelo    | Número de referencia |                            |                                  |
|--------|-----------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |           | cementado            |                            | sin cemento                      |
|        |           | ISO 5832-4 CoCrMo    | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1      | Derecha   | 482-002              | 482-122                    | 482-014                          |
| 2      | Derecha   | 482-004              | 482-124                    | 482-016                          |
| 3      | Derecha   | 482-006              | 482-126                    | 482-018                          |
| 4      | Derecha   | 482-008              | 482-128                    | 482-020                          |
| 5      | Derecha   | 482-010              | 482-130                    | 482-022                          |
| 6      | Derecha   | 482-012              | 482-132                    | 482-024                          |
| 1      | Izquierda | 482-001              | 482-121                    | 482-013                          |
| 2      | Izquierda | 482-003              | 482-123                    | 482-015                          |
| 3      | Izquierda | 482-005              | 482-125                    | 482-017                          |
| 4      | Izquierda | 482-007              | 482-127                    | 482-019                          |
| 5      | Izquierda | 482-009              | 482-129                    | 482-021                          |
| 6      | Izquierda | 482-011              | 482-131                    | 482-023                          |
| 2,5    | Derecha   | 482-212              | 482-220                    | 482-228                          |
| 3,5    | Derecha   | 482-214              | 482-222                    | 482-230                          |
| 4,5    | Derecha   | 482-216              | 482-224                    | 482-232                          |
| 5,5    | Derecha   | 482-218              | 482-226                    | 482-234                          |
| 2,5    | Izquierda | 482-211              | 482-219                    | 482-227                          |
| 3,5    | Izquierda | 482-213              | 482-221                    | 482-229                          |
| 4,5    | Izquierda | 482-215              | 482-223                    | 482-231                          |
| 5,5    | Izquierda | 482-217              | 482-225                    | 482-233                          |

## 1.1.2 Componentes tibiales

### Tibia STD platillo móvil:

| Tamaño | Modelo    | Número de referencia |                            |                                  |
|--------|-----------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |           | cementada            |                            | sin cemento                      |
|        |           | ISO 5832-4 CoCrMo    | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1      | Derecha   | 482-098              | 482-134                    | 482-026                          |
| 2      | Derecha   | 482-100              | 482-136                    | 482-028                          |
| 3      | Derecha   | 482-102              | 482-138                    | 482-030                          |
| 4      | Derecha   | 482-104              | 482-140                    | 482-032                          |
| 5      | Derecha   | 482-106              | 482-142                    | 482-034                          |
| 6      | Derecha   | 482-108              | 482-144                    | 482-036                          |
| 1      | Izquierda | 482-097              | 482-133                    | 482-025                          |
| 2      | Izquierda | 482-099              | 482-135                    | 482-027                          |
| 3      | Izquierda | 482-101              | 482-137                    | 482-029                          |
| 4      | Izquierda | 482-103              | 482-139                    | 482-031                          |
| 5      | Izquierda | 482-105              | 482-141                    | 482-033                          |
| 6      | Izquierda | 482-107              | 482-143                    | 482-035                          |
| 2,5    | Derecha   | 482-236              | 482-244                    | 482-252                          |
| 3,5    | Derecha   | 482-238              | 482-246                    | 482-254                          |
| 4,5    | Derecha   | 482-240              | 482-248                    | 482-256                          |
| 5,5    | Derecha   | 482-242              | 482-250                    | 482-258                          |
| 2,5    | Izquierda | 482-235              | 482-243                    | 482-251                          |
| 3,5    | Izquierda | 482-237              | 482-245                    | 482-253                          |
| 4,5    | Izquierda | 482-239              | 482-247                    | 482-255                          |
| 5,5    | Izquierda | 482-241              | 482-249                    | 482-257                          |

### Tibia STD platillo fijo:

| Tamaño | Modelo    | Número de referencia |                            |                                  |
|--------|-----------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |           | cementada            |                            | sin cemento                      |
|        |           | ISO 5832-4 CoCrMo    | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1      | Derecha   | 522-902              | 522-926                    | 522-914                          |
| 2      | Derecha   | 522-904              | 522-928                    | 522-916                          |
| 3      | Derecha   | 522-906              | 522-930                    | 522-918                          |
| 4      | Derecha   | 522-908              | 522-932                    | 522-920                          |
| 5      | Derecha   | 522-910              | 522-934                    | 522-922                          |
| 6      | Derecha   | 522-912              | 522-936                    | 522-924                          |
| 1      | Izquierda | 522-901              | 522-925                    | 522-913                          |
| 2      | Izquierda | 522-903              | 522-927                    | 522-915                          |
| 3      | Izquierda | 522-905              | 522-929                    | 522-917                          |

| Tamaño | Modelo    | Número de referencia |                            |                                  |
|--------|-----------|----------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |           | cementada            |                            | sin cemento                      |
|        |           | ISO 5832-4 CoCrMo    | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 4      | Izquierda | 522-907              | 522-931                    | 522-919                          |
| 5      | Izquierda | 522-909              | 522-933                    | 522-921                          |
| 6      | Izquierda | 522-911              | 522-935                    | 522-923                          |
| 2,5    | Derecha   | 522-702              | 522-710                    | 522-718                          |
| 3,5    | Derecha   | 522-704              | 522-712                    | 522-720                          |
| 4,5    | Derecha   | 522-706              | 522-714                    | 522-722                          |
| 5,5    | Derecha   | 522-708              | 522-716                    | 522-724                          |
| 2,5    | Izquierda | 522-701              | 522-709                    | 522-717                          |
| 3,5    | Izquierda | 522-703              | 522-711                    | 522-719                          |
| 4,5    | Izquierda | 522-705              | 522-713                    | 522-721                          |
| 5,5    | Izquierda | 522-707              | 522-715                    | 522-723                          |

Modular tibial, platillo móvil:

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

Modular tibial, platillo fijo:

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

Aumentar:

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

Prolongaciones de vástago:

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

Centralizar:

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

Inserto STD, platillo móvil:

| Tamaño | Altura [mm] | Número de referencia                   |                                      | Tamaño | Altura [mm] | Número de referencia                   |                                      |
|--------|-------------|----------------------------------------|--------------------------------------|--------|-------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
|        |             | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamin-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |        |             | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamin-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 10          | 482-054                                | 482-301                              | 4      | 10          | 482-078                                | 482-310                              |
| 1      | 12          | 482-055                                | 482-302                              | 4      | 12          | 482-079                                | 482-311                              |
| 1      | 14          | 482-056                                | 482-303                              | 4      | 14          | 482-080                                | 482-312                              |
| 2      | 10          | 482-062                                | 482-304                              | 5      | 10          | 482-086                                | 482-313                              |
| 2      | 12          | 482-063                                | 482-305                              | 5      | 12          | 482-087                                | 482-314                              |
| 2      | 14          | 482-064                                | 482-306                              | 5      | 14          | 482-088                                | 482-315                              |
| 3      | 10          | 482-070                                | 482-307                              | 6      | 10          | 482-094                                | 482-316                              |
| 3      | 12          | 482-071                                | 482-308                              | 6      | 12          | 482-095                                | 482-317                              |
| 3      | 14          | 482-072                                | 482-309                              | 6      | 14          | 482-096                                | 482-318                              |

Inserto UC, platillo móvil:

| Tamaño | Altura [mm] | Número de referencia                   |                                      | Tamaño | Altura [mm] | Número de referencia                   |                                      |
|--------|-------------|----------------------------------------|--------------------------------------|--------|-------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
|        |             | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamin-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |        |             | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamin-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 10          | 482-049                                | 482-319                              | 4      | 10          | 482-073                                | 482-334                              |
| 1      | 12          | 482-050                                | 482-320                              | 4      | 12          | 482-074                                | 482-335                              |
| 1      | 14          | 482-051                                | 482-321                              | 4      | 14          | 482-075                                | 482-336                              |
| 1      | 17          | 482-052                                | 482-322                              | 4      | 17          | 482-076                                | 482-337                              |
| 1      | 20          | 482-053                                | 482-323                              | 4      | 20          | 482-077                                | 482-338                              |
| 2      | 10          | 482-057                                | 482-324                              | 5      | 10          | 482-081                                | 482-339                              |
| 2      | 12          | 482-058                                | 482-325                              | 5      | 12          | 482-082                                | 482-340                              |
| 2      | 14          | 482-059                                | 482-326                              | 5      | 14          | 482-083                                | 482-341                              |
| 2      | 17          | 482-060                                | 482-327                              | 5      | 17          | 482-084                                | 482-342                              |
| 2      | 20          | 482-061                                | 482-328                              | 5      | 20          | 482-085                                | 482-343                              |
| 3      | 10          | 482-065                                | 482-329                              | 6      | 10          | 482-089                                | 482-344                              |
| 3      | 12          | 482-066                                | 482-330                              | 6      | 12          | 482-090                                | 482-345                              |
| 3      | 14          | 482-067                                | 482-331                              | 6      | 14          | 482-091                                | 482-346                              |
| 3      | 17          | 482-068                                | 482-332                              | 6      | 17          | 482-092                                | 482-347                              |
| 3      | 20          | 482-069                                | 482-333                              | 6      | 20          | 482-093                                | 482-348                              |

Inserto STD, platillo fijo:

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

Inserto UC, platillo fijo:

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

### 1.1.3 Componentes de la rótula

Rótula STD platillo móvil:

| Tamaño | Número de referencia                                         |                                                                             |
|--------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|        | cementada                                                    | sin cemento                                                                 |
|        | ISO 5832-12 CoCrMo<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | ISO 5832-12 CoCrMo<br>TPS, BONIT®<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 482-109                                                      | 482-115                                                                     |
| 2      | 482-110                                                      | 482-116                                                                     |
| 3      | 482-111                                                      | 482-117                                                                     |
| 4      | 482-112                                                      | 482-118                                                                     |
| 5      | 482-113                                                      | 482-119                                                                     |
| 6      | 482-114                                                      | 482-120                                                                     |

Rótula FIX platillo fijo:

| Tamaño | Número de referencia                   |
|--------|----------------------------------------|
|        | cementada                              |
|        | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 482-163                                |
| 2      | 482-164                                |
| 3      | 482-165                                |
| 4      | 482-166                                |
| 5      | 482-167                                |
| 6      | 482-168                                |

## 1.2 Resumen de accesorios

### 1.2.1 Instrumental

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

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

| Denominación                           | Número de referencia |
|----------------------------------------|----------------------|
| Instrumental ZEN Modular Tibia I       | 521-103              |
| Instrumental ZEN Modular Tibia II      | 521-104              |
| Instrumental ZEN Primer corte anterior | 482-742              |
| Instrumental ZEN Opcional              | 482-775              |
| Instrumental ZEN Tamaño intermedio I   | 482-781              |
| Instrumental ZEN Tamaño intermedio II  | 482-782              |

### 1.2.2 Otros accesorios

| Denominación                                                                                                          | Número de referencia |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Plantillas radiográfica ZEN Fémur + Inserto UC                                                                        | 482-507              |
| Plantillas radiográfica ZEN Fémur                                                                                     | 482-559              |
| Plantillas radiográfica ZEN Tibia                                                                                     | 482-508              |
| Plantillas radiográfica ZEN Tibia platillo fijo con inserto                                                           | 522-501              |
| Plantillas radiográfica ZEN Modular Tibia                                                                             | 482-738              |
| Plantillas radiográfica ZEN Modular Tibia platillo fijo con inserto y prolongación de vástago recto                   | 522-502              |
| Plantillas radiográfica ZEN Modular Tibia Desviación paralela                                                         | 482-739              |
| Plantillas radiográfica ZEN Modular Tibia platillo fijo con inserto y prolongación de vástago con desviación paralela | 522-503              |

## 1.3 Documentación adjunta aplicable

| Denominación                                                  | Número de referencia |
|---------------------------------------------------------------|----------------------|
| Técnica quirúrgica ZEN rodilla platillo móvil                 | 50000434             |
| Técnica quirúrgica ZEN Modular Tibia platillo móvil           | 50000435             |
| Técnica quirúrgica ZEN rodilla platillo fijo                  | 50000656             |
| Técnica quirúrgica ZEN Modular Tibia platillo fijo            | 50000657             |
| Tarjeta de implante                                           | 50000572             |
| Información al paciente Prótesis de rodilla                   | 50000836             |
| Información sobre seguridad en la RM (MRI safety information) | 50000851             |
| Lista de símbolos                                             | 50000859             |

## 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

**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 plantación 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

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

En las indicaciones de compatibilidad, las posibles combinaciones entre los distintos tamaños de los componentes del sistema se muestran según se indica en el siguiente esquema.

|   |                                          |
|---|------------------------------------------|
| ✓ | = Los tamaños pueden combinarse          |
| x | = Los tamaños <b>no deben</b> combinarse |

Indicaciones de compatibilidad del platillo móvil ZEN:

La compatibilidad de los componentes del platillo móvil ZEN se puede ver en el siguiente resumen.

|                        |     | Fémur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|------------------------|-----|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                        |     | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia platillo móvil   | 1   | ✓     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                        | 2   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                        | 2,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                        | 3   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                        | 3,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                        | 4   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                        | 4,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                        | 5   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                        | 5,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                        | 6   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                        |     | 1     | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
| Inserto platillo móvil |     |       |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

Indicaciones de compatibilidad del platillo fijo ZEN:

La compatibilidad de los componentes del platillo fijo ZEN se puede ver en el siguiente resumen.

|                       |     | Fémur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|-----------------------|-----|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                       |     | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia platillo fijo   | 1   | ✓     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2   | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2,5 | ✓     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 3   | x     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 3,5 | x     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 4   | x     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 4,5 | x     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 5   | x     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 5,5 | x     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 6   | x     | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |
|                       |     | 1     | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
| Inserto platillo fijo |     |       |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

Indicaciones de compatibilidad generales:

Para la variante de platillo fijo y para la variante de platillo móvil pueden utilizarse los componentes de fémur, prolongaciones de vástago y aumentos.

La compatibilidad de los componentes de la rótula se puede ver en el siguiente resumen.

|        |   | Fémur |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|--------|---|-------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|        |   | 1     | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Rótula | 1 | ✓     | x |     | x |     | x |     | x |     | x |
|        | 2 | x     | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|        | 3 | x     | x |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|        | 4 | x     | x |     | x |     | ✓ |     | x |     | x |
|        | 5 | x     | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | x |
|        | 6 | x     | x |     | x |     | x |     | x |     | ✓ |

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

## **2.4** Técnica quirúrgica

### **2.4.1** ZEN rodilla

#### Acceso

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

#### Espacio de flexión - secuencia proceso tibial

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

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

#### Espacio de flexión - secuencia proceso femoral

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

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

- Comprobación del espacio articular

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

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

#### Acabado femoral

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

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

- Comprobación de los cortes
- Preparación del surco troquelar

#### Secuencia proceso tibial

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

- Elección de la meseta
- Acabado tibial

### Secuencia proceso rotular

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

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

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

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

### Colocación de los componentes de prueba

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

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

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

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

### Implantación

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

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

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

## 2.4.2 ZEN Modular Tibia

### Acceso

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

### Secuencia proceso tibial- Corte tibial

Alineación intramedular:

- Apertura de la tibia medial-lateral centrada, alineación 1/3 anterior y 2/3 posterior
- Colocación de la varilla intramedular
- Si no existe sujeción suficiente de la varilla intramedular: Utilización de fresas para el espacio medular en orden ascendente empezando por el diámetro más pequeño
- Montaje del calibre de alineación intramedular (IM)
- Colocación del calibre de alineación IM en la varilla intramedular/fresa para el espacio medular restantes in situ
- Posicionamiento del calibre de alineación IM mediante la varilla de alineación axial
- Ajuste de la rotación en el plano frontal
- Realización del ajuste varo/valgo
- Fijación del ajuste de la rotación y del ajuste varo/valgo
- Ajuste de la altura del corte mediante el Calibre de profundidad tibial
- Comprobación de la trayectoria del corte con el sensor cortical
- Fijación del bloque de corte tibial con clavos y retirada del calibre de alineación intramedular y de la varilla/fresa intramedulares
- Comprobación de la alineación
- Realización del corte tibial
- Comprobación del corte tibial
- Secuencia femoral posterior opcional

### Secuencia proceso tibial - Acabado con vástago recto

- Elección de la meseta
- Si se va a utilizar una extensión del vástago con desviación paralela, el procedimiento a seguir es el descrito en el capítulo "Secuencia proceso tibial - Acabado con vástago con desviación paralela".
- Colocación y fijación de la tibia de prueba modular
- Perforación del vástago tibial
- Perforación de la extensión del vástago
- Preparación de la bola de prueba

### Secuencia proceso tibial - Acabado con vástago con desviación paralela

- Elección de la meseta
- Colocación y fijación de la tibia de prueba modular
- Perforación del vástago tibial
- Perforación de la extensión del vástago

- Preparación de la bola de prueba

#### Colocación de los componentes de prueba

- Orden: Inserto de prueba, fémur de prueba (la tibia de prueba y, en su caso, la rótula de prueba ya se han colocado en el paso previo)

- El inserto de prueba y el fémur de prueba deben seleccionarse conforme al tamaño del fémur determinado anteriormente

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

- Combinación de insertos de prueba para tamaño y altura y colocación en la tibia de prueba

- Colocación del fémur de prueba con impactor femoral en el fémur inclinado al menos 90°

- Comprobación del eje

- Colocación de la rótula de prueba (en caso necesario)

- Comprobación de la movilidad global

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

#### Implantación

##### Cuando se utiliza un vástago recto:

- La extensión del vástago se coloca en la tibia y se apretará con el tornillo suministrado utilizando el destornillador de par de apriete

- Con una extensión del vástago L110 se debe montar también el centralizador correspondiente

##### Cuando se utiliza un vástago con desviación paralela:

- La orientación de la extensión del vástago con desviación paralela en el bloque tibial modular se realiza con ayuda del dispositivo de montaje

- Entonces se fija el tornillo suministrado

- Los aumentos opcionales se fijan utilizando un destornillador de par de apriete

- Los componentes se colocan en el siguiente orden: Componente de tibia con extensión del vástago y aumentos opcionales y centralizador, inserto, componente de fémur y, en caso necesario, componente de rótula

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

#### 2.4.3 Indicaciones generales

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

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

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

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

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

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

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente doble o 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 <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>. 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 en una fase muy avanzada de la enfermedad por alguna de las siguientes razones:

- Osteoartritis de la articulación de la rodilla (gonartrosis)
- Osteonecrosis de la articulación de la rodilla

Grado de severidad:

- Dolor de rodilla
- Evidencia de daños estructurales en la articulación de la rodilla
- Fracaso de las medidas terapéuticas conservadoras empleadas
- Reducción de la calidad de vida relacionada con la enfermedad de la articulación de la rodilla
- Sufrimiento subjetivo relacionado con la enfermedad de la articulación de la rodilla

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 bacteriana activa en la articulación de la rodilla (absoluta)
- Circunstancias que suelen considerarse contraindicaciones para otros procedimientos de cirugía selectiva (por ejemplo, infección, evento cardiovascular agudo, clasificación ASA > II) (absoluta)
- Alergia conocida a los materiales del implante (absoluta)
- Insuficiencia de uno o ambos ligamentos laterales de la articulación de la rodilla (absoluta)
- Dolencias musculares, nerviosas o vasculares severas, con peligro para las extremidades afectadas (p.ej. miopatías primarias, distonía) (relativa)
- Adiposidad: Grado de severidad IMC  $\geq 40$  (relativa)
- Enfermedades concomitantes que reduzcan la esperanza de vida (relativa)
- Mala alineación en varo/valgo grave de la articulación de la rodilla (relativa)

Adicionalmente para ZEN Modular Tibia:

- Calidad ósea gravemente deteriorada (relativa)
- Pérdida ósea moderada o grave de la tibia proximal (clasificación AORI > tipo 2) (relativa)

## **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 riesgos residuales enumerados a continuación se encuentran entre las consecuencias típicas y más comunes de una artroplastia total de rodilla:

- Pinzamiento de las partes blandas / choque rotuliano
- Síndrome del ligamento iliotibial
- Reacciones a cuerpos extraños (aflojamiento, osteólisis)
- ARMD, Trunionosis / Metalosis
- Reacciones tóxicas
- Luxación, dislocación, disociación
- Inestabilidad
- Fallo del implante
- Fractura ósea
- Complicaciones rótulo-femorales
- Limitación del rango de movimiento (ROM)
- Lesión/rotura del sistema de ligamentos
- Inestabilidad del sistema de ligamentos
- Reacción a la cementación ósea (Síndrome de implantación de cemento óseo (SICEO))
- Aflojamiento
- Irritación de los tejidos
- Daño tisular
- Lesiones neurovasculares
- Artrofibrosis
- Osificación heterotópica
- Trombosis venosa profunda
- Pérdida de sangre
- Infecciones
- Embolia pulmonar
- Paro cardíaco
- Infarto / apoplejía

**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 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 deslizante 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. De acuerdo con los estándares tecnológicos actuales, se puede estimar una vida útil de aproximadamente 5 años.

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 usuario puede descargarse la información sobre seguridad en la RM (MRI safety information) del sitio web <https://www.ohst.de/professionals/>. El paciente puede descargar la información sobre el paciente del sitio web <https://www.ohst.de/patient-information/>. El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Hasta la puesta en marcha de la base de datos, el informe breve se puede enviar bajo petición.

## **10. Tarjeta de implante**

Tras la intervención quirúrgica, el paciente debe recibir una Tarjeta de implante con toda la información sobre su implante. En caso de suministro inicial, la Tarjeta 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 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 provista 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

El usuario puede descargarse la lista de símbolos del sitio web <https://www.ohst.de/professionals/>.



## ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

### Σύστημα γονάτου ZEN

Προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν, ο χρήστης οφείλει να μελετήσει επιμελώς και να τηρεί τις παρακάτω συστάσεις και υποδείξεις, καθώς και τις ειδικές υποδείξεις για το προϊόν.

Ο αρμόδιος για τη διάθεση αυτών των προϊόντων στην αγορά δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που οφείλονται σε αδόκιμη χρήση ή αδόκιμο χειρισμό, ιδίως στην μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών χρήσης ή σε αδόκιμη φροντίδα ή συντήρηση.

Τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά από ιατρούς με εμπειριστωμένες γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής γόνατος. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.

Πρέπει πάντα να τηρείται η τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

#### 1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Το σύστημα γονάτου ZEN είναι ένα σύστημα ολικής ενδοπροσθετικής γόνατος με χρήση τισιμέντου, χωρίς χρήση τισιμέντου ή υβριδικό, τριδιαμερισματικό, μη συνδεδεμένο σύστημα, σχεδιασμένο για την ανακούφιση του πόνου και τη βελτίωση της λειτουργίας της άρθρωσης του γόνατος παρουσία σοβαρής βλάβης των αρθρώσεων.

Εάν δεν είναι πλέον εφικτή η ασφαλής αγκύρωση των τυπικών στοιχείων λόγω ανεπαρκούς οστικού ιστού στην εγγύς κνήμη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ZEN Tibia Modular.

Για μείωση της πιθανότητας αλλεργιών, υπάρχουν στοιχεία με επίστρωση TiNbN.

Το σύστημα γονάτου ZEN διατίθεται ως υψηλής συμβατότητας έκδοση με Mobile-Bearing και ως έκδοση με Fixed-Bearing. Όλα τα στοιχεία είναι διαθέσιμα σε διαφορετικά μεγέθη για να προσαρμόζονται στις ιδιαίτερες συνθήκες του ασθενούς.

