



OHST 
medical technology

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

CE 0482

ZEN Kniesystem	
Deutsch (de)	3
ZEN Knee System	
English (en)	20
ZEN Système de genou	
Français (fr)	37
ZEN Sistema per ginocchio	
Italiano (it)	54
Sistema de rodilla ZEN	
Español (es)	72
Σύστημα γονάτου ZEN	
Ελληνικά (el)	90
Система коленного сустава ZEN	
Русский (ru)	108
نظام الركبة ZEN	
العربية (ar)	127



IMPLANTAT

ZEN Kniesystem

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

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

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

Es ist immer die neueste Version der den Systemteilen beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu beachten. Der Revisionsstand ist auf dem Deckblatt in der Fußzeile angegeben.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

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

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

Femurkomponente: Komponente eines Kniegelenkersatzes, welche am Femur befestigt wird, um dessen Gleitflächen zu ersetzen.

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

Tibiakomponente: Komponente eines Kniegelenkersatzes, welche an der Tibia befestigt wird, um deren Gleitflächen zu ersetzen.

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

Patellakomponente: Komponente des totalen oder teilweisen Kniegelenkersatzes, welche verwendet wird, um die Gleitflächen der Patella zu ersetzen.

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

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

1.1 Übersicht Implantate

1.1.1 Femurkomponenten

Femur STD:

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

1.1.2 Tibiakomponenten

Tibia STD, mobile bearing:

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

Tibia STD, fixed bearing:

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

Tibia Modular, mit Schaftschraube, mobile bearing:

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

Tibia Modular, mit Schaftschraube, fixed bearing:

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

Augment:

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

Schaftverlängerung:

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

Zentralizer:

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

Insert STD, mobile bearing:

Größe	Höhe [mm]	Referenznummer		Größe	Höhe [mm]	Referenznummer	
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE 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:

Größe	Höhe [mm]	Referenznummer		Größe	Höhe [mm]	Referenznummer	
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE 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:

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

Insert UC, fixed bearing:

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

1.1.3 Patellakomponenten

Patella STD, mobile bearing:

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

Patella FIX, fixed bearing:

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

12 Übersicht Instrumente

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

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium ZEN Gr. 1 & 6	482-541
Instrumentarium ZEN Fixed Bearing Gr. 1 & 6	522-120
Instrumentarium ZEN Femur	482-542
Instrumentarium ZEN Allgemein	482-543
Instrumentarium ZEN Fixed Bearing Allgemein	522-121
Instrumentarium ZEN Probekomponenten	482-544
Instrumentarium ZEN Fixed Bearing Probekomponenten	522-122
Instrumentarium ZEN Patella	482-545
Instrumentarium ZEN Tibia	482-546
Instrumentarium ZEN Tibia Modular I	521-103

Bezeichnung	Referenznummer
Instrumentarium ZEN Tibia Modular II	521-104
Instrumentarium ZEN Anterior Cut First	482-742
Instrumentarium ZEN optional	482-775

1.3 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
OP-Technik ZEN Knie Mobile Bearing	50000434
OP-Technik ZEN Tibia Modular Mobile Bearing	50000435
OP-Technik ZEN Knie Fixed Bearing	50000656
OP-Technik ZEN Tibia Modular Fixed Bearing	50000657
Implantatpass	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

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

Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung (50000354) zu beachten.

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

Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen. Auf dem Etikett auf der Kartonaußenseite der Implantatverpackungen ist die jeweilige Größe und bei den Inserts zusätzlich die jeweilige Höhe durch eine Farbkodierung gekennzeichnet. Weitere Informationen zur Farbkodierung befinden sich in der jeweiligen OP-Technik des KnieSystems (siehe Kap. 1.3. Sonstiges Zubehör).

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

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

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

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

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

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

Kompatibilitätshinweis ZEN Mobile Bearing:

Die Femurkomponenten sind jeweils mit Inserts gleicher Größe zu kombinieren.

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

Kompatibilitätshinweis ZEN Fixed Bearing:

Die Tibiakomponenten sind jeweils mit Inserts gleicher Größe zu kombinieren.

Die Inserts können mit Femurkomponenten gleicher Größe sowie der nächstgrößeren und nächstkleineren Größe kombiniert werden. Das gilt sowohl für die Inserts STD als auch für die Inserts UC.

Kompatibilitätshinweis allgemein:

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

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

2.3 Anwendungshinweise

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

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

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

Für die ordnungsgemäße Durchführung des Zementierschrittes sind die Herstellerangaben über die Verwendung des Knochenzementes zu beachten. Es wird die Anwendung von im Vakuum gemischtem Knochenzement empfohlen.

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

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

2.4 Operationstechnik

2.4.1 ZEN Knie

Zugang

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

Beugespalt - Bearbeitungsschritt Tibia

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

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

- Ausführung des Tibiaschnitts
- Überprüfung des Tibiaschnitts

Beugespalt - Bearbeitungsschritt Femur

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

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

- Überprüfung des Beugespalts

Streckspalt - Bearbeitungsschritt Femur distal

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

Endbearbeitung Femur

- Anbringen des Femur Schnittblock Finisher
- Ausführen der Schnitte

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

- Überprüfung der Schnitte
- Vorbereitung Trochleagrube

Bearbeitungsschritt Tibia

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

- Wahl des Plateaus
- Tibiaendbearbeitung

Bearbeitungsschritt Patella

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

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

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

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

Anbringen der Probekomponenten

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

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

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

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

Implantation

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

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

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

2.4.2 ZEN Tibia Modular

Zugang

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

Beugespalt - Bearbeitungsschritt Tibia

Intramedulläre Ausrichtung:

- Montieren der Intramedullären Tibia-Ausrichtlehre
- Eröffnung der Tibia medial-lateral zentriert, 1/3 anterior und 2/3 posterior ausgerichtet
- Verwenden der Markraumböhrer in aufsteigender Reihenfolge beginnend mit kleinstem Durchmesser
- Aufstecken der Intramedullären Tibia-Ausrichtlehre auf in-situ verbliebenen Markraumböhrer
- Einstellung der Rotation in der Frontalebene
- Varus-Valgus-Einstellung vornehmen
- Fixierung der Rotations- und Varus-Valgus-Einstellung
- Einstellung der Schnitthöhe
- Prüfen des Schnittverlaufs
- Befestigung des Tibia Modular Schnittblocks
- Entfernen der IM-Ausrichtlehre und des Markraumböhrers
- Überprüfung der Ausrichtung
- Ausführung des Tibiaschnitts
- Überprüfen des Tibiaschnitts

Bearbeitungsschritt Tibia

- Wahl des Plateaus
- Positionierung und Fixierung der Probetibia Modular ohne / mit Offset
- Bohren des Tibiaschafts
- Bohren der Schaftverlängerung ohne / mit Offset
- Einschlagen des Probekegels

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 den um mindestens 90° gebeugten 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 den Probefemur entfernen und anschließend das Probeinsert.

Implantation

- Komponenten werden in folgender Reihenfolge eingesetzt: Tibiakomponente mit Schaftverlängerung und optionalen Augmenten und Zentralizer, Insert, Femurkomponente und ggf. Patellakomponente
- Schaftverlängerung wird auf die Tibia gesteckt und durch die mitgelieferte Schraube mit Verwendung des Drehmomentschraubendrehers angezogen
- Orientierung der Schaftverlängerung mit Offset auf der Tibia erfolgt mit der Montagevorrichtung
- bei Schaftverlängerung L110 zudem Montage des entsprechenden Zentralizers
- optionale Augmente werden mit Verwendung des Drehmomentschraubendrehers befestigt

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

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 Knochenerhalt sorgen.

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

3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354) gereinigt und sterilisiert werden. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

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

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten

Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates.

Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist.

Für die Planung der OP stehen konventionelle als auch digitale Röntgenschablonen (s. 1.3. Sonstiges Zubehör) zur Verfügung. Probeprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann.

Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

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

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

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

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

6. Kontraindikation

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektion
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen
- Verlust des Bandapparates
- Übergewicht
- Alkoholismus oder andere Suchtkrankheiten
- Hochgradig körperliche Aktivität (z.B. Wettkampfsport, schwere körperliche Arbeit)
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann

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

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

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

Für die Kniearthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

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

Vorsicht: Falls mindestens eine der oben beschriebenen Umstände auf den Patienten zutreffen, muss der Patient über die zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation und die Lebensdauer des Implantats aufgeklärt werden.

8. Unerwünschte Wirkungen

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

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

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

- Tibia- oder Femurfraktur
- Subluxation oder Luxation der Patella
- Instabilität, Lageveränderungen oder Lockerungen von Komponenten

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

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

9. Information des Patienten, Dokumentation

Die Seriennummern der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken unterrichtet werden. Patienten, die einen Kniegelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen Klebeetiketten bei. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

10. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 143) entnommen werden.



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.

Care must be taken to always use the most up-to-date version of the instructions for use provided with the system components. The date of revision is shown on the cover sheet in the footer.

1. Product Description and Implant Materials

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

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

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

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

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

The product, the package contents and the materials used are specified on the product label. The implant is to be inserted using a suitable surgical technique with which the surgeon is familiar. 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 TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®
1	right	482-002	482-122	482-014
2	right	482-004	482-124	482-016
3	right	482-006	482-126	482-018
4	right	482-008	482-128	482-020
5	right	482-010	482-130	482-022
6	right	482-012	482-132	482-024
1	left	482-001	482-121	482-013
2	left	482-003	482-123	482-015
3	left	482-005	482-125	482-017
4	left	482-007	482-127	482-019
5	left	482-009	482-129	482-021
6	left	482-011	482-131	482-023

1.1.2 Tibial components

Tibia STD, mobile bearing:

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

Tibia STD, fixed bearing:

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

Tibia Modular, with locking screw, mobile bearing:

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

Tibia Modular, with locking screw, fixed bearing:

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

Augment:

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

Stem extension:

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

Centraliser:

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

Insert STD, mobile bearing:

Size	Height [mm]	Reference number		Size	Height [mm]	Reference number	
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE 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:

Size	Height [mm]	Reference number		Size	Height [mm]	Reference number	
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE 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:

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

Insert UC, fixed bearing:

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

1.1.3 Patellar components

Patella STD, mobile bearing:

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

Patella FIX, fixed bearing:

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

1.2 Overview of Instruments

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

Designation	Reference number
ZEN size 1 & 6 instrument set	482-541
ZEN Fixed Bearing size 1 & 6 instrument set	522-120
ZEN Femur instrument set	482-542
ZEN General instrument set	482-543
ZEN Fixed Bearing General instrument set	522-121
ZEN Trial Components instrument set	482-544
ZEN Fixed Bearing Trial Components instrument set	522-122
ZEN Patella instrument set	482-545
ZEN Tibia instrument set	482-546
ZEN Tibia Modular instrument set I	521-103
ZEN Tibia Modular instrument set II	521-104

Designation	Reference number
ZEN Anterior Cut First instrument set	482-742
ZEN Optional instrument set	482-775

1.3 Miscellaneous 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
ZEN Knee System Mobile Bearing surgical technique	50000434
ZEN Tibia Modular Mobile Bearing surgical technique	50000435
ZEN Knee System Fixed Bearing surgical technique	50000656
ZEN Tibia Modular Fixed Bearing surgical technique	50000657
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

This implant is part of a system and must only be used with the corresponding original system components.

Only the above-mentioned instruments pertaining to the respective system are to be used for implantation. Before the instruments are used, the corresponding instructions for use (50000354) must be followed.

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

When 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).

The respective size and, in the case of inserts, the respective height are shown by a colour code on the label attached to the outside of the implant's cardboard packaging. Further information on colour coding can be found in the respective surgical technique of the knee system (see section 1.3. Miscellaneous Accessories). 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.

2.2 Authorised Component Combinations

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

Compatibility instructions ZEN Mobile Bearing:

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

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

Compatibility instructions ZEN Fixed Bearing:

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

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

General compatibility instructions:

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

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

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

2.3 Instructions for Use

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

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

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

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

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

Caution: 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 marked valgus malposition

Flexion gap - tibia processing step

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

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

Flexion gap - femur processing step

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

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

- Review of the flexion gap

Extension gap - distal femur processing step

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

Finalisation of the femur

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

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

- Verification of the cuts
- Preparation of the trochlear groove

Tibia processing step

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

- Selection of the plateau
- Tibia finalisation

Patella processing step

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

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

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

- Adjustment of the height of the drilling gauge and insertion of the pins
- Removal of the patellar resection guide
- Positioning of the patellar cutting block
- Performance of the cut
- Alignment of the base plate of the trial patella

- Clamping of the patellar drilling guide into the patella forceps
- Positioning of the patella base plate and compression of the patellar forceps
- Drilling of the pin holes
- Removal of the patellar forceps and drilling guide
- Insertion of the trial patella insert

Attachment of the trial components

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

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

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

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

Implantation

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

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

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

2.4.2 ZEN Tibia Modular

Access

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

Flexion gap - tibia processing step

Intramedullary alignment:

- Positioning of the intramedullary tibial alignment guide
- Medial-lateral centred opening of the tibia, aligned 1/3 anterior and 2/3 posterior
- Use of the medullary drills in ascending order, starting with the smallest diameter
- Mounting of the intramedullary tibial alignment gauge on the in-situ medullary drill
- Adjusting the rotation in the frontal plane
- Performing varus-valgus adjustment
- Fixing the rotation and varus-valgus adjustment
- Adjustment of the cutting height

- Checking the incision
- Attaching the tibia modular cutting block
- Removing the IM alignment guide and the medullary drill
- Checking the alignment
- Performing the tibial incision
- Checking the tibial incision

Tibia processing step:

- Selection of the plateau
- Positioning and fixing of the trial tibia modular without/with offset
- Drilling the tibial shaft
- Drilling the shaft extension without/with offset
- Driving in the trial cone

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 a random combination. Information on compatibility can be found 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 the overall mobility of the joint has been successfully checked, then remove the components in the reverse order to their insertion. In other words, first remove the trial femur and then the trial insert.

Implantation

- The components are inserted in the following order: Tibial component with shaft extension and optional augments and centralisers, the insert, the femoral component and - where applicable - the patellar component
- The shaft extension is placed onto the tibia and fixed in place with the screw provided and then tightened with the torque screwdriver
- The alignment of the shaft extension with offset on the tibia is performed using the mounting device
- With shaft extension L110, the corresponding centraliser is also mounted
- Optional augments are attached using the torque screwdriver

Caution: The UC (ultra-congruent) inserts are used only following the resection of both cruciate ligaments. They do not provide any space 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. Miscellaneous accessories).

3. Packaging and Sterility

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent bag made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent bag made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) inside a carton. The instruments are supplied in a non-sterile condition in protective packaging. They must be cleaned and sterilised prior to use in accordance with the respective instructions for use (50000354). 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.

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

Recognised procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

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

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

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

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

7. Risks and conditions that may affect the success of the surgery

General risk factors and conditions:

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

Risk factors and conditions specific to knee arthroplasty:

- Disorders of the bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscular dysfunction of the affected joint
- Growth in children and adolescents
- Expected extreme stresses, e.g. due to work or sports
- Epilepsy or other causes of repeated accidents with an increased risk of fracture

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

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

8. Undesirable Effects

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

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

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

- Tibial or femoral fracture
- Sub-dislocation or dislocation of the patella
- Instability, migration or loosening of components
- Detachment of components
- Insufficient freedom of movement
- Metal hypersensitivity reactions
- Patellofemoral complications
- Neurovascular complications
- Paralysis/palsy of the peroneal nerve
- Fat embolism
- Arterial insufficiency and damage
- Arthrofibrosis / accretions
- Implant fractures
- Implant noises
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders and a restricted range of motion, especially when lying down)
- Inflammations
- Metallosis
- Increase in the level of metal ions in the blood
- Pseudotumours

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

9. Patient Information and Documentation

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

The patient must be informed of the benefits and risks of the procedure. If the implant is deemed to be the best solution for the patient, 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 receiving a knee replacement must be informed that the service life of the implant will depend on the patient's weight and how active the patient is in everyday life. The patient must be informed of which activities he/she can undertake in order to reduce the effects of these aggravating circumstances.

All information provided to the patient must be documented in writing by the surgeon performing the surgery. Following surgery, the patient must be given an implant passport containing all the necessary information about the implant. Adhesive labels to document the implant used are enclosed. 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.

10. Explanation of the Label Symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 143).



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 dernière version des instructions d'utilisation fournies avec les composants du système. Le statut de révision est indiqué sur la page de garde en note de bas de page.

1. Description du produit et matériaux des implants

Les prothèses du genou sont des implants placés de manière permanente dans le corps qui remplacent ainsi partiellement ou totalement l'articulation endommagée. L'articulation complète du genou est remplacée par trois composants : le composant fémoral, le composant tibial et le composant rotulien. Indépendamment de la forme et du type d'ancrage des composants articulaires, ces derniers reprennent toujours les mêmes fonctions (ISO 7207-1, ISO 21536) :

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

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

1.1 Aperçu des implants

1.1.1 Composants fémoraux

Fémur STD :

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

1.1.2 Composants tibiaux

Tibia STD, plateau mobile:

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

Tibia STD, plateau fixe :

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

Tibia modulaire avec vis sans tête, plateau mobile :

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

Tibia modulaire avec vis sans tête, plateau fixe :

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

Augmentation :

Taille	Hauteur [mm]	Version	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 ISO 5832-1 1.4441	Vitamine-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamine-E XL-PE 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 ISO 5832-1 1.4441	Vitamine-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamine-E XL-PE 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 ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TiNbN ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

Composant rotulien FIX, plateau fixe :

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

12 Aperçu des instruments

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

Désignation	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
Instrumentation ZEN tibia modulaire I	521-103

Désignation	Numéro de référence
Instrumentation ZEN tibia modulaire II	521-104
Instrumentation ZEN ancrage Cut First	482-742
Instrumentation ZEN optionnel	482-775

1.3 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
Technique opératoire prothèse ZEN genou plateau mobile	50000434
Technique opératoire prothèse ZEN tibia modulaire plateau mobile	50000435
Technique opératoire prothèse ZEN genou plateau fixe	50000656
Technique opératoire prothèse ZEN tibia modulaire plateau fixe	50000657
Fiche implant	50000572

2. 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, lire attentivement le mode d'emploi (50000354) correspondant.

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).

Sur l'étiquette située sur la face extérieure du carton des emballages d'implant, la taille respective ainsi que pour les inserts, la hauteur respective, sont marquées par un code couleur. Des informations supplémentaires sur le code couleur se trouvent dans la technique opératoire correspondante du système de genou (voir 1.3. Autres accessoires).

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.

2.2 Combinaisons autorisées de composants

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

Instruction de comptabilité ZEN Mobile Bearing :

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

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

Instruction de comptabilité ZEN Fixed Bearing :

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

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

Instruction de comptabilité générale :

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

Nous garantissons une compatibilité de nos produits exclusivement pour nos propres produits portant le marquage CE et pour les produits que nous avons validés pour une combinaison et qui disposent d'une autorisation correspondante. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant

de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST. La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

2.3 Remarques concernant l'utilisation

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

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

Pour la bonne exécution de l'étape de cimentation, les instructions du fabricant sur l'utilisation du ciment osseux doivent être respectées. L'utilisation de ciment osseux mélangé sous vide est recommandée. Avant la mise en place du ciment (en cas d'ancrage cimenté) ou de l'implant (ancrage sans ciment), le logement de l'implant doit être soigneusement rincé. Il est important de s'assurer que toutes les particules libres (par ex. éclats d'os, particules d'usure des outils, etc.) sont éliminées du logement de l'implant préparé. Dans le cas d'un ancrage cimenté, les implants doivent être introduits de manière centrée et rectiligne dans le lit de ciment. À l'issue de l'étape de cimentation, toutes les particules de ciment en excès ou libres doivent être éliminées de la zone de la plaie.

Attention : 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 valgus très importante

Réalisation de l'intervalle de flexion tibial

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

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

Réalisation de l'intervalle fémur

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

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

- Vérification de l'intervalle de flexion

Réalisation de l'intervalle d'extension fémoral distal

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

Finalisation fémur

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

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

- Contrôle des coupes
- Préparation du sillon trochléen

Étape de travail tibia

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

- Choix du plateau
- Finissage tibial

Étape de travail rotule

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

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

Composants	Rotule STD haute	Rotule FIX haute
Taille 1	11,2 mm	9,7 mm
Taille 2	11,2 mm	9,7 mm
Taille 3	11,2 mm	9,7 mm

Taille 4	11,2 mm	9,7 mm
Taille 5	11,7 mm	10,2 mm
Taille 6	11,7 mm	10,2 mm

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

Réalisation de l'intervalle de flexion tibial

Orientation intramédullaire :

- Mise en place du guide d'orientation tibia intramédullaire
- Ouverture du tibia médio-latéral, 1/3 antérieur et 2/3 postérieur
- Utilisation des forets de cavité médullaire de façon progressive en commençant par le plus petit diamètre
- Mise en place du guide d'orientation tibia intramédullaire sur le foret de cavité médullaire en place
- Ajustement de la rotation dans le plan frontal
- Ajustement du varus-valgus
- Fixation de l'ajustement de la rotation et du varus-valgus
- Ajustement de la hauteur de coupe
- Contrôle du tracé de coupe
- Fixation du bloc de coupe tibia modulaire
- Retrait du guide d'orientation intramédullaire et du foret de cavité médullaire
- Vérification de l'alignement
- Réalisation de la coupe tibiale
- Contrôle de la coupe tibiale

Étape de travail tibia

- Choix du plateau
- Positionnement et fixation du tibia d'essai modulaire avec / sans décalage
- Perçage de la tige tibiale
- Perçage de la rallonge de tige avec / sans décalage
- Impaction de la sphère d'essai

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

- La mise en place des composants se fait dans l'ordre suivant : composants tibiaux avec rallonge de tige et augmentations en option et centreur; inserts, composants fémoraux et, le cas échéant, composants rotuliens

- La rallonge de tige est insérée sur le tibia et fixée avec la vis fournie à l'aide de la clé dynamométrique
- L'orientation de la rallonge de tige avec décalage sur le tibia est réalisée à l'aide du dispositif de montage
- En cas de rallonge de tige L110, montage du centreur correspondant en plus
- Les augmentations en option sont fixées à l'aide de la clé dynamométrique

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

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 Autres accessoires).

3. Emballage et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) emballés dans du carton. Les instruments sont livrés non stériles dans des emballages protecteurs et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément au mode d'emploi correspondant (50000354). La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert et pour un stockage dans des conditions adéquates.

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

Le sachet externe de l'emballage constitué de trois sachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Sous cette forme, l'implant doit être remis au chirurgien, qui peut directement retirer l'implant stérile.

4. Planification préopératoire et soins post-opératoires

La planification préopératoire basée sur des radiographies, des données acquises par CT et tout matériel similaire est indispensable et fournit des informations importantes sur le type d'implant

approprié, le placement et les combinaisons de composants possibles. Elle permet de faire une présélection de la taille de l'implant à utiliser.

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

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

Des procédures reconnues doivent être utilisées pour les soins postopératoires.

5. Indication

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

- arthrite dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde
- nécrose avasculaire du condyle fémoral
- perte post-traumatique de la configuration articulaire, notamment en cas d'érosion patellofémorale, de trouble fonctionnel ou de patellectomie antérieure
- varus, valgus ou défaut de flexion modérés

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

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Affections musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères constituant un risque pour le membre concerné
- Manque de substance osseuse ou qualité de l'os insuffisante susceptible de compromettre la stabilité de la prothèse
- Hypersensibilité aux substances utilisées
- Perte de l'appareil tendineux
- Surpoids
- Alcoolisme ou autres addictions
- Activité physique de haut niveau (par ex. sport de compétition, travail physique pénible)
- Toute affection concomitante susceptible de compromettre la fonction de l'implant

7. Facteurs de risques et conditions susceptibles de compromettre le succès de l'opération

Facteurs de risque généraux et conditions :

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

- Grossesse
- Administration de cortisone ou de cytostatiques à haute dose
- Maladies infectieuses en cours ou prévisibles avec implication articulaire possible
- Antécédents de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques opératoires en général

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

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Problèmes d'irrigation sanguine du membre concerné
- Troubles neurologiques du membre concerné
- Problèmes musculaires de l'articulation concernée
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque de fracture élevé
- Déformations articulaires compliquant l'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures porteuses en raison d'une tumeur

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

8. Effets indésirables

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

- infection
- thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- troubles cardiovasculaires
- hématomes
- paresthésie
- insensibilité
- gonflement
- lésions nerveuses
- œdème

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

- fracture du tibia ou du fémur
- subluxation ou luxation de la rotule
- instabilité, déplacement ou desserrage de composants
- descellement de composants
- liberté de mouvement insuffisante
- réactions d'hypersensibilité aux métaux
- complications patellofémorales
- complications neurovasculaires
- paralysie/spasticité du nerf fibulaire

- embolie graisseuse
- insuffisance/lésion artérielle
- arthrofibrose/adhérences
- ruptures d'implant
- bruit de l'implant
- qualité de vie réduite (douleurs, troubles du sommeil, diminutions de l'amplitude de mouvement, notamment aussi en position allongée)
- inflammations
- métallose
- augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- pseudotumeurs

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

9. Information du patient, documentation

Les numéros de série des implants posés doivent être consignés 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 son poids et de son niveau d'activité. Il doit également être informé sur les activités qui peuvent lui permettre d'atténuer les effets de ces circonstances aggravantes.

Toutes les informations fournies au patient doivent être documentées par écrit par le chirurgien opérant. Après l'opération, il doit être remis au patient une fiche implant contenant toutes les informations nécessaires concernant la prothèse. Des étiquettes autocollantes sont fournies pour documenter l'implant utilisé. Les examens par IRM peuvent déclencher des effets indésirables nocifs pour le patient. Les effets possibles sont entre autres des artéfacts, un échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le 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.

10. Explication des symboles des étiquettes

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (page 143).



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 più aggiornata delle istruzioni per l'uso fornite in dotazione con le parti del sistema. Lo stato della revisione è indicato sulla copertina, a piè di pagina.

1. Descrizione del prodotto e materiali per l'impianto

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

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

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

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

1.1 Panoramica degli impianti

1.1.1 Componenti femorali

Femore standard:

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

1.1.2 Componenti tibiali

Tibia standard, piatto mobile:

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

Tibia standard, piatto fisso:

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

Tibia modulare, con vite a gambo, piatto mobile:

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

Tibia modulare, con vite a gambo, piatto fisso:

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

Spessore:

Dimensione	Altezza [mm]	Esecuzione	Numero di riferimento
			Cementata 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 ISO 5832-1 1.4441	Vitamina-E XLPE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamina-E XLPE 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 ISO 5832-1 1.4441	Vitamina-E XLPE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamina-E XLPE 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 ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TiNbN ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

Rotula FIX, piatto fisso:

Dimensione	Numero di riferimento
	cementata
	ISO 5834-2 UHMWPE 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 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

1.3 Altri accessori

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

2. Manipolazione

2.1 Avvertenze generali

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

Per l'impianto si devono impiegare esclusivamente gli strumenti del sistema su menzionati. Prima di utilizzare gli strumenti, osservare le rispettive Istruzioni per l'uso (50000354).

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

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

Sull'etichetta all'esterno del cartone delle confezioni degli impianti, la misura e nel caso degli inserti anche l'altezza sono indicate da un codice cromatico. Ulteriori informazioni sul codice cromatico sono disponibili nella relativa tecnica chirurgica del sistema per ginocchio (vedere il cap. 1.3. Altri accessori).

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 ridurre 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.

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.