Οι προθέσεις άρθρωσης γόνατος ZEN αποτελούν εμφυτεύματα, τα οποία παραμένουν μόνιμα στο σώμα, αντικαθιστώντας εν μέρει ή πλήρως την ελαττωματική άρθρωση. Ολόκληρη η άρθρωση γόνατος αντικαθίσταται από τρία στοιχεία: το μηριαίο στοιχείο, το κνημιαίο στοιχείο και το στοιχείο επιγονατίδας.

Ανεξάρτητα από τη μορφή και τον τύπο αγκύρωσης των επιμέρους στοιχείων της άρθρωσης, αυτά εξυπηρετούν πάντοτε τις ίδιες λειτουργίες (ISO 7207-1, ISO 21536):

**Μηριαίο στοιχείο:** στοιχείο αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου, το οποίο στερεώνεται στο μηριαίο οστό, προκειμένου να αντικαταστήσει τις επιφάνειες ολίσθησης αυτού.

Αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να αποτελούνται από ένα στοιχείο ή από ένα σύνολο στοιχείων, τα οποία πρέπει να συναρμολογηθούν από τον χρήστη.

**Κνημιαίο στοιχείο:** στοιχείο αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου, το οποίο στερεώνεται στην κνήμη, προκειμένου να αντικαταστήσει τις επιφάνειες ολίσθησης αυτής. Αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να αποτελούνται από ένα στοιχείο ή από ένα σύνολο στοιχείων, τα οποία πρέπει να συναρμολογηθούν από τον χρήστη.

Στοιχείο επιγονατίδας: στοιχείο ολικής ή μερικής αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου, το οποίο χρησιμοποιείται προκειμένου να αντικαταστήσει της επιφάνειες ολίσθησης της επιγονατίδας.

Αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να αποτελούνται από ένα στοιχείο ή από ένα σύνολο στοιχείων, τα οποία πρέπει να συναρμολογηθούν από το χρήστη.

Το προϊόν, το περιεχόμενο της συσκευασίας και τα χρησιμοποιούμενα υλικά προσδιορίζονται στις ετικέτες. Το εμφύτευμα πρέπει να εμφυτεύεται με κατάλληλη χειρουργική τεχνική, με την οποία είναι εξοικειωμένος ο χειρουργός. Προς το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επεξηγήσεις της σχετικής χειρουργικής τεχνικής.

## 1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

### 1.1.1 Μηριαία στοιχεία

Femur STD:

| Μέγεθος | Έκδοση   | Αριθμός αναφοράς  |                            |                                  |
|---------|----------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|         |          | με τιμνέντο       |                            | χωρίς τιμνέντο                   |
|         |          | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1       | δεξιά    | 482-002           | 482-122                    | 482-014                          |
| 2       | δεξιά    | 482-004           | 482-124                    | 482-016                          |
| 3       | δεξιά    | 482-006           | 482-126                    | 482-018                          |
| 4       | δεξιά    | 482-008           | 482-128                    | 482-020                          |
| 5       | δεξιά    | 482-010           | 482-130                    | 482-022                          |
| 6       | δεξιά    | 482-012           | 482-132                    | 482-024                          |
| 1       | αριστερά | 482-001           | 482-121                    | 482-013                          |
| 2       | αριστερά | 482-003           | 482-123                    | 482-015                          |
| 3       | αριστερά | 482-005           | 482-125                    | 482-017                          |
| 4       | αριστερά | 482-007           | 482-127                    | 482-019                          |
| 5       | αριστερά | 482-009           | 482-129                    | 482-021                          |
| 6       | αριστερά | 482-011           | 482-131                    | 482-023                          |
| 2,5     | δεξιά    | 482-212           | 482-220                    | 482-228                          |
| 3,5     | δεξιά    | 482-214           | 482-222                    | 482-230                          |
| 4,5     | δεξιά    | 482-216           | 482-224                    | 482-232                          |
| 5,5     | δεξιά    | 482-218           | 482-226                    | 482-234                          |
| 2,5     | αριστερά | 482-211           | 482-219                    | 482-227                          |
| 3,5     | αριστερά | 482-213           | 482-221                    | 482-229                          |
| 4,5     | αριστερά | 482-215           | 482-223                    | 482-231                          |
| 5,5     | αριστερά | 482-217           | 482-225                    | 482-233                          |

## 1.1.2 Κνημιαία στοιχεία

Tibia STD, mobile bearing:

| Μέγεθος | Έκδοση   | Αριθμός αναφοράς  |                            |                                  |
|---------|----------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|         |          | με τσιμέντο       |                            | χωρίς τσιμέντο                   |
|         |          | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1       | δεξιά    | 482-098           | 482-134                    | 482-026                          |
| 2       | δεξιά    | 482-100           | 482-136                    | 482-028                          |
| 3       | δεξιά    | 482-102           | 482-138                    | 482-030                          |
| 4       | δεξιά    | 482-104           | 482-140                    | 482-032                          |
| 5       | δεξιά    | 482-106           | 482-142                    | 482-034                          |
| 6       | δεξιά    | 482-108           | 482-144                    | 482-036                          |
| 1       | αριστερά | 482-097           | 482-133                    | 482-025                          |
| 2       | αριστερά | 482-099           | 482-135                    | 482-027                          |
| 3       | αριστερά | 482-101           | 482-137                    | 482-029                          |
| 4       | αριστερά | 482-103           | 482-139                    | 482-031                          |
| 5       | αριστερά | 482-105           | 482-141                    | 482-033                          |
| 6       | αριστερά | 482-107           | 482-143                    | 482-035                          |
| 2,5     | δεξιά    | 482-236           | 482-244                    | 482-252                          |
| 3,5     | δεξιά    | 482-238           | 482-246                    | 482-254                          |
| 4,5     | δεξιά    | 482-240           | 482-248                    | 482-256                          |
| 5,5     | δεξιά    | 482-242           | 482-250                    | 482-258                          |
| 2,5     | αριστερά | 482-235           | 482-243                    | 482-251                          |
| 3,5     | αριστερά | 482-237           | 482-245                    | 482-253                          |
| 4,5     | αριστερά | 482-239           | 482-247                    | 482-255                          |
| 5,5     | αριστερά | 482-241           | 482-249                    | 482-257                          |

Tibia STD, fixed bearing:

| Μέγεθος | Έκδοση   | Αριθμός αναφοράς  |                            |                                  |
|---------|----------|-------------------|----------------------------|----------------------------------|
|         |          | με τσιμέντο       |                            | χωρίς τσιμέντο                   |
|         |          | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1       | δεξιά    | 522-902           | 522-926                    | 522-914                          |
| 2       | δεξιά    | 522-904           | 522-928                    | 522-916                          |
| 3       | δεξιά    | 522-906           | 522-930                    | 522-918                          |
| 4       | δεξιά    | 522-908           | 522-932                    | 522-920                          |
| 5       | δεξιά    | 522-910           | 522-934                    | 522-922                          |
| 6       | δεξιά    | 522-912           | 522-936                    | 522-924                          |
| 1       | αριστερά | 522-901           | 522-925                    | 522-913                          |
| 2       | αριστερά | 522-903           | 522-927                    | 522-915                          |
| 3       | αριστερά | 522-905           | 522-929                    | 522-917                          |

| Μέγεθος | Έκδοση   | Αριθμός αναφοράς  |                         |                               |
|---------|----------|-------------------|-------------------------|-------------------------------|
|         |          | με τσιμέντο       |                         | χωρίς τσιμέντο                |
|         |          | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT® |
| 4       | αριστερά | 522-907           | 522-931                 | 522-919                       |
| 5       | αριστερά | 522-909           | 522-933                 | 522-921                       |
| 6       | αριστερά | 522-911           | 522-935                 | 522-923                       |
| 2,5     | δεξιά    | 522-702           | 522-710                 | 522-718                       |
| 3,5     | δεξιά    | 522-704           | 522-712                 | 522-720                       |
| 4,5     | δεξιά    | 522-706           | 522-714                 | 522-722                       |
| 5,5     | δεξιά    | 522-708           | 522-716                 | 522-724                       |
| 2,5     | αριστερά | 522-701           | 522-709                 | 522-717                       |
| 3,5     | αριστερά | 522-703           | 522-711                 | 522-719                       |
| 4,5     | αριστερά | 522-705           | 522-713                 | 522-721                       |
| 5,5     | αριστερά | 522-707           | 522-715                 | 522-723                       |

Tibia Modular, mobile bearing:

| Μέγεθος | Αριθμός αναφοράς                        |                                                  |
|---------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
|         | με τσιμέντο                             |                                                  |
|         | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V<br>TiNbN |
| 2       | 482-170                                 | 482-202                                          |
| 3       | 482-171                                 | 482-203                                          |
| 4       | 482-172                                 | 482-204                                          |
| 5       | 482-173                                 | 482-205                                          |
| 6       | 482-174                                 | 482-206                                          |

Tibia Modular, fixed bearing:

| Μέγεθος | Αριθμός αναφοράς                        |                                                  |
|---------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
|         | με τσιμέντο                             |                                                  |
|         | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V<br>TiNbN |
| 2       | 522-937                                 | 522-942                                          |
| 3       | 522-938                                 | 522-943                                          |
| 4       | 522-939                                 | 522-944                                          |
| 5       | 522-940                                 | 522-945                                          |
| 6       | 522-941                                 | 522-946                                          |

Augment:

| Μέγεθος | Ύψος<br>[mm] | Έκδοση                           | Αριθμός αναφοράς   |
|---------|--------------|----------------------------------|--------------------|
|         |              |                                  | με τσιμέντο        |
|         |              |                                  | ISO 5832-3 Ti6Al4V |
| 2       | 5            | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-182            |
| 3       | 5            | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-183            |
| 4       | 5            | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-184            |
| 5       | 5            | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-185            |
| 6       | 5            | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-186            |
| 2       | 10           | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-187            |
| 3       | 10           | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-188            |
| 4       | 10           | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-189            |
| 5       | 10           | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-190            |
| 6       | 10           | αριστερά πλευρικά/δεξιά κεντρικά | 482-191            |
| 2       | 5            | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-192            |
| 3       | 5            | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-193            |
| 4       | 5            | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-194            |
| 5       | 5            | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-195            |
| 6       | 5            | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-196            |
| 2       | 10           | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-197            |
| 3       | 10           | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-198            |
| 4       | 10           | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-199            |
| 5       | 10           | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-200            |
| 6       | 10           | αριστερά κεντρικά/δεξιά πλευρικά | 482-201            |

#### Προέκταση στελέχους:

| Μήκος | Έκδοση    | Αριθμός αναφοράς   |
|-------|-----------|--------------------|
|       |           | με τσιμέντο        |
|       |           | ISO 5832-3 Ti6Al4V |
| 40    | ευθεία    | 482-175            |
| 75    | ευθεία    | 482-176            |
| 110   | ευθεία    | 482-177            |
| 110   | με Offset | 482-178            |

Zentralizer:

| Μέγεθος | Αριθμός αναφοράς  |
|---------|-------------------|
|         | με τσιμέντο       |
|         | ISO 5834-2 UHMWPE |
| Ø10     | 482-179           |
| Ø12     | 482-180           |
| Ø14     | 482-181           |

Insert STD, mobile bearing:

| Μέγεθος | Υψος [mm] | Αριθμός αναφοράς                       |                                      | Μέγεθος | Υψος [mm] | Αριθμός αναφοράς                       |                                      |
|---------|-----------|----------------------------------------|--------------------------------------|---------|-----------|----------------------------------------|--------------------------------------|
|         |           | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamin-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |         |           | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamin-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1       | 10        | 482-054                                | 482-301                              | 4       | 10        | 482-078                                | 482-310                              |
| 1       | 12        | 482-055                                | 482-302                              | 4       | 12        | 482-079                                | 482-311                              |
| 1       | 14        | 482-056                                | 482-303                              | 4       | 14        | 482-080                                | 482-312                              |
| 2       | 10        | 482-062                                | 482-304                              | 5       | 10        | 482-086                                | 482-313                              |
| 2       | 12        | 482-063                                | 482-305                              | 5       | 12        | 482-087                                | 482-314                              |
| 2       | 14        | 482-064                                | 482-306                              | 5       | 14        | 482-088                                | 482-315                              |
| 3       | 10        | 482-070                                | 482-307                              | 6       | 10        | 482-094                                | 482-316                              |
| 3       | 12        | 482-071                                | 482-308                              | 6       | 12        | 482-095                                | 482-317                              |
| 3       | 14        | 482-072                                | 482-309                              | 6       | 14        | 482-096                                | 482-318                              |

Insert UC, mobile bearing:

| Μέγεθος | Υψος [mm] | Αριθμός αναφοράς                       |                                      | Μέγεθος | Υψος [mm] | Αριθμός αναφοράς                       |                                      |
|---------|-----------|----------------------------------------|--------------------------------------|---------|-----------|----------------------------------------|--------------------------------------|
|         |           | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamin-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |         |           | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | Vitamin-E XL-PE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1       | 10        | 482-049                                | 482-319                              | 4       | 10        | 482-073                                | 482-334                              |
| 1       | 12        | 482-050                                | 482-320                              | 4       | 12        | 482-074                                | 482-335                              |
| 1       | 14        | 482-051                                | 482-321                              | 4       | 14        | 482-075                                | 482-336                              |
| 1       | 17        | 482-052                                | 482-322                              | 4       | 17        | 482-076                                | 482-337                              |
| 1       | 20        | 482-053                                | 482-323                              | 4       | 20        | 482-077                                | 482-338                              |
| 2       | 10        | 482-057                                | 482-324                              | 5       | 10        | 482-081                                | 482-339                              |
| 2       | 12        | 482-058                                | 482-325                              | 5       | 12        | 482-082                                | 482-340                              |
| 2       | 14        | 482-059                                | 482-326                              | 5       | 14        | 482-083                                | 482-341                              |
| 2       | 17        | 482-060                                | 482-327                              | 5       | 17        | 482-084                                | 482-342                              |
| 2       | 20        | 482-061                                | 482-328                              | 5       | 20        | 482-085                                | 482-343                              |
| 3       | 10        | 482-065                                | 482-329                              | 6       | 10        | 482-089                                | 482-344                              |
| 3       | 12        | 482-066                                | 482-330                              | 6       | 12        | 482-090                                | 482-345                              |
| 3       | 14        | 482-067                                | 482-331                              | 6       | 14        | 482-091                                | 482-346                              |
| 3       | 17        | 482-068                                | 482-332                              | 6       | 17        | 482-092                                | 482-347                              |
| 3       | 20        | 482-069                                | 482-333                              | 6       | 20        | 482-093                                | 482-348                              |

Insert STD, fixed bearing:

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

Insert UC, fixed bearing:

| Μέγεθ<br>ος | Υψος<br>[mm] | Αριθμός αναφοράς | Μέγεθ<br>ος | Υψος<br>[mm] | Αριθμός αναφοράς |
|-------------|--------------|------------------|-------------|--------------|------------------|
|             |              | Vitamin-E XL-PE  |             |              | Vitamin-E XL-PE  |
| 1           | 10           | 522-831          | 4           | 10           | 522-846          |
| 1           | 12           | 522-832          | 4           | 12           | 522-847          |
| 1           | 14           | 522-833          | 4           | 14           | 522-848          |
| 1           | 17           | 522-834          | 4           | 17           | 522-849          |
| 1           | 20           | 522-835          | 4           | 20           | 522-850          |
| 2           | 10           | 522-836          | 5           | 10           | 522-851          |
| 2           | 12           | 522-837          | 5           | 12           | 522-852          |
| 2           | 14           | 522-838          | 5           | 14           | 522-853          |
| 2           | 17           | 522-839          | 5           | 17           | 522-854          |
| 2           | 20           | 522-840          | 5           | 20           | 522-855          |
| 3           | 10           | 522-841          | 6           | 10           | 522-856          |
| 3           | 12           | 522-842          | 6           | 12           | 522-857          |
| 3           | 14           | 522-843          | 6           | 14           | 522-858          |
| 3           | 17           | 522-844          | 6           | 17           | 522-859          |
| 3           | 20           | 522-845          | 6           | 20           | 522-860          |

### 1.1.3 Στοιχεία επιγονατίδας

Patella STD, mobile bearing:

| Μέγεθος | Αριθμός αναφοράς                                             |                                                                             |
|---------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|         | με τσιμέντο                                                  | χωρίς τσιμέντο                                                              |
|         | ISO 5832-12 CoCrMo<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | ISO 5832-12 CoCrMo<br>TPS, BONIT®<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1       | 482-109                                                      | 482-115                                                                     |
| 2       | 482-110                                                      | 482-116                                                                     |
| 3       | 482-111                                                      | 482-117                                                                     |
| 4       | 482-112                                                      | 482-118                                                                     |
| 5       | 482-113                                                      | 482-119                                                                     |
| 6       | 482-114                                                      | 482-120                                                                     |

Patella FIX, fixed bearing:

| Μέγεθος | Αριθμός αναφοράς                       |
|---------|----------------------------------------|
|         | με τσιμέντο                            |
|         | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1       | 482-163                                |
| 2       | 482-164                                |
| 3       | 482-165                                |
| 4       | 482-166                                |
| 5       | 482-167                                |
| 6       | 482-168                                |

## 1.2 Επισκόπηση των παρελκόμενων

### 1.2.1 Εργαλεία

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα παρακάτω αναφερόμενα όργανα της εταιρείας OHST Medizintechnik AG:

| Όνομασία                                          | Αριθμός αναφοράς |
|---------------------------------------------------|------------------|
| Εργαλεία ZEN μέγ. 1 & 6                           | 482-541          |
| Εργαλεία ZEN Fixed Bearing μέγ. 1 & 6             | 522-120          |
| Εργαλεία ZEN μηριαίου                             | 482-542          |
| Εργαλεία ZEN γενικά                               | 482-543          |
| Εργαλεία ZEN Fixed Bearing γενικά                 | 522-121          |
| Εργαλεία ZEN δοκιμαστικών στοιχείων               | 482-544          |
| Εργαλεία ZEN Fixed Bearing δοκιμαστικών στοιχείων | 522-122          |
| Εργαλεία ZEN επιγονατίδας                         | 482-545          |
| Εργαλεία ZEN Tibia                                | 482-546          |

| <b>Όνομασία</b>                  | <b>Αριθμός αναφοράς</b> |
|----------------------------------|-------------------------|
| Εργαλεία ZEN Tibia Modular I     | 521-103                 |
| Εργαλεία ZEN Tibia Modular II    | 521-104                 |
| Εργαλεία ZEN Anterior Cut First  | 482-742                 |
| Εργαλεία ZEN προαιρετικά         | 482-775                 |
| Εργαλεία ZEN ενδιάμεσα μεγέθη I  | 482-781                 |
| Εργαλεία ZEN ενδιάμεσα μεγέθη II | 482-782                 |

### 1.2.2 Άλλα παρελκόμενα

| <b>Όνομασία</b>                                                                                    | <b>Αριθμός αναφοράς</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ακτινοσκοπικά πρότυπα ZEN μηριαίου & ενθέματος UC                                                  | 482-507                 |
| Ακτινοσκοπικά πρότυπα ZEN μηριαίου                                                                 | 482-559                 |
| Ακτινοσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia                                                                    | 482-508                 |
| Ακτινοσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Fixed Bearing με ένθεμα                                            | 522-501                 |
| Ακτινοσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Modular                                                            | 482-738                 |
| Ακτινοσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Modular Fixed Bearing με ένθεμα και ευθύγραμμη προέκταση στελέχους | 522-502                 |
| Ακτινοσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Modular Offsetstem                                                 | 482-739                 |
| Ακτινοσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Modular Fixed Bearing με ένθεμα και προέκταση στελέχους με Offset  | 522-503                 |

## 1.3 Ισχύοντα συνοδευτικά έγγραφα

| <b>Όνομασία</b>                                                         | <b>Αριθμός αναφοράς</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Χειρουργική τεχνική ZEN γονάτου Mobile Bearing                          | 50000434                |
| Χειρουργική τεχνική ZEN Tibia Modular Mobile Bearing                    | 50000435                |
| Χειρουργική τεχνική ZEN γονάτου Fixed Bearing                           | 50000656                |
| Χειρουργική τεχνική ZEN Tibia Modular Fixed Bearing                     | 50000657                |
| Κάρτα εμφυτεύματος                                                      | 50000572                |
| Πληροφορίες για τον ασθενή Αντικατάσταση γόνατος                        | 50000836                |
| Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI (MRI safety information) | 50000851                |
| Λίστα συμβόλων                                                          | 50000859                |

## 2. Χειρισμός

### 2.1 Γενικές υποδείξεις

Το συγκεκριμένο εμφύτευμα αποτελεί τμήμα ενός συστήματος και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα του συστήματος.

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα όργανα του συστήματος. Πριν από τη χρήση των εργαλείων πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση της τρέχουσας έκδοσης των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

**Προσοχή:** Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται πάντοτε στις πλήρεις, άθικτες προστατευτικές συσκευασίες τους. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε τη συσκευασία για ζημιές, επειδή αυτές μπορούν να επηρεάσουν τη στεριότητα.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας του εμφυτεύματος, ελέγχετε την ταύτισή του με την ονομασία επάνω στη συσκευασία (αριθ. προϊόντος / σειριακός αριθμός / μέγεθος).

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι ανάλογοι υγειονομικοί κανόνες. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία όλων των επιφανειών του εμφυτεύματος από ζημιές, επειδή αυτές θα μπορούσαν να είναι καθοριστικής σημασίας για ενδεχόμενες αποτυχίες. Για το λόγο αυτό, η πρόθεση δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αντικείμενα, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημίες στην επιφάνειά της. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τον εντοπισμό τυχόν ελαττωματικών σημείων προτού να χρησιμοποιηθεί.

Η επεξεργασία ενός εμφυτεύματος όχι μόνο περιορίζει τη διάρκεια ζωής του, αλλά σε περίπτωση καταπόνησης μπορεί επίσης να προκαλέσει καταστροφή της πρόσθεσης άμεσα ή με την πάροδο του χρόνου. Για το λόγο αυτό απαγορεύεται η μηχανική ή κατ' άλλον τρόπο επεξεργασία του εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων από ελαττωματικές συσκευασίες, καθώς και μη αποστειρωμένων, ακάθαρτων, ελαττωματικών, ή με εσφαλμένο ή μη εξουσιοδοτημένο τρόπο επεξεργασμένων εμφυτευμάτων.

**Προσοχή:** Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση! Οι επιμέρους καταπονήσεις των λειτουργικών επιφανειών σε έναν ασθενή διαμορφώνουν αυτές τις επιφάνειες με τέτοιο τρόπο που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση. Τα ίχνη καταπόνησης στις λειτουργικές επιφάνειες δεν μπορούν να εξακριβωθούν με βεβαιότητα μόνο με οπτικές μεθόδους. Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να θεωρείται εκ των προτέρων ως δεδομένη η ύπαρξη ζημιών κατόπιν αφαίρεσης, κάτι που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση.

Στα στοιχεία εμφυτευμάτων, τα οποία προορίζονται για χρήση σε μία μόνο πλευρά του σώματος, ο εκάστοτε προσανατολισμός επισημαίνεται στα εμφυτεύματα με την ένδειξη «L» για το αριστερό γόνατο και την ένδειξη «R» για το δεξί γόνατο. Ο προσανατολισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να αντιστοιχεί οπωσδήποτε στην πλευρά του σώματος του προς αποκατάσταση γονάτου. Εξαρτήματα εμφυτευμάτων χωρίς επισημάνση της πλευράς του σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο στο αριστερό όσο και στο δεξί γόνατο.

Τα μέρη της συσκευασίας και τα εμφυτεύματα πρέπει να οδηγούνται στη διαδικασία διαχείρισης αποβλήτων ανάλογα με τα υλικά κατασκευής τους και σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.