Avvertenza sulla compatibilità di ZEN Piatto mobile:

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

Gli inserti possono essere combinati con le componenti tibiali della stessa misura, della misura immediatamente più piccola e con tutte le componenti tibiali più grandi. Ciò vale sia per gli inserti standard, sia per gli inserti ultra-congruenti.

Avvertenza sulla compatibilità di ZEN Piatto fisso:

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

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

Avvertenza generica sulla compatibilità:

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

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per i nostri prodotti con marchio CE, nonché per i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa un'omologazione. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzata da OHST. Ai fini della sicurezza del prodotto e della

responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzate da OHST.

2.3 Avvertenze per l'uso

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

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

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

Per garantire la corretta esecuzione dei passaggi relativi alla cementazione, attenersi alle indicazioni del produttore in merito all'utilizzo del cemento osseo. Si consiglia l'utilizzo di cemento osseo mescolato sottovuoto.

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

Attenzione: 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 notevole 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'insero della rotula di prova

Posa dei componenti di prova

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

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

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

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

Impianto

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

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

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

2.4.2 ZEN Tibia modulare

Accesso

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

Gap in flessione, fase di lavorazione della tibia

Allineamento endomidollare:

- Montaggio della maschera di allineamento della tibia endomidollare
- Apertura della tibia, centrata in posizione mediale-laterale, allineata 1/3 anteriormente e 2/3 posteriormente
- Utilizzo della fresa per canale midollare in ordine crescente a partire al diametro minore
- Posizionare della maschera di allineamento della tibia endomidollare sulla fresa per canale midollare rimasta in situ
- 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
- Verifica del percorso della resezione
- Fissaggio del gruppo di taglio della tibia modulare
- Rimozione della maschera di allineamento endomidollare e della fresa per canale midollare
- Controllo dell'orientamento
- Esecuzione della resezione tibiale
- Controllo della resezione tibiale

Fase di lavorazione della tibia

- Scelta del plateau
- Posizionamento e fissaggio della tibia di prova modulare senza/con offset
- Perforazione dello stelo tibiale
- Perforazione dell'allungamento dello stelo senza/con offset
- Inserimento del cono di prova

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 della tibia di prova
- Con il battitore femore, posizionare il femore di prova sul femore flesso 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

- 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
- L'allungamento dello stelo viene fissato sulla tibia e serrato, con l'ausilio della vite fornita in dotazione, utilizzando il cacciavite dinamometrico
- L'orientamento dell'allungamento dello stelo con offset sulla tibia avviene mediante il dispositivo di montaggio
- in caso di allungamento dello stelo L110, montare inoltre il relativo dispositivo di centralizzazione
- Eventuali spessori opzionali vengono fissati utilizzando il cacciavite dinamometrico

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

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 Altri accessori).

3. Confezione e sterilità

A seconda del procedimento di sterilizzazione, gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto trasparente a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti sono forniti in confezioni protettive non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in modo conforme alle rispettive istruzioni per l'uso (50000354). La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

Attenzione: gli impianti non possono essere risterilizzati! 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'intervento sono a disposizione sagome radiologiche sia convenzionali sia digitali (cfr. 1.3. Altri accessori). Devono inoltre essere disponibili protesi di prova, per il controllo della sede corretta, nonché impianti aggiuntivi, qualora fossero necessarie altre dimensioni o l'impianto previsto non potesse essere utilizzato.

Per la cura postoperatoria, utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

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

- Artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica
- Necrosi avascolare del condilo femorale
- Perdita post-traumatica della configurazione dell'articolazione, soprattutto in presenza di erosione rotulo-femorale, anomalia funzionale o patellectomia
- Deformazioni moderate del varo e del valgo o posture scorrette nella flessione

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

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

6. Controindicazioni

- Infezione acuta o cronica, locale o generale
- Insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche che compromettono l'arto interessato
- Mancanza di tessuto osseo o tessuto osseo di qualità insufficiente, tale da pregiudicare la stabilità dell'impianto
- Ipersensibilità ai materiali impiegati

- Perdita dell'apparato legamentoso
- Sovrappeso
- Alcolismo o altre forme di dipendenza
- Livello elevato di attività fisica (ad es. attività agonistica, lavoro fisico pesante)
- Qualsiasi patologia concomitante che può pregiudicare la funzionalità dell'impianto

7. Fattori di rischio e condizioni che possono compromettere il successo dell'intervento chirurgico

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

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

8. Effetti indesiderati

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

- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Sensazione di intorpidimento
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Edema

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

- Frattura della tibia o del femore
- Sublussazione o lussazione della rotula
- Instabilità, cambiamenti di posizione o allentamento dei componenti
- Dissociazione dei componenti
- Scarsa libertà di movimento
- Reazioni da ipersensibilità ai metalli
- Complicazioni rotulo-femorali
- Complicazioni neurovascolari
- Paralisi del nervo peroneo
- Embolia adiposa
- Insufficienza arteriosa/Danno arterioso
- Artrofibrosi/Aderenze
- Rotture dell'impianto
- Rumori dell'impianto
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni dell'ampiezza del movimento, in particolare anche in posizione supina)
- Infiammazioni
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Pseudotumori

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

9. Informazione per il paziente, documentazione

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

Il paziente deve essere informato sui vantaggi e sui rischi del procedimento. Se 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 dal loro peso e dal grado di attività. Il paziente deve essere informato sulle attività che possono ridurre gli effetti di queste circostanze aggravanti.

Tutte le informazioni fornite ai pazienti devono essere documentate per iscritto dal medico che effettua l'operazione. Dopo l'intervento al paziente deve essere consegnato il passaporto dell'impianto, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. Alla documentazione dell'impianto impiegato sono allegate delle etichette adesive. 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.

10. Spiegazione dei simboli delle etichette

Per informazioni sui simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG, consultare l'Allegato (pag. 143).



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.

Siempre hay que tener en cuenta la versión más reciente de las instrucciones incluidas con las piezas del sistema. La fecha de la última revisión está en el pie de la portada.

1. Descripción del producto y materiales de implante

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

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

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

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

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

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

1.1 Vista general de los implantes

1.1.1 Componentes de fémur

Fémur STD:

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

1.1.2 Componentes tibiales

Tibia STD platillo móvil:

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

Tibia STD platillo fijo:

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

Modular tibial, con tornillo, platillo móvil:

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

Modular tibial, con tornillo, platillo fijo:

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

Aumentar:

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

Prolongaciones de vástago:

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

Centralizar:

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

Inserto STD, patillo móvil:

Tamaño	Altura [mm]	Número de referencia		Tamaño	Altura [mm]	Número de referencia	
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE 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, patillo móvil:

Tamaño	Altura [mm]	Número de referencia		Tamaño	Altura [mm]	Número de referencia	
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE 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 ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TiNbN ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

Rótula FIX platillo fijo:

Tamaño	Número de referencia
	cementada
	ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441
1	482-163
2	482-164
3	482-165
4	482-166
5	482-167
6	482-168

1.2 Vista general de los instrumentos

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

Denominación	Número de referencia
Instrumental ZEN T. 1 & 6	482-541
Instrumental ZEN Platillo fijo T. 1 & 6	522-120
Instrumental ZEN Fémur	482-542
Instrumental ZEN General	482-543
Instrumental ZEN Platillo fijo General	522-121
Instrumental ZEN Componentes de prueba	482-544
Instrumental ZEN Platillo fijo Componentes de prueba	522-122
Instrumental ZEN Rótula	482-545
Instrumental ZEN Tibia	482-546
Instrumental ZEN Modular Tibia I	521-103

Denominación	Número de referencia
Instrumental ZEN Modular Tibia II	521-104
Instrumental ZEN Primer corte anterior	482-742
Instrumental ZEN Opcional	482-775

1.3 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 prolongacion de vástago recto	522-502
Plantillas radiográfica ZEN Modular Tibia Desviación paralela	482-739
Plantillas radiográfica ZEN Modular Tibia platillo fijo con inserto y prolongacion de vástago con desviación paralela	522-503
Técnica quirúrgica ZEN rodilla platillo móvil	50000434
Técnica quirúrgica ZEN Modular Tibia platillo móvil	50000435
Técnica quirúrgica ZEN rodilla platillo fijo	50000656
Técnica quirúrgica ZEN Modular Tibia platillo fijo	50000657
Carné de identificación de implante	50000572

2. Manejo

2.1 Indicaciones generales

Este implante forma parte de un sistema y solo debe emplearse con los componentes del sistema asociados originales.

Para la implantación, deben emplearse exclusivamente los instrumentos del sistema mencionados más arriba. Antes de utilizar los instrumentos, deben tenerse en cuenta las indicaciones de uso correspondientes (50000354).

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

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

En la etiqueta de la parte exterior del envase de cartón del implante se indica el tamaño correspondiente y, en el de los insertos, se indica además la altura por medio de una codificación de colores. Encontrará más información sobre la codificación de colores en las instrucciones sobre técnica quirúrgica para el sistema de rodilla (véase el cap. 1.3. Otros accesorios).

Deben respetarse las disposiciones de higiene correspondientes cuando se extraiga el implante del envoltorio. Deberán protegerse todas las superficies del implante de posibles daños, ya que estos

podrían ser determinantes en caso de producirse algún fallo. Por esta razón, la prótesis no debe entrar en contacto con ningún objeto, ya que su superficie podría resultar dañada. Antes de colocar cada implante, debe comprobarse visualmente de que no haya partes defectuosas.

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

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

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

2.2 Combinación homologada de componentes

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

Indicaciones de compatibilidad del platillo móvil ZEN:

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

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

Indicaciones de compatibilidad del platillo fijo ZEN:

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

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

Indicaciones de compatibilidad generales:

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

Solo garantizamos la compatibilidad de nuestros productos con nuestros propios productos con marcado CE, o con productos que nosotros mismos hemos homologado para su combinación, y para los que existe la autorización correspondiente. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST.

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

2.3 Indicaciones de utilización

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

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

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

Para la aplicación correcta de las partículas de cemento deberán observarse las indicaciones del fabricante relativas al uso del cemento óseo. Se recomienda utilizar cemento óseo mezclado al vacío.

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

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

2.4 Técnica quirúrgica

2.4.1 ZEN rodilla

Acceso

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

Espacio de flexión - secuencia proceso 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 considerable

Espacio de flexión - secuencia proceso tibial

Alineación intramedular:

- Montaje del calibre de alineación tibial intramedular
- Apertura de la tibia medial-lateral centrada, alineación 1/3 anterior y 2/3 posterior
- Utilización de fresas para el espacio medular en orden ascendente empezando por el diámetro más pequeño
- Colocación del calibre de alineación tibial intramedular en las fresas para el espacio medular in situ restantes
- Ajuste de la rotación en el plano frontal
- Realización del ajuste varo/valgo
- Fijación del ajuste de la rotación y del ajuste varo/valgo
- Ajuste de la altura del corte
- Comprobación de la trayectoria del corte
- Fijación del bloque de corte modular tibial
- Retirada del calibre de alineación intramedular y de la fresa para el espacio medular
- Comprobación de la alineación
- Realización del corte tibial
- Comprobación del corte tibial

Secuencia proceso tibial

- Elección de la meseta
- Colocación y fijación de la tibia de prueba Modular sin/con desviación paralela
- Perforación del vástago tibial
- Perforación de la extensión del vástago sin/con desviación paralela
- Impacto 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
- 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 al impacto. Así que primero retire el fémur de prueba y luego el inserto de prueba.

Implantación

- Los componentes se colocan en el siguiente orden: Componente de tibia con extensión del vástago y aumentos opcionales y centralizador, inserto, componente de fémur y, en caso necesario, componente de rótula
- La extensión del vástago se coloca en la tibia y se apretará con el tornillo suministrado utilizando el destornillador de par de apriete
- La orientación de la extensión del vástago con desviación paralela en la tibia se realiza con el dispositivo de montaje
- Con una extensión del vástago L110 se debe montar también el centralizador correspondiente
- Los aumentos opcionales se fijan utilizando un destornillador de par de apriete

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

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. Otros accesorios).

3. Envoltorio y esterilidad

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente triple fabricada con lámina de plástico (esterilización con radiación de al menos 25 kGy) o bien en una bolsa transparente doble fabricada con Tyvek® (esterilización mediante óxido de etileno), en envases de cartón. Los instrumentos se suministran sin esterilizar en envases de protección y antes de su utilización deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (50000354)

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

En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

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

- artritis reumatoide, postraumática o degenerativa
- necrosis avascular del cóndilo femoral
- pérdida postraumática de la configuración articular, especialmente en el caso de erosión rotular-femoral o pateleotomía previa,
- Genu Varo, Genu Valgo o deformación de inclinación moderados

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

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

6. Contraindicaciones

- Infección local o sistémica aguda o crónica

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

7. Factores de riesgo y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención

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

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

8. Efectos no deseados

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

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

- Parestesia
- Entumecimiento
- Hinchazón
- Daño neurológico
- Edemas

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

- Fractura de tibia o de fémur
- Subluxación o luxación rotular
- Inestabilidad, cambios de posición o aflojamiento de los componentes
- Desprendimiento de los componentes
- Libertad de movimientos insuficiente
- Reacciones de hipersensibilidad al metal
- Complicaciones rótulo-femorales
- Complicaciones neurovasculares
- Parálisis del nervio peroneo
- Embolia grasa
- Insuficiencia / lesión arterial
- Artrofibrosis / adherencias
- Roturas de implantes
- Ruido en el implante
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad, especialmente en posición tumbada)
- Inflammaciones
- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Pseudotumor

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

9. Información del paciente, documentación

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

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

El médico que realiza la intervención debe documentar por escrito toda la información proporcionada a los pacientes. Tras la intervención quirúrgica, el paciente debe recibir un carné de identificación de implante con toda la información sobre su implante. Las etiquetas adhesivas contienen toda la

información de los implantes utilizados. Durante las resonancias magnéticas pueden tener lugar efectos no deseados que perjudiquen al paciente. Algunos de los posibles efectos son la aparición de artefactos, el calentamiento del implante, la inducción de corrientes eléctricas o el aflojamiento del implante. Antes del uso debe leerse la información de uso del fabricante del producto. En caso de duda, y para realizar una valoración individualizada de los riesgos, se deberá comprobar la idoneidad de los implantes de comparación en el correspondiente equipo de resonancia magnética. Debe informarse al paciente sobre los riesgos.

10. Aclaración de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (página 143).



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 εμπειριστάς 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 να λαμβάνεται υπόψη πάντοτε η πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν τα εξαρτήματα του συστήματος. Ο αριθμός της αναθεώρησης αναγράφεται στο υποσέλιδο της σελίδας τίτλου.

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Οι προθέσεις άρθρωσης γόνατος είναι 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 το 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 το 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 του προϊόντος. 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 τιμάντο		χωρίς τιμάντο
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo 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

1.1.2 Κνημιαία στοιχεία

Tibia STD, mobile bearing:

Μέγεθος	Έκδοση	Αριθμός αναφοράς		
		με τιμάντο		χωρίς τιμάντο
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo 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

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	482-103	482-139	482-031
5	αριστερά	482-105	482-141	482-033
6	αριστερά	482-107	482-143	482-035

Tibia STD, fixed bearing:

Μέγεθος	Έκδοση	Αριθμός αναφοράς		
		με τσιμέντο		χωρίς τσιμέντο
		ISO 5832-4 CoCrMo	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbn	ISO 5832-4 CoCrMo 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
4	αριστερά	522-907	522-931	522-919
5	αριστερά	522-909	522-933	522-921
6	αριστερά	522-911	522-935	522-923

Tibia Modular, με βίδα στελέχους, mobile bearing:

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

Tibia Modular, **με βίδι στελέχους**, fixed bearing:

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

Augment:

Μέγεθος	Υψος [mm]	Έκδοση	Αριθμός αναφοράς με τοιμέντο
			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 Τι6Al4V
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 ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE 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	Ύψος [mm]	Αριθμός πιναφοράς		Μέγεθος	Ύψος [mm]	Αριθμός πιναφοράς	
		ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441	Vitamin-E XL-PE 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	Ύψος [mm]	Αριθμός πιναφοράς		Μέγεθος	Ύψος [mm]	Αριθμός πιναφοράς	
		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:

Μέγεθος	Υψος [mm]	Αριθμός αναφοράς Vitamin-E XL-PE	Μέγεθος	Υψος [mm]	Αριθμός αναφοράς 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 **Τιτλεία επιγονατίδας**

Patella STD, mobile bearing:

Μέγεθος	Αριθμός αναφοράς		
	με τιμμένο		χωρίς τιμμένο
	ISO 5832-12 CoCrMo ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TiN b N ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

Patella FIX, fixed bearing:

Μέγεθος	Αριθμός αναφοράς
	με τιμμένο
	ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-11.4441
1	482-163
2	482-164

3	482-165
4	482-166
5	482-167
6	482-168

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

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
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

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Όνομασία	Αριθμός αναφοράς
Ακτινσκοπικά πρότυπα ZEN μηριαίου & ενθέματος UC	482-507
Ακτινσκοπικά πρότυπα ZEN μηριαίου	482-559
Ακτινσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia	482-508
Ακτινσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Fixed Bearing με ένθεμα	522-501
Ακτινσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Modular	482-738
Ακτινσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Modular Fixed Bearing με ένθεμα και ευθύγραμμη προέκταση στελέχους	522-502
Ακτινσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Modular Offsetstem	482-739
Ακτινσκοπικά πρότυπα ZEN Tibia Modular Fixed Bearing με ένθεμα και προέκταση στελέχους με Offset	522-503
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
Ταυτότητα εμφυτεύματος	50000572

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 οργάνων πρέπει να μελετάτε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης τους (50000354).

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 ταυτότητά του με την ονομασία επάνω στη συσκευασία (αριθ. προϊόντος / σειριακός αριθμός / μέγεθος).

Στην ετικέτα στην εξωτερική πλευρά της συσκευασίας των εμφυτευμάτων αναγράφεται το αντίστοιχο μέγεθος και στην περίπτωση των ενθεμάτων επιπλέον το αντίστοιχο ύψος μέσω χρωματικής κωδικοποίησης. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρωματική κωδικοποίηση μπορείτε να βρείτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική του συστήματος γονάτου (βλ. κεφ. 1.3. Άλλα παρελκόμενα).

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 ζημιές 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 πρόθεσης 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 επισήμανση της πλευράς του σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο στο αριστερό όσο και στο δεξί γόνατο.

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.

Υπόδειξη συμβατότητας ZEN Mobile Bearing:

Τα μηριαία στοιχεία πρέπει να συνδέονται με ενθέματα ίδιου μεγέθους. Τα ενθέματα μπορούν να συνδυαστούν με κνημιαία στοιχεία ίδιου και αμέσως μικρότερου μεγέθους, καθώς και με όλα τα μεγαλύτερα κνημιαία στοιχεία. Αυτό ισχύει τόσο για τα ενθέματα STD όσο και για τα ενθέματα UC.

Υπόδειξη συμβατότητας ZEN Fixed Bearing:

Τα κνημιαία στοιχεία πρέπει να συνδέονται με ενθέματα ίδιου μεγέθους.

Τα ενθέματα μπορούν να συνδυαστούν με μηριαία στοιχεία ίδιου μεγέθους, καθώς και με όλα τα αμέσως μεγαλύτερα και μικρότερα μεγέθη. Αυτό ισχύει τόσο για τα ενθέματα STD όσο και για τα ενθέματα UC.

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. Τα στοιχεία επιγονατίδας πρέπει να συνδέονται με μηριαία στοιχεία ίδιου μεγέθους.

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 προϊόντος 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 που διαθέτουν επίστρωση BONIT®. Αγγίζετε αυτές τις περιοχές αποκλειστικά με γάντια λατέξ χωρίς πούδρα.

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

Πριν από την εισαγωγή του τιμμέντου (στην περίπτωση της αγκύρωσης με τιμμένο) ή την εισαγωγή του εμφυτεύματος (στην περίπτωση της αγκύρωσης χωρίς τιμμένο) 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 τιμμένο, 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 σημαντικά 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 κατακόρυφα 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 οπών 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 ένθετο.

Εμφύτευση

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, ένθετο, 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

Προσπέλαση

- Παραεπιγονατιδική τομή με έσω αρθροτομή ή άλλη προσπέλαση, π.χ. σε επέμβαση αναθεώρησης ή έντονα βλαισθή θέση

Διάκενο κάμψης - βήμα επεξεργασίας κνήμης

Ενδομυελική ευθυγράμμιση:

- Συναρμολόγηση του ενδομυελικού οδηγού ευθυγράμμισης κνήμης
- Διάνοιξη της κνήμης με έσω-πλάγιο κεντράρισμα και ευθυγράμμιση 1/3 πρόσθια και 2/3 οπίσθια
- Χρήση του ενδομυελικού διευρυντήρα με αύξουσα σειρά, αρχίζοντας με την ελάχιστη διάμετρο
- Τοποθέτηση του ενδομυελικού οδηγού ευθυγράμμισης κνήμης στον ενδομυελικό διευρυντήρα που έχει παραμείνει in situ
- Ρύθμιση της περιστροφής στο μετωπικό επίπεδο
- Ρύθμιση ραβού-βλαισού
- Καθήλωση της ρύθμισης περιστροφής και της ρύθμισης ραβού-βλαισού
- Ρύθμιση του ύψους τομής
- Έλεγχος της διαδρομής της τομής
- Στερέωση του μπλοκ τομής Tibia Modular
- Αφαίρεση του ενδομυελικού οδηγού ευθυγράμμισης και του ενδομυελικού διευρυντήρα
- Έλεγχος της ευθυγράμμισης
- Πραγματοποίηση της κνημιαίας τομής
- Έλεγχος της κνημιαίας τομής

Στάδιο επεξεργασίας κνήμης

- Επιλογή του κονδύλου
- Τοποθέτηση και καθήλωση του αρθρωτού δοκιμαστικού κνημιαίου χωρίς / με μετατόπιση
- Διάτρηση του κνημιαίου στελέχους
- Διάτρηση της προέκτασης στελέχους χωρίς / με μετατόπιση
- Κάρφωμα του δοκιμαστικού κώνου

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

- Τα στοιχεία τοποθετούνται με την εξής σειρά: Κνημιαίο στοιχείο με προέκταση στελέχους και προαιρετικά σφήνες και επικεντρωτές, ένθεμα, μηριαίο στοιχείο και, κατά περίπτωση, στοιχείο επιγονατίδας
- Η προέκταση στελέχους τοποθετείται στην κνήμη και συσφίγγεται με τη συνοδευτική βίδα με χρήση του δυναμομετρικού καταβιδιού
- Ο προσανατολισμός της προέκτασης στελέχους με μετατόπιση στην κνήμη διεξάγεται με τη διάταξη συναρμολόγησης
- Σε περίπτωση προέκτασης στελέχους L110 επιπλέον συναρμολόγηση του αντίστοιχου επικεντρωτή
- Οι προαιρετικές σφήνες στερεώνονται με χρήση του δυναμομετρικού καταβιδιού

Προσοχή: Τα ενθέματα UC (ultra congruent) πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από εκτομή και των δύο χιαστών συνδέσμων. Δεν παρέχουν χώρο για άθικτο οπίσθιο χιαστό σύνδεσμο.

2.4.3 Γενικές υποδείξεις

Πρέπει να δίδεται προσοχή, ώστε να μην προκαλούνται ζημιές στις επιφάνειες. Για την τοποθέτηση 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. Άλλα παρελκόμενα).

3. Συσκευασία και στείρωση

Ανάλογα με τη διαδικασία αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται σε χαρτοκιβώτιο είτε σε 3πλή διαφανή σακούλα πολυστρωματικής μεμβράνης (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) είτε σε 2πλή διαφανή σακούλα Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο). Τα όργανα παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (50000354). 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 τέτοιο τρόπο, ώστε να μην υπάρξει επίπτωση στην αποστείρωση της εσωτερικής σακούλας. Η εσωτερική σακούλα αφαιρείται και ανοίγεται από αποστειρωμένο προσωπικό. Έτσι, το εμφύτευμα παρέχεται στο χειρουργό με τέτοιο 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 διατίθενται συμβατικά και ψηφιακά πρότυπα ακτινογραφίας (βλ. 1.3. Άλλα παρελκόμενα). Πρέπει να διατίθενται δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής 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:

- Εκφυλιστική, μετατραυματική ή ρευματοειδή αρθρίτιδα
- Ανάγγεια νέκρωση του μηριαίου κονδύλου
- Μετατραυματική απώλεια της διάταξης της άρθρωσης, ιδίως σε περίπτωση μηριαιοεπιγονατιδικής αλλοίωσης, λειτουργικής βλάβης ή προηγούμενης εκτομής επιγονατίδας
- Μέτρια εσφαλμένη θέση ραβού, βλαισού ή κάμψης

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 καταπόνησης 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

- Οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Βαριές παθήσεις των μυών, των νεύρων ή των αγγείων, που θέτουν σε κίνδυνο το πάσχον άκρο
- Ελλιπής οστικός ιστός ή κακή ποιότητα οστού που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερή έδραση της πρόθεσης
- Υπερευαισθησία έναντι των χρησιμοποιούμενων υλικών
- Απώλεια του συγκροτήματος συνδέσμων
- Παχυσαρκία
- Αλκοολισμός ή άλλοι εθισμοί
- Έντονη σωματική δραστηριότητα (π.χ., αγωνιστικός αθλητισμός, βαριά σωματική εργασία)
- Κάθε συννοσηρότητα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος

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

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Παχυσαρκία
- Αλκοολισμός ή χρήση ναρκωτικών
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμούς
- 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
- Μυϊκές 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 κατάγγατος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την ανύψωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των φερουσών δομών λόγω όγκου

Προσοχή: Σε περίπτωση που υφίσταται για τον ασθενή τουλάχιστον μία από τις προαναφερόμενες περιστάσεις, αυτός πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, όσον αφορά στην επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης και στη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω αναφερόμενες αρνητικές επιδράσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της χειρουργικής επέμβασης:

- Λοίμωξη
- Φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παισιθησία
- Αιμωδία
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Οιδήματα

Οι παρακάτω αναφερόμενες αρνητικές επιπτώσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της ολικής αρθροπλαστικής γόνατου:

- Κάταγμα κνήμης ή μηριαίου
- Υπεξάρθρωση ή εξάρθρωση της επιγονατίδας
- Αστάθεια, μετατοπίσεις ή χαλάρωση στοιχείων
- Αποσύνδεση στοιχείων
- Ανεπαρκής ελευθερία κίνησης
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε μέταλλα
- Μηριαιοεπιγονατιδικές επιπλοκές
- Νευροαγγειακές επιπλοκές
- Παράλυση/πάρεση του περωναίου νεύρου

- Λιπώδης εμβολή
- Αρτηριακή ανεπάρκεια/βλάβη
- Αρθροϊνώση/συμφύσεις
- Θραύση εμφυτεύματος
- Θόρυβοι εμφυτεύματος
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων, ιδιαίτερα σε ξαπλωτή θέση)
- Φλεγμονές
- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Ψευδοόγκοι

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

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

Οι σειριακοί αριθμοί 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 γονάτου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από το βάρος και την έκταση των δραστηριοτήτων τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με ενέργειες, με τις οποίες μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών καταστάσεων.

Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή, πρέπει να τεκμηριώνονται εγγράφως από το χειρουργό. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, στον ασθενή παραδίδεται μία ταυτότητα εμφυτεύματος, στην οποία αναγράφονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με αυτό. Για την τεκμηρίωση του χρησιμοποιούμενου εμφυτεύματος παρέχονται αυτοκόλλητες ετικέτες. Στο πλαίσιο εξετάσεων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορούν να προκύψουν ανεπιθύμητες, επιβλαβείς για τον ασθενή επιδράσεις. Πιθανές επιδράσεις είναι, μεταξύ άλλων, ο σχηματισμός τεχνουργημάτων, 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.

10. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελίδα 143).



ИМПЛАНТАТ

Система коленного сустава ZEN

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия.

Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании.

Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики коленного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение.

Необходимо всегда соблюдать последнюю версию инструкции по применению, прилагаемой к компонентам системы. Статус редакции указывается на титульной странице в нижнем колонтитуле.

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Протезы коленного сустава — это имплантаты, которые длительно находятся в теле и частично или полностью заменяют поврежденный сустав. Коленный сустав может быть полностью заменен тремя компонентами: компонент бедренной кости, компонент большеберцовой кости и компонент надколенника.

Независимо от формы и типа крепления отдельных компонентов сустава они всегда выполняют одни и те же функции (ISO 7207-1, ISO 21536):

Компонент бедренной кости: Компонент протеза коленного сустава, который крепится к бедренной кости с целью замены ее суставных поверхностей.

Эти имплантаты могут состоять из одного компонента или набора компонентов, которые должны быть собраны пользователем.

Компонент большеберцовой кости: Компонент протеза коленного сустава, который крепится к большеберцовой кости с целью замены ее суставных поверхностей.

Эти имплантаты могут состоять из одного компонента или набора компонентов, которые должны быть собраны пользователем.

Компонент надколенника: Компонент полного или частичного протеза коленного сустава, который используется для замены суставных поверхностей надколенника.

Эти имплантаты могут состоять из одного компонента или набора компонентов, которые должны быть собраны пользователем.

Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетках изделия. Установку имплантата необходимо выполнять с помощью соответствующей хирургической техники, знакомой оперирующему врачу. При этом необходимо следовать указаниям, приведенным в описании соответствующей хирургической техники.

1.1 Обзор имплантатов

1.1.1 Компоненты бедренной кости

Бедренная кость STD:

Размер	Модель	Номер по каталогу		
		Цементная фиксация		Бесцементная фиксация
		ISO 5832-4, сплав CoCrMo	ISO 5832-4, сплав CoCrMo TiNbN	
1	Правосторонняя	482-002	482-122	482-014
2	Правосторонняя	482-004	482-124	482-016
3	Правосторонняя	482-006	482-126	482-018
4	Правосторонняя	482-008	482-128	482-020
5	Правосторонняя	482-010	482-130	482-022
6	Правосторонняя	482-012	482-132	482-024
1	Левосторонняя	482-001	482-121	482-013
2	Левосторонняя	482-003	482-123	482-015
3	Левосторонняя	482-005	482-125	482-017
4	Левосторонняя	482-007	482-127	482-019
5	Левосторонняя	482-009	482-129	482-021
6	Левосторонняя	482-011	482-131	482-023

1.1.2 Компоненты большеберцовой кости

Большеберцовая кость STD, подвижный вкладыш:

Размер	Модель	Номер по каталогу		
		Цементная фиксация		Бесцементная фиксация
		ISO 5832-4, сплав CoCrMo	ISO 5832-4, сплав CoCrMo TiNbN	
1	Правосторонняя	482-098	482-134	482-026
2	Правосторонняя	482-100	482-136	482-028
3	Правосторонняя	482-102	482-138	482-030
4	Правосторонняя	482-104	482-140	482-032
5	Правосторонняя	482-106	482-142	482-034

Размер	Модель	Номер по каталогу		
		Цементная фиксация		Бесцементная фиксация
		ISO 5832-4, сплав CoCrMo	ISO 5832-4, сплав CoCrMo TiNbN	
6	Правосторонняя	482-108	482-144	482-036
1	Левосторонняя	482-097	482-133	482-025
2	Левосторонняя	482-099	482-135	482-027
3	Левосторонняя	482-101	482-137	482-029
4	Левосторонняя	482-103	482-139	482-031
5	Левосторонняя	482-105	482-141	482-033
6	Левосторонняя	482-107	482-143	482-035

Большеберцовая кость STD, неподвижный вкладыш:

Размер	Модель	Номер по каталогу		
		Цементная фиксация		Бесцементная фиксация
		ISO 5832-4, сплав CoCrMo	ISO 5832-4, сплав CoCrMo TiNbN	
1	Правосторонняя	522-902	522-926	522-914
2	Правосторонняя	522-904	522-928	522-916
3	Правосторонняя	522-906	522-930	522-918
4	Правосторонняя	522-908	522-932	522-920
5	Правосторонняя	522-910	522-934	522-922
6	Правосторонняя	522-912	522-936	522-924
1	Левосторонняя	522-901	522-925	522-913
2	Левосторонняя	522-903	522-927	522-915
3	Левосторонняя	522-905	522-929	522-917
4	Левосторонняя	522-907	522-931	522-919
5	Левосторонняя	522-909	522-933	522-921
6	Левосторонняя	522-911	522-935	522-923

Большеберцовая кость в сборе, с внутренним винтом, подвижный подшипник:

Размер	Номер по каталогу	
	цементная фиксация	
	ISO 5832-4, сплав CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4, сплав CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	482-170	482-202
3	482-171	482-203

4	482-172	482-204
5	482-173	482-205
6	482-174	482-206

Большеберцовая кость в сборе, с внутренним винтом, неподвижный подшипник:

Размер	Номер по каталогу цементная фиксация	
	ISO 5832-4, сплав CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V	ISO 5832-4, сплав CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN
2	522-937	522-942
3	522-938	522-943
4	522-939	522-944
5	522-940	522-945
6	522-941	522-946

Дополнение:

Размер	Высота (мм)	Модель	Номер по каталогу
			цементная фиксация ISO 5832-3 Ti6Al4V
2	5	левый боковой / правый медиальный	482-182
3	5	левый боковой / правый медиальный	482-183
4	5	левый боковой / правый медиальный	482-184
5	5	левый боковой / правый медиальный	482-185
6	5	левый боковой / правый медиальный	482-186
2	10	левый боковой / правый медиальный	482-187
3	10	левый боковой / правый медиальный	482-188
4	10	левый боковой / правый медиальный	482-189
5	10	левый боковой / правый медиальный	482-190
6	10	левый боковой / правый медиальный	482-191
2	5	левый медиальный / правый боковой	482-192
3	5	левый медиальный / правый боковой	482-193
4	5	левый медиальный / правый боковой	482-194
5	5	левый медиальный / правый боковой	482-195
6	5	левый медиальный / правый боковой	482-196
2	10	левый медиальный / правый боковой	482-197
3	10	левый медиальный / правый боковой	482-198
4	10	левый медиальный / правый боковой	482-199
5	10	левый медиальный / правый боковой	482-200
6	10	левый медиальный / правый боковой	482-201

Удлинитель стержня:

Длина	Модель	Номер по каталогу
		цементная фиксация
		ISO 5832-3 Ti6Al4V
40	прямая	482-175
75	прямая	482-176
110	прямая	482-177
110	со смещением	482-178

Центратор:

Размер	Номер по каталогу
	цементная фиксация
	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен
Ø10	482-179
Ø12	482-180
Ø14	482-181

Вставка STD, подвижный вкладыш:

Размер	Высота (мм)	Номер по каталогу		Размер	Высота (мм)	Номер по каталогу	
		ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	Витамин Е XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен	Витамин Е XL-PE 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

Вставка UC, подвижный вкладыш:

Размер	Высота [мм]	Номер по каталогу		Размер	Высота [мм]	Номер по каталогу	
		ISO 5834-2, сверхвысоко молекуляр ный полиэтилен ISO 5832-1 1.4441	Витамин E XL-PE ISO 5832-1 1.4441			ISO 5834-2, сверхвысок омолекуляр ный полиэтилен ISO 5832-1 1.4441	Витамин E XL-PE 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

Вставка STD, неподвижный вкладыш:

Размер	Высота [мм]	Номер по каталогу		Размер	Высота [мм]	Номер по каталогу	
		ISO 5834-2, сверхвысоко молекуляр ный полиэтилен	Витамин E XL-PE			ISO 5834-2, сверхвысоко молекуляр ный полиэтилен	Витамин 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

Вставка UC, неподвижный вкладыш:

Размер	Высота [мм]	Номер по каталогу		Размер	Высота [мм]	Номер по каталогу	
		Витамин EXL-PE				Витамин EXL-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 **Компоненту надколенника**

Надколенник STD, подвижный вкладыш:

Размер	Номер по каталогу		
	Цементная фиксация		Бесцементная фиксация
	ISO 5832-12, сплав CoCrMo ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен ISO 5832-11.4441	ISO 5832-12, сплав CoCrMo TiNbN ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен ISO 5832-11.4441	ISO 5832-12, сплав CoCrMo TPS, BONIT® ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен ISO 5832-11.4441
1	482-109	482-145	482-115
2	482-110	482-146	482-116
3	482-111	482-147	482-117
4	482-112	482-148	482-118
5	482-113	482-149	482-119
6	482-114	482-150	482-120

Надколенник FIX, неподвижный вкладыш:

Размер	Номер по каталогу
	Цементная фиксация
	ISO 5834-2, сверхвысокомолекулярный полиэтилен
	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 Обзор инструментов

Для выполнения имплантации должны использоваться только инструменты производства OHST Medizintechnik AG, указанные ниже:

Наименование	Номер по каталогу
Инструменты для установки ZEN размером 1 и 6	482-541
Инструменты для установки ZEN неподвижный подшипник размером 1 и 6	522-120
Инструменты для установки ZEN бедренная кость	482-542
Общие инструменты для установки ZEN	482-543
Общие инструменты для установки ZEN, неподвижный подшипник	522-121
Инструменты для установки ZEN пробные компоненты	482-544
Инструменты для установки ZEN неподвижный подшипник пробные компоненты	522-122
Инструменты для установки ZEN надколенник	482-545
Инструменты для установки ZEN берцовая кость	482-546
Инструменты для установки ZEN большеберцовой кости в сборе I	521-103
Инструменты для установки ZEN большеберцовой кости в сборе II	521-104
Инструменты для установки ZEN Передний разрез Сначала	482-742
Инструменты для установки ZEN опционально	482-775

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Рентгеновские трафареты ZEN бедренная кость и вставка UC	482-507
Рентгеновские трафареты ZEN бедренная кость	482-559
Рентгеновские трафареты ZEN берцовая кость	482-508
Рентгеновские шаблоны Фиксированный подшипник ZEN берцовая кость со вставкой	522-501
Рентгеновские трафареты ZEN большеберцовой кости в сборе	482-738
Рентгеновские трафареты ZEN большеберцовой кости в сборе, фиксированный подшипник со вставкой и прямым удлинителем	522-502

Наименование	Номер по каталогу
Рентгеновские трафареты ZEN большеберцовой кости в сборе со смещением	482-739
Рентгеновские шаблоны Модульный неподвижный подшипник ZEN берцовая кость со вставкой и удлинением стержня со смещением	522-503
Хирургическая техника ZEN подвижный подшипник для колена	50000434
Хирургическая техника ZEN Модульный подвижный подшипник берцовая кость	50000435
Хирургическая техника ZEN неподвижный подшипник для колена	50000656
Хирургическая техника ZEN Модульный неподвижный подшипник берцовая кость	50000657
Паспорт имплантата	50000572

2. Применение

2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы.

Для выполнения имплантации используйте только вышеуказанные инструменты данной системы. Перед применением инструментов необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению (50000354).

Внимание Имплантаты всегда должны храниться в их неповрежденных закрытых защитных упаковках. Упаковка имплантатов не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Перед введением имплантата его упаковка должна быть проверена на наличие повреждений, так как они могут привести к нарушению стерильности.

При распаковке имплантата убедитесь, что он соответствует указанным на упаковке характеристикам (номер по каталогу/серийный номер/размер).

На этикетке на внешней стороне картонной упаковки для имплантатов цветовым кодом обозначены соответствующие размер и высота вставок. Дополнительные сведения о цветовых кодах см. в «Хирургической технике системы эндопротезирования коленного сустава» (см. Раздел 1.3. Другие принадлежности).

При изъятии имплантата из упаковки необходимо соблюдать соответствующие правила асептики. Необходимо обеспечить защиту всех поверхностей имплантатов от повреждений, поскольку это может иметь решающее значение для вероятного неблагоприятного исхода операции. По этой причине данный протез не должен контактировать с предметами, которые могут повредить его поверхность. Перед введением следует визуально проверять каждый имплантат на предмет повреждений.

Обработка имплантата может не только сократить срок его службы, но и привести к немедленному или постепенному отказу протеза при возникновении нагрузки. Поэтому имплантат не должен обрабатываться механически или иным образом. Имплантаты из поврежденной упаковки, нестерильные, загрязненные, поврежденные, неправильно обработанные или имеющие несанкционированные изменения не должны использоваться.

Внимание Имплантаты предназначены для одноразового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключающего его повторное использование.

Для компонентов имплантата, предназначенных для использования только на одной стороне тела, соответствующая ориентация отмечена на данных имплантатах буквой «L» для левого коленного сустава и буквой «R» для правого коленного сустава. Ориентация имплантата должна соответствовать стороне тела, на которой выполняется протезирование коленного сустава. Компоненты имплантата без маркировки стороны тела можно использовать как на левом, так и на правом коленном суставе.

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Система коленного сустава ZEN, включая инструментарий, спроектирована как общая система и не допускает замены компонентами других систем или других производителей. Для имплантации должны использоваться только вышеупомянутые компоненты системы.

Примечание о совместимости подвижного подшипника ZEN:

Бедренные компоненты должны сочетаться со вставками одинакового размера. Вставки можно комбинировать с компонентами большеберцовой кости одинакового размера, и следующего меньшего размера, а также со всеми более крупными компонентами большеберцовой кости. Это относится как к вставкам STD, так и к вставкам UC.

Примечание о совместимости неподвижного подшипника ZEN:

Каждый из компонентов большеберцовой кости должен быть совмещен со вставками одинакового размера.