Κατόπιν συμφωνίας με τον κατασκευαστή είναι επίσης δυνατή η επιστροφή αυτών των εμφυτευμάτων σε αυτόν για τη δωρεάν και ορθή διάθεσή τους. Τα επιστρεφόμενα στον κατασκευαστή προϊόντα πρέπει να επισημαίνονται ως «Επιστροφή για διάθεση» και πρέπει είναι καθαρισμένα και αποστειρωμένα και να συνοδεύονται από αποδεικτικό απομόλυνσης ή/και υγειονομικό πιστοποιητικό καταλληλότητας.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

## **2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων**

Το σύστημα γονάτου ZEN, μαζί με τα εργαλεία, είναι σχεδιασμένο ως ολοκληρωμένο σύστημα και δεν επιτρέπει την αντικατάσταση με στοιχεία άλλων συστημάτων ή άλλων κατασκευαστών. Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα στοιχεία του συστήματος.

Στις υποδείξεις συμβατότητας εμφανίζονται οι πιθανοί συνδυασμοί των μεγέθων των στοιχείων του συστήματος σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα.

|   |
|---|
| ✓ |
| x |

= Τα μεγέθη μπορούν να συνδυαστούν

= Τα μεγέθη δεν επιτρέπεται να

#### Υπόδειξη συμβατότητας ZEN Mobile Bearing:

Η συμβατότητα των στοιχείων ZEN Mobile Bearing αναφέρεται στην παρακάτω επισκόπηση.

|                       |     | Μηριαίο |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|-----------------------|-----|---------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                       |     | 1       | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia Mobile Bearing  | 1   | ✓       | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2   | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 2,5 | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                       | 3   | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 3,5 | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                       | 4   | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 4,5 | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                       | 5   | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 5,5 | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       | 6   | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                       |     | 1       | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
| Insert Mobile Bearing |     |         |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

#### Υπόδειξη συμβατότητας ZEN Fixed Bearing:

Η συμβατότητα των στοιχείων ZEN Fixed Bearing αναφέρεται στην παρακάτω επισκόπηση.

|                      |     | Μηριαίο |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|----------------------|-----|---------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                      |     | 1       | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Tibia Fixed Bearing  | 1   | ✓       | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                      | 2   | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                      | 2,5 | ✓       | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                      | 3   | x       | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                      | 3,5 | x       | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                      | 4   | x       | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                      | 4,5 | x       | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                      | 5   | x       | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                      | 5,5 | x       | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                      | 6   | x       | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |
|                      |     | 1       | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
| Insert Fixed Bearing |     |         |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

### Γενική υπόδειξη συμβατότητας:

Τα μηριαία στοιχεία, οι προεκτάσεις στελέχους και τα Augment μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παραλλαγή Fixed Bearing και την παραλλαγή Mobile Bearing. Η συμβατότητα των στοιχείων επιγονατίδας αναφέρεται στην παρακάτω επισκόπηση.

|             |   | Μηριαίο |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|-------------|---|---------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|             |   | 1       | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Επιγονατίδα | 1 | ✓       | x |     | x |     | x |     | x |     | x |
|             | 2 | x       | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|             | 3 | x       | x |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|             | 4 | x       | x |     | x |     | ✓ |     | x |     | x |
|             | 5 | x       | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | x |
|             | 6 | x       | x |     | x |     | x |     | x |     | ✓ |

Εγγυόμαστε τη συμβατότητα των προϊόντων μας μόνο σε συνδυασμό με τα δικά μας προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, καθώς και τα εγκεκριμένα από εμάς για το συνδυασμό προϊόντα, για τα οποία υπάρχει ανάλογη πιστοποίηση. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των ενδοπροσθετικών, καθώς και ο εγκεκριμένος από την εταιρεία OHST πίνακας συνδυασμών. Ο συνδυασμός εμφυτευμάτων της εταιρείας OHST Medizintechnik AG με στοιχεία άλλων κατασκευαστών, για το οποία δεν υπάρχει έγκριση της εταιρείας OHST, αποκλείεται για λόγους ασφάλειας των προϊόντων και ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων.

### 2.3 Υποδείξεις χρήσης

Πριν από τη χρήση των οργάνων, λαμβάνετε υπόψη τις συνοδευτικές πληροφορίες προϊόντων και τις οδηγίες χρήσης τους.

Οι επιφάνειες με πορώδη επίστρωση (TPS, BONIT®) και οι υποβληθείσες σε τράχυνση επιφάνειες των εμφυτευμάτων δεν επιτρέπεται να έρθουν σε επαφή με ενδύματα ή άλλα υλικά που αποβάλλουν ίνες.

**Προσοχή:** Πρέπει να αποφεύγεται κατά το δυνατόν η επαφή με τα τμήματα εμφυτεύματος που διαθέτουν επίστρωση BONIT®. Αγγίζετε αυτές τις περιοχές αποκλειστικά με γάντια χωρίς πούδρα.

Για τη σωστή εκτέλεση του σταδίου τσιμέντου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις του κατασκευαστή για τη χρήση του οστικού τσιμέντου. Συνιστάται η χρήση οστικού τσιμέντου που αναμειγνύεται σε κενό.

Πριν από την εισαγωγή του τσιμέντου (στην περίπτωση της αγκύρωσης με τσιμέντο) ή την εισαγωγή του εμφυτεύματος (στην περίπτωση της αγκύρωσης χωρίς τσιμέντο) πρέπει να εκπλυθεί σε επαρκή βαθμό η έδρα του εμφυτεύματος. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ασύνδετων σωματιδίων (π.χ., θραύσματα οστού, σωματίδια τριβής των εργαλείων κλπ.) από την παρασκευασμένη έδρα του εμφυτεύματος. Για την αγκύρωση με τσιμέντο, τα εμφυτεύματα πρέπει να εισάγονται κεντρικά και ευθύγραμμα στο τσιμέντο. Σε συνέχεια του σταδίου τσιμέντου πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα προεξέχοντα ή ασύνδετα τμήματα τσιμέντου από την περιοχή του τραύματος.

**Προσοχή:** Κατά τη χρήση χειρουργικών οργάνων υψηλής συχνότητας (π.χ., καυτήρες) πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε αυτά να μην έρχονται σε επαφή με τα εμφυτεύματα ή τα

όργανα. Στην αντίθετη περίπτωση, τα εμφυτεύματα ή τα όργανα μπορούν να υποστούν τόσο σοβαρές ζημιές, ώστε να προκληθεί αστοχία (π.χ., θραύση). Σε περίπτωση που ένα εμφύτευμα έχει υποστεί ζημιές, αυτό δεν επιτρέπεται να παραμείνει στο σώμα του ασθενούς, αλλά πρέπει να αντικατασταθεί από καινούργιο και ακέραιο εμφύτευμα. Σε περίπτωση που προκληθούν ζημιές σε όργανα, αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν περαιτέρω μόνο εφόσον επιτυγχάνεται απόλυτα ο προβλεπόμενος σκοπός χρήσης τους.

## **2.4 Χειρουργική τεχνική**

### **2.4.1 ZEN γονάτου**

#### Πρόσβαση

- Παραπειγοναπδική τομή με μεσαία αρθροτομή ή άλλη πρόσβαση, π.χ. για επέμβαση ανάταξης ή μέτρια εσφαλμένη θέση βλαισού

#### Διάκενο κάμψης – στάδιο επεξεργασίας κνήμης

Κατά τη χρήση του στοιχείου ZEN Tibia Modular, με προέκταση στελέχους και προαιρετικά στοιχεία Augment, ισχύουν τα στοιχεία της ενότητας 2.4.2 ZEN Tibia Modular.

- Συναρμολόγηση και τοποθέτηση του κανόνα ευθυγράμμισης κνήμης
- Ρύθμιση της περιστροφής στο μετωπικό επίπεδο
- Ρύθμιση της κλίσης
- Ρύθμιση του ύψους τομής
- Στερέωση του κνημιαίου μπλοκ τομής
- Πραγματοποίηση της κνημιαίας τομής
- Έλεγχος της κνημιαίας τομής

#### Διάκενο κάμψης – στάδιο επεξεργασίας μηριαίου

- Προσδιορισμός του μηριαίου μεγέθους
- Ενδομυελική διάνοιξη
- Ευθυγράμμιση και στερέωση του μηριαίου μπλοκ πρόσθιας/οπίσθιας τομής
- Πρόσθια και οπίσθια μηριαία εκτομή

**Προσοχή:** Αυτή η τομή είναι μια προσωρινή τομή, η οποία πρέπει να υποβληθεί σε τελική επεξεργασία σε μεταγενέστερο στάδιο εργασίας.

- Έλεγχος του διακένου κάμψης

#### Διάκενο έκτασης – στάδιο επεξεργασίας μηριαίου άπω

- Τοποθέτηση του μπλοκ τομής άπω
- Έλεγχος της γωνίας και άπω τομή
- Έλεγχος του διακένου έκτασης

#### Τελική επεξεργασία μηριαίου

- Εφαρμογή του Finisher μηριαίου μπλοκ τομής
- Εκτέλεση των τομών

**Προσοχή:** Είναι σημαντικό, όλες οι τομές να εκτελεστούν με ακρίβεια, επειδή η υφιστάμενη πρόσθια/οπίσθια τομή ήταν απλώς προσωρινή.

- Έλεγχος των τομών
- Προετοιμασία της τροχιακής αύλακας

#### Στάδιο επεξεργασίας κνήμης

Κατά τη χρήση του στοιχείου ZEN Tibia Modular, με προέκταση στελέχους και προαιρετικά στοιχεία Augment, ισχύουν τα στοιχεία της ενότητας 2.4.2 ZEN Tibia Modular.

- Επιλογή του κονδύλου
- Επεξεργασία κνήμης

#### Στάδιο επεξεργασίας επιγονατίδας

Σε περιορισμένο πάχος συνιστάται η χρήση της λεπτότερης επιγονατίδας Full Poly, με την οποία εξασφαλίζεται μεγαλύτερη διατήρηση του οστού. Το πολύ μικρό πάχος επιγονατίδας, όπως και η επίπεδη επιγονατίδα, αποτελούν αντενδείξεις για την προθετική αντικατάσταση της επιγονατίδας.

- Αφαίρεση οστεοφύτων
- Ευθυγράμμιση και στερέωση του κανόνα εκτομής επιγονατίδας κατακάρυφα στον τένοντα της επιγονατίδας
- Μέτρηση του πάχους της επιγονατίδας (πρέπει να διατηρηθούν τουλάχιστον 13 mm οστού μετά την αφαίρεση του πάχους του στοιχείου επιγονατίδας)

| Στοιχείο  | Ύψος Patella STD | Ύψος Patella FIX |
|-----------|------------------|------------------|
| Μέγεθος 1 | 11,2 mm          | 9,7 mm           |
| Μέγεθος 2 | 11,2 mm          | 9,7 mm           |
| Μέγεθος 3 | 11,2 mm          | 9,7 mm           |
| Μέγεθος 4 | 11,2 mm          | 9,7 mm           |
| Μέγεθος 5 | 11,7 mm          | 10,2 mm          |
| Μέγεθος 6 | 11,7 mm          | 10,2 mm          |

- Ρύθμιση του ύψους του κανόνα τρυπανιού και τοποθέτηση των καρφιδιών
- Αφαίρεση του κανόνα εκτομής επιγονατίδας
- Τοποθέτηση του μπλοκ τομής επιγονατίδας
- Εκτέλεση της τομής
- Ευθυγράμμιση της πλάκας βάσης της δοκιμαστικής επιγονατίδας
- Τοποθέτηση του οδηγού τρυπανιού επιγονατίδας στη λαβίδα επιγονατίδας
- Τοποθέτηση στην πλάκα βάσης επιγονατίδας και σύσφιξη της λαβίδας επιγονατίδας
- Δημιουργία των οπίων συνδετήρων αγκίστρου
- Αφαίρεση της λαβίδας επιγονατίδας και του οδηγού τρυπανιού
- Τοποθέτηση ενθέματος δοκιμαστικής επιγονατίδας

#### Τοποθέτηση των δοκιμαστικών στοιχείων

Κατά τη χρήση του στοιχείου ZEN Tibia Modular, με προέκταση στελέχους και προαιρετικά στοιχεία Augment, ισχύουν τα στοιχεία της ενότητας 2.4.2 ZEN Tibia Modular.

- Τα στοιχεία τοποθετούνται με την εξής σειρά: Δοκιμαστικό κνημιαίο, δοκιμαστικό ένθετο, δοκιμαστικό μηριαίο και, κατά περίπτωση, δοκιμαστική επιγονατίδα

**Προσοχή:** Τα στοιχεία εμφυτεύματος δεν μπορούν να συνδυαστούν κατά βούληση. Υποδείξεις για τη συμβατότητα παρέχονται στην ενότητα 2.2.

**Προσοχή:** Εάν πρόκειται να τροποποιηθεί το ύψος του ενθέματος ή να αφαιρεθούν τα δοκιμαστικά στοιχεία μετά τον επιτυχή έλεγχο της συνολικής κινητικότητας, τότε τα στοιχεία πρέπει να

αφαιρεθούν με σειρά αντίστροφη από εκείνη της εγκατάστασης. Δηλαδή, αφαιρείτε πρώτα το δοκιμαστικό μηριαίο και στη συνέχεια το δοκιμαστικό έμφυμα.

### Ευφύτευση

Κατά τη χρήση του στοιχείου ZEN Tibia Modular, με προέκταση στελέχους και προαιρετικά στοιχεία Augment, ισχύουν τα στοιχεία της ενότητας 2.4.2 ZEN Tibia Modular.

- Τα στοιχεία τοποθετούνται με την εξής σειρά: Κνημιαίο στοιχείο, έμφυμα, μηριαίο στοιχείο και, κατά περίπτωση, το στοιχείο επιγονατίδας

**Προσοχή:** Τα ενθέματα UC (ultra congruent) πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από εκτομή και των δύο χιαστών. Δεν παρέχουν χώρο για οπίσθιο χιαστό που εξακολουθεί να είναι ενεργός.

### 2.4.2 ZEN Tibia Modular

#### Πρόσβαση

- Παραεπιγονατιδική τομή με μεσαία αρθροτομή ή άλλη πρόσβαση, π.χ. για επέμβαση ανάταξης ή μέτρια εσφαλμένη θέση βλαισού

#### Στάδιο επεξεργασίας κνήμης - Κνημιαία τομή

Ενδομυελική ευθυγράμμιση:

- Διάνοιξη της κνήμης με έσω-πλάγιο κεντράρισμα και ευθυγράμμιση 1/3 πρόσθια και 2/3 οπίσθια
- Εισαγωγή της ενδομυελικής ράβδου
- Εάν δεν διασφαλίζεται επαρκής στήριξη της ενδομυελικής ράβδου: Χρήση του ενδομυελικού διευρυντήρα με αύξουσα σειρά, αρχίζοντας με την ελάχιστη διάμετρο
- Συναρμολόγηση του ενδομυελικού (IM) οδηγού ευθυγράμμισης
- Τοποθέτηση του ενδομυελικού οδηγού ευθυγράμμισης στην ενδομυελική ράβδο/στον ενδομυελικό διευρυντήρα που έχει παραμείνει in situ
- Τοποθέτηση του ενδομυελικού οδηγού ευθυγράμμισης με τη βοήθεια της αξονικής ράβδου ευθυγράμμισης
- Ρύθμιση της περιστροφής στο μετωπικό επίπεδο
- Ρύθμιση ραβού-βλαισού
- Καθήλωση της ρύθμισης περιστροφής και της ρύθμισης ραβού-βλαισού
- Ρύθμιση του ύψους τομής με μετρητή βάρους κνήμης
- Έλεγχος της διαδρομής της τομής με αισθητήριο φλοιού
- Στερέωση του κνημιαίου μπλοκ τομής με καρφίδες και αφαίρεση του ενδομυελικού οδηγού ευθυγράμμισης και της ενδομυελικής ράβδου/του ενδομυελικού διευρυντήρα
- Έλεγχος της ευθυγράμμισης
- Πραγματοποίηση της κνημιαίας τομής
- Έλεγχος της κνημιαίας τομής
- Προαιρετικά στη συνέχεια επεξεργασία μηριαίου

#### Στάδιο επεξεργασίας κνήμης – Τελική επεξεργασία με ευθύγραμμο στέλεχος

- Επιλογή του κονδύλου
- Εάν πρέπει να εφαρμοστεί προέκταση στελέχους με μετατόπιση, η περαιτέρω διαδικασία περιγράφεται στο κεφάλαιο «Στάδιο επεξεργασίας κνήμης – Τελική επεξεργασία με στέλεχος μετατόπισης»
- Τοποθέτηση και καθήλωση του αρθρωτού δοκιμαστικού κνημιαίου

- Διάτρηση του κνημιαίου στελέχους
- Διάτρηση της προέκτασης στελέχους
- Παρασκευή των κνημιαίων πτερυγίων

#### Στάδιο επεξεργασίας κνήμης – Τελική επεξεργασία με στέλεχος μετατόπισης

- Επιλογή του κονδύλου
- Τοποθέτηση και καθήλωση του αρθρωτού δοκιμαστικού κνημιαίου
- Διάτρηση του κνημιαίου στελέχους
- Διάτρηση της προέκτασης στελέχους
- Παρασκευή των κνημιαίων πτερυγίων

#### Τοποθέτηση των δοκιμαστικών στοιχείων

- Σειρά: Δοκιμαστικό ένθεμα, δοκιμαστικό μηριαίο (το δοκιμαστικό κνημιαίο και, κατά περίπτωση, η δοκιμαστική επιγονατίδα έχουν τοποθετηθεί ήδη σε προηγούμενο βήμα)
- Το δοκιμαστικό ένθεμα και το δοκιμαστικό μηριαίο πρέπει να επιλεγούν βάσει του προηγούμενως καθορισμένου μηριαίου μεγέθους

**Προσοχή:** Τα στοιχεία εμφυτεύματος δεν μπορούν να συνδυαστούν κατά βούληση. Υποδείξεις για τη συμβατότητα παρέχονται στην ενότητα 2.2.

- Συνδυάστε τα δοκιμαστικά ενθέματα για το μέγεθος και το ύψος και τοποθετήστε τα στο δοκιμαστικό κνημιαίο
- Τοποθετήστε το δοκιμαστικό μηριαίο με κρουστήρα στο κατά τουλάχιστον 90° λυγισμένο μηριαίο
- Έλεγχος άξονα
- Κατά περίπτωση, τοποθέτηση δοκιμαστικής επιγονατίδας
- Έλεγχος της συνολικής κινητικότητας

**Προσοχή:** Εάν πρόκειται να τροποποιηθεί το ύψος του ενθέματος ή να αφαιρεθούν τα δοκιμαστικά στοιχεία μετά τον επιτυχή έλεγχο της συνολικής κινητικότητας, τότε τα στοιχεία πρέπει να αφαιρεθούν με σειρά αντίστροφη από εκείνη της τοποθέτησής. Δηλαδή, αφαιρείται πρώτα το δοκιμαστικό μηριαίο και στη συνέχεια το δοκιμαστικό ένθεμα.

#### Εμφύτευση

##### Κατά τη χρήση ενός ευθύγραμμου στελέχους:

- Η προέκταση στελέχους τοποθετείται στην κνήμη και συσφίγγεται με τη συνοδευτική βίδα με χρήση του δυναμομετρικού καταβιδιού
- Σε περίπτωση προέκτασης στελέχους L110 επιπλέον συναρμολόγηση του αντίστοιχου επικεντρωτή

##### Κατά τη χρήση ενός στελέχους μετατόπισης:

- Προσανατολισμός της προέκτασης στελέχους με μετατόπιση στο στοιχείο Tibia Modular με τη βοήθεια της διάταξης συναρμολόγησης
- Στη συνέχεια, σύσφιξη της συνοδευτικής βίδας
- Τα προαιρετικά στοιχεία Augment στερεώνονται με χρήση του δυναμομετρικού καταβιδιού
- Τα στοιχεία τοποθετούνται με την εξής σειρά: Κνημιαίο στοιχείο με προέκταση στελέχους και προαιρετικά στοιχεία Augment και επικεντρωτές, ένθεμα, μηριαίο στοιχείο και, κατά περίπτωση, στοιχείο επιγονατίδας

**Προσοχή:** Τα ενθέματα UC (ultra congruent) πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από εκτομή και των δύο χιαστών. Δεν παρέχουν χώρο για οπίσθιο χιαστό που εξακολουθεί να είναι ενεργός.

#### 2.4.3 Γενικές υποδείξεις

Πρέπει να δίδεται προσοχή, ώστε να μην προκαλούνται ζημιές στις επιφάνειες. Για την τοποθέτησιν των εμφυτευμάτων διατίθενται κατάλληλοι κρουστήρες. Τοποθετείτε τους κρουστήρες κεντρικά και παράλληλα προς το μηχανικό άξονα. Η επιγονατίδα πιέζεται στο οστό με τη βοήθεια της λαβίδας επιγονατίδας και του βοηθητικού πιεστικού εργαλείου εισαγωγής.

Για την αποφυγή της υπερβολικής θέρμανσης του οστού, όλες οι τομές πρέπει να πραγματοποιούνται υπό ψύξη με φυσιολογικό ορό. Το πάχος των πριονολαμών πρέπει να προσαρμόζεται στα χρησιμοποιούμενα όργανα!

Το μικρότερο ύψος του στοιχείου επιγονατίδας Fixed Bearing μπορεί να εξασφαλίσει μεγαλύτερη διατήρηση οστού.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. χειρουργική τεχνική του συστήματος γονάτου (βλ. 1.3.).

Το τσιμέντο πρέπει να εισάγεται με σύγχρονη τεχνική τσιμέντου λαμβανομένων οπωσδήποτε υπόψη των πληροφοριών χρήσης του κατασκευαστή του τσιμέντου.

### 3. Συσκευασία και στεριότητα

Ανάλογα με τη διαδικασία αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται σε χαρτοκιβώτιο είτε σε 2 πλήρως 3πλή διαφανή σακούλα πολυστρωματικής μεμβράνης (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) είτε σε 2πλή διαφανή σακούλα Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των αντίστοιχων οδηγιών χρήσης (50000354), η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο <https://www.ohs.de/fu-instructions/>. Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιές και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

**Προσοχή:** Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση των εμφυτευμάτων! Η επανεπεξεργασία μη εμφυτευόμενων στοιχείων, η συσκευασία των οποίων έχει ανοιχθεί, πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, επειδή πρέπει να επαναληφθούν επιμέρους πιστοποιημένες διαδικασίες.

Η εξωτερική σακούλα της 3πλής συσκευασίας διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μαζί με το χαρτοκιβώτιο από μη αποστειρωμένο προσωπικό. Στη 2πλή συσκευασία διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μόνο το χαρτοκιβώτιο από μη αποστειρωμένο προσωπικό. Η δεύτερη σακούλα πρέπει να ανοίγεται με τέτοιον τρόπο, ώστε να μην υπάρξει επίπτωση στην αποστείρωση της εσωτερικής σακούλας. Η εσωτερική σακούλα αφαιρείται από μη αποστειρωμένο προσωπικό. Έτσι, το εμφύτευμα παρέχεται στο χειρουργό με τέτοιον τρόπο, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιήσει απευθείας το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

### 4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφίες, δεδομένα αξονικής τομογραφίας και συναφή στοιχεία είναι απολύτως απαραίτητος και παρέχει σημαντικές πληροφορίες για τα κατάλληλα εμφυτεύματα, την τοποθέτηση, τις δυνατότητες συνδυασμού στοιχείων και καθιστά δυνατή την προεπιλογή μεγέθους του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Η χειρουργική επέμβαση μπορεί να διεξαχθεί μόνο, εφόσον έχει διασφαλιστεί η ανεκτικότητα του ασθενούς στο υλικό του εμφυτεύματος.

Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακτινοσκοπικά πρότυπα. Τα πρότυπα αυτά διατίθενται για όλα τα μεγέθη σε μεγέθυνση 1,15:1. Επίσης διατίθενται ακτινογραφικοί οδηγοί σε κλίμακα 1:1 σε ψηφιακή μορφή.

Πρέπει να είναι διαθέσιμες δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής (όπου αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν) και πρόσθετα εμφυτεύματα, σε περίπτωση που απαιτούνται άλλα μεγέθη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προβλεπόμενο εμφύτευμα.

Κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες διαδικασίες.

## **5. Ενδείξεις**

Η ολική αρθροπλαστική ενδείκνυται για ασθενείς που έχουν απολέσει την ικανότητα κίνησης για έναν από τους εξής λόγους σε πολύ προχωρημένο στάδιο της νόσου:

- Οστεοαρθρίτιδα της άρθρωσης του γόνατος (γονάρθρωση)
- Οστεονέκρωση της άρθρωσης του γόνατος

Σοβαρότητα:

- Πόνος στο γόνατο
- Ενδείξεις δομικής βλάβης στην άρθρωση του γόνατος
- Αποτυχία μέτρων συντηρητικής θεραπείας
- Μείωση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με τη νόσο της άρθρωσης του γόνατος
- Υποκειμενική ταλαιπωρία που σχετίζεται με την ασθένεια της άρθρωσης του γόνατος

Αυτό το σύστημα μπορεί επίσης να ενδείκνυται για την ανάταξη προηγούμενων αποτυχημένων χειρουργικών επεμβάσεων.

Οι ολικές ενδοπροσθετικές γόνατος δεν είναι μεν σχεδιασμένες ώστε να υποστηρίζουν τον ίδιο βαθμό δραστηριότητας και καπαπνότητας όπως τα φυσιολογικά, υγιή οστά, αλλά σε πολλές περιπτώσεις μπορούν να αποκαταστήσουν την κινητικότητα με ταυτόχρονη ανακούφιση του πόνου. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο, εφόσον όλες οι υπόλοιπες έγκαιρες και ορθές χειρουργικές και συντηρητικές μέθοδοι θεραπείας διατήρησης της άρθρωσης δεν έχουν επιφέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

## **6. Αντενδείξεις**

- Ενεργή βακτηριακή λοίμωξη στην άρθρωση του γόνατος (απόλυτο)
- Περιπτώσεις που συνήθως ισχύουν ως αντένδειξη και για άλλες εκλεκτικές παρεμβάσεις (π.χ. λοίμωξη, οξύ καρδιαγγειακό επεισόδιο, ταξινόμηση ASA > II) (απόλυτο)
- Γνωστή αλλεργία σε υλικά εμφυτευμάτων (απόλυτο)
- Ανεπάρκεια ενός ή και των δύο παράπλευρων συνδέσμων στην άρθρωση του γόνατος (απόλυτο)
- Σοβαρές παθήσεις των μυών, των νευρών ή των αγγείων, που θέτουν σε κίνδυνο το πάσχον άκρο (π.χ. πρωτοπαθείς μυοπάθειες, δυστονία) (σχετικό)
- Παχυσαρκία: Σοβαρότητα BMI  $\geq 40$  (σχετικό)
- Συνοδές νόσοι που οδηγούν σε μείωση του προσδόκιμου ζωής (σχετικό)
- Σοβαρή εσφαλμένη θέση ραβού-βλαισού της άρθρωσης του γόνατος (σχετικό)

Επιπροσθέτως, για ZEN Tibia modular:

- Έντονα περιορισμένη ποιότητα των οστών (σχετικό)
- Μέτρια ή σοβαρή απώλεια οστού της εγγύς κνήμης (ταξινόμηση AORI > Τύπος 2) (σχετικό)

## **7. Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες, που μπορούν να υποβαθμίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης**

**Προσοχή:** Η κλινική εμπειρία δείχνει ότι όταν υπάρχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συννοδές καταστάσεις (παράγοντες κινδύνου) μπορούν να προκύψουν μικρότεροι χρόνοι παραμονής, συχνότερες επιπλοκές ή ένα συνολικά χειρότερο αποτέλεσμα μιας αρθροπλαστικής γόνατος. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός.

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Παχυσαρκία
- Αλκοολισμός ή χρήση ναρκωτικών
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμού
- Εγκυμοσύνη
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Προηγούμενα ή επικείμενα λοιμώδη νοσήματα με ενδεχόμενη προσβολή των αρθρώσεων
- Εν τω βάθει μηριαία φλεβική θρόμβωση και/ή πνευμονική εμβολή στο ιατρικό ιστορικό
- Όλοι οι γενικοί κίνδυνοι που εγκυμονεί μία χειρουργική επέμβαση

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική γόνατος:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυικές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης+
- Ανάπτυξη σε παιδιά και εφήβους
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Επιληψία ή άλλοι λόγοι επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των φερουσών δομών λόγω όγκου

## **8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι παρακάτω αναφερόμενοι υπολειπόμενοι κίνδυνοι συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της χειρουργικής αρθροπλαστικής:

- Παρεκτόπιση μαλακών ιστών / σύνδρομο υπόκωφου ήχου επιγονατίδας
- Σύνδρομο λαγόνιου συνδέσμου
- Αντιδράσεις ξένου σώματος, οστεόλυση, χαλάρωση
- ARMD, τρουνίωση, μετάλλωση
- Τοξικές αντιδράσεις
- Παρεκτόπιση, εξάρθρωση, διάσπαση
- Αστάθεια
- Απόρριψη εμφυτεύματος

- Κάταγμα
- Μηριαιοεπιγονατιδικές επιπλοκές
- Περιορισμένο ROM
- Τραυματισμός/ρήξη συγκροτήματος συνδέσμων
- Αστάθεια του συγκροτήματος συνδέσμων
- Αντίδραση του οστικού τσιμέντου (Bone cement implantation syndrome (BCIS))
- Χαλάρωση
- Ερεθισμός των ιστών
- Τραυματισμός ιστών
- Νευροαγγειακές βλάβες
- Αρθροϊνωση
- Ετερότοπη οστεοποίηση
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Απώλεια αίματος
- Λοιμώσεις
- Πνευμονική εμβολή
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή προσβολή / εγκεφαλικό

**Προσοχή:** Λόγω της εμφάνισης συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να καταστεί αναγκαία μια χειρουργική επέμβαση ανάταξης.

## **9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση**

Τα στοιχεία ταυτοποίησης των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων πρέπει να καταγράφονται στα έγγραφα του ασθενούς. Οι συσκευασίες των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων συνοδεύονται από τις αντίστοιχες ετικέτες.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της διαδικασίας. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι υφίστανται ορισμένες από τις προαναφερόμενες αντενδείξεις, πρέπει να επισημαίνονται στους ασθενείς τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι.

Στους ασθενείς, στους οποίους τοποθετείται ενδοπροσθετική γόνατος, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από διάφορους παράγοντες και, ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατός ο ακριβής καθορισμός της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής του. Η διάρκεια ζωής εξαρτάται από το βάρος και τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς, την υφιστάμενη ποιότητα του οστού, τυχόν υφιστάμενες συνοδούς νόσους, το επιλεγμένο ζεύγος ολίσθησης, την ποιότητα του εμφυτεύματος, καθώς και από μη αναμενόμενες επιπλοκές, όπως π.χ. πτώσεις ή ατυχήματα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με ενέργειες, με τις οποίες μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών καταστάσεων.

Σύμφωνα με την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι περίπου 5 έτη.

Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή, πρέπει να τεκμηριώνονται εγγράφως από το χειρουργό. Στο πλαίσιο εξετάσεων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορούν να προκύψουν ανεπιθύμητες, επιβλαβείς για τον ασθενή επιδράσεις. Πιθανές επιδράσεις είναι, μεταξύ άλλων, ο σχηματισμός τεχνορρηγμάτων, η θέρμανση του εμφυτεύματος, η επαγωγή ηλεκτρικών ρευμάτων, και η χαλάρωση του εμφυτεύματος. Πριν από τη χρήση πρέπει να μελετηθούν οι πληροφορίες χρήσης του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Στο πλαίσιο μίας εξατομικευμένης αξιολόγησης κινδύνων πρέπει, σε περίπτωση αμφιβολιών,

να ελέγχονται στην εκάστοτε συσκευή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού συγκρίσιμα εμφυτεύματα ως προς την καταλληλότητά τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους. Ο χρήστης μπορεί να κατεβάσει τις πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI (MRI safety information) από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/professionals/>. Ο ασθενής μπορεί να κατεβάσει τις πληροφορίες για τον ασθενή από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/patient-information/>. Η συνοπτική έκθεση σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις διατίθεται στη βάση δεδομένων Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Έως την έναρξη λειτουργίας της βάσης δεδομένων, η συνοπτική έκθεση μπορεί να παρασχεθεί κατόπιν αιτήματος.

## **10. Κάρτα εμφυτεύματος**

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, στον ασθενή πρέπει να παραδίδεται μια κάρτα εμφυτεύματος, στην οποία αναγράφονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με αυτό. Κατά την πρώτη αποκατάσταση χρησιμοποιούνται πολλά στοιχεία του συστήματος και, ως εκ τούτου, η κάρτα εμφυτεύματος θα πρέπει να ζητείται απευθείας από την OHST Medizintechnik AG. Για την τεκμηρίωση του χρησιμοποιούμενου εμφυτεύματος παρέχονται μαζί με τα προϊόντα αυτοκόλλητες ετικέτες. Αυτές οι ετικέτες περιλαμβάνουν την ονομασία του προϊόντος, τον αριθμό είδους (REF), τον αριθμό σειράς (SN), τον κωδικό UDI, καθώς επίσης και τον κατασκευαστή συμπεριλαμβανομένου του ιστότοπου.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρώνεται με τα στοιχεία του ασθενούς (όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς), την ημερομηνία της εμφύτευσης και την επωνυμία και τη διεύθυνση της υγειονομικής εγκατάστασης που εκτελεί την εμφύτευση και να επικολλάται μία ετικέτα ανά εμφυτευμένο στοιχείο στην προβλεπόμενη περιοχή της κάρτας.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται από τον χρήστη ότι τυχόν πρόσθετα ή επικαιροποιημένα στοιχεία είναι προσβάσιμα στον αναφερόμενο ιστότοπο, για να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση του προϊόντος από τον ασθενή.

## **11. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών**

Ο χρήστης μπορεί να κατεβάσει τη λίστα συμβόλων από την ιστοσελίδα <https://www.ohst.de/professionals/>.



## ІМПЛАНТАТ

### Система колінного суглоба ZEN

Перед використанням виробу користувач зобов'язується ретельно ознайомитися з подальшими рекомендаціями та вказівками, а також характерними для цього виробу вказівками та дотримуватися їх. Постачальник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередні збитки чи збитки, що виникли у результаті неналежного застосування виробів чи порядку роботи з ними, особливо внаслідок недотримання наступних вказівок з використання чи неналежного догляду або ж технічного обслуговування.

Ці імпланти дозволяється застосовувати тільки лікарям, що володіють глибокими знаннями, досвідом та уміннями в області артропластики. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів. Завжди слід дотримуватися вказівок найновішої версії інструкцій з використання, що додаються до деталей систем.

Завжди слід дотримуватися чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

#### 1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Система колінного суглоба ZEN — це трикомпонентна незв'язана ендопротезна система для цементного чи безцементного кріплення або гібридного використання, призначена для повної заміни колінного суглоба з метою зниження болю та покращення функції колінного суглоба в разі його серйозного ураження.

Якщо стандартні компоненти більше неможливо надійно закріпити анкерним методом через недостатню кількість кісткової речовини в проксимальній частині гомілкової кістки, необхідно використовувати ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний.

Для зменшення алергенного потенціалу пропонуються компоненти з покриттям TiNbN.

Система колінного суглоба ZEN пропонується у варіанті з висококонгруентною рухомою опорою, а також у версії з фіксованою опорою. Для адаптації до індивідуальних обставин пацієнта доступні різні розміри усіх компонентів.

Протези колінного суглоба ZEN — це імпланти, які довготривало залишаються в тілі, замінюючи при цьому частково або повністю пошкоджений суглоб. Увесь колінний суглоб замінюється трьома компонентами: стегновий компонент, гомілковий компонент, компонент колінної чашечки.

Незалежно від форми та типу анкерного кріплення окремих компонентів суглоба, вони завжди виконують ідентичні функції (ISO 7207-1, ISO 21536):

- |                       |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стегновий компонент:  | Компонент-замінник колінного суглоба, який кріпиться до стегнової частини, для заміни її ковзних поверхонь.<br>Ці імпланти можуть складатися з одного компонента чи набору компонентів, які повинні збиратися в одне ціле користувачем.  |
| Гомілковий компонент: | Компонент-замінник колінного суглоба, який кріпиться до гомілкової частини, для заміни її ковзних поверхонь.<br>Ці імпланти можуть складатися з одного компонента чи набору компонентів, які повинні збиратися в одне ціле користувачем. |

Компонент колінної чашечки: Компонент для повної або часткової заміни колінного суглоба, який використовується для заміни ковзних поверхонь колінної чашечки.

Ці імпланти можуть складатися з одного компонента чи набору компонентів, які повинні збиратися в одне ціле користувачем.

Виріб, вміст упаковки та використані матеріали вказані на етикетці. Імплантат слід вживлювати за допомогою придатних операційних технік, якими володіє лікар, який виконує операцію. Для цього слід враховувати пояснення для належної операційної техніки.

## 1.1 Огляд імплантатів

### 1.1.1 Стегнові компоненти

#### Стегновий компонент STD

| Розмір | Виконання | Кодовий номер            |                         |                               |
|--------|-----------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------|
|        |           | для цементного кріплення |                         | для безцементного кріплення   |
|        |           | ISO 5832-4 CoCrMo        | ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT® |
| 1      | справа    | 482-002                  | 482-122                 | 482-014                       |
| 2      | справа    | 482-004                  | 482-124                 | 482-016                       |
| 3      | справа    | 482-006                  | 482-126                 | 482-018                       |
| 4      | справа    | 482-008                  | 482-128                 | 482-020                       |
| 5      | справа    | 482-010                  | 482-130                 | 482-022                       |
| 6      | справа    | 482-012                  | 482-132                 | 482-024                       |
| 1      | зліва     | 482-001                  | 482-121                 | 482-013                       |
| 2      | зліва     | 482-003                  | 482-123                 | 482-015                       |
| 3      | зліва     | 482-005                  | 482-125                 | 482-017                       |
| 4      | зліва     | 482-007                  | 482-127                 | 482-019                       |
| 5      | зліва     | 482-009                  | 482-129                 | 482-021                       |
| 6      | зліва     | 482-011                  | 482-131                 | 482-023                       |
| 2,5    | справа    | 482-212                  | 482-220                 | 482-228                       |
| 3,5    | справа    | 482-214                  | 482-222                 | 482-230                       |
| 4,5    | справа    | 482-216                  | 482-224                 | 482-232                       |
| 5,5    | справа    | 482-218                  | 482-226                 | 482-234                       |
| 2,5    | зліва     | 482-211                  | 482-219                 | 482-227                       |
| 3,5    | зліва     | 482-213                  | 482-221                 | 482-229                       |
| 4,5    | зліва     | 482-215                  | 482-223                 | 482-231                       |
| 5,5    | зліва     | 482-217                  | 482-225                 | 482-233                       |

## 1.1.2 Гомілкові компоненти

**Гомілковий компонент STD, рухома опора:**

| Розмір | Виконання | Кодовий номер            |                            |                                  |
|--------|-----------|--------------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |           | для цементного кріплення |                            | для безцементного кріплення      |
|        |           | ISO 5832-4 CoCrMo        | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1      | справа    | 482-098                  | 482-134                    | 482-026                          |
| 2      | справа    | 482-100                  | 482-136                    | 482-028                          |
| 3      | справа    | 482-102                  | 482-138                    | 482-030                          |
| 4      | справа    | 482-104                  | 482-140                    | 482-032                          |
| 5      | справа    | 482-106                  | 482-142                    | 482-034                          |
| 6      | справа    | 482-108                  | 482-144                    | 482-036                          |
| 1      | зліва     | 482-097                  | 482-133                    | 482-025                          |
| 2      | зліва     | 482-099                  | 482-135                    | 482-027                          |
| 3      | зліва     | 482-101                  | 482-137                    | 482-029                          |
| 4      | зліва     | 482-103                  | 482-139                    | 482-031                          |
| 5      | зліва     | 482-105                  | 482-141                    | 482-033                          |
| 6      | зліва     | 482-107                  | 482-143                    | 482-035                          |
| 2,5    | справа    | 482-236                  | 482-244                    | 482-252                          |
| 3,5    | справа    | 482-238                  | 482-246                    | 482-254                          |
| 4,5    | справа    | 482-240                  | 482-248                    | 482-256                          |
| 5,5    | справа    | 482-242                  | 482-250                    | 482-258                          |
| 2,5    | зліва     | 482-235                  | 482-243                    | 482-251                          |
| 3,5    | зліва     | 482-237                  | 482-245                    | 482-253                          |
| 4,5    | зліва     | 482-239                  | 482-247                    | 482-255                          |
| 5,5    | зліва     | 482-241                  | 482-249                    | 482-257                          |

**Гомілковий компонент STD, нерухома опора:**

| Розмір | Виконання | Кодовий номер            |                            |                                  |
|--------|-----------|--------------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |           | для цементного кріплення |                            | для безцементного кріплення      |
|        |           | ISO 5832-4 CoCrMo        | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1      | справа    | 522-902                  | 522-926                    | 522-914                          |
| 2      | справа    | 522-904                  | 522-928                    | 522-916                          |
| 3      | справа    | 522-906                  | 522-930                    | 522-918                          |
| 4      | справа    | 522-908                  | 522-932                    | 522-920                          |
| 5      | справа    | 522-910                  | 522-934                    | 522-922                          |
| 6      | справа    | 522-912                  | 522-936                    | 522-924                          |
| 1      | зліва     | 522-901                  | 522-925                    | 522-913                          |

| Розмір | Виконання | Кодовий номер            |                            |                                  |
|--------|-----------|--------------------------|----------------------------|----------------------------------|
|        |           | для цементного кріплення |                            | для безцементного кріплення      |
|        |           | ISO 5832-4 CoCrMo        | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 2      | зліва     | 522-903                  | 522-927                    | 522-915                          |
| 3      | зліва     | 522-905                  | 522-929                    | 522-917                          |
| 4      | зліва     | 522-907                  | 522-931                    | 522-919                          |
| 5      | зліва     | 522-909                  | 522-933                    | 522-921                          |
| 6      | зліва     | 522-911                  | 522-935                    | 522-923                          |
| 2,5    | справа    | 522-702                  | 522-710                    | 522-718                          |
| 3,5    | справа    | 522-704                  | 522-712                    | 522-720                          |
| 4,5    | справа    | 522-706                  | 522-714                    | 522-722                          |
| 5,5    | справа    | 522-708                  | 522-716                    | 522-724                          |
| 2,5    | зліва     | 522-701                  | 522-709                    | 522-717                          |
| 3,5    | зліва     | 522-703                  | 522-711                    | 522-719                          |
| 4,5    | зліва     | 522-705                  | 522-713                    | 522-721                          |
| 5,5    | зліва     | 522-707                  | 522-715                    | 522-723                          |

**Гомілковий компонент, модульний, рухома опора:**

| Розмір | Кодовий номер                           |                                                  |
|--------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
|        | для цементного кріплення                |                                                  |
|        | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V<br>TiNbN |
| 2      | 482-170                                 | 482-202                                          |
| 3      | 482-171                                 | 482-203                                          |
| 4      | 482-172                                 | 482-204                                          |
| 5      | 482-173                                 | 482-205                                          |
| 6      | 482-174                                 | 482-206                                          |

**Гомілковий компонент, модульний, нерухома опора:**

| Розмір | Кодовий номер                           |                                                  |
|--------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
|        | для цементного кріплення                |                                                  |
|        | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V<br>TiNbN |
| 2      | 522-937                                 | 522-942                                          |
| 3      | 522-938                                 | 522-943                                          |
| 4      | 522-939                                 | 522-944                                          |
| 5      | 522-940                                 | 522-945                                          |
| 6      | 522-941                                 | 522-946                                          |

**Аугмент:**

| Розмір | Висота<br>(mm) | Виконання                     | Кодовий номер                                  |
|--------|----------------|-------------------------------|------------------------------------------------|
|        |                |                               | для цементного кріплення<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V |
| 2      | 5              | Зліва латерал./справа медіал. | 482-182                                        |
| 3      | 5              | Зліва латерал./справа медіал. | 482-183                                        |
| 4      | 5              | Зліва латерал./справа медіал. | 482-184                                        |
| 5      | 5              | Зліва латерал./справа медіал. | 482-185                                        |
| 6      | 5              | Зліва латерал./справа медіал. | 482-186                                        |
| 2      | 10             | Зліва латерал./справа медіал. | 482-187                                        |
| 3      | 10             | Зліва латерал./справа медіал. | 482-188                                        |
| 4      | 10             | Зліва латерал./справа медіал. | 482-189                                        |
| 5      | 10             | Зліва латерал./справа медіал. | 482-190                                        |
| 6      | 10             | Зліва латерал./справа медіал. | 482-191                                        |
| 2      | 5              | Зліва медіал./справа латерал. | 482-192                                        |
| 3      | 5              | Зліва медіал./справа латерал. | 482-193                                        |
| 4      | 5              | Зліва медіал./справа латерал. | 482-194                                        |
| 5      | 5              | Зліва медіал./справа латерал. | 482-195                                        |
| 6      | 5              | Зліва медіал./справа латерал. | 482-196                                        |
| 2      | 10             | Зліва медіал./справа латерал. | 482-197                                        |
| 3      | 10             | Зліва медіал./справа латерал. | 482-198                                        |
| 4      | 10             | Зліва медіал./справа латерал. | 482-199                                        |
| 5      | 10             | Зліва медіал./справа латерал. | 482-200                                        |
| 6      | 10             | Зліва медіал./справа латерал. | 482-201                                        |

**Подовження ніжки:**

| Довжина | Виконання    | Кодовий номер                                  |
|---------|--------------|------------------------------------------------|
|         |              | для цементного кріплення<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V |
| 40      | пряма        | 482-175                                        |
| 75      | пряма        | 482-176                                        |
| 110     | пряма        | 482-177                                        |
| 110     | зі зміщенням | 482-178                                        |

**Централізатор:**

| Розмір | Кодовий номер                                 |
|--------|-----------------------------------------------|
|        | для цементного кріплення<br>ISO 5834-2 UHMWPE |
| Ø10    | 482-179                                       |
| Ø12    | 482-180                                       |
| Ø14    | 482-181                                       |

**Вкладка STD, рухома опора:**

| Розмір | Висота<br>[мм] | Кодовий номер                                |                                            | Розмір | Висота<br>[мм] | Кодовий номер                                |                                            |
|--------|----------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|----------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
|        |                | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Вітамін Е<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |        |                | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Вітамін Е<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |
| 1      | 10             | 482-054                                      | 482-301                                    | 4      | 10             | 482-078                                      | 482-310                                    |
| 1      | 12             | 482-055                                      | 482-302                                    | 4      | 12             | 482-079                                      | 482-311                                    |
| 1      | 14             | 482-056                                      | 482-303                                    | 4      | 14             | 482-080                                      | 482-312                                    |
| 2      | 10             | 482-062                                      | 482-304                                    | 5      | 10             | 482-086                                      | 482-313                                    |
| 2      | 12             | 482-063                                      | 482-305                                    | 5      | 12             | 482-087                                      | 482-314                                    |
| 2      | 14             | 482-064                                      | 482-306                                    | 5      | 14             | 482-088                                      | 482-315                                    |
| 3      | 10             | 482-070                                      | 482-307                                    | 6      | 10             | 482-094                                      | 482-316                                    |
| 3      | 12             | 482-071                                      | 482-308                                    | 6      | 12             | 482-095                                      | 482-317                                    |
| 3      | 14             | 482-072                                      | 482-309                                    | 6      | 14             | 482-096                                      | 482-318                                    |

**Вкладка UC, рухома опора:**

| Розмір | Висота<br>[мм] | Кодовий номер                                |                                            | Розмір | Висота<br>[мм] | Кодовий номер                                |                                            |
|--------|----------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|----------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
|        |                | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Вітамін Е<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |        |                | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | Вітамін Е<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 |
| 1      | 10             | 482-049                                      | 482-319                                    | 4      | 10             | 482-073                                      | 482-334                                    |
| 1      | 12             | 482-050                                      | 482-320                                    | 4      | 12             | 482-074                                      | 482-335                                    |
| 1      | 14             | 482-051                                      | 482-321                                    | 4      | 14             | 482-075                                      | 482-336                                    |
| 1      | 17             | 482-052                                      | 482-322                                    | 4      | 17             | 482-076                                      | 482-337                                    |
| 1      | 20             | 482-053                                      | 482-323                                    | 4      | 20             | 482-077                                      | 482-338                                    |
| 2      | 10             | 482-057                                      | 482-324                                    | 5      | 10             | 482-081                                      | 482-339                                    |
| 2      | 12             | 482-058                                      | 482-325                                    | 5      | 12             | 482-082                                      | 482-340                                    |
| 2      | 14             | 482-059                                      | 482-326                                    | 5      | 14             | 482-083                                      | 482-341                                    |
| 2      | 17             | 482-060                                      | 482-327                                    | 5      | 17             | 482-084                                      | 482-342                                    |
| 2      | 20             | 482-061                                      | 482-328                                    | 5      | 20             | 482-085                                      | 482-343                                    |
| 3      | 10             | 482-065                                      | 482-329                                    | 6      | 10             | 482-089                                      | 482-344                                    |
| 3      | 12             | 482-066                                      | 482-330                                    | 6      | 12             | 482-090                                      | 482-345                                    |
| 3      | 14             | 482-067                                      | 482-331                                    | 6      | 14             | 482-091                                      | 482-346                                    |
| 3      | 17             | 482-068                                      | 482-332                                    | 6      | 17             | 482-092                                      | 482-347                                    |
| 3      | 20             | 482-069                                      | 482-333                                    | 6      | 20             | 482-093                                      | 482-348                                    |

**Вкладна STD, нерухома опора:**

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

**Вкладна UC, нерухома опора:**

| Розмір | Висота<br>(мм) | Кодовий номер   | Розмір | Висота<br>(мм) | Кодовий номер   |
|--------|----------------|-----------------|--------|----------------|-----------------|
|        |                | Вітамін Е XL-PE |        |                | Вітамін Е XL-PE |
| 1      | 10             | 522-831         | 4      | 10             | 522-846         |
| 1      | 12             | 522-832         | 4      | 12             | 522-847         |
| 1      | 14             | 522-833         | 4      | 14             | 522-848         |
| 1      | 17             | 522-834         | 4      | 17             | 522-849         |
| 1      | 20             | 522-835         | 4      | 20             | 522-850         |
| 2      | 10             | 522-836         | 5      | 10             | 522-851         |
| 2      | 12             | 522-837         | 5      | 12             | 522-852         |
| 2      | 14             | 522-838         | 5      | 14             | 522-853         |
| 2      | 17             | 522-839         | 5      | 17             | 522-854         |
| 2      | 20             | 522-840         | 5      | 20             | 522-855         |
| 3      | 10             | 522-841         | 6      | 10             | 522-856         |
| 3      | 12             | 522-842         | 6      | 12             | 522-857         |
| 3      | 14             | 522-843         | 6      | 14             | 522-858         |
| 3      | 17             | 522-844         | 6      | 17             | 522-859         |
| 3      | 20             | 522-845         | 6      | 20             | 522-860         |

### 1.1.3 Компоненти колінної чашечки

**Компонент колінної чашечки STD, рухома опора:**

| Розмір | Кодовий номер                                                |                                                                             |
|--------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|        | для цементного кріплення                                     | для безцементного кріплення                                                 |
|        | ISO 5832-12 CoCrMo<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | ISO 5832-12 CoCrMo<br>TPS, BONIT®<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 482-109                                                      | 482-115                                                                     |
| 2      | 482-110                                                      | 482-116                                                                     |
| 3      | 482-111                                                      | 482-117                                                                     |
| 4      | 482-112                                                      | 482-118                                                                     |
| 5      | 482-113                                                      | 482-119                                                                     |
| 6      | 482-114                                                      | 482-120                                                                     |

**Компонент колінної чашечки FIX, нерухома опора:**

| Розмір | Кодовий номер                          |
|--------|----------------------------------------|
|        | для цементного кріплення               |
|        | ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |
| 1      | 482-163                                |
| 2      | 482-164                                |
| 3      | 482-165                                |
| 4      | 482-166                                |
| 5      | 482-167                                |
| 6      | 482-168                                |

## 1.2 Огляд приладдя

### 1.2.1 Інструменти

Для імплантації слід використовувати виключно інструменти виробництва OHST Medizintechnik AG, вказані в наступному переліку:

| Назва                                                                  | Кодовий номер |
|------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Інструментарій, ZEN розмір 1 і 6                                       | 482-541       |
| Інструментарій, ZEN нерухома опора, розмір 1 і 6                       | 522-120       |
| Інструментарій, ZEN стегновий компонент ендопротеза колінного суглобу  | 482-542       |
| Інструментарій, ZEN загальний                                          | 482-543       |
| Інструментарій, ZEN нерухома опора, загальний                          | 522-121       |
| Інструментарій, ZEN пробні компоненти                                  | 482-544       |
| Інструментарій, ZEN нерухома опора, пробні компоненти                  | 522-122       |
| Інструментарій, ZEN колінна чашечка                                    | 482-545       |
| Інструментарій, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу | 482-546       |

| <b>Назва</b>                                                                         | <b>Кодовий номер</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Інструментарій, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний I  | 521-103              |
| Інструментарій, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний II | 521-104              |
| Інструментарій, ZEN техніка Anterior Cut First                                       | 482-742              |
| Інструментарій, ZEN додатковий                                                       | 482-775              |
| Інструментарій, ZEN проміжні розміри I                                               | 482-781              |
| Інструментарій, ZEN проміжні розміри II                                              | 482-782              |

### 1.2.2 Інші приладдя

| <b>Назва</b>                                                                                                                                            | <b>Кодовий номер</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Рентгенографічні шаблони, ZEN стегновий компонент ендопротеза колінного суглобу і вкладки ультраконгруентна                                             | 482-507              |
| Рентгенографічні шаблони, ZEN стегновий компонент ендопротеза колінного суглобу                                                                         | 482-559              |
| Рентгенографічні шаблони, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу                                                                        | 482-508              |
| Рентгенографічні шаблони, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, нерухома опора з вкладкою                                             | 522-501              |
| Рентгенографічні шаблони, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний                                                             | 482-738              |
| Рентгенографічні шаблони, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний, нерухома опора з вкладкою і прямим подовженням ніжки       | 522-502              |
| Рентгенографічні шаблони, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, ніжка зі зміщенням                                                    | 482-739              |
| Рентгенографічні шаблони, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний, нерухома опора з вкладкою і подовженням ніжки зі зміщенням | 522-503              |

### 1.3 Чинні супровідні документи

| <b>Назва</b>                                                                                          | <b>Кодовий номер</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Операційна техніка, ZEN ендопротез колінного суглобу, рухома опора                                    | 50000434             |
| Операційна техніка, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний, рухома опора   | 50000435             |
| Операційна техніка, ZEN ендопротез колінного суглобу, нерухома опора                                  | 50000656             |
| Операційна техніка, ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний, нерухома опора | 50000657             |
| Паспорт імплантації                                                                                   | 50000572             |
| Інформація для пацієнта Ендопротезування колінного суглоба                                            | 50000836             |
| Інформація щодо безпеки MPT (MRI safety information)                                                  | 50000851             |
| Список символів                                                                                       | 50000859             |

## **2. Порядок роботи**

### **2.1 Загальні вказівки**

Цей імплантат дозволяється використовувати тільки з системою імплантації, допущеною виробником у якості сумісної. Для імплантації необхідно застосовувати тільки названі вище інструменти. Перед застосуванням інструментів необхідно дотримуватися відповідної чинної на цей момент версії інструкції з використання (50000354), яка є доступною на сайті <https://www.ohst.de/fu-instructions/>.

**Обережно!** Імплантати повинні завжди зберігатися у цілих, невідкритих захисних упаковках. Упаковку з імплантатами забороняється піддавати дії прямого сонячного проміння. Перед застосуванням імплантату упаковку слід перевірити на пошкодження, оскільки це може мати негативний вплив на його стерильність.

Перед розпакуванням імплантату слід перевірити його відповідність позначенню на упаковці (№ серії/розмір).

При вийманні імплантату з упаковки слід дотримуватися відповідних правил гігієни. Необхідно слідкувати за тим, щоб усі поверхні імплантату були захищені від пошкоджень, оскільки це може мати вирішальне значення для успішності застосування. Тому імплантат не повинен вступати в контакт з будь-якими іншими предметами, які можуть пошкодити його поверхню. Кожен імплантат перед використанням необхідно візуально перевірити на наявність пошкоджень.

Обробка імплантату може не тільки призвести до скорочення його строку служби, але й до дефекту імплантату внаслідок дії навантаження як відразу, так і через певний період часу. Тому забороняється виконувати механічну, чи будь-яку іншу обробку імплантату. Забороняється використовувати імплантати з пошкоджених упаковок, нестерильні, забруднені, чи пошкоджені імплантати, або імплантати, з якими поводилися неналежним чином або які були оброблені неналежним чином.

**Обережно!** Імплантати призначені для одноразового використання! Індивідуальні навантаження на робочі поверхні імплантату для кожного окремого пацієнта мають настільки значний вплив на робочі поверхні, що імплантат стає непридатним для повторного використання. Сліди навантажень на робочих поверхнях неможливо розпізнати за допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплантату слід виходити з того, що імплантат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

У разі застосування компонентів імплантатів, які призначені для використання тільки з одного боку тіла, для відповідної орієнтації на імплантатах нанесене маркування «L» для лівого та «R» для правого коліна. Орієнтація імплантатів повинна обов'язково відповідати боку коліна, який підлягає протезуванню. Компоненти імплантатів, які не мають маркування для певного боку тіла, можна використовувати як для лівого, так і для правого коліна.

Компоненти упаковки, а також імплантати повинні здаватися на утилізацію відповідно до своїх складників та встановлених законом положень.

За домовленістю з виробником ці імплантати можна також відправити назад виробнику для безкоштовної кваліфікованої утилізації. На зворотню посылку необхідно обов'язково нанести маркування «Повернення для утилізації», а імплантати, що надсилаються виробнику у цій посылці, повинні бути очищені і стерилізовані. Також слід надіслати сертифікат деконтамінації або свідоцтво гігієнічної безпеки.

Про всі серйозні випадки, що трапилися у зв'язку з виробом, необхідно повідомляти виробникові та компетентному органу держави-учасника, в якій постійно проживає користувач і/або пацієнт.

## 2.2 Допустиме комбінування компонентів

Система колінного суглоба ZEN, включно з інструментаріями, розроблена як цілісна система, яку неможливо замінити компонентами інших систем або інших виробників. Для імплантації слід використовувати тільки вказані вище компоненти системи. У вказівках щодо сумісності наведено можливі варіанти комбінації розмірів компонентів системи за такою схемою.

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| ✓ | = розміри можна комбінувати           |
| x | = розміри <b>не можна</b> комбінувати |

### Вказівка щодо сумісності ZEN рухомої опори:

Сумісність компонентів ZEN з рухомою опорою можна знайти в наведеному нижче огляді.

|                                    |     | Стегновий компонент |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|------------------------------------|-----|---------------------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                                    |     | 1                   | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| Гомілковий компонент, рухома опора | 1   | ✓                   | ✓ | x   | x | x   | x | x   | x | x   | x |
|                                    | 2   | ✓                   | ✓ | ✓   | x | x   | x | x   | x | x   | x |
|                                    | 2,5 | ✓                   | ✓ | ✓   | x | x   | x | x   | x | x   | x |
|                                    | 3   | ✓                   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | x | x   | x | x   | x |
|                                    | 3,5 | ✓                   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | x | x   | x | x   | x |
|                                    | 4   | ✓                   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ | x   | x | x   | x |
|                                    | 4,5 | ✓                   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | x | x   | x |
|                                    | 5   | ✓                   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ |
|                                    | 5,5 | ✓                   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ |
|                                    | 6   | ✓                   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ | ✓   | ✓ |
|                                    |     | 1                   | 2 | 3   | 4 | 5   | 6 |     |   |     |   |
| Вкладка, рухома опора              |     |                     |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

**Вказівка щодо сумісності ZEN нерухокої опори:**

Сумісність компонентів ZEN з нерухокою опорою можна знайти в наведеному нижче огляді.

|                                      |     | Стегновий компонент |   |     |   |     |   |     |   |     |   |   |                         |
|--------------------------------------|-----|---------------------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|---|-------------------------|
| Гомілковий компонент, нерухома опора |     | 1                   | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |   |                         |
|                                      | 1   | ✓                   | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x | 1 | Вкладна, нерухома опора |
|                                      | 2   | ✓                   | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x | 2 |                         |
|                                      | 2,5 | ✓                   | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x | 3 |                         |
|                                      | 3   | x                   | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x | 4 |                         |
|                                      | 3,5 | x                   | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x | 5 |                         |
|                                      | 4   | x                   | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x | 6 |                         |
|                                      | 4,5 | x                   | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |   |                         |
|                                      | 5   | x                   | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |   |                         |
|                                      | 5,5 | x                   | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |   |                         |
|                                      | 6   | x                   | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |   |                         |

**Вказівка щодо сумісності, загальна:**

Стегнові компоненти, подовження ніжок ендопротезів і аугменти можна використовувати для варіантів з нерухокою і рухоною опорою. Сумісність компонентів колінної чашечки можна знайти в наведеному нижче огляді.

|                            |   | Стегновий компонент |   |     |   |     |   |     |   |     |   |  |  |
|----------------------------|---|---------------------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|--|--|
| Компонент колінної чашечки |   | 1                   | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |  |  |
|                            | 1 | ✓                   | x |     | x |     | x |     | x |     | x |  |  |
|                            | 2 | x                   | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |  |  |
|                            | 3 | x                   | x |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |  |  |
|                            | 4 | x                   | x |     | x |     | ✓ |     | x |     | x |  |  |
|                            | 5 | x                   | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | x |  |  |
|                            | 6 | x                   | x |     | x |     | x |     | x |     | ✓ |  |  |

Сумісність наших виробів ми гарантуємо тільки у поєднанні з нашими власними продуктами, позначеними маркуванням CE, а також з продуктами, які ми дозволяємо комбінувати та для яких видано відповідний допуск. При цьому необхідно дотримуватись інструкцій з використання виробників ендопротезів, а також даних матриці комбінацій, допущеної компанією OHST. Комбінування імплантатів OHST Medizintechnik AG з компонентами інших виробників, для яких OHST не надала дозвіл, заборонене з міркувань безпеки продукції та відповідальності за вироби.

## 2.3 Вказівки з використання

Перед застосуванням інструментів необхідно ознайомитися з інформацією про виріб та інструкціями з використання, що додаються.

Поверхні з пористим покриттям (TPS, BONIT®) і шорховаті поверхні імплантів не повинні вступати в контакт з одягом чи іншими матеріалами, що втрачають волокна.

**Обережно!** Максимально уникайте торкання до частин імплантату, на які нанесене покриття BONIT®. До цих зон дозволяється торкатися тільки в рукавицях без пудри.

Для належного виконання етапу цементування необхідно дотримуватися вказівок виробника стосовно застосування кісткового цементу. Рекомендується використання кісткового цементу, замішаного у вакуумі.

Перед нанесенням цементу (у разі виконання цементного анкерного кріплення) або перед встановленням імплантату (у разі виконання безцементного анкерного кріплення) необхідно достатньо прополоскати основу імплантату. При цьому слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., уламки кістки, частинки, що виникли в результаті стирання інструментів тощо) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату. У разі виконання цементного анкерного кріплення імплантати необхідно встановлювати рівно та в центрі цементної подушки. Після завершення етапу цементування з області рани необхідно видалити всі надлишкові та вільні частинки цементу.

**Обережно!** У разі використання височастотних хірургічних інструментів (напр., каутерів) слід звертати увагу на те, щоб вони не контактували з імплантатами чи інструментами. В іншому разі імплантати чи інструменти можуть зазнати серйозних пошкоджень, що може призвести до їх виходу з ладу (напр., поломки). У випадку пошкодження імплантату його забороняється залишати в тілі пацієнта і потрібно замінити новим і непошкодженим імплантатом. Якщо пошкоджено інструмент, то його можна продовжувати використовувати тільки за умови, що бездоганно забезпечується його цільове призначення.

## 2.4 Операційна техніка

### 2.4.1 ZEN ендопротез колінного суглобу

#### Доступ

- Паралателлярний розріз з медіальною артротомією або інший доступ, як напр., при ревізійній операції або помірній вальгусній деформації

#### Суглобна щілина при згинанні — крок обробки гомілки

У разі використання ZEN гомілкового компонента ендопротеза колінного суглоба з подовженням ніжки і додатковими аугментами діють вказівки в розділі 2.4.2 ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний.

- Монтаж і позиціонування вирівнювального гомілкового шаблона для перевірки співвісності
- Встановлення ротації у фронтальній площині
- Встановлення нахилу
- Встановлення висоти розрізу
- Кріплення резекційного блока для гомілки
- Виконання гомілкового розрізу

- Перевірка гомілкового розрізу

#### Суглобна щілина при згинанні — крок обробки стегнової частини

- Визначення розміру стегового компонента
- Інтрамедулярний отвір
- А/Р вирівнювання і фіксація резекційного блока для стегнової частини
- Передня і задня резекція стегнової частини

**Обережно!** При цьому розрізі мова йде про тимчасовий розріз, який підлягає кінцевій обробці на більш пізніх робочих кроках.

- Перевірка суглобної щілини при згинанні

#### Суглобна щілина при розгинанні — крок обробки дистальної стегнової частини

- Позиціонування резекційного блока у дистальній частині
- Перевірка кута і дистального розрізу
- Перевірка суглобної щілини при розгинанні

#### Кінцева обробка стегнової частини

- Встановлення резекційного блока стегнової частини Finisher
- Виконання розрізів

**Обережно!** Усі розрізи важливо виконувати точно, оскільки попередній А/Р розріз був тимчасовим.

- Перевірка розрізів
- Підготовка блокової ямки

#### Крок обробки гомілкової частини

У разі використання ZEN гомілкового компонента ендопротеза колінного суглоба з подовженням ніжки і додатковими аугментами діють вказівки в розділі 2.4.2 ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний.

- Вибір плато
- Кінцева обробка гомілкової частини

#### Крок обробки колінних чашечок

При незначній товщині рекомендується використовувати більш тонку колінну чашечку Full Poly, яка забезпечує збереження більшої частки кісткової маси. Занадто мала товщина колінної чашечки, а також плоска колінна чашечка протипоказані для заміни протеза колінної чашечки.

- Видалення остеофітів
- Вирівняйте і зафіксуйте шаблон для резекції колінної чашечки перпендикулярно до зв'язки колінної чашки
- Вимірювання товщини колінної чашки (після зняття товщини для компонента колінної чашки повинно зберігатися не менше 13 мм кістки)

| Компонент | Висота колінної чашечки, стандартної STD | Висота колінної чашечки, нерухомої FIX |
|-----------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| Розмір 1  | 11,2 мм                                  | 9,7 мм                                 |
| Розмір 2  | 11,2 мм                                  | 9,7 мм                                 |

|          |         |         |
|----------|---------|---------|
| Розмір 3 | 11,2 мм | 9,7 мм  |
| Розмір 4 | 11,2 мм | 9,7 мм  |
| Розмір 5 | 11,7 мм | 10,2 мм |
| Розмір 6 | 11,7 мм | 10,2 мм |

- Регулювання свердлильного шаблону по висоті і встановлення штирів
- Видалення резекційного шаблону для колінної чашечки
- Встановлення резекційного блока для колінної чашечки
- Виконання розрізу
- Вирівнювання базової пластини для пробної колінної чашечки
- Затиснення шаблону для отворів у кліщі для колінної чашечки
- Позиціонування базової пластини для колінної чашечки і стиснення кліщів для колінної чашечки
- Виконання свердління
- Видалення кліщів для колінної чашечки і шаблону для отворів
- Встановлення вкладки пробної колінної чашечки

#### Встановлення пробних компонентів

У разі використання ZEN гомілкового компонента ендопротеза колінного суглоба з подовженням ніжки і додатковими аугментами діють вказівки в розділі 2.4.2 ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний.

- Компоненти вставляються в наступній послідовності: пробний гомілковий компонент, пробна вставка, пробний стегновий компонент і, за потреби, пробна колінна чашечка

**Обережно!** Компоненти імплантації не можна використовувати в будь-якій комбінації. Вказівки щодо сумісності надані в розділі 2.2.

**Обережно!** Якщо змінилися значення висоти вкладки або якщо пробні компоненти після успішної перевірки загальної рухливості підлягають видаленню, то компоненти необхідно видаляти у протилежній послідовності. Тобто, спочатку пробний стегновий компонент, а потім пробну вставку.

#### Імплантація

У разі використання ZEN гомілкового компонента ендопротеза колінного суглоба з подовженням ніжки і додатковими аугментами діють вказівки в розділі 2.4.2 ZEN гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний.

- Компоненти вставляються в наступній послідовності: гомілковий компонент, вкладка, стегновий компонент і, за потреби, компоненти колінної чашечки

**Обережно!** Ультракongруентні вкладки (UC) слід використовувати після резекції обох хрестоподібних зв'язок. Вони не залишають місця для ще здорових задніх хрестоподібних зв'язок.