Вставки могут быть объединены с бедренными компонентами одинакового размера, а также следующего большего и следующего меньшего размера. Это относится как к вставкам STD, так и к вставкам UC.

Общее примечание о совместимости:

Бедренные компоненты, удлинители и дополнения стержня могут быть использованы для обоих вариантов, с неподвижным и с подвижным подшипником. Компоненты надколенника должны быть использованы с такими же размерами бедренных компонентов.

Мы гарантируем совместимость наших изделий только с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную OHST. Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других

производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

2.3 Указания по применению

Перед использованием инструментов необходимо соблюдать прилагаемую информацию о продукте и инструкции по применению.

Пористые поверхности с покрытием (TPS, Bonit®) и шероховатые поверхности имплантатов не должны соприкасаться с одеждой и другими материалами с отделяемыми волокнами.

Внимание Следует максимально избегать контакта частей имплантатов с покрытием BONIT®. К этим областям следует прикасаться только в латексных перчатках без талька.

Для правильного выполнения этапа цементирования необходимо соблюдать инструкции изготовителя относительно использования костного цемента. Рекомендуется использовать костный цемент, смешанный в вакууме.

Перед введением цемента (при цементной фиксации) или перед введением имплантата (при бесцементной фиксации) необходимо хорошо промыть место его установки. При этом необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов и пр.) были удалены из подготовленного места установки имплантата. При цементной фиксации имплантаты должны быть установлены по центру и непосредственно в цементную подушку. После этапа цементирования все выступающие или незакрепленные частицы цемента в области операционной раны должны быть удалены.

Внимание При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, коагутер) следует соблюдать осторожность, чтобы они не вступали в контакт с имплантатами или инструментами. В противном случае имплантаты или инструменты могут быть повреждены вплоть до состояния непригодности (например, нарушение целостности). В случае повреждения имплантат не должен оставаться в теле пациента. Его необходимо заменить новым и неповрежденным имплантатом. Если инструменты имеют повреждения, их можно применять в дальнейшем только в случае их корректного целевого использования.

2.4 Хирургическая техника

2.4.1 Колено ZEN

Доступ

- парapatеллярный разрез с медиальной артротомией или другим доступом, например, в случае ревизионной операции или значительной вальгусной деформации

Зазор для сгибания - этап обработки большеберцовой кости

При использовании большеберцовой кости в сборе ZEN с удлинением стержня и дополнениями применяются данные в разделе 2.4.2 Большеберцовая кость в сборе ZEN.

- Монтаж и позиционирование прибора для выравнивания большеберцовой кости
- Регулировка вращения во фронтальной плоскости
- Установка уклона
- Регулировка высоты режущего блока для большеберцовой кости

- Выполнение разреза большеберцовой кости
- Проверка разреза большеберцовой кости

Зазор для сгибания - этап обработки бедренной кости

- Определение размера бедренной кости
- Интрамедуллярное отверстие
- Выровняйте и зафиксируйте режущий блок бедренной кости A/P
- Передняя и задняя резекция бедренной кости

Внимание: Этот разрез является временным разрезом, который должен быть завершен на следующем этапе работы.

- Проверка зазора для сгибания

Зазор при растяжении - этап обработки дистального отдела бедренной кости

- Расположение режущего блока в дистальном отделе
- Контроль угла и дистального разреза
- Проверка зазора при растяжении

Завершение бедренной кости

- Крепление финишера режущего блока бедренной кости
- Выполнение разрезов

Внимание: Важно точно выполнить все разрезы, так как предыдущие разрезы A/P были только временными.

- Проверка разрезов
- Подготовка трохлеарной бороздки

Этап обработки большеберцовой кости

При использовании большеберцовой кости в сборе ZEN с удлинением стержня и дополнениями применяются данные в разделе 2.4.2 Большеберцовая кость в сборе ZEN.

- Выбор плато
- Финальная обработка большеберцовой кости

Этап обработки надколенника

При небольшой толщине рекомендуется использовать более тонкий надколенник, который обеспечивает большую фиксацию кости. Недостаточная толщина надколенника и плоский надколенник являются противопоказаниями для протезирования надколенника.

- Удаление остеофитов
- Направляющую резекции надколенника следует выровнять и зафиксировать перпендикулярно сухожилию надколенника
- Измерение толщины надколенника (после вычета толщины компонента надколенника должно остаться не менее 13 мм кости)

Компоненты	Высота надколенника STD	Высота надколенника FIX
Размер 1	11,2 мм	9,7 мм
Размер 2	11,2 мм	9,7 мм
Размер 3	11,2 мм	9,7 мм
Размер 4	11,2 мм	9,7 мм
Размер 5	11,7 мм	10,2 мм
Размер 6	11,7 мм	10,2 мм

- Регулировка высоты сверлильного станка и вставка штифтов
- Удаление направляющей резекции надколенника
- Установка режущего блока надколенника
- Выполнение разреза
- Выравнивание опорной плиты пробного надколенника
- Зажим направляющей сверления надколенника в щипцы для надколенника
- Позиционирование опорной плиты надколенника и сжатие щипцов для надколенника
- Сверление отверстий под штифты
- Снятие щипцов для надколенника и направляющей для сверления
- Крепление пробной вставки надколенника

Присоединение пробных компонентов

При использовании большеберцовой кости в сборе ZEN с удлинением стержня и дополнениями применяются данные в разделе 2.4.2 Большеберцовая кость в сборе ZEN.

- Компоненты присоединяются в следующем порядке: Пробная большеберцовая кость, пробная вставка, пробная бедренная кость и, если применимо, пробный надколенник

Внимание: Компоненты имплантата нельзя совмещать произвольно. Информация о совместимости приведена в разделе 2.2.

Внимание: Если нужно изменить высоту вставки или удалить компоненты образца после успешной проверки общей подвижности, компоненты должны быть удалены в порядке, противоположном порядку вставки. Поэтому сначала удалите пробную бедренную кость, а затем пробную вставку.

Имплантация

При использовании большеберцовой кости в сборе ZEN с удлинением стержня и дополнениями применяются данные в разделе 2.4.2 Большеберцовая кость в сборе ZEN.

- Компоненты вставляются в следующем порядке: Компонент большеберцовой кости, вставка, бедренный компонент и, возможно, надколенник

Внимание: Вставки UC (ультраконгруэнтные) следует использовать только после резекции обеих крестообразных связок. Они не оставляют места для неподвижной задней крестообразной связки.

Доступ

- парapatеллярный разрез с медиальной артротомией или другим доступом, например, в случае ревизионной операции или значительной вальгусной деформации

Зазор для сгибания - этап обработки большеберцовой кости

Внутримедуллярное выравнивание:

- Монтаж внутримедуллярного измерителя выравнивания большеберцовой кости
- Медиально-боковое открытие большеберцовой кости центрировано, выровнено на 1/3 спереди и на 2/3 сзади
- Использование дрелей для медуллярной полости в порядке возрастания, начиная с наименьшего диаметра
- Присоедините направляющую для внутримедуллярной большеберцовой кости к дрелям в медуллярной полости, остающимся на месте
- Регулировка вращения во фронтальной плоскости
- Настройка варус-вальгус
- Фиксация вращения и настройка варус-вагус
- Регулировка высоты резки
- Проверка хода разреза
- Крепление модульного режущего блока большеберцовой кости
- Удаление манометра выравнивания имплантата и сверла медуллярного канала
- Проверка выравнивания
- Выполнение разреза большеберцовой кости
- Проверка разреза большеберцовой кости

Этап обработки большеберцовой кости

- Выбор плато
- Позиционирование и фиксация модуляра большеберцовой кости без / со смещением
- Сверление диафиза большеберцовой кости
- Сверление удлинителя вала без / со смещением
- Вбивание пробного конуса

Присоединение пробных компонентов

- Последовательность: Пробная вставка, пробная бедренная кость (пробная большеберцовая кость и пробная коленная чашечка уже были размещены на предыдущем этапе)
- Пробную вставку и пробную бедренную кость следует выбирать в соответствии с размером бедренной кости, определенным предварительно

Внимание: Компоненты имплантата нельзя совмещать произвольно. Информация о совместимости приведена в разделе 2.2.

- Соединить пробные вкладыши по размеру и высоте и вставить в пробную большеберцовую кость
- Поместите пробную бедренную кость с бедренным направляющим элементом на бедро, согнутое как минимум на 90°
- Проверка оси

- размещение пробной коленной чашечки
- Проверка общей мобильности

Внимание: Если высота вставки была изменена или пробные компоненты были удалены после успешной проверки общей подвижности, компоненты должны быть удалены в обратном порядке. Поэтому сначала удалите пробную бедренную кость, а затем пробную вставку.

Имплантация

- Компоненты присоединяются в следующем порядке: Компонент большеберцовой кости с удлинением вала и дополнительные приспособления и центратор, вставка, бедренные компоненты и, если применимо, компонент надколенника
- Удлинитель вала присоединяется к большеберцовой кости и затягивается с помощью включенного в комплект винта динамометрической отвертки
- Ориентация удлинителя вала со смещением на большеберцовой кости выполняется с помощью инструмента для выравнивания
- удлинитель вала L110 также предполагает монтаж соответствующего центратора
- дополнительные приспособления крепятся с помощью динамометрической отвертки

Внимание: Вставки UC (ультраконгруэнтные) следует использовать только после резекции обеих крестообразных связок. Они не оставляют места для неподвижной задней крестообразной связки.

2.4.3 **Общие указания**

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить поверхности. Для присоединения имплантатов используются имеющиеся в наличии импакторы. Расположите импакторы по центру и выровняйте их параллельно механической оси. Надколенник вдавливается в кость с помощью пинцета надколенника и прижимного приспособления.

Чтобы избежать чрезмерного нагрева кости, все разрезы должны проводиться с охлаждением физиологическим раствором. Толщина дисков костной пилы должна соответствовать используемым инструментам!

Чем ниже высота неподвижного несущего компонента надколенника, тем сильнее фиксация кости.

Дополнительные сведения см. в «Хирургической технике системы эндопротезирования коленного сустава» (см. Раздел 1.3. Другие принадлежности).

3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с прилагающейся инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

Внимание Имплантаты не подлежат повторной стерилизации! Повторная обработка неимплантированных компонентов, упаковка которых была вскрыта, разрешена только изготовителем, поскольку некоторые контрольные процессы должны выполняться повторно.

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

Предоперационное планирование на основе рентгеновских изображений, данных КТ и др. имеет важное значение и дает важную информацию о подходящих имплантатах, их размещении, возможных комбинациях компонентов, а также позволяет предварительно выбрать размер имплантата, который будет использоваться.

Операция выполняется только при условии определения совместимости имплантационных материалов для пациента.

Для планирования операционного вмешательства доступны обычные и цифровые рентгеновские шаблоны (см. раздел 1.3 «Другие принадлежности»). Протезы для проверки правильного расположения и дополнительные имплантаты должны находиться под рукой, если требуются другие размеры или запланированный имплантат не может быть использован.

В послеоперационный период следует использовать признанные протоколы медицинского ухода.

5. Показания

Общий протез показан пациентам, потерявшим подвижность по одной из следующих причин:

- дегенеративный, посттравматический или ревматоидный артрит
- аваскулярный некроз мыщелка бедренной кости
- посттравматическая потеря конфигурации сустава, особенно в случае эрозии надколенно-бедренной эрозии, дисфункции или предыдущей пателлектомии
- умеренные варусные, вальгусные или сгибательные деформации

Эта система также может быть показана, чтобы спасти ранее неудачные попытки операции.

Не смотря на то, что полные протезы коленного сустава не предназначены для тех же уровней активности и нагрузок, что и нормальные, здоровые кости, во многих случаях они могут восстановить подвижность пациента и одновременно уменьшить боль. Их следует использовать только в том случае, если все другие хирургические и консервативные методы лечения с сохранением сустава, являющиеся с медицинской точки зрения своевременными и надлежащими, не привели к желаемому результату.

6. Противопоказания

- Острая или хроническая, локальная или системная инфекция
- Тяжелые мышечные, нервные или сосудистые заболевания, которые угрожают пораженной конечности
- Отсутствие костного вещества или дефектность костной ткани, что ставит под угрозу стабильность протеза после установки
- Гиперчувствительность к использованным материалам
- Потеря связочного аппарата
- Избыточный вес
- Алкоголизм или другие зависимости
- Высокий уровень физической активности (например, спортивные состязания, тяжелая физическая работа)
- Любое сопутствующее заболевание, которое может нарушить функционирование имплантата

7. Риски и условия, которые могут повлиять на успешность выполнения операции

Общие факторы риска и условия:

- Избыточный вес
- Алкоголизм или употребление наркотиков
- Группы пациентов с психическими заболеваниями и зависимостями
- Беременность
- Прием высоких доз кортизона или цитостатиков
- Перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов
- Тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе
- Все общие хирургические риски

Специфические факторы риска и условия для артропластики коленного сустава:

- Нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомалация)
- Нарушения кровообращения в пораженной конечности
- Неврологические нарушения в пораженной конечности
- Мышечная недостаточность пораженного сустава
- Период роста у детей и подростков
- Ожидаемые экстремальные нагрузки, например работа и спорт
- Эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома
- Деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата
- Ослабление опорных структур новообразованием

Внимание Если по крайней мере одно из обстоятельств, описанных выше, применимо к пациенту, пациент должен быть проинформирован об ожидаемом влиянии этих обстоятельств на успех операции и срок службы имплантата.

8. Побочные эффекты

Негативные последствия, перечисленные ниже, являются одними из наиболее типичных и распространенных последствий выполнения операции:

- Инфекция
- Венозный тромбоз и легочная эмболия
- Сердечно-сосудистые нарушения
- Гематомы
- Парестезии
- Онемение
- Отечность
- Повреждение нерва
- Отек

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих последствий выполнения тотальной артропластики коленного сустава:

- Перелом большеберцовой или бедренной кости
- Подвывих или вывих надколенника
- Неустойчивость, изменение положения или ослабление компонентов
- Отсоединение компонентов
- недостаточная свобода передвижения
- Реакции гиперчувствительности металлов
- Пателлофemorальные осложнения
- Нейроваскулярные осложнения
- Паралич / паралич малоберцового нерва
- Жировая эмболия
- Артериальная недостаточность / повреждение
- Артрофиброз / слайки
- Переломы имплантатов
- Шумы при движении частей имплантата
- Снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения диапазона движения, особенно в лежачем положении)
- Воспаление
- Металлоз
- Повышение ионов металлов в крови
- Псевдоопухоль

Внимание: В связи с возникновением определенных нежелательных эффектов может потребоваться ревизионная операция.