### 2.4.2 ZEN **гомілковий компонент ендопротеза колінного суглобу, модульний**

#### Доступ

- Паралателлярний розріз з медіальною артротомією або інший доступ, як напр., при ревізійній операції або помірній вальгусній деформації

#### Крок обробки гомілкової частини — гомілковий розріз

Інтрамедулярне вирівнювання:

- Розкривання гомілки з медіально-латеральним центруванням, медіально-латеральне центрування гомілки, вирівнювання на 1/3 у передньому напрямку і 2/3 у задньому напрямку.
- Встановлення інтрамедулярного стрижня (ІМ)
- Якщо неможливо забезпечити достатню фіксацію стрижня інтрамедулярного (ІМ): - Використання свердла для кістковомозкового каналу в зростаючій послідовності, починаючи з найменшого діаметра.
- Монтаж інтрамедулярного вирівнювального шаблона (ІМ)
- Встановлення інтрамедулярного вирівнювального гомілкового шаблона (ІМ) на залишений на місці інтрамедулярний стрижень ІМ / свердло для кістковомозкового каналу
- Позиціонування вирівнювального інтрамедулярного шаблона ІМ за допомогою аксіального стержня
- Встановлення ротації у фронтальній площині
- Встановлення варусних та вальгусних налаштувань
- Виконання налаштувань фіксації, ротаційних, варусних та вальгусних налаштувань
- Встановлення висоти розрізу за допомогою глибиноміра гомілкового компонента
- Перевірка процесу розрізу за допомогою кортикального щупа
- Кріплення резекційного блока для гомілки за допомогою штифтів і видалення вирівнювального інтрамедулярного шаблона ІМ та інтрамедулярного стрижня ІМ / свердла для кістковомозкового каналу
- Перевірка спрямування
- Виконання гомілкового розрізу
- Перевірка гомілкового розрізу
- Додаткова подальша обробка стегового компонента

#### Крок обробки гомілкової частини — кінцева обробка за допомогою прямої ніжки

- Вибір плато
- У разі необхідності використання подовження ніжки зі зміщенням, подальша процедура здійснюється відповідно до розділу «Крок обробки гомілкової частини — кінцева обробка зі зміщенням»
- Позиціонування та фіксація модульного пробного гомілкового компонента
- Свердління ніжки гомілкової частини
- Свердління подовжувача ніжки
- Препарування крила гомілкової частини

#### Крок обробки гомілкової частини — кінцева обробка за допомогою ніжки зі зміщенням

- Вибір плато
- Позиціонування та фіксація модульного пробного гомілкового компонента
- Свердління ніжки гомілкової частини
- Свердління подовжувача ніжки
- Препарування крила гомілкової частини

#### Встановлення пробних компонентів

- Послідовність: Пробна вставка, пробний стеговий компонент (пробний гомілковий компонент і, за потреби, пробна колінна чашечка вже були вставлені на попередньому етапі)

- Пробну вставку та пробний стегновий компонент необхідно підбирати відповідно до попередньо визначеного розміру стегового компонента

**Обережно!** Компоненти імплантації не можна використовувати в будь-якій комбінації. Вказівки щодо сумісності надані в розділі 2.2.

- Комбінація пробних вставок за розміром і висотою та насадження пробного гомілкового компонента
- Насадити пробний стегновий компонент за допомогою імпактора для стегового компонента на зігнутий мінімум на 90° стегновий компонент
- Перевірка осі
- За потреби вставити пробну колінну чашечку
- Перевірити загальну рухливість

**Обережно!** Якщо змінилися значення висоти вкладки або якщо пробні компоненти після успішної перевірки загальної рухливості підлягають видаленню, то компоненти необхідно видаляти у протилежній послідовності. Тобто, спочатку пробний стегновий компонент, а потім пробну вставку.

### Імплантація

#### У разі використання прямої ніжки:

- Подовження ніжки встановлюється на гомілковий компонент і затягується за допомогою шурупа, який поставляється в комплекті з використанням динамометричної викрутки.
- У разі використання подовження ніжки L110 для монтажу відповідного централізатора

#### У разі використання ніжки зі зміщенням:

- Вирівнювання подовження ніжки зі зміщенням на модульному гомілковому компоненті за допомогою монтажного пристрою.
- Після цього необхідно затягнути шуруп, який поставляється в комплекті

- Додаткові аугменти кріпляться за допомогою динамометричної викрутки
- Компоненти вставляються в наступній послідовності: Гомілковий компонент з подовженням ніжки і додаткові аугменти та централізатор, вкладка, стегновий компонент і, за потреби, компонент колінної чашечки

**Обережно!** Ультраконгруентні вкладки (UC) слід використовувати після резекції обох хрестоподібних зв'язок. Вони не залишають місця для ще здорових задніх хрестоподібних зв'язок.

### 2.4.3 Загальні вказівки

Слідкуйте за тим, щоб, поверхні не були пошкоджені. Для забивання імплантів пропонуються відповідні імпактори. Встановіть імпактори по центру і вирівняйте паралельно до механічної осі. Колінна чашечка вдавлюється у кістку за допомогою кліщів для колінних чашечок і інструмента для запресовування.

Щоб не допустити перегріву кістки, всі розрізи слід виконувати в умовах охолодження фізіологічним розчином (хлористого натрію). Товщина пілкових полотен повинна відповідати використовуваним інструментам!

Менша висота компонента колінної чашечки з нерухомою опорою може забезпечувати збереження більшої частки кісткової маси.

Для отримання подальшої інформації див. «Операційна техніка системи колінного суглоба» (див. 1.3.).

Цемент необхідно нанести відповідно до сучасної технології цементування. При цьому слід обов'язково дотримуватися інформації з використання, наданої виробником цементу.

### **3. Упаковка та стерильність**

Залежно від методу стерилізації імпланти упаковуються в картонну коробку в подвійному або потрійному прозорому пакеті з синтетичної багатшарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Tyvek® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках, тому перед використанням їх необхідно очистити і простерилізувати згідно з відповідною чинною на цей момент версією інструкції з використання (50000354), яка є доступною на сайті <https://www.ohst.defifu-instructions/>. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

**Обережно!** Забороняється повторно стерилізувати імпланти! Повторна переробка не імплантованих компонентів, упаковка яких була відкрита, допускається тільки силами виробника, оскільки для цього необхідно повторно виконати окремі визначені процеси.

Нестерильному персоналу дозволяється знімати зовнішній пакет потрібної прозорої упаковки разом з картонною коробкою. У випадку використання подвійної прозорої упаковки нестерильному персоналу дозволяється знімати тільки картонну коробку. Другий пакет слід відкривати таким чином, щоб не створювати небезпеки для стерильності останнього внутрішнього пакету. Останній внутрішній пакет дозволяється виймати і відкривати тільки стерильному персоналу. У такій формі імплантат необхідно надавати хірургові, який може безпосередньо вийняти стерильний імплантат.

### **4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд**

Передопераційне планування на основі рентгенівських знімків, даних КТ, тощо є необхідним кроком і дає важливу інформацію про придатні імпланти, їх розміщення, можливі комбінації компонентів і дозволяє виконати попередній вибір імплантату відповідного розміру. Операцію дозволяється виконувати тільки у тому випадку, якщо є дані про біологічну сумісність матеріалу для пацієнта. Для планування операції необхідно використовувати рентгенографічні шаблони. Їх можна придбати у всіх розмірах з кроком збільшення 1,15:1. Крім того, рентгенографічні шаблони пропонуються у масштабі 1:1 у цифровій формі. Пробні протези для перевірки належної посадки (у випадку, коли їх можна застосовувати) і додаткові імпланти повинні бути у розпорядженні, якщо знадобляться інші розміри або якщо передбачений імплантат не може бути використаний. При післяопераційному догляді слід застосовувати загальноновизнаний порядок дій.

### **5. Показання**

Повний протез призначається для пацієнтів, які втратили здатність рухатися з наведених нижче причин на дуже запущеній стадії захворювання:

- Остеоартроз колінного суглоба (гонартроз)
- Остеонекроз колінного суглоба

Ступінь складності:

- Біль у коліні

- Підтвердження структурного пошкодження колінного суглоба
- Неефективність консервативних лікувальних заходів
- Зниження якості життя, пов'язане із захворюванням колінного суглоба
- Суб'єктивний емоційний стрес, пов'язаний із захворюванням колінного суглоба

Ця система може бути показана також для надання допомоги при попередніх невдалих спробах проведення операції

Щоправда, тотальні ендопротези колінного суглоба не призначені для того, щоб витримувати такий самий рівень активності та навантаження, який можуть витримати звичайні, здорові кістки, але вони здатні в багатьох випадках відновити рухливість, водночас зменшуючи біль. Їх слід застосовувати тільки в тому разі, якщо всі інші операційні та консервативні методи лікування, що були класифіковані з медичної точки зору як своєчасні та проведені належним чином задля збереження суглоба, не призвели до бажаного успіху.

## **6. Протипоказання**

- Прогресуюча бактеріальна інфекція колінного суглоба (абсолютна)
- Обставини, які зазвичай також вважаються протипоказаннями для інших планових хірургічних втручань (наприклад, інфекція, гостра серцево-судинна недостатність, класифікація ASA > II) (абсолютний)
- Відома алергія на матеріали імплантату (абсолютна)
- Неповноцінність однієї або обох латеральних зв'язок колінного суглоба (абсолютна)
- Серйозні захворювання м'язів, нервів або судин, які створюють небезпеку для ураженої кінцівки (наприклад, первинна міопатія, дистонія) (відносна)
- Адіпозітас: Ступінь складності BMI  $\geq 40$  (відносний)
- Супутні захворювання, які призводять до скорочення тривалості життя (відносні)
- Дуже виражена варусно-вальгусна деформація колінного суглоба (відносна)

Додатковий гомілковий компонент ендопротеза колінного суглоба ZEN, модульний:

- Серйозне обмеження якості кісткової тканини (відносне)
- Помірна або серйозна втрата кісткової тканини проксимального відділу гомілкової кістки (класифікація AORI > тип 2) (відносна)

## **7. Фактори ризику та умови, що можуть мати негативний вплив на успішність проведення операції**

**Обережно!** Клінічний досвід показує, що наявність одного або декількох супроводжуючих факторів (факторів ризику) може призводити до скорочення терміну служби, частіших ускладнень чи загального погіршення результатів артропластики колінного суглоба. Цей перелік не є вичерпним.

Загальні фактори ризику та умови:

- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність

- Прийом великих доз кортизону чи цитостатичних засобів
- Перенесені інфекційні захворювання або їх небезпека з можливим охопленням суглобів
- Тромбоз глибоких вен і/або емболія легеневої артерії в анамнезі
- Усі загальні ризики в разі проведення операцій

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики колінного суглоба:

- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомаліяція)
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- Ріст у дітей та підлітків
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин

## **8. Небажані ефекти**

Вказані нижче залишкові ризики є найбільш типовими та частими наслідками артропластики колінного суглоба:

- Імпіджмент м'яких тканин / стукання колінної чашечки
- Синдром стегново-великогомілкової зв'язки
- Пов'язані з чужорідними тілами реакції, остеоліз, ослаблення фіксації
- Побічна реакція на металеві частинки, транніоз, металоз
- Токсичні реакції
- Вивих, зміщення, дисоціація
- Нестабільність
- Вихід з ладу імплантату
- Кістковий перелом
- Пателлофеморальні ускладнення
- Обмежений діапазон рухів
- Пошкодження/розрив зв'язкового апарату
- Нестабільність зв'язкового апарату
- Реакція, пов'язана з кістковим цементом (синдром імплантації кісткового цементу (BCIS))
- Ослаблення фіксації
- Подразнення тканини
- Пошкодження тканини
- Нейроваскулярні пошкодження
- Артрофіброз
- Гетеротопна осифікація
- Тромбоз глибоких вен
- Втрата крові
- Інфекції

- Емболія легеневої артерії
- Зупинка серця
- Інфаркт міокарда / інсульт

**Обережно!** У результаті виникнення специфічних небажаних ефектів може знадобитися ревізійна операція

## 9. Інформація для пацієнтів, документація

Дані щодо ідентифікації використовуваних імплантатів слід фіксувати у документації пацієнтів. До упаковок стерильних імплантатів додаються відповідні етикетки.

Пацієнтові слід повідомити про переваги та ризики методу. Якщо імплантат розглядається, як найкраще вирішення для пацієнта, хоча описані вище протипоказання частково стосуються і його стану, то пацієнтові необхідно сповістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики.

Пацієнтам, яким виконується заміна колінного суглоба, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від різних факторів, відтак неможливо конкретно визначити передбачений термін експлуатації. Строк служби імплантату залежить від ваги та рівня активності пацієнта, наявної якості кісткової тканини, існуючих супутніх захворювань, вибраної пари ковзання, якості імплантату, а також неочікуваних ускладнень, наприклад, внаслідок падіння або нещасних випадків. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

Відповідно до актуального рівня розвитку техніки передбачений термін експлуатації становить приблизно 5 років.

Уся надана пацієнтові інформація підлягає письмовому документуванню лікарем, який проводить операцію. При проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) можуть виникати небажані ефекти, що шкодять пацієнтові. До можливих ефектів входять, серед іншого, артефакти, нагрівання імплантату, індукція електричних струмів, ослаблення фіксації імплантату. Перед використанням необхідно детально ознайомитися з інформацією про використання, наданою виробником пристрою. У рамках індивідуальної оцінки ризиків у випадку сумнівів слід перевірити контрольні імплантати на придатність для відповідного апарату МРТ. Пацієнта необхідно проінформувати про ці ризики.

Користувач може завантажити інформацію щодо безпеки МРТ (MRI safety information) на вебсайті <https://www.ohst.de/professionals/>.

Пацієнт може завантажити інформацію про пацієнта з веб-сайту <https://www.ohst.de/patient-information/>.

Короткий звіт про безпеку та клінічні характеристики є доступним у базі даних Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>). До запуску бази даних короткий звіт можна отримати за запитом.

## 10. Паспорт імплантації

Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантації, у якому мститиметься вся необхідна інформація. У разі виконання первинного протезування використовуються декілька компонентів системи, тому слід отримати паспорт імплантації безпосередньо від компанії OHST Medizintechnik AG. Для документування використовуваного імплантату до виробів додаються самоклеїні етикетки. На цих етикетках міститься опис виробу, номер артикулу (REF), серійний номер (SN), унікальний ідентифікаційний код (UDI), найменування фірми-виробника та адреса веб-сайту.

У паспорт імплантації повинні бути внесені дані пацієнта (прізвище пацієнта або ідентифікаційний номер пацієнта), дата проведення імплантації, а також назва та адреса медичного закладу, у якому

проводилася імплантація, та вклеєні етикетки відповідно для кожного імплантованого компонента у передбаченому для цього полі.

Користувач повинен повідомляти пацієнтам про те, що будь-які додаткові дані щодо забезпечення безпечного використання виробу пацієнтом є доступними на згаданому вище веб-сайті.

## **11. Пояснення символів на етикетці**

Користувач може завантажити список символів на вебсайті <https://www.ohst.de/professionals/>.



## الطعم

### نظام الركلة ZEN

يتعهد المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التغليف المباشر أو التغليف اللاحقة الناتجة عن الاستخدام أو التعامل غير السليم، لا سيما عدم مراعاة تعليمات الاستخدام التالية، أو من خلال العناية أو الصيانة غير السليمين. لا يجوز استخدام هذه الطعوم إلا بمعرفة الأطباء ذوي المعارف والخبرات والمهارات التفصيلية في مجال تقويم مفصلات الفخذ. فالإلمام بالتقنية الجراحية الموصى بها لهذا النظام وتطبيقها الدقيق يمثلان ضرورة لتحقيق أفضل النتائج الممكنة.

ينبغي دائماً مراعاة الإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام المتاح على موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/ifu-instructions/>.

## 1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

نظام الركلة ZEN عبارة عن نظام استبدال غير منفصل كامل للركبة مثبت بالملاط أو بدون ملاط أو بالطريقتين، ويتكون من ثلاثة أجزاء، ومصمم لتخفيف الألم وتحسين وظيفة الركبة في حالة وجود تلف شديد في المفصلات. إذا لم يعد من الممكن تثبيت المكونات القياسية بشكل آمن بسبب عدم كفاية المادة العظمية في الطنبوب القريب، فيجب استخدام وحدة عظم الطنبوب ZEN.

هناك مكونات ذات طلاء TiN6N لتقليل احتمالية حدوث حساسية. يتوفر نظام ZEN للركبة في نوع محرك متطابق للغاية ونوع بمحمل ثابت. جميع المكونات متوفرة بمقاسات مختلفة للتكيف مع الظروف الفردية للمريض.

المفصلات الصناعية ZEN هي طعوم تظل دائماً في الجسد، وهي بذلك تحل محل المفصل التالف جزئياً أو كلياً. حيث يتم استبدال مفصل الركبة الكلي بثلاثة مكونات: مكون عظم الفخذ، ومكون عظم الطنبوب، ومكون الرضفة. بغض النظر عن شكل كل مكون من مكونات المفصل على حدة وطريقة تثبيته فإنها دائماً ما تؤدي الوظيفة ذاتها (ISO 7207-1، ISO 21536).

مكون عظم الفخذ: هو مكون من مكونات بديل مفصل الركبة، يتم تثبيته على عظم الفخذ ليحل محل سطحه الانزلاقي. قد تكون هذه الطعوم مكونة من مكون واحد أو مجموعة مكونات مما يجب على المستخدم تجميعها.

مكون عظم الطنبوب: هو مكون من مكونات بديل مفصل الركبة، يتم تثبيته على عظم الطنبوب ليحل محل سطحه الانزلاقي. قد تكون هذه الطعوم مكونة من مكون واحد أو مجموعة مكونات مما يجب على المستخدم تجميعها.

مكون الرضفة: هو مكون من مكونات بديل مفصل الركبة الكلي أو الجزئي، يُستخدم ليحل محل السطح الانزلاقي للرضفة. قد تكون هذه الطعوم مكونة من مكون واحد أو مجموعة مكونات مما يجب على المستخدم تجميعها.

الملصقات تصف المنتج، ومحتوى العبوة، والمواد المستخدمة. مع العلم أنه يجب زرع الطعم بواسطة تقنيات الجراحة المناسبة، على أن يكون الشخص الذي سيجري العملية ملماً بها جيداً، كما يجب مراعاة تعليمات التقنية الجراحية ذات الصلة.

## 1.1 نبذة عن الطعوم

### 1.1.1 مكونات عظم الفخذ

### عظم الفخذ STD:

| الحجم | النمط  | الرقم المرجعي              |                   |                                  |
|-------|--------|----------------------------|-------------------|----------------------------------|
|       |        | مثبت بملاط                 |                   | خال من الملاط                    |
|       |        | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1     | يميئًا | 482-002                    | 482-122           | 482-014                          |
| 2     | يميئًا | 482-004                    | 482-124           | 482-016                          |
| 3     | يميئًا | 482-006                    | 482-126           | 482-018                          |
| 4     | يميئًا | 482-008                    | 482-128           | 482-020                          |
| 5     | يميئًا | 482-010                    | 482-130           | 482-022                          |
| 6     | يميئًا | 482-012                    | 482-132           | 482-024                          |
| 1     | يسارًا | 482-001                    | 482-121           | 482-013                          |
| 2     | يسارًا | 482-003                    | 482-123           | 482-015                          |
| 3     | يسارًا | 482-005                    | 482-125           | 482-017                          |
| 4     | يسارًا | 482-007                    | 482-127           | 482-019                          |
| 5     | يسارًا | 482-009                    | 482-129           | 482-021                          |
| 6     | يسارًا | 482-011                    | 482-131           | 482-023                          |
| 2,5   | يميئًا | 482-212                    | 482-220           | 482-228                          |
| 3,5   | يميئًا | 482-214                    | 482-222           | 482-230                          |
| 4,5   | يميئًا | 482-216                    | 482-224           | 482-232                          |
| 5,5   | يميئًا | 482-218                    | 482-226           | 482-234                          |
| 2,5   | يسارًا | 482-211                    | 482-219           | 482-227                          |
| 3,5   | يسارًا | 482-213                    | 482-221           | 482-229                          |
| 4,5   | يسارًا | 482-215                    | 482-223           | 482-231                          |
| 5,5   | يسارًا | 482-217                    | 482-225           | 482-233                          |

## 1.1.2 مكونات عظم الظنوب

### عظم الظنوب STD، محمل متحرك:

| الحجم | النمط  | الرقم المرجعي              |                   |                                  |
|-------|--------|----------------------------|-------------------|----------------------------------|
|       |        | مثبت بملاط                 |                   | خال من الملاط                    |
|       |        | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® |
| 1     | يميئًا | 482-098                    | 482-134           | 482-026                          |
| 2     | يميئًا | 482-100                    | 482-136           | 482-028                          |
| 3     | يميئًا | 482-102                    | 482-138           | 482-030                          |
| 4     | يميئًا | 482-104                    | 482-140           | 482-032                          |
| 5     | يميئًا | 482-106                    | 482-142           | 482-034                          |
| 6     | يميئًا | 482-108                    | 482-144           | 482-036                          |
| 1     | يسارًا | 482-097                    | 482-133           | 482-025                          |
| 2     | يسارًا | 482-099                    | 482-135           | 482-027                          |
| 3     | يسارًا | 482-101                    | 482-137           | 482-029                          |
| 4     | يسارًا | 482-103                    | 482-139           | 482-031                          |

| الرقم المرجعي                    |                            |                   | النمط  | الحجم |
|----------------------------------|----------------------------|-------------------|--------|-------|
| خال من الملاط                    | مثبت بملاط                 |                   |        |       |
| ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo |        |       |
| 482-033                          | 482-141                    | 482-105           | يسارًا | 5     |
| 482-035                          | 482-143                    | 482-107           | يسارًا | 6     |
| 482-252                          | 482-244                    | 482-236           | يمينًا | 2,5   |
| 482-254                          | 482-246                    | 482-238           | يمينًا | 3,5   |
| 482-256                          | 482-248                    | 482-240           | يمينًا | 4,5   |
| 482-258                          | 482-250                    | 482-242           | يمينًا | 5,5   |
| 482-251                          | 482-243                    | 482-235           | يسارًا | 2,5   |
| 482-253                          | 482-245                    | 482-237           | يسارًا | 3,5   |
| 482-255                          | 482-247                    | 482-239           | يسارًا | 4,5   |
| 482-257                          | 482-249                    | 482-241           | يسارًا | 5,5   |

### عظم الظنوب STD، محمل ثابت:

| الرقم المرجعي                    |                            |                   | النمط  | الحجم |
|----------------------------------|----------------------------|-------------------|--------|-------|
| خال من الملاط                    | مثبت بملاط                 |                   |        |       |
| ISO 5832-4 CoCrMo<br>TPS, BONIT® | ISO 5832-4 CoCrMo<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo |        |       |
| 522-914                          | 522-926                    | 522-902           | يمينًا | 1     |
| 522-916                          | 522-928                    | 522-904           | يمينًا | 2     |
| 522-918                          | 522-930                    | 522-906           | يمينًا | 3     |
| 522-920                          | 522-932                    | 522-908           | يمينًا | 4     |
| 522-922                          | 522-934                    | 522-910           | يمينًا | 5     |
| 522-924                          | 522-936                    | 522-912           | يمينًا | 6     |
| 522-913                          | 522-925                    | 522-901           | يسارًا | 1     |
| 522-915                          | 522-927                    | 522-903           | يسارًا | 2     |
| 522-917                          | 522-929                    | 522-905           | يسارًا | 3     |
| 522-919                          | 522-931                    | 522-907           | يسارًا | 4     |
| 522-921                          | 522-933                    | 522-909           | يسارًا | 5     |
| 522-923                          | 522-935                    | 522-911           | يسارًا | 6     |
| 522-718                          | 522-710                    | 522-702           | يمينًا | 2,5   |
| 522-720                          | 522-712                    | 522-704           | يمينًا | 3,5   |
| 522-722                          | 522-714                    | 522-706           | يمينًا | 4,5   |
| 522-724                          | 522-716                    | 522-708           | يمينًا | 5,5   |
| 522-717                          | 522-709                    | 522-701           | يسارًا | 2,5   |
| 522-719                          | 522-711                    | 522-703           | يسارًا | 3,5   |
| 522-721                          | 522-713                    | 522-705           | يسارًا | 4,5   |
| 522-723                          | 522-715                    | 522-707           | يسارًا | 5,5   |