9. Информация пациента, документация

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками.

Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный коленный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этих отягчающих обстоятельств.

Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована в письменной форме оперирующим врачом. После выполнения имплантации пациенту должен быть предоставлен паспорт имплантата, содержащий всю необходимую информацию о данном имплантате. Для документирования используемого имплантата прилагаются клейкие этикетки. При выполнении МРТ-обследования могут возникнуть нежелательные эффекты, которые нанесут вред пациенту. Возможные эффекты включают артефакты, нагрев имплантата, индукцию электрических токов, расшатывание имплантата. Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, составленными производителем устройства. В рамках индивидуальной оценки риска и возникновении сомнений имплантаты для сравнения должны быть проверены на пригодность с помощью соответствующего устройства МРТ. О данных рисках следует проинформировать пациента.

10. Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 143).

يتعهد المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التلغيات المباشرة أو التلغيات اللاحقة الناتجة عن الاستخدام أو التعامل غير السليم، لا سيما عدم مراعاة تعليمات الاستخدام التالية، أو من خلال العناية أو الصيانة غير السليمتين. لا يجوز استخدام هذه الطعوم إلا بمعرفة الأطباء ذوي المعارف والخبرات والمهارات التفصيلية في مجال تقويم مفاصل الفخذ. فالإلمام بالتقنية الجراحية الموصى بها لهذا النظام وتطبيقها الدقيق يمثلان ضرورة لتحقيق أفضل النتائج الممكنة. ينبغي دائماً مراعاة أحدث إصدار من تعليمات الاستخدام المرفقة بأجزاء النظام. ويجدّ بالذكر أن تاريخ المراجعة موجود في تذييل الغلاف.

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

المفاصل الصناعية 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 الظنوب، ومكون الرضفة. بغض النظر عن شكل كل مكون من مكونات المفصل على حدة وطريقة تثبيته فيها 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 الظنوب: هو مكون من مكونات بديل مفصل الركبة، يتم تثبيته على عظم الظنوب 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.

البطاقات المصقفة على المنتجات 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:

الرقم المرجعي			التمط	الحجم
خال من الملاط	مثبت بملاط			
ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo		
482-014	482-122	482-002	يميئًا	1
482-016	482-124	482-004	يميئًا	2
482-018	482-126	482-006	يميئًا	3
482-020	482-128	482-008	يميئًا	4
482-022	482-130	482-010	يميئًا	5
482-024	482-132	482-012	يميئًا	6
482-013	482-121	482-001	يسزًا	1
482-015	482-123	482-003	يسزًا	2
482-017	482-125	482-005	يسزًا	3
482-019	482-127	482-007	يسزًا	4
482-021	482-129	482-009	يسزًا	5
482-023	482-131	482-011	يسزًا	6

1.1.2 مكونات عظم الظنوب

عظم الظنوب STD، محمل متحرك:

الرقم المرجعي			التمط	الحجم
خال من الملاط	مثبت بملاط			
ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo		
482-026	482-134	482-098	يميئًا	1
482-028	482-136	482-100	يميئًا	2
482-030	482-138	482-102	يميئًا	3
482-032	482-140	482-104	يميئًا	4
482-034	482-142	482-106	يميئًا	5
482-036	482-144	482-108	يميئًا	6
482-025	482-133	482-097	يسزًا	1
482-027	482-135	482-099	يسزًا	2
482-029	482-137	482-101	يسزًا	3
482-031	482-139	482-103	يسزًا	4
482-033	482-141	482-105	يسزًا	5
482-035	482-143	482-107	يسزًا	6

عظم الظنوب STD، محمل ثابت:

الرقم المرجعي			النقط	الحجم
خال من الملاط	مثبت بملاط			
ISO 5832-4 CoCrMo TPS, BONIT®	ISO 5832-4 CoCrMo TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo		
522-914	522-926	522-902	يمينا	1
522-916	522-928	522-904	يمينا	2
522-918	522-930	522-906	يمينا	3
522-920	522-932	522-908	يمينا	4
522-922	522-934	522-910	يمينا	5
522-924	522-936	522-912	يمينا	6
522-913	522-925	522-901	يسزا	1
522-915	522-927	522-903	يسزا	2
522-917	522-929	522-905	يسزا	3
522-919	522-931	522-907	يسزا	4
522-921	522-933	522-909	يسزا	5
522-923	522-935	522-911	يسزا	6

وحدة عظم الظنوب، بمسمار جذعي، محمل متحرك:

الرقم المرجعي			النقط	الحجم
مثبت بملاط				
ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo 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، بمسمار جذعي، محمل ثابت:

الرقم المرجعي			النقط	الحجم
مثبت بملاط				
ISO 5832-4 CoCrMo ISO 5832-3 Ti6Al4V TiNbN	ISO 5832-4 CoCrMo 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 [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، محمل متحرك:

الرقم المرجعي		الارتفاع [ملم]	الحجم	الرقم المرجعي		الارتفاع [ملم]	الحجم
فيتامين هـ XL-PE ISO 5832-1 1.4441	ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441			فيتامين هـ XL-PE ISO 5832-1 1.4441	ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1 1.4441		
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 UL، محمل متحرك:

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

وليجة STD، محمل ثابت:

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

وليجة UC، محمل ثابت:

الرقم المرجعي		الارتفاع [ملم]	الحجم	الرقم المرجعي		الارتفاع [ملم]	الحجم
فيتامين هـ XL-PE	فيتامين هـ XL-PE			فيتامين هـ XL-PE	فيتامين هـ XL-PE		
522-846	522-846	10	4	522-831	522-831	10	1
522-847	522-847	12	4	522-832	522-832	12	1
522-848	522-848	14	4	522-833	522-833	14	1
522-849	522-849	17	4	522-834	522-834	17	1
522-850	522-850	20	4	522-835	522-835	20	1
522-851	522-851	10	5	522-836	522-836	10	2
522-852	522-852	12	5	522-837	522-837	12	2
522-853	522-853	14	5	522-838	522-838	14	2
522-854	522-854	17	5	522-839	522-839	17	2
522-855	522-855	20	5	522-840	522-840	20	2
522-856	522-856	10	6	522-841	522-841	10	3
522-857	522-857	12	6	522-842	522-842	12	3
522-858	522-858	14	6	522-843	522-843	14	3
522-859	522-859	17	6	522-844	522-844	17	3
522-860	522-860	20	6	522-845	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 TPS, BONIT® ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo TiNbN ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.1.4441	ISO 5832-12 CoCrMo ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.1.4441	
482-115	482-145	482-109	1
482-116	482-146	482-110	2
482-117	482-147	482-111	3
482-118	482-148	482-112	4
482-119	482-149	482-113	5
482-120	482-150	482-114	6

رضفة FIX، محمل ثابت:

الرقم المرجعي		الحجم
مثبت بملاط		
		ISO 5832-12 CoCrMo ISO 5834-2 UHMWPE ISO 5832-1.1.4441
482-163		1
482-164		2
482-165		3
482-166		4
482-167		5
482-168		6

1.2 نبذة عن الأدوات

عند زرع الطعم، يجب الاقتصار على استخدام أدوات شركة OHST Medizintechnik AG المدرجة أدناه:

الرقم المرجعي	الاسم
482-541	أدوات ZEN المجموعة 1 & 6
522-120	أدوات ZEN بمحمل ثابت، المجموعة 1 & 6
482-542	دوات ZEN لعظم الفخذ
482-543	دوات ZEN عامة
522-121	دوات ZEN عامة بمحمل ثابت
482-544	دوات ZEN بمكونات تجريبية
522-122	دوات ZEN بمحمل ثابت
	مكونات تجريبية
482-545	دوات ZEN للرضفة

الرقم المرجعي	الاسم
482-546	دوات ZEN لعظم الظنوب
521-103	دوات ZEN لوحدة عظم الظنوب I
521-104	دوات ZEN لوحدة عظم الظنوب II
482-742	دوات ZEN لتقنية القطع الامامي اولا
482-775	دوات ZEN اختيارية

1.3 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 بحمل ثابت ووليجة
482-738	قوالب إشعاعية ZEN لوحدة عظم الظنوب
522-502	قوالب إشعاعية ZEN لوحدة عظم الظنوب بمحمل ثابت ووليجة واستطالة جذعية مستقيمة
482-739	قوالب إشعاعية ZEN لوحدة عظم الظنوب وجذع حيود
522-503	قوالب إشعاعية ZEN لوحدة عظم الظنوب بمحمل ثابت ووليجة واستطالة جذعية بحيود
50000434	تقنية جراحة الركبة ZEN بمحمل متحرك
50000435	تقنية جراحة وحدة عظم الظنوب ZEN بمحمل متحرك
50000656	تقنية جراحة الركبة ZEN بمحمل ثابت
50000657	تقنية جراحة وحدة عظم الظنوب ZEN بمحمل ثابت
50000572	بطاقة بيانات الطعم

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 تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354).

احترس: يجب دائماً حفظ الطعوم في عبواتها الواقية الكاملة وغير المفتوحة. ولا يجوز تعريض عبوة الطعوم لأشعة الشمس المباشر قبل زرع الطعم، يجب فحص العبوة بحثاً عن أي أضرار لأن ذلك قد يؤثر سلباً في التعقيم.

عند إخراج الطعم من العبوة، يجب التأكد من تطابقه مع الوصف الوارد على العبوة (رقم السلعة/الرقم التسلسلي/الحجم). تم تمييز الحجم المعنى بالإضافة إلى الارتفاع المعنى، في حالة الولايج، عن طريق كود لوني موجود على الملتصق بالجهة الخارجية للورق المقوى الخاص بعبوات الطعوم. توجد المزيد من المعلومات عن الكود اللوني في تقنية الجراحة المعنية لنظام الركبة (انظر الجزء 1.3 ملحقات أخرى).

عند إخراج الطعم من العبوة، يجب مراعاة قواعد النظافة الصحية المناسبة. يجب مراعاة حماية جميع أسطح الطعم من الأضرار لأن ذلك قد يلعب دوراً كبيراً في حدوث حالات الفشل التي قد تقع. لذلك لا يُسمح بتلامس العضو الاصطناعي مع الأشياء التي قد تتلف سطحه. ويجب معاملة كل طعم قبل زرعه بحثاً عن أي مواضع تلفة.

إن معالجة الطعم قد لا تؤدي إلى تقصير عمره الافتراضي فحسب، بل ستؤدي إلى غُطْل العضو الاصطناعي أيضاً، 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 العوات 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! وتعد الإجهادات الفردية الواقعة على الأسطح الوظيفية لدى المريض تشكل 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 تلقيات مُسبقة تمنع إعادة الاستخدام.

في حالة مكونات الطعم المخصصة للاستخدام فقط في جانب واحد من الجسم، سيكون الاتجاه المعنى مذكوراً 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.

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

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

ملحوظة خاصة بتوافق المحمل المتحرك ZEN:

يتعين مواءمة كل من مكونات عظم الفخذ مع الولايج من نفس الحجم. يمكن جمع الولايج مع مكونات عظم الظنوب من نفس الحجم، وفئة الحجم الأصغر، وأيضاً كل مكونات عظم الظنوب الأكبر حجماً والأمر ذاته يسري أيضاً على الولايج STD وولايج UC.

ملحوظة خاصة بتوافق المحمل الثابت ZEN:

مكونات عظم الظنوب يتعين مواءمة كل منها مع الولايج من نفس الحجم. الولايج يمكن جمعها مع مكونات عظم الفخذ من نفس الحجم وأيضاً مع فئة الحجم الأكبر والأصغر التالية. والأمر ذاته يسري أيضاً على الولايج STD وولايج UC.

ملحوظة خاصة بالتوافق العام:

مكونات عظم الفخذ وقطع الاستطالة الجذعية وقطاعات التكبير يمكن استخدامها لنوع المحمل الثابت ونوع المحمل المتحرك. مكونات الرضفة يتعين مواءمة كل منها مع مكونات عظم الفخذ من نفس الحجم.

نحن نضمن توافق منتجاتنا فقط فيما يتعلق بمنتجاتنا التي تحمل علامة CE. وكذلك المنتجات التي اعتمدها للتوليفة والتي توجد لها موافقة خاصة بها. وفي هذه الحالة، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للمفصل الاصطناعي ومصنوفة التوليف الصادرة عن شركة OHST. يحظر توليف طعوم شركة OHST Medizintechnik AG مع مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جانب شركة OHST حفاظاً 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.

احترس:

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

لضمان التنفيذ السليم لخطوة وضع الملاط، يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة بخصوص استخدام ملاط العظام. يُوصى باستخدام ملاط العظام الممزوج بتقنية تفرغ الهواء. يجب شطف محمل الطم بالقدر الكافي قبل وضع الملاط (في حالة التثبيت باستخدام الملاط) أو قبل إدخال الطم (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 الطم المعد مسبقاً. يجب ضبط الطم في الوسط تماماً وإخاله في قلب 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 عطل (مثل الكسر). في حالة تلف الطم، فلا يجوز أن يظل في المريض، بل يجب استبداله بطعم جديد وسليم. وفي حالة تلف الأدوات، لا يجوز مواصلة استخدامها إلا إذا كانت تفي بغرض الاستخدام المطلوب منها بشكل مثالي.

2.4 التقنية الجراحية

2.4.1 ركبة ZEN

منخل

- قطع محيط بلارضة مع بضع مفصلي أوسط أو منخل آخر، مثلاً عند إجراء جراحة تصحيحية أو في حالة التشنج الشديد للأرواح

فجوة الانتشاء - خطوة معالجة عظم الظنوب

عند استخدام وحدة عظم الظنوب ZEN باستطالة جذعية وقطاعات تكبير اختيارية فإنه تسري البيئات 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 الانتشاء - خطوة معالجة عظم الفخذ

- تحديد حجم عظم الفخذ
- فتحة لدخل 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 الانتشاء

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 مؤقتاً 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 صغيراً فيصح باستخدام الرضفة التعديدية الكاملة الأخف التي تعنى بالمحافظة على العظم بدرجة أكبر. والسمك القليل للغاية للرضفة والرضفة المسطحة يمتلان موانع استعمال القطعة الاستعاضية الاصطناعية للرضفة.

- إزالة النواتب 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
الحجم 1	11.2 ملم	9.7 ملم
الحجم 2	11.2 ملم	9.7 ملم
الحجم 3	11.2 ملم	9.7 ملم
الحجم 4	11.2 ملم	9.7 ملم
الحجم 5	11.7 ملم	10.2 ملم
الحجم 6	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 منقّب الرضفة لينخّل في قماطة الرضفة

- تحديد الوضع في اللوح الأساسي للرضفة وضغط قماطة الرضفة

- إنتاج ثقب مخروطية

- إزالة قماطة الرضفة والمنقّب

- 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 النيات 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 يتمين استخدام ولائج UC (فققة التطابق) 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 الشديد للأرواح

فجوة الانتشاء - خطوة معالجة عظم الظنوب

محاذاة داخل النقي:

- تركيب مقياس تصحيح عظم الظنوب داخل النقي
- فتحة عظم الظنوب جانبية-وسطية متركزة، بمحاذاة 3/1 أمامي و 3/2 خلفي
- تركيب مقياس تصحيح عظم الظنوب داخل النقي
- تثبيت مقياس تصحيح عظم الظنوب داخل النقي على مثقاب جوف النقي اللابد في موضعه
- ضبط وضع الدوران في المستوى الأمامي
- إعداد وضع التقوس والأرواح
- تثبيت وضع الدوران ووضع التقوس والأرواح
- وضع ارتفاع القطع
- فحص مسار القطع
- تثبيت قطعة فصل وحدة عظم الظنوب
- إزالة مقياس تصحيح الطعم ومثقاب جوف النقي
- فحص المحاذاة
- إجراء قطع عظم الظنوب
- فحص قطع عظم الظنوب

خطوة معالجة عظم الظنوب

- اختيار سطح العمل
- ضبط موضع وحدة عظم الظنوب التجريبي وتثبيتها دون/مع وجود حيود
- ثقب جذع عظم الظنوب
- ثقب الاستطالة الجذعية دون/مع وجود حيود
- إدخال المخروط التجريبي بالطرق

تركيب المكونات التجريبية

- الترتيب: الوليجة التجريبية، عظم الفخذ التجريبي (تم تركيب عظم الظنوب التجريبي وأحياناً الرضفة للتجريبية في الخطوة السابقة)

- ينبغي اختيار الوليجة التجريبية وعظم الفخذ التجريبي وفقاً للحجم عظم الفخذ الذي تم تحديده مسبقاً

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

- قم بجمع اللوانج 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 بتثبيت الرضفة التجريبية عند اللزوم
- افحص كل الحركات المنفذة

تحذير: 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

- يتم تركيب المكونات بالترتيب التالي: مكونات عظم الظنوب مع الاستطالة الجذعية وقطاعات التكبير الاختيارية وأدوات التمرکز والوليجة ومكونات عظم الفخذ، وإذا لزم الأمر مكونات الرضفة
- يتم إدخال الاستطالة الجذعية على عظم الظنوب، وربطها بالمسمار المورد باستخدام مفك عزم
- يتم توجيه الاستطالة الجذعية بحيود على عظم الظنوب باستخدام تجهيزة التركيب
- في حالة الاستطالة الجذعية L110 يتم تركيب أداة التمرکز المناسبة بالإضافة إلى ذلك
- يتم تثبيت قطاعات التكبير الاختيارية باستخدام مفك عزم

تحذير: لا يتعين استخدام ولانج UC (فائقة التوافق) 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 الطعوم 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 المشتر على الأدوات المستخدمة.

الارتفاع القليل للحمل الثابت بمكونات الرضفة يمكن أن يوفر ثبات أكبر للعظم.

لمزيد من المعلومات انظر تقنية الجراحة بنظام الركبة (انظر الجزء 1.3 ملحقات أخرى).

3. التعبئة والتعقيم

وفقًا لإجراءات التعقيم، تُعبأ الطعوم في كيس شفاف 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 لتعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354). 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؛ نظراً 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 تُهدد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعقمون باستخراج وفتح الكيس الداخلي بهذا الشكل، يجب أن يصل الطعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطعم المعقم مباشرة.

4. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة، استناداً إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما سواها، أمراً ضرورياً ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة وتحديد وضعها والتوليفات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطعم الواجب استخدامه. يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من تحمّل المريض لمادة الطعم. تتوفر قوالب إشعاعية تقليدية ورقمية من أجل التخطيط للجراحة (انظر 1.3 ملحقات أخرى). يجب أن تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الوضع الصحيح وكذلك طعوم إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطعم المُتَّوَقَّع عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

5. دواعي الاستعمال

يستخدم المفصل الإجمالي مع المرضى الذين فقدوا قدرتهم على الحركة نتيجة لأحد الأسباب التالية:

- البضع المفصلي التنكسي أو ما بعد الصدمة أو الروماتويدي
- النخر اللا وعائي بلقمة عظم الفخذ
- فقدان التكوين المفصلي اللاحق للصدمة، ولا سيما في حالة التآكل الرضفي الفخذي أو الاختلال الوظيفي أو استئصال الرضفة
- تشوهات القوس والأرواح والانتشاء المعتدلة

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 المحظطة على المفصل، المصنفة طبياً على أنها مناسبة زمنياً وتقنياً، سواءً الجراحية أو المحافظة، في تحقيق النجاح المنشود.

6. موانع الاستعمال

- حالات عدوى حادة أو مزمنة، موضعية أو منهجية
- أمراض عضلية أو عصبية أو وعائية شديدة تعرض الطرف المصاب للخطر
- نقص المادة العظمية أو تدهور جودة العظم التي تعرض ثبات المفصل الاصطناعي للخطر
- حساسية مفرطة تجاه الخامات المستخدمة
- فقدان الأربطة
- السمنة
- إدمان الكحول أو أمراض الإدمان الأخرى
- النشاط البدني العالي (مثلاً منافسات الألعاب القتالية، العمل البدني الثقيل)
- أي مرض مصاحب يمكن أن يعرض وظيفة الطعم للخطر

7. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

عوامل الخطورة العامة والشروط:

- السمّة
- إدمان الكحول أو تعاطي المخدرات
- مجموعات المرضى من ذوي الأمراض النفسية أو الإدمان
- الحمل
- تناول جرعة عالية من الكورتيزون أو مثبطات الخلايا
- الأمراض المعدية التي أحدثت إصابة أو تلك المهيّئة 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
- التشوهات 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
- التشوهات المفصالية التي تصعب من تثبيت الطعم
- إضعاف الهياكل الداعمة بسبب ورم

احترس:

إذا كنت بعض الظروف الموضحة أعلاه تنطبق على المريض، فيجب إخطار المريض بالتأثيرات المحتملة لهذه الظروف على نجاح العملية ومدة عمر الطعم.

8. التأثيرات غير المرغوب فيها

الآثار السلبية المدرجة أدناه تنتمي إلى أكثر العواقب النمطية والأكثر تكرارًا لأي عملية:

- العدوى
- تجلط وريدي وانسداد رئوي
- اضطرابات القلب والأوعية الدموية
- ورم دموي
- تميل
- شعور بالتميل
- تورم
- تلف الأعصاب
- الاستسقاء
-
- الآثار السلبية المدرجة أدناه تنتمي إلى أكثر العواقب النمطية والأكثر تكرارًا لأي عملية تركيب ركبة صناعية كلية:
- كسر عظم الطنوب أو الفخذ
- الخلع الجزئي أو خلع الرضفة
- عدم استقرار أو تغييرات مواضع المكونات أو ارتخاؤها
- انحلال المكونات

- حرية الحركة غير كافية
- استجابات حساسية مفرطة تجاه المعادن
- مضاعفات رضفية فخذية
- مضاعفات وعائية عصبية
- شلل العصب الشظوي
- انصمام دهني
- قصور / تلف شرياني
- تليف مفصلي/ تشمعات
- كسور الطعوم
- خشخشة الطعم
- انخفاض جودة الحياة (الألم، اضطرابات النوم، تقييد نطاق الحركة، خاصة عند الاستلقاء)
- التهابات
- داء المعدن
- زيادة أيونات المعادن في الدم
- الأورام الزائفة

احترس: نظرًا لحدوث تأثيرات خاصة غير مرغوب فيها، قد يلزم إجراء جراحة مراجعة.

9. معلومات المريض، توثيق

الأرقام المتسلسلة للطعوم المزروعة يجب توثيقها في مستندات المرضى. يجب إرفاق الملصقات المناسبة بعبوات الطعوم المعقمة التابعة لها.

يجب تبصير المريض بشأن مزايا ومخاطر الإجراءات إذا كان الطعم هو أفضل حل للمريض، على الرغم من أن بعض موانع الاستعمال الموضحة أعلاه تنطبق على المريض، فيجب إخطار المريض بالتأثيرات المحتملة لهذه الظروف والمخاطر المتوقعة. يجب إخطار المرضى الذين أجروا استبدالاً لمفصل الركبة أن العمر الافتراضي للطعم يعتمد على وزنه ودرجة نشاطهم. ويجب إخطار المريض بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية.

يجب توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض خطياً من جانب الطبيب الذي أجرى الجراحة يجب أن تُسلم إلى المريض بطاقة بيانات الطعم بعد العملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطعم مُرفقاً بطاقت لاصقة من أجل توثيق الطعم المستخدم. 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، وارتخاء 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 الملاءمة، في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المختص. يجب إخطار المريض بالمخاطر.

10. شرح رموز الملصقات

يمكن الاطلاع على الرموز التي تستخدمها شركة OHST Medizintechnik AG في المرفق (ص.143).



♦ Achtung ♦ Caution ♦ Attention ♦ Attenzione ♦ Atención ♦ Προσοχή ♦ Внимание!
♦ تنبيه



♦ Nicht wiederverwenden ♦ Do not reuse ♦ Ne pas réutiliser ♦ Non riutilizzare ♦ No
reciclabile ♦ Να μη χρησιμοποιηθεί εκ νέου ♦ Не использовать повторно ♦ يحظر
إعادة الاستخدام



♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Manufacturing date (year-month) ♦ Date de
fabrication (année - mois) ♦ Data di produzione (anno-mese) ♦ Fecha de
fabricación (año-mes) ♦ Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας) ♦ Дата
изготовления (год-месяц) ♦ تاريخ التصنيع (السنة-الشهر)



♦ Verwendbar bis (Jahr-Monat) ♦ Use-by date (year-month) ♦ Date limite
d'utilisation (année - mois) ♦ Utilizzabile fino a (anno-mese) ♦ Utilizar antes de (año-
mes) ♦ Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) ♦ Дата истечения срока годности (год-
месяц) ♦ قبل للاستخدام حتى (السنة-الشهر)



♦ Nicht erneut sterilisieren ♦ Do not reesterilise ♦ Ne pas restériliser ♦ Non
risterilizzare ♦ No reesterilizar ♦ Να μην επαναποστειρώνεται ♦ Не подлежит
повторной стерилизации ♦ يحظر إعادة التعقيم

STERILE R

♦ Strahlensterilisiert ♦ Sterilised using irradiation ♦ Stérilisation par rayonnement
gamma ♦ Sterilizzato con radiazione ♦ Esterilizado por radiación ♦ Αποστειρωμένο
με ακτινοβολία ♦ Стерилизовано радиационным методом ♦ تعقيم إشعاعي

STERILE EO

♦ Sterilisiert mit Ethylenoxid ♦ Sterilised using ethylene oxide ♦ Stérilisation à
l'oxyde d'éthylène ♦ Sterilizzato con ossido di etilene ♦ Esterilizado mediante óxido
de etileno ♦ Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο ♦ Стерилизовано окисью этилена
♦ تعقيم أكسيد الإيثيلين

REF

♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Numéro de référence ♦ Numero di
riferimento ♦ Número de referencia ♦ Αριθμός αναφοράς ♦ Номер по каталогу
♦ الرقم المرجعي

SN

♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie ♦ Número
de serie ♦ Σειριακός αριθμός ♦ Серийный номер ♦ الرقم المتسلسل

LOT

♦ Charge ♦ Batch code ♦ Lot ♦ Lotto ♦ Carga ♦ Παρτίδα ♦ Партия ♦ الشحنة



♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante
♦ Κατασκευαστής ♦ Производитель ♦ الشركة المصنعة



• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • In caso di confezione danneggiata, non utilizzare • No usar si el embalaje está dañado • Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές • Не использовать, если упаковка повреждена • يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة



• Trocken aufbewahren • Keep dry • Conserver au sec • Conservare in luogo asciutto • Manténgase seco • Να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο • Хранить в сухом месте • يُحفظ جافًا



• Vor Sonnenlicht schützen • Keep away from sunlight • Protéger de la lumière du soleil • Proteggere dalla luce del sole • Proteger de la luz solar • Να προστατεύεται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία • Беречь от солнечного света • يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

UDI

• Eindeutige Produktkennung • Unique Device Identifier • Identifiant unique du dispositif • Identificativo unico del dispositivo • Identificación clara del producto • Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος • Уникальный идентификатор изделия • رمز تعريفى فردي للمنتج

MD

• Produktname • Device Name • Nom du produit • Nome del prodotto • Nombre del producto • Όνομα προϊόντος • наименование изделия • اسم المنتج