وحدة عظم الظنوب، محمل متحرك:

| الرقم المرجعي                                    |                                         | الحجم |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|
| مثبت بملاط                                       |                                         |       |
| ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V |       |
| 482-202                                          | 482-170                                 | 2     |
| 482-203                                          | 482-171                                 | 3     |
| 482-204                                          | 482-172                                 | 4     |
| 482-205                                          | 482-173                                 | 5     |
| 482-206                                          | 482-174                                 | 6     |

وحدة عظم الظنوب، محمل ثابت:

| الرقم المرجعي                                    |                                         | الحجم |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|
| مثبت بملاط                                       |                                         |       |
| ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V<br>TiNbN | ISO 5832-4 CoCrMo<br>ISO 5832-3 Ti6Al4V |       |
| 522-942                                          | 522-937                                 | 2     |
| 522-943                                          | 522-938                                 | 3     |
| 522-944                                          | 522-939                                 | 4     |
| 522-945                                          | 522-940                                 | 5     |
| 522-946                                          | 522-941                                 | 6     |

تكبير:

| الرقم المرجعي      | التصميم                             | الارتفاع<br>[مم] | الحجم |
|--------------------|-------------------------------------|------------------|-------|
| مثبت بملاط         |                                     |                  |       |
| ISO 5832-3 Ti6Al4V |                                     |                  |       |
| 482-182            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 5                | 2     |
| 482-183            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 5                | 3     |
| 482-184            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 5                | 4     |
| 482-185            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 5                | 5     |
| 482-186            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 5                | 6     |
| 482-187            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 10               | 2     |
| 482-188            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 10               | 3     |
| 482-189            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 10               | 4     |
| 482-190            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 10               | 5     |
| 482-191            | يسارًا على الجانب/ يمينًا إلى الوسط | 10               | 6     |
| 482-192            | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 5                | 2     |
| 482-193            | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 5                | 3     |
| 482-194            | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 5                | 4     |
| 482-195            | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 5                | 5     |

|         |                                     |    |   |
|---------|-------------------------------------|----|---|
| 482-196 | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 5  | 6 |
| 482-197 | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 10 | 2 |
| 482-198 | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 10 | 3 |
| 482-199 | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 10 | 4 |
| 482-200 | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 10 | 5 |
| 482-201 | يسارًا إلى الوسط/ يمينًا على الجانب | 10 | 6 |

استطالة جذعية:

| الرقم المرجعي      | التصميم | الطول |
|--------------------|---------|-------|
| مثبت بملاط         |         |       |
| ISO 5832-3 Ti6Al4V |         |       |
| 482-175            | مستقيم  | 40    |
| 482-176            | مستقيم  | 75    |
| 482-177            | مستقيم  | 110   |
| 482-178            | بحيود   | 110   |

أداة تمرکز:

| الرقم المرجعي     | الحجم  |
|-------------------|--------|
| مثبت بملاط        |        |
| ISO 5834-2 UHMWPE |        |
| 482-179           | قطر 10 |
| 482-180           | قطر 12 |
| 482-181           | قطر 14 |

وليجة STD، حمل متحرك:

| الرقم المرجعي                               | الارتفاع                                     | الحجم | الرقم المرجعي                               | الارتفاع                                     | الحجم   |    |   |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|---------|----|---|
| فيتامين هـ<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | [ملم] | فيتامين هـ<br>XL-PE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | [ملم]   |    |   |
| 482-310                                     | 482-078                                      | 10    | 4                                           | 482-301                                      | 482-054 | 10 | 1 |
| 482-311                                     | 482-079                                      | 12    | 4                                           | 482-302                                      | 482-055 | 12 | 1 |
| 482-312                                     | 482-080                                      | 14    | 4                                           | 482-303                                      | 482-056 | 14 | 1 |
| 482-313                                     | 482-086                                      | 10    | 5                                           | 482-304                                      | 482-062 | 10 | 2 |
| 482-314                                     | 482-087                                      | 12    | 5                                           | 482-305                                      | 482-063 | 12 | 2 |
| 482-315                                     | 482-088                                      | 14    | 5                                           | 482-306                                      | 482-064 | 14 | 2 |
| 482-316                                     | 482-094                                      | 10    | 6                                           | 482-307                                      | 482-070 | 10 | 3 |
| 482-317                                     | 482-095                                      | 12    | 6                                           | 482-308                                      | 482-071 | 12 | 3 |
| 482-318                                     | 482-096                                      | 14    | 6                                           | 482-309                                      | 482-072 | 14 | 3 |

وليجة UC، محمل متحرك:

| الحجم | الارتفاع<br>[مم] | الرقم المرجعي<br>ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | فيتامين هـ<br>XL-PE | الحجم | الارتفاع<br>[مم] | الرقم المرجعي<br>ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | فيتامين هـ<br>XL-PE |
|-------|------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|-------|------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1     | 10               | 482-049                                                       | 482-319             | 4     | 10               | 482-073                                                       | 482-334             |
| 1     | 12               | 482-050                                                       | 482-320             | 4     | 12               | 482-074                                                       | 482-335             |
| 1     | 14               | 482-051                                                       | 482-321             | 4     | 14               | 482-075                                                       | 482-336             |
| 1     | 17               | 482-052                                                       | 482-322             | 4     | 17               | 482-076                                                       | 482-337             |
| 1     | 20               | 482-053                                                       | 482-323             | 4     | 20               | 482-077                                                       | 482-338             |
| 2     | 10               | 482-057                                                       | 482-324             | 5     | 10               | 482-081                                                       | 482-339             |
| 2     | 12               | 482-058                                                       | 482-325             | 5     | 12               | 482-082                                                       | 482-340             |
| 2     | 14               | 482-059                                                       | 482-326             | 5     | 14               | 482-083                                                       | 482-341             |
| 2     | 17               | 482-060                                                       | 482-327             | 5     | 17               | 482-084                                                       | 482-342             |
| 2     | 20               | 482-061                                                       | 482-328             | 5     | 20               | 482-085                                                       | 482-343             |
| 3     | 10               | 482-065                                                       | 482-329             | 6     | 10               | 482-089                                                       | 482-344             |
| 3     | 12               | 482-066                                                       | 482-330             | 6     | 12               | 482-090                                                       | 482-345             |
| 3     | 14               | 482-067                                                       | 482-331             | 6     | 14               | 482-091                                                       | 482-346             |
| 3     | 17               | 482-068                                                       | 482-332             | 6     | 17               | 482-092                                                       | 482-347             |
| 3     | 20               | 482-069                                                       | 482-333             | 6     | 20               | 482-093                                                       | 482-348             |

وليجة STD، محمل ثابت:

| الحجم | الارتفاع<br>[مم] | الرقم المرجعي<br>ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | فيتامين هـ<br>XL-PE | الحجم | الارتفاع<br>[مم] | الرقم المرجعي<br>ISO 5834-2<br>UHMWPE<br>ISO 5832-1<br>1.4441 | فيتامين هـ<br>XL-PE |
|-------|------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|-------|------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1     | 10               | 522-947                                                       | 522-801             | 4     | 10               | 522-962                                                       | 522-816             |
| 1     | 12               | 522-948                                                       | 522-802             | 4     | 12               | 522-963                                                       | 522-817             |
| 1     | 14               | 522-949                                                       | 522-803             | 4     | 14               | 522-964                                                       | 522-818             |
| 1     | 17               | 522-950                                                       | 522-804             | 4     | 17               | 522-965                                                       | 522-819             |
| 1     | 20               | 522-951                                                       | 522-805             | 4     | 20               | 522-966                                                       | 522-820             |
| 2     | 10               | 522-952                                                       | 522-806             | 5     | 10               | 522-967                                                       | 522-821             |
| 2     | 12               | 522-953                                                       | 522-807             | 5     | 12               | 522-968                                                       | 522-822             |
| 2     | 14               | 522-954                                                       | 522-808             | 5     | 14               | 522-969                                                       | 522-823             |
| 2     | 17               | 522-955                                                       | 522-809             | 5     | 17               | 522-970                                                       | 522-824             |
| 2     | 20               | 522-956                                                       | 522-810             | 5     | 20               | 522-971                                                       | 522-825             |
| 3     | 10               | 522-957                                                       | 522-811             | 6     | 10               | 522-972                                                       | 522-826             |
| 3     | 12               | 522-958                                                       | 522-812             | 6     | 12               | 522-973                                                       | 522-827             |
| 3     | 14               | 522-959                                                       | 522-813             | 6     | 14               | 522-974                                                       | 522-828             |
| 3     | 17               | 522-960                                                       | 522-814             | 6     | 17               | 522-975                                                       | 522-829             |
| 3     | 20               | 522-961                                                       | 522-815             | 6     | 20               | 522-976                                                       | 522-830             |

وليجة UC، محمل ثابت:

| الرقم المرجعي | الارتفاع | الحجم | الرقم المرجعي | الارتفاع | الحجم |
|---------------|----------|-------|---------------|----------|-------|
| فيتامين XL-PE | [مم]     |       | فيتامين XL-PE | [مم]     |       |
| 522-846       | 10       | 4     | 522-831       | 10       | 1     |
| 522-847       | 12       | 4     | 522-832       | 12       | 1     |
| 522-848       | 14       | 4     | 522-833       | 14       | 1     |
| 522-849       | 17       | 4     | 522-834       | 17       | 1     |
| 522-850       | 20       | 4     | 522-835       | 20       | 1     |
| 522-851       | 10       | 5     | 522-836       | 10       | 2     |
| 522-852       | 12       | 5     | 522-837       | 12       | 2     |
| 522-853       | 14       | 5     | 522-838       | 14       | 2     |
| 522-854       | 17       | 5     | 522-839       | 17       | 2     |
| 522-855       | 20       | 5     | 522-840       | 20       | 2     |
| 522-856       | 10       | 6     | 522-841       | 10       | 3     |
| 522-857       | 12       | 6     | 522-842       | 12       | 3     |
| 522-858       | 14       | 6     | 522-843       | 14       | 3     |
| 522-859       | 17       | 6     | 522-844       | 17       | 3     |
| 522-860       | 20       | 6     | 522-845       | 20       | 3     |

1.1.3 مكونات الرضفة

رضفة STD، محمل متحرك:

| الرقم المرجعي                                                               |                                                              | الحجم |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------|
| خال من الملاط                                                               | مثبت بملاط                                                   |       |
| ISO 5832-12 CoCrMo<br>TPS, BONIT®<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 | ISO 5832-12 CoCrMo<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 1.4441 |       |
| 482-115                                                                     | 482-109                                                      | 1     |
| 482-116                                                                     | 482-110                                                      | 2     |
| 482-117                                                                     | 482-111                                                      | 3     |
| 482-118                                                                     | 482-112                                                      | 4     |
| 482-119                                                                     | 482-113                                                      | 5     |
| 482-120                                                                     | 482-114                                                      | 6     |

## رضفة FIX، محمل ثابت:

| الرقم المرجعي | الحجم                                                       |
|---------------|-------------------------------------------------------------|
| مثبت بملاط    |                                                             |
|               | ISO 5832-12 CoCrMo<br>ISO 5834-2 UHMWPE<br>ISO 5832-1 14441 |
| 482-163       | 1                                                           |
| 482-164       | 2                                                           |
| 482-165       | 3                                                           |
| 482-166       | 4                                                           |
| 482-167       | 5                                                           |
| 482-168       | 6                                                           |

## 1.2 نبذة عن الملحقات

### 1.2.1 الأدوات

عند زرع الطئعم، يجب الاقتصاد على استخدام أدوات شركة OHST Medizintechnik AG المدرجة أدناه:

| الرقم المرجعي | الاسم                                  |
|---------------|----------------------------------------|
| 482-541       | الأدوات ZEN المجموعة 1 & 6             |
| 522-120       | الأدوات ZEN بمحمل ثابت، المجموعة 1 & 6 |
| 482-542       | أدوات ZEN لعظم الفخذ                   |
| 482-543       | أدوات ZEN علامة                        |
| 522-121       | أدوات ZEN علامة بمحمل ثابت             |
| 482-544       | أدوات ZEN بمكونات تجريبية              |
| 522-122       | أدوات ZEN بمحمل ثابت                   |
|               | مكونات تجريبية                         |
| 482-545       | أدوات ZEN للرضفة                       |
| 482-546       | أدوات ZEN لعظم الظنوب                  |
| 521-103       | أدوات ZEN لوحدة عظم الظنوب I           |
| 521-104       | أدوات ZEN لوحدة عظم الظنوب II          |
| 482-742       | أدوات ZEN لتقنية القطع الأمامي أولاً   |
| 482-775       | أدوات ZEN اختيارية                     |
| 482-781       | أدوات ZEN مقاسات بينية I               |
| 482-782       | أدوات ZEN مقاسات بينية II              |

### 1.2.2 ملحقات أخرى

| الرقم المرجعي | الاسم                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 482-507       | قوالب إشعاعية ZEN لعظم الفخذ والوليجة UC                                    |
| 482-559       | قوالب إشعاعية ZEN لعظم الفخذ                                                |
| 482-508       | قوالب إشعاعية ZEN لعظم الظنوب                                               |
| 522-501       | قوالب إشعاعية ZEN لعظم الظنوب بمحمل ثابت ووليجة                             |
| 482-738       | قوالب إشعاعية ZEN لوحدة عظم الظنوب                                          |
| 522-502       | قوالب إشعاعية ZEN لوحدة عظم الظنوب بمحمل ثابت ووليجة واستطالة جذعية مستقيمة |

| الاسم                                                                     | الرقم المرجعي |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|
| قوالب إشعاعية ZEN لوحدة عظم الظنوب وجذع حيود                              | 482-739       |
| قوالب إشعاعية ZEN لوحدة عظم الظنوب بمحمل ثابت ووليجة واستطالة جذعية بحيود | 522-503       |

## 1.3 الوثائق المرفقة المدايرة

| الاسم                                                                       | الرقم المرجعي |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|
| قنية جراحة الركبة ZEN بمحمل متحرك                                           | 50000434      |
| قنية جراحة وحدة عظم الظنوب ZEN بمحمل متحرك                                  | 50000435      |
| قنية جراحة الركبة ZEN بمحمل ثابت                                            | 50000656      |
| قنية جراحة وحدة عظم الظنوب ZEN بمحمل ثابت                                   | 50000657      |
| طاقة باتات الطعم                                                            | 50000572      |
| معلومات المريض استبدال مفصل الركبة                                          | 50000836      |
| معلومات حول السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI safety information) | 50000851      |
| قائمة الرموز                                                                | 50000859      |

## 2. الاستعمال

### 2.1 تعليمات عامة

هذا الطعم جزء من نظام؛ لذلك يلزم استخدامه فقط مع الأجزاء الأصلية الملحقة الخاصة بالنظام. يجب عدم زرع الطعم إلا باستخدام أدوات النظام المذكورة أعلاه. قبل استخدام الأدوات يجب مراعاة الإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت <https://www.ohst.defu-instructions/>.

**احترس:** يجب دائمًا حفظ الطعوم في عبواتها الواقية الكاملة وغير المفتوحة. ولا يجوز تعريض عبوة الطعوم لأشعة الشمس المباشرة. وقفل زرع الطعم، يجب فحص العبوة بحثًا عن أي تلفيات؛ لأن ذلك قد يؤثر سلبًا في التعقيم.

عند إخراج الطعم من العبوة، يجب التأكد من تطابقه مع الوصف الوارد على العبوة (رقم السلعة/الرقم التسلسلي/الحجم). عند إخراج الطعم من العبوة، يجب مراعاة قواعد النظافة الصحية المناسبة بحب مراعاة حماية جميع أسطح الطعم من التلفيات؛ لأن ذلك قد يلعب دورًا كبيرًا في حدوث حالات الفشل التي قد تقع. لذلك لا يُسمح بتلامس العضو الاصطناعي مع الأشياء التي قد تتلف سطحه ويجب معاينة كل طعم قبل زرعه بحثًا عن أي مواضع تالفة. إن معالجة الطعم قد لا تؤدي إلى تغيير عمره الافتراضي فحسب، بل ستؤدي إلى غطل العضو الاصطناعي أيضًا، إما على الفور أو مع مرور الوقت، في ظل الإجهاد الواقع عليه؛ لذلك لا يجوز معالجة الطعم سواء بطريقة ميكانيكية أو غيرها. ولا يجوز استخدام كل من الطعوم ذات العبوات التالفة، أو الطعوم غير المعقمة، أو غير النظيفة، أو التالفة، أو المتداولة بشكل غير سليم، أو المعالجة بطريقة غير مصرح بها.

**احترس:** الطعوم مصممة للاستخدام مرة واحدة! وتعيد الإجهادات الفردية الواقعة على الأسطح الوظيفية لدى المريض تشكيل الأسطح الوظيفية على نحو يوجب استبعاد إعادة الاستخدام. ولا يمكن التعرف على آثار الإجهاد الموجودة على الأسطح الوظيفية بشكل موثوق منه عن طريق الطرق البصرية وحدها. لذلك، بعد استخراج الطعم يجب اقتراض وجود تلفيات مُسبقة تمنع إعادة الاستخدام.

في حالة مكونات الطعم المخصصة للاستخدام فقط في جانب واحد من الجسم، سيكون الاتجاه المعني مذكورًا على الطعم، بحيث يوضع "L" للركبة اليسرى، ويوضع "R" للركبة اليمنى. ويجب أن يتطابق اتجاه الطعم مع جانب الجسم التابع للركبة المطلوب تركيبها. مع العلم أن مكونات الطعم الخالية من رمز جانب الجسم، يمكن استخدامها في الركبة اليسرى واليمنى على حد سواء. يجب تحويل مكونات العبوة وكذلك الطعوم وفقًا للمواد المصنوعة منها والتشريعات القانونية إلى عملية إعادة تدوير النفايات.

بناءً على اتفاق مع الشركة المصنعة يمكن إعادة هذه الطُءوم إليها بغرض التخلص منها بشكل مجاني واحترافي. يجب تمييز ما يتم إعادة إرساله إلى الشركة المصنعة بعبارة «إرجاع بغرض التخلص»، ويجب تنظيفه وتعقيمه بشكل موثق أو يجب أن يحمل شهادة الالتزام بالنظافة الصحية.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بكافة الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج.

## 2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

نظام الركبة ZEN بكل أدواته مصمم ليكون نظامًا متكاملًا، ولا يسمح باستبدال مكوناته بمكونات أنظمة أخرى أو من جهات صنع أجنبية. ويتعين لغرض التطعيم الاقتصار على استخدام مكونات النظام المذكورة أعلاه.

في ملاحظات التوافق، يتم عرض المجموعات المحتملة لمقاسات مكونات النظام وفقًا للمخطط التالي.

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| ✓ | = مقاسات يمكن دمجها           |
| x | = مقاسات <u>لا يمكن</u> دمجها |

ملحوظة خاصة بتوافق المحمل المتحرك ZEN:

يمكنك معرفة توافق مكونات المحمل المتحرك ZEN من النبذة التالية.

|                            |     | عظم الفخذ            |   |     |   |     |   |     |   |     |   |
|----------------------------|-----|----------------------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|
|                            |     | 1                    | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |
| المحمل المتحرك لعظم الظنوب | 1   | ✓                    | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |
|                            | 2   | ✓                    | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                            | 2,5 | ✓                    | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |
|                            | 3   | ✓                    | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                            | 3,5 | ✓                    | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |
|                            | 4   | ✓                    | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                            | 4,5 | ✓                    | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |
|                            | 5   | ✓                    | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                            | 5,5 | ✓                    | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                            | 6   | ✓                    | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |
|                            |     | 1                    | 2 |     | 3 |     | 4 |     | 5 |     | 6 |
|                            |     | وليجة المحمل المتحرك |   |     |   |     |   |     |   |     |   |

ملحوظة خاصة بتوافق المحمل الثابت ZEN:  
من النبذة التالية: ZEN يمكنك معرفة توافق مكونات المحمل الثابت

|                           |     | عظم الفخذ |   |     |   |     |   |     |   |     |   |   |                     |
|---------------------------|-----|-----------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|---|---------------------|
| المحمل الثابت لعظم الظنوب |     | 1         | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |   |                     |
|                           | 1   | ✓         | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x | 1 | ولبحة المحمل الثابت |
|                           | 2   | ✓         | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x | 2 |                     |
|                           | 2,5 | ✓         | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x |     | x | 3 |                     |
|                           | 3   | x         | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x | 4 |                     |
|                           | 3,5 | x         | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |     | x | 5 |                     |
|                           | 4   | x         | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x | 6 |                     |
|                           | 4,5 | x         | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |     | x |   |                     |
|                           | 5   | x         | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |   |                     |
|                           | 5,5 | x         | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |     | ✓ |   |                     |
|                           | 6   | x         | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | ✓ |   |                     |

ملحوظة خاصة بالتوافق العام:

مكونات عظم الفخذ وقطع الاستطالة الجذعية وقطاعات التكبير يمكن استخدامها لنوع المحمل الثابت ونوع المحمل المتحرك.  
يمكنك معرفة توافق مكونات الرضفة من النبذة التالية.

|        |   | عظم الفخذ |   |     |   |     |   |     |   |     |   |  |  |
|--------|---|-----------|---|-----|---|-----|---|-----|---|-----|---|--|--|
| الرضفة |   | 1         | 2 | 2,5 | 3 | 3,5 | 4 | 4,5 | 5 | 5,5 | 6 |  |  |
|        | 1 | ✓         | x |     | x |     | x |     | x |     | x |  |  |
|        | 2 | x         | ✓ |     | x |     | x |     | x |     | x |  |  |
|        | 3 | x         | x |     | ✓ |     | x |     | x |     | x |  |  |
|        | 4 | x         | x |     | x |     | ✓ |     | x |     | x |  |  |
|        | 5 | x         | x |     | x |     | x |     | ✓ |     | x |  |  |
|        | 6 | x         | x |     | x |     | x |     | x |     | ✓ |  |  |

نحن نضمن توافق منتجنا فقط فيما يتعلق بمنتجاتنا التي تحمل علامة CE- وكذلك المنتجات التي اعتمدناها للتوليفة والتي توجد لها موافقة خاصة بها. وفي هذه الحالة، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للمفصل الاصطناعي ومصغوفة التوليف الصادرة عن شركة OHST. يحظر توليف طعوم شركة OHST Medizintechnik AG مع مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جتب شركة OHST حفاظًا على سلامة المنتج وضمانه.

## 2.3 تعليمات الاستخدام

قبل استخدام الأدوات، يجب مراعاة معلومات المنتج المرفقة بها وتعليمات الاستخدام الخاصة بها.  
يجب ألا تتلامس الأسطح المطلية المسامية (TPS, Bonit®) والأسطح الخشنة للطعوم مع الملابس أو المواد الأخرى التي تحتوي على الألياف.

يجب تجنّب التلامس مع أجزاء الطعوم المطلية بطبقة BONIT® بقدر الإمكان. ويجب عدم مسك هذه الأجزاء إلا بواسطة قفازات خالية من المسحوق.

**تحذير:**

لضمان التنفيذ السليم لخطوة وضع الملاط، يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة بخصوص استخدام ملاط العظام. يُوصى باستخدام ملاط العظام الممزوج بتقنية تبريد الهواء. يجب شطف محمل الطّ مع القدر الكافي قبل وضع الملاط (في حالة التثبيت باستخدام الملاط) أو قبل إدخال الطّعم (في حالة التثبيت الخالي من الملاط). وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محمل الطّعم المُعد مسبقاً. يجب ضبط الطّعم في الوسط تمامًا وإدخاله في قالب الملاط في حالة التثبيت باستخدام الملاط بعد خطوة وضع الملاط يجب إزالة جميع جزيئات الملاط الزائدة أو الحرة من منطقة الجرح.

## احترس:

في حالة استخدام أدوات جراحية عالية التردد (مثل المختر الكهربائي)، يجب مراعاة عدم تلامسها مع الطعوم أو الأدوات، وإلا فقد تتعرض الطعوم أو الأدوات إلى تلف كبير لدرجة حدوث غُطل (مثل الكسر). في حالة تلف الطّعم، فلا يجوز أن يظل في المريض، بل يجب استبداله بطّعم جديد وسليم. وفي حالة تلف الأدوات، لا يجوز مواصلة استخدامها إلا إذا كانت بقي بغرض الاستخدام المطلوب منها بشكل مثالي.

## 2.4 التقنية الجراحية

### 2.4.1 ركية ZEN

#### مدخل

- قطع محيط بالرضفة مع بضع مفصلي أوسط أو مدخل آخر، مثلاً عند إجراء جراحة تصحيحية أو في حالة التشوه المعتدل للأرواح

#### فجوة الانثناء - خطوة معالجة عظم الظنوب

عند استخدام وحدة عظم الظنوب ZEN باستطالة جذعية وقطاعات تكبير اختيارية فإنه تسري البيانات الواردة في الجزء 2.4.2 وحدة عظم الظنوب ZEN.

- تركيب وتحديد وضع مقياس تصحيح عظم الظنوب
- ضبط وضع الدوران في المستوى الأمامي
- ضبط الانحدار
- ضبط ارتفاع القطع
- تثبيت قطعة فصل عظم الظنوب
- إجراء قطع عظم الظنوب
- فحص قطع عظم الظنوب

#### فجوة الانثناء - خطوة معالجة عظم الفخذ

- تحديد حجم عظم الفخذ
- فتحة داخل النقي
- تصحيح وتثبيت قطعة فصل عظم الفخذ
- الاستئصال الأمامي والخلفي لعظم الفخذ

#### احترس:

هذا القطع هو قطع مؤقت يجب معالجته بشكل نهائي في خطوة عمل لاحقة.

#### - فحص فجوة الانثناء

#### فجوة الانبساط - خطوة معالجة الطرف البعيد لعظم الفخذ

- تحديد وضع قطعة فصل الطرف البعيد
- مراجعة الزاوية والقطع البعيد
- فحص فجوة الانبساط
- المعالجة النهائية لعظم الفخذ
- تركيب جهاز إنهاء قطعة فصل عظم الفخذ
- إجراء القطوع

**احترس:** من الهام تنفيذ كل القطوع بدقة، لأن القطع المنفذ حتى الآن كان مؤقتًا فقط.

- فحص القطوع
- تحضير الحفرة الزجاجية

#### خطوة معالجة عظم الظنوب

عند استخدام وحدة عظم الظنوب ZEN باستطالة جذعية وقطاعات تكبير اختيارية فإنه تسري البيانات الواردة في الجزء 2.4.2 وحدة عظم الظنوب ZEN.

- اختيار سطح العمل
- المعالجة النهائية لعظم الظنوب

#### خطوة معالجة الرضفة

إذا كان السمك صغيرًا فينصح باستخدام الرضفة التعددية الكاملة الأخف التي تعنى بالمحافظة على العظم بدرجة أكبر. والسمك القليل للغاية للرضفة والرضفة المسطحة يمثلان موانع استعمال القطعة الاستعاضية الاصطناعية للرضفة.

- إزالة النوايب العظمية
- تصحيح وتثبيت مقياس استئصال الرضفة في وضع رأسي مع وتر الرضفة
- قياس سمك الرضفة (على الأقل 13 ملم من العظم يجب أن تظل بعد تقليل سمك مكونات الرضفة)

| المكونات       | ارتفاع الرضفة STD | ارتفاع الرضفة FIX |
|----------------|-------------------|-------------------|
| <b>الحجم 1</b> | 11.2 ملم          | 9.7 ملم           |
| <b>الحجم 2</b> | 11.2 ملم          | 9.7 ملم           |
| <b>الحجم 3</b> | 11.2 ملم          | 9.7 ملم           |
| <b>الحجم 4</b> | 11.2 ملم          | 9.7 ملم           |
| <b>الحجم 5</b> | 11.7 ملم          | 10.2 ملم          |
| <b>الحجم 6</b> | 11.7 ملم          | 10.2 ملم          |

- ضبط ارتفاع مقياس الحفر ووضع الدبابيس
- إزالة مقياس استئصال الرضفة
- وضع قطعة فصل الرضفة
- إجراء القطع
- تصحيح اتجاه اللوح الأساسي للرضفة التجريبية
- مواءمة منقب الرضفة لينخّل في قسامة الرضفة
- تحديد الوضع في اللوح الأساسي للرضفة وضغط قسامة الرضفة
- إنتاج ثقب مخر وطية
- إزالة قسامة الرضفة والمنقب
- تركيب وليجة الرضفة التجريبية

#### تركيب المكونات التجريبية

عند استخدام وحدة عظم الظنوب ZEN باستطالة جذعية وقطاعات تكبير اختيارية فإنه تسري البيانات الواردة في الجزء 2.4.2 وحدة عظم الظنوب ZEN.

- يتم تركيب المكونات بالترتيب التالي: عظم ظنوب تجريبي، وليجة تجريبية، عظم فخذ تجريبي وإذا لزم الأمر رضفة تجريبية

**احترس:** لا يمكن الجمع بين مكونات الطعم كما نشاء. بالرجوع إلى الفقرة 2.2 ستجد إرشادات حول توافقية المكونات.

**احترس:** إذا ما تعين تعديل ارتفاع الوليجة أو إزالة المكونات التجريبية بعد إتمام الفحص بنجاح على كل الحركات المنفذة، فيجب خلع المكونات بعكس الترتيب الموضح. قم إذاً بإزالة عظم الفخذ التجريبي أولاً، ثم الوليجة التجريبية.

#### التطعيم

عند استخدام وحدة عظم الظنوب ZEN باستطالة جذعية وقطاعات تكبير اختيارية فإنه تسري البيانات الواردة في الجزء 2.4.2 وحدة عظم الظنوب ZEN.

- يتم تركيب المكونات بالترتيب التالي: مكونات عظم الظنوب والوليدة ومكونات عظم الفخذ وإذا لزم الأمر مكونات الرضفة

**احترس:** لا تعين استخدام ولائح UC (فاقة التطليق) إلا بعد استئصال كلا الرباطين الصليبيين. وهي لا توفر أي مساحة لوجود رباط صليبي خلفي سليم.

#### 2.4.2 وحدة عظم الظنوب ZEN

##### مدخل

- قطع محيط بالرضفة مع بضع مفصلي أوسط أو مدخل آخر، مثلاً عند إجراء جراحة تصحيحية أو في حالة التشوه المعتدل للأرواح

#### خطوة معالجة عظم الظنوب - قطع عظم الظنوب

محاذاة داخل النقي:

- فتحة عظم الظنوب جانبية-وسطية متركزة، بمحاذاة 3/1 أمامي و 3/2 خلفي

- إدخال ساق داخل النقي

- في حالة عدم ثبات ساق داخل النقي بدرجة كافية: استخدام مثقاب جوف النقي بترتيب تصاعدي بدءاً من أقل قطر

- تركيب مقياس تصحيح داخل النقي (IM)

- تثبيت مقياس تصحيح داخل النقي على ساق داخل النقي/مثقاب جوف النقي اللابذ في موضعه

- ضبط وضع مقياس تصحيح داخل النقي باستخدام ساق التوجيه المحورية

- ضبط وضع الدوران في المستوى الأمامي

- إعداد وضع التقوس والأرواح

- تثبيت وضع الدوران ووضع التقوس والأرواح

- ضبط ارتفاع القطع باستخدام مقياس عمق عظم الظنوب

- فحص مسار القطع باستخدام مجس القشرة

- تثبيت قطعة فصل عظم الظنوب باستخدام دبائيس وإزالة مقياس تصحيح داخل النقي وساق داخل النقي/مثقاب جوف

النقي

- فحص المحاذاة

- إجراء قطع عظم الظنوب

- فحص قطع عظم الظنوب

- اختيارياً بعد ذلك معالجة عظم الفخذ

#### خطوة معالجة عظم الظنوب – المعالجة النهائية باستخدام جذع مستقيم

- اختيار سطح العمل

- في حالة الحاجة لاستخدام استطالة جذعية بحيود يكون الإجراء التالي وفقاً للفصل "خطوة معالجة عظم الظنوب –

المعالجة النهائية باستخدام جذع بحيود"

- ضبط موضع وحدة عظم الظنوب التجريبي وتثبيتها

- ثقب جذع عظم الظنوب

- ثقب الاستطالة الجذعية

- تحضير جناح عظم الظنوب

### خطوة معالجة عظم الظنوب – المعالجة النهائية باستخدام جذع بحیود

- اختيار سطح العمل
- ضبط موضع وحدة عظم الظنوب التجريبي وثبيتها
- ثقب جذع عظم الظنوب
- ثقب الاستطالة الجذعية
- تحضير جناح عظم الظنوب

### تركيب المكونات التجريبية

- الترتيب: الولیجة التجريبية، عظم الفخذ التجريبي (تم تركيب عظم الظنوب التجريبي وأحيانا الرضفة التجريبية في الخطوة السابقة)

يجب اختيار الولیجة التجريبية وعظم الفخذ التجريبي وفقًا لحجم عظم الفخذ الذي تم تحديده مسبقًا

**احترس:** لا يمكن الجمع بين مكونات الطعم كما تشاء. بالرجوع إلى الفقرة 2.2 ستجد إرشادات حول توافقية المكونات.

- قم بجمع الولاتج التجريبية بناء على الحجم والارتفاع وأدخلها في عظم الظنوب التجريبي
- ضع عظم الفخذ التجريبي باستخدام مطرقة عظم الفخذ على عظم الفخذ المثني بزاوية 90°
- افحص المحور
- قم بتركيب الرضفة التجريبية عند اللزوم
- افحص كل الحركات المنفذة

**احترس:** إذا ما تعين تعديل ارتفاع الولیجة أو إزالة المكونات التجريبية بعد إتمام الفحص بنجاح على كل الحركات المنفذة، فيجب خلع المكونات بعكس الترتيب الموضح. قم إذا بإزالة عظم الفخذ التجريبي أولاً، ثم الولیجة التجريبية.

### التطعيم

#### عند استخدام جذع مستقيم:

- يتم إدخال الاستطالة الجذعية على عظم الظنوب، وربطها بالمسمار المورد
- باستخدام مفك عزم
- في حالة الاستطالة الجذعية L110 يتم تركيب أداة التمرکز المناسبة بالإضافة إلى ذلك

#### عند استخدام جذع بحیود:

- توجه الاستطالة الجذعية بحیود على وحدة عظم الظنوب باستخدام تجهيزة التركيب
- ثم ربط المسمار المورد

- يتم تثبيت قطاعات التكبير الاختيارية باستخدام مفك عزم
- يتم تركيب المكونات بالترتيب التالي: مكونات عظم الظنوب مع الاستطالة الجذعية وقطاعات التكبير الاختيارية وأنوات التمرکز والولیجة ومكونات عظم الفخذ، وإذا لزم الأمر مكونات الرضفة

**احترس:** لا يتعين استخدام ولائج UC (فاتقة التطابق) إلا بعد استئصال كلا الرباطين الصليبيين. وهي لا توفر أي مساحة لوجود رباط صليبي خلفي سليم.

## 2.4.3 تعليمات عامة

يتعين مراعاة ألا تصاب الأسطح الخارجية بأي ضرر. تتوفر مطارق مناسبة لإدخال الطّعم بالطرق. تُوضع المطارق في الوسط، على أن يتم توجيهها في اتجاه مواز للمحور الميكانيكي. يتم الضغط على الرضفة بواسطة قماطة الرضفة وأداة الحشو لتدخل في العظام.

تجنبًا لارتفاع درجة حرارة العظم، يجب تنفيذ جميع الخطوات في ظل التبريد باستخدام محلول ملح طعام فيسيولوجي. ويجب ضبط سُمك شفرات المنشار على الأدوات المستخدمة.

الارتفاع القليل للمحمل الثابت بمكونات الرضفة يمكن أن يوفر ثبات أكبر للعظم.

لمزيد من المعلومات انظر تقنية الجراحة بنظام الركبة (انظر الجزء 1.3).

يجب إدخال الملاط وفقًا للتقنية الحديثة المتعلقة بالملاط، ويجب مراعاة الشديدة لمعلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للملاط.

## 3. التعبئة والتعقيم

بعد إجراءات التعقيم، تُعبأ الطعوم في كيس شفاف مزدوج أو ثلاثي الطبقات من رقائق بلاستيكية متعددة الطبقات (تعقيم إشعاعي لا يقل عن 25 كيلو جراي) أو كيس شفاف ثنائي الطبقات من Tyvek® (تعقيم أكسيد الإيثيلين) مع الورق المقوى. تُوضع الأدوات وهي غير معقمة في العبوات الواقية، ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام طبقًا للإصدار الساري حاليًا من تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)، المتاح على موقع الإنترنت <https://www.onst.de/fu-instructions/>. تاريخ انتهاء الصلاحية المبين مشروط بعبوة غير تالفة وغير مفتوحة، والتخزين في ظل الشروط المناسبة.

**احترس:** لا يجوز إعادة تعقيم الطعوم! تختص الشركة المصنعة فقط بإعادة معالجة المكونات غير المزروعة ذات العبوة المفتوحة؛ نظرًا لضرورة إجراء بعض العمليات المعتمدة مرة أخرى.

يجب على العاملين غير المعقمين عند إزالة الكيس الخارجي لعبوة الكيس الشفاف الثلاثي الطبقات أن يزيلوه مع الورق المقوى. في حالة عبوة الكيس الشفاف الثنائي الطبقات، يجب على العاملين غير المعقمين إزالة الورق المقوى فقط. يجب فتح الكيس الثاني بطريقة لا تُهدّد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعقمون باستخراج وفتح الكيس الداخلي بهذا الشكل، يجب أن يصل الطّعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطّعم المُعقّم مباشرةً.

## 4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة، استنادًا إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما سواها، أمرًا ضروريًا ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة وتحديد وضعها والتوليفات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطّعم الواجب استخدامه. يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من تحمّل المريض لمادة الطّعم.

يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بتكبير 1.15 : 1. وفضلًا عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بمقياس 1 : 1 في شكل رقمي.

تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طعوم إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تُعزّر استخدام الطّعم المُثَقّق عليه.

يجب استخدام الطرق المُعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

## 5. دواعي الاستعمال

يستخدم المفصل الإجمالي مع المرضى الذين فقدوا قدرتهم على الحركة في مرحلة متقدمة من المرض نتيجة لأحد الأسباب التالية:

- هشاشة العظام في مفصل الركبة (داء مفصل الركبة)
- هشاشة العظام في مفصل الركبة

درجة الشدة

- ألم الركبة
- دليل على وجود أضرار هيكلية في مفصل الركبة
- فشل تدابير العلاج المحافظ
- تقييد جودة الحياة المرتبط بمرض مفصل الركبة
- معاناة ذاتية تتعلق بمرض مفصل الركبة

هذا النظام يمكن استخدامه أيضاً لإنقاذ المحاولات الجراحية التي فشلت مبكراً.

الأطراف الصناعية للركبة الكاملة ليست مُصممة للحفاظ على درجة النشاط ذاتها والإجهادات نفسها مثل العظم الطبيعي السليم، ولكن يمكنها توفير إمكانية الحركة في كثير من الأحوال، في ظل تخفيف الآلام. ويجب عدم استخدامها إلا بعد فشل جميع طرق العلاج الأخرى المحافظة على المفصل، المصنفة طبياً على أنها مناسبة زمنياً وتقنياً، سواء الجراحية أو المحافظة، في تحقيق النجاح المنشود.

## 6. موانع الاستعمال

- عدوى بكتيرية نشطة في مفصل الركبة (بشكل مطلق)
- الظروف التي تتطلب عادةً أيضاً كموانع للتنخيلات الاختيارية الأخرى (مثل العدوى، حدث حاد في القلب والأوعية الدموية، وتصنيف ASA < II) (بشكل مطلق)
- الحساسية المعروفة لمواد الطعوم (بشكل مطلق)
- قصور في أحد الأربطة الجانبية لمفصل الركبة أو كليهما (بشكل مطلق)
- الأمراض العصبية أو العصبية أو العائية الشديدة التي تعرض الطرف المصاب للخطر (على سبيل المثال، الاعتلال العضلي الأولي، وخلل التوتر) (بشكل نسبي)
- السمنة: درجة السمنة مؤشر كتلة الوزن  $\leq 40$  (بشكل نسبي)
- الأمراض المصاحبة التي تؤدي إلى تقصير متوسط العمر المتوقع (بشكل نسبي)
- تشوه شديد في التقوس/الأرواح في مفصل الركبة (بشكل نسبي)

بالإضافة إلى وحدة عظم الظنوب ZEN:

- ضعف شديد في جودة العظام (بشكل نسبي)
- فقدان العظام المعتدل أو الشديد في عظم الظنوب القريب (تصنيف AORI < النوع 2) (بشكل نسبي)

## 7. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

### احترس:

تظهر التجارب السريرية أن تقويم مفصل الركبة قد يلحق به تقصير في العمر الافتراضي أو العديد من المضاعفات أو نتيجة أكثر سوءاً إجمالاً في حالة وجود أحد الظروف المصاحبة التالية (عوامل الخطر) أو العديد منها. هذه القائمة ليست نهائية.

عوامل الخطورة العامة والشروط:

- السمنة
- إدمان الكحول أو تعاطي المخدرات
- مجموعات المرضى من ذوي الأمراض النفسية أو الإدمان
- الحمل
- تناول جرعة عالية من الكورتيكوزون أو مثبطات الخلايا
- الأمراض المعدية التي أحدثت إصابة أو تلك المهددة بذلك، ذات التأثير المحتمل في مظهر المفاصل
- وجود تاريخ مرضي لتجلط أوردة الساقين العميقة و/أو الانسداد الرئوي
- كل المخاطر الجراحية العامة

عوامل الخطورة والشروط الخاصة لعمليات تركيب الركبة الصناعية:

- اضطرابات أيض العظام (هشاشة العظام، لين العظام)
- اضطرابات الدورة الدموية للطرف المصاب
- الاضطرابات العصبية للطرف المصاب
- التشنجات العضلية في المفصل المصاب+
- النمو في الأطفال والمراهقين
- الإجهادات القصوى المتوقعة، من خلال العمل والرياضة مثلاً
- الصرع أو أسباب أخرى للحوادث المتكررة مع خطورة عالية للكسور
- التشنجات المفصلية التي تصعب من تثبيت الطّعم
- إضعاف الهياكل الداعمة بسبب ورم

## 8. التأثيرات غير المرغوب فيها

المخاطر المتبقية المندرجة أدناه تنتمي إلى أكثر العواقب النمطية والأكثر تكراراً لأي عملية تركيب ركبة صناعية:

- اصطدام الأنسجة الرخوة / نقرة الرضفة
- متلازمة الرباط الحرقفي الطنيوي
- تفاعلات مع الجسم الغريب، انحلال العظم، ارتخاء
- الضمور البقي المرتبط بالعمر، تآكل واجهة رأس وعنق الفخذ، داء المعدن
- تفاعلات سمية
- التفكك، خلع المفصل، التفارق
- عدم الاستقرار
- فشل زرع الطّعم
- كسر في العظم
- مضاعفات رضفية فخذية
- تقييد نطاق الحركة
- إصابة/تمزق الأربطة
- عدم استقرار الأربطة
- التفاعل مع الملاط العظمي (متلازمة زرع الملاط العظمي (BCIS))
- ارتخاء
- تهيج الأنسجة
- تلف الأنسجة
- تلف الأوعية الدموية العصبية
- تليف مفصلي
- تعظم غير متجانس
- تجلط الأوردة العميقة
- فقدان الدم
- العدوى
- الانسداد الرئوي
- السكتة القلبية
- النوبة القلبية/السكتة الدماغية

احترس: نظراً لحدوث تأثيرات خاصة غير مرغوب فيها، قد يلزم إجراء جراحة مراجعة.

## 9. معلومات المريض، توثيق

بيانات تعريف الطعوم المزروعة يجب توثيقها في مستندات المرضى. يجب إرفاق الملصقات المناسبة بعبوات الطعوم المعقمة التليقة لها.

يجب تصوير المريض بشأن مزاي ومخاطر الإجراء. إذا كان الطعم هو أفضل حل للمريض، على الرغم من أن بعض موانع الاستعمال الموضحة أعلاه تنطبق على المريض، فيجب إخطار المرضى بالتأثيرات المحتملة لهذه الظروف والمخاطر المتوقعة. يجب إخطار المرضى الذين أجروا استبدالاً لمفصل الركبة أن العمر الافتراضي للطعم يعتمد على عوامل متعددة، لذلك لن يكون من الممكن تحديد عمر افتراضي مقرر. يعتمد العمر الافتراضي على وزن المريض ودرجة نشاطه، وجودة العظام الحالية، والأمراض المصاحبة الموجودة، والقراءة الانزلاقية المختارة، وجودة زرع الطعم، والمضاعفات غير المتوقعة، مثل السقوط أو الحوادث.

ويجب إخطار المريض بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية. وفقاً للوضع التقني الحالي يتوقع أن يكون العمر الافتراضي نحو 5 سنة.

يجب توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض خطياً من جانب الطبيب الذي أجرى الجراحة. في حالة الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي، قد تحدث آثار غير مرغوب فيها تضر المريض. الآثار المحتملة، ضمن غيرها من الآثار، هي سخونة الطعم، وحث التيارات الكهربائية، وارتداء الطعم. قبل الاستخدام، يجب دراسة معلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للجهاز. في سياق التقييم الفردي للمخاطر، يجب، في حالة الشك، التحقق من الطعوم المقارنة من حيث الملاعة، في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المختص. يجب إخطار المريض بالمخاطر.

يمكن للمستخدم تنزيل معلومات السلامة عند التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI safety information) من موقع الشركة على الرابط التالي <https://www.ohst.de/professionals>

يمكن للمريض تنزيل معلومات المريض من الموقع الإلكتروني <https://www.ohst.de/patient-information>. يتاح التقرير الموجز حول الأمان والأداء الإكلينيكي لدى قاعدة بيانات Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). وحتى بدء عمل قاعدة البيانات يمكن إعداد التقرير الموجز عند الطلب.

## 10. بطاقة بيانات الطعم

يجب أن تُسَدَّل إلى المريض بطاقة بيانات الطعم بعد العملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطعم. عند الوريد لأول مرة يتم استخدام العديد من مكونات النظام، لذلك يجب الحصول على بطاقة بيانات الطعم من شركة OHST Medizintechnik AG مرفقاً بالمنتج بطاقات لاصقة من أجل توثيق الطعم المستخدم. تحتوي هذه الملصقات على اسم المنتج ورقمه (REF) والرقم المتسلسل (SN) ورمز UDI بالإضافة للشركة المصنعة وموقع الإنترنت. يجب إكمال بطاقات بيانات الطعم ببيانات المريض (اسم المريض أو بطاقة هويته) وتاريخ زرع الطعم واسم الهيئة الصحية التي قامت بعملية الزرع وعنوانها ولصقها مع ملصق على كل مكون مزروع في النطاق المخصص لذلك. يجب إبلاغ المريض من قبل المستخدم أن أي معلومات إضافية أو محدثة لضمان الاستعمال الآمن للمنتج من قبل المريض متوفرة على موقع الإنترنت.

## 11. شرح رموز الملصقات

يمكن للمستخدم تنزيل معلومات قلمة الرموز من موقع الإنترنت <https://www.ohst.de/professionals/>